

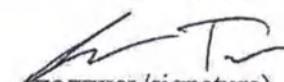
«УТВЕРЖДЕНО»/APPROVED

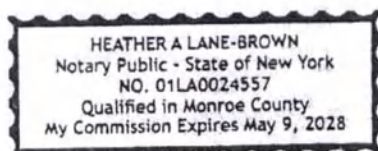
«Орто-Клиникал Диагностикс, Инк.»,
100 Индиго Крик Драйв, Рочестер,
Нью-Йорк 14626, США
(Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.,
100 Indigo Creek Drive, Rochester,
New York 14626, USA)

Signed and sworn to before me
on this date: ~~18 sept 2024~~
Heather A. Lorb 18 sept 2024

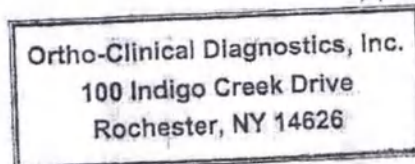
Дата/Date: 18 September 2024

Joseph Taran Имя (Name)


(подпись/signature)



Senior Regulatory Affairs Associate
Должность/Position



Печать/Seal

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
на медицинское изделие:

Набор калибраторов 33 (VITROS Calibrator Kit 33)
– гликированный гемоглобин (HbA1c)

Производитель:

«Орто-Клиникал Диагностикс, Инк.», 100 Индиго Крик Драйв, Рочестер, Нью-Йорк 14626,
США (Ortho-Clinical Diagnostics, Inc., 100 Indigo Creek Drive, Rochester, New York 14626,
USA)

2024

I. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1. Наименование медицинского изделия:

Набор калибраторов 33 (VITROS Calibrator Kit 33) – гликированный гемоглобин (HbA1c),
в составе

1. Калибратор 1 – 4 флакона по 0,5 мл
2. Калибратор 2 – 4 флакона по 0,5 мл
3. Калибратор 3 – 4 флакона по 0,5 мл
4. Этикетки со штрих-кодом калибраторов – по 4 шт. на каждый уровень калибратора.

Короткое название, которое будет использоваться далее по тексту:

Название	Короткое название
Набор калибраторов 33 (VITROS Calibrator Kit 33) – гликированный гемоглобин (HbA1c)	Набор калибраторов 33 (VITROS Calibrator Kit 33)

Аббревиатура производителя для данного теста: в меню выбора теста и лабораторных отчетах - A1C1, в отчетах пациента – Гемоглобин A1c.

Сокращенное название теста: Тест VITROS Гликированный гемоглобин (A1c))

2. Название и адрес производителя

«Орто-Клиникал Диагностикс, Инк.», 100 Индиго Крик Драйв, Рочестер, Нью-Йорк 14626, США (Ortho-Clinical Diagnostics, Inc., 100 Indigo Creek Drive, Rochester, New York 14626, USA)

II. Инструкция

См. Приложение

**Инструкция
(Instruction for Use)**

инструкция на

**Набор калибраторов 33 (VITROS Calibrator Kit 33) –
гликированный гемоглобин (HbA1c)**

ИНСТРУКЦИЯ

VITROS Биохимические продукты

Набор калибраторов 33

(VITROS Calibrator Kit 33) –

гликированный гемоглобин (HbA1c)

Набор калибраторов 33

REF 684 4521

Назначение и состав изделия

Для диагностики *in vitro* и профессионального лабораторного использования.

VITROS Биохимические продукты Набор калибраторов 33 (VITROS Calibrator Kit 33) – гликированный гемоглобин (HbA1c), в составе

1. Калибратор 1 – 4 флакона по 0,5 мл
2. Калибратор 2 – 4 флакона по 0,5 мл
3. Калибратор 3 – 4 флакона по 0,5 мл
4. Этикетки со штрих-кодом калибраторов – по 4 шт. на каждый уровень калибратора.

Для калибровки анализаторов серии VITROS (VITROS 4600/5600/XT 3400/XT 7600) при количественном измерении гликированного гемоглобина (HbA1c) методом многоточечной оценки в цельной крови человека.

Показания к применению

Для калибровки и обеспечения правильности количественного определения гликированного гемоглобина (HbA1c) методом многоточечной оценки на анализаторах серии VITROS.

Реагенты

Калибраторы изготавливаются из очищенного гликированного гемоглобина человека, с содержанием консервантов, буферов, неорганических солей и органических солей.

