

**УТВЕРЖДАЮ**

Руководитель Отдела

«Клинические исследования»

ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»

Р.С. Годунов

« 6 » 2018 г.

М.П.



**Инструкция по применению**

**на медицинское изделие для диагностики in vitro**

Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения прокальцитонина (PCT) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах ARCHITECT i "B·R·A·H·M·S Прокальцитонин Контрольные материалы (ARCHITECT B·R·A·H·M·S PCT Controls)",

Эбботт ГмбХ & Ко. КГ, Abbott GmbH & Co. KG, Германия.

**№ ИНОКИ 250/2018**

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
www.gosdrazhnadzor.gov.ru



**Abbott**

Abbott GmbH & Co. KG  
Max-Planck-Ring 2  
65205 Wiesbaden  
Postfach 1303, 65011 Wiesbaden

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

I, Zaman Khan, Associate Director Regulatory Affairs EMEA and Pakistan, Abbott GmbH & Co. KG., hereby certify that the attached documents that keep the number of pages indicated below are the Instruction for Use. These documents are in a full accordance with actual manuals of manufacturer.

Я, Заман Хан (Zaman Khan), Заместитель Директора по нормативным вопросам Отдела Европы, Ближнего Востока, Африки и Пакистана Эбботт Гмбх и Ко. КГ (Associate Director Regulatory Affairs EMEA and Pakistan, Abbott GmbH & Co. KG.), настоящим удостоверяю, что прилагаемые документы в нижеприведенном объеме страниц, являются инструкциями по применению. Эти документы полностью соответствуют фактической документации производителя.

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

**Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения прокальцитонина (PCT) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах ARCHITECT i "B·R·A·H·M·S Прокальцитонин Контрольные материалы (ARCHITECT B·R·A·H·M·S PCT Controls)"**

По тексту инструкции встречаются варианты наименований медицинских изделий, приведенные в таблице ниже, которые являются справедливыми и равнозначными (Instruction for Use includes the followings 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 B·R·A·H·M·S PCT Reagent Kit	Набор реагентов для количественного определения прокальцитонина (PCT) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах ARCHITECT i "B·R·A·H·M·S Прокальцитонин Реагенты (ARCHITECT B·R·A·H·M·S PCT Reagent Kit)"	B·R·A·H·M·S Прокальцитонин Реагенты (ARCHITECT B·R·A·H·M·S PCT Reagent Kit)
ARCHITECT B·R·A·H·M·S PCT Calibrators	Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения прокальцитонина (PCT) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах ARCHITECT i "B·R·A·H·M·S Прокальцитонин Калибраторы (ARCHITECT B·R·A·H·M·S PCT Calibrators)"	B·R·A·H·M·S Прокальцитонин Калибраторы (ARCHITECT B·R·A·H·M·S PCT Calibrators)
ARCHITECT B·R·A·H·M·S PCT Controls	Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения прокальцитонина (PCT) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах ARCHITECT i "B·R·A·H·M·S Прокальцитонин Контрольные материалы (ARCHITECT B·R·A·H·M·S PCT Controls)"	B·R·A·H·M·S Прокальцитонин Контрольные материалы (ARCHITECT B·R·A·H·M·S PCT Controls)

Sitz der Gesellschaft: Wiesbaden  
Amtsgericht Wiesbaden HRA 4888  
Persönlich haftende Gesellschafterin:  
Abbott Management GmbH  
Sitz der Gesellschaft: Wiesbaden  
Amtsgericht Wiesbaden HRB 12880


Geschäftsführer:  
Dr. Ansgar Resch  
Greg Ahlberg  
Vorsitzender des Aufsichtsrates:  
Jaime A. Contreras



**Abbott**

Состав:

#	Title	Number of pages
1.	Instruction for use for ARCHITECT B·R·A·H·M·S PCT Controls with ADDENDUM for Russia.	4
2.	Инструкция по применению B·R·A·H·M·S Прокальцитонин Контрольные материалы (ARCHITECT B·R·A·H·M·S PCT Controls) с ПРИЛОЖЕНИЕМ для России.	5

Signed:   
Zaman Khan,  
Associate Director Regulatory  
Affairs EMEA and Pakistan,  
Abbott GmbH & Co. KG.

