



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):

Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения активной формы витамина В12 (холотранскобаламина) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке крови человека на иммунохимических анализаторах ARCHITECT «Активный В12 (холотранскобаламин) Контрольные материалы (ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) 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	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)



Abbott

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.	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)»	3

Signed:

Date:

01.02.2023

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

Öffentliche Beglaubigung

Es wird öffentlich beglaubigt, dass Frau
Doris Krams, Abbott GmbH
Max-Planck-Str. 1 55129 Mainz
die vorstehend in der Unterschrift stehende
Bescheinigung des Ortsgerichtsvorsitzenden
gelesen und richtig befunden haben.
04.11.2013 L.V.M.
973/23
780 GebO
bezeichnet Ortsgerichtsvorsitzender

**ARCHITECT****Активный В12 (холотранскобаламин) Контрольные материалы
(ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) Controls)**

REF 3P24-11

Active-B12 (Holotranscobalamin)

3P24

H18908R02

C3P2VR

См. выделенные изменения. Редакция: март 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) Контрольные материалы
(ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) Controls)

НАЗНАЧЕНИЕ

Активный В12 (холотранскобаламин) Контрольные материалы (ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) Controls) предназначены для оценки воспроизводимости и выявления системных аналитических погрешностей анализатора ARCHITECT iSystem (реагентов, калибраторов и прибора) 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

2 флакона (8,0 мл каждый) низкого контроля и высокого контроля из набора Активный В12 (холотранскобаламин) Контрольных материалов (ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) Controls) содержат холотранскобаламин в фосфатном буфере с протеиновыми (бычьими) стабилизаторами. Консервант: азид натрия.

Контроли имеют следующие концентрации:

Контроль	Целевая концентрация (пмоль/л)	Диапазон концентраций (пмоль/л)
CONTROL L	15,0	9,6 - 21,8
CONTROL H	48,0	29,6 - 66,7

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

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) Контрольные материалы (ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) Controls) произведены гравиметрически и протестированы на соответствие этим внутренним референсным стандартам.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CONTROL L и CONTROL H

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.
- Контроли должны храниться при температуре 2 - 8°C в вертикальном положении и могут использоваться сразу после извлечения из места хранения с температурой 2 - 8°C.



ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

- Контроли поставляются в жидком виде, готовые к использованию.
- Перед каждым использованием перемешивайте, аккуратно переворачивая флакон.
- Для получения рекомендованного объема контролей держите флаконы **вертикально** и накапайте 5 капель каждого контроля в соответствующую чашечку для образцов.
- После каждого использования плотно закрывайте флаконы с контролями крышкой и помещайте в место хранения с температурой 2 - 8°C.
- Информацию о заказе контролей см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Информацию о диагностике проблем, связанных со значениями контроля, выходящими за пределы диапазона допустимых значений контроля, см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 10.

ПРОЦЕДУРЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Рекомендуемые требования по контролю качества теста заключаются в тестировании по одному контролю всех уровней каждые 24 часа, то есть каждые сутки эксплуатации. Соблюдайте правила вашей лаборатории, если они требуют более частого использования контролей для проверки результатов тестов.

Допускается исследование дополнительных контролей в соответствии с местными и/или государственными законами или требованиями аккредитации, а также политикой контроля качества вашей лаборатории.

Каждой лаборатории рекомендуется самостоятельно устанавливать собственные диапазоны контролей, чтобы контролировать приемлемые рабочие характеристики теста. Если значение контроля выходит за рамки указанного диапазона, результаты сопряженных тестов следует считать недействительными, и образцы должны быть исследованы повторно. Может потребоваться повторная калибровка теста.

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.

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

CONC	Концентрация
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
CONTROL L	Контроль Низкий, Высокий (L,H)
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Дистрибьютор в США
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США
PRODUCED FOR ABBOTT BY	Произведено для Abbott
PRODUCT OF GB	Страна происхождения: Великобритания
RANGE	Диапазон
Rx ONLY	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



PRODUCED FOR ABBOTT BY

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

DISTRIBUTED IN THE USA BY

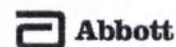
Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

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: март 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) Контрольные материалы (ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) Controls)» для России

Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения активной формы витамина В12 (холотранскобаламина) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке крови человека на иммунохимических анализаторах ARCHITECT «Активный В12 (холотранскобаламин) Контрольные материалы (ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) Controls)».

В составе: Контроль L (ARCHITECT Active-B12 Control L) -1 флакон x 8,0 мл; Контроль H (ARCHITECT Active-B12 Control H) -1 флакон x 8,0 мл; Инструкция по применению – 1 шт.

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 при температуре 2-8°C должно осуществляться в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

СРОК ГОДНОСТИ

12 месяцев (не вскрытый 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.

ДАНЫЕ 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 23840-2015, 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 27.12.2012 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

Активный В12 (холотранскобаламин) Контрольные материалы (ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) Controls)» 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) Контрольные материалы (ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) Controls)» предназначены для оценки воспроизводимости и выявления системных аналитических погрешностей анализатора ARCHITECT iSystem (реагентов, калибраторов и прибора) 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.

*2. Märry
01. Dec 2023*



Abbott

Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden



Unterzeichnende Begleitung

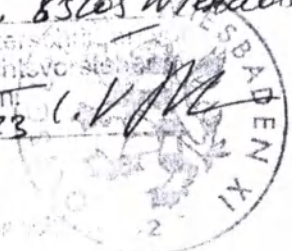
*Bois Kraus, Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden*

Ich bestätige, dass die Unterzeichnenden die richtigen Ansprechpartner sind.

01.11.2023

943/23

7.30



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 973/23

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/77-2023-72-2443

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.

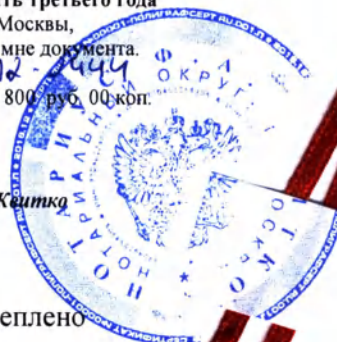
Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023-72-2443

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



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

Нотариус



Ф.А. Квитко