



Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Postfach 1303, 65011 Wiesbaden

Tel. +49 61 22 58 0
Fax +49 61 22 58 1244

I, Doris Krams, Msc, Associate Director International Regulatory Affairs EMEA&P at Abbott GmbH, hereby certify that the attached document that keep the number of pages indicated below is the Instruction for use for the medical device. This document is in a full compliance with actual manuals of manufacturer.

Я, Дорис Крамс (Doris Krams), магистр наук, Заместитель Директора международного регуляторного отдела Европы, Ближнего Востока, Африки и Пакистана Эбботт ГмбХ, (Associate Director International Regulatory Affairs EMEA&P at Abbott GmbH), настоящим удостоверяю, что прилагаемый документ в нижеприведенном объеме страниц, является инструкцией по применению на медицинское изделие. Этот документ полностью соответствуют фактической документации производителя.

Инструкция по применению на медицинское изделие (Instruction for use for the medical device):

Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения антигена плоскоклеточного рака иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах ARCHITECT «SCC Контрольные материалы (ARCHITECT SCC Controls)»

По тексту Инструкции по применению встречаются варианты наименований медицинских изделий, приведенные в таблице ниже, которые являются справедливыми и равнозначными (Instruction for use contains the following true and equivalent short names of medical devices listed in table):

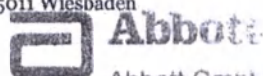
Наименование на английском языке	Наименование медицинского изделия на русском языке
ARCHITECT SCC Reagent Kit	SCC Реагенты (ARCHITECT SCC Reagent Kit)
ARCHITECT SCC Calibrators	SCC Калибраторы (ARCHITECT SCC Calibrators)
ARCHITECT SCC Controls	SCC Контрольные материалы (ARCHITECT SCC Controls)



Abbott

Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Postfach 1303, 65011 Wiesbaden

Tel. +49 61 22 58 0
Fax +49 61 22 58 1244



Abbott GmbH
Max-Planck-Ring
65205 Wiesbaden

Состав (contents):

#	Title	Number of pages
1.	Инструкция по применению на медицинское изделие для диагностики in vitro: Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения антигена плоскоклеточного рака иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах ARCHITECT «SCC Контрольные материалы (ARCHITECT SCC Controls)» с ПРИЛОЖЕНИЕМ для России	3

Signed:

Doris Krams

Date:

11. Apr. 2023

Doris Krams, Msc
Associate Director
International Regulatory Affairs EMEA&P
Abbott GmbH

Öffentliche Beglaubigung

Es wird öffentlich beglaubigt, dass Fräulein
Doris Krams Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 65205 Wiesbaden
sich vor – um – stehenden Unterschriften vor
dem unterzeichneten Ortsgerichtsvorstand
öffentlich vollzogen hat/haben.
Wiesbaden, den 11.04.2023
T. Nr. 824/23
Geldrecht: Geb. 0
7.50 € bezahlt Ortsgericht



Sitz der Gesellschaft: Wiesbaden
Amtsgericht Wiesbaden HRB 31478

Geschäftsführer:
Christian Grapow
Robert Funck
Edita Apuokienė

Page 2 of 2

См. выделенные изменения. Редакция: ноябрь 2022 г.

Необходимо точно следовать инструкциям. При отклонении от инструкций надежность результатов теста не гарантируется.

Только для использования в медицинских лабораториях.

НАЗВАНИЕ

SCC Контрольные материалы (ARCHITECT SCC Controls)

НАЗНАЧЕНИЕ

SCC Контрольные материалы (ARCHITECT SCC Controls) предназначены для подтверждения точности и воспроизводимости количественного определения антигена плоскоклеточного рака (SCC Ag) в сыворотке и плазме крови человека на анализаторе ARCHITECT iSystem. Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к SCC Реагентам (ARCHITECT SCC Reagent Kit).

СОДЕРЖИМОЕ

3 флакона (по 8 mL) SCC Контрольных материалов (ARCHITECT SCC Controls). **CONTROL O** содержит боратный буфер с протеиновым (бычьим) стабилизатором.

CONTROL L и **CONTROL H** содержат SCC Ag (человека), подготовленный в боратном буфере с протеиновым (бычьим) стабилизатором.

Консерванты: азид натрия и другие противомикробные препараты.

Контроли имеют следующие диапазоны и целевые концентрации:

Контроль	Целевая концентрация ng/mL	Диапазон значений контроля ng/mL
CONTROL O	—	≤ 0.1
CONTROL L	2	1.6 - 2.4
CONTROL H	50	40.0 - 60.0

Каждая лаборатория должна самостоятельно устанавливать собственные диапазоны концентрации для новых серий контроля на каждом уровне концентрации. Процедура включает в себя проведение не менее 20 повторов исследования на протяжении нескольких (3 - 5) дней. В данном исследовании необходимо учитывать потенциальные причины вариабельности для получения репрезентативных данных по рабочим характеристикам системы. Среди причин вариабельности могут фигурировать:

- Несколько сохраненных калибровок
- Разные серии реагентов
- Разные серии калибраторов
- Разные аналитические модули
- Результаты, получаемые в разное время суток

Полученные результаты следует соотносить с процедурами контроля качества вашей лаборатории.

ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

Контроли соотнесены с внутренним референсным стандартом Abbott. Данный внутренний референсный стандарт изготовлен путем разведения исходного раствора антигена SCC в боратном буфере с протеиновым (бычьим) стабилизатором.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **IVD**
- Для диагностики *In Vitro*



ВНИМАНИЕ: Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. Низкий и высокий контроли содержат антиген, полученный из линии клеток человека. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что материалы, полученные от человека, или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все материалы, полученные от человека, следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с данным продуктом, образцами, полученными от человека, и всеми расходными материалами, загрязненными потенциально инфекционными материалами, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими, предположительно содержащими инфекционные агенты или загрязненными ими, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие региональные, государственные и местные правила биологической безопасности.¹⁻⁴

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: **CONTROL O**, **CONTROL L** и **CONTROL H**



ОПАСНО	Содержит борную кислоту, декагидрат тетрабората натрия и азид натрия.
H360*	Может нанести ущерб плодородности или нерожденному ребенку.
H360FD**	Может нанести ущерб плодородности. Может нанести ущерб нерожденному ребенку.
EUN032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
Предотвращение	
P201	Перед использованием получить специальные инструкции.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
Реагирование	
P308+P313	В СЛУЧАЕ воздействия или беспокойности: Обратиться к врачу.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

* Не применимо на территории действия Регламента ЕС № 1272/2008 (CLP).

** Применимо только на территории действия Регламента ЕС № 1272/2008 (CLP).

Для безопасной утилизации данного продукта следуйте местным требованиям по утилизации химических веществ совместно с рекомендациями и данными, представленными в паспорте безопасности продукта.

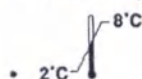
Наиболее актуальную информацию об опасности см. в паспорте безопасности продукта.

Паспорта безопасности доступны на сайте www.corelaboratory.abbott или у местного представителя.

Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе анализатора см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 8.

ХРАНЕНИЕ

- При правильном хранении и обращении контроли остаются стабильными до истечения срока годности.
- Не используйте после истечения срока годности.



ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

Показателями нестабильности или порчи служат осадок, видимые признаки протечки, замутненность, а также несоответствие результатов контроля критериям, указанным в инструкции по применению и/или Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services, *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, 6th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; June 2020.
3. World Health Organization, *Laboratory Biosafety Manual*, 4th ed. Geneva: World Health Organization; 2020.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*, CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

Используемые символы

Символы ISO 15223	
	Внимание
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
	Медицинское изделие для диагностики In Vitro
	Номер серии
	Каталожный номер

Другие символы

CONC	Концентрация
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
CONTROL O	Холостой контроль
CONTROL L	Контроль Низкий, Высокий (L,H)
PRODUCED FOR ABBOTT BY	Произведено для Abbott
PRODUCT OF JAPAN	Страна происхождения: Япония
RANGE	Диапазон

Формат чисел:

- В качестве разделителя тысяч используется пробел (пример: 10 000 образцов).
- В качестве разделителя десятичных знаков используется точка (пример: 3.12%).

ARCHITECT и связанные торговые знаки являются торговыми марками компании Abbott. Другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.



Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580



0123

PRODUCED FOR ABBOTT BY

Denka Co., Ltd. Tokyo, Japan

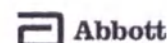
Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте www.corelaboratory.abbott

Для пользователей в Европейском союзе: если в процессе использования данного изделия у вас есть основания полагать, что произошел серьезный инцидент, сообщите изготовителю и в местные органы власти.

Сводные данные по безопасности и рабочим характеристикам для данного изделия доступны на сайте <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Сводные данные будут доступны по данной ссылке после запуска Европейской базы данных медицинских изделий. Вы можете найти медицинское изделие, используя UDI-DI, предоставленный на упаковке изделия.

Редакция: ноябрь 2022 г.

©2019, 2022 Abbott Laboratories



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

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению SCC Контрольные материалы (ARCHITECT SCC Controls) для России

Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения антигена плоскоклеточного рака иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах ARCHITECT «SCC Контрольные материалы (ARCHITECT SCC Controls)»

в составе: 1. Контроль 0 (ARCHITECT SCC Control 0) – 1 флакон х 8,0 мл. 2. Контроль L (ARCHITECT SCC Control L) – 1 флакон х 8,0 мл. 3. Контроль H (ARCHITECT SCC Control H) – 1 флакон х 8,0 мл. 4. Инструкция по применению.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Изделие рекомендуется транспортировать при температуре 2-8°C в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, 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. Хранение изделий должно осуществляться при температуре от 2°C до 8°C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

СРОК ГОДНОСТИ

24 месяца при хранении в рекомендованных условиях (2-8°C).