Date: 05-10-2018

Abbott GmbH & Co. KG  
Max-Planck-Ring 2  
65205 Wiesbaden-Delkenheim  
Germany

Öffentliche Beglaubigung

Es wird öffentlich beglaubigt, dass Herr  
Zaman Khan, Abbott GmbH & Co. KG  
Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden  
die vor — — angelegte Unterschriften vor  
dem unterzeichneten Ortsgerichtsvorsteher ei-  
genhändig vorzulegen hat/ten.  
Wiesbaden, den 06. 11. 2018  
Tgb.Nr. 885118  
Geb. nach GeoO  
6 € bezahlt Ortsgerichtsvorsteher





Created November 2016.

**INTENDED USE**

The ARCHITECT B-R-A-H-M-S PCT Controls are for the estimation of test precision and the detection of systematic analytical deviations of the ARCHITECT iSystem when used for the quantitative determination of prolactin (PCT) in human serum and plasma.

Refer to the reagent package insert and the ARCHITECT System Operations Manual for additional information.

**CONTENTS**

2 x 3 Bottles (3.0 mL each) of ARCHITECT B-R-A-H-M-S PCT Controls. Low Control, Medium Control, and High Control contain recombinant PCT prepared in phosphate buffer. Preservatives: ProClin 950 and sodium azide.

The controls are at the following ranges and approximate concentrations:

Control	Target Concentration (ng/mL or µg/L)	Control Range (ng/mL or µg/L)
<b>CONTROL L</b>	0.20	0.14–0.26
<b>CONTROL M</b>	2.00	1.38–2.62
<b>CONTROL H</b>	70.00	42.00–98.00

Each laboratory should establish its own concentration ranges for new control lots at each control level.

**Note:** The insert ranges for the controls are not lot specific and represent the total range of values which may be generated throughout the life of the product. It is recommended that each laboratory establish its own means and acceptable ranges which should fall within the package insert ranges. Sources of variation that can be expected include:

- Calibration
- Calibrator lot
- Control lot
- Reagent lot
- Instrument

**PRECAUTIONS**

- **IVD**
- For *In Vitro* Diagnostic Use
- **Rx ONLY**

The following warnings and precautions apply to: <b>CONTROL L</b> / <b>CONTROL M</b> / <b>CONTROL H</b>	
<b>WARNING</b>	Contains methylisothiazolone and sodium azide.
H317	May cause an allergic skin reaction.
EUH032	Contact with acids liberates very toxic gas.
<b>Prevention</b>	
P261	Avoid breathing mist / vapors / spray.
P272	Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace.
P280	Wear protective gloves / protective clothing / eye protection.

Response	
P302+P352	IF ON SKIN: Wash with plenty of water.
P333+P313	If skin irritation or rash occurs: Get medical advice / attention.
P362+P364	Take off contaminated clothing and wash it before reuse.
Disposal	
P501	Dispose of contents / container in accordance with local regulations.

Safety Data Sheets are available at [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com) or contact your local representative.

For a detailed discussion of safety precautions during system operation, refer to the ARCHITECT System Operations Manual, Section 8.

**STORAGE**

- Controls are stable until the expiration date when stored and handled as directed.
- Do not use past expiration date.
- Controls must be stored frozen at -10°C or colder. After thaw, store at 2-8°C for up to 30 days.







**PREPARATION FOR ANALYSIS**

Thaw controls at room temperature (15–30°C) until completely thawed (30–60 minutes).

Prior to each use, mix by gentle inversion (10 times).

It is suggested to record the thaw date on the carton or the bottles.

