



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 соответствует фактической документации производителя.

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

**Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения антигена плоскоклеточного рака иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах ARCHITECT «SCC Калибраторы (ARCHITECT SCC Calibrators)»**

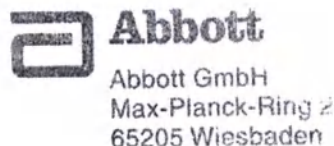
По тексту Инструкции по применению встречаются варианты наименований медицинских изделий, приведенные в таблице ниже, которые являются справедливыми и равнозначными (Instruction for use contains the following true and equivalent short names of medical devices listed in table):

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

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



Состав (contents):

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

Signed:

Date:

11. Apr. 2013

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

Öffentliche Beglaubigung

Es wird öffentlich beglaubigt, dass Frau  
Doris Krams Abbott GmbH  
Max-Planck-Ring 2 Wiesbaden  
vor - um - stehende(n) Unterschrift(en)  
des unterzeichneten Ortsgerichtsvorstandes  
öffentlich vollzogen hat/haben.  
Wiesbaden, den 11.04.2013  
n. 884/13  
GebO  
7.50 € bezahlt Ortsgericht



Sitz der Gesellschaft: Wiesbaden  
Amtsgericht Wiesbaden HRB 31478

Geschäftsführer:  
Christian Grapow  
Robert Funck  
Edita Apuokienė

Page 2 of 2



ARCHITECT

SCC Калибраторы (ARCHITECT SCC Calibrators)

REF 8D18-02

ru

SCC

8D18

G54845R05

S8D1RR

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 Калибраторы (ARCHITECT SCC Calibrators)

## НАЗНАЧЕНИЕ

SCC Калибраторы (ARCHITECT SCC Calibrators) предназначены для калибровки системы ARCHITECT iSystem при количественном определении антигена плоскоклеточного рака (SCC Ag) в сыворотке и плазме крови человека. Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к SCC Реагентам (ARCHITECT SCC Reagent Kit).

## СОДЕРЖИМОЕ

6 флаконов (4 mL каждый) SCC Калибраторов (ARCHITECT SCC Calibrators). Калибратор А содержит боратный буфер с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Калибраторы В - F содержат SCC Ag (человека), подготовленный в боратном буфере с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Консервант: азид натрия и другие противомикробные препараты.

Калибраторы имеют следующие концентрации:

| Калибраторы | Концентрация SCC (ng/mL) |
|-------------|--------------------------|
| CAL A       | 0.0                      |
| CAL B       | 1.0                      |
| CAL C       | 5.0                      |
| CAL D       | 20.0                     |
| CAL E       | 40.0                     |
| CAL F       | 70.0                     |

## СТАНДАРТИЗАЦИЯ

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

## НЕОПРЕДЕЛЕННОСТЬ ИЗМЕРЕНИЯ

Расчет данных неопределенности теста ARCHITECT SCC был произведен в соответствии с Руководством по представлению неопределенности измерения (Expression of Uncertainty in Measurement - GUM) Международной организации по стандартизации ISO (International Organization for Standardization) и Руководством "Количественное описание неопределенности в аналитических измерениях" (Quantitative Uncertainty in Analytical Measurement) Европейского общества по аналитической химии (ЕВРАХИМ) (Руководство Еврахим/СИТАК).<sup>1,2</sup>

Приведенные приблизительные значения расширенной неопределенности калибраторов являются стандартными значениями и могут быть использованы в сочетании с неопределенностью референсного материала более высокого порядка для расчета общей неопределенности результата теста.

## Расширенная неопределенность (k = 2)

| Калибратор | ng/mL             |
|------------|-------------------|
| CAL A      | Не применимо      |
| CAL B      | $1.0 \pm 0.0244$  |
| CAL C      | $5.0 \pm 0.1000$  |
| CAL D      | $20.0 \pm 0.4800$ |
| CAL E      | $40.0 \pm 0.8320$ |
| CAL F      | $70.0 \pm 2.1140$ |

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- IVD
- Для диагностики *In Vitro*



**ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. Калибраторы В - F 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.<sup>3-6</sup>

|                                                                             |                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CAL A - CAL F |                                                                             |
|                                                                             |                                                                             |
| ОПАСНО                                                                      | Содержит борную кислоту, декагидрат тетрабората натрия и азид натрия.       |
| H360*                                                                       | Может нанести ущерб плодовитости или нерожденному ребенку.                  |
| H360FD**                                                                    | Может нанести ущерб плодовитости. Может нанести ущерб нерожденному ребенку. |
| EU032                                                                       | При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.                    |
| <b>Предотвращение</b>                                                       |                                                                             |
| P201                                                                        | Перед использованием получить специальные инструкции.                       |
| P280                                                                        | Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.  |

| Реагирование |                                                                                                                                                          |
|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| P308+P313    | В СЛУЧАЕ воздействия или обеспокоенности:<br>Обратиться к врачу.                                                                                         |
| Утилизация   |                                                                                                                                                          |
| P501         | Утилизируйте содержимое/контейнер как<br>эпидемиологически опасные отходы в<br>соответствии с локальными санитарно-<br>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.

