



Abbott Ireland Diagnostics Division,
Finisklin Business Park,
Sligo, Ireland

Tel. +353 43 3331000
Fax +353 43 3331001

Abbott

I, Rachel Hannon, Regulatory Affairs Specialist, Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Ireland, hereby certify that the attached document that keep the number of pages indicated below is the Instruction for Use. This document is in a full accordance with actual technical documentation of manufacturer.

Я, Рэйчел Хэннон, Специалист регуляторного отдела, Эбботт Ирландия, Диагностическое Подразделение, Финисклин Бизнес Парк, Слайго, Ирландия (Rachel Hannon, Regulatory Affairs Specialist, Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Ireland), настоящим удостоверяю, что прилагаемый документ в нижеприведенном объеме страниц, является инструкций по применению. Этот документ полностью соответствуют фактической документации производителя.

Инструкция по применению на медицинское изделие (Instruction for Use for medical device)

Раствор триггера для запуска хемилюминесцентной реакции при проведении исследований на иммунохимических анализаторах ARCHITECT «Триггер Раствор (ARCHITECT Trigger Solution)»

Состав (contents):

№	Title (Название документа)	Number of pages (кол-во страниц)
1.	Инструкция по применению на МИ Триггер Раствор (ARCHITECT Trigger Solution)	3

Signed: R. Hannon

Date: 9-Jan-23

Rachel Hannon,
Regulatory Affairs Specialist
Abbott Ireland Diagnostics Division
Finisklin Business Park, Sligo, Ireland

SLIGO CHAMBER OF COMMERCE (INC)
CERTIFIED CORRECT IN ALL GOOD FAITH

Berglomp 16/01/2023 Authorised Official



ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению Раствор триггера для запуска хемилюминесцентной реакции при проведении исследований на иммунохимических анализаторах ARCHITECT «Триггер Раствор (ARCHITECT Trigger Solution)» для России

НАЗНАЧЕНИЕ

Триггер Раствор (ARCHITECT Trigger Solution) предназначен для запуска хемилюминесцентной реакции, обеспечивающей итоговое считывание при проведении исследований на иммунохимических анализаторах ARCHITECT.

СОДЕРЖИМОЕ / ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

REF	6C55-63
	4 x 975 мл
Состав	Концентрация (масса/масса %)
Гидроксид натрия	1,4
Тергитол 15-S-9	2,7
Вода	95,9

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

	ОПАСНОСТЬ: Содержит гидроксид натрия и спирты, C11-15-вторичные, этоксилированные.
H318	Вызывает серьезное повреждение глаз.
H315	Вызывает раздражение кожи.
H290	Может вызывать коррозию металлов.
H402	Вредно для водных организмов*.
Предотвращение	
P264	После работы тщательно вымыть руки.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица.
P234	Хранить только в контейнере завода-изготовителя.
P273	Не допускать попадания в окружающую среду*.
Действия	
P305+P351+P338	При попадании в глаза: осторожно промывать водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.
P310	Немедленно обратиться в токсикологический центр или к врачу/терапевту.
P302+P352	При попадании на кожу: промыть большим количеством воды.
P332+P313	В случае раздражения кожи: обратиться к врачу.
P362+P364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед последующим использованием.
P390	Абсорбировать пролившееся вещество, чтобы не допустить повреждение материалов.
Утилизация	
P501	Содержимое/контейнер утилизируют в соответствии с местными правилами*.
Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.	

* Не применимо, если был реализован Регламент ЕС 1272/2008 (CLP).

Дополнительную информацию о мерах предосторожности и ограничениях при работе с изделием см. в руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, раздел 7.

Паспорта безопасности представлены в Приложении 4, а также доступны на сайте www.corelaboratory.abott или могут быть получены у местного представителя компании.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Изделие рекомендуется транспортировать при температуре 2-30°C в термоконтейнерах одноразового пользования или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов. Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке. При транспортировании с нарушением температурного режима изделие не подлежит применению.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Триггер Раствор (ARCHITECT Trigger Solution) предназначен для запуска хемилюминесцентной реакции, обеспечивающей итоговое считывание при проведении исследований на иммунохимических анализаторах ARCHITECT.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

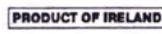
ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не применимо.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ

Символы ISO 15223	
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
	Медицинское изделие для диагностики In Vitro
	Номер серии
	Каталожный номер
Другие символы	
	Страна происхождения: Ирландия
	Триггер Раствор

ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

Показателями нестабильности или порчи служат видимые признаки протечки или повреждения флаконов.