## Key to Symbols

	Consult instructions for use
	Manufacturer
	Temperature limitation
	Use by/Expiration date
<b>CONTAINS: AZIDE</b>	Contains Sodium Azide. Contact with acids liberates very toxic gas.
<b>CONTROL L</b>	Control Low, Medium, High (L,M,H)
<b>INFORMATION FOR USA ONLY</b>	Information needed for United States of America only
<b>IVD</b>	<i>In Vitro</i> Diagnostic Medical Device
<b>LOT</b>	Lot Number
<b>PRODUCED FOR ABBOTT BY</b>	Produced for Abbott by
<b>PRODUCT OF USA</b>	Product of USA
<b>REF</b>	List Number
<b>Rx ONLY</b>	For use by or on the order of a physician only (applicable to USA classification only).
<b>WARNING: SENSITIZER</b>	Warning: May cause an allergic reaction.

B-R-A-H-M-S PCT is a trademark and property of Thermo Fisher Scientific Inc. and its subsidiaries.

ARCHITECT is a trademark of Abbott Laboratories in various jurisdictions. All other trademarks are property of their respective owners.



Abbott GmbH & Co. KG  
Max-Planck-Ring 2  
65205 Wiesbaden  
Germany  
+49-6122-580



### PRODUCED FOR ABBOTT BY

Fisher Diagnostics,  
A Div. of Fisher Scientific Company, LLC  
A Part of Thermo Fisher Scientific, Inc.  
8365 Valley Pike  
Middletown VA 22645 USA

**Customer Service: Contact your local representative or find country-specific contact information on [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com)**

Created November 2016.  
©2016 Abbott Laboratories



Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

to the Ins

SHIPPIN

Recomm  
Medical  
After the  
record.  
Device  
have b  
carrier.

WARF

Manu  
life of  
requi

MAI

Not

REF

Not

DE

De

"S

Tr

L

IS

IS

E

F

## ADDENDUM

to the Instruction for Use ARCHITECT B-R-A-H-M-S Controls for Russia

### SHIPPING AND STORAGE CONDITIONS

Recommended shipping conditions for device are -10°C or lower.

Medical device must be stored in freezers to ensure regulated temperature conditions with a daily temperature record.

After thaw, must be stored in refrigerators/refrigerator chambers to ensure regulated temperature conditions with a daily temperature record.

Device is stable until the expiration date indicated on the package. Device is no longer suitable for use if shipping temperature limits have been violated. Ship in an enclosed carrier vehicle of any kind in accordance with shipping rules, applicable to the respective carrier.

### WARRANTY

Manufacturer guarantees that device remains stable until the expiration date when stored and handled as intended. The maximum shelf life of the medical device is 9 months from date of manufacturing. Device must be discarded if stored with deviations in manufacturer's requirements (GOST R 51088-2013).

### MAINTENANCE

Not required.

### REPAIRS

Not required.

### DESTRUCTION AND DISPOSAL OF A MEDICAL DEVICE

Destruct and dispose of a medical device in accordance with the requirements of SanPin 2.1.7.2790-10 dated December 12, 2010 "Sanitary-epidemiological Requirements for the Management of Medical Waste".

Transmit and dispose of a product and its components and packaging in accordance with local regulations.

### LIST OF APPLICABLE STANDARDS

ISO 9001: 2008

ISO 13485: 2003 (including CMDCAS)

EN ISO 13485:2012

EN ISO 14971

EN 13641

EN 13612

EN ISO 15223-1

EN 980

EN ISO 18113-1

EN ISO 18113-2

EN ISO 18113-3

EN ISO 23640

EN ISO 20776-1

EN 13975

EN ISO 17511

ISO 80000-1

### POTENTIAL USER

Professional technician.

### INFORMATION ABOUT PRESENCE OF DRUGS IN COMPOSITION OF MEDICAL DEVICE

Does not contain any drugs.

### STERILIZATION

Medical device is not required to be sterile.

### INFORMATION ABOUT POSSIBILITY OF MULTIPLE APPLICATION

Medical device is intended for one-off usage.

### TECHNICAL CHARACTERISTICS

- pH-value at 20 °C - 6,9
- Density at 20 °C - 1,01 g/cm<sup>3</sup>

### MATERIALS OF ANIMAL/HUMAN ORIGIN

Materials of animal/human origin are tested and risks of using MD are indicated in SDS. Safety Data Sheets are available [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com) or contact your local representative.