Номинальные значения и Метрологическая прослеживаемость

Номинальными значениями являются репрезентативные целевые концентрации, которые используются при производстве калибраторов.

Номинальные значения

Анализируемое вещество/химия	Единицы	Флакон калибрат. 1	Флакон калибрат. 2	Флакон калибрат. 3
Гликозилированный гемоглобин (A1c)	%A1c	4,0	6,5	13,0
	ммоль/моль A1c	20	48	119

Метрологическая прослеживаемость

Анализируемое вещество/химия	Эталонный материал	Эталонный метод
Гемоглобин A1c (HbA1c)	Первичный эталонный материал IFCC/ IRMM ¹	Эталонный метод IFCC ²

Предупреждения и меры предосторожности

Предназначается только для диагностики *in vitro*.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ОБРАЩАЙТЕСЬ КАК С ПОТЕНЦИАЛЬНО ИНФИЦИРОВАННЫМИ ВЕЩЕСТВАМИ. Этот продукт приготовлен из компонентов человека. Тестирование на уровне индивидуального донора не произвело реакции с поверхностным антигеном гепатита В (HBsAg), антителами к ВГС и антителами к ВИЧ с использованием одобренных FDA методов. Тем не менее, поскольку ни один тест не может обеспечить полную уверенность в том, что инфекционные агенты отсутствуют, с этим продуктом следует обращаться в соответствии с рекомендациями, изложенными в Руководстве CLSI M29,³ или другими опубликованными рекомендациями по биологической безопасности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Упаковка (пробка для флакона) этого продукта содержит сухую натуральную резину, которая может вызвать у некоторых людей аллергические реакции.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Содержит 3 (2H)-изотиазолон, 5-хлор-2-метил- с 2-метил-3 (2H)-изотиазолоном⁴

Набор калибраторов VITROS Calibrator Kit 33 содержит смесь 3 (2H)-изотиазолон, 5- хлор-2-метил- с 2-метил-3 (2H)-изотиазолоном. H317: Может вызывать аллергическую кожную реакцию. H412: Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями. P261: Избегать вдыхания пыли/ дыма/ газа/ тумана/ паров/ аэрозолей. P280: Пользоваться защитными перчатками. P333 + P313: Если происходит раздражение кожи или появление сыпи: обратиться к врачу. P362 + P364: Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием. P501: Утилизировать содержимое/ емкость на утвержденных станциях утилизации отходов.

Паспорта безопасности и контактные данные компании Ortho см. на веб-сайте www.Orthoclinicaldiagnostics.com.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Продукты и системы могут быть недоступны в некоторых странах.

Безопасная утилизация

Следуйте местным правилам по утилизации, в зависимости от Вашего расположения, а также рекомендациям и данным из паспорта безопасности, чтобы определить безопасный метод утилизации для этой продукции.

Хранение

VITROS Биохимические продукты Набор калибраторов 33 является стабильным до истечения срока годности, указанного на картонной коробке, в тех случаях, когда его хранят и обращаются с ним, как указано.

Хранение и стабильность

Реагент	Условия хранения	Стабильность
Не открытый	В замороженном виде ≤ -18 °C	До истечения срока годности. Срок годности указан на упаковке.
Открытый	В охлажденном виде 2–8 °C	≤ 24 часа в плотно закрытой упаковке

Особые меры предосторожности в отношении калибраторов см. в инструкции по применению, относящихся к конкретному анализируемому веществу.

Поставляемые материалы

1 упаковка Набора калибраторов 33 содержит

- 4 флакона с калибраторами уровней 1, 2, 3, содержащие по 0,5 мл очищенного гликированного гемоглобина человека в буфере с противомикробным средством*
- 12 этикеток со штрих-кодом для калибраторов.

*3 (2H)-изотиазолон, 5- хлор-2-метил- с 2-метил-3 (2H)-изотиазолон

Транспортировка

- В морозильнике при ≤ -18 °C

Процедура тестирования

Предупреждение	Не следует использовать визуально поврежденный продукт или продукт из неполностью запечатанной упаковки.
Примечание.	Обязательно используйте компоненты из одного набора с одним номером серии.