СРОК ГОДНОСТИ

18 месяцев при хранении в условиях, рекомендованных производителем при температуре 2–30 °C

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

• Триггер Раствор (ARCHITECT Trigger Solution) в невскрытом флаконе остается стабильным до истечения срока годности, если хранится при температуре 2-30°C

• Стабильность в приборе составляет ≤ 28 дней. Некоторые тесты требуют сокращения срока стабильности. Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к конкретным тест-системам ARCHITECT i System

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Убедитесь, что срок годности триггера/пре-триггера, указанный на этикетке флакона, не истёк. Не используйте в случае истечения срока годности.

ВАЖНО: НЕ СМЕШИВАЙТЕ пре-триггерный или триггерный раствор из разных флаконов.

2. Запишите дату установки в соответствии с действующим в вашей лаборатории порядком.

3. Выберите соответствующую опцию Модуль на экране «Статус ресурсов», затем нажмите F2 – Обновить ресурсы. Отобразится окно «Обновить ресурсы».

4. Установите флажок Пре-триггерный и/или Триггерный.

5. Введите номер лота и срок годности в том же формате, в котором они приведены на этикетке флакона, или отсканируйте данные сканером штрих-кодов.

6. Нажмите «Готово».

7. Откройте переднюю дверцу отделения расходных материалов и отходов.

8. Выдвиньте поддон для пре-триггерного/триггерного раствора из модуля.

9. Установите флакон в правильное положение в поддоне, как указано на этикетке поддона

ВАЖНО: в случае неправильного расположения флакона возможно получение неверных результатов. Убедитесь, что флаконы с пре-триггерным и триггерным раствором загружены в поддон в правильном положении. Установка промывочного буфера вместо триггерного или пре-триггерного раствора приведёт к искажению результатов.

10. Снимите крышку с флакона и положите её в зону хранения крышек в передней части поддона.

11. Установите датчик уровня с крышкой в новый флакон.

12. Поместите датчик уровня в контейнер так, чтобы стрелка находилась с передней стороны.

13. Затяните крышку.

ВАЖНО: Неправильная установка датчику уровня может привести к искажению результатов и статуса запасов.

14. Задвиньте поддон для пре-триггерного/триггерного раствора в модуль.

15. Закройте дверцу отделения расходных материалов и отходов. Система автоматически промывает раствор перед выполнением теста.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Максимальный срок годности медицинского изделия не более 18 месяцев с даты производства. Изделие, хранившееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

ДАнные для утилизации и уничтожения медицинского изделия

Медицинское изделие утилизируют и уничтожают как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями локального, регионального и национального законодательства. Необходимо также следовать локальным требованиям при утилизации упаковки медицинского изделия.

НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ И НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ К МЕДИЦИНСКОМУ ИЗДЕЛИЮ

ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020, ГОСТ Р ЕН 13612-2010, ГОСТ Р 53022.2-2008, ГОСТ Р 53022.3-2008, Постановление Правительства РФ от 27 декабря 2012г. №1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий», Приказ Минздрава России от 06.06.2012г. № 4н, Приказ Минздрава России от 30.08.2021г. № 885н, Приказ Министерства Здравоохранения РФ № 11н от 19 января 2017 г.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие Триггер Раствор (ARCHITECT Trigger Solution) предназначено для использования в различных клиничко-лабораторных условиях, включая, без ограничения, больницы и лаборатории, персонал которых прошел обучение по использованию анализатора ARCHITECT.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

В настоящем продукте не используются материалов животного происхождения

Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте www.corelaboratory.abbott.

АВТОРИЗОВАННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ИЗГОТОВИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИИ И ДРУГИХ СТРАН СНГ:

ООО "Эбботт Лэбораториз", 125171, Россия, г. Москва,

Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,

Тел: +7 (495) 258 42 80; факс: +7 (495) 258 42 81

bridgway Courtney 19/10/2023
SLIGO CHAMBER OF COMMERCE (INC)
CERTIFIED CORRECT IN ALL GOOD FAITH



dkapad
9-JAN-23
A-bott Ireland Diagnostics Division
Sligo
Finisklin Business Park
County Sligo
Ireland

Диагностическое
подразделение
Финисклин Бизнес Парк,
Слайго, Ирландия

Т: +353 43 3331000
Факс: +353 43 3331001

Подписано: /подписано/

Дата: 09 января 2023 г.