#### VIAL TO VIAL VARIATION

Vial to vial variation parameter falls into overall uncertainty specification limit for test and is:

≤ 7% for the range > 0.1 ng/mL to ≤ 45 ng/mL

≤ 10% for the range > 45 ng/mL to ≤ 100 ng/mL

#### SAFETY PRECAUTIONS

**CAUTION:** This product requires the handling of human specimens. It is recommended that all human-sourced materials be considered potentially infectious and handled in accordance with the OSHA Standard on Bloodborne Pathogens. Biosafety Level 2 or other appropriate biosafety practices should be used for materials that contain or are suspected of containing infectious agents.

#### COMPATIBILITY RESTRICTIONS OF MEDICAL DEVICE

No available data.

#### QUALITY CONTROL PROCEDURES

- The recommended control requirement for the ARCHITECT B·R·A·H·M·S PCT assay is that a single sample of each control level be tested:
  - Once every 24 hours each day of use
  - After performing calibration
  - After instrument service procedures or maintenance that may affect assay performance have been performed. If the quality control procedures in your laboratory require more frequent use of controls to verify test results, follow your laboratory-specific procedures.
- Additional controls may be tested in accordance with local, state, and/or federal regulations or accreditation requirements and your laboratory's quality control policy.
- Each laboratory should establish control ranges to monitor the acceptable performance of the assay. If a control is out of its specified range, the associated sample results are invalid and the samples must be retested. Recalibration may be indicated.
- To establish statistically-based control limits, each laboratory should establish its own concentration target and ranges for new control lots at each control level. This can be accomplished by assaying a minimum of 20 replicates over several (3-5) days and using the reported results to establish the expected average (target) and variability about this average (ranges) for the laboratory. Sources of variation that should be included in this study to be representative of future system performance include:
  - Multiple stored calibrations
  - Multiple reagent lots
  - Multiple calibrator lots
  - Multiple processing modules
- These results should be applied to your laboratory's quality control practices. In addition, the laboratory must ensure that the matrix of the control material is suitable for use in the assay per the assay package insert.
- Refer to Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) Document C24-A3 or other published guidelines for general quality control recommendations.

#### MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- ARCHITECT B·R·A·H·M·S PCT Assay file obtained from the ARCHITECT iSystem e-Assay CD-ROM found on [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com).
- 6P22-01 ARCHITECT B·R·A·H·M·S PCT Calibrators
- 6P22-25/35 ARCHITECT B·R·A·H·M·S PCT Reagent Kit
- ARCHITECT Pre-Trigger Solution
- ARCHITECT Trigger Solution
- ARCHITECT Wash Buffer
- ARCHITECT Reaction Vessels
- ARCHITECT Sample Cups
- ARCHITECT Septum
- ARCHITECT Replacement Caps
- Pipettes or pipette tips (optional) to deliver the volumes specified on the patient or control order screen.

#### INFORMATION ON THE MULTIPLICITY OF DEFROST

Thaw and use, store at 2-8°C for up to 30 days.



# B-R-A-N-M-S Прокальцитонин Контрольные материалы (ARCHITECT B-R-A-N-M-S PCT Controls)

REF 6P22-10

RU  
B-R-A-N-M-S PCT  
6P22  
G6-9743 / R02  
C6P22R

Редакция: ноябрь 2016 г.

## НАЗНАЧЕНИЕ

B-R-A-N-M-S Прокальцитонин Контрольные материалы (ARCHITECT B-R-A-N-M-S PCT Controls) предназначены для оценки воспроизводимости теста и выявления систематических аналитических отклонений в рабочих характеристиках системы ARCHITECT iSystem при количественном определении прокальцитонина (PCT) в сыворотке и плазме крови человека. Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к реагенту и Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

## СОДЕРЖИМОЕ

2 x 3 флакона (3,0 мл каждый) B-R-A-N-M-S Прокальцитонин Контрольных материалов (ARCHITECT B-R-A-N-M-S PCT Controls). Низкий, средний, высокий контроли содержат рекомбинантный PCT, подготовленный в фосфатном буфере. Консерванты: ProClin 950 и азид натрия.

