



## EU Declaration of Conformity

Basic UDI-DI: 038074SLI0002T5  
Basic UDI-DI Name: ARCHITECT Probe Conditioning Solution  
Risk Class: Class A

List Number and Size Code	Product and Trade Name	GMDN Code	EMDN Code
1L56-40	ARCHITECT Probe Conditioning Solution	59058	W0201020185

Manufacturer (Name and Address)	Abbott Ireland Diagnostics Division Finisklin Business Park Sligo, Ireland
Manufacturer SRN	IE-MF-000009849
Authorized Representative (Name and Address)	N/A
Authorized Representative SRN	N/A
Produced by (Site of Manufacture) (Name and Address)	Abbott Ireland Diagnostics Division Finisklin Business Park Sligo, Ireland
Conformity Assessment Procedure	Annex II and III

We, the undersigned, hereby declare that the in vitro diagnostic medical device(s) described above conform with the applicable provisions of the Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on In Vitro Diagnostic Medical Devices. This declaration is made in accordance with Annex IV of the IVD Regulation and is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

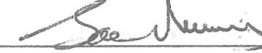
Full Name: Noel Haren

Full Name: Joe Murray

Function: Manager Regulatory Affairs

Function: Director Quality Assurance

Signature: 

Signature: 

Date of Approval: 15 Jul 2022

Date of Approval: 15 Jul 2022

Signed for, and on behalf of: Abbott Ireland Diagnostics Division, Sligo

Date Issued: 15 Jul 2022

Place Issued: Sligo, Ireland

Supersedes: 23 May 2022

Effective (Date or Lot Number): 15 Jul 2022



Citiți modificările subliniate: Revizuit în noiembrie 2021.

Instrucțiunile trebuie urmate cu atenție. Certitudinea rezultatelor testului nu poate fi garantată dacă există abateri de la aceste instrucțiuni.

Doar pentru uz profesional în laborator.

## DOMENIU DE UTILIZARE


ARCHITECT Probe Conditioning Solution este utilizată ca parte din procedura Întreținere zilnică. Acul pipetor pentru probă este condiționat cu această soluție după curățarea cu hipoclorit de sodiu pentru a preveni legarea nespecifică a analiților în ac.

## CONȚINUT

4 flacoane (25 mL fiecare) de ARCHITECT Probe Conditioning Solution ce conțin plasmă umană recalcificată.

Conservanți: Agent antimicrobian și ProClin 300.

## MĂSURI DE PRECAUȚIE

- **IVD**
- Pentru utilizarea diagnosticului *In Vitro*
- **Rx ONLY**
-  **ATENȚIE:** Acest produs conține componente de origine umană și/sau potențial infecțioase. Consultați secțiunea CONȚINUT a acestui prospect. Nicio metodă cunoscută de testare nu poate oferi siguranța că produsele de origine umană sau microorganismele inactivate nu vor transmite infecția. Prin urmare, toate materialele de origine umană trebuie considerate potențial infecțioase. Se recomandă ca acest produs, probele umane și toate consumabilele contaminate cu materiale potențial infecțioase să fie manipulate în conformitate cu Standardul OSHA privind agenții patogeni cu transmitere sanguină. Nivel de Biosiguranță 2 sau alte practici regionale, naționale și instituționale de biosiguranță ar trebui folosite pentru materiale care conțin, sunt suspectate că ar conține sau sunt contaminate cu agenți infecțioși.<sup>1-4</sup>
- Plasma umană utilizată pentru Probe Conditioning Solution este non-reactivă pentru HBsAg, HIV-1 RNA sau HIV-1Ag, anti-HIV-1/HIV-2, anti-HCV și anti-HBs.

Următoarele atenționări și măsuri de precauție se aplică pentru:

<b>PROBE CONDITIONING SOLUTION</b>	
EUH208	Conține metilizotiazolinonă. Poate provoca o reacție alergică.

Urmați reglementările locale privind eliminarea substanțelor chimice precum și recomandările și conținutul fișei cu date de securitate pentru a determina modalitatea de eliminare în siguranță a acestui produs.

Pentru cele mai recente informații privind pericolele, consultați fișa cu date de securitate a produsului.

Fișele cu date de securitate sunt disponibile pe [www.corelaboratory.abbott](http://www.corelaboratory.abbott) sau contactați reprezentantul local în legătură cu acestea.

Pentru informații detaliate despre măsurile de siguranță pe durata funcționării sistemului, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 8.






## DEPOZITARE

-  2°C - 8°C

## BIBLIOGRAFIE

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. 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.

## Legenda simbolurilor

Simboluri ISO 15223	
	Atenție
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Producător
	Limite de temperatură
	Utilizați până la data de/Data expirării
<b>IVD</b>	Dispozitiv de diagnosticare medicală <i>In Vitro</i>
<b>LOT</b>	Număr lot
<b>REF</b>	Număr de listă
<b>SN</b>	Număr serie

Alte simboluri	
<b>CONTROL NO.</b>	Număr de control
<b>DISTRIBUTED IN THE USA BY</b>	Distribuit în SUA de către
<b>INFORMATION FOR USA ONLY</b>	Informații necesare doar pentru Statele Unite ale Americii
<b>PROBE CONDITIONING SOLUTION</b>	Soluție pentru condiționarea acului pipetor
<b>PRODUCT OF GERMANY</b>	Produs în Germania
<b>Rx ONLY</b>	Pentru utilizarea de către sau la cererea unui medic (se aplică doar clasificării pentru SUA).

ARCHITECT și mărcile asociate sunt mărci comerciale ale Abbott. Toate celelalte mărci comerciale sunt proprietatea respectivilor deținători.



Abbott Ireland  
Diagnostics Division  
Finisklin Business Park  
Sligo  
Ireland  
+353-71-9171712



**DISTRIBUTED IN THE USA BY**

Abbott Laboratories  
Abbott Park, IL 60064 USA

**Relații cu clienții: contactați reprezentantul local sau căutați datele de contact specifice țării pe [www.corelaboratory.abbott](http://www.corelaboratory.abbott)**

Pentru clienții din Uniunea Europeană: dacă în cursul utilizării acestui dispozitiv, există motive să credeți că s-a produs un incident grav, raportați producătorului și autorităților naționale.

Revizuit în noiembrie 2021.

©2005, 2021 Abbott Laboratories