Рэйчел Хэннон (Rachel Hannon),
Специалист регуляторного отдела
Эбботт Ирландия,
Диагностическое подразделение
Финисклин Бизнес Парк,
Слайго, Ирландия

/Печать: ТОРГОВАЯ ПАЛАТА СЛАЙГО (ИНК)
ПОДЛИННОСТЬ ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНА ДОБРОСОВЕСТНО
Уполномоченное лицо /подписано/ 10.01.2023 г./

/Печать: Эбботт Ирландия,
Диагностическое подразделение
Финисклин Бизнес Парк,
Слайго
Графство Слайго
Ирландия/

/Печать: ТОРГОВАЯ ПАЛАТА СЛАЙГО (ИНК)
ЗАВЕРЕННЫЙ СЕРТИФИКАТ О ПРОИСХОЖДЕНИИ/

Текст в документе «Инструкция по применению» на английском и русском языках полностью совпадает.

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Черноситовым Сергеем Игоревичем.

Российская Федерация
Город Москва

Второго февраля две тысячи двадцать третьего года.

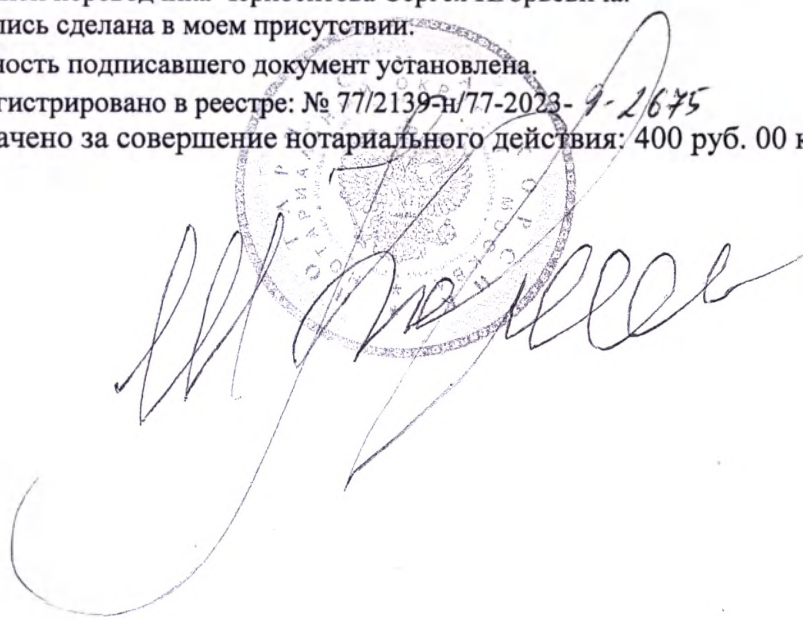
Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Черноситова Сергея Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2023-9-2675

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

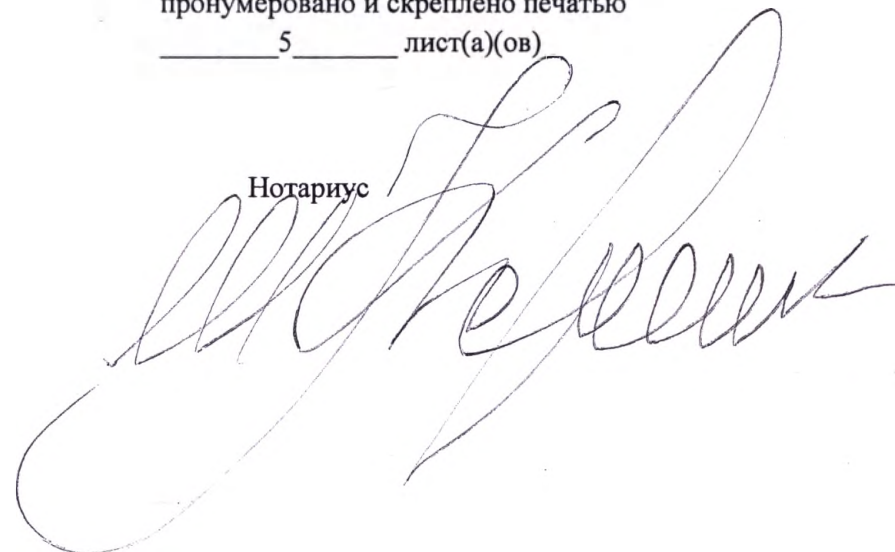


М.А. Корсик



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено печатью
_____ 5 _____ лист(а)(ов)

Нотариус



Российская Федерация
Город Москва

Четырнадцатого февраля две тысячи двадцать третьего года
Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности
нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2023- *11-1429*

Уплачено за совершение нотариального действия: 700 руб. 00 коп.

Д. Ш. Юракова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено печатью
_____ 7 _____ лист(а)(ов)

врио нотариуса