Контроли имеют следующие диапазоны и приблизительные концентрации:

Контроль	Целевая концентрация (нг/мл или мкг/л)	Диапазон контроля (нг/мл или мкг/л)
<b>CONTROL L</b>	0,20	0,14–0,26
<b>CONTROL M</b>	2,00	1,38–2,62
<b>CONTROL H</b>	70,00	42,00–98,00

Каждая лаборатория должна самостоятельно устанавливать собственные диапазоны концентрации для новых серий контроля на каждом уровне концентрации.

**Примечание:** Диапазоны контролей, указанные в инструкции по применению, не специфичны по сериям и представляют собой общие диапазоны значений, которые можно получить в течение срока годности продукта. Каждой лаборатории рекомендуется установить собственные средние значения и диапазоны допустимых значений, которые должны находиться в пределах диапазонов, указанных в инструкции по применению. Потенциальными причинами вариабельности могут быть:

- Калибровка
- Номер серии калибратора
- Номер серии контроля
- Номер серии реагента
- Анализатор

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: **CONTROL L** / **CONTROL M** / **CONTROL H**



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит метилизотиазолон и азид натрия.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
EUN032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
Предотвращение	
P261	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P272	Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
Реагирование	
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.
P362+P364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

Паспорта безопасности доступны на сайте [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com) 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.
- Контроли необходимо хранить в замороженном состоянии при температуре -10°C или ниже. После разморозки храните при температуре 2 - 8°C не более 30 дней.

-10°C



## ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ





Полностью разморозьте контроли при комнатной температуре (15 - 30°C) до полной разморозки в течение 30 - 60 минут.

Перед каждым использованием перемешивайте, аккуратно переворачивая флакон (10 раз).

Предлагается фиксировать дату разморозки на упаковке или флаконе.



## Используемые символы

	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
<b>CONTAINS: AZIDE</b>	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
<b>CONTROL   L</b>	Контроль Низкий, Средний, Высокий (L,M,H)
<b>INFORMATION FOR USA ONLY</b>	Информация только для США
<b>IVD</b>	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
<b>LOT</b>	Номер серии
<b>PRODUCED FOR ABBOTT BY</b>	Произведено для Abbott
<b>PRODUCT OF USA</b>	Продукт США
<b>REF</b>	Каталожный номер
<b>Rx ONLY</b>	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США)
<b>WARNING: SENSITIZER</b>	Предупреждение: Может вызывать аллергическую реакцию.

B-R-A-N-M-S PCT является торговой маркой и собственностью компании Thermo Fisher Scientific Inc. и ее дочерних организаций.

АРХИТЕКТ является торговой маркой компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях. Все другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.

 Abbott GmbH & Co. KG  
Max-Planck-Ring 2  
65205 Wiesbaden  
Germany  
+49-6122-580



**PRODUCED FOR ABBOTT BY**

Fisher Diagnostics,  
A Div. of Fisher Scientific Company, LLC  
A Part of Thermo Fisher Scientific, Inc.  
8365 Valley Pike  
Middletown VA 22645 USA

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

Редакция: ноябрь 2016 г.  
©2016 Abbott Laboratories



**Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:**

Общество с ограниченной ответственностью "Эбботт Лэбораториз", 125171, Россия, г. Москва, Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,  
Тел: +7 (495) 258 42 80; факс: +7 (495) 258 42 81

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения [www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

к инст  
для Р  
  
усл  
Изде  
Меди  
ежед  
Посл  
регл  
Изд  
тем  
кры  
  
ГА  
Пр  
год  
ре  
  
Т  
Н  
  
Т  
Н

## ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению B-R-A-N-M-S Прокальцитонин Контрольные материалы (ARCHITECT B-R-A-N-M-S PCT Controls) для России

### УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Изделие рекомендуется транспортировать при температуре  $-10^{\circ}\text{C}$  или ниже.

Медицинское изделие должно храниться в морозильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

После вскрытия, медицинское изделие должно храниться в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке. При транспортировании с нарушением температурного режима изделие не подлежит применению. Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

### ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Максимальный срок годности медицинского изделия не более 9 месяцев. Изделие, хранившееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит (в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013).

### ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

### ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

### ДАнные для УТИЛИЗАЦИИ и УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие утилизируют и уничтожают в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами, регламентирующимися СанПин 2.1.7.2790-10 от 12.12.2010 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Необходимо следовать национальным стандартам при передаче и утилизации изделия, его компонентов и упаковки.

### ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

ISO 9001: 2008

ISO 13485: 2003 (including CMDCAS)

EN ISO 13485:2012

EN ISO 14971

EN 13641

EN 13612

EN ISO 15223-1

EN 980

EN ISO 18113-1

EN ISO 18113-2

EN ISO 18113-3

EN ISO 23640

EN ISO 20776-1

EN 13975

EN ISO 17511

ISO 80000-1

### ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Профессиональный лаборант.

### ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит.

### СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

### ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Предназначено для однократного применения.

### ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Значение pH при  $20^{\circ}\text{C}$ : 6,9

- Плотность при 20 °C - 1,01 г/см<sup>3</sup>;

## **МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО/ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ**

Материалы животного/человеческого происхождения проверены и риски применения МИ указаны в Паспорте безопасности. Паспорта безопасности можно найти на сайте [www.abbottiagnostics.com](http://www.abbottiagnostics.com) или обратитесь к местному представителю.

## **МЕЖФЛАКОННАЯ ВАРИАЦИЯ**

Параметр Межфлаконная вариация попадает в общий критерий воспроизводимости теста и равен:  
 $\leq 7\%$  для диапазона измерений  $> 0.1$  нг/мл to  $\leq 45$  нг/мл  
 $\leq 10\%$  для диапазона измерений  $> 45$  нг/мл to  $\leq 100$  нг/мл

## **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

**ВНИМАНИЕ:** Данный продукт предполагает работу с образцами, полученными от человека. Рекомендуется считать все материалы, полученные от человека, потенциально инфекционными и обращаться с ними в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие правила биологической безопасности.

**СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗВЕСТНЫХ ОГРАНИЧЕНИЯХ ПО СОВМЕСТНОМУ ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ПО НАЗНАЧЕНИЮ**  
ОТСУТСТВУЮТ.

## **ПРОЦЕДУРЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА**

- Рекомендуемые требования контроля для работы с тестом B-R-A-H-M-S Прокальцитонин Реагенты (ARCHITECT B-R-A-H-M-S PCT Reagent Kit) заключаются в тестировании по одному контролю каждой концентрации:
- каждые 24 часа, то есть каждые сутки эксплуатации
- после калибровки
- После процедур технического обслуживания анализатора, которые могут оказать влияние рабочие характеристики теста. Соблюдайте правила вашей лаборатории, если они требуют более частого использования контролей для проверки результатов тестов.
- Дополнительные контроли следует тестировать в соответствии с местными, государственными и/или федеральными законами или аккредитационными требованиями и 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, сопряженные результаты тестирования образцов следует считать недействительными. Необходимо провести повторное тестирование. Может потребоваться повторная калибровка теста.
- Для получения статистически обоснованного диапазона контроля каждая лаборатория должна устанавливать собственные целевые значения концентраций и диапазон концентраций для новых серий контролей на каждом уровне концентрации. Процедура включает в себя проведение не менее 20 повторов исследования на протяжении нескольких (3 - 5) дней с дальнейшим определением ожидаемого среднего (целевого) значения и вариабельности данных средних значений (диапазонов) в лаборатории на основе полученных результатов. Чтобы получить репрезентативные данные для дальнейшей работы системы, в данное исследование необходимо включить возможные причины вариабельности:
- Несколько действующих 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. Кроме того, лаборатория должна убедиться, что матрикс контрольного материала пригоден для использования в тесте в соответствии с инструкцией по применению к тесту.
- Общие рекомендации по контролю качества см. в документе C24-A3 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) или в других опубликованных руководствах.14

## **НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ**

- ARCHITECT B-R-A-H-M-S PCT файл теста с виртуального диска ARCHITECT iSystem e-Assay CD-ROM на сайте

[www.abbottiagnostics.com](http://www.abbottiagnostics.com).