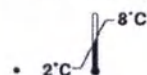
Наиболее актуальную информацию об опасности см. в паспорте  
безопасности продукта.

Паспорта безопасности доступны на сайте  
[www.corelaboratory.abbott](http://www.corelaboratory.abbott) или у местного представителя.

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

## ХРАНЕНИЕ

- При правильном хранении и обращении калибраторы  
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, замутненности, а также  
несоответствие результатов калибровки критериям, указанным в  
инструкции по применению и/или Руководстве по эксплуатации  
системы ARCHTECT или несоответствие контролей  
необходимым критериям.

## БИБЛИОГРАФИЯ

1. ISO/BIPM Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement (GUM), 2008. [www.bipm.org/en/publications/guides/gum.html](http://www.bipm.org/en/publications/guides/gum.html).
2. Ellison SLR, Williams A, eds. Eurachem/CITAC Guide: Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement, 3rd edition, 2012. ISBN 978-0-948926-30-3. [www.eurachem.org](http://www.eurachem.org).
3. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
4. US Department of Health and Human Services. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. 6th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; June 2020.
5. World Health Organization. Laboratory Biosafety Manual. 4th ed. Geneva: World Health Organization; 2020.
6. 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 <i>In Vitro</i> |
|                   | Номер серии                                         |
|                   | Каталожный номер                                    |

| Другие символы |                                                                                         |
|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
|                | Калибратор (A,B,C,D,E или F)                                                            |
|                | Содержит азид натрия.<br>При контакте с кислотами<br>образуется высокотоксичный<br>газ. |
|                | Произведено для Abbott                                                                  |
|                | Страна происхождения: Япония                                                            |

Формат чисел:

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

ARCHTECT 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

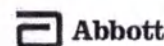
Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному  
представителю или смотрите контактную информацию для  
вашей страны на сайте [www.corelaboratory.abbott](http://www.corelaboratory.abbott)

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.

©2009, 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 Калибраторы (ARCHITECT SCC Calibrators) для России

Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения антигена плоскоклеточного рака иммунохемилуминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах ARCHITECT «SCC Калибраторы (ARCHITECT SCC Calibrators)»

в составе: 1. Калибратор А (ARCHITECT SCC CAL A) – 1 флакон х 4,0 мл. 2. Калибратор В (ARCHITECT SCC CAL B) – 1 флакон х 4,0 мл. 3. Калибратор С (ARCHITECT SCC CAL C) – 1 флакон х 4,0 мл. 4. Калибратор D (ARCHITECT SCC CAL D) – 1 флакон х 4,0 мл. 5. Калибратор Е (ARCHITECT SCC CAL E) – 1 флакон х 4,0 мл. 6. Калибратор F (ARCHITECT SCC CAL F) – 1 флакон х 4,0 мл. 7. 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 ЕН 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 Калибраторы (ARCHITECT SCC Calibrators) 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](http://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](http://www.corelaboratory.abbott) или обратитесь к местному представителю.

### ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

SCC Калибраторы (ARCHITECT SCC Calibrators) предназначены для калибровки системы ARCHITECT iSystem при количественном определении антигена плоскоклеточного рака (SCC Ag) в сыворотке и плазме крови человека.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.



**Abbott**

Abbott GmbH  
Max-Planck-Ring 2  
65205 Wiesbaden

*D. M...f*  
*11. Apr. 2023*

### Öffentliche Beglaubigung

Es wird öffentlich beglaubigt, dass Frau  
Doris Kraus Abbott GmbH  
Max-Planck-Ring 65205 Wiesbaden  
die vor - um - stehende(n) Unterschrift(en) vor  
dem unterzeichneten Ortsgerichtsvorsitzenden  
gegenständig vollzogen hat/haben.  
Wiesbaden, den 11.04.2023  
Tgb.Nr. 824/23  
Geb. nach GebO  
7,50 € bezahlt Ortsgericht



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

Пошлина 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**

Гербовая печать  
нотариуса г.Москвы  
Квитко Ф.А

К.И. Сигал

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

