



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 EEMEAP 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 Восточной Европы, Ближнего Востока, Африки и Пакистана Эбботт ГмбХ, (Associate Director International Regulatory Affairs EEMEAP 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 активной формы витамина В12 (холотранскобаламина) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке крови человека на иммунохимических анализаторах ARCHITECT «Активный В12 (холотранскобаламин) Калибраторы (ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) 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	Сокращенное наименование (по тексту документа)
ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) Reagent Kit	Набор реагентов для количественного определения активной формы витамина В12 (холотранскобаламина) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке крови человека на иммунохимических анализаторах ARCHITECT «Активный В12 (холотранскобаламин) Реагенты (ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) Reagent Kit)»	Активный В12 (холотранскобаламин) Реагенты (ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) Reagent Kit)
ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) Calibrators	Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения активной формы витамина В12 (холотранскобаламина) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке крови человека на иммунохимических анализаторах ARCHITECT «Активный В12 (холотранскобаламин) Калибраторы (ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) Calibrators)»	Активный В12 (холотранскобаламин) Калибраторы (ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) Calibrators)



ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobala min) Controls	Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения активной формы витамина B12 (холотранскобаламина) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке крови человека на иммунохимических анализаторах ARCHITECT «Активный B12 (холотранскобаламин) Контрольные материалы (ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) Controls)»	Активный B12 (холотранскобаламин) Контрольные материалы (ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) Controls)
--	--	--

Состав (contents):

#	Title	Number of pages
1.	Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения активной формы витамина B12 (холотранскобаламина) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке крови человека на иммунохимических анализаторах ARCHITECT «Активный B12 (холотранскобаламин) Калибраторы (ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) Calibrators)»	3

Signed:

Doris Krams

Date:

01. Dec 2023

Doris Krams, Msc
Associate Director
International Regulatory Affairs EEMEAP
Abbott GmbH

Öffentliche Beglaubigung

Es wird hiermit beglaubigt, dass *Frau Doris Krams, Abbott GmbH, Max-Planck-Ring 1, 55128 Wiesbaden*
als ständige/n Unterschrifts- und Zeichen-Ortsgerichtsverwalterin
befähigt ist.
Am *04.11.2023*
972/23
250
LIV M



ARCHITECT

Активный В12 (холотранскобаламин) Калибраторы
(ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) Calibrators)

REF 3P24-02

Active-B12 (Holotranscobalamin)
3P24
H18907R02
S3P2VR

RU

См. выделенные изменения. Редакция: апрель 2022 г.

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

Только для использования в медицинских лабораториях.

НАЗВАНИЕ

Активный В12 (холотранскобаламин) Калибраторы
(ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) Calibrators)

НАЗНАЧЕНИЕ

Активный В12 (холотранскобаламин) Калибраторы (ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) Calibrators) предназначены для калибровки системы ARCHITECT iSystem при количественном определении холотранскобаламина в сыворотке крови человека. Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к Активный В12 (холотранскобаламин) Реагентам (ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) Reagent Kit) и Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

СОДЕРЖИМОЕ

6 флаконов (4,0 мл каждый) Активный В12 (холотранскобаламин) Калибраторов (ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) Calibrators). Калибратор А является фосфатным буфером с протеиновыми (бычьими) стабилизаторами. Калибраторы В - F содержат холотранскобаламин в фосфатном буфере с протеиновыми (бычьими) стабилизаторами. Консервант: азид натрия.

Калибраторы характеризуются следующими значениями:

Калибратор	Концентрация (пмоль/л)
CAL A	0,0
CAL B	7,4
CAL C	16,8
CAL D	35,7
CAL E	73,5
CAL F	149,1

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Внутренние референсные стандарты для теста ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) произведены с использованием рекомбинантного холотранскобаламина и соответствуют Международному референсному стандарту для плазмы Всемирной организации здравоохранения. Активный В12 (холотранскобаламин) Калибраторы (ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) Calibrators) произведены гравиметрически и протестированы на соответствие этим внутренним референсным стандартам.

НЕОПРЕДЕЛЕННОСТЬ ИЗМЕРЕНИЯ

Расчет данных неопределенности теста ARCHITECT Active B12 (Holotranscobalamin) 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" (Quantifying

Uncertainty in Analytical Measurement) Европейского общества по аналитической химии (ЕВРАХИМ) (Руководство Еврахим/СИТАК)^{1,2}

Приведенные оценки 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.

Калибратор	Расширенная неопределенность (k = 2) пмоль/л
CAL A	
CAL B	7,4 ± 0,8068
CAL C	16,8 ± 1,0214
CAL D	35,7 ± 1,2995
CAL E	73,5 ± 1,6484
CAL F	149,1 ± 4,6817

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- IVD
- Для диагностики *In Vitro*
- Rx ONLY

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CAL A - CAL F	
Содержит азид натрия.	
EUN032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

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

- Срок годности открытого продукта составляет 6 месяцев при хранении и обращении в соответствии с инструкцией. Не используйте по истечении срока годности, указанного на флаконе.
- Калибраторы необходимо хранить при температуре 2 - 8°C в вертикальном положении и можно использовать сразу после извлечения из места хранения с температурой 2 - 8°C.



ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

- Калибраторы поставляются в жидком виде, готовые к использованию.
- Перед каждым использованием перемешивайте, аккуратно переворачивая флакон.
- Чтобы выполнить калибровку, протестируйте калибраторы в двух повторах. Калибраторы должны иметь приоритетную загрузку.
- Для получения рекомендованного объема калибраторов держите флаконы **вертикально** и добавьте минимум 8 капель каждого калибратора в соответствующие чашечки для образцов.
- После каждого использования плотно закрывайте флаконы с калибраторами крышками и помещайте в место хранения с температурой 2 - 8°C.
- Информацию о заказе калибровок см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 6.

ПРОЦЕДУРЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Для оценки калибровки теста необходимо протестировать по одному контролю каждого уровня. Информацию о заказе контролей см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

- Убедитесь, что значения контролей находятся в пределах диапазонов допустимых значений, указанных в инструкции по применению к контролю.

После принятия и сохранения результатов калибровки теста ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) все последующие образцы можно тестировать без предварительной калибровки, кроме тех случаев, когда:

- Используется набор реагентов с новым номером серии.
- Значения контролей выходят за рамки диапазона допустимых значений.

ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

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

Используемые символы

Символы ISO 15223	
	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. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
	Дистрибьютор в США
	Информация только для США
	Произведено для Abbott
	Страна происхождения: Великобритания
	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США).

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

Axis-Shield Diagnostics Limited
Luna Place, The Technology Park,
Dundee DD2 1XA
United Kingdom

DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

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.

Редакция: апрель 2022 г.
©2020, 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 Активный В12 (холотранскобаламин) Калибраторы (ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) Calibrators)

Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения активной формы витамина В12 (холотранскобаламина) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке крови человека на иммунохимических анализаторах ARCHITECT «Активный В12 (холотранскобаламин) Калибраторы (ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) Calibrators)»

В составе: 1. Калибратор А (ARCHITECT Active-B12 CAL A) -1 флакон х 4,0 мл; Калибратор В (ARCHITECT Active-B12 CAL B) -1 флакон х 4,0 мл; Калибратор С (ARCHITECT Active-B12 CAL C) -1 флакон х 4,0 мл; Калибратор D (ARCHITECT Active-B12 CAL D) -1 флакон х 4,0 мл; Калибратор E (ARCHITECT Active-B12 CAL E) -1 флакон х 4,0 мл; Калибратор F (ARCHITECT Active-B12 CAL F) -1 флакон х 4,0 мл; Инструкция по применению – 1 шт.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

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

СРОК ГОДНОСТИ

12 месяцев (невскрытый флакон) и 6 месяцев, не превышая срок годности (после вскрытия) 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 12 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.

Класс отходов использованного и неиспользованного изделия с истекшим сроком годности в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, класс Б.

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 ИСО 17511-2022, ГОСТ Р EN 13612-2010, ГОСТ Р 53022-2-2008, ГОСТ Р 53022.3-2008, Постановление Правительства РФ от 27.12.2012 г. № 1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий», Приказ Минздрава России от 06.06.2012 г. № 4н, Приказ Минздрава России от 30.08.2021 г. № 885н, Приказ Министерства Здравоохранения РФ № 11н от 19.01.2017 г.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие Активный В12 (холотранскобаламин) Калибраторы (ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) Calibrators) предназначено для использования в различных клинико-лабораторных условиях, включая, без ограничения, больницы и лаборатории, персонал которых прошел обучение по использованию анализатора ARCHITECT i.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

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 обратиться к местному представителю.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Активный В12 (холотранскобаламин) Калибраторы (ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) Calibrators) предназначены для калибровки системы ARCHITECT iSystem при количественном определении холотранскобаламина в сыворотке крови человека.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не применимо.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

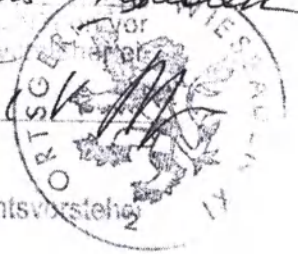
D. Maull
01.11.2023

 **Abbott**
Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden

7

Offener Brief Beglaubigung

Es ist Kroms Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden
Unter
Ortsgericht
04.11.2023
972/23
F. 50
Ortsgerichtsvorsteher



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: 01 декабря 2023 г.

Дорис Крамс (Doris Krams)
Заместитель директора
международного регуляторного
отдела Европы, Ближнего Востока,
Африки и Пакистана (ЕЕМЕАР)
Подразделение лабораторной диагностики

Местонахождение компании: Висбаден
Районный суд Висбадена HRB 31478

Управляющий директор:
Кристиан Грапов (Christian Grapow)
Роберт Фанк (Robert Funck)
Константинос Варлас (Konstantinos Varlas)

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, 04.12.2023 г.

№ в реестре 972/23

Пошлина в соответствии с Положением о сборах в размере 7,5
евро оплачена

/подписано/

Председатель местного суда

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

/Подписано: Дорис Крамс (Doris Krams)
01 декабря 2023/

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

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Кинах Валентиной Петровной

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого декабря две тысячи двадцать третьего года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кинах Валентины Петровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023- 72-2441

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

ПОДПИСЬ

Ф.А. Квитко

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Квитко Ф.А

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

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

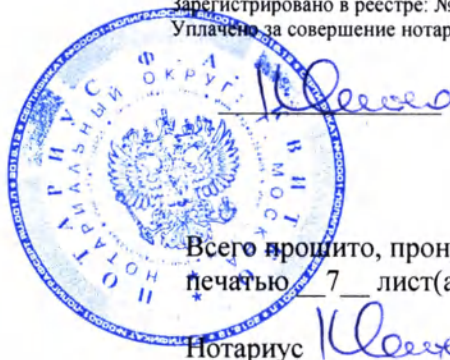
Город Москва

Двадцать седьмого декабря две тысячи двадцать третьего года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023- 72-2442

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



Ф.А. Квитко



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

Нотариус