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Максимальный срок годности медицинского изделия не более 24 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.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не применимо.

ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

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 ISO 17511-2011, ГОСТ Р EN 13612-2010, ГОСТ Р 53022.2-2008, ГОСТ Р 53022.3-2008, Постановление Правительства РФ от 27.12.2012г. №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 19.01.2017 г.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие SCC Контрольные материалы (ARCHITECT SCC Controls) предназначено для использования в различных клиничко-лабораторных условиях, включая, без ограничения, больницы и лаборатории, персонал которых прошел обучение по использованию системы ARCHITECT iSystem.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

МАТЕРИАЛЫ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Материалы человеческого происхождения проверены и риски применения МИ указаны в Паспорте безопасности. Паспорта безопасности можно найти на сайте www.corelaboratory.abbott или обратитесь к местному представителю.

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Материалы животного происхождения проверены и риски применения МИ указаны в Паспорте безопасности. Паспорта безопасности можно найти на сайте www.corelaboratory.abbott или обратитесь к местному представителю.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

SCC Контрольные материалы (ARCHITECT SCC Controls) предназначены для подтверждения точности и воспроизводимости количественного определения антигена плоскоклеточного рака (SCC Ag) в сыворотке и плазме крови человека на анализаторе ARCHITECT iSystem.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

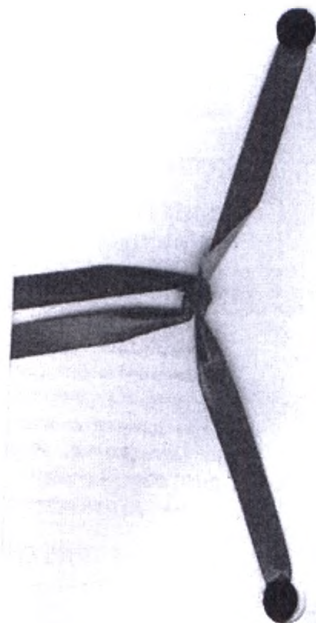


Abbott

Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden



D. Mally
11. Apr. 2023



Öffentliche Beglaubigung

Es wird öffentlich beglaubigt, dass Frau
Doris Klags Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2 Wiesbaden
die vor – um – stehenden Unterschriften vor
dem unterzeichneten Ortsgemeinschaftsvorstand
gemäß der vollzogen hat/haben.
Wiesbaden, den 11.04.2023
Tafel. 224/23
Gem. nach GebO
750 € bezahlt Ortsgemeinschaft



Эбботт ГмбХ
Макс-Планк-Ринг 2,
65205 Висбаден
п/я 1303, 65011 Висбаден

Тел: + 49 61 22 58 0
Факс: + 49 61 22 58 1244

Подпись: /подписано/

Дата: 11 апреля 2023 г.

Дорис Крамс (Doris Krams)
Заместитель директора
по нормативно-правовому регулированию
Регион ЕБВА и Пакистан
Эбботт ГмбХ

Эбботт ГмбХ
Макс-Планк-Ринг 2
65205 Висбаден-Делькенхайм
Германия

*/Печать: Эбботт
Эбботт ГмбХ
Макс-Планк-Ринг 2
65205 Висбаден/*

Местонахождение компании: Висбаден
Районный суд Висбадена HRB 31478

Управляющий директор:
Кристиан Грапов (Christian Grapow)
Роберт Функ (Robert Funck)
Эдита Апуокине (Edita Apuokienė)

Официальное засвидетельствование

Настоящим официально удостоверяется, что г-жа Дорис Крамс
Эбботт ГмбХ Макс-Планк-Ринг 2, 65205 Висбаден,
собственноручно поставил вышестоящую подпись в присутствии
подписавшегося председателя местного суда.

Висбаден, 11.04.2023 г.

№ в реестре 824/23

Поплина в соответствии с Положением о сборах в размере 7.50
евро оплачена

/подписано/

Председатель местного суда

*/Печать: Местный суд г. Висбаден XI * 2/*

/Подписано: Дорис Крамс (Doris Krams)/

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

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Федоровой Анной Николаевной.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Пятого мая две тысячи двадцать третьего года

Я, Сигал Катарина Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Квитко Федора Александровича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Федоровой Анны Николаевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023-

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

ПОДПИСЬ

К.И. Сигал

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Квитко Ф.А

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью __6__ лист(а)(ов)

ВРИО Нотариуса

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

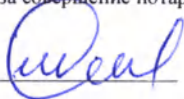
Город Москва

Пятого мая две тысячи двадцать третьего года

Я, Сигал Катарина Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Квитко Федора Александровича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023-

Уплачено за совершение нотариального действия: 800 руб. 00 коп.



К.И. Сигал

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью __7__ лист(а)(ов)

ВРИО Нотариуса