ИНСТРУКЦИЯ

Ограничения

Набор калибраторов 33

Инструкция по эксплуатации

1. Дождитесь оттаивания флаконов.
2. Тщательно перемешайте содержимое каждого флакона, осторожно перевернув их несколько раз.
НЕ ВСТРЯХИВАЙТЕ.
3. Поместите каждый уровень жидкости калибратора в отдельную чашку и закройте каждую чашку прокалываемой крышкой. Для жидкости калибратора требуется объем образца по меньшей мере 100 мкл.
4. Снова вставьте во флаконы пробки, а затем немедленно верните их в холодильник.
5. Перед анализом доведите чашку до комнатной температуры 18–28 °C (в случае охлажденного материала это занимает около 10 минут).
6. Анализируйте согласно инструкции по эксплуатации системы.
7. После тестирования утилизируйте остатки из чашки.
8. Используйте охлажденную жидкость в течение 24 часов.

Ограничения

Коммутательность Набора калибраторов 33 (Calibrator Kit 33) – гликированный гемоглобин (HbA1c) была продемонстрирована для биохимических систем VITROS 4600/XT 3400 и интегрированных систем VITROS 5600/XT 7600. Коммутательность этого калибратора с другими методами на HbA1c не была установлена.

Серьезный инцидент

Информация для пациента/пользователя/третьей стороны, находящихся в Европейском союзе или в странах с идентичной системой нормативного регулирования (Регламент 2017/746/EU о медицинских изделиях для диагностики in vitro); если при использовании этого изделия или в результате его использования произошел серьезный инцидент, сообщите об этом производителю и/или его уполномоченному представителю, а также в ваш национальный регуляторный орган.

С производителем можно связаться через веб-сайт компании: www.orthoclinicaldiagnostics.com, или позвонив в Ortho Care™ Technical Solutions Center; телефон можно найти на веб-сайте.

Ссылки

1. Finke A, Kobold U, Hoelzel W, Weycamp C, Miedema K and Jeppsson J-O. Preparation of a candidate primary reference material for the international standardization of HbA1c determinations. *Clin. Chem. Lab Med* 1998; 36 (5): 299-308.
2. Jeppsson, Jan-Olof, et al, IFCC Scientific Working Group on HbA1c Standardisation and Network of Reference Laboratories for HbA1c, Approved IFCC Reference Method for the Measurement of HbA1c in Human Blood, *Clin Chem Lab Med* 2002; 40(1): 78-89.
3. CLSI. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline*. 4th ed. CLSI document M29-A4. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
4. Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No 1907/2006.

Пояснение условных обозначений

Следующие символы могут быть использованы на этикетках продукта.

	Не использовать повторно		Верхний предел температуры		Диапазон
	Использовать до даты истечения срока годности (год-месяц-день)		Нижний предел температуры		Диапазон средних значений
	Номер лота или номер партии		Ограничение температуры		Средняя точка
	Серийный номер		Ознакомьтесь с версией "n" инструкций по применению		Проверено
	Номер по каталогу или код продукта		Внимание! Инструкции по применению изменены		Заменяется
	Осторожно		Для использования в штативе 1 для картриджей со слайдами		Достаточно для "n" тестов
	Беречь от влаги (защитить от влаги/сырости)		Для использования в штативе 2 для картриджей со слайдами		Устройство медицинской диагностики в лабораторных условиях
	Производитель		Международная система единиц (СИ)		Der Grüne Punkt (зеленая точка). Производитель следует нормативным требованиям при использовании некоторых упаковочных материалов
	Дата производства		Условные единицы		Оцененное в лаборатории стандартное отклонение
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Значение		Очень опасный для здоровья
	Коррозионный		Содержит природный каучуковый латекс		Токсичный в водной или окружающей среде
	Опасный для здоровья		Воспламеняющийся		
			Очень токсичный		

Гарантии

Орто-Клиникал Диагностика гарантирует, что изделие применимо для заявленного назначения. Все изделия готовы для использования до указанного срока годности и в случае соблюдения всех требований по хранению, транспортировке, целостности упаковки и процедуре использования, указанных в инструкции по применению.