- 6P22-01 В·R·A·H·M·S Прокальцитонин Калибраторы (ARCHITECT В·R·A·H·M·S PCT Calibrators)
- 6P22 В·R·A·H·M·S Прокальцитонин Реагенты (ARCHITECT В·R·A·H·M·S PCT Reagent Kit)
- Претриггерный раствор ARCHITECT Pre-Trigger Solution
- Триггерный раствор ARCHITECT Trigger Solution
- Промывочный буфер ARCHITECT Wash Buffer
- Реакционные ячейки ARCHITECT Reaction Vessels
- Чашечки для образцов ARCHITECT Sample Cups
- Мембрана ARCHITECT Septum
- Сменные крышки ARCHITECT Replacement Caps
- Пипетки или наконечники для пипеток (опция) для дозирования объемов, указанных на экране заказа пациента или контроля.

#### **ИНФОРМАЦИЯ О КРАТНОСТИ РАЗМОРАЖИВАНИЯ**

После разморозки и использования хранить при 2 - 8°C в течение 30 дней.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

[www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
www.roszdravnadzor.gov.ru

 **Abbott**  
Abbott GmbH & Co. KG  
Max-Planck-Ring 2  
65205 Wiesbaden

Öffentliche Glaubwürdigung  
Es wird öffentlich glaubwürdig, dass Herr  
Zeman Khan Abbott GmbH & Co. KG  
Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden  
für vor \_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_ Unterschrift a vor  
dem unterzeichneten Gesundheitsvorsitzenden ei-  
gentätig \_\_\_\_\_  
Wiesbaden, 06.11.2018  
Tgb.Nr. 825118  
Geb. nach GebO  
6.11.18 bezahlt Ortsgruppenvorsitzender



«Эбботт ГмбХ & Ко. КГ»  
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: 05 ноября 2018 г.

Заман Кхан  
Заместитель директора по нормативно-правовому регулированию  
Регион ЕБВА и Пакистан  
«Эбботт ГмбХ & Ко. КГ»

«Эбботт ГмбХ & Ко. КГ»  
Макс-Планк-Ринг 2  
65205 Висбаден-Делькенхайм  
Германия

<Печать: «Эбботт»  
«Эбботт ГмбХ & Ко. КГ»  
Макс-Планк-Ринг 2  
65205 Висбаден>

Юридический адрес: Висбаден  
Районный суд Висбадена NRA 4888  
Несущий персональную ответственность компаньон:  
«Эбботт Менеджмент ГмбХ»  
Юридический адрес: Висбаден  
Районный суд Висбадена NRA 12889

Управляющий:  
Штефан Болль  
Грег Альберг  
Председатель наблюдательного совета:  
Хайме А. Контрерас

Официальное засвидетельствование

Настоящим официально удостоверяется, что г-н Заман Хан «Эбботт ГмбХ & Ко. КГ» Макс-Планк-Ринг 2, 65205 Висбаден, собственноручно поставил вышестоящую подпись в присутствии подписавшегося председателя местного суда Висбаден. 06.11.2018 г. № в реестре 875/18. Пошлина в соответствии с Положением о сборах в размере 6 евро оплачена <подписано> Председатель местного суда

<Печать: Местный суд г. Висбаден XI \* 2>

<подписано> 05 ноября 2018 г.

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык выполнен переводчиком Шатневым Ильей Алексеевичем

Российская Федерация. Город Москва.

Пятнадцатого ноября две тысячи восемнадцатого года.

Я, **Боронина Евгения Владимировна**, временно исполняющая обязанности нотариуса г. Москвы **Бахтадзе Эльмиры Юрьевны**, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Шатнева Ильи Алексеевича**.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **77/52-н/77-2018-2-4226**

Взыскано по тарифу **100 руб.**

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --



Е.В. Боронина

Прошито в количестве 9 листов

« 6 » ноября 2018 год

Руководитель Отдела «Клинические исследования»

ООО «ИНВИТРО»

Р. С. Годунов



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью.....лист  
ВРИО Нотариуса.....)