Утилизация

Необходимо соблюдать осторожность при обращении с материалами, полученными из крови человека или животных. Необходимо рассматривать все гемоматериалы, как потенциально инфицированные. Утилизация отходов должна быть в соответствии с международными требованиями, федеральным и локальным законодательством. Изделие относится к Классу Б"" согласно Постановлению Главного государственного санитарного врача РФ от 28.01.2021 N 3 "Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 2.1.3884-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий"

Противопоказания к применению

Отсутствуют при использовании и в соответствии с назначением и инструкцией по применению

Побочные эффекты

при применении не установлены

Риски, связанные с применением изделия

Риски идентифицированы согласно стандарту EN ISO 14971. Риски, не включенные в раздел «Предупреждения и меры предосторожности» были учтены в процессе дизайна и разработки продукта и не оказывают негативного влияния на пользователя при использовании продукции по назначению в соответствии с инструкцией. В составе изделия отсутствуют материалы, вступающие в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента и персонала, использующего изделие, при выполнении требований эксплуатационной документации (инструкции по применению). В составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

Потенциальные пользователи

Данные изделия предназначены только для профессионального использования в лабораториях IN VITRO диагностики для проведения соответствующих исследований.

Пользователи – специалисты в области лабораторной диагностики:

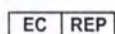
- врач клинической лабораторной диагностики,
- медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант),
- лабораторный специалист (в том числе с биологическим образованием)

История изменений

Дата	ОБЗОР Изменений
25-03-2024	Добавлен раздел "Транспортировка" Добавлен раздел "Гарантии" Добавлен раздел "Утилизация" Добавлены разделы "Противопоказания к применению" и "Побочные эффекты при применении" Добавлен раздел "Риски, связанные с применением изделия" Добавлен раздел "Потенциальные пользователи" Добавлен адрес уполномоченного представителя производителя в РФ Добавлена информация о регистрационном удостоверении в РФ

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
ООО Орто-Клиникал Диагностикс 143026, Россия, Московская область,
г.о. Одинцовский, деревня Сколково, ул. Новая, дом 100, стр. 9
Тел: +7 (499) 951-26-12

Регистрационное удостоверение в РФ:



Ortho-Clinical Diagnostics
1500 Boulevard Sébastien Brant
B.P. 30335
67411 Illkirch
CEDEX, France
(Франция)



Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
100 Indigo Creek Drive
Rochester, NY 14626
USA (США)

VITROS является зарегистрированным товарным знаком
компании Ortho Clinical Diagnostics.
© Ortho Clinical Diagnostics, 2022.

Ortho Clinical Diagnostics

«УТВЕРЖДЕНО»

«Орто-Клиникал Диагностикс, Инк»,
100 Индиго Крик Драйв, Рочестер,
Нью-Йорк 14626, США
(Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.,
100 Indigo Creek Drive, Rochester,
New York 14626, USA (США)

Дата: 18 сентября 2024 года

Подписано под присягой в моем присутствии
18 сентября 2024 года

Джозеф Таран (Имя)

<подписано>

<Печать: ХИЗЕР А ЛЕЙН-БРАУН
Нотариус – Штат Нью-Йорк
№ 01LA0024557
Аттестована в округе Монро
Срок действия моей лицензии истекает
9 мая 2028 года>

<подписано>

(подпись)

Старший сотрудник отдела нормативно-
правового регулирования
Должность

<Печать: «Орто-Клиникал Диагностикс, Инк.»
100 Индиго Крик Драйв
Рочестер, Нью-Йорк 14626>

Печать

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
на медицинское изделие:

Набор калибраторов 33 (VITROS Calibrator Kit 33)
– гликированный гемоглобин (HbA1c)

Производитель:

«Орто-Клиникал Диагностикс, Инк», 100 Индиго Крик Драйв, Рочестер, Нью-Йорк 14626,
США (Ortho-Clinical Diagnostics, Inc., 100 Indigo Creek Drive, Rochester, New York 14626,
USA (США)

2024 год

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Седьмого ноября две тысячи двадцать четвертого года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Малюшовой Анны Андреевны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-н/77-2024-13-2703

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Веремий Ю.И.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Веремий Ю.И.

Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 10 лист(-а,-ов).

Нотариус:

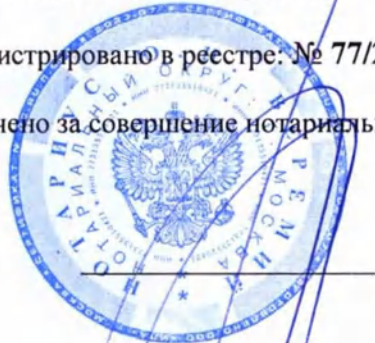
ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Седьмого ноября две тысячи двадцать четвертого года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-н/77-2024-13-2703

Уплачено за совершение нотариального действия: 1100 руб. 00 коп.



Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 10 лист(-а,-ов).

Нотариус: