

См. выделенные изменения.
Редакция: февраль 2020 г.

HIV Ag/Ab Combo

Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте www.abbottdiagnostics.com

Необходимо точно следовать данной инструкции по применению. При отклонении от данной инструкции по применению надежность результатов теста не гарантируется.

Используемые символы

REF	Каталожный номер	CONTROL NO.	Номер контроля
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>	REAGENT LOT	Номер серии реагента
LOT	Номер серии	REACTION VESSELS	Реакционные ячейки
SN	Серийный номер	SAMPLE CUPS	Чашечки для образцов
	Срок годности	SEPTUM	Предохранительные крышки
	Хранить при температуре 2 - 8°C	REPLACEMENT CAPS	Заменяемые крышки
	См. инструкцию по применению	CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
	Изготовитель	GTIN	Глобальный номер товара
		PRODUCT OF GERMANY	Страна происхождения: Германия
		WARNING: SEVERE IRRITANT	Внимание: Сильное раздражающее вещество

Для расшифровки символов, используемых в названиях компонентов реагента см. раздел **РЕАГЕНТЫ**.

НАЗВАНИЕ

ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (CMIA) для одновременного качественного определения антигена HIV p24 и антител к вирусу иммунодефицита человека типа 1 и/или 2 (HIV-1/HIV-2) в сыворотке или плазме крови человека, а также образцах, забранных посмертно (после остановки сердца). Тест ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo предназначен для использования в качестве вспомогательного средства диагностики инфекции HIV-1/HIV-2, а также клеток, тканей и органов. Тест ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo не позволяет уточнить, реактивность на какой из перечисленных маркеров выявлена: на антиген HIV p24, антитела к HIV-1 или антитела к HIV-2.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Синдром приобретенного иммунодефицита (СПИД) вызывают два типа вируса иммунодефицита человека, обобщенно называемые HIV.¹⁻⁷

HIV - этиологический фактор СПИДа.^{1,3,6,7} HIV передается при половом контакте, переливании крови и ее компонентов, от матери плоду или новорожденному ребенку.⁸ Антитела к HIV практически всегда обнаруживаются у пациентов, больных СПИДом, и HIV-инфицированных при отсутствии симптомов.^{8,9} У больных СПИДом и серопозитивных пациентов инфекция HIV всегда обнаруживается при культивировании или амплификации вирусной РНК и/или провирусной ДНК.^{8,10}

Филогенетические исследования подразделяют HIV-1 на группы М (основную), N (не-М, не-О) и О (обособленную).^{4,5} Вирусы группы М распространены по всему миру, являясь причиной глобальной пандемии СПИДа. Напротив, вирусы групп N и О относительно редки и эндемичны для западной части Центральной Африки.¹¹⁻¹⁷ Однако инфицирование вирусом группы О было зафиксировано также в Европе и США.¹⁸⁻²² HIV-1 группы М состоит из генетических подтипов (А, В, С, D, F, G, H, J и K) и циркулирующих рекомбинантных форм (ЦРФ).^{5,23} Географическое распространение и доминирование подтипов HIV-1 и ЦРФ варьирует. Все подтипы и многие рекомбинантные штаммы существуют в Африке. Штамм CRF02_AG является доминирующим в западной Африке и западной части Центральной Африки, подтипы А, С и D доминируют в восточной части Центральной Африки, а подтип С - в Южной Африке.²³⁻²⁸ Подтип В HIV-1 является доминирующим подтипом в США, Европе, Японии и Австралии. Однако в Европе значительный процент новых инфицирований HIV-1 вызывается не-В подтипами.^{29,30} В Азии подтип С выявляется в Индии, а штамм CRF01_AE (прежде именуемый подтипом Е) и подтип В - в Таиланде и Юго-Восточной Азии.³¹ В Южной Америке преимущественно распространены подтипы В и F.^{32,33}

Вирус иммунодефицита человека типа 2 (HIV-2) схож с HIV-1 по структурной морфологии, геномной организации, тропности к клеткам, *In Vitro* цитопатическому эффекту, способу передачи и по способности вызывать СПИД.⁶⁻⁸ Однако HIV-2 менее патогенный чем HIV-1, а инфекции HIV-2 имеют более длительный латентный период с медленным прогрессированием, более низкими титрами вируса и более низкой скоростью вертикальной и горизонтальной передачи.³⁴⁻³⁷ HIV-2 является эндемичным в Западной Африке, однако инфицирование HIV-2, реже по сравнению с HIV-1, было выявлено в США, Европе, Азии и других регионах Африки.^{31,37} HIV-2 подразделяется на генетические подтипы А-Г, при этом наибольший процент инфицирования вызывается подтипами А и В.^{38,39}

Основным иммуногенным белком и антигенной мишенью для серодиагностики инфекции HIV является вирусный (HIV) трансмембранный белок (TMP). Антитела против TMP (анти-TMP) выявляются одними из первых при сероконверсии HIV-инфицированных.^{9,40-44} Реагирование анти-TMP остается относительно сильным на протяжении всего течения заболевания, что подтверждается практически универсальным присутствием антител против TMP на бессимптомной и симптоматической стадиях инфекции HIV.^{9,40-44} TMP из HIV-1 групп М и О и HIV-2 представлены в реагентах теста ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo пятью рекомбинантными антигенами и двумя синтетическими пептидами, полученными из последовательности нативного TMP. Доводом для включения трех пар TMP явилось генетическое многообразие внутри HIV-1 и между HIV-1 и HIV-2.^{4,5,45,46} Серологические исследования указывают на то, что хотя HIV-1 и HIV-2 и имеют большое количество общих эпитопов в их ядерных антигенах, гликопротеины оболочки значительно менее кросс-реактивны.^{7,47-51} Антитела против TMP (или части TMP) вирусного

штамма одной из групп или типа могут реагировать хорошо, плохо или не реагировать с TMP (или частью TMP) из вирусного штамма другой группы или типа.^{15,52-57} Исключение могут составлять антитела против HIV-1 группы N.^{11,12}

Вскоре после инфицирования HIV, но еще до сероконверсии, антиген (антигены) HIV может быть выявлен в образцах сыворотки или плазмы крови.⁵⁷⁻⁶⁵ Структурным белком HIV, который наиболее часто используется в качестве маркера антигенемии, является ядерный белок p24. В реагентах ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo для выявления антигена HIV p24 до сероконверсии используется анти-HIV p24, что позволяет сократить "окно" сероконверсии и улучшить раннюю диагностику инфекции HIV.

БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Тест ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo является двухступенчатым иммуноанализом, позволяющим обнаружить наличие антигена HIV p24 и антител к HIV-1 (группы М и О) и HIV-2 в сыворотке и плазме крови человека при помощи технологии CMIA с использованием гибких протоколов анализа, называемой Chemiflex.

На первой стадии смешиваются образец, промывающий буфер ARCHITECT i Wash Buffer, дилуент теста и парамагнитные микрочастицы. Антиген HIV p24 и антитела к HIV-1/HIV-2, присутствующие в образце, связываются с микрочастицами, сенсibilизированными антигеном HIV-1/HIV-2 и антителами HIV p24 (мышинными, моноклональными). После промывки антиген HIV p24 и антитела к HIV-1/HIV-2 связываются с акридин-мечеными конъюгатами (антигенов HIV-1/HIV-2 [рекомбинантных], синтетических пептидов и антител к HIV p24 [мышинных, моноклональных]). После следующего цикла промывки к реакционной смеси добавляются пре-триггерный и триггерный растворы. Результат хемилюминесцентной реакции измеряется в относительных световых единицах (RLU). Между количеством антигена и антител к HIV в образце и RLU, выявленных оптическими инструментами системы ARCHITECT i System, существует прямая зависимость. Наличие или отсутствие антигена HIV p24 или антител к HIV-1/HIV-2 в образце определяется методом сравнения хемилюминесцентного сигнала в реакции и сигнала порогового значения, определяемого при калибровке ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo. Образцы, значения отношения сигнала к пороговому значению (S/CO) которых больше либо равны 1,00, считаются реактивными на антиген HIV p24 или антитела к HIV-1/HIV-2. Образцы, значения S/CO которых меньше 1,00, считаются нереактивными на антиген HIV p24 или антитела к HIV-1/HIV-2.

Образцы, которые оказались первично реактивными в тесте ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo, необходимо протестировать повторно в дубле. Повторная реактивность с высокой вероятностью указывает на наличие антигена HIV p24 и антител к HIV-1/HIV-2. Однако ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo, как и другие иммуноанализы, может давать не связанные с HIV неспецифические реакции, особенно при тестировании популяций с низким риском инфицирования. Повторно реактивный образец необходимо в дальнейшем исследовать с помощью дополнительных чувствительных HIV-специфических тестов, таких как иммуноблоттинг, тесты на определение антигена и нуклеиновой кислоты вируса HIV. Дополнительное тестирование повторно реактивных образцов, полученных от лиц, входящих в группу риска инфекции HIV, обычно подтверждает наличие антител к HIV или антигена HIV, а также нуклеиновой кислоты HIV. Полная дифференциальная диагностика для постановки диагноза СПИД или связанных со СПИДом состояний включает в себя исследование иммунного статуса и истории болезни пациента.

Дополнительная информация содержится в Разделе 3 Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT.

РЕАГЕНТЫ

Набор реагентов, 100 тестов, 500 тестов, 4 x 100 тестов, 4 x 500 тестов

ПРИМЕЧАНИЕ: Некоторые фасовки доступны не во всех странах или подходят для использования не на всех системах ARCHITECT i System. Обратитесь к вашему дистрибьютору.

ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit (4J27)

- [MICROPARTICLES]** 1 или 4 флакон(а) (6,6 мл во флаконе на 100 тестов/ 27,0 мл во флаконе на 500 тестов) микрочастиц: микрочастицы, сенсibilизированные антигеном HIV-1/ HIV-2 (рекомбинантным) и антителами к HIV p24 (мышинными, моноклональными) в физиологическом растворе с TRIS-буфером. Минимальная концентрация: 0,07% сухих веществ. Консервант: азид натрия.
- [CONJUGATE]** 1 или 4 флакон(а) (5,9 мл во флаконе на 100 тестов/ 26,3 мл во флаконе на 500 тестов) конъюгата: акридин-меченый конъюгат антигена HIV-1 (рекомбинантного), акридин-меченый

конъюгат синтетических пептидов HIV-1/HIV-2 и акридин-меченый конъюгат антител к HIV p24 (мышинных, моноклональных) в фосфатном буфере с протеиновыми (бычьими) и поверхностно-активными стабилизаторами. Минимальная концентрация: 0,05 мкг/мл. Консервант: азид натрия.

- **ASSAY DILUENT** 1 или 4 флакон(а) (5,9 мл во флаконе на 100 тестов/26,3 мл во флаконе на 500 тестов) дилуэнта теста: дилуэнт теста HIV Ag/Ab Combo, содержащий TRIS-буфер. Консервант: азид натрия.

Другие реагенты

ARCHITECT i Pre-Trigger Solution

- **PRE-TRIGGER SOLUTION** Претриггерный раствор содержит 1,32%-ю (вес/объем) перекись водорода.

ARCHITECT i Trigger Solution

- **TRIGGER SOLUTION** Триггерный раствор содержит 0,35 N гидроксида натрия.

ARCHITECT i Wash Buffer

- **WASH BUFFER** Промывающий буфер содержит забуференный фосфатом физиологический раствор. Консерванты: противомикробные препараты.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **IVD**
- Для диагностики *In Vitro*

Необходимо точно следовать данной инструкции по применению. При отклонении от данной инструкции по применению надежность результатов теста не гарантируется.

Меры предосторожности

- **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт подразумевает работу с образцами 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).⁶⁶ При работе с материалами, которые содержат или могут содержать инфекционные элементы, следует соблюдать требования правил биологической безопасности, уровень 2,⁶⁷ или использовать другие методы обеспечения биологической безопасности.^{68,69}

К данному компоненту относятся следующие предупреждения и меры предосторожности:

- Дилуэнт теста



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Содержит октилфениловый эфир полиэтиленгликоля (Triton X-100) и азид натрия	
H319	Вызывает серьезное раздражение глаз.
EUN032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
Предупреждение	
P264	После работы тщательно вымыть руки.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
Реагирование	
P305+P351+P338	ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть глаза в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.
P337+P313	Если раздражение глаз продолжается: Обратиться к врачу.
Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).	

- Данный продукт содержит азид натрия. Полный перечень смотрите в разделе **РЕАГЕНТЫ**. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ. Утилизируйте этот материал и его контейнер с соблюдением мер предосторожности.
- Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottiagnostics.com или у местного представителя.
- Подробную информацию о безопасной утилизации азидов натрия и мерах безопасности во время работы системы см. в Руководстве

по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 8.

Меры предосторожности при работе

- Не используйте наборы реагентов после истечения срока годности.
- Не смешивайте реагенты одной или разных упаковок.
- Перед первой загрузкой набора реагентов ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo в систему необходимо перемешать содержимое флакона с микрокапсулами для ресуспендирования микрокапсул, которые могли осесть на дно флакона при транспортировке. Инструкции по перемешиванию микрокапсул см. в разделе **ПРОЦЕДУРА**, Процедура анализа данной инструкции по применению.
- **НЕОБХОДИМО использовать предохранительные крышки для защиты реагента от испарения и контаминации и сохранения его целостности. Правильность результатов теста не может быть гарантирована, если предохранительные крышки не использовались в соответствии с инструкцией по применению.**
- Надевайте чистые перчатки при установке предохранительных крышек на открытые флаконы с реагентами, чтобы предотвратить контаминацию.
- После помещения предохранительной крышки на вскрытый флакон с реагентом не переворачивайте флакон, так как это приведет к вытеканию реагента и может отразиться на результатах теста.
- Со временем на поверхности предохранительных крышек могут появиться следы высохшей жидкости. Это обычные соли, которые не влияют на результаты анализа.
- Подробную информацию о мерах предосторожности при работе на анализаторе смотрите в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 7.

Инструкции по хранению

-  Набор реагентов ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo должен храниться в холодильнике при температуре 2 - 8°C и может использоваться сразу после извлечения из холодильника (2 - 8°C). Набор реагентов необходимо хранить в вертикальном положении.
- Набор реагентов ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo можно хранить на борту системы ARCHITECT i System в течение максимум 30 дней. По истечении 30 дней набор реагентов должен быть утилизирован. Подробную информацию о мониторинге времени нахождения реагентов на борту см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- При соблюдении условий хранения и обращения реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности.
- Реагенты можно хранить как на борту, так и вне системы ARCHITECT i System. При извлечении реагентов из системы храните их в вертикальном положении при температуре 2 - 8°C (с предохранительными и заменяемыми крышками). Реагенты, хранящиеся вне системы, рекомендуется хранить в фабричных лотках и упаковках в вертикальном положении. **Если флакон с микрокапсулами хранился не вертикально (с установленной предохранительной крышкой) в холодильнике вне системы, набор реагентов должен быть утилизирован.** Подробную информацию о выгрузке реагентов из системы см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

Показатели порчи реагентов

Если значение контроля выходит за указанные пределы, это может свидетельствовать о порче реагентов или об ошибке в технологии проведения тестирования. Результаты сопряженных исследований неверны, и образцы должны быть протестированы повторно. Может потребоваться повторная калибровка теста. Информацию об устранении ошибок см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 10.

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

- Перед проведением теста на системе ARCHITECT i System необходимо установить файл теста ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo с компакт-диска ARCHITECT i System Assay CD-ROM. Подробную информацию о процедуре загрузки файла теста, просмотре и редактировании параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 2.
- Информацию о распечатке параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Подробное описание процедур работы с системой см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Приемлемые типы образцов

- Сыворотка крови человека (включая сыворотку крови, собранную в пробирки для сыворотки крови с разделительным гелем)
- Плазма крови, собранная в:
 - калий EDTA
 - натрий гепарин
 - литий гепарин
 - пробирки для плазмы крови с разделительным гелем
 - цитрат натрия
 - ACD, CPDA-I, CPD
 - оксалат калия
- В системе ARCHITECT *i* System не предусмотрена верификация типа образца. В обязанности оператора входит проверка правильности типа образца для теста ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo.
- Были установлены рабочие характеристики теста при использовании образцов трупной крови (образцы, забранные посмертно, после остановки сердца). Подробная информация содержится в разделе **ТЕСТИРОВАНИЕ ОБРАЗЦОВ ТРУПНОЙ КРОВИ**.

Состояние образцов

- Не используйте образцы в следующих состояниях:
 - инактивированные нагреванием
 - пулированные
 - сильно гемолизированные (> 500 мг/дл)
 - с заметной микробной контаминацией
 - любые биологические жидкости, кроме сыворотки и плазмы крови человека
- Убедитесь в том, что в образцах сыворотки крови формирование сгустков закончилось до центрифугирования. Некоторые образцы, в особенности, полученные от пациентов, которым назначена антикоагуляционная или тромболитическая терапия, могут обладать увеличенным временем свертывания.
- Образцы, полученные от гепаринизированных пациентов, могут быть частично коагулированы и содержать фибрин. Необходимо производить сбор образца до проведения терапии гепарином.
- Чтобы получить правильные результаты, образцы сыворотки и плазмы крови должны быть отделены от фибрина, эритроцитов и других твердых частиц.
- При обращении с образцами крови пациентов соблюдайте осторожность, чтобы не допустить перекрестной контаминации. Рекомендуется использование одноразовых пипеток и наконечников для пипеток.
- Для получения правильных результатов проверьте все образцы на наличие пузырьков. Перед анализом удалите пузырьки аппликатором. Используйте новый аппликатор для каждого образца, чтобы избежать перекрестной контаминации.
- Между рабочими характеристиками экспериментальных контролей и более чем 20 нереактивных или более чем 20 обогащенных реактивных образцов, протестированных с повышенными уровнями билирубина (20 мг/дл), триглицеридов (3000 мг/дл), белка (4 - 12 г/дл), эритроцитов (0,4% объем/объем) или гемоглобина (500 мг/дл), не обнаружено качественных различий.

Подготовка к анализу

- Образцы должны быть отделены от сгустков или эритроцитов центрифугированием в соответствии с рекомендациями изготовителей пробирок. При подготовке образцов к тестированию гравитационного разделения недостаточно.
- Для получения согласованных результатов образцы, содержащие твердые частицы или эритроциты, **размороженные** образцы и образцы, **требующие повторного тестирования**, должны быть помещены в центрифужную пробирку и **центрифугированы при ≥ 10000 ОЦС (относительная центрифужная сила) в течение 10 минут** перед тестированием.
- Перемешайте размороженные образцы, переворачивая пробирку 10 раз. Визуально проверьте, нет ли в образцах расслоения. Если наблюдается расслоение или стратификация, продолжайте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными. Перед тестированием необходимо провести центрифугирование.
- Центрифугированные образцы с липидным слоем на поверхности должны быть перенесены в чашечку для образцов или вторичную пробирку. Соблюдайте осторожность; избегайте перенесения липидного материала вместе с очищенным образцом.

Хранение

- Образцы сыворотки или плазмы крови могут храниться не более 3 дней при комнатной температуре (15 - 30°C) или 14 дней при температуре 2 - 8°C после сбора. Если период хранения образцов превышает 3 дня при комнатной температуре или ожидается хранение образцов в течение периода, превышающего 14 дней при температуре 2 - 8°C, необходимо отделить образцы от сгустков, эритроцитов или разделительного геля, а сыворотку или плазму крови хранить замороженными при температуре -20°C или ниже.
- Между рабочими характеристиками используемых в тесте экспериментальных контролей и 25 нереактивных или 25 обогащенных реактивных образцов, подвергшихся 6 циклам заморозки/разморозки, не было обнаружено качественных различий; однако **избегайте многократных циклов заморозки/разморозки**.

Транспортировка

- Перед транспортировкой рекомендуется отделить образцы от сгустков, разделительного геля или эритроцитов.
- При транспортировке образцы упаковываются и маркируются в соответствии с принятыми государственными, федеральными и международными нормами транспортировки клинических образцов и инфекционных веществ. Образцы можно перевозить при температуре 2 - 8°C (мокрый лед) или -20°C или ниже (сухой лед). Срок хранения образцов, транспортируемых при температуре 2 - 8°C (мокрый лед), не должен превышать 14 дней.

ТЕСТИРОВАНИЕ ОБРАЗЦОВ ТРУПНОЙ КРОВИ

- Были установлены рабочие характеристики теста при использовании образцов трупной крови (образцы, забранные посмертно, после остановки сердца), забранных в период до 17,5 часов после наступления смерти. Рабочие характеристики теста были установлены при помощи 50 обогащенных и 50 необогащенных образцов трупной крови.⁷⁰
- Валидация тестирования не была проведена для образцов крови трупов с разведенной плазмой в результате трансфузий крови или растворов коллоидов объемом >2000 мл, проведенных в течение 48 часов перед сбором образца, или растворов кристаллоидов объемом >2000 мл, проведенных в течение 1 часа перед сбором образца (или любой комбинации из вышеперечисленных процедур).
- Следуйте общепринятым стандартам и/или инструкциям по сбору, хранению и обращению с образцами крови.
- Следуйте инструкциям изготовителя пробирок при работе с пробирками для сбора сыворотки или плазмы крови. После первичного центрифугирования перенесите супернатант в центрифужную пробирку и центрифугируйте при 10000 ОЦС (относительная центрифужная сила) в течение 10 минут. Если образцы не были исследованы непосредственно после первичного центрифугирования, рекомендуется отделить супернатант от сгустков, эритроцитов или разделительного геля перед проведением дальнейших исследований.
- Образцы трупной крови могут храниться до 14 дней при 2 - 8°C и до 3 дней при 15 - 30°C после сбора.
- Качественных различий для образцов трупной крови (нереактивных или обогащенных реактивных образцов), подвергнутых 3 циклам заморозки/разморозки, не наблюдалось. Однако необходимо избегать проведения многочисленных циклов заморозки/разморозки.

ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы:

- 4J27 ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit

Необходимые, но не предоставляемые материалы:

- ARCHITECT *i* System
- Файл теста ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo, доступный на:
 - ARCHITECT *i* System e-Assay CD-ROM на www.abbottdiagnostics.com
 - ARCHITECT *i* System Assay CD-ROM
- 4J27-03 Калибратор ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Calibrator
- 4J27-12 Контроли ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Controls
- ARCHITECT *i* **PRE-TRIGGER SOLUTION**
- ARCHITECT *i* **TRIGGER SOLUTION**
- ARCHITECT *i* **WASH BUFFER**
- ARCHITECT *i* **REACTION VESSELS**
- ARCHITECT *i* **SAMPLE CUPS**

- ARCHITECT *i* **SEPTUM**
- ARCHITECT *i* **REPLACEMENT CAPS**
- Пипетки или наконечники для пипеток (опция) для объемов, указанных на экране заказа образца пациента или контроля.

Информацию о материалах, необходимых для процедур технического обслуживания, см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 9.

Процедура анализа

- Перед первой загрузкой набора ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo в систему необходимо перемешать содержимое флакона с микрочастицами для ресуспендирования микрочастиц, осевших на дно флакона во время транспортировки:
 - Переверните флакон с микрочастицами 30 раз.
 - Визуально убедитесь, что микрочастицы во флаконе ресуспендированы. Если микрочастицы все еще прилипают к стенкам флакона, продолжайте переворачивать флакон до тех пор, пока микрочастицы полностью не ресуспендируются.
- Если микрочастицы не ресуспендировались, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ИХ.
 - После того как микрочастицы ресуспендировались, удалите и утилизируйте крышку флакона. Надень чистые перчатки, выньте предохранительную крышку из пакета. Аккуратно наденьте предохранительную крышку на горлышко флакона.
- При необходимости закажите калибровку.
 - Более подробная информация о заказе калибровки находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 6.
- Закажите тесты.
 - Информация о заказе образцов пациентов и контролей и общих операционных процедурах находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Загрузите набор реагентов ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit в систему ARCHITECT *i* System.
 - Убедитесь, что присутствуют все необходимые для анализа реагенты и что на все флаконы с реагентами надеты предохранительные крышки.
- Минимальный объем образца в чашечке для образцов рассчитывается системой и распечатывается в отчете о заказе. Из одной чашечки для образца можно делать не более 10 повторов. Для минимизации испарения перед началом проведения анализа убедитесь в достаточном объеме образца в чашечках.
 - Приоритетные образцы: 150 мкл для первого теста ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo плюс 100 мкл для каждого дополнительного теста ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo из той же чашечки для образцов.
 - ≤ 3 часов на борту: 150 мкл для первого теста ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo плюс 100 мкл для каждого дополнительного теста ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo из той же чашечки для образцов.
 - > 3 часов на борту: требуется дополнительное количество образца. Более подробная информация об испарении образца и объемах находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
 - При использовании первичных или аликвотных пробирок используйте также мерную градуировку для обеспечения достаточного объема образца пациента.
- Приготовьте калибратор и контроли.
 - Перед использованием следует перемешать калибратор 1 ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Calibrator 1 и контроли ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Controls, аккуратно переворачивая флаконы.
 - Для получения рекомендуемого объема калибратора 1 ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Calibrator 1 и контролей ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Controls держите флаконы **вертикально** и добавьте 20 капель калибратора или 10 капель каждого контроля в каждую соответствующую чашечку для образца.
- Загрузите образцы.
 - Информацию по загрузке образцов см. в Разделе 5 Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT.
- Нажмите клавишу РАБОТА.
- Для достижения оптимальных результатов важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания, описанных в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 9.

Процедуры разведения образцов

Для проведения теста ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo разведение

образцов не предусмотрено.

Калибровка

- Для проведения калибровки теста ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo протестируйте калибратор 1 (Calibrator 1) в трех повторах. Калибратор 1 должен загружаться приоритетно. Для оценки калибровки теста необходимо протестировать по одному образцу каждого контроля ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Control. Убедитесь, что значения контролей не выходят за рамки диапазонов S/CO, указанных в инструкции по применению к контролю.
- После того как калибровка теста ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo принята и сохранена, все следующие образцы могут тестироваться без дальнейшей калибровки, если не происходит одно или все из следующего:
 - Используется упаковка реагентов с новым номером серии
 - Результат тестирования контролей выходит за границы допустимого диапазона
- Полную информацию о проведении калибровки анализа смотрите в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 6.

ПРОЦЕДУРЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Рекомендуемое требование контроля качества теста ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo заключается в тестировании одного образца каждого контроля каждые 24 часа, т.е. каждые сутки использования.

Если в соответствии с процедурами контроля качества вашей лаборатории требуется более частое использование контролей для проверки результатов тестов, следуйте данным процедурам, принятым в лаборатории.

Значения контроля ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Control должны быть в диапазоне приемлемых значений, указанных в инструкции по применению к контролю. Если значение контроля выходит за рамки указанного диапазона, результаты соответствующих тестов следует считать недействительными, образец должен быть протестирован повторно. Может потребоваться также повторная калибровка теста.

Каждой лаборатории рекомендуется установить собственный диапазон значений для положительного контроля 1 ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Positive Control 1 при использовании новой серии реагентов ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo.

Подтверждение заявленных характеристик теста

Протоколы для подтверждения заявленных в инструкции по применению характеристик теста смотрите в Приложении В Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT. Тест ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo относится к методологической группе 5.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Система ARCHITECT *i* System рассчитывает пороговое значение (CO) на основании среднего значения хемилюминесцентного сигнала (RLU), полученного при тестировании калибратора 1 (Calibrator 1) в трех повторах, и сохраняет результат.

Расчет

Система ARCHITECT *i* System рассчитывает результат теста ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo на основе отношения значения RLU образца к пороговому значению RLU для каждого образца и контроля.

- Пороговое значение (CO) = среднее значение RLU калибратора 1 x 0,40
- S/CO = RLU образца/пороговое RLU
- Пороговое значение RLU сохраняется для калибровки каждой серии реагента.

Интерпретация результатов

- Образцы со значениями S/CO < 1,00 считаются нереактивными (НР).
- Образцы со значениями S/CO ≥ 1,00 считаются реактивными (Р).

ПРИМЕЧАНИЕ: Все образцы, оказавшиеся первично реактивными, должны быть центрифугированы и протестированы в двух повторах. Подробная информация содержится в разделах СБОР ОБРАЗЦА и ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ данной инструкции по применению.

Результаты теста ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo			
Первичные результаты (S/CO)	Результат повторного теста	Окончательный результат	Интерпретация
P	Оба теста HP	HP	HIV p24 Ag и/или HIV-1/ HIV-2 Ab не обнаружены
P	Один или оба теста реактивные	P	Предполагается наличие HIV p24 Ag и/или HIV-1/ HIV-2 Ab; требуется дополнительное исследование
HP	Повторный тест не требуется	HP	HIV p24 Ag и/или HIV-1/ HIV-2 Ab не обнаружены.

- **Интерпретация результатов** считается неустановленной для образцов, которые оказались реактивными в тесте ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo, а в дополнительном тестировании - неопределенными. Для прояснения результатов может потребоваться тестирование образца, полученного от того же пациента через три-шесть недель.
- Результаты теста ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo и дополнительного исследования следует интерпретировать с учетом клинической картины пациента, анамнеза и результатов других лабораторных исследований.

ПРИМЕЧАНИЕ: Более подробная информация о конфигурации системы ARCHITECT i System для использования интерпретаций значений в серой зоне находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 2.

Флажки

- Результаты некоторых тестов могут сопровождаться информацией в поле "Флажки". Более подробная информация о разновидностях флажков, которые могут появляться в этом поле, содержится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Если результаты анализа не согласуются с клиническими данными, рекомендуется провести дополнительное тестирование для подтверждения результата.
- Образцы, полученные от пациентов, которые принимали препараты, изготовленные из моноклональных мышинных антител, в диагностических или терапевтических целях, могут содержать человеческие антитела против мышинных антител (НАМА). Подобные образцы при исследовании в тестах, использующих моноклональные мышинные антитела, могут демонстрировать ложно завышенные или ложно заниженные результаты.^{71,72} Реагенты ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo содержат компонент, уменьшающий эффект НАМА в реактивных образцах. Для определения статуса пациента могут потребоваться клиническая информация и данные диагностических исследований.
- Гетерофильные антитела в сыворотке крови человека могут реагировать с иммуноглобулинами реагента, интерферируя в иммуноанализе *In Vitro*.⁷³ Пациенты, находящиеся в привычном контакте с животными либо с продуктами из сыворотки крови животных, наиболее часто подвергаются подобному воздействию, результаты тестов для них могут демонстрировать аномальные значения. Для определения диагноза может потребоваться дополнительная информация.

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Воспроизводимость

Тест ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo демонстрирует погрешность $\leq 14\%$ для образцов, значения которых в три раза превысили пороговое значение при тестировании трех серий калибратора, трех серий контроля и панели из четырех реактивных образцов. Данное исследование проводили в четырех внешних лабораториях (Франции, Италии, Швейцарии и Германии), в каждой из которых использовали по одному анализатору, и в одной внутренней лаборатории - с использованием двух анализаторов. Во внешних лабораториях панели образцов тестировались в трех повторах с использованием двух серий реагентов, а во внутренней лаборатории - с использованием трех серий реагентов. Для каждой комбинации анализаторов, образцов панели и серий реагента проводили четыре тестирования, а для одной серии реагентов на одном анализаторе (во внутренней лаборатории) - шесть тестирований. Стандартное отклонение (СКО) между сериями и внутри серии и процент коэффициента вариации (%КВ) были

проанализированы с помощью анализа компонент дисперсии⁷⁴ для моделей случайных эффектов.⁷⁵ Данные этого исследования приведены в Таблице 1.*

Таблица 1 Воспроизводимость теста ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo						
Образец панели (ед. измерения)	Кол-во	Средн.	СКО	%КВ	СКО	%КВ
Калибратор 1 (RLU)	432	5629	201,8	3,6	235,7	4,2
NC ^b (S/CO)	1224	0,09	0,019	20,23	0,022	24,11
PC ^c 1 (S/CO)	1224	3,96	0,155	3,91	0,155	3,91
PC ^c 2 (S/CO)	1224	3,57	0,115	3,22	0,161	4,51
PC ^c 3 (S/CO)	1224	3,19	0,107	3,34	0,141	4,41
PM ^d 1 (S/CO)	432	2,57	0,098	3,82	0,137	5,33
PM ^d 2 (S/CO)	432	2,44	0,116	4,76	0,146	6,01
PM ^d 3 (S/CO)	432	2,36	0,075	3,16	0,097	4,12
PM ^d 4 (S/CO)	432	1,44	0,054	3,78	0,054	3,78

a Вариабельность между сериями учитывает вариабельность внутри серии.

b Отрицательный контроль

c Положительный контроль

d Образец панели

* Представлены репрезентативные данные. Результаты, полученные в других лабораториях, могут отличаться.

Специфичность

Специфичность теста ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo, в котором исследовали образцы крови доноров (в которых HIV, как предполагалось, отсутствовал), составила $\geq 99,5\%$. Исследование проводили в двух внешних и одной внутренней лабораториях на 6365 образцах сыворотки и плазмы крови, собранных в четырех центрах донорской крови. Данные этого исследования приведены в Таблице 2.*

Таблица 2 Специфичность теста ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo для образцов крови доноров					
Тип образца	Кол-во	Первично реак- тивный	Повторно реак- тивный	Специфич- ность (%)	Специфич- ность 95%-й ДИ ^a
Плазма крови	2747	3	3	99,89	99,68 - 99,98
Сыворотка крови	3618	6	4	99,89	99,72 - 99,97
Всего	6365	9	7	99,89	99,77 - 99,96

a Доверительный интервал

* Представлены репрезентативные данные. Результаты, полученные в других лабораториях, могут отличаться.

В четырех разных лабораториях в тесте ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo тестировали образцы произвольно выбранных госпитализированных пациентов и образцы, содержащие потенциально интерферирующие вещества, в том числе образцы от пациентов с не-HIV состояниями. Из 2870 образцов госпитализированных пациентов (ОГП) и 322 образца, содержащих потенциально интерферирующие вещества (ОСИВ), инфекция HIV была подтверждена в 29 ОГП и 12 ОСИВ в подтверждающем тесте. Эти образцы были исключены из исследования. Данные, полученные для оставшихся 2841 ОГП и 310 ОСИВ, приведены в Таблице 3.*

Таблица 3 Специфичность теста ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo для образцов госпитализированных пациентов и для образцов с потенциально интерферирующими веществами					
Тип образца	Кол-во	Первично реактивный	Повторно реактивный	Специфичность (%)	
ОГП	2841	11	11	99,61	
ОСИВ ^a	310	1	1	99,68	
Всего	3151	12	12	99,62	

a ОСИВ включают следующие категории: вирусная инфекция HBV, HSV, CMV, краснуха, HAV, HCV, EBV, HTLV-I, HTLV-II); грибковая/дрожжевая/протозойная/бактериальная инфекция (*C. albicans*, *T. pallidum*, *T. gondii*, *E. coli*, *C. trachomatis*, *N. gonorrhea*); аутоиммунная болезнь (ревматоидный фактор [RF], антиядерные антитела [ANA]), другие состояния (беременные женщины всех триместров, многократно рожавшие женщины, повышенный IgG,

повышенный IgM, моноклональная гаммапатия, вакцинированные против гриппа, НАМА, пациенты на гемодиализе, больные гемофилией, пациенты, которым многократно переливалась кровь).

* Представлены репрезентативные данные. Результаты отдельных лабораторий могут отличаться.

В тесте ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo проанализированы сто образцов от пациентов из высокой группы риска инфекции HIV. Из этих 100 образцов 70 оказались повторно реактивными в тесте ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo. Из 70 повторно реактивных образцов шестьдесят девять оказались положительными в подтверждающем тесте.* К группе повышенного риска инфицирования HIV относятся следующие категории: лица, употребляющие наркотики внутривенно, мужчины-гомосексуалисты, пациенты с заболеваниями, передающимися половым путем.

* Представлены репрезентативные данные. Результаты отдельных лабораторий могут отличаться.

Чувствительность

Данные по чувствительности теста ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo приведены в Таблице 4.* Для исследования были взяты образцы от лиц с клиническим диагнозом инфекции HIV, отнесенных к определенной категории в зависимости от тяжести заболевания.

Таблица 4

Чувствительность теста ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo

Тип антител	Общее кол-во	Кол-во реактивных	Чувствительность (%)
Анти-HIV-1	520	520	100,0
Анти-HIV-2	111	111	100,0
Анти-HIV gO ^a	6	6	100,0

^a Реактивность была также показана для дополнительных 29 разведенных образцов, содержащих антитела к HIV gO, в тесте ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo.

* Представлены репрезентативные данные. Результаты отдельных лабораторий могут отличаться.

Чувствительность теста ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo при выявлении антигена p24 и антител к HIV-1 оценивали при тестировании последовательных образцов 31 сероконверсионной панели. Данные панели коммерчески доступны, они имеют заведомо известные характеристики на содержание антигена HIV и антител в образцах. В Таблице 5 приведены данные, полученные для образцов из 5 сероконверсионных панелей.*

Таблица 5

Сероконверсионная чувствительность теста ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo

Панель	Дни после 1-го сбора крови	ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo (S/CO)	Western Blot ^a	HIV Ag ^a (S/CO)	PCR ^a копий/мл
BBI	0	0,12	Neg ^b	0,1	4 000
PRB953	3	1,04	Neg	0,6	80 000
	7	11,71	Neg	8,8	700 000
	10	31,79	Neg	19,3	1 000 000
BBI	0	0,17	IND ^c (f24 ^d)	0,3	1 000
PRB955	3	1,86	IND (f24)	1,8	70 000
	7	17,48	IND (f24)	14,0	400 000
	12	24,62	IND (f24)	22,4	> 800 000
	14	34,17	IND (24)	21,3	700 000
BBI	0	1,09	Neg	2,3	80 000
PRB959	7	323,59	Neg	> 40,5	> 500 000
	9	192,13	Neg	> 40,5	> 500 000
	14	75,41	p24, gp160	14,4	> 500 000
	19	66,38	p24, gp160	0,7	200 000
	21	66,29	p24, gp160	0,7	200 000
	26	68,46	p24, gp160	1,1	300 000

Панель	Дни после 1-го сбора крови	ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo (S/CO)	Western Blot ^a	HIV Ag ^a (S/CO)	PCR ^a копий/мл
BCP	0	0,10	p24	0,255	< 400
6247	2	0,09	p24	0,373	< 400
	7	0,09	p24	0,343	< 400
	9	0,09	p24	0,343	< 400
	14	0,09	p24	0,294	< 400
	16	0,09	p24	0,275	< 400
	21	1,11	p24	1,265	23 600
	23	7,65	p24	8,598	124 000
	28	155,50	p24	37,618	675 000
	30	129,37	Neg	39,941	> 750 000
NABI	0	0,12	IND ^c (p24)	0,45	2 326
SV404	8	0,13	IND (p24)	0,48	2 672
	11	0,13	IND (p24)	0,56	3 079
	15	0,23	IND (p24)	0,52	7 190
	18	1,33	IND (p24)	1,48	54 380
	22	6,51	IND (p24)	4,84	279 800

^a Данные от поставщика.

^b Neg = полоса или полосы не обнаружены.

^c IND = не определено

^d f24 = слабая полоса антигена p24

* Представлены репрезентативные данные. Результаты других лабораторий могут отличаться.

Аналитическая чувствительность теста ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo к антигену HIV-1 p24 Ag составила < 50 пг/мл. Данный результат получен с помощью тестирования панели HIV-Ag 2003 AFSSAPS с использованием трех серий реагентов ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo. Согласно полученным данным, средняя чувствительность к антигену HIV-1 p24 Ag составила 18,06 пг/мл.* В дополнение была проведена оценка чувствительности с использованием Первого международного референсного реагента (First International Reference Reagent) для антигена HIV-1 p24, код NIBSC (Национальный институт биологических стандартов и контроля): 90/636. Результаты оценки продемонстрировали среднюю чувствительность в 0,87 МЕ/мл.*

Также была протестирована панель Clade Panel из Военно-медицинского Центра Уолтера Рида (Walter Reed Army Institute of Clinical Research - WRAIR) (Роквилль, шт. Мэриленд), которая включает 32 образца следующих подтипов HIV: A, B, B/A/B, C, D, G, F, Group O, CRF02_AG, CRF01_AE. Для всех образцов из этой панели чувствительность теста ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo к антигену превосходила чувствительность метода сравнения, выявляющего антиген HIV и антитела к HIV.*

* Представлены репрезентативные данные. Результаты других лабораторий могут отличаться.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Barré-Sinoussi F, Chermann JC, Rey F, *et al.* Isolation of a T-lymphotropic retrovirus from a patient at risk for acquired immune deficiency syndrome (AIDS). *Science* 1983;220:868-71.
2. Popovic M, Sarngadharan MG, Read E, *et al.* Detection, isolation, and continuous production of cytopathic retroviruses (HTLV-III) from patients with AIDS and pre-AIDS. *Science* 1984;224:497-500.
3. Gallo RC, Salahuddin SZ, Popovic M, *et al.* Frequent detection and isolation of cytopathic retroviruses (HTLV-III) from patients with AIDS and at risk for AIDS. *Science* 1984;224:500-3.
4. Leitner T. Genetic subtypes of HIV-1. In: Myers G, Korber BT, Foley BT *et al.*, editors. *Human Retroviruses and AIDS 1996*. Los Alamos, NM: Los Alamos National Laboratory, 1996:III-28-III-40. (Available on-line at <http://hiv-web.lanl.gov>)
5. Robertson DL, Anderson JP, Bradac JA, *et al.* HIV-1 nomenclature proposal: a reference guide to HIV-1 classification. In: Kuiken CL, Foley B, Hahn B, *et al.*, editors. *Human Retroviruses and AIDS 1999*. Los Alamos, NM: Los Alamos National Laboratory, 1999:492-505. (Available on-line at <http://hiv-web.lanl.gov>)
6. Clavel F, Guétard D, Brun-Vézinet F *et al.* Isolation of a new human retrovirus from West African patients with AIDS. *Science* 1986;233:343-6.
7. Clavel F. HIV-2, the West African AIDS virus. *AIDS* 1987;1:135-40.
8. Schochetman G, George JR, editors. *AIDS Testing: A Comprehensive*

- Guide to Technical, Medical, Social, Legal, and Management Issues*. 2nd ed. New York: NY Springer-Verlag; 1994.
9. Sarngadharan MG, Popovic M, Bruch L, *et al*. Antibodies reactive with human T-lymphotropic retroviruses (HTLV-III) in the serum of patients with AIDS. *Science* 1984;224:506-8.
 10. Jackson JB, Kwok SY, Sninsky JJ, *et al*. Human immunodeficiency virus type 1 detected in all seropositive symptomatic and asymptomatic individuals. *J Clin Microbiol* 1990;28:16-9.
 11. Simon F, Maucière P, Roques P, *et al*. Identification of a new human immunodeficiency virus type 1 distinct from group M and group O. *Nature Medicine* 1998;4:1032-7.
 12. Ayoub A, Souquière S, Njinku B, *et al*. HIV-1 group N among HIV-1 seropositive individuals in Cameroon. *AIDS* 2000;14:2623-5.
 13. Gürtler LG, Hauser PH, Eberle J, *et al*. A new subtype of human immunodeficiency virus type 1 (MVP-5180) from Cameroon. *J Virology* 1994;68(3):1581-5.
 14. Peeters M, Gueye A, Mboup S, *et al*. Geographical distribution of HIV-1 group O viruses in Africa. *AIDS* 1997;11:493-8.
 15. Hunt JC, Golden AM, Lund JK, *et al*. Envelope sequence variability and serologic characterization of HIV type 1 group O isolates from Equatorial Guinea. *AIDS Res Hum Retroviruses* 1997;13(12):995-1005.
 16. Hackett J Jr, Zekeng L, Brennan CA, *et al*. Genetic analysis of HIV type 1 group O p24^{9a9} sequences from Cameroon and Equatorial Guinea. *AIDS Res Hum Retroviruses* 1997;13(13):1155-8.
 17. Vanden Haesevelde M, Decourt J, De Leys RJ, *et al*. Genomic cloning and complete sequence analysis of a highly divergent African human immunodeficiency virus isolate. *J Virology* 1994;68(3):1586-96.
 18. Hampf H, Sawitzky D, Stöffler-Meilicke M, *et al*. First case of HIV-1 subtype O infection in Germany. *Infection* 1995;23:369-70.
 19. Lousert-Ajaka I, Chaix M-L, Korber B, *et al*. Variability of human immunodeficiency virus type 1 group O strains isolated from Cameroonian patients living in France. *J Virology* 1995;69:5640-9.
 20. Soriano V, Gutiérrez M, García-Lerma G *et al*. First case of HIV-1 group O infection in Spain. *Vox Sang* 1996;71:66.
 21. Rayfield MA, Sullivan P, Bondea CI, *et al*. HIV-1 group O virus identified for the first time in the United States. *Emerging Infectious Diseases* 1996;2:209-12.
 22. Sullivan PS, Do AN, Robbins K, *et al*. Surveillance for variant strains of HIV: subtype G and group O HIV-1. *JAMA* 1997;278:292.
 23. Peeters M. Recombinant HIV sequences: their role in the global epidemic. In: Kuiken C, Foley B, Hahn B, *et al*, editors. *HIV Sequence Compendium 2000*. Los Alamos, NM: Los Alamos National Laboratory, 2000:54-73. (Available on-line at <http://hiv-web.lanl.gov>)
 24. Montavon C, Toure-Kane C, Liegeois F, *et al*. Most *env* and *gag* subtype A HIV-1 viruses circulating in West and West Central Africa are similar to the prototype AG recombinant virus IBNG. *J Acquir Immune Defic Syndr* 2000;23:363-74.
 25. Brennan CA, Lund JK, Golden A, *et al*. Serologic and phylogenetic characterization of HIV-1 subtypes in Uganda. *AIDS* 1997;11:1823-32.
 26. Vidal N, Peeters M, Mulanga-Kabeya C, *et al*. Unprecedented degree of human immunodeficiency virus type 1 (HIV-1) group M genetic diversity in the Democratic Republic of Congo suggests that the HIV-1 pandemic originated in Central Africa. *J Virology* 2000;74:10498-507.
 27. Hussein M, Abebe A, Pollakis G, *et al*. HIV-1 subtype C in commercial sex workers in Addis Ababa, Ethiopia. *J Acquir Immune Defic Syndr* 2000;23:120-7.
 28. Van Harmelen JH, Van Der Ryst E, Loubser AS, *et al*. A predominately HIV type 1 subtype C-restricted epidemic in South African urban populations. *AIDS Res Hum Retroviruses* 1999;15:395-8.
 29. Couturier E, Damond F, Roques P, *et al*. HIV-1 diversity in France, 1996-1998. *AIDS* 2000;14:289-96.
 30. Franssen K, Buvé A, Nkengasong JN, *et al*. Longstanding presence in Belgians of multiple non-B HIV-1 subtypes. *Lancet* 1996;347:1403.
 31. Weniger BG, Takebe Y, Ou C, *et al*. The molecular epidemiology of HIV in Asia. *AIDS* 1994;8(S2):S13-28.
 32. Russell KL, Carcamo C, Watts DM, *et al*. Emerging genetic diversity of HIV-1 in South America. *AIDS* 2000;14:1785-91.
 33. Tanuri A, Swanson P, Devare S, *et al*. HIV-1 subtypes among blood donors from Rio de Janeiro, Brazil. *J Acquir Immune Defic Syndr* 1999;20:60-6.
 34. Marlink RG, Ricard D, Mboup S, *et al*. Clinical, hematologic, and immunologic cross-sectional evaluation of individuals exposed to human immunodeficiency virus type-2 (HIV-2). *AIDS Res Hum Retroviruses* 1988;4:137-48.
 35. Simon F, Matheron S, Tamalet C, *et al*. Cellular and plasma viral load in patients infected with HIV-2. *AIDS* 1993;7:1411-7.
 36. Kanki PJ, Travers KU, Mboup S, *et al*. Slower heterosexual spread of HIV-2 than HIV-1. *Lancet* 1994;343:943-6.
 37. DeCock KM, Adjorlolo G, Ekpin E, *et al*. Epidemiology and transmission of HIV-2: why there is no HIV-2 pandemic. *JAMA* 1993;270:2083-6.
 38. Gao F, Yue L, Robertson DL, *et al*. Genetic diversity of human immunodeficiency virus type 2: evidence for distinct sequence subtypes with differences in virus biology. *J Virology* 1994;68:7433-47.
 39. Yamaguchi J, Devare SG, Brennan CA. Identification of a new HIV-2 subtype based on phylogenetic analysis of full-length genomic sequence. *AIDS Res Hum Retroviruses* 2000;16:925-30.
 40. Dawson GJ, Heller JS, Wood CA, *et al*. Reliable detection of individuals seropositive for the human immunodeficiency virus (HIV) by Competitive Immunoassays using *Escherichia coli*-expressed HIV structural proteins. *J Infect Dis* 1988;157:149-55.
 41. Montagnier L, Clavel F, Krust B, *et al*. Identification and antigenicity of the major envelope glycoprotein of lymphadenopathy-associated virus. *Virology* 1985;144:283-9.
 42. Barin F, McLane MF, Allan JS, *et al*. Virus envelope protein of HTLV-III represents major target antigen for antibodies in AIDS patients. *Science* 1985; 228:1094-6.
 43. Schulz TF, Aschauer JM, Hengster P, *et al*. Envelope gene-derived recombinant peptide in the serodiagnosis of human immunodeficiency virus infection. *Lancet* 1986;2:111-2.
 44. Allan JS, Coligan JE, Barin F, *et al*. Major glycoprotein antigens that induce antibodies in AIDS patients are encoded by HTLV-III. *Science* 1985;228:1091-4.
 45. HIV-1/HIV-2/SIV Complete genomes. In: Kuiken CL, Foley B, Freed E, *et al*, editors. *HIV Sequence Compendium 2002*. Los Alamos, NM: Los Alamos National Library; 2002:377-480.
 46. Yamaguchi J, Bodelle P, Kaptué L, *et al*. Near full-length genomes of 15 HIV type 1 group O isolates. *AIDS Res Hum Retroviruses* 2003;19:979-88.
 47. Hunt JC, Johnson-Paepke J, Boardway K, *et al*. Discrimination between HIV-1 and HIV-2 seropositive individuals using mouse monoclonal antibodies directed to HIV transmembrane proteins. *AIDS Res Hum Retroviruses* 1990;6:883-98.
 48. Barin F, Mboup S, Denis F, *et al*. Serological evidence for virus related to simian T-lymphotropic retrovirus III in residents of West Africa. *Lancet* 1985;2:1387-9.
 49. Kanki PJ, Barin F, Mboup S, *et al*. New human T-lymphotropic retrovirus related to simian T-lymphotropic virus type III (STLV-III_{AGM}). *Science* 1986;232:238-43.
 50. Kanki PJ, Mboup S, Ricard D, *et al*. Human T-lymphotropic virus type 4 and the human immunodeficiency virus in West Africa. *Science* 1987;236:827-31.
 51. Clavel F, Guyader M, Guétard D, *et al*. Molecular cloning and polymorphism of the human immune deficiency virus type 2. *Nature* 1986;324:691-5.
 52. Cot M, Poulain M, Delagneau JF *et al*. Dual HIV-1 and HIV-2 infection in West Africa supported by synthetic peptide analysis. *AIDS Res Hum Retroviruses* 1988;4:239-41.
 53. Simon F, Cot M, Lesager C, *et al*. Differentiation between HIV-1 and HIV-2 infection by radioimmunoprecipitation and synthetic peptides in double reactive sera. *AIDS* 1989;3:401-4.
 54. Norrby E, Biberfeld G, Chiodi F, *et al*. Discrimination between antibodies to HIV and to related retroviruses using site-directed serology. *Nature* 1987;329:248-50.
 55. Gürtler LG, Zekeng L, Simon F, *et al*. Reactivity of five anti-HIV-1 subtype O specimens with six different anti-HIV screening ELISAs and three immunoblots. *J Virol Methods* 1995;51:177-84.
 56. Lousert-Ajaka I, Ly TD, Chaix ML, *et al*. HIV-1/HIV-2 seronegativity in HIV-1 subtype O infected patients. *Lancet* 1994;343:1393-4.
 57. Devare SG, Desai SM, Dawson GJ, *et al*. Diagnosis and monitoring of HIV-1 and HIV-2 infection. In: Khan NC, Melnick JL, editors. *Human Immunodeficiency Virus: Innovative Techniques for Isolation and Identification (Monographs in Virology, vol.18)*. Basel: S Karger; 1990; 18:105-21.
 58. Kessler HA, Blaauw B, Spear J, *et al*. Diagnosis of human immunodeficiency virus infection in seronegative homosexuals presenting with an acute viral syndrome. *JAMA* 1987;258:1196-9.
 59. Phair JP. Human immunodeficiency virus antigenemia. *JAMA* 1987;258:1218.

60. Allain J-P, Laurian Y, Paul DA, *et al.* Serological markers in early stages of human immunodeficiency virus infection in haemophiliacs. *Lancet* 1986;2(8518):1233-6.
61. Kenny C, Parkin J, Underhill G, *et al.* HIV antigen testing. *Lancet* 1987;1(8532):565-6.
62. Wall RA, Denning DW, Amos A. HIV antigenaemia in acute HIV infection. *Lancet* 1987;1(8532):566.
63. Stute R. HIV antigen detection in routine blood donor screening. *Lancet* 1987;1(8532):566.
64. Goudsmit J, De Wolf F, Paul DA, *et al.* Expression of human immunodeficiency virus antigen (HIV-Ag) in serum and cerebrospinal fluid during acute and chronic infection. *Lancet* 1986;2(8500):177-80.
65. von Sydow M, Gaines H, Sonnerberg A, *et al.* Antigen detection in primary HIV infection. *Brit Med J* 1988;296:238-40.
66. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
67. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
68. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
69. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections: Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document M29-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.
70. U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Biologics Evaluation and Research. Guidance for Industry Recommendations for Obtaining a Labeling Claim for Communicable Disease Donor Screening Tests Using Cadaveric Blood Specimens from Donors of Human Cells, Tissues, and Cellular and Tissue-Based Products (HCT/PS), November 2004.
<http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Tissue/ucm073972.htm>
Accessed July 01, 2013.
71. Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, *et al.* "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibody therapy. *Clin Chem* 1988;34:261-4.
72. Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, *et al.* Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45:879-85.
73. Boscatto LM and Stuart MC. Heterophilic antibodies; a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
74. Box GEP, Hunter WG, Hunter JS. *Statistics for experimenters; an introduction to design, data analysis, and model building*. New York, NY: John Wiley & Sons, Inc, 1978:510-39, 571-83.
75. SAS Institute, Inc. SAS Technical Report P-229, *SAS/STAT Software: Changes and enhancements, Release 6.07*. Cary, NC: SAS Institute, 1992:289-366.

Следующие патенты США относятся к системе ARCHITECT i System или ее компонентам. В США и во всем мире существуют другие подобные патенты и патентные приложения.

5 468 646	5 543 524	5 545 739
5 565 570	5 669 819	5 783 699

ARCHITECT и Chemiflex являются торговыми марками компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях.

SAS и SAS/STAT являются собственностью соответствующего владельца.



Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580



0123

Февраль 2020 г.

© 2004, 2020 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 для России

ТРАНСПОРТИРОВКА

Изделие рекомендуется транспортировать в соответствии с указанными в инструкции по применению требованиями хранения при температуре 2-8°С. Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке. При транспортировании с нарушением температурного режима изделие не подлежит применению (в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013). 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. Гарантийный срок годности изделия установлен производителем и соответствует периоду между датой производства и датой истечения срока годности, которые указаны на этикетке и/или в сопроводительной документации на изделие. 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



HIV Ag/Ab Combo Controls

См. выделенные изменения.
Редакция: февраль 2020 г.

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроли ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Controls предназначены для оценки воспроизводимости теста и выявления системных аналитических отклонений системы ARCHITECT *i* при одновременном качественном определении антигена HIV p24 и антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и/или 2 (HIV-1/HIV-2) в сыворотке или плазме крови человека. Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к реагенту ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo.

СОДЕРЖИМОЕ

4 флакона (8 мл каждый) контролей ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Controls: отрицательный контроль ([CONTROL-]), положительный контроль 1 ([CONTROL+1]) и положительный контроль 2 ([CONTROL+2]), подготовленные в рекальцинированной плазме крови человека. Положительный контроль 1 (инактивированный) реактивен на анти-HIV-1. Положительный контроль 2 (инактивированный) реактивен на анти-HIV-2. Положительный контроль 3 ([CONTROL+3]) является очищенным вирусным лизатом HIV, подготовленным в TRIS-буферном физиологическом растворе с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Консерванты для отрицательного контроля, положительного контроля 1 и положительного контроля 2: азид натрия и противомикробный препарат. Консерванты для положительного контроля 3: азид натрия.

Контроли имеют следующие диапазоны S/CO:

Контроль	Цвет	Диапазон контроля (S/CO)	RANGE
CONTROL-	Натуральный	0,00 - 0,50	
CONTROL+1	Голубой ^a	1,20 - 11,50	
CONTROL+2	Желтый ^b	1,52 - 8,30	
CONTROL+3	Пурпурный ^c	1,87 - 4,59	

^a Краситель: Кислотный голубой № 9

^b Краситель: Кислотно-желтый № 23

^c Краситель: Кислотный голубой № 9 и красный D&C № 33

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

• IVD

• Для диагностики *In Vitro*

- ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. Смотрите раздел **СОДЕРЖИМОЕ** данной инструкции по применению. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что материалы, полученные от человека, или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все биоматериалы человека следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с реагентами и образцами, полученными от человека, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA).¹ При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2², или другие соответствующие правила биологической безопасности.^{3,4}
- Плазма крови человека, использованная в положительном контроле 1, реактивна на анти-HIV-1 и не реактивна на HBsAg, HIV-1 RNA или HIV-1 Ag и анти-HCV.
- Плазма крови человека, использованная в положительном контроле 2, реактивна на анти-HIV-2 и не реактивна на HBsAg, HIV-1 RNA или HIV-1 Ag и анти-HCV.
- Плазма крови человека, использованная в отрицательном контроле, не реактивна на HBsAg, HIV-1 Ag или HIV-1 RNA, анти-

HCV и анти-HIV-1/HIV-2.

- CONTAINS: AZIDE** Этот продукт содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
- 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 или у местного представителя.

ХРАНЕНИЕ

- При правильном хранении и обращении контроли ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Controls остаются стабильными до истечения срока годности.
- Не используйте после истечения срока годности.



ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

- Контроли могут использоваться непосредственно после извлечения из места с соответствующей температурой хранения (2 - 8°C). Перед использованием аккуратно перемешайте, перевернув флаконы (5 - 10 раз). После каждого использования плотно закрывайте флаконы с контролями крышкой и помещайте в место с соответствующей температурой хранения (2 - 8°C).

БИБЛИОГРАФИЯ

- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections: Approved Guideline - Third Edition*. CLSI Document M29-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.

ARCHITECT является торговой маркой компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях.



Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580



Февраль 2020 г.

© 2004, 2020 Abbott Laboratories



Используемые символы

GTIN

Глобальный номер товара

PRODUCT OF GERMANY

Страна происхождения: Германия

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 для России

ТРАНСПОРТИРОВКА

Изделие рекомендуется транспортировать в соответствии с указанными в инструкции по применению требованиями хранения при температуре 2-8°С. Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке. При транспортировании с нарушением температурного режима изделие не подлежит применению (в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013). 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. Гарантийный срок годности изделия установлен производителем и соответствует периоду между датой производства и датой истечения срока годности, которые указаны на этикетке и/или в сопроводительной документации на изделие. 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.



HIV Ag/Ab Combo Calibrator

См. выделенные изменения.
Редакция: февраль 2020 г.

НАЗНАЧЕНИЕ

Калибратор ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Calibrator предназначен для калибровки системы ARCHITECT *i* при одновременном качественном определении антигена HIV p24 и антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и/или 2 (HIV-1/HIV-2) в сыворотке или плазме крови человека. Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к реагенту ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo.

СОДЕРЖИМОЕ

1 флакон (4 мл) калибратора 1 ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Calibrator 1 (**CAL 1**): очищенный вирусный лизат HIV в TRIS-буферном физиологическом растворе с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Консервант: азид натрия.

Калибратор	Цвет
CAL 1	Красный ^a

^a Краситель: Красный D&C No. 33

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Для обеспечения стойкой чувствительности к антигену HIV-1 p24 < 50 пг/мл, концентрация антигена HIV-1 p24 в калибраторе ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Calibrator HIV-1 p24 соотнесена с международной панелью стандартов Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) (французского агентства санитарной безопасности продукции медицинского назначения).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **IVD**
- Для диагностики *In Vitro*
- **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. Смотрите раздел **СОДЕРЖИМОЕ** данной инструкции по применению. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что материалы, полученные от человека, или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все биоматериалы человека следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с реагентами и образцами, полученными от человека, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA).¹ При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2², или другие соответствующие правила биологической безопасности.^{3,4}
- **CONTAINS: AZIDE** Этот продукт содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
- 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 или у местного представителя.

ХРАНЕНИЕ

- При правильном хранении и обращении калибратор ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Calibrator остается стабильным до истечения срока годности.
- Не используйте после истечения срока годности.

2°C 8°C

ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

- Калибратор может использоваться непосредственно после извлечения из места с соответствующей температурой хранения (2 - 8°C). Перед использованием аккуратно перемешайте,

переворнув флаконы (5 - 10 раз). После использования плотно закройте флаконы с калибраторами крышками и верните в место с соответствующей температурой хранения (2 - 8°C).

БИБЛИОГРАФИЯ

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. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections: Approved Guideline - Third Edition*. CLSI Document M29-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.

ARCHITECT является торговой маркой компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях.



Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580



0123

Февраль 2020 г.
© 2004, 2020 Abbott Laboratories



Используемые символы

GTIN

Глобальный номер товара

PRODUCT OF GERMANY

Страна происхождения:
Германия

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 для России

ТРАНСПОРТИРОВКА

Изделие рекомендуется транспортировать в соответствии с указанными в инструкции по применению требованиями хранения при температуре 2-8°С. Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке. При транспортировании с нарушением температурного режима изделие не подлежит применению (в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013). 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. Гарантийный срок годности изделия установлен производителем и соответствует периоду между датой производства и датой истечения срока годности, которые указаны на этикетке и/или в сопроводительной документации на изделие. 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.ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению для России

ТРАНСПОРТИРОВКА

Изделие рекомендуется транспортировать в соответствии с указанными в инструкции по применению требованиями хранения при температуре 2-8°С. Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке. При транспортировании с нарушением температурного режима изделие не подлежит применению (в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013). 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. Гарантийный срок годности изделия установлен производителем и соответствует периоду между датой производства и датой истечения срока годности, которые указаны на этикетке и/или в сопроводительной документации на изделие. 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.



См. выделенные изменения. Редакция: февраль 2020 г.

Необходимо точно следовать данной инструкции по применению. При отклонении от данной инструкции по применению надежность результатов теста не гарантируется.

■ НАЗВАНИЕ

ARCHITECT Toxo IgG

■ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест ARCHITECT Toxo IgG является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (CMIA) для количественного определения антител IgG к *Toxoplasma gondii* в сыворотке и плазме крови человека.

■ КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Toxoplasma gondii является облигатным внутриклеточным простейшим паразитом, поражающим представителей большинства теплокровных животных, включая людей.¹ Инфицирование токсоплазмозом происходит преимущественно при употреблении непрожаренного, инфицированного мяса, через ооцисты, которые могут содержаться в фекалиях животных и переноситься как грязными руками, так и при употреблении зараженной воды и пищи, а также через плаценту от матери ребенку.² Помимо этого известны случаи заражения при трансплантации органов и переливании крови, хотя вероятность заражения при переливании крови является чрезвычайно низкой.³

У здоровых людей заболевания, вызванные *Toxoplasma gondii*, обычно протекают бессимптомно, однако у 10 - 20% пациентов с острой инфекцией может развиться лимфаденопатия.⁴

У пациентов со СПИДом, а также у взрослых со сниженным иммунитетом вследствие противоопухолевой химиотерапии или пациентов, получающих иммуносупрессивные препараты при пересадке органов, заболевание может протекать в тяжелой форме. Подобные инфекции могут приводить к летальному исходу. Токсоплазмозный энцефалит является наиболее частым проявлением инфекции, а также является причиной фокальных поражений центральной нервной системы у больных СПИДом.⁵

Первичное инфицирование во время беременности может стать причиной трансплацентарной передачи паразита, что в свою очередь ведет к врожденной инфекции. Риск врожденной инфекции минимален (10 - 25%) при инфицировании беременной в первом триместре, и максимален (60 - 90%) в третьем триместре.² Тяжесть поражения при врожденной инфекции самая высокая, если заражение матери произошло на ранних сроках беременности. К наиболее часто встречающимся последствиям врожденного токсоплазмоза относятся хориоретинит, внутричерепной кальциноз и гидроцефалия. Большинство новорожденных, инфицированных на поздних сроках беременности, не имеют клинических проявлений заболевания при рождении, симптомы возникают у них позже. Лечение на ранних стадиях после пренатальной диагностики инфекции *Toxoplasma gondii* продемонстрировало снижение частоты заражения врожденным токсоплазмозом и тяжести его протекания.⁶ Для выявления серонегативных женщин, требующих наблюдения во время беременности, могут использоваться серологические тесты.

Наличие антител класса IgG к *Toxoplasma gondii* указывает на инфекцию, но не позволяет определить, текущая она или перенесенная. Антитела класса IgM выявляются у

людей, недавно перенесших инфекцию, однако антитела могут оставаться в крови до 18 месяцев после заражения.² Для дифференциации между текущей и перенесенной инфекцией IgM- и IgG-положительные образцы должны быть протестированы на avidность IgG. Высокий индекс avidности антител IgG является четким индикатором того, что заражение инфекцией произошло более 4 месяцев назад.

Toxo IgG	Toxo IgM	Авидность Toxo IgG	Может указывать на.../ Рекомендации по тестированию
нереактивный	нереактивный	-	отсутствие инфекции
нереактивный	реактивный	-	забрать новый образец через 2 - 3 недели после первого сбора и протестировать на Toxo IgG и Toxo IgM
реактивный	нереактивный	высокая avidность	перенесенная инфекция. Четкое указание, что инфицирование произошло более 4 месяцев назад
реактивный	реактивный	низкая avidность	забрать новый образец через 3 недели после первого сбора и протестировать на Toxo IgG и Toxo IgM
реактивный	реактивный	высокая avidность	перенесенная инфекция. Четкое указание, что инфицирование произошло более 4 месяцев назад

■ БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Тест ARCHITECT Toxo IgG является двухступенчатым иммуноанализом для количественного определения антител IgG к *Toxoplasma gondii* в сыворотке и плазме крови человека на основе технологии CMIA с применением гибких протоколов анализа, именуемой Chemiflex.

1. Смешиваются предварительно разведенный образец, дилуэнт теста и парамагнитные микрочастицы, сенсibilизированные рекомбинантным антигеном *Toxoplasma gondii* (содержащим рекомбинантные антигены P30(SAG1) и P35(GRA8)). Специфические антитела к *Toxoplasma gondii* в образце связываются с микрочастицами, сенсibilизированными рекомбинантным антигеном *Toxoplasma gondii*.
2. После промывки для образования реакционной смеси добавляется акридин-меченый конъюгат мышиных антител к IgG человека.
3. После следующего цикла промывки к реакционной смеси добавляются претриггерный и триггерный растворы.

4. Получаемая в результате хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (RLU). Между количеством анти-Тоху IgG, присутствующим в образце, и RLU, детектированными оптикой системы ARCHITECT iSystem, существует прямая зависимость.

Подробную информацию о системе и технологии анализа см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 3.

■ РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

ARCHITECT Тоху IgG 6C19

ПРИМЕЧАНИЕ: Некоторые фасовки доступны не во всех странах и не на всех системах ARCHITECT iSystem. Обращайтесь к вашему местному дистрибьютору.

REF	6C19-25	6C19-35
Σ	100	500
MICROPARTICLES	1 x 6,6 мл	1 x 27,0 мл
CONJUGATE	1 x 5,9 мл	1 x 26,3 мл
ASSAY DILUENT	1 x 10,0 мл	1 x 50,9 мл

MICROPARTICLES Микрочастицы, сенсibilизированные рекомбинантным антигеном *Toxoplasma gondii* в MES-буфере с протеиновыми стабилизаторами. Минимальная концентрация: 0,03% твердого вещества. Консервант: ProClin 300.

CONJUGATE Меченые акридином мышиные антитела к человеческим IgG в MES-буфере с протеиновыми стабилизаторами. Минимальная концентрация: 0,05 мкг/мл. Консерванты: противомикробные препараты.

ASSAY DILUENT Дилуент теста Тоху IgG, содержащий TRIS-буфер с протеиновыми стабилизаторами. Консервант: ProClin 300.

Другие реагенты

PRE-TRIGGER SOLUTION Претриггерный раствор ARCHITECT Pre-Trigger Solution, содержащий 1,32% (вес/объем) перекиси водорода.

TRIGGER SOLUTION Триггерный раствор ARCHITECT Trigger Solution, содержащий 0,35 N гидроксида натрия.

WASH BUFFER Промывающий буфер ARCHITECT Wash Buffer, содержащий забуференный фосфатом физиологический раствор. Консерванты: противомикробные препараты.

Предупреждения и меры предосторожности

- **IVD**
- Для диагностики *In Vitro*

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.⁷⁻¹⁰

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: MICROPARTICLES / ASSAY DILUENT	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит метилизотиазолон.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
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	
R302+R352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
R333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.
R362+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 или у местного представителя.

Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе анализатора см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 8.

Обращение с реагентами

- Не используйте наборы реагентов после истечения срока годности.
- **Не смешивайте реагенты одной или разных упаковок.**
- Перед первой загрузкой набора реагентов в систему необходимо перемешать содержимое флакона с микрочастицами для ресуспендирования микрочастиц, которые могли осесть на дно флакона при транспортировке. Инструкции по перемешиванию микрочастиц см. в разделе **ПРОЦЕДУРА, Процедура анализа** данной инструкции по применению.
- **НЕОБХОДИМО использовать предохранительные крышки для предотвращения испарения и контаминации реагента, а также для обеспечения целостности реагента. Достоверность результатов теста не может быть гарантирована, если предохранительные крышки не использовались в соответствии с данной инструкцией по применению.**
 - Надевайте чистые перчатки при установке предохранительной крышки на вскрытый флакон с реагентом, чтобы предотвратить контаминацию.
 - После помещения предохранительной крышки на вскрытый флакон с реагентом **не переворачивайте флакон**, так как это приведет к вытеканию реагента и может отразиться на результатах теста.
 - Со временем на поверхности предохранительной крышки могут появиться следы высохшей жидкости. Это обычные сухие соли, не влияющие на результаты исследования.
- При работе с флаконами с конъюгатом меняйте перчатки, в которых вы работали с сывороткой или плазмой крови человека, поскольку попадание IgG человека в конъюгат нейтрализует его.

Подробную информацию о мерах предосторожности при работе на анализаторе см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 7.

Хранение реагентов

При правильном хранении и обращении реагенты остаются стабильными до истечения срока годности.

	Температура хранения	Максимальное время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый/ вскрытый флакон*	2 - 8°C	До окончания срока годности	Может использоваться сразу после извлечения из места хранения с температурой 2 - 8°C. Храните в вертикальном положении.
На борту	Температура в системе	30 дней	Утилизируйте через 30 дней. Подробную информацию о мониторинге времени нахождения реагентов на борту анализатора см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

* Реагенты можно хранить как на борту системы ARCHITECT iSystem, так и вне ее. После извлечения реагентов из системы храните их в вертикальном положении при температуре 2 - 8°C (с надетыми предохранительными крышками и заменяемыми крышками). Реагенты, хранящиеся вне системы, рекомендуется хранить в фабричных лотках и упаковках для обеспечения вертикального положения. **Если флакон с микрочастицами хранился не вертикально (с надетой предохранительной крышкой) в холодильнике вне системы, набор реагентов должен быть утилизирован.** Подробную информацию о выгрузке реагентов из системы см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

Показатели порчи реагентов

Если значение контроля выходит за пределы диапазона допустимых значений, это может свидетельствовать о порче реагентов или нарушениях технологии проведения тестирования. Результаты соответствующих тестов следует считать неверными, образцы должны быть протестированы повторно. Может потребоваться повторная калибровка теста. Информацию об устранении ошибок см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 10.

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

В зависимости от того, какая система ARCHITECT iSystem используется, тест ARCHITECT Toxo IgG имеет следующие требования к программному обеспечению:

Системы ARCHITECT iSystem	Тест	Требуемое программное обеспечение	Кат. № компакт-диска	Версия компакт-диска
i1000	Toxo IgG	4.01 или выше	1P61-03 или выше	3.0 или выше
	Toxo IgG R	5.0 или выше	1P61-04 или выше	4.0 или выше

Системы ARCHITECT iSystem	Тест	Требуемое программное обеспечение	Кат. № компакт-диска	Версия компакт-диска
Все другие системы iSystem	Toxo IgG	1.0 или выше	6E59-24 – 6E59-28	24 - 28
	Toxo IgG	2.6 или выше	6E59-29 или выше	29 или выше
	Toxo IgG R	2.6 или выше	6E59-24 – 6E59-28	24 - 28
	Toxo IgG R	5.0 или выше	6E59-29 или выше	29 или выше

Перед проведением теста на системе ARCHITECT iSystem необходимо установить файл теста ARCHITECT Toxo IgG с диска ARCHITECT iSystem Assay CD-ROM.

Подробную информацию об установке файла теста, просмотре и редактировании параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 2.

Следующие файлы теста могут использоваться для проведения анализа:

- "Toxo IgG" – не позволяет автоматически разводить и тестировать повторно образцы с концентрацией анти-Toxo IgG > 200 МЕ/мл.
- "Toxo IgG R" – позволяет автоматически разводить и тестировать повторно образцы с концентрацией анти-Toxo IgG > 200 МЕ/мл. Для конфигурации порядка повторного тестирования удалите максимальное значение "2000.0" в поле "Диапазон результатов".

Информацию о распечатке параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5. Подробное описание процедур работы с системой см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

■ СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

В данном тесте необходимо использовать только верифицированные типы образцов:

Типы образцов	Пробирки для сбора образцов
Сыворотка крови человека	Сыворотка крови
	Сыворотка крови с разделительным гелем
	Плазма крови человека
	Плазма крови с литий гепарином и разделительным гелем
Плазма крови человека	Калиевая соль EDTA
	Цитрат натрия
	Литий гепарин
	Натрий гепарин

- Другие типы пробирок для сбора образцов не были верифицированы на пригодность к использованию в данном тесте.
- Рабочие характеристики теста не установлены для случаев исследования образцов трупной крови или других жидкостей организма, кроме сыворотки и плазмы крови человека.
- Жидкие антикоагулянты могут давать эффект разбавления, что может привести к заниженным концентрациям в отдельных образцах пациентов.
- В анализаторе не предусмотрена опция верификации типа используемого образца. В обязанности оператора системы входит проверка типов образцов, используемых в тесте.

Состояние образцов

- Не используйте образцы в следующих состояниях:
 - инактивированные нагреванием
 - пулированные
 - сильно гемолизированные (> 500 мг/дл гемоглобина)
 - с явной микробной контаминацией

- Чтобы получить правильные результаты, образцы сыворотки и плазмы крови следует отделить от фибрина, эритроцитов и других твердых частиц. Образцы сыворотки крови пациентов, получающих антикоагуляционную или тромболитическую терапию, могут содержать фибрин в результате незаконченного образования сгустков.
- Рекомендуется использование одноразовых пипеток и наконечников для пипеток для предотвращения перекрестной контаминации.
- Все образцы (калибраторы, контроли и образцы пациентов) должны быть протестированы в течение 3 часов после их установки на борт системы ARCHITECT iSystem.

Подготовка к анализу

- Следуйте инструкциям изготовителя пробирок для сбора образцов. При подготовке образцов к тестированию гравитационного разделения недостаточно.
- Тщательно перемешайте размороженные образцы на вортке на низкой скорости или перевернув пробирки 10 раз. Визуально оцените образцы. Если наблюдается расслоение или стратификация, продолжайте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными.
- Для получения согласованных результатов образцы должны быть помещены в центрифужные пробирки и центрифугированы при ≥ 10000 ОЦС (относительная центробежная сила) в течение 10 минут перед исследованием, если
 - они содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы,
 - существует необходимость проведения повторного исследования или
 - они были заморожены и разморожены.
 Для исследования перенесите очищенный образец в чашечку для образцов или вторичную пробирку.
- Центрифугированные образцы с липидным слоем на поверхности должны быть перенесены в чашечку для образцов или вторичную пробирку. Соблюдайте осторожность; избегайте перенесения липидного материала вместе с очищенным образцом.
- Проверьте все образцы на отсутствие в них пузырьков. Удалите пузырьки аппликатором до начала тестирования. Используйте новый аппликатор для каждого образца, чтобы избежать перекрестной контаминации.

Хранение образцов

Тип образца	Температура хранения	Максимальное время хранения
Сыворотка/плазма крови	15 - 30°C	≤ 3 дней
	2 - 8°C	≤ 14 дней
	-10°C или ниже	--

Образцы могут храниться со сгустками, эритроцитами, разделительным гелем или без.

В случае если образцы сыворотки или плазмы крови хранились дольше указанного максимального времени хранения при 15 - 30°C или 2 - 8°C, отделите сыворотку или плазму крови от сгустков, эритроцитов или разделительного геля и храните при -10°C или ниже.

Между рабочими характеристиками используемых в тесте экспериментальных контролей и неактивных или реактивных образцов, подвергшихся 6 циклам заморозки/разморозки, не было обнаружено качественных различий. Тем не менее, следует избегать многочисленного повторения циклов заморозки/разморозки.

Транспортировка образцов

- Упаковывайте и маркируйте образцы в соответствии с государственными, федеральными и международными требованиями по транспортировке клинических образцов и инфекционных веществ.
- Рекомендуется отделить образцы от сгустков, эритроцитов или разделительного геля.
- Транспортируйте на мокром или сухом льду.
- Не храните образцы после истечения срока годности, указанного выше.

■ ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

6C19 ARCHITECT Toxo IgG Reagent Kit

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- ARCHITECT Toxo IgG файл теста с виртуального диска ARCHITECT iSystem e-Assay CD-ROM на сайте www.abbottdiagnostics.com.
- 6C19-01 Калибраторы ARCHITECT Toxo IgG Calibrators
- 6C19-10 Контроли ARCHITECT Toxo IgG Controls
- Претриггерный раствор ARCHITECT Pre-Trigger Solution
- Триггерный раствор ARCHITECT Trigger Solution
- Промывающий буфер ARCHITECT Wash Buffer
- Реакционные ячейки ARCHITECT Reaction Vessels
- Чашечки для образцов ARCHITECT Sample Cups
- Предохранительные крышки ARCHITECT Septum
- Заменяемые крышки ARCHITECT Replacement Caps
- Пипетки или наконечники для пипеток (опция) для дозирования объемов, указанных на экране заказа пациента или контроля.

Информацию о материалах, необходимых для процедур технического обслуживания, см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 9.

Процедура анализа

- Перед первой загрузкой набора реагентов в систему необходимо перемешать содержимое флакона с микрочастицами для ресуспендирования микрочастиц, которые могли осесть на дно флакона при транспортировке. После загрузки флакона с микрочастицами в первый раз дальнейшего перемешивания не требуется.
 - **Переверните флакон с микрочастицами 30 раз.**
 - Визуально убедитесь, что микрочастицы во флаконе ресуспендированы. Если микрочастицы все еще прилипают к стенкам флакона, продолжайте переворачивать флакон до их полного ресуспендирования.
 - **Если микрочастицы не ресуспендируются, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ИХ. Обратитесь к местному представителю компании Abbott.**
 - После ресуспендирования микрочастиц утилизируйте крышку и поместите предохранительную крышку на флакон. Инструкции по помещению предохранительных крышек на флаконы см. в разделе **Обращение с реагентами** данной инструкции по применению.
- Загрузите набор реагентов в систему ARCHITECT iSystem.
 - Убедитесь, что присутствуют все необходимые для анализа реагенты.
 - Проверьте наличие предохранительных крышек на всех флаконах с реагентами.
- При необходимости закажите калибровку.
 - Информацию о заказе калибровок см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 6.
- Закажите тесты.

- Информацию о заказе образцов пациентов и контролей, а также общих операционных процедурах см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Минимальный объем образца в чашечке для образцов рассчитывается системой и распечатывается в Отчете по списку заказов. Чтобы минимизировать эффекты испарения, перед проведением теста убедитесь, что в чашечке для образца присутствует достаточный объем образца. Максимальное количество повторов из одной чашечки для образцов: 10
 - Приоритетные образцы:
Объем образца для проведения первого теста: 75 мкл
Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образцов: 25 мкл
 - ≤ 3 часов на борту:
Объем образца для проведения первого теста: 150 мкл
Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образцов: 25 мкл
 - > 3 часов на борту: Требуется дополнительный объем образца. Более подробную информацию об испарении образца и необходимых для исследования объемах см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
 - При использовании первичных или аликвотных пробирок используйте мерную риску для обеспечения достаточного объема образца пациента.
- Подготовьте калибраторы ARCHITECT Toxo IgG Calibrators и контроли ARCHITECT Toxo IgG Controls.
 - Перед использованием перемешайте калибратор(ы) и контроли, аккуратно переворачивая флаконы.
 - Держите флаконы **вертикально** и добавьте рекомендуемые объемы в соответствующие чашечки для образцов.
 - Рекомендуемые объемы:
для каждого калибратора: 6 капель
для каждого контроля: 4 капли
- Загрузите образцы.
 - Информацию о загрузке образцов см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Нажмите РАБОТА.
- Дополнительную информацию о принципах работы см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 3.
- Для достижения оптимальных рабочих характеристик важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания в соответствии с Руководством по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 9. Если правила работы в вашей лаборатории требуют более частого технического обслуживания, следуйте принятой практике.

Процедуры разведения образцов

Образцы с концентрацией антител IgG к Toxo > 200,0 МЕ/мл помечены флажком "> 200.0 IU/mL" и могут быть разведены в соответствии с протоколом автоматического разведения.

Протокол автоматического разведения

- При использовании протокола автоматического разведения система разводит образцы в пропорции 1:10, автоматически рассчитывает концентрацию образца перед разведением и сообщает результат.
- Если тестирование проводится с использованием файла теста "Toxo IgG R", образец, помеченный как "> 200.0 IU/mL", будет автоматически повторно протестирован с разведением в пропорции 1:10.

Подробную информацию о заказе разведений см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

Калибровка

- Протестируйте калибраторы А - F в двух повторах. Калибраторы должны иметь приоритетную загрузку. Для оценки калибровки теста необходимо протестировать по одному контролю каждого уровня. Убедитесь, что значения контролей находятся в пределах диапазона допустимых значений, указанных в соответствующей инструкции по применению.
- Диапазон калибровки: 0 – 200,0 МЕ/мл.
- После принятия и сохранения результатов калибровки теста ARCHITECT Toxo IgG все последующие образцы можно тестировать без предварительной калибровки, кроме тех случаев, когда:
 - Используется набор реагентов с новым номером серии или
 - Значения контролей выходят за рамки диапазона допустимых значений.
- Рекомендуется проводить калибровку теста каждые 30 дней.
- Подробное описание процедуры калибровки см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 6.

Процедуры контроля качества

- Рекомендуемые требования по контролю качества теста ARCHITECT Toxo IgG 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.
- Значения контроля ARCHITECT Toxo IgG Control должны находиться в рамках диапазона допустимых значений, указанных в инструкции по применению к контролям. Если значение контроля выходит за рамки указанного диапазона, результаты соответствующих тестов следует считать недействительными, необходимо провести повторное исследование. Может потребоваться повторная калибровка теста.

Подтверждение заявленных характеристик теста

Протоколы для подтверждения заявленных в инструкции по применению характеристик теста см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Приложение В. Тест ARCHITECT Toxo IgG принадлежит к методологической группе 5.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Тест ARCHITECT Toxo IgG использует четырехпараметрический логистический метод аппроксимации кривой (4PLC, Y-взвешенная кривая) для получения калибровочной кривой и результатов.

Расчет

Система ARCHITECT iSystem рассчитывает среднее значение хемилюминесцентного сигнала калибраторов А - F на основе двух повторов тестирования калибраторов А - F, создает калибровочную кривую и сохраняет результат. По умолчанию результат теста ARCHITECT Toxo IgG сообщается в МЕ/мл.

Интерпретация результатов

Значения концентрации	Интерпретация анализатора	Интерпретация результатов и процедура повторного тестирования
< 1,6 МЕ/мл	Нереактивные	Получение подобного результата у пациентов можно рассматривать как отсутствие инфекции <i>Toxoplasma gondii</i> и подверженность острой инфекции. Отрицательный результат не всегда исключает инфекцию <i>Toxoplasma gondii</i> . Отрицательные результаты, полученные у пациентов с подозрением на наличие заболевания в ранней стадии, необходимо подтвердить в повторном тестировании через 3 недели.
от 1,6 до < 3,0 МЕ/мл	Серая зона	Образцы со значениями в серой зоне могут содержать низкие уровни IgG. Рекомендуется протестировать данные образцы с использованием теста Toxo IgM и/или провести повторный сбор образца в течение приемлемого периода времени (напр., двух недель) с последующим анализом в тесте ARCHITECT Toxo IgG.
≥ 3,0 МЕ/мл	Реактивные	Образцы, подтвержденные как реактивные на антитела IgG к <i>Toxoplasma gondii</i> , указывают на наличие инфекции в прошлом или острой инфекции.

Флажки

Результаты некоторых тестов могут сопровождаться информацией в поле "Флажки". Описание флажков, которые могут появляться в этом поле, см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Если результаты теста ARCHITECT Toxo IgG не соответствуют клинической картине, рекомендуется провести дополнительное тестирование для подтверждения полученного результата.
- В целях диагностики результаты должны рассматриваться в совокупности с другими данными, напр., результатами других тестов (Toxo IgM, Toxo IgG Avidity), клиническими данными и т.д.

- Гетерофильные антитела сыворотки крови человека могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, искажая результаты иммуноанализа *In Vitro*. Пациенты, находящиеся в привычном контакте с животными либо с продуктами, полученными из сыворотки крови животных, в большей степени подвержены подобной интерференции. Результаты тестирования подобных образцов могут демонстрировать аномальные значения. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация.¹¹
- Образцы, полученные от пациентов, которые принимали препараты, изготовленные на основе моноклональных мышинных антител, в диагностических или терапевтических целях, могут содержать человеческие антитела против мышинных антител (НАМА). Подобные образцы при исследовании в тестах, использующих моноклональные мышинные антитела, таких как ARCHITECT Toxo IgG, могут демонстрировать ложно завышенные или ложно заниженные результаты. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация.^{12, 13}
Реагенты ARCHITECT Toxo IgG содержат компонент, снижающий эффект НАМА на образцы.
- Межтестовая вариабельность результатов: **Значения концентраций антител IgG к Toxo в данном образце могут варьировать в зависимости от метода тестирования и стандартизации, их нельзя использовать взаимозаменяемо.** Примечание: Калибраторы ARCHITECT Toxo IgG Calibrators соотнесены с Первым международным стандартом Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ) (01/600) для антител IgG к токсоплазме.¹⁴
- Антитела IgG к *Toxoplasma gondii* могут не демонстрировать линейность при разведении во всех образцах. Не используйте различные протоколы разведения при тестировании последовательно взятых образцов одного пациента.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Частота выявления антител Toxo IgG к *Toxoplasma gondii* меняется в зависимости от возраста и географического местоположения популяции. В данном исследовании были протестированы 1270 образцов, полученных от беременных женщин, и 1297 образцов, полученных от случайно выбранных людей. Из них 1115 (43,4%) образцов оказались положительными, 83 (3,2%) – образцами серой зоны, 1369 (53,3%) – нереактивными в тесте ARCHITECT Toxo IgG.

МЕ/мл	Кол-во (%) образцов всех категорий	Кол-во (%) доноров крови	Кол-во (%) диагностированных/ госпитализированных пациентов	Кол-во (%) беременных женщин
от 0,0 до < 1,6	1369 (53,3)	278 (45,8)	270 (39,1)	821 (64,6)
от 1,6 до < 3,0	83 (3,2)	16 (2,6)	38 (5,5)	29 (2,3)
от 3,0 до < 10,0	450 (17,5)	134 (22,1)	161 (23,3)	155 (12,2)
от 10,0 до < 50,0	554 (21,6)	160 (26,4)	182 (26,4)	212 (16,7)
от 50,0 до < 100,0	59 (2,3)	9 (1,5)	26 (3,8)	24 (1,9)
от 100,0 до < 150,0	22 (0,9)	5 (0,8)	6 (0,9)	11 (0,9)
от 150,0 до < 200,0	7 (0,3)	2 (0,3)	0 (0,0)	5 (0,4)
> 200,0	23 (0,9)	3 (0,5)	7 (1,0)	13 (1,0)
Всего	2567 (100,0)	607 (100,0)	690 (100,0)	1270 (100,0)

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Воспроизводимость

Тест ARCHITECT Toxo IgG разработан так, чтобы иметь воспроизводимость < 10% общего** КВ для репрезентативных образцов в диапазоне концентрации 3,0 - 120,0 МЕ/мл. Было

проведено исследование в одной внутренней и одной внешней (Франция) экспериментальных лабораториях с использованием одного анализатора. Воспроизводимость оценивали по панели, состоящей из 3 различных серий контролей и 1 образца плазмы крови человека. В каждой лаборатории образцы тестировались в 4 повторях, с 3 сериями реагентов и 2 сериями калибраторов. Каждая комбинация анализаторов, образцов панели и серий реагентов исследовалась в четырех сериях тестирований. Репрезентативные данные этого исследования обобщены в следующей таблице*.

Образец	Кол-во	Среднее МЕ/мл	Внутри серии		Общее**	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ
OK	576	0,1	0,03	-	0,03	-
ПК 1	576	6,4	0,14	2,17	0,16	2,55
ПК 2	576	119,2	3,69	3,10	4,74	3,98
Образец пациента	192	3,3	0,09	2,74	0,10	3,10

* Репрезентативные данные. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных.

** "Общее" включает в себя суммарные внутрисерийные и межсерийные показатели, а также показатели между днями.

Подтвержденная относительная чувствительность, специфичность и относительная согласованность

Подтвержденную относительную чувствительность/специфичность и относительную согласованность оценивали в анализе 2464 образцов от беременных женщин, диагностированных/госпитализированных пациентов и произвольно выбранных добровольных доноров крови.

Попавшие в серую зону результаты тестирования 103 образцов в тесте ARCHITECT и/или AxSYM Toxo IgG и/или другом тесте на Toxo не учитывались при расчете подтвержденной относительной чувствительности, специфичности и относительной согласованности.

Подтвержденная относительная чувствительность
Было протестировано 2464 образца, 1099 из которых были определены как положительные. В тесте ARCHITECT Toxo IgG 1096 образцов оказались реактивными и 3 образца – не реактивными. Подтвержденная относительная чувствительность составила 99,7% (1096/1099) при 95%-м доверительном интервале в 99,2 - 99,9%.

Подтвержденная относительная специфичность
Было протестировано 2464 образца, 1365 из которых были определены как отрицательные. В тесте ARCHITECT Toxo IgG 1359 образцов оказались не реактивными и 6 образцов – реактивными. Подтвержденная относительная специфичность составила 99,6% (1359/1365) при 95%-м доверительном интервале в 99,0 - 99,8%.

Относительная согласованность

Из 2464 исследованных образцов результаты 12 образцов, исследованных в тесте ARCHITECT Toxo IgG, противоречили результатам, полученным в тесте AxSYM Toxo IgG, при этом относительная согласованность составила 99,5% (2452/2464) при 95%-м доверительном интервале 99,2 - 99,7%.

ARCHITECT Toxo IgG				
		REA***	NR***	Всего
AxSYM Toxo IgG	POS***	1094	4**	1098
	NEG***	8*	1358	1366
	Всего	1102	1362	2464

* Два образца из 8 реактивных в тесте ARCHITECT Toxo IgG и не реактивных в тесте AxSYM Toxo IgG были подтверждены как реактивные тестированием коммерческим тестом, тестом с красителем Сабина-Фельдмана и тестом агглютинации HS. Шесть образцов из 8 реактивных в тесте ARCHITECT Toxo IgG и не реактивных в тесте AxSYM Toxo IgG были

подтверждены как не реактивные тестированием коммерческим тестом, тестом с красителем Сабина-Фельдмана и тестом агглютинации HS. Четыре из этих 6 неподтвержденных образцов продемонстрировали реактивность на GRA8 (p35) при тестировании коммерческим блотом.

** Один образец из 4 реактивных в тесте AxSYM Toxo IgG и не реактивных в тесте ARCHITECT Toxo IgG не был подтвержден в дополнительном тестировании, как описано выше, но 3 образца были подтверждены как реактивные.

*** REA = реактивный, NR = не реактивный, POS = положительный, NEG = отрицательный

Интерференция

Между экспериментальными контролями и не реактивными или реактивными образцами, которые исследовались при высоких уровнях билирубина (20 мг/дл), триглицеридов (3000 мг/дл), белка (12 г/дл), эритроцитов (0,4% объем/объем) или гемоглобина (500 мг/дл), не было выявлено интерференции.

Другие потенциальные интерференты

Были проведены дополнительные исследования для оценки потенциально интерферирующих состояний в тесте ARCHITECT Toxo IgG. Восемь образцов из серой зоны в тестах ARCHITECT Toxo IgG или AxSYM Toxo IgG не были включены в расчет относительной согласованности.

Интерферирующее вещество	Кол-во	*Относительная согласованность между тестами ARCHITECT Toxo IgG и AxSYM Toxo IgG
Антинуклеарные антитела	8	100 %
Цитомегаловирус	10	100 %
Вирус Эпштейна-Барр	10	100 %
Вакцинация против гриппа	10	90 %
НАМА	10	100 %
Вирус простого герпеса 1	10	80 %
Вирус простого герпеса 2	9	100 %
Гиперполиклональные IgG	9	100 %
Гиперполиклональные IgM	10	100 %
Корь	10	100 %
Парвовирус B19	10	100 %
Ревматоидный фактор	10	100 %
Краснуха	8	100 %
Сифилис	10	100 %
Вирус ветряной оспы	8	100 %
Антитела против двухцепочечной ДНК	7	100 %
Моноклональные IgG	10	90 %
Моноклональные IgM	9	100 %

* Репрезентативные данные. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных.

После тестирования образцов с противоречивыми не реактивными или реактивными результатами в тесте ARCHITECT Toxo IgG, 2 противоречивых образца пациентов, инфицированных анти-HSV-1, и 1 противоречивый образец, содержащий моноклональные IgG, были подтверждены в дополнительном коммерческом тесте, в тесте с красителем Сабина-Фельдмана, в тесте агглютинации HS и/или коммерческим блотом.

Функциональная чувствительность

Тест разработан так, чтобы иметь функциональную чувствительность (20% KB при 95%-м доверительном интервале) менее 1,6 МЕ/мл.

В этом исследовании тестировались 7 панелей образцов сыворотки крови человека с концентрациями Toxo IgG в диапазоне 0,5 - 3,3 МЕ/мл, отрицательный контроль ARCHITECT Toxo IgG Negative Control и положительный контроль 1 с

использованием 3 различных серий реагентов ARCHITECT Toxo IgG, одной серии калибратора и одной серии контроля в течение 5 дней. Функциональная чувствительность была в диапазоне 0,03 - 0,25 МЕ/мл.

Сероконверсионная чувствительность

Было исследовано 50 образцов крови из 12 различных сероконверсионных панелей. Тест ARCHITECT Toxo IgG продемонстрировал сероконверсионную чувствительность, сравнимую с сероконверсионной чувствительностью теста AxSYM Toxo IgG при анализе панелей в данном исследовании. В период острой инфекции тест ARCHITECT Toxo IgG обычно показывает значительное увеличение концентраций антител IgG к Toxo в образцах крови, взятых последовательно. Данные, полученные при анализе отобранных сероконверсионных панелей, приведены в следующей таблице.*

№ образца	Месяцы после последнего отрицатель- ного сбора крови	ARCHITECT	AxSYM	Тест с краси- телем Сабина- Фельд- мана	Тест агглютини- зации HS	Индекс Isaga (Toxo-M)
		Toxo IgG МЕ/мл	Toxo IgG МЕ/мл	МЕ/мл	МЕ/мл	МЕ/мл
Диапазон СЗ		1,6 - 2,9	2,0 - 2,9		1	6 - 8
Пороговое значение реактивности		3,0	3,0	2	2	9
29944022	0,0	0,8	0,3	< 2	< 1	0
29944023	1,1	5,0	19,4	40	8	12
29944024	1,4	18,7	54,8	200	16	12
29944025	1,7	21,9	60,8	400	32	12
29944029	0,0	0,6	0,4	< 2	< 1	0
29944030	1,2	6,8	7,6	10	2	12
29944031	0,0	0,4	0,4	< 2	< 1	0
29944032	2,1	172,6	482,2	1600	200	12
29944033	4,1	141,2	466,5	1600	400	12
29944034	8,4	39,6	84,8	400	50	12
29944035	0,0	0,4	0,1	< 2	< 1	0
29944036	2,3	1,6	2,3	5	1	12
29944037	2,4	5,8	6,7	10	1	12
29944038	0,0	0,4	0,1	< 2	< 1	0
29944039	1,0	9,1	9,9	10	2	12
29944040	0,0	0,3	0,3	< 2	< 1	0
29944041	1,6	15,1	21,8	40	16	12
29944042	11,8	21,9	28,1	80	32	12
29944043	0,0	0,5	0,4	< 2	< 1	0
29944044	1,5	3,2	2,9	10	1	11
29944045	1,8	9,4	10,1	20	2	11
00006214	0,0	0,8	0,4	< 2	< 1	0
00006215	3,5	46,3	140,9	400	200	12
00006216	4,2	125,2	342,9	1600	400	12
00006217	0,0	0,5	0,2	< 2	< 1	0
00006218	3,2	28,4	38,1	100	16	12
00006219	7,0	20,3	18,6	100	100	12

* Репрезентативные данные. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных.

БИБЛИОГРАФИЯ

- Willis MS, Southern P, Latimer MJ. Toxoplasma infection. Making the best use of laboratory tests. *Infect Med* 2002; 19: 522-532.
- Jones JL et al. Congenital Toxoplasmosis: A Review. *CME Review Article* Vol. 56, Number 5 2001; 296-305.
- Shulman IA. Parasitic infections and their impact on blood donor selection and testing. *Arch Pathol Lab Med.* 1994; 118: 366-370.
- Montoya J.G. Laboratory Diagnosis of Toxoplasma gondii Infection and Toxoplasmosis. *Journal of Infectious Diseases* 2002; 185 (Suppl 1) 73-82.
- Israelski DM, Remington JS. Toxoplasmosis in the non-AIDS immunocompromised host. *Curr Clin Top Infect Dis* 1993; 13: 322-356.

- Wong SY and Remington. Toxoplasmosis in Pregnancy. *Clinical Infectious Diseases* 1994; 18:853-862.
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document M29-A3. Wayne, PA: CLSI; 2005.
- Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
- Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. *Clin Chem* 1988;34(2):261-264.
- Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45(2):879-885.
- Rigsby et al. 2004. Evaluation of a Candidate International Standard Preparation for Human Anti-Toxoplasma Immunoglobulin G. *J. Clin. Microbiol.* 42, No. 11:5133-5138.

Используемые символы

	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Достаточно для
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
ASSAY DILUENT	Дилуент теста
CONJUGATE	Конъюгат
CONTROL NO.	Контрольный номер
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
LOT	Номер серии
MICROPARTICLES	Микрочастицы
PRE-TRIGGER SOLUTION	Претриггерный раствор
PRODUCT OF GERMANY	Страна происхождения: Германия
REACTION VESSELS	Реакционные ячейки
REAGENT LOT	Серия реагента
REF	Каталожный номер
REPLACEMENT CAPS	Заменяемые крышки
SAMPLE CUPS	Чашечки для образцов
SEPTUM	Предохранительные крышки
SN	Серийный номер
TRIGGER SOLUTION	Триггерный раствор
WARNING: SENSITIZER	Предупреждение: Может вызывать аллергическую реакцию.
WASH BUFFER	Промывающий буфер

Следующие патенты США относятся к системе ARCHITECT iSystem или ее компонентам. В США и во всем мире существуют иные патенты и патентные приложения.

5 468 646 5 543 524 5 545 739
5 565 570 5 669 819 5 783 699

ARCHITECT, Chemiflex и AxSYM являются торговыми марками компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях.
ProClin является собственностью соответствующего владельца.



Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580



0123

Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте www.abbottdiagnostics.com

Редакция: февраль 2020 г.
©2007, 2020 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



См. выделенные изменения. Редакция: февраль 2020 г.

НАЗНАЧЕНИЕ

Калибраторы ARCHITECT Toxo IgG Calibrators предназначены для калибровки системы ARCHITECT iSystem при количественном определении антител IgG к *Toxoplasma gondii* в сыворотке и плазме крови человека.

СОДЕРЖИМОЕ

6 флаконов (4,0 мл каждый) калибраторов ARCHITECT Toxo IgG Calibrators. Калибратор А не реактивен на анти-Toxo IgG. Калибраторы В - F реактивны на анти-Toxo IgG. Консерванты: ProClin 300 и азид натрия.

Калибраторы характеризуются следующими значениями:

Калибратор	Целевая концентрация анти-Toxo IgG (МЕ/мл)
CAL A	0,0
CAL B	5,0
CAL C	25,0
CAL D	50,0
CAL E	100,0
CAL F	200,0

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Калибраторы ARCHITECT Toxo IgG Calibrators соотнесены с Первым международным стандартом Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ) (01/600) для антител IgG к токсоплазме.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **IVD**
- Для диагностики *In Vitro*



- **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. Смотрите раздел **СОДЕРЖИМОЕ** данной инструкции по применению. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что материалы, полученные от человека, или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все материалы, полученные от человека, следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с реагентами и образцами, полученными от человека, 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.¹⁻⁴

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: **CAL A** - **CAL F**



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит метилизотиазолы.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
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.abbott diagnostics.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 калибраторы остаются стабильными до истечения срока годности.
- Не используйте после истечения срока годности.



ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Калибраторы могут использоваться сразу после извлечения из места хранения с температурой 2 - 8°C.

Перед каждым использованием перемешивайте, аккуратно переворачивая флакон.

После каждого использования плотно закрывайте флаконы с калибраторами крышками и помещайте в место хранения с соответствующей температурой (2 - 8°C).

БИБЛИОГРАФИЯ

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—Third Edition*. CLSI Document M29-A3. Wayne, PA: CLSI; 2005.

Используемые символы

	Внимание
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
	Калибратор (A,B,C,D,E или F)
	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
	Номер серии
	Страна происхождения: Германия
	Каталожный номер
	Предупреждение: Может вызывать аллергическую реакцию.

ARCHITECT является торговой маркой компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях.

ProClin является собственностью соответствующего владельца.



Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580



0123

Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте www.abbottdiagnostics.com

Редакция: февраль 2020 г.

©2007, 2020 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



См. выделенные изменения. Редакция: февраль 2020 г.

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроли ARCHITECT Toxo IgG Controls предназначены для оценки воспроизводимости теста и выявления систематических аналитических отклонений в рабочих характеристиках системы ARCHITECT iSystem при количественном определении антител IgG к *Toxoplasma gondii* в сыворотке и плазме крови человека.

СОДЕРЖИМОЕ

3 флакона (8,0 мл каждый) контролей ARCHITECT Toxo IgG Controls: отрицательный контроль, положительный контроль 1 и положительный контроль 2. Отрицательный контроль содержит рекальцинированную плазму крови человека. Положительные контроли реактивны на анти-Toxo IgG. Консерванты: ProClin 300 или ProClin 950 и азид натрия.

Контроли имеют следующие концентрации:

Контроль	Цвет	Целевая концентрация анти-Toxo IgG (МЕ/мл)	Диапазон контроля (МЕ/мл)
CONTROL -	Натуральный	-	≤ 0,5
CONTROL +1	Натуральный	6,0	3,0 – 9,0
CONTROL +2	Натуральный	120,0	60,0 – 180,0

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **IVD**

- Для диагностики *In Vitro*

-  **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. Смотрите раздел **СОДЕРЖИМОЕ** данной инструкции по применению. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что материалы, полученные от человека, или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все материалы, полученные от человека, следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с реагентами и образцами, полученными от человека, 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.¹⁻⁴
- Плазма крови человека, использованная в отрицательном контроле, не реактивна на анти-Toxo IgG, HBsAg, HIV-1 RNA или HIV-1 Ag, анти-HIV-1/HIV-2 и анти-HCV.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: **CONTROL -**



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).

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: **CONTROL +1** / **CONTROL +2**



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит метилизотиазолон.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
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 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.



ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Контроли могут использоваться непосредственно после извлечения из места с соответствующей температурой хранения (2 - 8°C).

Перед каждым использованием перемешивайте, аккуратно переворачивая флакон.

После каждого использования плотно закрывайте флаконы с контролями крышкой и помещайте в место с соответствующей температурой хранения (2 - 8°C).

БИБЛИОГРАФИЯ

- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document M29-A3. Wayne, PA: CLSI; 2005.

Используемые символы

	Внимание
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
CONC	Концентрация
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
CONTROL -	Отрицательный контроль
CONTROL + 1	Положительный контроль 1
CONTROL + 2	Положительный контроль 2
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
LOT	Номер серии
PRODUCT OF GERMANY	Страна происхождения: Германия
RANGE	Диапазон
REF	Каталожный номер
WARNING: SENSITIZER	Предупреждение: Может вызывать аллергическую реакцию.

ARCHITECT является торговой маркой компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях.

ProClin является собственностью соответствующего владельца.



Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580



0123

Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте www.abbottdiagnostics.com

Редакция: февраль 2020 г.

©2007, 2020 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



См. выделенные изменения. Редакция: февраль 2020 г.

Необходимо точно следовать данной инструкции по применению. При отклонении от данной инструкции по применению надежность результатов теста не гарантируется.

■ НАЗВАНИЕ

ARCHITECT Toxo IgM

■ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест ARCHITECT Toxo IgM является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (CMIA) для качественного определения антител IgM к *Toxoplasma gondii* в сыворотке и плазме крови человека.

■ КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Toxoplasma gondii является облигатным внутриклеточным простейшим паразитом, поражающим представителей большинства теплокровных животных, включая людей.¹ Инфицирование токсоплазмозом происходит преимущественно при употреблении непрожаренного, инфицированного мяса, через ооцисты, которые могут содержаться в фекалиях животных и переноситься как грязными руками, так и при употреблении зараженной воды и пищи, а также через плаценту от матери ребенку.² Помимо этого известны случаи заражения при трансплантации органов и переливании крови, хотя вероятность заражения при переливании крови является чрезвычайно низкой.³

У здоровых людей заболевания, вызванные *Toxoplasma gondii*, обычно протекают бессимптомно, однако у 10 - 20% пациентов с острой инфекцией может развиться лимфаденопатия.⁴

У пациентов со СПИДом, а также у взрослых со сниженным иммунитетом вследствие противоопухолевой химиотерапии или пациентов, получающих иммуносупрессивные препараты при пересадке органов, заболевание может протекать в тяжелой форме. Подобные инфекции могут приводить к летальному исходу. Токсоплазмозный энцефалит является наиболее частым проявлением инфекции, а также является причиной фокальных поражений центральной нервной системы у больных СПИДом.⁵

Первичное инфицирование во время беременности может стать причиной трансплацентарной передачи паразита, что в свою очередь ведет к врожденной инфекции. Риск врожденной инфекции минимален (10 - 25%) при инфицировании беременной в первом триместре, и максимален (60 - 90%) в третьем триместре.²

Тяжесть поражения при врожденной инфекции самая высокая, если заражение матери произошло на ранних сроках беременности. К наиболее часто встречающимся последствиям врожденного токсоплазмоза относятся хориоретинит, внутричерепная кальциноз и гидроцефалия. Большинство новорожденных, инфицированных на поздних сроках беременности, не имеют клинических проявлений заболевания при рождении, симптомы возникают у них позже.

Лечение на ранних стадиях после пренатальной диагностики инфекции *Toxoplasma gondii* продемонстрировало снижение частоты заражения врожденным токсоплазмозом и тяжести его протекания.⁶ Для выявления серонегативных женщин, требующих наблюдения во время беременности, могут использоваться серологические тесты.

Наличие антител класса IgG к *Toxoplasma gondii* указывает на инфекцию, но не позволяет определить, текущая она или перенесенная. Антитела класса IgM выявляются у людей, недавно перенесших инфекцию, однако антитела могут оставаться в крови до 18 месяцев после заражения.²

Для дифференциации между текущей и перенесенной инфекцией IgM- и IgG-положительные образцы должны быть протестированы на avidность IgG. Высокий индекс avidности антител IgG является четким индикатором того, что заражение инфекцией произошло более 4 месяцев назад. Результаты с низким индексом avidности не могут использоваться в целях диагностики острой формы токсоплазмоза.

Тохо IgG	Тохо IgM	Авидность Тохо IgG	Может указывать на.../ Рекомендации по тестированию
нереактивный	нереактивный	-	отсутствие инфекции
нереактивный	реактивный	-	забрать новый образец через 2 - 3 недели после первого сбора и протестировать на Тохо IgG и Тохо IgM
реактивный	нереактивный	высокая avidность	перенесенная инфекция. Четкое указание, что инфицирование произошло более 4 месяцев назад
реактивный	реактивный	низкая avidность	забрать новый образец через 3 недели после первого сбора и протестировать на Тохо IgG и Тохо IgM
реактивный	реактивный	высокая avidность	перенесенная инфекция. Четкое указание, что инфицирование произошло более 4 месяцев назад

■ БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Тест ARCHITECT Toxo IgM является двухступенчатым иммуноанализом для качественного определения антител IgM к *Toxoplasma gondii* в сыворотке и плазме крови человека на основе технологии CMIA с применением гибких протоколов анализа, именуемой Chemiflex.

1. На первой стадии смешиваются предварительно разведенный образец и парамагнитные микрочастицы, сенсibilизированные мышиными моноклональными антителами к человеческому IgM. Наравне с другими антителами типа IgM антитела типа IgM к Тохо, присутствующие в образце, связываются с микрочастицами, сенсibilизированными мышиными моноклональными антителами к IgM человека, образуя комплекс антитело-антитело.

- После промывки на второй стадии добавляется комплекс конъюгата, состоящего из акридин-меченого анти-Тохо р30 антигена мышинного моноклонального фрагмента F(ab')₂ и нативного лизата *Toxoplasma gondii*, содержащего антиген р30, и образуется реакционная смесь. Этот комплекс конъюгата связывается с антителами типа IgM к Тохо, захваченными микрочастицами, сенсibilизированными мышинными моноклональными антителами типа IgM к антителам человека, на первой стадии, образуя комплекс антитело-антитело-конъюгат.
- После следующего цикла промывки к реакционной смеси добавляются претриггерный и триггерный растворы.
- Получаемая в результате хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (RLU). Между количеством антител IgM к Тохо, присутствующим в образце, и RLU, детектированными оптикой системы ARCHITECT iSystem, существует прямая зависимость.

Наличие или отсутствие антител IgM к Тохо в образце выявляется путем сравнения хемилюминесцентного сигнала в реакции с пороговым значением, определенным действующей калибровкой. Если хемилюминесцентный сигнал реакции больше или равен пороговому сигналу, образец считается реактивным на антитела IgM к Тохо.

Подробную информацию о системе и технологии анализа см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 3.

■ РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

ARCHITECT Тохо IgM 6C20

ПРИМЕЧАНИЕ: Некоторые фасовки доступны не во всех странах и не на всех системах ARCHITECT iSystem. Обращайтесь к вашему местному дистрибьютору.

REF	6C20-25	6C20-35
Σ	100	500
MICROPARTICLES	1 x 6,6 мл	1 x 27,0 мл
CONJUGATE	1 x 5,9 мл	1 x 26,3 мл

MICROPARTICLES Микрочастицы, сенсibilизированные антителами к IgM человека (мышинными, моноклональными), в TRIS буфере с протеиновыми стабилизаторами и детергентом. Минимальная концентрация: 0,08% твердого вещества. Консерванты: противомикробные препараты.

CONJUGATE Комплекс конъюгата, состоящий из акридин-меченых антител к антигену р30 токсоплазмы (мышинных, моноклональных) и нативного лизата *Toxoplasma gondii*, в фосфатном буфере с протеиновыми стабилизаторами и детергентом. Минимальная концентрация: 25 мкг/мл. Консервант: азид натрия.

Другие реагенты

PRE-TRIGGER SOLUTION Претриггерный раствор ARCHITECT Pre-Trigger Solution, содержащий 1,32% (вес/объем) перекиси водорода.

TRIGGER SOLUTION Триггерный раствор ARCHITECT Trigger Solution, содержащий 0,35 N гидроксида натрия.

WASH BUFFER Промывающий буфер ARCHITECT Wash Buffer, содержащий забуференный фосфатом физиологический раствор. Консерванты: противомикробные препараты.

Предупреждения и меры предосторожности

- IVD**
- Для диагностики *In Vitro*

Меры предосторожности



ВНИМАНИЕ: Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. См. раздел **РЕАГЕНТЫ** данной инструкции по применению. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что биоматериалы человека или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все биоматериалы человека следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с реагентами и образцами, полученными от человека, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, которые содержат или могут содержать инфекционные элементы, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или использовать другие методы обеспечения биологической безопасности.⁷⁻¹⁰

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CONJUGATE	
Содержит азид натрия.	
EUN032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
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 или у местного представителя.

Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе анализатора см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 8.

Обращение с реагентами

- Не используйте наборы реагентов после истечения срока годности.
- Не смешивайте реагенты одной или разных упаковок.**
- Перед первой загрузкой набора реагентов в систему необходимо перемешать содержимое флакона с микрочастицами для ресуспендирования микрочастиц, которые могли осесть на дно флакона при транспортировке. Инструкции по перемешиванию микрочастиц см. в разделе **ПРОЦЕДУРА, Процедура анализа** данной инструкции по применению.
- НЕОБХОДИМО использовать предохранительные крышки для предотвращения испарения и контаминации реагента, а также для обеспечения целостности реагента. Достоверность результатов теста не может быть гарантирована, если предохранительные крышки не использовались в соответствии с данной инструкцией по применению.**
 - Надевайте чистые перчатки при установке предохранительной крышки на вскрытый флакон с реагентом, чтобы предотвратить контаминацию.
 - После помещения предохранительной крышки на вскрытый флакон с реагентом **не переворачивайте флакон**, так как это приведет к вытеканию реагента и может отразиться на результатах теста.
 - Со временем на поверхности предохранительной крышки могут появиться следы высохшей жидкости. Это обычные сухие соли, не влияющие на результаты исследования.

Подробную информацию о мерах предосторожности при работе на анализаторе см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 7.

Хранение реагентов

При правильном хранении и обращении реагенты остаются стабильными до истечения срока годности.

	Температура хранения	Максимальное время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый/ вскрытый флакон*	2 - 8°C	До окончания срока годности	Может использоваться сразу после извлечения из места хранения с температурой 2 - 8°C. Храните в вертикальном положении.
На борту	Температура в системе	30 дней	Утилизируйте через 30 дней. Подробную информацию о мониторинге времени нахождения реагентов на борту анализатора см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

* Реагенты можно хранить как на борту системы ARCHITECT iSystem, так и вне ее. После извлечения реагентов из системы храните их в вертикальном положении при температуре 2 - 8°C (с надетыми предохранительными крышками и заменяемыми крышками). Реагенты, хранящиеся вне системы, рекомендуется хранить в фабричных лотках и упаковках для обеспечения вертикального положения. **Если флакон с микрочастицами хранился не вертикально (с надетой предохранительной крышкой) в холодильнике вне системы, набор реагентов должен быть утилизирован.** Подробную информацию о выгрузке реагентов из системы см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

Показатели порчи реагентов

Если значение контроля выходит за пределы диапазона допустимых значений, это может свидетельствовать о порче реагентов или нарушениях технологии проведения тестирования. Результаты соответствующих тестов следует считать неверными, образцы должны быть протестированы повторно. Может потребоваться повторная калибровка теста. Информацию об устранении ошибок см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 10.

■ ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Перед проведением теста на системе ARCHITECT iSystem необходимо установить файл теста ARCHITECT Toxo IgM с диска ARCHITECT iSystem Assay CD-ROM.

Подробную информацию об установке файла теста, просмотре и редактировании параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 2.

Информацию о распечатке параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

Подробное описание процедур работы с системой см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

Альтернативные единицы измерения результата

Измените параметр "Result concentration units" для выбора альтернативной единицы.

Формула пересчета:

Значение Index ÷ 0,60 = S/CO.

Стандартная единица измерения результата	Делитель	Альтернативная единица измерения результата
Единица измерения Index	0,60	S/CO

■ СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

В данном тесте необходимо использовать только верифицированные типы образцов:

Типы образцов	Пробирки для сбора образцов
Сыворотка крови человека	Сыворотка крови Сыворотка крови с разделительным гелем
Плазма крови человека	Плазма крови с литий гепарином и разделительным гелем Калиевая соль EDTA Натрий гепарин Литий гепарин

- Рабочие характеристики теста не установлены для случаев исследования образцов трупной крови или других жидкостей организма, кроме сыворотки и плазмы крови человека.
- Жидкие антикоагулянты могут давать эффект разбавления, что может привести к заниженным концентрациям в отдельных образцах пациентов.
- Пробирки с цитратом натрия не могут использоваться в тесте ARCHITECT Toxo IgM.
- В анализаторе не предусмотрена опция верификации типа используемого образца. В обязанности оператора системы входит проверка типов образцов, используемых в тесте.

Состояние образцов

- Не используйте образцы в следующих состояниях:
 - инактивированные нагреванием
 - пулированные
 - сильно гемолизированные (> 500 мг/дл гемоглобина)
 - с явной микробной контаминацией
- Чтобы получить правильные результаты, образцы сыворотки и плазмы крови следует отделить от фибрина, эритроцитов и других твердых частиц. Образцы сыворотки крови пациентов, получающих антикоагуляционную или тромболитическую терапию, могут содержать фибрин в результате незаконченного образования сгустков.
- Рекомендуется использование одноразовых пипеток и наконечников для пипеток для предотвращения перекрестной контаминации.
- Все образцы (калибратор, контроли и образцы пациентов) должны быть протестированы в течение 3 часов после их установки на борт системы ARCHITECT iSystem.

Подготовка к анализу

- Следуйте инструкциям изготовителя пробирок для сбора образцов. При подготовке образцов к тестированию гравитационного разделения недостаточно.
- Тщательно перемешайте размороженные образцы на вортке на низкой скорости или перевернув пробирки 10 раз. Визуально оцените образцы. Если наблюдается расслоение или стратификация, продолжайте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными.
- Для получения согласованных результатов образцы должны быть помещены в центрифужные пробирки и центрифугированы при ≥ 10000 ОЦС (относительная центробежная сила) в течение 10 минут перед исследованием, если

- они содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы,
- существует необходимость проведения повторного исследования или
- они были заморожены и разморожены.
- Для тестирования перенесите очищенный образец в чашечку для образцов или вторичную пробирку. Если после центрифугирования в образце присутствует липидный слой, перенесите в чашечку для образцов или вторичную пробирку только очищенный образец без липемического материала.
- Проверьте все образцы на отсутствие в них пузырьков. Удалите пузырьки аппликатором до начала тестирования. Используйте новый аппликатор для каждого образца, чтобы избежать перекрестной контаминации.

Хранение образцов

Тип образца	Температура хранения	Максимальное время хранения
Сыворотка/ плазма крови	15 - 30°C	≤ 3 дней
	2 - 8°C	≤ 14 дней
	-20°C или ниже	--

Образцы могут храниться со сгустками, эритроцитами, разделительным гелем или без.

В случае если образцы сыворотки или плазмы крови хранились дольше указанного максимального времени хранения при температуре 15 - 30°C или 2 - 8°C, отделите сыворотку или плазму крови от сгустков, эритроцитов или разделительного геля и храните замороженными при температуре -20°C или ниже.

Между рабочими характеристиками используемых в тесте экспериментальных контролей и неактивных или реактивных образцов, подвергшихся 6 циклам заморозки/разморозки, не было обнаружено качественных различий. Тем не менее, следует избегать многочисленного повторения циклов заморозки/разморозки.

Транспортировка образцов

- Упаковывайте и маркируйте образцы в соответствии с государственными, федеральными и международными требованиями по транспортировке клинических образцов и инфекционных веществ.
- Рекомендуется отделить образцы от сгустков, эритроцитов или разделительного геля.
- Транспортируйте на мокром льду или на сухом льду.
- Не храните образцы после истечения срока годности, указанного выше.

■ ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

6C20 ARCHITECT Toxo IgM Reagent Kit

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- ARCHITECT Toxo IgM файл теста с виртуального диска ARCHITECT iSystem e-Assay CD-ROM на сайте www.abbottdiagnostics.com.
- 6C20-01 Калибратор ARCHITECT Toxo IgM Calibrator
- 6C20-10 Контроли ARCHITECT Toxo IgM Controls
- Претриггерный раствор ARCHITECT Pre-Trigger Solution
- Триггерный раствор ARCHITECT Trigger Solution
- Промывающий буфер ARCHITECT Wash Buffer
- Реакционные ячейки ARCHITECT Reaction Vessels
- Чашечки для образцов ARCHITECT Sample Cups
- Предохранительные крышки ARCHITECT Septum
- Заменяемые крышки ARCHITECT Replacement Caps

- Пипетки или наконечники для пипеток (опция) для дозирования объемов, указанных на экране заказа пациента или контроля.

Информацию о материалах, необходимых для процедур технического обслуживания, см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 9.

Процедура анализа

- Перед первой загрузкой набора реагентов в систему необходимо перемешать содержимое флакона с микрочастицами для ресуспендирования микрочастиц, которые могли осесть на дно флакона при транспортировке. После загрузки флакона с микрочастицами в первый раз дальнейшего перемешивания не требуется.
 - **Переверните флакон с микрочастицами 30 раз.**
 - Визуально убедитесь, что микрочастицы во флаконе ресуспендированы. Если микрочастицы все еще прилипают к стенкам флакона, продолжайте переворачивать флакон до их полного ресуспендирования.
 - **Если микрочастицы не ресуспендируются, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ИХ. Обратитесь к местному представителю компании Abbott.**
- После ресуспендирования микрочастиц утилизируйте крышку и поместите предохранительную крышку на флакон. Инструкции по помещению предохранительных крышек на флаконы см. в разделе **Обращение с реагентами** данной инструкции по применению.
- Загрузите реагенты в систему ARCHITECT iSystem.
 - Убедитесь, что присутствуют все необходимые для исследования реагенты.
 - Проверьте наличие предохранительных крышек на всех флаконах с реагентами.
- При необходимости закажите калибровку.
 - Информацию о заказе калибровок см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 6.
- Закажите тесты.
 - Информацию о заказе образцов пациентов и контролей, а также общих операционных процедурах см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

- Минимальный объем образца в чашечке для образцов рассчитывается системой и распечатывается в Отчете по списку заказов. Чтобы минимизировать эффекты испарения, перед проведением теста убедитесь, что в чашечке для образца присутствует достаточный объем образца.

Максимальное количество повторов из одной чашечки для образцов: 10

- Приоритетные образцы:
Объем образца для проведения первого теста: 70 мкл
Объем образца для проведения каждого дополнительного исследования из одной чашечки для образцов: 20 мкл
- ≤ 3 часов на борту:
Объем образца для проведения первого теста: 150 мкл
Объем образца для проведения каждого дополнительного исследования из одной чашечки для образцов: 20 мкл
- > 3 часов на борту: Требуется дополнительный объем образца. Более подробную информацию об испарении образца и необходимых для исследования объемах см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- При использовании первичных или аликвотных пробирок используйте мерную риску для обеспечения достаточного объема образца пациента.

- Подготовьте калибратор ARCHITECT Toxo IgM Calibrator и контроли ARCHITECT Toxo IgM Controls.
 - Перед использованием перемешайте калибратор(ы) и контроли, аккуратно переворачивая флаконы.
 - Держите флаконы **вертикально** и добавьте рекомендуемые объемы в соответствующие чашечки для образцов.
 - Рекомендуемые объемы:
 - для калибратора 1: 6 капель
 - для каждого контроля: 4 капли
- Загрузите образцы.
 - Информацию о загрузке образцов см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Нажмите РАБОТА.
- Дополнительную информацию о принципах работы см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 3.
- Для достижения оптимальных рабочих характеристик важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания в соответствии с Руководством по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 9. Если правила работы в вашей лаборатории требуют более частого технического обслуживания, следуйте принятой практике.

Процедуры разведения образцов

Для проведения теста ARCHITECT Toxo IgM разведение образцов не предусмотрено.

Калибровка

- Протестируйте калибратор 1 в трех повторях. Калибратор 1 должен иметь приоритетную загрузку. Для оценки калибровки теста необходимо протестировать по одному контролю каждого уровня. Убедитесь, что значения контролей находятся в пределах диапазона допустимых значений, указанных в соответствующей инструкции по применению.
- После принятия и сохранения результатов калибровки теста ARCHITECT Toxo IgM все последующие образцы можно тестировать без предварительной калибровки, кроме тех случаев, когда:
 - Используется набор реагентов с новым номером серии или
 - Значения контролей выходят за рамки диапазона допустимых значений.
- Рекомендуется проводить калибровку теста каждые 30 дней.
- Подробное описание процедуры калибровки см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 6.

Процедуры контроля качества

Рекомендуемые требования по контролю качества теста ARCHITECT Toxo IgM 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.

Значения контроля ARCHITECT Toxo IgM Control должны находиться в рамках диапазона допустимых значений, указанных в инструкции по применению к контролям. Если значение контроля выходит за рамки указанного диапазона, результаты соответствующих тестов следует считать недействительными, необходимо провести повторное исследование. Может потребоваться повторная калибровка теста.

Подтверждение заявленных характеристик теста

Протоколы для подтверждения заявленных в инструкции по применению характеристик теста см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Приложение В.

Тест ARCHITECT Toxo IgM принадлежит к методологической группе 5 (кроме функциональной чувствительности).

РЕЗУЛЬТАТЫ

Расчет

Система ARCHITECT iSystem рассчитывает средний хемилюминесцентный сигнал калибратора 1 из трех повторов анализа калибратора 1 и сохраняет результат. Сообщаемый результат равен результату образца, разделенному на сохраненный результат калибратора 1. По умолчанию единицей измерения результатов теста ARCHITECT Toxo IgM установлен Index. Результаты исследования образцов могут также сообщаться как отношение значения образца к пороговому значению (S/CO). Значение Index, разделенное на 0,60, равно значению S/CO.

Интерпретация результатов

Первичные результаты

Образцы с результатами	Интерпретация	Процедура повторного тестирования
< 0,50 Index (< 0,83 S/CO)	Нереактивные на антитела IgM к <i>Toxoplasma gondii</i>	--
0,50 ≤ x < 0,60 Index (0,83 ≤ x < 1,00 S/CO)	Серая зона	Рекомендуется забрать второй образец в течение приемлемого периода времени (напр., две недели) и повторить тест ARCHITECT Toxo IgM.
≥ 0,60 Index (≥ 1,00 S/CO)	Реактивные на антитела IgM к <i>Toxoplasma gondii</i>	--

Флажки

Результаты некоторых тестов могут сопровождаться информацией в поле "Флажки". Описание флажков, которые могут появляться в этом поле, см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Если результаты теста ARCHITECT Toxo IgM не соответствуют клинической картине, рекомендуется провести дополнительное тестирование для подтверждения полученного результата.
- В целях диагностики результаты должны рассматриваться в совокупности с другими данными, напр., результатами других тестов (Toxo IgG, Toxo IgG Avidity), клиническими данными и т.д.
- Гетерофильные антитела сыворотки крови человека могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, искажая результаты иммуноанализа *In Vitro*. Пациенты, находящиеся в привычном контакте с животными либо с продуктами, полученными из сыворотки крови животных, в большей степени подвержены подобной интерференции. Результаты тестирования подобных образцов могут демонстрировать аномальные значения. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация.¹¹
- Образцы, полученные от пациентов, которые принимали препараты, изготовленные на основе моноклональных мышиных антител, в диагностических или терапевтических целях, могут содержать человеческие антитела против мышиных антител (НАМА). Подобные образцы при исследовании в тестах, использующих моноклональные мышиные антитела, таких как ARCHITECT Toxo IgM, могут демонстрировать ложно завышенные или ложно заниженные результаты. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация.^{12, 13}

- Образцы пациентов с высокими уровнями IgM, напр., пациентов с множественной миеломой, могут демонстрировать заниженные значения при исследовании с использованием тестов с форматом μ -захвата.
- Плазма крови человека, собранная в пробирки с цитратом натрия, не может использоваться в данном тесте, так как подобные пробирки могут скомпрометировать результаты теста ARCHITECT Toxo IgM.

■ СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Воспроизводимость

Тест ARCHITECT Toxo IgM разработан так, чтобы иметь воспроизводимость $\leq 10\%$ общего** KB для положительных образцов в диапазоне концентрации от 0,60 до 2,40 Index. Было проведено исследование в одной внутренней и одной внешней экспериментальных лабораториях с использованием одного анализатора. Воспроизводимость оценивали по панели, состоящей из трех различных серий контролей и одного образца плазмы крови человека.

Образцы тестировали на одном анализаторе в каждой из лабораторий: в четырех повторах с использованием трех серий реагентов и одной серии калибратора во внешней лаборатории, а также трех серий калибратора во внутренней лаборатории. Каждая комбинация образцов и серий реагентов тестировалась в четырех сериях в течение нескольких дней. Результаты тестирования суммированы в таблице ниже.*

Образец	Кол-во	Среднее,	Внутри серии		Общее**	
		Index	СКО	%KB	СКО	%KB
Отрицательный контроль	288	0,03	0,01	16,79	0,01	17,13
Положительный контроль	288	1,52	0,04	2,80	0,05	3,02
Образец плазмы крови человека	96	1,42	0,05	3,26	0,05	3,72

* Репрезентативные данные. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных.

** "Общее" включает в себя суммарные внутрисерийные и межсерийные показатели, а также показатели между днями.

Сероконверсионная чувствительность

Тест разработан так, чтобы демонстрировать сероконверсионную чувствительность, сравнимую с сероконверсионной чувствительностью коммерческого диагностического набора. Было исследовано 122 образца крови, полученных от 39 пациентов на стадии сероконверсии в период острой инфекции токсоплазмоза. Данные, полученные при анализе семи репрезентативных образцов пациентов на стадии сероконверсии, приведены в следующей таблице*.

№ образца	Месяцы после последнего отрицательного сбора крови	ARCHITECT Toxo IgM [Index]	Коммерческая диагностическая система [Index]	Isaga (Toxo-M) [Index]	Тест с красителем Сабидана [ME/мл]	Тест агглютинации HS [ME/мл]
Серая зона		0,50 - 0,59	0,500 - 0,599	6-8	-	1
Пороговое значение реактивности		0,60	0,600	9	2	2
30944001	0,0	0,05	0,061	0	< 2	< 1
30944002	1,2	0,56	0,351	4	5	1
30944003	2,1	0,89	0,588	10	800	64
30944004	2,2	0,77	0,542	10	800	64
30944005	4,3	0,38	0,193	1	1600	200
30944016	0,0	0,04	0,099	0	< 2	< 1
30944017	1,4	1,16	1,038	11	20	2

№ образца	Месяцы после последнего отрицательного сбора крови	ARCHITECT Toxo IgM [Index]	Коммерческая диагностическая система [Index]	Isaga (Toxo-M) [Index]	Тест с красителем Сабидана [ME/мл]	Тест агглютинации HS [ME/мл]
30944018	1,6	1,04	0,897	10	20	4
30944019	4,1	0,52	0,380	9	10	8
30944033	0,0	0,04	0,218	0	< 2	< 1
30944034	2,6	1,99	2,026	12	400	64
30944035	7,5	0,05	0,057	0	800	100
30944073	0,0	0,04	0,078	0	< 2	< 1
30944074	0,9	1,32	1,125	12	5	1
30944075	1,4	2,35	1,733	12	200	16
30944076	3,8	1,12	0,877	12	100	8
30944086	0,0	0,30	0,437	7	2	< 1
30944087	0,5	10,39	7,974	12	40	8
30944088	1,3	9,23	6,464	12	400	128
30944089	2,3	8,53	5,398	12	400	50
30944090	0,0	0,05	0,081	0	< 2	< 1
30944091	1,2	5,95	4,195	12	20	2
30944092	1,5	5,72	3,679	12	200	16
30944093	4,7	2,66	1,700	12	400	50
30944118	0,0	0,05	0,113	0	< 2	< 1
30944119	1,0	5,76	3,784	12	2	1
30944120	1,8	6,56	3,536	12	200	64
30944121	2,5	3,88	1,910	12	1600	100

* Репрезентативные данные. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных.

Подтвержденная относительная специфичность

Тест ARCHITECT Toxo IgM разработан так, чтобы иметь подтвержденную относительную специфичность, сравнимую с коммерческим диагностическим набором. Было проведено исследование в одной внутренней и одной внешней экспериментальных лабораториях. Из 2772*** протестированных образцов в исследовании подтвержденной относительной специфичности с учетом подтверждающего тестирования 36 образцов были согласованно реактивными, а дополнительные три были подтверждены как положительные после демонстрации противоречивых результатов и поэтому исключены из расчета специфичности.

*** ПРИМЕЧАНИЕ: Образцы, которые не могли быть определены или демонстрировали результаты в серой зоне в любом тесте, использованном для сравнения, или тесте, в котором были получены противоречивые результаты, были исключены из оценки относительной специфичности с учетом подтверждающего тестирования.

Результаты тестирования суммированы в таблице ниже.*

Подтвержденная относительная специфичность

Тип образца	ARCHITECT Toxo IgM		Коммерческий тест	
	Наблюдаемое	Нижний 95%-й доверительный интервал	Наблюдаемое	Нижний 95%-й доверительный интервал
Беременные	99,95% (1987/1988)	99,72%	99,95% (1987/1988)	99,72%
Диагностированные / госпитализированные пациенты	100% (451/451)	99,19%	100% (451/451)	99,19%
Доноры крови (сыворотка крови)	100% (154/154)	97,63%	100% (154/154)	97,63%
Доноры крови (плазма крови)	98,57% (138/140)	94,93%	100% (140/140)	97,40%
Всего	99,89% (2730/2733)	99,68%	99,96% (2732/2733)	99,80%

* Репрезентативные данные. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных.

Интерференция

Между экспериментальными контролями и нереактивными или реактивными образцами, которые исследовались при высоких уровнях билирубина (20 мг/дл), триглицеридов (3000 мг/дл), белка (12 г/дл), эритроцитов (0,4% объем/объем) или гемоглобина (500 мг/дл), не было выявлено интерференции.

Другие потенциальные интерференты

Были проведены дополнительные исследования для оценки других потенциально интерферирующих состояний в тесте ARCHITECT Тохо IgM. Были протестированы образцы как с добавленной положительной на антитела IgM к Тохо плазмой крови, так и без нее.

Было протестировано 167 необогащенных образцов и 165 обогащенных образцов, реактивных на антитела IgM к Тохо, относившихся к следующим категориям: антиядерные антитела (ANA), антитела к дцДНК, ревматоидный фактор, вирус простого герпеса 1 (положительный на антитела к HSV-1), вирус простого герпеса 2 (положительный на антитела к HSV-2), вирус Эпштейна-Барр (положительный на антитела к EBV), корь, парвовирус В19 (положительный на вирус В19), вирус ветряной оспы (положительный на антитела к VZV), вирус краснухи (положительный на антитела к краснухе), цитомегаловирус (положительный на антитела к CMV), гиперполиклональные IgG, гиперполиклональные IgM, моноклональные IgG, моноклональные IgM, человеческие антитела против мышиных антител (HAMA), вакцинированные против гриппа и сифилис. Тест ARCHITECT Тохо IgM продемонстрировал ожидаемые качественные результаты по всем категориям за исключением категорий, приведенных в следующей таблице*.

ARCHITECT Тохо IgM				
Категория	Кол-во протестированных	Нереактивные	Реактивные	Серая зона
Антиядерные антитела (ANA) Необогащенные	10	8	1	1
Гиперполиклональные IgM Обогащенные Реактивные	10	1	8	1
Моноклональные IgM Обогащенные Реактивные	5	4	0	1

* Репрезентативные данные. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных.

После анализа расхождений не удалось классифицировать необогащенный образец, реактивный на ANA в соответствии с результатами теста ARCHITECT Тохо IgM. Образцы пациентов с высокими уровнями IgM, напр., пациентов с множественной миеломой, могут демонстрировать заниженные значения при исследовании с использованием тестов с форматом μ-захвата. Подробную информацию см. в разделе **ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ** данной инструкции по применению.

■ БИБЛИОГРАФИЯ

- Willis MS, Southern P, Latimer MJ. Toxoplasma infection. Making the best use of laboratory tests. *Infect Med* 2002; 19: 522-532.
- Jones JL et al. Congenital Toxoplasmosis: A Review. *CME Review Article* Vol. 56, Number 5 2001; 296-305.
- Shulman IA. Parasitic infections and their impact on blood donor selection and testing. *Arch Pathol Lab Med.* 1994; 118: 366-370.
- Montoya J.G. Laboratory Diagnosis of Toxoplasma gondii Infection and Toxoplasmosis. *Journal of Infectious Diseases* 2002; 185 (Suppl 1) 73-82.
- Israelski DM, Remington JS. Toxoplasmosis in the non-AIDS immunocompromised host. *Curr Clin Top Infect Dis* 1993; 13: 322-356.

- Wong SY and Remington. Toxoplasmosis in Pregnancy. *Clinical Infectious Diseases* 1994; 18:853-862.
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document M29-A3. Wayne, PA: CLSI; 2005.
- Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
- Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. *Clin Chem* 1988;34(2):261-264.
- Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45(2):879-885.

■ Используемые символы

	Внимание
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Достаточно для
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
CONJUGATE	Конъюгат
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
CONTROL NO.	Контрольный номер
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
LOT	Номер серии
MICROPARTICLES	Микрочастицы
PRE-TRIGGER SOLUTION	Претриггерный раствор
PRODUCT OF GERMANY	Страна происхождения: Германия
REACTION VESSELS	Реакционные ячейки
REAGENT LOT	Серия реагента
REF	Каталожный номер
REPLACEMENT CAPS	Заменяемые крышки
SAMPLE CUPS	Чашечки для образцов
SEPTUM	Предохранительные крышки
SN	Серийный номер
TRIGGER SOLUTION	Триггерный раствор
WASH BUFFER	Промывающий буфер

ARCHITECT и Chemiflex являются торговыми марками компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях.



Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580



0123

Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте www.abbottdiagnostics.com

Редакция: февраль 2020 г.
©2008, 2020 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



ARCHITECT Toxo IgM Calibrator

REF 6C20-01



ru
Toxo IgM
6C20
G54844R05
S6C20R

См. выделенные изменения. Редакция: февраль 2020 г.

НАЗНАЧЕНИЕ

Калибратор ARCHITECT Toxo IgM Calibrator предназначен для калибровки системы ARCHITECT iSystem при качественном определении антител IgM к *Toxoplasma gondii* в сыворотке и плазме крови человека. Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к реагенту и Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

СОДЕРЖИМОЕ

1 флакон (4,0 мл) калибратора ARCHITECT Toxo IgM Calibrator содержит антитела типа IgM к антигену р30 токсоплазмы (человека, моноклональные), подготовленные в рекальцинированной плазме крови человека. Калибратор реактивен на антитела IgM к токсоплазме. Консерванты: ProClin 950 и азид натрия.

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Значение калибратора ARCHITECT Toxo IgM Calibrator устанавливается в соответствии с внутренними референсными калибраторами.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

• IVD

- Для диагностики *In Vitro*

-  **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. Смотрите раздел **СОДЕРЖИМОЕ** данной инструкции по применению. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что материалы, полученные от человека, или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все материалы, полученные от человека, следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с реагентами и образцами, полученными от человека, 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.¹⁻⁴
- Использованная в калибраторе плазма крови человека не реактивна на HBsAg, HIV-1 RNA или HIV-1 Ag, анти-HIV-1/HIV-2 и анти-HCV.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: **CAL 1**



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.abbott diagnostics.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 калибратор остается стабильным до истечения срока годности.
- Не используйте после истечения срока годности.



ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Калибратор может использоваться непосредственно после извлечения из места с соответствующей температурой хранения (2 - 8°C).

Перед каждым использованием перемешивайте, аккуратно переворачивая флакон.

После каждого использования калибратора плотно закрывайте флакон крышкой и помещайте в место с соответствующей температурой хранения (2 - 8°C).

БИБЛИОГРАФИЯ

- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document M29-A3. Wayne, PA: CLSI; 2005.

Используемые символы

	Внимание
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
	Калибратор 1
	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
	Номер серии
	Страна происхождения: Германия
	Каталожный номер
	Предупреждение: Может вызывать аллергическую реакцию.

ARCHITECT является торговой маркой компании Abbott

Laboratories в различных юрисдикциях.

ProClin является собственностью соответствующего владельца.



Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580



0123

Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте www.abbottdiagnostics.com

Редакция: февраль 2020 г.

©2008, 2020 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



См. выделенные изменения. Редакция: февраль 2020 г.

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроли ARCHITECT Toxo IgM Controls предназначены для оценки воспроизводимости теста и выявления систематических аналитических отклонений в рабочих характеристиках системы ARCHITECT iSystem при качественном выявлении антител IgM к *Toxoplasma gondii* в сыворотке и плазме крови человека. Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к реагенту и Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

СОДЕРЖИМОЕ

2 флакона (4,0 мл каждый) контролей ARCHITECT Toxo IgM Controls: отрицательный контроль и положительный контроль, подготовленные в рекальцинированной плазме крови человека. Положительный контроль содержит антитела типа IgM к антигену р30 токсоплазмы (человека, моноклональные) и реактивен на анти-Toxo IgM. Консерванты: ProClin 950 и азид натрия.

Контроли имеют следующие концентрации:

Контроль	Цвет	Целевая концентрация анти-Toxo IgM (Index)	Диапазон контроля (Index)
CONTROL -	Натуральный	-	< 0,40
CONTROL +	Натуральный	1,50	0,75 - 2,25

Контроль	Цвет	Целевая концентрация анти-Toxo IgM (S/CO)	Диапазон контроля (S/CO)
CONTROL -	Натуральный	-	< 0,67
CONTROL +	Натуральный	2,50	1,25 - 3,75

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

• IVD

- Для диагностики *In Vitro*



- ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. Смотрите раздел **СОДЕРЖИМОЕ** данной инструкции по применению. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что материалы, полученные от человека, или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все материалы, полученные от человека, следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с реагентами и образцами, полученными от человека, 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 предполагаемо содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие правила биологической безопасности.¹⁻⁴

- Плазма крови человека, использованная в отрицательном и положительном контролях, не реактивна на HBsAg, HIV-1 RNA или HIV-1 Ag, анти-HIV-1/HIV-2 и анти-HCV.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: **CONTROL** - / **CONTROL** +



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	
R302+R352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
R333+R313	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.
R362+R364	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.abbott diagnostics.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.



ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Контроли могут использоваться непосредственно после извлечения из места с соответствующей температурой хранения (2 - 8°C).

Перед каждым использованием перемешивайте, аккуратно переворачивая флакон.

После каждого использования плотно закрывайте флаконы с контролями крышкой и помещайте в место с соответствующей температурой хранения (2 - 8°C).

БИБЛИОГРАФИЯ

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—Third Edition*. CLSI Document M29-A3. Wayne, PA: CLSI; 2005.

Используемые символы

	Внимание
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
CONC	Концентрация
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
CONTROL -	Отрицательный контроль
CONTROL +	Положительный контроль
INDEX	Единица измерения Index
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
LOT	Номер серии
PRODUCT OF GERMANY	Страна происхождения: Германия
RANGE	Диапазон
REF	Каталожный номер
WARNING: SENSITIZER	Предупреждение: Может вызывать аллергическую реакцию.

ARCHITECT является торговой маркой компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях.
ProClin является собственностью соответствующего владельца.



Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580



Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте www.abbottdiagnostics.com

Редакция: февраль 2020 г.
©2008, 2020 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



См. выделенные изменения. Редакция: февраль 2020 г.

НАЗНАЧЕНИЕ

Калибраторы ARCHITECT HBeAg Calibrators предназначены для калибровки системы ARCHITECT iSystem при качественном определении антигена "е" вируса гепатита В (HBeAg) в сыворотке и плазме крови человека. Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к реагенту ARCHITECT HBeAg.

СОДЕРЖИМОЕ

2 флакона (4 мл) калибраторов ARCHITECT HBeAg Calibrators. Калибратор 1 содержит TRIS буфер с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Калибратор 2 содержит полученный из ДНК рекомбинантный HBeAg в TRIS буфере с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Консерванты: противомикробные препараты. Калибраторы имеют следующие приблизительные концентрации:

Калибратор	Приблизительная концентрация (PEI Ед/мл)
CAL 1	0,0
CAL 2	1,3

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Концентрация стандартизирована в соответствии с референсным стандартом Института Пауля Эрлиха (Paul Ehrlich Institute), г. Ланген, Германия.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **IVD**
- Для диагностики *In Vitro*
- **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.¹⁻⁴

Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com или у местного представителя. Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010). Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе анализатора см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 8.

ХРАНЕНИЕ

- При правильном хранении и обращении калибраторы остаются стабильными до истечения срока годности.
- Не используйте после истечения срока годности.



ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Калибраторы могут использоваться сразу после извлечения из места хранения с температурой 2 - 8°C.

Перед использованием перемешивайте, аккуратно переворачивая флакон (5 - 10 раз).

После каждого использования плотно закрывайте флаконы с калибраторами крышками и помещайте в место хранения с соответствующей температурой (2 - 8°C).

БИБЛИОГРАФИЯ

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—Third Edition*. CLSI Document M29-A3. Wayne, PA: CLSI; 2005.

Используемые символы

	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
CAL 1	Калибратор 1
CAL 2	Калибратор 2
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
LOT	Номер серии
PRODUCT OF GERMANY	Страна происхождения: Германия
REF	Каталожный номер

ARCHITECT является торговой маркой компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях.



Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580



0123

Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте www.abbottdiagnostics.com

Редакция: февраль 2020 г.
©2003, 2020 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



См. выделенные изменения. Редакция: февраль 2020 г.

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроли ARCHITECT HBeAg Controls предназначены для проверки точности и воспроизводимости системы ARCHITECT iSystem при качественном определении антигена "е" вируса гепатита В (HBeAg) в сыворотке и плазме крови человека. Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к реагенту ARCHITECT HBeAg.

СОДЕРЖИМОЕ

- 1 флакон (8 мл) отрицательного контроля ARCHITECT HBeAg Negative Control. Рекальцинированная плазма крови человека. Консервант: противомикробные препараты.
- 1 флакон (8 мл) положительного контроля ARCHITECT HBeAg Positive Control. Полученный из ДНК рекомбинантный HBeAg в TRIS-буфере с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Консерванты: противомикробные препараты.
- Контроли имеют следующие диапазоны и приблизительные концентрации:

Контроль	Цвет	Приблизительная концентрация (PEI Ед/мл)	Диапазон (S/CO)
CONTROL -	Отсутствует	0,0	0,000 - 0,800
CONTROL +	Голубой ^a	0,7	2,026 - 6,077

^a Краситель: Кислотный голубой №. 9

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Концентрация стандартизирована в соответствии с референсным стандартом Института Пауля Эрлиха (Paul Ehrlich Institute), г. Ланген, Германия.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



- Для диагностики *In Vitro*



- ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. Смотрите раздел **СОДЕРЖИМОЕ** данной инструкции по применению. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что материалы, полученные от человека, или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все материалы, полученные от человека, следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с реагентами и образцами, полученными от человека, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтажными 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.¹⁻⁴
- Использованная в отрицательном контроле плазма крови человека не реактивна на HBeAg, HBsAg, HIV-1 RNA или HIV-1 Ag, анти-HIV-1/HIV-2 и анти-HCV.

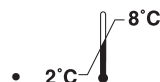
Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com или у местного представителя.

Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

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.



ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Контроли могут использоваться непосредственно после извлечения из места с соответствующей температурой хранения (2 - 8°C).

Перед использованием перемешивайте, аккуратно переворачивая флакон (5 - 10 раз).

После каждого использования плотно закрывайте флаконы с контролями крышкой и помещайте в место с соответствующей температурой хранения (2 - 8°C).

БИБЛИОГРАФИЯ

- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document M29-A3. Wayne, PA: CLSI; 2005.

Используемые символы

	Внимание
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
	Отрицательный контроль
	Положительный контроль
	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
	Номер серии
	Страна происхождения: Германия
	Диапазон
	Каталожный номер

ARCHITECT является торговой маркой компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях.



Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580



Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте www.abbottdiagnostics.com

Редакция: февраль 2020 г.
©2003, 2020 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



См. выделенные изменения. Редакция: февраль 2020 г.

Необходимо точно следовать данной инструкции по применению. При отклонении от данной инструкции по применению надежность результатов теста не гарантируется.

■ НАЗВАНИЕ

ARCHITECT HBeAg

■ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест ARCHITECT HBeAg является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (CMIA) для качественного определения антигена "е" вируса гепатита В (HBeAg) в сыворотке и плазме крови человека. Рекомендован в качестве вспомогательного средства диагностики и мониторинга вирусной инфекции гепатита В.

Тест ARCHITECT HBeAg может также использоваться для количественного определения HBeAg. Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к калибраторам ARCHITECT HBeAg Quantitative Calibrators (7P24-01).

■ КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Значения HBeAg могут использоваться для мониторинга течения вирусной инфекции гепатита В. HBeAg обнаруживается на ранней стадии инфицирования вирусом гепатита В после появления поверхностного антигена гепатита В (HBsAg).¹ Титры обоих антигенов быстро увеличиваются во время вирусной репликации на острой стадии инфекции. Присутствие HBeAg коррелирует с увеличением числа инфекционных вирусов (частиц Дейна), наличием минимальных нуклеосом в ядре гепатоцита, а также присутствием в сыворотке крови специфических для вируса гепатита В ДНК и ДНК-полимеразы.¹ При хронической вирусной инфекции гепатита В присутствие HBeAg может сохраняться и при наличии HBsAg. Тем не менее, в образцах сыворотки крови, полученных от субпопуляции пациентов с хроническим гепатитом В, HBeAg не выявляется, но образцы являются положительными на антитела к HBeAg (анти-HBe). Образцы сыворотки крови, полученные от подобных пациентов, могут быть также положительными на ДНК вируса гепатита В.²

■ БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Тест ARCHITECT HBeAg является двухступенчатым иммуноанализом для качественного определения HBeAg в сыворотке и плазме крови человека на основе технологии CMIA с применением гибких протоколов анализа, именуемой Chemiflex.

1. Смешиваются образец, дилуент теста и парамагнитные микрочастицы, сенсibilизированные антителами к HBe (мышинными, моноклональными). Присутствующий в образце HBeAg связывается с сенсibilизированными анти-HBe микрочастицами.
2. После промывки добавляется акридин-меченый конъюгат антител к HBe.
3. После следующего цикла промывки к реакционной смеси добавляются претриггерный и триггерный растворы.
4. Получаемая в результате хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (RLU). Между количеством HBeAg, присутствующим в образце, и RLU, детектированными оптикой системы ARCHITECT iSystem, существует прямая зависимость.

Наличие или отсутствие HBeAg в образце выявляется путем сравнения хемилюминесцентного сигнала в реакции с пороговым значением, определенным действующей калибровкой. Если хемилюминесцентный сигнал реакции ниже порогового сигнала, образец считается нереактивным на HBeAg. Подробную информацию о системе и технологии анализа см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 3.

■ РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

ARCHITECT HBeAg 6C32

ПРИМЕЧАНИЕ: Некоторые фасовки доступны не во всех странах и не на всех системах ARCHITECT iSystem. Обращайтесь к вашему местному дистрибьютору.

REF	6C32-27	6C32-37
	100	500
MICROPARTICLES	1 x 6,6 мл	1 x 27,0 мл
CONJUGATE	1 x 5,9 мл	1 x 26,3 мл
ASSAY DILUENT	1 x 3,9 мл	1 x 16,1 мл
MICROPARTICLES Микрочастицы, сенсibilизированные антителами к антигену "е" вируса гепатита В (мышинными, моноклональными), в фосфатном буфере с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Минимальная концентрация: 0,08% твердого вещества. Консерванты: ProClin 300 и другие противомикробные препараты.		
CONJUGATE Акридин-меченый конъюгат антител к антигену "е" вируса гепатита В (мышинных, моноклональных) в MES буфере с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Минимальная концентрация: 0,04 мкг/мл. Консервант: ProClin 300.		
ASSAY DILUENT Фосфатный буфер с рекальцинированной плазмой крови человека и протеиновым (бычьим) стабилизатором. Консерванты: ProClin 300 и второй противомикробный препарат.		

Другие реагенты

PRE-TRIGGER SOLUTION Претриггерный раствор ARCHITECT Pre-Trigger Solution, содержащий 1,32% (вес/объем) перекиси водорода.

TRIGGER SOLUTION Триггерный раствор ARCHITECT Trigger Solution, содержащий 0,35 N гидроксида натрия.

WASH BUFFER Промывающий буфер ARCHITECT Wash Buffer, содержащий забуференный фосфатом физиологический раствор. Консерванты: противомикробные препараты.

Предупреждения и меры предосторожности

- **IVD**
- Для диагностики *In Vitro*

Меры предосторожности



ВНИМАНИЕ: Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. См. раздел **РЕАГЕНТЫ** данной инструкции по применению. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что биоматериалы человека или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все биоматериалы человека следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с реагентами и образцами, полученными от человека, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, которые содержат или могут содержать инфекционные элементы, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или использовать другие методы обеспечения биологической безопасности.³⁻⁶ Плазма крови человека, использованная в дилуенте теста, не реактивна на HBeAg, HBsAg, HIV-1 RNA или HIV-1 Ag, анти-HIV-1/ HIV-2 и анти-HCV.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: MICROPARTICLES / CONJUGATE / ASSAY DILUENT	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит метилизотиазолон.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
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	
R302+R352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
R333+R313	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.
R362+R364	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 или у местного представителя.

Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе анализатора см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 8.

Обращение с реагентами

- Не используйте наборы реагентов после истечения срока годности.
- Не смешивайте реагенты одной или разных упаковок.

- Перед первой загрузкой набора реагентов в систему необходимо перемешать содержимое флакона с микрочастицами для ресуспендирования микрочастиц, которые могли осесть на дно флакона при транспортировке. Инструкции по перемешиванию микрочастиц см. в разделе **ПРОЦЕДУРА**, Процедура анализа данной инструкции по применению.
- **НЕОБХОДИМО использовать предохранительные крышки для предотвращения испарения и контаминации реагента, а также для обеспечения целостности реагента. Достоверность результатов теста не может быть гарантирована, если предохранительные крышки не использовались в соответствии с данной инструкцией по применению.**
 - Надевайте чистые перчатки при установке предохранительной крышки на вскрытый флакон с реагентом, чтобы предотвратить контаминацию.
 - После помещения предохранительной крышки на вскрытый флакон с реагентом **не переворачивайте флакон**, так как это приведет к вытеканию реагента и может отразиться на результатах теста.
 - Со временем на поверхности предохранительной крышки могут появиться следы высохшей жидкости. Это обычные сухие соли, не влияющие на результаты исследования.

Подробную информацию о мерах предосторожности при работе на анализаторе см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 7.

Хранение реагентов

При правильном хранении и обращении реагенты остаются стабильными до истечения срока годности.

	Температура хранения	Максимальное время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый/ вскрытый флакон*	2 - 8°C	До окончания срока годности	Может использоваться сразу после извлечения из места хранения с температурой 2 - 8°C. Храните в вертикальном положении.
На борту	Температура в системе	30 дней	Утилизируйте через 30 дней. Подробную информацию о мониторинге времени нахождения реагентов на борту анализатора см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

* Реагенты можно хранить как на борту системы ARCHITECT iSystem, так и вне ее. После извлечения реагентов из системы храните их в вертикальном положении при температуре 2 - 8°C (с надетыми предохранительными крышками и заменяемыми крышками). Реагенты, хранящиеся вне системы, рекомендуется хранить в фабричных лотках и упаковках для обеспечения вертикального положения. **Если флакон с микрочастицами хранился не вертикально (с надетой предохранительной крышкой) в холодильнике вне системы, набор реагентов**

должен быть утилизирован. Подробную информацию о выгрузке реагентов из системы см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

Показатели порчи реагентов

Если значение контроля выходит за пределы диапазона допустимых значений, это может свидетельствовать о порче реагентов или нарушениях технологии проведения тестирования. Результаты соответствующих тестов следует считать неверными, образцы должны быть протестированы повторно. Может потребоваться повторная калибровка теста. Информацию об устранении ошибок см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 10.

■ ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Перед проведением теста на системе ARCHITECT iSystem необходимо установить файл теста ARCHITECT HBeAg с диска ARCHITECT iSystem Assay CD-ROM.

Номер файла для теста ARCHITECT HBeAg Qualitative - 305 (HBeAgQual).

Подробную информацию об установке файла теста, просмотре и редактировании параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 2.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Подробную информацию о настройках системы ARCHITECT iSystem для интерпретации значений в серой зоне см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 2. Информацию о распечатке параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5. Подробное описание процедур работы с системой см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

■ СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

В данном тесте необходимо использовать только валидированные типы образцов:

Типы образцов	Пробирки для сбора образцов
Сыворотка крови человека	Сыворотка крови Сыворотка крови с разделительным гелем
Плазма крови человека	Калиевая соль EDTA Цитрат натрия Натрий гепарин ACD-B CPDA-1 CPD Оксалат калия

- Другие антикоагулянты не были исследованы на пригодность к использованию в тесте ARCHITECT HBeAg.
- Данный тест разработан и валидирован для использования с сывороткой или плазмой крови отдельных пациентов и образцами донорской крови. Рабочие характеристики данного теста не были установлены для пулированных образцов, поэтому использование пулированных образцов в тесте запрещено.
- Рабочие характеристики теста не установлены для случаев исследования образцов трупной крови или жидкостей организма человека, кроме сыворотки или плазмы крови человека.
- В анализаторе не предусмотрена опция верификации типа используемого образца. В обязанности оператора системы входит проверка типов образцов, используемых в тесте.

Состояние образцов

- Рекомендуется использование одноразовых пипеток и наконечников для пипеток для предотвращения перекрестной контаминации.
- Не используйте образцы в следующих состояниях:

- инактивированные нагреванием
- пулированные
- сильно гемолизированные
- с явной микробной контаминацией
- Убедитесь в том, что в образцах сыворотки крови формирование сгустков завершилось до центрифугирования. Некоторые образцы, в особенности, полученные от пациентов, которым назначена антикоагуляционная или тромболитическая терапия, могут демонстрировать увеличенное время свертывания. При наличии фибрина в образцах, центрифугированных до завершения свертывания крови, исследование ведет к получению ошибочных результатов или ошибкам при аспирации образцов.
- Чтобы получить правильные результаты, образцы сыворотки и плазмы крови должны быть отделены от фибрина, эритроцитов или других твердых частиц.

Подготовка к анализу

- Следуйте инструкциям изготовителя пробирок для сбора образцов. При подготовке образцов к тестированию гравитационного разделения недостаточно. Образцы должны быть отделены от сгустков или эритроцитов в соответствии с инструкциями по центрифугированию, предоставленными изготовителем пробирок для сбора образцов.
- Для получения согласованных результатов образцы должны быть помещены в центрифужные пробирки и центрифугированы при ≥ 10000 ОЦС (относительная центробежная сила) в течение 10 минут перед исследованием, если
 - они содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы,
 - существует необходимость проведения повторного исследования или
 - они были заморожены и разморожены.
- Для тестирования перенесите очищенный образец в чашечку для образцов или вторичную пробирку. Если после центрифугирования в образце присутствует липидный слой, перенесите в чашечку для образцов или вторичную пробирку только очищенный образец без липемического материала.
- **Перемешивайте размороженные образцы, переворачивая пробирки на 180 градусов из вертикального положения и обратно 10 раз. Проверьте все образцы на отсутствие стратификации. Если наблюдается расслоение или стратификация, повторяйте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными.** Центрифугируйте при ≥ 10000 ОЦС в течение 10 минут для того, чтобы удалить твердые частицы и обеспечить получение согласованных результатов.
- Проверьте все образцы на отсутствие в них пузырьков. Удалите пузырьки аппликатором до начала тестирования. Используйте новый аппликатор для каждого образца, чтобы избежать перекрестной контаминации.

Хранение образцов

Тип образца	Температура хранения	Максимальное время хранения
Сыворотка/ плазма крови	2 - 8°C	≤ 7 дней
	-20°C или ниже	--

Образцы можно хранить со сгустками или эритроцитами или без них.

В случае, если образцы сыворотки или плазмы крови хранились дольше указанного максимального времени хранения при температуре 2 - 8°C, отделите сыворотку или плазму крови от сгустков, разделительного геля или эритроцитов и поместите на хранение в замороженном виде (-20°C или ниже).

Между рабочими характеристиками экспериментальных контролей и 23 неактивных или обогащенных реактивных образцов, подвергшихся 6 циклам заморозки/разморозки, не было обнаружено качественных различий. Тем не менее, следует избегать многочисленного повторения циклов заморозки/разморозки.

Между рабочими характеристиками экспериментальных контролей и 22 неактивных или 22 обогащенных реактивных образцов, протестированных с повышенными уровнями гемоглобина (≤ 500 мг/дл) или триглицеридов (≤ 3000 мг/дл), не было обнаружено качественных различий.

Между рабочими характеристиками экспериментальных контролей и 23 неактивных или 23 обогащенных реактивных образцов, протестированных с повышенными уровнями билирубина (≤ 20 мг/дл), не было обнаружено качественных различий.

Между рабочими характеристиками экспериментальных контролей и 25 неактивных или 25 обогащенных реактивных образцов, протестированных с повышенными уровнями белка (≤ 12 г/дл) или эритроцитов ($\leq 0,4\%$ (объем/объем)), не было обнаружено качественных различий.

Транспортировка образцов

- Упаковывайте и маркируйте образцы в соответствии с государственными, федеральными и международными требованиями по транспортировке клинических образцов и инфекционных веществ.
- Не храните образцы после окончания срока годности, указанного выше.

■ ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

6C32 ARCHITECT HBeAg Reagent Kit

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- ARCHITECT HBeAg файл теста (номер файла 305) с виртуального диска ARCHITECT iSystem e-Assay CD-ROM на сайте www.abbottdiagnostics.com.
- Калибраторы 6C32-01 ARCHITECT HBeAg Calibrators
- Контроли 6C32-10 ARCHITECT HBeAg Controls
- Претриггерный раствор ARCHITECT Pre-Trigger Solution
- Триггерный раствор ARCHITECT Trigger Solution
- Промывающий буфер ARCHITECT Wash Buffer
- Реакционные ячейки ARCHITECT Reaction Vessels
- Чашечки для образцов ARCHITECT Sample Cups
- Предохранительные крышки ARCHITECT Septum
- Заменяемые крышки ARCHITECT Replacement Caps
- Пипетки или наконечники для пипеток (опция) для дозирования объемов, указанных на экране заказа пациента или контроля.

Информацию о материалах, необходимых для процедур технического обслуживания, см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 9.

Процедура анализа

- Перед первой загрузкой набора реагентов в систему необходимо перемешать содержимое флакона с микрочастицами для ресуспендирования микрочастиц, которые могли осесть на дно флакона при транспортировке. После загрузки флакона с микрочастицами в первый раз дальнейшее перемешивания не требуется.
 - Переверните флакон с микрочастицами 30 раз.**
 - Визуально убедитесь, что микрочастицы во флаконе ресуспендированы. Если микрочастицы все еще прилипают к стенкам флакона, продолжайте переворачивать флакон до их полного ресуспендирования.

- Если микрочастицы не ресуспендируются, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ИХ. Обратитесь к местному представителю компании Abbott.**
- После ресуспендирования микрочастиц снимите и утилизируйте крышку. Наденьте чистые перчатки и достаньте предохранительную крышку из упаковки. Аккуратно наденьте предохранительную крышку на горлышко флакона.
- Загрузите набор реагентов в систему ARCHITECT iSystem.
 - Убедитесь, что присутствуют все необходимые для анализа реагенты.
 - Проверьте наличие предохранительных крышек на всех флаконах с реагентами.
- При необходимости закажите калибровку.
 - Информацию о заказе калибровок см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 6.
- Закажите тесты.
 - Информацию о заказе образцов пациентов и контролей, а также общих операционных процедурах см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Минимальный объем образца в чашечке для образцов рассчитывается системой и распечатывается в Отчете по списку заказов. Чтобы минимизировать эффекты испарения, перед проведением теста убедитесь, что в чашечке для образца присутствует достаточный объем образца. Максимальное количество повторов из одной чашечки для образцов: 10
 - Приоритетные образцы:
 - Объем образца для проведения первого теста: 80 мкл
 - Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образцов: 30 мкл
 - ≤ 3 часов на борту:
 - Объем образца для проведения первого теста: 150 мкл
 - Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образцов: 30 мкл
 - > 3 часов на борту: Требуется дополнительный объем образца. Более подробную информацию об испарении образца и необходимых для исследования объемах см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
 - При использовании первичных или аликвотных пробирок используйте мерную риску для обеспечения достаточного объема образца пациента.
- Подготовьте калибраторы ARCHITECT HBeAg Calibrators и контроли ARCHITECT HBeAg Controls.
 - Перед использованием перемешайте калибратор(ы) и контроли, аккуратно переворачивая флаконы.
 - Держите флаконы **вертикально** и добавляйте рекомендуемые объемы в соответствующие чашечки для образцов.
 - Рекомендуемые объемы:
 - для каждого калибратора: 4 капли
 - для каждого контроля: 4 капли
- Загрузите образцы.
 - Информацию о загрузке образцов см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Нажмите РАБОТА.
- Дополнительную информацию о принципах работы см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 3.

- Для достижения оптимальных рабочих характеристик важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания в соответствии с Руководством по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 9. Если правила работы в вашей лаборатории требуют более частого технического обслуживания, следуйте принятой практике.

Процедуры разведения образцов

Для проведения теста ARCHITECT HBeAg разведение образцов не предусмотрено.

Калибровка

- Протестируйте калибраторы Calibrator 1 и Calibrator 2 в трех повторях. Калибраторы должны иметь приоритетную загрузку.
Для оценки калибровки теста необходимо протестировать по одному качественному контролю каждого уровня. Убедитесь, что значения контролей находятся в пределах диапазона допустимых значений, указанных в соответствующей инструкции по применению.
См. инструкцию по применению к калибраторам ARCHITECT HBeAg Calibrators (6C32-01) и контролям ARCHITECT HBeAg Controls (6C32-10).
- После принятия и сохранения результатов калибровки теста ARCHITECT HBeAg все последующие образцы можно тестировать без предварительной калибровки, кроме тех случаев, когда:
 - Используется набор реагентов с новым номером серии или
 - Значения контролей выходят за рамки диапазона допустимых значений.
- Подробное описание процедуры калибровки см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 6.

Процедуры контроля качества

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

Значения контроля ARCHITECT HBeAg Control должны находиться в рамках диапазона допустимых значений, указанного в инструкции по применению к контролю (6C32-10). Если значение контроля выходит за рамки указанного диапазона, результаты соответствующих тестов следует считать недействительными, необходимо провести повторное исследование. Может потребоваться повторная калибровка теста.

Подтверждение заявленных характеристик теста

Протоколы для подтверждения заявленных в инструкции по применению характеристик теста см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Приложение В.
Тест ARCHITECT HBeAg принадлежит к методологической группе 5.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Система ARCHITECT iSystem рассчитывает средние хемилюминесцентные сигналы (RLU) калибратора ARCHITECT HBeAg Calibrator 1 (Cal 1) и калибратора ARCHITECT HBeAg Calibrator 2 (Cal 2), полученные в трех повторях тестирования каждого калибратора, и сохраняет полученные результаты.

Расчет

Для каждого образца и контроля система ARCHITECT iSystem рассчитывает результат теста ARCHITECT HBeAg на основе отношения RLU образца к пороговому значению RLU (S/CO).

- Пороговое значение $RLU = [(Среднее\ значение\ RLU\ Cal\ 2 - Среднее\ значение\ RLU\ Cal\ 1) \times 0,1] + Среднее\ значение\ RLU\ Cal\ 1$

- Пороговое значение RLU сохраняется после калибровки для каждой серии реагентов.

- $S/CO = RLU\ образца / Пороговое\ значение\ RLU$

Пример:

Если RLU образца = 1800, а

Пороговое значение RLU = 1000, то

$1800/1000 = 1,800$

$S/CO = 1,800$

Интерпретация результатов

Первичные результаты			
Значения S/CO	Сигнальное сообщение анализатора (Флажок)	Интерпретация анализатора	Процедура повторного тестирования
< 1,000	НЕРЕАКТИВНЫЙ	Нереактивные	Повторное тестирование не требуется.
≥ 1,000	РЕАКТИВНЫЙ	Реактивные	Повторное тестирование в дубле.

Результаты повторного тестирования в дубле	
Интерпретация анализатора	Классификация образцов
Оба результата нереактивные	Образец считается нереактивным на HBeAg.
Один или оба результата реактивные	Образец считается повторно реактивным на HBeAg.

Все первично реактивные образцы должны быть помещены в центрифужные пробирки и повторно центрифугированы при ≥ 10000 ОЦС (относительная центробежная сила) в течение 10 минут, затем протестированы в дубле.

Подробную информацию о настройках системы ARCHITECT iSystem для интерпретации результатов в серой зоне и реактивных результатов с высокой концентрацией см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 2. Интерпретация результатов в серой зоне и реактивных результатов с высокой концентрацией является настраиваемым параметром. Использование данного параметра настраивается конечным пользователем.

Флажки

Результаты некоторых тестов могут сопровождаться информацией в поле "Флажки". Описание флажков, которые могут появляться в этом поле, см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Для диагностики или мониторинга острого или хронического гепатита результаты теста необходимо интерпретировать с учетом истории болезни пациента и других маркеров гепатита.
- При наличии антител к HBe может сформироваться иммунно-комплекс, в результате чего снизятся показатели HBeAg.
- Если результаты теста на HBeAg не соответствуют клинической картине, рекомендуется провести дополнительное тестирование для подтверждения полученного результата.
- Образцы, полученные от пациентов, которые принимали препараты, изготовленные на основе моноклональных мышиных антител, в диагностических или терапевтических целях, могут содержать человеческие антитела против мышиных антител (НАМА). Подобные образцы при исследовании в тестах, использующих моноклональные мышиные антитела, таких как ARCHITECT HBeAg, могут демонстрировать ложно завышенные или ложно заниженные результаты. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация.^{7, 8}

Реагенты ARCHITECT HBeAg содержат компонент, снижающий эффект НАМА на образцы. Для определения статуса пациента может потребоваться дополнительная клиническая или диагностическая информация.

- Гетерофильные антитела сыворотки крови человека могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, искажая результаты иммуноанализа *In Vitro*. Пациенты, находящиеся в привычном контакте с животными либо с продуктами, полученными из сыворотки крови животных, в большей степени подвержены подобной интерференции. Результаты тестирования подобных образцов могут демонстрировать аномальные значения. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация.⁹

■ СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Воспроизводимость

Воспроизводимость теста ARCHITECT HBeAg для реактивных образцов ($S/CO \geq 1,000$) составляет $\leq 10\%$. Было проведено исследование с использованием панели, состоящей из одного нереактивного образца, четырех разведенных реактивных на HBeAg образцов, контролей и калибраторов. В двух внешних лабораториях тестировали две разные серии контролей и калибраторов с двумя сериями реагента (все комбинации). Во внутренней лаборатории тестировали три разные серии контролей и калибраторов с тремя сериями реагента (все комбинации). Образцы всех панелей тестировали в трех повторах для каждой серии тестирований. Внутрисерийные и межсерийные стандартные отклонения (СКО), а также процент коэффициента вариации (%КВ), были исследованы методом анализа компонентов дисперсии¹⁰ для модели случайных эффектов.¹¹ Результаты исследования суммированы в Таблице 1.

Таблица 1: Воспроизводимость ARCHITECT HBeAg*

Образец панели	Общее кол-во (n)	Среднее S/CO	Внутри серии		Между сериями**	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ
Калибратор 1	516	0,309	0,042	13,61	0,043	13,92
Калибратор 2	516	7,223	0,281	3,88	0,321	4,44
Отрицательный контроль	516	0,368	0,046	12,40	0,049	13,36
Положительный контроль	516	3,889	0,120	3,09	0,172	4,43
Панель 1	204	0,389	0,088	22,63	0,090	22,99
Панель 2	204	1,164	0,049	4,19	0,057	4,86
Панель 3	204	4,375	0,148	3,38	0,171	3,91
Панель 4	204	169,903	4,110	2,42	6,367	3,75
Панель 5	204	1191,234	24,793	2,08	39,426	3,31

* Репрезентативные данные. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных.

** Вариабельность между сериями учитывает вариабельность внутри серии.

Специфичность

Специфичность теста ARCHITECT HBeAg для образцов крови произвольно выбранных доноров составляет $\geq 99,5\%$. В двух клинических лабораториях было исследовано 1309 образцов крови произвольно выбранных доноров (сыворотка и плазма крови). Все 1309 образцов были нереактивными в тесте ARCHITECT HBeAg. Результаты исследования суммированы в Таблице 2.

Специфичность теста ARCHITECT HBeAg для образцов госпитализированных пациентов составляет $> 99,0\%$. Было проведено исследование 498 образцов госпитализированных пациентов в одной клинической лаборатории. Семь образцов были реактивными в тесте ARCHITECT HBeAg и положительными на HBsAg. Остальные 491 образец оказались нереактивными в тесте ARCHITECT HBeAg. Результаты исследования суммированы в Таблице 2.

Таблица 2: Результаты исследования специфичности теста ARCHITECT HBeAg на материале образцов крови произвольно выбранных доноров и госпитализированных пациентов*

Популяция	Кол-во протестированных образцов	Первично реактивные	Повторно реактивные	Кол-во положительных в дополнительном тестировании**
Произвольно выбранные доноры крови	1309	0	0	0
Госпитализированные пациенты	498	7	7	7
Всего	1807	7	7	7

* Репрезентативные данные. Результаты, полученные в отдельных лабораториях и при анализе других популяций, могут отличаться от приведенных данных.

** Дополнительное тестирование повторно реактивных на HBeAg образцов проводилось тестом на HBsAg.

Было проведено исследование с использованием теста ARCHITECT HBeAg на 155 образцах крови пациентов с потенциально интерферирующими веществами и образцах крови, полученных от пациентов с состояниями, отличными от HBV (CMV, EBV, анти-HAV, анти-HCV, анти-HIV-1, HSV, краснуха, вакцинированные против HBV, сифилис, инфекции мочевыводящих путей, ревматоидный фактор, антиядерные аутоантитела [ANA], токсоплазмоз, алкогольный цирроз, беременные женщины, множественная миелома, многодетные женщины, пациенты на диализе, человеческие антитела против мышинных антител [HAMA]). Результаты исследования суммированы в Таблице 3.

Было проведено исследование с использованием теста ARCHITECT HBeAg на 75 образцах от людей, входящих в группу повышенного риска заражения инфекциями, передающимися через кровь (употребляющие наркотики внутривенно [УНВ], мужчины-гомосексуалисты [МГ], больные гемофилией). Четыре образца были реактивными в тесте ARCHITECT HBeAg и положительными на HBsAg. Результаты исследования суммированы в Таблице 3.

Таблица 3: Результаты исследования специфичности теста ARCHITECT HBeAg на материале образцов крови пациентов с потенциально интерферирующими веществами и образцов крови пациентов, входящих в группу повышенного риска*

Популяция	Кол-во протестированных образцов	Первично реактивные	Повторно реактивные	Кол-во положительных в дополнительном тестировании**
Потенциально интерферирующие вещества	155	0	0	0
Повышенный риск заражения инфекциями, передающимися через кровь	75	4	4	4

* Репрезентативные данные. Результаты, полученные в отдельных лабораториях и при анализе других популяций, могут отличаться от приведенных данных.

** Дополнительное тестирование повторно реактивных на HBeAg образцов проводилось тестом на HBsAg.

Чувствительность

Чувствительность теста ARCHITECT HBeAg составляет $\geq 99,5\%$. Было проведено исследование, в котором в общей сложности 206 образцов, ранее определенных как реактивные на HBeAg и HBsAg, были подтверждены как реактивные в тесте ARCHITECT HBeAg. Результаты исследования суммированы в Таблице 4.

Таблица 4: Результаты исследования чувствительности теста ARCHITECT HBeAg на материале образцов, ранее определенных как реактивные на HBeAg*

Популяция	Кол-во протестированных образцов	Реактивные
Ранее определенные как реактивные на HBeAg	206	206

* Репрезентативные данные. Результаты, полученные в отдельных лабораториях и при анализе других популяций, могут отличаться от приведенных данных.

Пороговое значение чувствительности теста ARCHITECT HBeAg составляет < 0,5 PEI Ед/мл. Было проведено исследование, в котором в общей сложности 93 образца от людей, клинически или серологически классифицированных как имеющие инфекцию HBV на разных стадиях, были проанализированы в тесте ARCHITECT HBeAg. Двадцать семь из 36 образцов от людей с острой стадией инфекции были реактивными и 9 - нереактивными. Восемнадцать из 57 образцов от людей с хронической инфекцией были реактивными и 39 - нереактивными.

Сравнение тестов

В тестах ARCHITECT HBeAg и AxSYM HBe 2.0 было протестировано всего 2702 образца (произвольно выбранные доноры крови, госпитализированные пациенты, потенциально интерферирующие вещества, повышенный риск инфекций, передающихся через кровь, острая инфекция HBV, хроническая инфекция HBV, другие положительные на HBV и сероконверсионные панели). Согласованность между двумя методами составляла 99,30% (2683/2702).

БИБЛИОГРАФИЯ

- Koff RS. Viral Hepatitis. In: Schiff L, Schiff ER, editors. *Diseases of the Liver*. 7th ed. Philadelphia: JB Lippincott, 1993:492-577.
- Bonino F, Rosina F, Rizzetto M, et al. Chronic hepatitis in HBsAg carriers with serum HBV-DNA and anti-HBe. *Gastroenterology* 1986;90:1268-1273.
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- 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.
- Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. *Clin Chem* 1988;34(2):261-264.
- Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45(2):879-885.
- Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
- Box GEP, Hunter WG, Hunter JS. *Statistics for experimenters; an introduction to design, data analysis, and model building*. New York, NY: John Wiley & Sons, Inc, 1978:510-539, 571-583.
- SAS Institute, Inc. SAS Technical Report P-229, *SAS/STAT Software: Changes and enhancements*, Release 6.07. Cary, NC: SAS Institute Inc, 1992:289-366.

Используемые символы

	Внимание
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Достаточно для

	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
ASSAY DILUENT	Дилуент теста
CONJUGATE	Конъюгат
CONTROL NO.	Контрольный номер
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
LOT	Номер серии
MICROPARTICLES	Микрочастицы
PRE-TRIGGER SOLUTION	Претриггерный раствор
PRODUCT OF GERMANY	Страна происхождения: Германия
REACTION VESSELS	Реакционные ячейки
REAGENT LOT	Серия реагента
REF	Каталожный номер
REPLACEMENT CAPS	Заменяемые крышки
SAMPLE CUPS	Чашечки для образцов
SEPTUM	Предохранительные крышки
SN	Серийный номер
TRIGGER SOLUTION	Триггерный раствор
WARNING: SENSITIZER	Предупреждение: Может вызывать аллергическую реакцию.
WASH BUFFER	Промывающий буфер

Следующие патенты США относятся к системе ARCHITECT iSystem или ее компонентам. В США и во всем мире существуют иные патенты и патентные заявки.

5 468 646	5 543 524	5 545 739
5 565 570	5 669 819	5 783 699

ARCHITECT, AxSYM и Chemiflex являются торговыми марками компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях. Все торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.

Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580

0123

Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте www.abbottdiagnostics.com

Редакция: февраль 2020 г.
©2015, 2020 Abbott Laboratories

Abbott

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 для России

ТРАНСПОРТИРОВКА

Изделие рекомендуется транспортировать в соответствии с указанными в инструкции по применению требованиями хранения при температуре 2-8°C. Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке. При транспортировании с нарушением температурного режима изделие не подлежит применению (в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013). 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. Гарантийный срок годности изделия установлен производителем и соответствует периоду между датой производства и датой истечения срока годности, которые указаны на этикетке и/или в сопроводительной документации на изделие. 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.

См. выделенные изменения: Редакция: февраль 2016 г.

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

■ НАЗВАНИЕ

ARCHITECT HBeAg Quantitative Calibrators

■ НАЗНАЧЕНИЕ

Калибраторы ARCHITECT HBeAg Quantitative Calibrators предназначены для калибровки системы ARCHITECT iSystem и могут быть использованы только с набором реагентов ARCHITECT HBeAg.

Тест ARCHITECT HBeAg в сочетании с калибраторами ARCHITECT HBeAg Quantitative Calibrators является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (CMIA) для количественного определения антигена "е" к вирусу гепатита В (HBeAg) в сыворотке и плазме крови человека, а также используется в качестве вспомогательного средства в ходе мониторинга пациентов с вирусной инфекцией гепатита В.

■ КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Для дополнительной информации по краткому описанию теста см. вкладыш к реагенту ARCHITECT HBeAg Reagent (6C32-27/-37).

У пациентов с хроническим гепатитом В и положительным анализом на антиген "е" вируса гепатита В (HBeAg) сероконверсия HBeAg в анти-HBe может привести к состоянию носителя неактивного вируса гепатита В.¹ Сероконверсия HBeAg наряду с подавлением ДНК HBV считается в руководствах допустимым вирусологическим конечным показателем терапии, отражающим терапевтическую реакцию и улучшение клинических результатов у пациентов с хроническим гепатитом В (CHB), у которых наблюдается положительный анализ на HBeAg.¹ В дополнение к качественным измерениям HBeAg, в некоторых исследованиях предполагается, что базовый уровень и динамику мониторинга количества HBeAg во время лечения можно успешно использовать для прогнозирования вероятности сероконверсии HBeAg и реакции на терапию. Противовирусное лечение эффективно в случае замедления прогрессии хронического гепатита В у многих пациентов. Существует два класса противовирусных препаратов: аналоги нуклеозидов (NUC), которые замедляют работу полимеразы вируса и препятствуют репликации вируса, и интерферон альфа (IFN-α), включающий традиционную и пегилированную формы, который имеет противовирусный и иммуномодуляторный эффект. NUC эффективны для большинства пациентов, однако если у пациента не происходит сероконверсии антигена "е" к вирусу гепатита В (HBeAg), их применение необходимо продолжать в течение неопределенного срока. Ограниченный курс пегилированного интерферона альфа (Peg-IFN-α), напротив, может вызвать продолжительную терапевтическую реакцию, однако только у некоторых пациентов.¹

В результате некоторых исследований было выявлено, что исходные уровни HBeAg являются эффективным показателем реакции на интерферон-терапию.²⁻⁴ Также серийные измерения, проводившиеся в ходе лечения, показали параллельное снижение уровней HBeAg и ДНК HBV у пациентов с реакцией на терапию по сравнению с пациентами с отсутствием реакции.^{3, 4}

Однако как показало исследование, данные результаты могут быть характерны только для пациентов с диким типом вируса гепатита В, так как взаимосвязь между уровнем HBeAg и реакцией на терапию оказалась крайне зависима от наличия штаммов вируса с мутациями в предъядерных и базальных ядерных промоторных доменах.⁵

Было установлено, что количественное определение HBeAg, в дополнение к определению уровня ДНК HBV, является эффективным средством прогнозирования реакции на NUC-терапию.⁶⁻⁸ Разрабатываются новые стратегии по смешанному использованию двух типов терапии для получения долговременной реакции у большего числа пациентов с использованием количественного измерения HBeAg и HBsAg как средства прогнозирования и оценки реакции на терапию.⁹

■ БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Тест ARCHITECT HBeAg с калибраторами Quantitative Calibrators является двухступенчатым иммуноанализом для количественного определения HBeAg в сыворотке и плазме крови человека с использованием технологии CMIA с гибкими протоколами анализа, известной как Chemiflex.

1. Смешиваются образец, разбавитель теста и парамагнитные микрочастицы, сенсibilизированные антителами к HBe (мышинными, моноклональными). Присутствующий в образце HBeAg связывается с микрочастицами, сенсibilизированными антителами к HBe.
2. После промывки добавляется акридин-меченый конъюгат антител к HBe.
3. После следующего цикла промывки к реакционной смеси добавляются претриггерный и триггерный растворы.
4. Получаемая в результате хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (RLU). Между количеством HBeAg, присутствующим в образце, и RLU, детектированными оптической системой ARCHITECT iSystem, существует прямая зависимость.

Концентрация HBeAg в образце определяется с использованием калибровочной кривой ARCHITECT HBeAg Quantitative.

Подробную информацию о системе и технологии анализа см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 3.

■ СОДЕРЖИМОЕ

6 флаконов (4 мл каждый) калибраторов ARCHITECT HBeAg Quantitative Calibrators. Калибратор А содержит TRIS-буфер с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Консерванты: азид натрия и противомикробные препараты.

Калибраторы В-F содержат рекомбинантный полученный из ДНК HBeAg в TRIS-буфере с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Консерванты: азид натрия и противомикробные препараты.

Калибраторы характеризуются следующими значениями:

Калибраторы	Концентрация HBeAg*	
	(PEI U/mL)	(IU/mL)
CAL A	0,00	0,00
CAL B	0,70	0,70
CAL C	1,50	1,50
CAL D	10,00	10,00
CAL E	150,00	150,00
CAL F	700,00	700,00

* PEI U/mL – единиц Института Пауля Эрлиха на мл
IU/mL – международных единиц на мл (1^{мл} стандарт Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ) для антигена "е" вируса гепатита В)

См. раздел **Альтернативные единицы измерения результатов.**

■ СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Калибраторы ARCHITECT Quantitative Calibrators стандартизированы в соответствии с референсным стандартом (HBe-Referenzantigen 82) института Пауля Эрлиха (Ланген, Германия).

■ ПРОЧИЕ МАТЕРИАЛЫ

Набор реагентов и прочие реагенты

Для количественного теста используется набор реагентов ARCHITECT HBeAg Reagent Kit (6C32-27/-37). Для дополнительной информации по реагентам см. раздел **РЕАГЕНТЫ** вкладыша к набору реагентов ARCHITECT HBeAg Reagent Kit (6C32-27/-37).

Контроли

Для количественного теста используются контроли ARCHITECT HBeAg Quantitative Controls (7P24-10). Дополнительную информацию см. во вкладыше к контролям ARCHITECT HBeAg Quantitative Controls (7P24-10).

■ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **IVD**
- Для диагностики *In Vitro*

Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ: Данный продукт подразумевает работу с образцами, полученными от человека. Рекомендуется считать все биоматериалы, 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.¹⁰⁻¹³

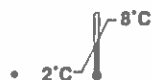
Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CAL A - CAL F	
Содержит азид натрия.	
EUN032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

Паспорта безопасности доступны на сайте 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 калибраторы остаются стабильными до истечения срока годности.
- Не используйте после истечения срока годности.
- Калибраторы необходимо хранить при температуре 2-8°C в вертикальном положении.



■ ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Калибраторы могут использоваться сразу после извлечения из места хранения с температурой 2-8°C.

Перед использованием перемешайте, аккуратно переворачивая флакон.

После каждого использования плотно закрывайте флаконы с калибраторами крышкой и помещайте в соответствующую температуру хранения (2-8°C).

■ ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Перед проведением теста на системе ARCHITECT iSystem необходимо установить файл теста ARCHITECT HBeAg Quantitative с диска ARCHITECT iSystem Assay CD-ROM. Программное обеспечение ARCHITECT iSystem, версия 8.10 или выше, необходимо установить на систему ARCHITECT iSystem. Номер файла для теста ARCHITECT HBeAg Quantitative - 310 (HBeAgQuant).

Подробную информацию об установке файла теста, просмотре и редактировании параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 2.

Информацию о распечатке параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5. Подробное описание процедур работы с системой см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

Альтернативные единицы измерения результата

Измените параметр "Result concentration units" для выбора альтернативной единицы.

Формула пересчета:

(Концентрация в стандартных единицах измерения результата) x (Фактор конверсии) = (Концентрация в альтернативных единицах измерения результата)

Стандартная единица измерения результата	Фактор конверсии	Альтернативная единица измерения результата
PEI U/mL	1	IU/mL

■ СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

В данном тесте необходимо использовать только верифицированные типы образцов:

Типы образцов	Пробирки для сбора образцов
Сыворотка крови человека	Сыворотка крови Пробирка с сепаратором сыворотки крови
Плазма крови человека	Дикалий EDTA Трикалий EDTA Цитрат натрия Натрий гепарин Пробирки с сепаратором плазмы крови с литий гепарином

- Другие типы пробирок для сбора образцов не были проверены на пригодность к использованию в данном тесте.
- Рабочие характеристики теста не установлены для случаев исследования образцов трупной крови или других жидкостей организма, кроме сыворотки или плазмы крови человека.
- В анализаторе не предусмотрена опция верификации типа используемого образца. В обязанности оператора системы входит проверка правильности типов образцов, используемых в тесте.

Состояние образцов

Для информации по состоянию образцов см. вкладыш к набору реагентов ARCHITECT HBeAg Reagent Kit (6C32-27/-37).

Подготовка к анализу

Для информации по подготовке к анализу см. вкладыш к набору реагентов ARCHITECT HBeAg Reagent Kit (6C32-27/-37).

Хранение образцов

Тип образца	Температура хранения	Максимальное время хранения
Сыворотка/плазма крови	2-8°C	≤ 7 дней
	-20°C или ниже	--

Образцы можно хранить со сгустками, эритроцитами, сепараторным гелем или без них.

В случае, если образцы сыворотки или плазмы крови хранились дольше указанного максимального времени хранения при температуре 2-8°C, отделите сыворотку или плазму крови от сгустков, эритроцитов или сепараторного геля и поместите на хранение в замороженном виде (-20°C или ниже). Избегайте проведения более 6 циклов заморозки/разморозки для образцов плазмы крови и более 3 циклов заморозки/разморозки для образцов сыворотки крови.

Транспортировка образцов

- Упаковывайте и маркируйте образцы в соответствии с местными и международными требованиями по транспортировке клинических образцов и инфекционных веществ.
- Не храните образцы после истечения срока годности, указанного выше.

■ ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

7P24-01 ARCHITECT HBeAg Quantitative Calibrators

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Файл теста ARCHITECT HBeAg Quantitative (номер файла 310) с виртуального диска ARCHITECT iSystem e-Assay CD-ROM на сайте www.abbott diagnostics.com.
- 6C32-27 или 6C32-37 Набор реагентов ARCHITECT HBeAg Reagent Kit
- 7P24-10 Контроли ARCHITECT HBeAg Quantitative Controls
- 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 крышечки ARCHITECT Replacement Caps
- Пипетки или наконечники для пипеток (опция) для дозирования объемов, указанных на экране заказа пациента или контроля.

Информацию о материалах, необходимых для процедур технического обслуживания, см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 9.

Процедура анализа

- Для инструкций по загрузке набора реагентов и дополнительной информации по процедуре анализа см. раздел Процедура анализа вкладыша к набору реагентов ARCHITECT HBeAg Reagent Kit (6C32-27/-37).
- Минимальный объем образца в чашечке для образцов рассчитывается системой и распечатывается в Отчете по списку заказов. Чтобы минимизировать эффекты испарения, перед проведением теста убедитесь, что в чашечке для образца присутствует достаточный объем образца. Максимальное количество повторов из одной чашечки для образцов: 10
 - Приоритетные образцы:
 - Объем образца для проведения первого теста: 80 мкл
 - Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образцов: 30 мкл
 - ≤ 3 часов на борту:
 - Объем образца для проведения первого теста: 150 мкл
 - Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образцов: 30 мкл
 - > 3 часов на борту: Заменить на свежий образец (образцы пациентов, контроли и калибраторы).
 - При использовании первичных или аликвотных пробирок используйте мерную риску для обеспечения достаточного объема образца пациента.
- Подготовьте калибраторы ARCHITECT HBeAg Quantitative Calibrators и контроли ARCHITECT HBeAg Quantitative Controls.
 - Перед использованием перемешайте калибратор(ы) и контроли, аккуратно переворачивая флаконы.
 - Держите флаконы вертикально и добавьте рекомендуемые объемы в соответствующие чашечки для образцов.
 - Рекомендуемые объемы:
 - для каждого калибратора: 4 капли
 - для каждого контроля: 4 капли
- Загрузите образцы.
 - Информацию о загрузке образцов см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Нажмите РАБОТА.
- Дополнительную информацию о принципах работы см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 3.
- Для достижения оптимальных рабочих характеристик важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания в соответствии с Руководством по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 9. Если правила работы в вашей лаборатории требуют более частого технического обслуживания, следуйте принятой практике.

Процедуры разведения образцов

Образцы со значениями HBeAg, превышающими 700,00 PEI U/mL (700,00 IU/mL), помечены кодом ">700.00" и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

Протокол автоматического разведения

Система проводит разведение образца 1:10, автоматически рассчитывает концентрацию неразбавленного образца и сообщает результат.

Процедура ручного разведения

Рекомендуемое разведение: 1:10

Рекомендуется при разведении не превышать пропорцию 1:10.

1. Добавьте 25 мкл образца пациента к 225 мкл подготовленного промывочного буфера ARCHITECT Wash Buffer в пропорции 1:10. Для дополнительной информации о подготовке промывочного буфера см. Руководство по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
2. Оператор должен ввести фактор разведения в экраны заказа пациента или контроля. Система будет использовать данный фактор разведения для автоматического расчета концентрации образца до разведения и сообщения результата.

Более подробная информация о заказе разведений содержится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

Калибровка

- Протестируйте калибраторы A-F в дубле. Калибраторы должны иметь приоритетную загрузку.
- Для оценки калибровки теста необходимо протестировать по одному контролю Quantitative Control каждого уровня (Низкий, Средний и Высокий контроли). Убедитесь, что значения контроля теста находятся в пределах диапазонов концентрации, указанных во вкладышах к контролям ARCHITECT HBeAg Quantitative Controls (7P24-10).
- Диапазон калибровки: 0,00 - 700,00 PEI U/mL (0,00 - 700,00 IU/mL).
- После принятия и сохранения результатов калибровки теста ARCHITECT HBeAg Quantitative все последующие образцы можно тестировать без предварительной калибровки, кроме тех случаев, когда:
 - Используется набор реагентов с новым номером серии.
 - Результаты ежедневной процедуры контроля качества находятся вне статистически обоснованного диапазона контроля качества, используемого для мониторинга и контроля рабочих характеристик системы и указанного в разделе Процедура контроля качества.
 - Если статистически обоснованный диапазон значений контроля недоступен, то период между калибровками не должен превышать 30 дней.
- Повторная калибровка теста ARCHITECT HBeAg Quantitative также может потребоваться после проведения определенных сервисных процедур или технического обслуживания основной части системы или ее компонентов, которые могут повлиять на рабочие характеристики теста.
- Подробное описание процедуры калибровки см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 6.

Процедуры контроля качества

- Рекомендации по контролю качества теста ARCHITECT HBeAg в сочетании с калибраторами ARCHITECT HBeAg Quantitative Calibrators заключаются в тестировании по одному контролю каждого уровня:
 - Каждые 24 часа, т. е. каждые сутки эксплуатации
 - После выполнения 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.
Допускается тестирование дополнительных контролей в соответствии с местными и/или государственными законами или требованиями аккредитации, а также политикой контроля качества вашей лаборатории.

- Каждая лаборатория должна 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 клинически значимом уровне концентрации. В ходе исследования проводится не менее 20 повторов на протяжении нескольких (3-5) дней с дальнейшим определением ожидаемого среднего (целевого) значения и вариальности средних значений (диапазонов) в лаборатории на основе полученных результатов. В данном исследовании необходимо включить возможные причины вариальности, чтобы получить репрезентативные данные для дальнейшей работы системы:
 - 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 инструкциями вкладыша к тесту ARCHITECT HBeAg Quantitative Calibrators (7P24-01).
- Если не указано иное, целевые значения и диапазоны, приведенные во вкладыше к коммерческому контролю, носят исключительно рекомендательный характер и не должны использоваться в процедурах контроля качества.
- Общие рекомендации по контролю качества см. в документе C24-A3 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) или в других опубликованных руководствах.¹⁴

Документы по контролю качества

Информацию о процедурах контроля качества см. в работе Джеймса О. Вестгарда "Basic QC Practices".¹⁵

Подтверждение заявленных характеристик теста

Протоколы для подтверждения заявленных во вкладыше характеристик теста см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Приложение В.

Тест ARCHITECT HBeAg Quantitative принадлежит к методологической группе 1.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Расчет

Для получения калибровочной кривой тест ARCHITECT HBeAg в сочетании с калибраторами ARCHITECT HBeAg Quantitative Calibrators использует четырехпараметрический логистический метод аппроксимации кривой (4PLC, Y-единица массы). Информацию об альтернативных единицах измерения результатов теста см. в разделе ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ, Альтернативные единицы измерения результатов данного вкладыша.

Система ARCHITECT iSystem рассчитывает среднее значение флуоресцентного сигнала калибраторов A-F на основе двух повторов тестирования калибраторов A-F, создает калибровочную кривую и сохраняет результат.

Флажки

Результаты некоторых тестов могут сопровождаться информацией в поле "Флажки". Описание флажков, которые могут появляться в этом поле, см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

Интервал измерения

Измерительный интервал определяется как диапазон значений в PEI U/mL или IU/mL, который соответствует границам приемлемых рабочих характеристик для воспроизводимости и отклонения (линейности) неразведенного образца. Измерительный интервал теста ARCHITECT HBeAg Quantitative составляет от 0,59 PEI U/mL (0,59 IU/mL) до 700,00 PEI U/mL (700,00 IU/mL).

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Для диагностики или мониторинга острого или хронического гепатита результаты теста необходимо интерпретировать с учетом истории болезни пациента и других маркеров гепатита.
- При наличии антител к HBe может начаться формирование иммунного комплекса, что может привести к более низким результатам анализа на HBeAg.
- Если результаты теста на HBeAg не соответствуют клинической картине, рекомендуется провести дополнительное тестирование для подтверждения полученного результата.
- Количественный тест следует использовать для мониторинга пациентов с положительным результатом анализа на HBeAg, а не для анализа крови, сыворотки или тканей доноров.
- При необходимости результаты, выходящие за нижний предел измерительного интервала (менее 0,59 PEI U/mL (0,59 IU/mL)), следует сверить с протоколом качества, чтобы определить реактивность.
- Образцы, полученные от пациентов, которые принимали лекарственные препараты, изготовленные на основе моноклональных мышиных антител, в диагностических или терапевтических целях, могут содержать человеческие антитела против мышиных антител (HAMA). Образцы пациентов, содержащие HAMA, могут демонстрировать аномальные значения при исследовании в тестах с применением моноклональных мышиных антител (подобных ARCHITECT HBeAg).^{16, 17}
Реагенты ARCHITECT HBeAg содержат компонент, снижающий эффект HAMA на образцы. Для определения статуса пациента может потребоваться дополнительная клиническая или диагностическая информация.
- Гетерофильные антитела сыворотки крови человека могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, искажая результаты иммуноанализа *In Vitro*. Пациенты, находящиеся в привычном контакте с животными либо с продуктами из сыворотки крови животных, в большей степени подвержены подобной интерференции. Результаты тестирования подобных образцов могут демонстрировать аномальные значения. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация.¹⁸
- Ревматоидный фактор (RF) сыворотки крови человека может вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, искажая результаты иммуноанализа *In Vitro*.

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛИЗА

ПРИМЕЧАНИЕ: По умолчанию результат теста Architect HBeAg Quantitative (Кат. № 7P24) сообщается в PEI U/mL. Фактор конверсии, используемый для пересчета единиц измерения по умолчанию (PEI U/mL) в альтернативные единицы измерения (IU/mL), равен 1; поэтому результаты, приведенные в таблице, выражены в единицах по умолчанию, и в альтернативных единицах.

Воспроизводимость

Исследование воспроизводимости для теста ARCHITECT HBeAg Quantitative проводилось в течение 20 дней в соответствии с протоколом EP5-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI, бывший NCCLS).¹⁹ Тестирование проводилось производителем на трех платформах ARCHITECT на четырех анализаторах. На двух анализаторах i2000SR (1) были протестированы три серии реагентов теста ARCHITECT HBeAg в сочетании с тремя сериями калибратора и тремя сериями контроля. На одном анализаторе i2000 (2) и одном анализаторе i1000SR (3) была протестирована одна серия реагентов теста ARCHITECT HBeAg в сочетании с одной серией калибратора и одной серией контроля.

Панель, состоящая из Низкого (L), Среднего (M) и Высокого (H) контролей, а также 3 образца плазмы крови человека (1-3) с разными концентрациями HBeAg (целевое значение от 0,50 до 600,00 PEI U/mL) были протестированы в трех повторях в дважды в день в течение 22 дней.

Результаты тестирования суммированы в Таблице 1.*

Таблица 1: Исследование воспроизводимости теста ARCHITECT HBeAg Quantitative в течение 20 дней*

Образец панели	Анализатор	Кол-во	Средняя конц. Значение (PEI U/mL)	Внутри серий		Внутри лаборатории (Общее)**	
				СКО	%КВ	СКО	%КВ
1	1	788	0,47	0,016	3,4	0,028	6,1
	2	131	0,44	0,017	3,8	0,050	11,5
	3	131	0,43	0,014	3,2	0,022	5,0
2	1	792	93,03	1,948	2,1	2,478	2,7
	2	132	89,19	2,001	2,2	2,790	3,1
	3	132	86,84	2,300	2,6	3,451	4,0
3	1	789	537,18	11,666	2,2	14,725	2,7
	2	132	507,77	12,965	2,6	17,992	3,5
	3	132	513,71	15,100	2,9	21,001	4,1
L	1	790	1,42	0,040	2,8	0,052	3,7
	2	132	1,34	0,051	3,8	0,057	4,3
	3	132	1,36	0,031	2,3	0,040	2,9
M	1	791	105,02	2,490	2,4	3,050	2,9
	2	131	101,57	3,195	3,1	3,748	3,7
	3	132	101,16	2,056	2,0	2,820	2,8
H	1	790	482,47	12,593	2,6	15,220	3,2
	2	132	459,52	13,359	2,9	17,575	3,8
	3	132	473,51	10,627	2,2	13,867	2,9

* Репрезентативные данные. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных.

** "Общее" включает в себя суммарные внутрисерийные и межсерийные показатели, а также показатели между днями.

Открытие

Исследование проводилось на трех сериях реагентов ARCHITECT HBeAg, где к 10 образцам сыворотки крови и 14 образцам плазмы крови, отрицательным на HBeAg, были добавлены известные концентрации рекомбинантного HBeAg, находящиеся в пределах измерительного интервала.

Концентрация HBeAg была получена с использованием теста ARCHITECT HBeAg Quantitative, после чего полученный процент выхода рассчитывался, как показано ниже:

$$\% \text{ Выхода} = \frac{\text{средняя конц. обогащенного теста} - \text{средняя конц. обогащенного референсного образца}}{\text{концентрация добавленного аналита}} \times 100$$

Средний % выхода, полученный в ходе исследования, приведен в Таблице 2.*

Таблица 2: Исследование выхода обогащенных образцов*

Номер серии реагента	Кол-во	Средний % выхода (диапазон)
1	24	97,7 (89,4 - 106,6)
2	24	98,5 (89,1 - 107,0)
3	24	98,8 (91,6 - 107,2)

* Репрезентативные данные. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных.

Чувствительность

Предел холостой пробы, Предел обнаружения и Предел количественного определения

Предел количественного определения (ПКО) для теста ARCHITECT HBeAg Quantitative был определен на основании протокола EP17-A CLSI.²⁰ ПКО определен как минимальное количество аналита в образце, которое может быть точно установлено при воспроизводимости внутри лаборатории 10% КВ.

Предел холостой пробы (ПХП) и Предел обнаружения (ПО) теста ARCHITECT HBeAg Quantitative были установлены при количестве ложно положительных образцов (α) менее 5% и ложно отрицательных образцов (β) менее 5%.

Исследование проводилось с использованием 4 холостых образцов нулевого уровня плазмы крови человека и 12 образцов плазмы крови человека с 6 уровнями концентрации рекомбинантного HBeAg с низким содержанием аналита в диапазоне от 0,05 до 0,15 PEI U/mL. Данные образцы тестировались в течение минимум 3 дней с использованием 3 серий реагентов на 6 анализаторах.

Полученные ПХП, ПО и ПКО для теста ARCHITECT HBeAg Quantitative приведены в Таблице 3.*

Таблица 3: Исследование Предела холостой пробы, Предела обнаружения и Предела количественного определения*

Параметр	Полученное значение
ПХП	0,02 PEI U/mL
ПО	0,04 PEI U/mL
ПКО	0,09 PEI U/mL

* Репрезентативные данные. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных.

Приведенные выше ПХП, ПО и ПКО представляют собой результаты исследования и не должны использоваться для определения реактивности HBeAg. Для дополнительной информации см. раздел Измерительный интервал данного вкладыша.

Линейность

Было проведено линейное исследование в соответствии с документом EP6-A CLSI.²¹

Три отдельные серии разведения нативных образцов HBeAg были протестированы с использованием теста ARCHITECT HBeAg Quantitative.

Тест ARCHITECT HBeAg Quantitative продемонстрировал линейность в диапазоне 0,59 - 700,00 PEI U/mL (верхний предел диапазона калибровки).

Интерференция

Эндогенные интерференции

Было проведено исследование в соответствии с документом EP7-A2 CLSI.²² К образцам с низкой (целевое значение 5 PEI U/mL) и высокой (целевое значение 600 PEI U/mL) концентрациями рекомбинантного HBeAg были добавлены эндогенные вещества двух уровней, а результаты тестирования были соотнесены с анализом образцов без добавления эндогенных веществ. % разницы для интерференции эндогенных веществ приведен в Таблице 4.*

Таблица 4: Исследование интерференции эндогенных веществ*

Интерферент	Уровень интерферентов	Целевая концентрация HBeAg (PEI U/mL)	% Разницы
Конъюгированный билирубин	32,6 мг/дл	5	-0,48
	32,4 мг/дл	600	-0,56
Неконъюгированный билирубин	29,2 мг/дл	5	0,07
	27,8 мг/дл	600	-0,79
Гемоглобин	500 мг/дл	5	-0,20
	540 мг/дл	600	-8,76
Общий белок	12,6 г/дл	5	2,22
	12,5 г/дл	600	0,22
Триглицериды	3040 мг/дл	5	-9,37
	3000 мг/дл	600	-8,33

* Репрезентативные данные. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных.

Интерферирующие препараты

Было проведено исследование в соответствии с документом EP7-A2 CLSI.²² К образцам с низкой (целевое значение 5 PEI U/mL), средней (целевое значение 100 PEI U/mL) и высокой (целевое значение 600 PEI U/mL) концентрациями рекомбинантного HBeAg были добавлены потенциально интерферирующие препараты (типичные для пациентов, проходящих противовирусную терапию), результаты тестирования были соотнесены с анализом образцов без добавления интерферирующих препаратов.

% разницы для пэгинтерферона альфа-2а (50нг/мл), ламивудина (6мкг/мл; аналог нуклеозида) и адефовира (100нг/мл; аналог нуклеозида) приведен в Таблице 5.*

Таблица 5: Исследование интерферирующих препаратов*

Потенциально интерферирующее вещество	Целевая концентрация HBeAg (PEI U/mL)	% Разницы
Адефовир	5	-5,09
Адефовир	100	-6,31
Адефовир	600	-5,48
Ламивудин	5	-6,02
Ламивудин	100	-7,05
Ламивудин	600	-6,18
Пэгинтерферон альфа-2а	5	-6,85
Пэгинтерферон альфа-2а	100	-5,53
Пэгинтерферон альфа-2а	600	-6,50

* Репрезентативные данные. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных.

Потенциально интерферирующие кросс-реагенты

Было проведено исследование % выхода с различными потенциально интерферирующими веществами и образцами, взятыми у пациентов на разных стадиях заболеваний, а также потенциально интерферирующими кросс-реагентами, с добавлением рекомбинантного HBeAg в образцы с низкой (целевое значение 5 PEI U/mL), средней (целевое значение 100 PEI U/mL) и высокой (целевое значение 600 PEI U/mL) концентрациями. Результаты суммированы в Таблице 6.*

Таблица 6: Исследование потенциально интерферирующих кросс-реактантов*

Потенциальный интерфернт / Кросс-реактант	% Выхода		
	5 PEI U/mL	100 PEI U/mL	600 PEI U/mL
Болезнь Шагаса	100	96	98
Гепатит на фоне хронического алкоголизма	93	98	102
Хронический гепатит С	90	92	91
Пациенты, прошедшие диализ	94	95	97
EBV IgM	97	96	96
HAMA	93	97	97
HIV Ag/Ab	100	98	97
Гепатит А IgG	94	101	97
Гепатит А IgM	92	93	97
Гепатит С Ab	95	100	92
HTLV Ab	93	97	101
Гипер IgM/Гипер IgG	95	96	101
Вакцина против гриппа	96	99	97
Повторнородящие женщины	91	93	98
Беременные	92	90	85
Ревматоидный фактор	94	94	94
Сифилис IgM/IgG	98	99	93

* Репрезентативные данные. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. EASL Clinical Practice Guidelines: Management of chronic hepatitis B virus infection. *J Hepatol* 2012;57:167-185.
2. Perrillo R, Mimms L, Schechtman K, et al. Monitoring of antiviral therapy with quantitative evaluation of HBeAg: a comparison with HBV DNA testing. *Hepatology* 1993;18:1306-1312.
3. Hayshi PH, Beames MP, Kuhns MC, et al. Use of quantitative assays for hepatitis B e antigen and IgM antibody to hepatitis B core antigen to monitor therapy in chronic hepatitis B. *Am J Gastroenterol* 1996;91:2323-2328.
4. Heijink RA, Janssen HL, Hop WC et al. Interferon-alpha therapy in chronic hepatitis B: early monitoring of hepatitis B e antigen may help to decide whether to stop or to prolong therapy. *J Viral Hepat* 2000;7:382-386.
5. Sonneveld MJ, Rijckborst V, Zwang L et al. Hepatitis B e antigen levels and response to peginterferon: influence of precore and basal core promoter mutants. *Antiviral Res.* 2013;97:312-317.
6. Fried MW, Piratvisuth T, Lau GK et al. HBeAg and hepatitis B virus DNA as outcome predictors during therapy with peginterferon alfa-2a for HBeAg-positive chronic hepatitis B. *Hepatology* 2008;47:428-434.
7. Park NH, Shin JW, Park JH et al. Monitoring of HBeAg levels may help to predict the outcomes of lamivudine therapy for HBeAg positive chronic hepatitis B. *J Viral Hepat* 2005;12:216-221.
8. Shin JW, Park NH, Jun SW et al. Clinical significance of hepatitis B e antigen level measurement during long-term lamivudine therapy in chronic hepatitis B patients with e antigen positive. *World J Gastroenterol* 2006;12:6693-6698.
9. Li GJ, Yu YG, Ghen SL et al. Sequential combination therapy with pegylated interferon leads to loss of hepatitis B surface antigen and hepatitis B e antigen (HBeAg) seroconversion in HBeAg-positive chronic hepatitis B patients receiving long-term entecavir treatment. *Antimicrobial Agents and Chemotherapy* 2015;59:4121-4128.
10. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
11. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
12. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.

13. 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.
14. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; Approved Guideline - Third Edition*. CLSI Document C24-A3. Wayne, PA: CLSI; 2006.
15. Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
16. Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. *Clin Chem* 1988;34(2):261-264.
17. Schrott RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45(2):879-885.
18. Boscatto LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
19. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. NCCLS Document EP5-A2. Wayne, PA: NCCLS; 2004.
20. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline*. NCCLS Document EP17-A. Wayne, PA: NCCLS; 2004.
21. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. NCCLS Document EP6-A. Wayne, PA: NCCLS; 2003.
22. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP7-A2. Wayne, PA: CLSI; 2005.

Используемые символы

	См. инструкции по использованию
	Производитель
	Температурный режим
	Использовать до/Срок годности
	Калибратор (A,B,C,D,E или F)
	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
	Медицинское изделие для диагностики In Vitro
	Номер серии
	Произведено в Германии
	Каталожный номер

ARCHITECT и Chemiflex являются торговыми марками компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях. Все другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.



Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580



0088

Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте www.abbottdiagnostics.com

Редакция: февраль 2016 г.

©2015, 2016 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 70 (80); Факс: +7 (495) 258 42 71 (81)

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроли ARCHITECT HBeAg Quantitative Controls предназначены для оценки воспроизводимости теста и выявления систематических аналитических отклонений системы ARCHITECT iSystem при количественном определении антигена "е" к вирусу гепатита В (HBeAg) в сыворотке и плазме крови человека. Дополнительную информацию см. во вкладыше к калибраторам ARCHITECT HBeAg Quantitative Calibrators (7P24-01) и Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

СОДЕРЖИМОЕ

3 флакона (8 мл каждый) контролей ARCHITECT HBeAg Quantitative Controls содержат рекомбинантный полученный из ДНК HBeAg в TRIS-буфере с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Консерванты: азид натрия и противомикробные препараты.

Контроли имеют следующие диапазоны и целевые концентрации:

Контроль	Концентрации* (PEI U/mL) (U/mL)	Диапазон* (PEI U/mL) (U/mL)
CONTROL L	1,30	0,78 - 1,82
CONTROL M	100,00	60,00 - 140,00
CONTROL H	480,00	288,00 - 672,00

* PEI U/mL = единиц Института Пауля Эрлиха на мл
U/mL = международных единиц на мл (1^м стандарт Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ) для антигена "е" вируса гепатита В)

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

Примечание: Диапазоны контролей, указанные во вкладыше, 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 во вкладыше.

Среди потенциальных причин вариабельности могут быть:

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

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Контроли ARCHITECT HBeAg Quantitative Controls стандартизованы в соответствии с референсным стандартом (HBe-Referenzantigen 82) института Пауля Эрлиха (Ланген, Германия).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **IVD**
- Для диагностики *In Vitro*
- **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт подразумевает работу с образцами, полученными от человека. Рекомендуется считать все биоматериалы, полученные от человека, потенциально инфекционными и обращаться с ними в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтажными 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.¹⁻⁴

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CONTROL L / CONTROL M / CONTROL H	
Содержит азид натрия.	
EUN032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
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 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 при температуре 2-8°C в вертикальном положении.



ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

- Контроли могут использоваться непосредственно после извлечения из места с соответствующей температурой хранения (2-8°C). Перед каждым использованием перемешивайте, аккуратно переворачивая флакон. После каждого использования контролей плотно закрывайте флаконы крышкой и помещайте в место с соответствующей температурой хранения (2-8°C).

ПРОЦЕДУРЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Рекомендуемые требования по контролю качества теста ARCHITECT HBeAg в сочетании с калибраторами ARCHITECT HBeAg Quantitative Calibrators заключаются в тестировании по одному образцу каждого контроля каждые 24 часа, то есть каждые сутки эксплуатации. Соблюдайте правила вашей лаборатории, если они требуют более частого использования контролей для проверки результатов тестов.

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

Значения контроля должны находиться в рамках диапазона допустимых значений, указанного во вкладышах к контролям ARCHITECT HBeAg Quantitative Controls (7P24-10). Если значение контроля выходит за рамки указанного диапазона, результаты сопряженных тестов следует считать недействительными, и образцы должны быть протестированы повторно. Может потребоваться повторная калибровка теста.

БИБЛИОГРАФИЯ

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.

Используемые символы

	См. инструкции по использованию
	Производитель
	Температурный режим
	Использовать до/Срок годности
	Концентрация
	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
	Контроль Низкий, Средний, Высокий (L,M,H)
	Медицинское изделие для диагностики In Vitro
	Номер серии
	Произведено в Германии
	Диапазон
	Каталожный номер

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



Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580



0088

Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте www.abbottdiagnostics.com

Редакция: декабрь 2015 г.
©2015 Abbott Laboratories



Авторизованный представитель изготовителя:

ООО «Эбботт Лэбораториз»

125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, 16а, стр.1, 6 этаж;

Тел.: +7 (495) 258 42 80

Факс: +7 (495) 258 42 81



См. выделенные изменения. Редакция: январь 2020 г.

НАЗНАЧЕНИЕ

Калибраторы ARCHITECT Anti-HBc IgM Calibrators предназначены для калибровки системы ARCHITECT iSystem при качественном определении IgM антител к ядерному антигену вируса гепатита В (анти-HBc IgM) в сыворотке и плазме крови человека. Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к реагенту ARCHITECT Anti-HBc IgM.

СОДЕРЖИМОЕ

- 1 флакон (4 мл) калибратора ARCHITECT Anti-HBc IgM Calibrator 1. Рекальцинированная нереактивная плазма крови человека. Консерванты: ProClin 950, ProClin300 и другие противомикробные препараты.
- 1 флакон (4 мл) калибратора ARCHITECT Anti-HBc IgM Calibrator 2. Рекальцинированная плазма крови человека, реактивная на анти-HBc IgM. Консерванты: ProClin 950, ProClin300 и другие противомикробные препараты.

Калибраторы характеризуются следующими приблизительными значениями:

Калибратор	Концентрация (PEI Ед/мл)
CAL 1	0
CAL 2	67

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Концентрация стандартизирована в соответствии с референсным стандартом Института Пауля Эрлиха (Paul Ehrlich Institute), г. Ланген, Германия.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- IVD
- Для диагностики *In Vitro*



ВНИМАНИЕ: Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. Смотрите раздел **СОДЕРЖИМОЕ** данной инструкции по применению. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что материалы, полученные от человека, или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все материалы, полученные от человека, следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с реагентами и образцами, полученными от человека, 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.¹⁻⁴ Использованная в калибраторе 1 плазма крови человека не реактивна на HBsAg, анти-HIV-1/HIV-2, анти-HCV, анти-HBs и HIV-1 RNA или HIV-1 Ag.



Плазма крови человека, использованная в калибраторе 2, реактивна на анти-HBc IgM, реактивна или не реактивна на HBsAg и не реактивна на анти-HIV-1/HIV-2, анти-HCV и HIV-1 RNA или HIV-1 Ag.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: **CAL 1** / **CAL 2**



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	
H317	Содержит метилизотиазолы. Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
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.abbott diagnostics.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 калибраторы остаются стабильными до истечения срока годности.
- Не используйте после истечения срока годности.



ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Калибраторы могут использоваться сразу после извлечения из места хранения с температурой 2 - 8°C.

Перед использованием перемешивайте, аккуратно переворачивая флакон (5 - 10 раз).

После каждого использования плотно закрывайте флаконы с калибраторами крышками и помещайте в место хранения с соответствующей температурой (2 - 8°C).

БИБЛИОГРАФИЯ

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.

Используемые символы

	Биологические РИСКИ
	Внимание
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
	Калибратор 1
	Калибратор 2
	Риск передачи вируса гепатита В
	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
	Номер серии
	Страна происхождения: Германия
	Каталожный номер
	Предупреждение: Может вызывать аллергическую реакцию.

ARCHITECT является торговой маркой компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях.

ProClin является собственностью соответствующего владельца.



Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580



Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте www.abbottdiagnostics.com

Редакция: январь 2020 г.

©2015, 2020 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



См. выделенные изменения. Редакция: январь 2020 г.

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроли ARCHITECT Anti-HBc IgM Controls предназначены для проверки калибровки системы ARCHITECT iSystem при качественном определении IgM антител к ядерному антигену вируса гепатита В (анти-HBc IgM) в сыворотке и плазме крови человека. Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к реагенту ARCHITECT Anti-HBc IgM.

СОДЕРЖИМОЕ

2 флакона (8 мл каждый) контролей ARCHITECT Anti-HBc IgM Controls, подготовленных в рекальцинированной плазме крови человека.

- Отрицательный контроль нереактивен. Консерванты: ProClin 950, ProClin 300 и другие противомикробные препараты.
- Положительный контроль реактивен на анти-HBc IgM. Консерванты: ProClin 950, ProClin 300 и другие противомикробные препараты.

Контроли имеют следующие диапазоны и приблизительные концентрации:

Контроль	Цвет	Краситель	Конц-ция (PEI Ед/мл)	Диапазон (S/CO)
CONTROL -	Натуральный	Отсутствует	0	0 - 0,25
CONTROL +	Голубой	Кислотный голубой №. 9	150	1,608 - 4,825

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Концентрация стандартизирована в соответствии с референсным стандартом Института Пауля Эрлиха (Paul Ehrlich Institute), г. Ланген, Германия.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- IVD**
- Для диагностики *In Vitro*



ВНИМАНИЕ: Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. Смотрите раздел **СОДЕРЖИМОЕ** данной инструкции по применению. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что материалы, полученные от человека, или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все материалы, полученные от человека, следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с реагентами и образцами, полученными от человека, 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.¹⁻⁴ Используемая в отрицательном контроле плазма крови человека не реактивна на HBsAg, анти-HIV-1/HIV-2, анти-HCV, анти-HBs и HIV-1 RNA или HIV-1 Ag.



Плазма крови человека, использованная в положительном контроле, реактивна на анти-HBc IgM, реактивна или не реактивна на HBsAg и не реактивна на анти-HIV-1/HIV-2, анти-HCV и HIV-1 RNA или HIV-1 Ag.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CONTROL - / CONTROL +	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит метилизотиазолы.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
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 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.



ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Контроли могут использоваться непосредственно после извлечения из места с соответствующей температурой хранения (2 - 8°C).

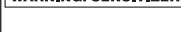
Перед использованием перемешивайте, аккуратно переворачивая флакон (5 - 10 раз).

После каждого использования плотно закрывайте флаконы с контролями крышкой и помещайте в место с соответствующей температурой хранения (2 - 8°C).

БИБЛИОГРАФИЯ

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.

Используемые символы

	Биологические РИСКИ
	Внимание
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
	Отрицательный контроль
	Положительный контроль
	Риск передачи вируса гепатита В
	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
	Номер серии
	Страна происхождения: Германия
	Диапазон
	Каталожный номер
	Предупреждение: Может вызывать аллергическую реакцию.

ARCHITECT является торговой маркой компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях.

ProClin является собственностью соответствующего владельца.



Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580



Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте www.abbottdiagnostics.com

Редакция: январь 2020 г.

©2015, 2020 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



См. выделенные изменения. Редакция: январь 2020 г.

Необходимо точно следовать данной инструкции по применению. При отклонении от данной инструкции по применению надежность результатов теста не гарантируется.

■ НАЗВАНИЕ

ARCHITECT Anti-HBc IgM

■ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест ARCHITECT Anti-HBc IgM является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (CMIA) для качественного определения IgM антител к ядерному антигену вируса гепатита В (IgM анти-HBc) в сыворотке и плазме крови человека и рекомендован в качестве вспомогательного средства диагностики острой или недавно перенесенной вирусной инфекции гепатита В.

■ КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

В тесте ARCHITECT Anti-HBc IgM для выявления IgM анти-HBc используется конъюгат акридин-меченого рекомбинантного ядерного антигена вируса гепатита В (rHBcAg). Специфичное для вируса антитело IgM выявляется в большинстве случаев острых вирусных инфекций и является надежным маркером острой инфекции. Концентрация IgM анти-HBc быстро растет у пациентов с острой инфекцией; высокие уровни IgM анти-HBc выявляются у пациентов с острой вирусной инфекцией гепатита В.¹⁻⁵ Поверхностный антиген гепатита В (HBsAg) также обычно присутствует как серологический маркер острой инфекции,⁶⁻⁸ но имеются данные о случаях, когда HBsAg не выявляется.^{9, 10}

В фазе выздоровления IgM анти-HBc продолжают присутствовать после исчезновения HBsAg и постепенно их концентрация снижается. При отсутствии информации о других маркерах вируса гепатита В (HBV) можно считать, что человек с определяемыми уровнями IgM анти-HBc может быть активно инфицирован HBV или что инфекция разрешилась. IgM анти-HBc могут также присутствовать у пациентов с хронической вирусной инфекцией гепатита В.⁶⁻⁸ Как правило, их концентрация ниже, чем при острой инфекции, и может возрастать и снижаться при обострении заболевания.¹¹⁻¹⁵ Дифференциация острой и хронической вирусной инфекции гепатита В исключительно на основании вирусных маркеров, которые также часто присутствуют, например, HBsAg, анти-HBs, HBeAg, анти-HBe и анти-HBc, представляет трудность, так как все эти маркеры наблюдаются как при острой, так и хронической инфекции. Поскольку существует явная взаимосвязь между высокими концентрациями IgM анти-HBc и острой вирусной инфекцией гепатита В, исследование на IgM анти-HBc может помочь отличить острый гепатит, причиной которого является HBV, от инфекций, переносимых другими возможными агентами, например, гепатитом А, гепатитом С или дельта-вирусом.^{6, 8, 11, 16}

■ БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Тест ARCHITECT Anti-HBc IgM является двухступенчатым иммуноанализом для качественного определения IgM анти-HBc в сыворотке и плазме крови человека на основе технологии CMIA с применением гибких протоколов анализа, именуемой Chemiflex.

1. Смешиваются предварительно разведенный образец и парамагнитные микрочастицы, сенсibilизированные антителами к IgM человека (мышинными, моноклональными).

IgM человека, присутствующие в образце, связываются с микрочастицами, сенсibilизированными антителами к IgM человека (мышинными, моноклональными).

2. После промывки IgM анти-HBc связываются с добавленным акридин-меченым конъюгатом rHBcAg.
3. После следующего цикла промывки к реакционной смеси добавляются претриггерный и триггерный растворы.
4. Получаемая в результате хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (RLU). Между количеством IgM анти-HBc, присутствующим в образце, и RLU, детектированными оптикой системы ARCHITECT iSystem, существует прямая зависимость.

Наличие или отсутствие IgM анти-HBc в образце выявляется путем сравнения хемилюминесцентного сигнала в реакции с пороговым значением, определенным действующей калибровкой. Если хемилюминесцентный сигнал реакции больше или равен пороговому сигналу, образец считается реактивным на IgM анти-HBc.

Подробную информацию о системе и технологии анализа см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 3.

■ РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

ARCHITECT Anti-HBc IgM 6C33

ПРИМЕЧАНИЕ: Некоторые фасовки доступны не во всех странах и не на всех системах ARCHITECT iSystem. Обращайтесь к вашему местному дистрибьютору.

REF	6C33-27	6C33-22
	100	400
MICROPARTICLES	1 x 5,6 мл	4 x 5,6 мл
CONJUGATE	1 x 5,9 мл	4 x 5,9 мл
MICROPARTICLES Микрочастицы, сенсibilизированные антителами к IgM человека (мышинными, моноклональными), в TRIS-буфере с протеиновыми (бычьими, козыими) стабилизаторами. Минимальная концентрация: 0,12% твердого вещества. Консерванты: противомикробные препараты.		
CONJUGATE Акридин-меченый конъюгат ядерного антигена вируса гепатита В (<i>E. coli</i> , рекомбинантный) в сукцинатном буфере с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Минимальная концентрация: 0,4 мкг/мл. Консерванты: противомикробные препараты.		

Другие реагенты

PRE-TRIGGER SOLUTION Претриггерный раствор ARCHITECT Pre-Trigger Solution, содержащий 1,32% (вес/объем) перекиси водорода.

TRIGGER SOLUTION Триггерный раствор ARCHITECT Trigger Solution, содержащий 0,35 N гидроксида натрия.

WASH BUFFER Промывающий буфер ARCHITECT Wash Buffer, содержащий забуференный фосфатом физиологический раствор. Консерванты: противомикробные препараты.

Предупреждения и меры предосторожности

- **IVD**
- Для диагностики *In Vitro*

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 инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие правила биологической безопасности.¹⁷⁻²⁰

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CONJUGATE	
	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:	Содержит октилфениловый эфир полиэтиленгликоля (Triton X-405)
H319	Вызывает серьезное раздражение глаз.
Предотвращение	
P264	После работы тщательно вымыть руки.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
Реагирование	
P305+P351+P338	ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.
P337+P313	Если раздражение глаз не проходит: Обратиться к врачу.

Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com или у местного представителя.

Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе анализатора см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 8.

Обращение с реагентами

- Не используйте наборы реагентов после истечения срока годности.
- **Не смешивайте реагенты одной или разных упаковок.**
- Перед первой загрузкой набора реагентов в систему необходимо перемешать содержимое флакона с микрочастицами для ресуспендирования микрочастиц, которые могли осесть на дно флакона при транспортировке. Инструкции по перемешиванию микрочастиц см. в разделе **ПРОЦЕДУРА, Процедура анализа** данной инструкции по применению.
- **НЕОБХОДИМО использовать предохранительные крышки для предотвращения испарения и контаминации реагента, а также для обеспечения целостности реагента. Достоверность результатов теста не может быть гарантирована, если предохранительные крышки не использовались в соответствии с данной инструкцией по применению.**
 - Надевайте чистые перчатки при установке предохранительной крышки на вскрытый флакон с реагентом, чтобы предотвратить контаминацию.

- После помещения предохранительной крышки на вскрытый флакон с реагентом **не переворачивайте флакон**, так как это приведет к вытеканию реагента и может отразиться на результатах теста.
- Со временем на поверхности предохранительной крышки могут появиться следы высохшей жидкости. Это обычные сухие соли, не влияющие на результаты исследования.

При работе с пробирками с микрочастицами смените перчатки, соприкасавшиеся с плазмой/сывороткой крови человека, так как попадание IgM человека может привести к нейтрализации микрочастиц.

Подробную информацию о мерах предосторожности при работе на анализаторе см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 7.

Хранение реагентов

При правильном хранении и обращении реагенты остаются стабильными до истечения срока годности.

	Температура хранения	Максимальное время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый/ вскрытый флакон*	2 - 8°C	До окончания срока годности	Может использоваться сразу после извлечения из места хранения с температурой 2 - 8°C. Храните в вертикальном положении.
На борту	Температура в системе	30 дней	Утилизируйте через 30 дней. Подробную информацию о мониторинге времени нахождения реагентов на борту анализатора см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

* Реагенты можно хранить как на борту системы ARCHITECT iSystem, так и вне ее. После извлечения реагентов из системы храните их в вертикальном положении при температуре 2 - 8°C (с надетыми предохранительными крышками и заменяемыми крышками). Реагенты, хранящиеся вне системы, рекомендуется хранить в фабричных лотках и упаковках для обеспечения вертикального положения. **Если флакон с микрочастицами хранился не вертикально (с надетой предохранительной крышкой) в холодильнике вне системы, набор реагентов должен быть утилизирован.** Подробную информацию о выгрузке реагентов из системы см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

Показатели порчи реагентов

Если значение контроля выходит за пределы диапазона допустимых значений, это может свидетельствовать о порче реагентов или нарушениях технологии проведения тестирования. Результаты соответствующих тестов следует считать неверными, образцы должны быть протестированы повторно. Может потребоваться повторная калибровка теста. Информацию об устранении ошибок см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 10.

■ ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Перед проведением теста на системе ARCHITECT iSystem необходимо установить файл теста ARCHITECT Anti-HBc IgM с диска ARCHITECT iSystem Assay CD-ROM.

Подробную информацию об установке файла теста, просмотре и редактировании параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 2.

ПРИМЕЧАНИЕ: Подробную информацию о настройках системы ARCHITECT iSystem для интерпретации значений в серой зоне см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 2, подраздел "Установки анализа" (Assay Settings), "Конфигурация окна параметров анализа - Интерпретация" (Configure assay parameters dialog window - Interpretation).

Информацию о распечатке параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

Подробное описание процедур работы с системой см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

■ СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

В данном тесте необходимо использовать только валидированные типы образцов:

Типы образцов	Пробирки для сбора образцов
Сыворотка крови человека	Сыворотка крови Сыворотка крови с разделительным гелем
Плазма крови человека	Калиевая соль EDTA Цитрат натрия Натрий гепарин ACD CPDA-1 CPD Оксалат калия

- Другие антикоагулянты не были исследованы на пригодность к использованию в тесте ARCHITECT Anti-HBc IgM.
- Рабочие характеристики теста не установлены для случаев исследования образцов трупной крови или других жидкостей организма, кроме сыворотки или плазмы крови человека.
- В анализаторе не предусмотрена опция верификации типа используемого образца. В обязанности оператора системы входит проверка типов образцов, используемых в тесте.

Состояние образцов

- Не используйте образцы в следующих состояниях:
 - инактивированные нагреванием
 - пулированные
 - сильно гемолизированные
 - с явной микробной контаминацией
- Чтобы получить точные результаты, образцы сыворотки и плазмы крови должны быть отделены от фибрина, эритроцитов и других твердых частиц.
- Убедитесь в том, что в образцах сыворотки крови формирование сгустков завершилось до центрифугирования. Некоторые образцы, в особенности, полученные от пациентов, которым назначена антикоагуляционная или тромболитическая терапия, могут демонстрировать увеличенное время свертывания. При наличии фибрина в образцах, центрифугированных до завершения свертывания крови, исследование ведет к получению ошибочных результатов или ошибкам при аспирации образцов.
- Образцы, полученные от гепаринизированных пациентов, могут быть частично коагулированы и могут демонстрировать неправильные результаты из-за наличия фибрина. Чтобы избежать этого, производите сбор образца до проведения терапии гепарином.

- Рекомендуется использование одноразовых пипеток и наконечников для пипеток для предотвращения перекрестной контаминации.

Подготовка к анализу

- Следуйте инструкциям изготовителя пробирок для сбора образцов. При подготовке образцов к тестированию гравитационного разделения недостаточно.
- Для получения согласованных результатов образцы должны быть помещены в центрифужные пробирки и центрифугированы при ≥ 10000 ОЦС (относительная центробежная сила) в течение 10 минут перед исследованием, если
 - они содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы,
 - существует необходимость проведения повторного исследования или
 - они были заморожены и разморожены.
- Для получения согласованных результатов образцы после оттаивания необходимо ТЩАТЕЛЬНО перемешать на вортке на НИЗКОЙ скорости или переворачивая флаконы. Проверьте все образцы на отсутствие стратификации. Если наблюдается расслоение или стратификация, повторите перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными. Центрифугируйте при ≥ 10000 ОЦС в течение 10 минут для того, чтобы удалить твердые частицы и обеспечить получение согласованных результатов.
- До проведения тестирования образцов, подвергнутых циклу заморозки/разморозки, а также образцов, содержащих эритроциты, сгустки или твердые частицы, необходимо провести центрифугирование.
- Для тестирования перенесите очищенный образец в чашечку для образцов или вторичную пробирку. Если после центрифугирования в образце присутствует липидный слой, перенесите в чашечку для образцов или вторичную пробирку только очищенный образец без липемического материала.
- Проверьте все образцы на отсутствие в них пузырьков. Удалите пузырьки аппликатором до начала тестирования. Используйте новый аппликатор для каждого образца, чтобы избежать перекрестной контаминации.

Хранение образцов

Тип образца	Температура хранения	Максимальное время хранения
Сыворотка/ плазма крови	2 - 8°C	≤ 7 дней
	-20°C или ниже	--

Образцы можно хранить со сгустками или эритроцитами или без них.

В случае, если образцы сыворотки или плазмы крови хранились дольше указанного максимального времени хранения при температуре 2 - 8°C, отделите сыворотку или плазму крови от сгустков, разделительного геля или эритроцитов и поместите на хранение в замороженном виде (-20°C или ниже).

Между рабочими характеристиками экспериментальных контролей и 25 нереактивных или 25 обогащенных реактивных образцов, подвергшихся 6 циклам заморозки/разморозки, не было обнаружено качественных различий.

Избегайте многократного проведения циклов заморозки/разморозки.

Между рабочими характеристиками экспериментальных контролей и 25 нереактивных или 25 обогащенных реактивных образцов, исследованных с повышенными уровнями концентраций билирубина (≤ 20 мг/дл), гемоглобина (≤ 500 мг/дл), триглицеридов (≤ 3000 мг/дл), белка (≤ 12 г/дл) или эритроцитов ($\leq 0,4\%$ (объем/объем)), не было выявлено качественных различий).

Транспортировка образцов

- Упаковывайте и маркируйте образцы в соответствии с государственными, федеральными и международными требованиями по транспортировке клинических образцов и инфекционных веществ.
- Рекомендуется отделить образцы от сгустков, разделительного геля или эритроцитов.
- Транспортируйте при температуре окружающей среды, при температуре 2 - 8°C (на мокром льду) или -20°C или ниже (на сухом льду).
- Не храните образцы после истечения срока годности, указанного выше.

■ ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

6C33 ARCHITECT Anti-HBc IgM Reagent Kit

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- ARCHITECT Anti-HBc IgM файл теста с виртуального диска ARCHITECT iSystem e-Assay CD-ROM на сайте www.abbottdiagnostics.com.
- 6C33-02 Калибраторы ARCHITECT Anti-HBc IgM Calibrators
- 6C33-11 Контроли ARCHITECT Anti-HBc IgM Controls
- Претриггерный раствор ARCHITECT Pre-Trigger Solution
- Триггерный раствор ARCHITECT Trigger Solution
- Промывающий буфер ARCHITECT Wash Buffer
- Реакционные ячейки ARCHITECT Reaction Vessels
- Чашечки для образцов ARCHITECT Sample Cups
- Предохранительные крышки ARCHITECT Septum
- Заменяемые крышки ARCHITECT Replacement Caps
- Пипетки или наконечники для пипеток (опция) для дозирования объемов, указанных на экране заказа пациента или контроля.

Информацию о материалах, необходимых для процедур технического обслуживания, см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 9.

Процедура анализа

- Перед первой загрузкой набора реагентов в систему необходимо перемешать содержимое флакона с микрочастицами для ресуспендирования микрочастиц, которые могли осесть на дно флакона при транспортировке. После загрузки флакона с микрочастицами в первый раз дальнейшего перемешивания не требуется.
 - **Переверните флакон с микрочастицами 30 раз.**
- Визуально убедитесь, что микрочастицы во флаконе ресуспендированы. Если микрочастицы все еще прилипают к стенкам флакона, продолжайте переворачивать флакон до их полного ресуспендирования.
- **Если микрочастицы не ресуспендируются, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ИХ. Обратитесь к местному представителю компании Abbott.**
- После ресуспендирования микрочастиц снимите и утилизируйте крышку. Наденьте чистые перчатки и достаньте предохранительную крышку из упаковки. Аккуратно наденьте предохранительную крышку на горлышко флакона.
- Загрузите реагенты в систему ARCHITECT iSystem.
 - Убедитесь, что присутствуют все необходимые для исследования реагенты.
 - Проверьте наличие предохранительных крышек на всех флаконах с реагентами.
- При необходимости закажите калибровку.
 - Информацию о заказе калибровок см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 6.
- Закажите тесты.

- Информацию о заказе образцов пациентов и контролей, а также общих операционных процедурах см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
 - Минимальный объем образца в чашечке для образцов рассчитывается системой и распечатывается в Отчете по списку заказов. Чтобы минимизировать эффекты испарения, перед проведением теста убедитесь, что в чашечке для образца присутствует достаточный объем образца. Максимальное количество повторов из одной чашечки для образцов: 10
 - Приоритетные образцы:
Объем образца для проведения первого теста: 64 мкл
Объем образца для проведения каждого дополнительного исследования из одной чашечки для образцов: 14 мкл
 - ≤ 3 часов на борту:
Объем образца для проведения первого теста: 150 мкл
Объем образца для проведения каждого дополнительного исследования из одной чашечки для образцов: 14 мкл
 - > 3 часов на борту: Требуется дополнительный объем образца. Информацию об испарении образца и необходимых для тестирования объемах см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
 - При использовании первичных или аликвотных пробирок используйте мерную риску для обеспечения достаточного объема образца пациента.
 - Подготовьте калибраторы ARCHITECT Anti-HBc IgM Calibrators и контроли ARCHITECT Anti-HBc IgM Controls. Необходимо полностью разморозить калибраторы и контроли перед их перемешиванием. Обеспечьте достаточное время для разморозки.
 - Перед использованием ТЩАТЕЛЬНО перемешайте калибратор(ы) и контроли на вортексе на низкой скорости или аккуратно переворачивая флаконы.
 - Держите флаконы **вертикально** и добавляйте рекомендуемые объемы в соответствующие чашечки для образцов.
 - Рекомендуемые объемы:
для каждого калибратора: 5 капель
для каждого контроля: 5 капель
 - Загрузите образцы.
 - Информацию о загрузке образцов см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
 - Нажмите РАБОТА.
 - Дополнительную информацию о принципах работы см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 3.
 - Для достижения оптимальных рабочих характеристик важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания в соответствии с Руководством по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 9. Если правила работы в вашей лаборатории требуют более частого технического обслуживания, следуйте принятой практике.
- ПРИМЕЧАНИЕ:** В тесте ARCHITECT Anti-HBc IgM производится предварительное разведение образцов, поэтому для каждого теста требуется две РЯ.
- Процедуры разведения образцов**
- Для проведения теста ARCHITECT Anti-HBc IgM разведение образцов не предусмотрено.
- Калибровка**
- Исследуйте калибраторы Calibrator 1 и 2 в трех повторах. Калибраторы должны иметь приоритетную загрузку.

Для оценки калибровки теста необходимо протестировать по одному контролю каждого уровня. Убедитесь, что значения контролей находятся в пределах диапазона допустимых значений, указанных в соответствующей инструкции по применению.

- После принятия и сохранения результатов калибровки теста ARCHITECT Anti-HBc IgM все последующие образцы можно тестировать без предварительной калибровки, кроме тех случаев, когда:
 - Используется набор реагентов с новым номером серии или
 - Значения контролей выходят за рамки диапазона допустимых значений.
- Подробное описание процедуры калибровки см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 6.

Процедуры контроля качества

Рекомендуемые требования по контролю качества теста ARCHITECT Anti-HBc IgM заключаются в исследовании по одному образцу обоих контролей каждые 24 часа, то есть каждые сутки эксплуатации, для каждой серии реагента. Соблюдайте правила вашей лаборатории, если они требуют более частого использования контролей для проверки результатов тестов. Значения контроля должны находиться в рамках диапазона допустимых значений, указанного в инструкции по применению к контролям. 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.

Подтверждение заявленных характеристик теста

Протоколы для подтверждения заявленных в инструкции по применению характеристик теста см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Приложение В.

Тест ARCHITECT Anti-HBc IgM принадлежит к методологической группе 5.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Расчет

Система ARCHITECT iSystem рассчитывает пороговое значение сигнала (CO) с учетом среднего значения RLU, полученного при исследовании калибраторов Calibrator 1 и Calibrator 2 в трех повторях, и сохраняет полученные результаты.

Пороговое значение RLU = [(Среднее значение RLU калибратора Calibrator 2 - Среднее значение RLU калибратора Calibrator 1) x 0,75] + Среднее значение RLU калибратора Calibrator 1

Пороговое значение RLU сохраняется после калибровки для каждой серии реагентов.

Система ARCHITECT iSystem рассчитывает результат на основе соотношения RLU образца и порогового значения RLU для каждого образца и контроля.

$S/CO = RLU \text{ образца} / \text{Пороговое значение RLU}$

Пример:

Если RLU образца = 25000,

а CO = 19500

$25000/19500 = 1,28$

$S/CO = 1,28$

Калибратор ARCHITECT Anti-HBc IgM Calibrator 2 соотнесен с референсным стандартом HBc Referenzserum IgM 84 (IgM анти-HBc) Института Пауля Эрлиха, Ланген, Германия. Подробную информацию см. в инструкции по применению к набору калибраторов ARCHITECT Anti-HBc IgM Calibrator Kit (6C33-02).

Интерпретация результатов

Значения S/CO	Интерпретация
< 1,00	Нереактивный
≥ 1,00	Реактивный

Подробную информацию о настройках системы ARCHITECT iSystem для интерпретации значений в серой зоне см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 2.

Флажки

Результаты некоторых тестов могут сопровождаться информацией в поле "Флажки". Описание флажков, которые могут появляться в этом поле, см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Для диагностики острого или хронического гепатита результаты исследования необходимо интерпретировать с учетом истории болезни пациента и других маркеров гепатита.
- Если результаты исследования на IgM анти-HBc не соответствуют клинической картине, рекомендуется провести дополнительное исследование для подтверждения полученного результата.
- Образцы, полученные от гепаринизированных пациентов, могут быть частично коагулированы и могут демонстрировать неправильные результаты из-за наличия фибрина. Чтобы избежать этого, производите сбор образца до проведения терапии гепарином.
- Образцы от пациентов с высокими уровнями IgM, например, от пациентов с множественной миеломой, могут демонстрировать заниженные значения при исследовании с использованием тестов, реагенты которых содержат антитела к IgM человека.

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Воспроизводимость

Воспроизводимость теста ARCHITECT Anti-HBc IgM определяли в ходе клинического исследования с использованием панели, состоявшей из одного нереактивного образца, трех разведенных образцов, реактивных на IgM анти-HBc, контролей и калибраторов. В двух лабораториях исследовали две разные серии контролей и калибраторов с использованием двух серий реагента (четыре комбинации), и в одной лаборатории исследовали три разные серии контролей и калибраторов с использованием трех серий реагента (девять комбинаций). Все образцы панелей исследовали в трех повторях в четырех сериях в течение двух или четырех дней. Внутрисерийные и межсерийные стандартные отклонения (СКО), а также процент коэффициента вариации (%KB), были исследованы методом анализа компонентов дисперсии²¹ для модели случайных эффектов.²² Результаты приведены в Таблице 1.

ТАБЛИЦА 1: Воспроизводимость теста ARCHITECT Anti-HBc IgM, три лаборатории, три серии

Образец панели	Общее кол-во (n)	Среднее S/CO	Внутри серии		Между сериями ^a	
			СКО	%KB	СКО	%KB
Калибратор 1 ^b	516	0,03	0,004	13,34	0,004	13,56
Калибратор 2 ^b	516	1,33	0,059	4,45	0,059	4,45
Отрицательный контроль ^c	516	0,03	0,003	11,40	0,003	12,83
Положительный контроль ^c	516	3,23	0,124	3,84	0,133	4,13
Панель 1	204	0,03	0,003	12,48	0,004	14,53
Панель 2	204	0,47	0,020	4,19	0,032	6,80
Панель 3	204	0,93	0,033	3,59	0,041	4,38
Панель 4	204	7,91	0,249	3,15	0,372	4,70

KB = коэффициент вариации, n = объем выборки, S/CO = отношение значения образца к пороговому значению, СКО = стандартное отклонение

^a Вариабельность между сериями учитывает вариабельность внутри серии.

^b Результаты исследования калибратора Calibrator 1 и калибратора Calibrator 2 включают результаты исследования трех разных серий, комбинированных для каждого калибратора.

^c Результаты исследования отрицательных и положительных контролей включают результаты исследования трех разных серий, комбинированных для каждого контроля.

Специфичность

Всего исследовали 1634 образца крови от произвольно выбранных доноров крови и госпитализированных пациентов в трех клинических лабораториях. Ни один из 1634 исследованных образцов не был реактивным в тесте ARCHITECT Anti-HBc IgM. Специфичность теста ARCHITECT Anti-HBc IgM для данной популяции составила 100,00% (1631/1631^b) при 95%-м доверительном интервале 99,77 - 100,00%. Результаты приведены в Таблице 2.

ТАБЛИЦА 2: Результаты исследования специфичности теста на материале образцов от произвольно выбранных доноров крови и госпитализированных пациентов

Популяция	Кол-во	Реактивный	
		Кол-во	%
Произвольно выбранные доноры крови	1136 ^{a,b}	0	0,00
Госпитализированные пациенты	498 ^b	0	0,00
Всего	1634 ^b	0	0,00

^a Включая 560 образцов плазмы крови и 576 образцов сыворотки крови.

^b Шесть образцов (четыре образца от произвольно выбранных доноров крови, два образца от госпитализированных пациентов) продемонстрировали реактивность в серой зоне теста ARCHITECT Anti-HBc IgM в диапазоне 0,50 - 0,99 S/CO. Три из них продемонстрировали реактивность в тесте ARCHITECT Anti-HBc (общие антитела) (один образец от произвольно выбранных доноров крови, два образца от госпитализированных пациентов). Эти три образца были исключены из расчета специфичности из-за наличия общих антител к HBc. В остальных трех образцах не было обнаружено никаких других серологических маркеров HBV.

Всего в тесте ARCHITECT Anti-HBc IgM исследовали 161 образец, включая образцы с потенциально интерферирующими веществами, а также образцы, полученные от людей с другими медицинскими состояниями (CMV-IgM, EBV-IgM, HCV, HIV-1, HSV-IgM, общие антитела HAV, HAV-IgM, краснуха, вакцинация против HBV, высокая реактивность на общие анти-HBc, токсоплазмоз, сифилис, инфекции мочевыводящих путей, ревматоидный фактор, антиядерные аутоантитела [ANA], алкогольный цирроз, беременность [первый и третий триместры], множественная миелома [IgM], повторнородящие женщины, диализные пациенты, прочие болезни печени).

В тесте ARCHITECT Anti-HBc IgM исследовали семьдесят пять образцов от людей, входящих в группу повышенного риска заражения инфекциями, передающимися через кровь (лица, употребляющие наркотики внутривенно [УНВ], мужчины-гомосексуалисты [МГ], больные гемофилией).

В тесте ARCHITECT Anti-HBc IgM исследовали 80 образцов от пациентов с диагнозом хронический гепатит В. Восемь образцов (10,00%) были реактивными в тесте ARCHITECT Anti-HBc IgM. Все восемь образцов были также реактивны в тесте AxSYM CORE-M. Всего девять образцов были реактивны в тесте AxSYM CORE-M^e. Результаты исследования образцов всех трех популяций приведены в Таблице 3.

ТАБЛИЦА 3: Образцы с потенциально интерферирующими веществами, образцы от пациентов с другими медицинскими состояниями и от пациентов из группы повышенного риска заражения инфекциями, передающимися через кровь, и с хронической инфекцией HBV

Популяция	Кол-во	Реактивный	
		Кол-во	%
Потенциально интерферирующие вещества или иные состояния	161 ^a	1 ^b	0,62
Повышенный риск заражения инфекциями, передающимися через кровь	75 ^c	1 ^d	1,33
Хроническая инфекция HBV	80 ^e	8	10,00

^a Два образца (один с HCV, один с токсоплазмозом)

продемонстрировали реактивность в серой зоне в диапазоне 0,50 - 0,99 S/CO. Оба образца были реактивными в тесте ARCHITECT Anti-HBc (общие антитела) и нереактивными в тесте ARCHITECT HBsAg.

^b Один образец (диализный пациент) был реактивным в тесте ARCHITECT Anti-HBc и нереактивным в тесте ARCHITECT HBsAg.

^c Два образца (УНВ) продемонстрировали реактивность в серой зоне в диапазоне 0,50 - 0,99 S/CO. Оба образца были реактивными в тесте ARCHITECT Anti-HBc и нереактивными в тесте ARCHITECT HBsAg.

^d Один образец (МГ) был реактивным в тестах ARCHITECT HBsAg и ARCHITECT Anti-HBc.

^e Шесть дополнительных образцов продемонстрировали реактивность в серой зоне в диапазоне 0,50 - 0,99 S/CO. Те же шесть образцов продемонстрировали реактивность в серой зоне теста AxSYM CORE-M.

Чувствительность

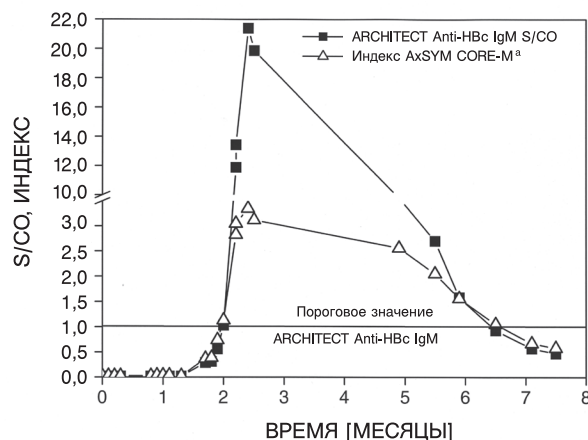
Все 212 образцов крови от пациентов с острым гепатитом В были реактивными в тесте ARCHITECT Anti-HBc IgM.

Чувствительность составила 100,00% (212/212) при 95%-м доверительном интервале в 98,28 - 100,00%.

ПРИМЕЧАНИЕ: Четыре дополнительных образца крови, первоначально классифицированные как образцы с острым HBV, были исключены из расчета чувствительности. Из них три образца крови были нереактивными как в тесте ARCHITECT Anti-HBc IgM, так и в тесте AxSYM CORE-M. Четвертый образец был нереактивен в тесте ARCHITECT HBsAg.

Чувствительность теста ARCHITECT Anti-HBc IgM установлена так, чтобы порог реактивности результата ($\geq 1,00$ S/CO) указывал на острую или недавнюю инфекцию гепатита В. На Рисунке 1 приведен пример серийной панели крови от пациента с гепатитом В.

РИСУНОК 1: Пример серийной панели крови от пациента с гепатитом В



^a Диапазон серой зоны AxSYM CORE-M: 0,80 - 1,20 Index.

Сравнение тестов

В тестах ARCHITECT Anti-HBc IgM и AxSYM CORE-M всего исследовали 2162 образца (произвольно выбранные доноры крови, госпитализированные пациенты, потенциально интерферирующие вещества или иные состояния, повышенный риск заражения инфекциями, передающимися через кровь, острая инфекция HBV и хроническая инфекция HBV). Согласованность между двумя методами составляла 99,54% (2152/2162). Результаты приведены в Таблице 4.

ТАБЛИЦА 4: Сравнение ARCHITECT Anti-HBc IgM с AxSYM CORE-M

	ARCHITECT Anti-HBc IgM	
	Реактивные	Нереактивные ^a
AxSYM CORE-M	Реактивные	212
	Реактивные в серой зоне	8
	Нереактивные	3
		1932 ^c

^a Включая результаты в серой зоне (диапазон 0,50 - 0,99 S/CO).

^b Пять образцов находились в серой зоне в тесте ARCHITECT Anti-HBc IgM.

^c Одиннадцать образцов находились в серой зоне в тесте ARCHITECT Anti-HBc IgM.

БИБЛИОГРАФИЯ

- Lindsay KL, Nizze JA, Koretz R, et al. Diagnostic usefulness of testing for anti-HBc IgM in acute hepatitis B. *Hepatology* 1986;6:1325-1328.
- Chau KH, Hargie MP, Decker RH, et al. Serodiagnosis of recent hepatitis B infection by IgM class anti-HBc. *Hepatology* 1983;3(2):142-149.
- Wang A-X, Coulepis AG, Hui Z, et al. Immunoglobulin M antibodies against hepatitis B core antigen in patients with chronic hepatitis B infection. *Pathol* 1984;16:83-85.
- Eble K, Clemens J, Krenc C, et al. Differential diagnosis of acute viral hepatitis using rapid, fully automated immunoassays. *J Med Virol* 1991;33:139-150.
- Gerlich WH, Uy A, Lambrecht F, et al. Cutoff levels of immunoglobulin M antibody against viral core antigen for differentiation of acute, chronic, and past hepatitis B virus infections. *J Clin Microbiol* 1986;24:288-293.
- Decker RH. Diagnosis. In: Zuckerman AJ, Thomas HC, eds. *Viral hepatitis - Scientific basis and clinical management*. New York: Churchill Livingstone, 1993:165-184.
- Hollinger FB. Hepatitis B Virus. In: Fields BN, Knipe DM, Howley PM, et al., eds. *Fields virology. Third ed* Philadelphia: Lippincott-Raven Publishers, 1996:2752-2757.
- Martin P, Friedman LS, Dienstag JL. Diagnostic Approach. In: Zuckerman AJ, Thomas HC, eds. *Viral hepatitis - Scientific basis and clinical management*. New York: Churchill Livingstone, 1993:393-409.
- Papaevangelou G, Roumeliotou-Karayannis A, Tassopoulos N, et al. Diagnostic value of anti-HBc IgM in high HBV prevalence areas. *J Med Virol* 1984;13:393-399.
- Gerlich WH, Luer W, Thomssen R, et al. Diagnosis of acute and inapparent hepatitis B virus infections by measurement of IgM antibody to hepatitis B core antigen. *J Infect Dis* 1980;142:95-101.
- Colloredo G, Bellati G, Leandro G, et al. Quantitative analysis of IgM anti-HBc in chronic hepatitis B patients using a new "gray-zone" for the evaluation of "borderline" values. *J Hepatology* 1996;25:644-648.
- Bänninger P, Altörfer J, Frösner GG, et al. Prevalence and significance of anti-HBc IgM (radioimmunoassay) in acute and chronic hepatitis B and in blood donors. *Hepatology* 1983;3:337-342.
- Mels GC, Bellati G, Leandro G, et al. Fluctuations in viremia, aminotransferases and IgM antibody to hepatitis B core antigen in chronic hepatitis B patients with disease exacerbations. *Liver* 1994;14:175-181.
- Kiyosawa K, Sodeyama T, Franca STM, et al. Serial assay for IgM anti-HBc in patients with anti-HBe-positive chronic hepatitis and its significance for long-term prognosis. *J Med Virol* 1988;24:241-250.
- Maruyama T, Schödel F, Iino S, et al. Distinguishing between acute and symptomatic chronic hepatitis B virus infection. *Gastroenterology* 1994;106:1006-1015.
- Tassopoulos NC, Papatheodoridis GV, Kalantzakis Y, et al. Differential diagnosis of acute HBsAg positive hepatitis using IgM anti-HBc by a rapid, fully automated microparticle enzyme immunoassay. *J Hepatology* 1997;26:14-9.
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.

- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- 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.
- Box GEP, Hunter WG, Hunter JS. *Statistics for experimenters; an introduction to design, data analysis, and model building*. New York, NY: John Wiley & Sons, Inc, 1978:510-539, 571-583.
- SAS Institute, Inc. SAS Technical Report P-229, *SAS/STAT Software: Changes and enhancements*, Release 6.07. Cary, NC: SAS Institute Inc, 1992:289-366.

Используемые символы

	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Достаточно для
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
CONJUGATE	Конъюгат
CONTROL NO.	Контрольный номер
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
LOT	Номер серии
MICROPARTICLES	Микрочастицы
PRE-TRIGGER SOLUTION	Претриггерный раствор
PRODUCT OF GERMANY	Страна происхождения: Германия
REACTION VESSELS	Реакционные ячейки
REAGENT LOT	Серия реагента
REF	Каталожный номер
REPLACEMENT CAPS	Заменяемые крышки
SAMPLE CUPS	Чашечки для образцов
SEPTUM	Предохранительные крышки
SN	Серийный номер
TRIGGER SOLUTION	Триггерный раствор
WARNING: EYE IRRITANT	Предупреждение: Вызывает серьезное раздражение глаз.
WASH BUFFER	Промывающий буфер

Следующие патенты США относятся к системе ARCHITECT iSystem или ее компонентам. В США и во всем мире существуют иные патенты и патентные заявки.

5,468,646	5,543,524	5,545,739
5,565,570	5,669,819	5,783,699

ARCHITECT, Chemiflex и AxSYM CORE-M являются торговыми марками компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях. Все другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.



Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580



0123

Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте www.abbottdiagnostics.com

Редакция: январь 2020 г.

©2015, 2020 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



Необходимо точно следовать данной инструкции по применению. При отклонении от данной инструкции по применению надежность результатов теста не гарантируется.

■ НАЗВАНИЕ

ARCHITECT Anti-HBe

■ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест ARCHITECT Anti-HBe является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (CMIA) для качественного определения антител к антигену "е" вируса гепатита В (анти-HBe) в сыворотке и плазме крови человека. Рекомендован в качестве вспомогательного средства диагностики и мониторинга вирусной инфекции гепатита В.

■ КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Антиген "е" вируса гепатита В (HBeAg) и антитела против него (анти-HBe) обнаруживаются в связи с наличием вирусной инфекции гепатита В.¹ HBeAg обнаруживается на ранней стадии инфицирования вирусом гепатита В после появления поверхностного антигена гепатита В (HBsAg).² Титры обоих антигенов быстро увеличиваются во время вирусной репликации на острой стадии инфекции. Сероконверсия от HBeAg к анти-HBe на острой стадии инфекции гепатита В обычно указывает на разрешение инфекции и снижение уровня инфекционности. Отрицательный результат тестирования на HBeAg может указывать на (1) раннее наступление стадии острой инфекции до достижения пика вирусной репликации или (2) раннее выздоровление, когда значение HBeAg снизилось ниже уровней выявления. Наличие анти-HBe помогает различить эти две стадии.³ В образцах сыворотки крови, полученных от субпопуляции пациентов с хроническим гепатитом В, HBeAg не выявляется, однако образцы являются положительными на анти-HBe. Образцы сыворотки крови, полученные от подобных пациентов, могут быть также положительны на ДНК вируса гепатита В.⁴

Кроме того, сероконверсия HBe антиген/антитело служит индикатором вирусологического ответа при лечении пациентов с хроническим гепатитом В.⁵

■ БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Тест ARCHITECT Anti-HBe является двухступенчатым иммуноанализом на основе конкурентного связывания для качественного определения анти-HBe в сыворотке и плазме крови человека на основе технологии CMIA с применением гибких протоколов анализа, именуемой Chemiflex.

1. Образец, нейтрализующий реагент и парамагнитные микрочастицы, сенсibilизированные анти-HBe (мышинными, моноклональными), соединяются. Анти-HBe, присутствующие в образце, связываются с рекомбинантным HBeAg нейтрализующего реагента. Несвязанный рекомбинантный HBeAg доступен для связывания с микрочастицами, сенсibilизированными анти-HBe.
2. После промывки добавляется акридин-меченый конъюгат анти-HBe для образования реакционной смеси.
3. После следующего цикла промывки к реакционной смеси добавляются претриггерный и триггерный растворы.

4. Получаемая в результате хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (RLU). Между количеством анти-HBe, присутствующим в образце, и RLU, детектированными оптикой системы ARCHITECT iSystem, существует обратная зависимость.

Наличие или отсутствие анти-HBe в образце выявляется путем сравнения хемилюминесцентного сигнала в реакции с пороговым значением, определенным действующей калибровкой.

Если хемилюминесцентный сигнал реакции выше порогового сигнала, образец считается не реактивным на анти-HBe.

Подробную информацию о системе и технологии анализа см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 3.

■ РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

ARCHITECT Anti-HBe 6C34

ПРИМЕЧАНИЕ: Некоторые фасовки доступны не во всех странах и не на всех системах ARCHITECT iSystem. Обращайтесь к вашему местному дистрибьютору.

REF	6C34-25	6C34-20	6C34-35
	100	400	500
MICROPARTICLES	1 x 6,6 мл	4 x 6,6 мл	1 x 27,0 мл
CONJUGATE	1 x 5,9 мл	4 x 5,9 мл	1 x 26,3 мл
NEUTRALIZING REAGENT	1 x 5,9 мл	4 x 5,9 мл	1 x 26,3 мл

MICROPARTICLES Микрочастицы, сенсibilизированные антителами к антигену "е" вируса гепатита В (мышинными, моноклональными), в фосфатном буфере с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Минимальная концентрация: 0,08% твердого вещества. Консерванты: ProClin 300 и другие противомикробные препараты.

CONJUGATE Акридин-меченый конъюгат антител к антигену "е" вируса гепатита В (мышинных, моноклональных) в MES-буфере с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Минимальная концентрация: 0,08 мкг/мл. Консервант: ProClin 300.

NEUTRALIZING REAGENT Антиген "е" вируса гепатита В (рекомбинантные ДНК) в TRIS-буфере с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Минимальная концентрация: 6,7 PEI Ед/мл. Консерванты: противомикробные препараты.

Другие реагенты

PRE-TRIGGER SOLUTION Претриггерный раствор ARCHITECT Pre-Trigger Solution, содержащий 1,32% (вес/объем) перекиси водорода.

TRIGGER SOLUTION Триггерный раствор ARCHITECT Trigger Solution, содержащий 0,35 N гидроксида натрия.

WASH BUFFER Промывающий буфер ARCHITECT Wash Buffer, содержащий забуференный фосфатом физиологический раствор. Консерванты: противомикробные препараты.

Предупреждения и меры предосторожности

- **IVD**
- Для диагностики *In Vitro*

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.⁶⁻⁹

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: MICROPARTICLES / CONJUGATE	
	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит метилизотиазолы.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
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	
R302+R352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
R333+R313	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.
R362+R364	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 или у местного представителя. Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе анализатора см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 8.

Обращение с реагентами

- Не используйте наборы реагентов после истечения срока годности.
- **Не смешивайте реагенты одной или разных упаковок.**
- Перед первой загрузкой набора реагентов в систему необходимо перемешать содержимое флакона с микрочастицами для ресуспендирования микрочастиц, которые могли осесть на дно флакона при транспортировке. Инструкции по перемешиванию микрочастиц см. в разделе **ПРОЦЕДУРА, Процедура анализа** данной инструкции по применению.
- **НЕОБХОДИМО использовать предохранительные крышки для предотвращения испарения и контаминации реагента, а также для обеспечения целостности реагента. Достоверность результатов теста не может быть гарантирована, если предохранительные крышки не использовались в соответствии с данной инструкцией по применению.**

- Надевайте чистые перчатки при установке предохранительной крышки на вскрытый флакон с реагентом, чтобы предотвратить контаминацию.
- После помещения предохранительной крышки на вскрытый флакон с реагентом **не переворачивайте флакон**, так как это приведет к вытеканию реагента и может отразиться на результатах теста.
- Со временем на поверхности предохранительной крышки могут появиться следы высохшей жидкости. Это обычные сухие соли, не влияющие на результаты исследования.

Подробную информацию о мерах предосторожности при работе на анализаторе см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 7.

Хранение реагентов

При правильном хранении и обращении реагенты остаются стабильными до истечения срока годности.

	Температура хранения	Максимальное время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый/ вскрытый флакон*	2 - 8°C	До окончания срока годности	Может использоваться сразу после извлечения из места хранения с температурой 2 - 8°C. Храните в вертикальном положении.
На борту	Температура в системе	30 дней	Утилизируйте через 30 дней. Подробную информацию о мониторинге времени нахождения реагентов на борту анализатора см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

* Реагенты можно хранить как на борту системы ARCHITECT iSystem, так и вне ее. После извлечения реагентов из системы храните их в вертикальном положении при температуре 2 - 8°C (с надетыми предохранительными крышками и заменяемыми крышками). Реагенты, хранящиеся вне системы, рекомендуется хранить в фабричных лотках и упаковках для обеспечения вертикального положения. **Если флакон с микрочастицами хранился не вертикально (с надетой предохранительной крышкой) в холодильнике вне системы, набор реагентов должен быть утилизирован.** Подробную информацию о выгрузке реагентов из системы см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

Показатели порчи реагентов

Если значение контроля выходит за пределы диапазона допустимых значений, это может свидетельствовать о порче реагентов или нарушениях технологии проведения тестирования. Результаты соответствующих тестов следует считать неверными, образцы должны быть протестированы повторно. Может потребоваться повторная калибровка теста. Информацию об устранении ошибок см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 10.

■ ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Перед проведением теста на системе ARCHITECT iSystem необходимо установить файл теста ARCHITECT Anti-HBe с диска ARCHITECT iSystem Assay CD-ROM.

Подробную информацию об установке файла теста, просмотре и редактировании параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 2.

ПРИМЕЧАНИЕ: Подробную информацию о настройках системы ARCHITECT iSystem для интерпретации значений в серой зоне см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 2.

Информацию о распечатке параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

Подробное описание процедур работы с системой см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

Альтернативные единицы измерения результата

По умолчанию единицей измерения результатов теста ARCHITECT Anti-HBe установлено S/CO (отношение значения образца к пороговому значению). Для выбора альтернативной единицы, %Inh (процент ингибирования), измените параметр "Result concentration units" на %Inh. Информацию об изменении единиц измерения результатов теста см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 3.

■ СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

В данном тесте необходимо использовать только валидированные типы образцов:

Типы образцов	Пробирки для сбора образцов
Сыворотка крови человека	Сыворотка крови Сыворотка крови с разделительным гелем
Плазма крови человека	Калиевая соль EDTA Цитрат натрия Натрий гепарин ACD-B CPDA-1 CPD Оксалат калия

- Другие типы пробирок для сбора образцов не были валидированы на пригодность к использованию в данном тесте.
- Рабочие характеристики теста не установлены для случаев исследования образцов трупной крови или других жидкостей организма, кроме сыворотки и плазмы крови человека.
- В анализаторе не предусмотрена опция верификации типа используемого образца. В обязанности оператора системы входит проверка типов образцов, используемых в тесте.

Состояние образцов

- Не используйте образцы в следующих состояниях:
 - инактивированные нагреванием
 - пулированные
 - сильно гемолизированные
 - с явной микробной контаминацией
- Данный тест разработан и валидирован для использования с сывороткой или плазмой крови отдельных пациентов и образцами донорской крови. Рабочие характеристики данного теста не были установлены для пулированных образцов, поэтому использование пулированных образцов в тесте запрещено.
- Рекомендуется использование одноразовых пипеток и наконечников для пипеток для предотвращения перекрестной контаминации.

- Убедитесь в том, что в образцах сыворотки крови формирование сгустков завершилось до центрифугирования. Некоторые образцы, в особенности, полученные от пациентов, которым назначена антикоагуляционная или тромболитическая терапия, могут демонстрировать увеличенное время свертывания. При наличии фибрина в образцах, центрифугированных до завершения свертывания крови, исследование ведет к получению ошибочных результатов или ошибкам при аспирации образцов.
- Образцы, полученные от гепаринизированных пациентов, могут быть частично коагулированы и могут давать неправильные результаты из-за наличия фибрина. Чтобы избежать этого, производите сбор образца до проведения терапии гепарином.
- Чтобы получить правильные результаты, образцы сыворотки и плазмы крови должны быть отделены от фибрина, эритроцитов или других твердых частиц.
- Между рабочими характеристиками экспериментальных контролей и 22 нереактивных или 22 обогащенных реактивных образцов, протестированных с повышенными уровнями гемоглобина (≤ 500 мг/дл) или триглицеридов (≤ 3000 мг/дл), не было обнаружено качественных различий.
- Между рабочими характеристиками экспериментальных контролей и 23 нереактивных или 23 обогащенных реактивных образцов, протестированных с повышенными уровнями билирубина (≤ 20 мг/дл), не было обнаружено качественных различий.
- Между рабочими характеристиками экспериментальных контролей и 25 нереактивных или 25 обогащенных реактивных образцов, протестированных с повышенными уровнями белка (≤ 12 г/дл) или эритроцитов ($\leq 0,4\%$ (объем/объем)), не было обнаружено качественных различий.

Подготовка к анализу

- Следуйте инструкциям изготовителя пробирок для сбора образцов. При подготовке образцов к тестированию гравитационного разделения недостаточно.
 - Для получения согласованных результатов образцы должны быть помещены в центрифужные пробирки и центрифугированы при ≥ 10000 ОЦС (относительная центробежная сила) в течение 10 минут перед исследованием, если
 - они содержат эритроциты, сгустки или другие твердые частицы,
 - существует необходимость проведения повторного исследования или
 - они были заморожены и разморожены.
- Для тестирования поместите очищенные образцы в чашечки для образцов или вторичные пробирки.
- **Перемешивайте размороженные образцы, переворачивая пробирки на 180 градусов из вертикального положения и обратно 10 раз. Проверьте все образцы на отсутствие стратификации. Если наблюдается расслоение или стратификация, повторяйте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными.** Центрифугируйте при ≥ 10000 ОЦС в течение 10 минут для того, чтобы удалить твердые частицы и обеспечить получение согласованных результатов.
 - Центрифугированные образцы с липидным слоем на поверхности должны быть перенесены в чашечку для образцов или вторичную пробирку. Соблюдайте осторожность; избегайте перенесения липидного материала вместе с очищенным образцом.
 - Проверьте все образцы на отсутствие в них пузырьков. Удалите пузырьки аппликатором до начала тестирования. Используйте новый аппликатор для каждого образца, чтобы избежать перекрестной контаминации.

Хранение образцов

Тип образца	Температура хранения	Максимальное время хранения
Сыворотка/ плазма крови	15 - 30°C	≤ 3 дней
	2 - 8°C	≤ 7 дней

Образцы можно хранить со сгустками, эритроцитами или без них в течение 7 дней при температуре от 2 до 8°C или без сгустков и эритроцитов в течение 3 дней при температуре от 15 до 30°C.

Перед анализом образцов плазмы крови, хранившихся с эритроцитами при температуре 2 - 8°C более трех дней, необходимо провести повторное центрифугирование в целях предотвращения получения неверных результатов.

Если тестирование откладывается более чем на 7 дней, удалите сгустки, разделительный гель или эритроциты из образцов сыворотки или плазмы крови и заморозьте образцы (при температуре -20°C или ниже).

Между рабочими характеристиками экспериментальных контролей и 23 неактивных или обогащенных реактивных образцов, подвергшихся 6 циклам заморозки/разморозки, не было обнаружено качественных различий. Тем не менее, следует избегать многочисленного повторения циклов заморозки/разморозки.

Транспортировка образцов

- Упаковывайте и маркируйте образцы в соответствии с государственными, федеральными и международными требованиями по транспортировке клинических образцов и инфекционных веществ.
- Не храните образцы после окончания срока годности, указанного выше.

ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

6C34 ARCHITECT Anti-HBe Reagent Kit

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- ARCHITECT Anti-HBe файл теста с виртуального диска ARCHITECT iSystem e-Assay CD-ROM на сайте www.abbottdiagnostics.com.
- Калибратор 6C34-01 ARCHITECT Anti-HCV Calibrator
- Контроли 6C34-10 ARCHITECT Anti-HBe Controls
- Претриггерный раствор ARCHITECT Pre-Trigger Solution
- Триггерный раствор ARCHITECT Trigger Solution
- Промывающий буфер ARCHITECT Wash Buffer
- Реакционные ячейки ARCHITECT Reaction Vessels
- Чашечки для образцов ARCHITECT Sample Cups
- Предохранительные крышки ARCHITECT Septum
- Заменяемые крышки ARCHITECT Replacement Caps
- Пипетки или наконечники для пипеток (опция) для дозирования объемов, указанных на экране заказа пациента или контроля.

Информацию о материалах, необходимых для процедур технического обслуживания, см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 9.

Процедура анализа

- Перед первой загрузкой набора реагентов в систему необходимо перемешать содержимое флакона с микрочастицами для ресуспендирования микрочастиц, которые могли осесть на дно флакона при транспортировке. После загрузки флакона с микрочастицами в первый раз дальнейшего перемешивания не требуется.
 - Переверните флакон с микрочастицами 30 раз.

- Визуально убедитесь, что микрочастицы во флаконе ресуспендированы. Если микрочастицы все еще прилипают к стенкам флакона, продолжайте переворачивать флакон до их полного ресуспендирования.
- Если микрочастицы не ресуспендируются, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ИХ. Обратитесь к местному представителю компании Abbott.**
- После ресуспендирования микрочастиц снимите и утилизируйте крышку. Наденьте чистые перчатки и достаньте предохранительную крышку из упаковки. Аккуратно наденьте предохранительную крышку на горлышко флакона.
- Загрузите набор реагентов в систему ARCHITECT iSystem.
 - Убедитесь, что присутствуют все необходимые для анализа реагенты.
 - Проверьте наличие предохранительных крышек на всех флаконах с реагентами.
- При необходимости закажите калибровку.
 - Информацию о заказе калибровок см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 6.
- Закажите тесты.
 - Информацию о заказе образцов пациентов и контролей, а также общих операционных процедурах см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Минимальный объем образца в чашечке для образцов рассчитывается системой и распечатывается в Отчете по списку заказов. Чтобы минимизировать эффекты испарения, перед проведением теста убедитесь, что в чашечке для образца присутствует достаточный объем образца. Максимальное количество повторов из одной чашечки для образцов: 10
 - Приоритетные образцы:
Объем образца для проведения первого теста: 150 мкл
Объем образца для проведения каждого дополнительного исследования из одной чашечки для образцов: 100 мкл
 - ≤ 3 часов на борту:
Объем образца для проведения первого теста: 150 мкл
Объем образца для проведения каждого дополнительного исследования из одной чашечки для образцов: 100 мкл
 - > 3 часов на борту: Требуется дополнительный объем образца. Более подробную информацию об испарении образца и необходимых для исследования объемах см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
 - При использовании первичных или аликвотных пробирок используйте мерную риску для обеспечения достаточного объема образца пациента.
- Подготовьте калибратор ARCHITECT Anti-HBe Calibrator и контроли ARCHITECT Anti-HBe Controls.
 - Перед использованием перемешайте калибратор(ы) и контроли (5 - 10 раз), аккуратно переворачивая флаконы.
 - Держите флаконы **вертикально** и добавляйте рекомендуемые объемы в соответствующие чашечки для образцов.
 - Рекомендуемые объемы:
для каждого калибратора: 10 капель
для каждого контроля: 4 капли
- Загрузите образцы.
 - Информацию о загрузке образцов см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Нажмите РАБОТА.

- Дополнительную информацию о принципах работы см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 3.
- Для достижения оптимальных рабочих характеристик важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания в соответствии с Руководством по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 9. Если правила работы в вашей лаборатории требуют более частого технического обслуживания, следуйте принятой практике.

Процедуры разведения образцов

Для проведения теста ARCHITECT Anti-HBe разведение образцов не предусмотрено.

Калибровка

- Протестируйте калибратор 1 в трех повторях. Калибратор должен иметь приоритетную загрузку.
Для оценки калибровки теста необходимо протестировать по одному контролю каждого уровня. Убедитесь, что значения контролей находятся в пределах диапазона допустимых значений, указанных в соответствующей инструкции по применению.
- После принятия и сохранения результатов калибровки теста ARCHITECT Anti-HBe все последующие образцы можно тестировать без предварительной калибровки, кроме тех случаев, когда:
 - Используется набор реагентов с новым номером серии или
 - Значения контролей выходят за рамки диапазона допустимых значений.
- Подробное описание процедуры калибровки см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 6.

Процедуры контроля качества

Минимальные требования по контролю качества теста ARCHITECT Anti-HBe заключаются в тестировании по одному образцу обоих контролей каждые 24 часа, то есть каждые сутки эксплуатации, для каждой серии реагента. Соблюдайте правила вашей лаборатории, если они требуют более частого использования контролей для проверки результатов тестов. Значения контроля ARCHITECT Anti-HBe Control должны находиться в рамках диапазона допустимых значений, указанного в инструкции по применению к контролю. Если значение контроля выходит за рамки указанного диапазона, результаты соответствующих тестов следует считать недействительными, необходимо провести повторное исследование. Может потребоваться повторная калибровка теста.

Подтверждение заявленных характеристик теста

Протоколы для подтверждения заявленных в инструкции по применению характеристик теста см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Приложение В. Тест ARCHITECT Anti-HBe принадлежит к методологической группе 5.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Система ARCHITECT iSystem рассчитывает среднюю величину хемиллюминесцентного сигнала (RLU) калибратора ARCHITECT Anti-HBe Calibrator 1 в 3 повторях и сохраняет результат.

Расчет

Для каждого образца и контроля система ARCHITECT iSystem рассчитывает результат теста ARCHITECT Anti-HBe на основе отношения RLU образца к пороговому значению RLU (S/CO).

- Пороговое значение RLU = Среднее RLU калибратора Calibrator 1 x 0,5
- Пороговое значение RLU сохраняется после калибровки для каждой серии реагентов.
- $S/CO = RLU \text{ образца} / \text{Пороговое значение RLU}$

Пример:

Если RLU образца = 15000, а

Пороговое значение RLU = 30000, то

$$15000/30000 = 0,50$$

$$S/CO = 0,50$$

Система ARCHITECT iSystem рассчитывает процент ингибирования (%Inh) RLU образца относительно среднего значения RLU калибратора Calibrator 1.

$$\% \text{ Ингибирования} = \frac{\text{Среднее значение RLU калибратора Calibrator 1} - \text{RLU образца}}{\text{Среднее значение RLU калибратора Calibrator 1}} \times 100$$

Пример:

Если RLU образца = 15000, а

Среднее значение RLU калибратора Calibrator 1 = 60000, то

$$\frac{60000-15000}{60000} \times 100 = 75$$

% Ингибирования = 75

Интерпретация результатов

- Образцы со значениями $S/CO > 1,00$ считаются нереактивными в тесте ARCHITECT Anti-HBe и не нуждаются в повторном тестировании.
- Образцы со значениями $S/CO \leq 1,00$ считаются реактивными в тесте ARCHITECT Anti-HBe.
- Образцы со значениями $\%Inh < 50^*$ считаются нереактивными в тесте ARCHITECT Anti-HBe.
- Образцы со значениями $\%Inh \geq 50^*$ считаются реактивными в тесте ARCHITECT Anti-HBe.
- Образцы со значениями $S/CO > 3,0$ или $\%Inh < -50$ могут считаться реактивными на HBeAg и должны быть протестированы на HBeAg.
- Все первично реактивные образцы должны быть помещены в центрифужные пробирки и повторно отцентрифугированы при ≥ 10000 ОЦС (относительная центробежная сила) в течение 10 минут, затем протестированы в дубле. Если оба результата нереактивны, образец должен считаться нереактивным на анти-HBe. Если результат одного из повторных тестов реактивный, согласно критериям теста ARCHITECT Anti-HBe, образец должен считаться повторно реактивным на анти-HBe.
- Подробную информацию о настройках системы ARCHITECT iSystem для интерпретации значений в серой зоне см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 2.

* **ПРИМЕЧАНИЕ:** К примеру, значение образца 49,8%Inh, согласно правилу математического округления, округляется до 50%Inh, и образец считается реактивным в тесте ARCHITECT Anti-HBe.

Флажки

Результаты некоторых тестов могут сопровождаться информацией в поле "Флажки". Описание флажков, которые могут появляться в этом поле, см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Если результаты теста на анти-HBe не соответствуют клинической картине, рекомендуется провести дополнительное тестирование для подтверждения полученного результата.
- Для диагностики острого или хронического гепатита результаты исследования необходимо интерпретировать с учетом истории болезни пациента и других маркеров гепатита.
- До проведения тестирования образцов, подвергнутых циклу заморозки/разморозки, а также образцов, содержащих эритроциты, сгустки или твердые частицы, необходимо провести центрифугирование.

- Образцы, полученные от пациентов, которые принимали лекарственные препараты, изготовленные на основе моноклональных мышиных антител, в диагностических или терапевтических целях, могут содержать человеческие антитела против мышиных антител (НАМА). Подобные образцы при тестировании в тестах, использующих моноклональные мышиные антитела, могут демонстрировать либо ложно завышенные, либо ложно заниженные результаты тестирования.^{10, 11} Реагенты ARCHITECT Anti-HBe содержат компонент, снижающий эффект НАМА на образцы. Для определения статуса пациента может потребоваться дополнительная клиническая или диагностическая информация.
- Гетерофильные антитела сыворотки крови человека могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, искажая результаты иммуноанализа *In Vitro*. Пациенты, находящиеся в привычном контакте с животными либо с продуктами, полученными из сыворотки крови животных, в большей степени подвержены подобной интерференции. Результаты тестирования подобных образцов могут демонстрировать аномальные значения. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация.¹²

■ СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Воспроизводимость

Воспроизводимость теста ARCHITECT Anti-HBe в диапазоне контроля (0,21 - 2,70 S/CO) составляет $\leq 10\%$. Было проведено исследование с использованием панели, состоящей из одного нереактивного образца, четырех разведенных реактивных на анти-HBe образцов, контролей и калибратора. В двух внешних лабораториях тестировали две разные серии контролей и калибратора с двумя сериями реагента (каждая комбинация). Во внутренней лаборатории тестировали три разные серии контролей и калибратора с тремя сериями реагента (каждая комбинация). Образцы всех панелей тестировали в трех повторах для каждой серии тестирований. Внутрисерийные и межсерийные стандартные отклонения (СКО), а также процент коэффициента вариации (%КВ), были исследованы методом анализа компонентов дисперсии¹³ для модели случайных эффектов¹⁴. Результаты исследования суммированы в Таблице 1.

Таблица 1: Воспроизводимость ARCHITECT Anti-HBe*

Образец панели	Общее кол-во (n)	Среднее S/CO	Внутри серии		Между сериями**	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ
Калибратор 1	516	2,00	0,096	4,79	0,097	4,83
Отрицательный контроль	516	1,97	0,086	4,38	0,095	4,80
Положительный контроль	516	0,51	0,027	5,29	0,029	5,68
Панель 1	204	0,11	0,006	5,64	0,007	6,55
Панель 2	204	0,23	0,008	3,72	0,010	4,48
Панель 3	204	0,47	0,018	3,76	0,022	4,66
Панель 4	204	0,93	0,044	4,75	0,047	5,04
Панель 5	204	1,70	0,080	4,69	0,084	4,93

* Репрезентативные данные. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных.

** Вариабельность между сериями учитывает вариабельность внутри серии.

Специфичность

Специфичность теста ARCHITECT Anti-HBe для образцов крови произвольно выбранных доноров составляет $\geq 99,5\%$.

В двух клинических лабораториях было исследовано 1310 образцов крови произвольно выбранных доноров (сыворотка и плазма крови). Шесть образцов оказались реактивными в тесте ARCHITECT Anti-HBe, а также реактивными на анти-HBc.

Остальные 1304 образца оказались нереактивными в тесте ARCHITECT Anti-HBe. Результаты исследования суммированы в Таблице 2.

Тест ARCHITECT Anti-HBe для образцов госпитализированных пациентов составляет $> 99,0\%$.

Было проведено исследование 498 образцов госпитализированных пациентов в одной клинической лаборатории. Шестидесять три образца оказались реактивными в тесте ARCHITECT Anti-HBe, а также реактивными на анти-HBc. Остальные 435 образцов оказались нереактивными в тесте ARCHITECT Anti-HBe. Результаты исследования суммированы в Таблице 2.

Таблица 2: Результаты исследования специфичности теста ARCHITECT Anti-HBe на материале образцов крови произвольно выбранных доноров и госпитализированных пациентов*

Популяция	Кол-во протестированных образцов	Первично реактивные	Повторно реактивные	Кол-во реактивных в дополнительном тестировании**
Произвольно выбранные доноры крови	1310	6	6	6
Госпитализированные пациенты	498	64	63	63
Всего	1808	70	69	69

* Репрезентативные данные. Результаты, полученные в отдельных лабораториях и при анализе других популяций, могут отличаться от приведенных данных.

** Дополнительное тестирование повторно реактивных на анти-HBe образцов проводилось тестом на анти-HBc.

Было проведено исследование с использованием теста ARCHITECT Anti-HBe на 155 образцах от людей с потенциально интерферирующими веществами и в не-HBV состояниях (CMV, EBV, анти-HAV, анти-HCV, анти-HIV-1, HSV, краснуха, вакцинированные против HBV, сифилис, инфекции мочевыводящих путей, ревматоидный фактор, антиядерные аутоантитела [ANA], токсоплазмоз, алкогольный цирроз, беременные женщины, множественная миелома, многодетные женщины, пациенты на диализе, человеческие антитела против мышиных антител [НАМА]). Семь образцов оказались реактивными в тесте ARCHITECT Anti-HBe, а также реактивными на анти-HBc. Результаты исследования суммированы в Таблице 3.

Было проведено исследование с использованием теста ARCHITECT Anti-HBe на 75 образцах от людей, входящих в группу повышенного риска заражения инфекциями, передающимися через кровь (употребляющие наркотики внутривенно [УНВ], мужчины-гомосексуалисты [МГ], большие гемофилии). Пятнадцать образцов оказались реактивными в тесте ARCHITECT Anti-HBe, а также реактивными на анти-HBc. Результаты исследования суммированы в Таблице 3.

Таблица 3: Результаты исследования специфичности теста ARCHITECT Anti-HBe на материале образцов с потенциально интерферирующими веществами и от людей, входящих в группу повышенного риска*

Популяция	Кол-во протестированных образцов	Первично реактивные	Повторно реактивные	Кол-во реактивных в дополнительном тестировании**
Потенциально интерферирующие вещества	155	7	7	7
Повышенный риск заражения инфекциями, передающимися через кровь	75	15	15	15

* Репрезентативные данные. Результаты, полученные в отдельных лабораториях и при анализе других популяций, могут отличаться от приведенных данных.

** Дополнительное тестирование повторно реактивных на анти-НВе образцов проводилось тестом на анти-НВс.

Чувствительность

Чувствительность теста ARCHITECT Anti-НВе составляет $\geq 99,5\%$. Было проведено исследование, в котором в общей сложности 206 образцов, ранее определенных как реактивные на анти-НВе и анти-НВс, были подтверждены как реактивные в тесте ARCHITECT Anti-НВе. Результаты исследования суммированы в Таблице 4.

Таблица 4: Результаты исследования чувствительности теста ARCHITECT Anti-НВе на материале образцов, ранее определенных как реактивные на анти-НВе*

Популяция	Кол-во протестированных образцов	Реактивные
Ранее определенные как реактивные на анти-НВе	206	206

* Репрезентативные данные. Результаты, полученные в отдельных лабораториях и при анализе других популяций, могут отличаться от приведенных данных.

Пороговое значение чувствительности теста ARCHITECT Anti-НВе составляет $\leq 0,45$ PEI Ед/мл.

Было проведено исследование, в котором в общей сложности 93 образца от людей, клинически или серологически классифицированных как имеющие инфекцию HBV на разных стадиях, были проанализированы в тесте ARCHITECT Anti-НВе. Семнадцать из 36 образцов от людей с острой стадией инфекции были реактивными и 19 - не реактивными. Тридцать шесть из 57 образцов от людей с хронической инфекцией были реактивными и 21 - не реактивными.

Сравнение тестов

В тестах ARCHITECT Anti-НВе и AxSYM Anti-НВе 2.0 было протестировано всего 2605 образцов (произвольно выбранные доноры крови, госпитализированные пациенты, потенциально интерферирующие вещества, повышенный риск инфекций, передающихся через кровь, острая инфекция HBV, хроническая инфекция HBV, другие положительные на HBV и сероконверсионные панели). Согласованность между двумя методами составляла 99,19% (2584/2605).

БИБЛИОГРАФИЯ

- Magnius LO, Lindholm A, Lundin P, et al. A new antigen-antibody system. Clinical significance in long-term carriers of hepatitis B surface antigen. *JAMA* 1975;231(4):356-359.
- Koff RS. Viral Hepatitis. In: Schiff L, Schiff ER, editors. *Diseases of the Liver*. 7th ed. Philadelphia: JB Lippincott, 1993:492-577.
- Ling C-M, Mushahwar IK, Overby LR, et al. Hepatitis B e-antigen and its correlation with other serological markers in chimpanzees. *Infect Immun* 1979;24(2):352-356.
- Bonino F, Rosina F, Rizzetto M, et al. Chronic hepatitis in HBsAg carriers with serum HBV-DNA and anti-HBe. *Gastroenterology* 1986;90:1268-1273.
- Thomas HC, Hoare JM, Forbes SJ. Chronic hepatitis B: current views on the pathogenesis of chronic infection and therapies. In: Margolis HS, Alter MJ, Liang TJ, Dienstag JL, editors. *Viral Hepatitis and Liver Disease*. London, UK: International Medical Press; 2002:139-142.
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- 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.
- Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. *Clin Chem* 1988;34(2):261-264.

- Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45(2):879-885.
- Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
- Box GEP, Hunter WG, Hunter JS. *Statistics for experimenters; an introduction to design, data analysis, and model building*. New York, NY: John Wiley & Sons, Inc, 1978:510-539, 571-583.
- SAS Institute, Inc. SAS Technical Report P-229, *SAS/STAT Software: Changes and enhancements*, Release 6.07. Cary, NC: SAS Institute Inc, 1992:289-366.

Используемые символы

	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Достаточно для
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
CONJUGATE	Конъюгат
CONTROL NO.	Контрольный номер
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
LOT	Номер серии
MICROPARTICLES	Микрочастицы
NEUTRALIZING REAGENT	Нейтрализующий реагент
PRE-TRIGGER SOLUTION	Претриггерный раствор
PRODUCT OF GERMANY	Страна происхождения: Германия
REACTION VESSELS	Реакционные ячейки
REAGENT LOT	Серия реагента
REF	Каталожный номер
REPLACEMENT CAPS	Заменяемые крышки
SAMPLE CUPS	Чашечки для образцов
SEPTUM	Предохранительные крышки
SN	Серийный номер
TRIGGER SOLUTION	Триггерный раствор
WARNING: SENSITIZER	Предупреждение: Может вызывать аллергическую реакцию.
WASH BUFFER	Промывающий буфер

Следующие патенты США относятся к системе ARCHITECT iSystem или ее компонентам. В США и во всем мире существуют иные патенты и патентные заявки.

5 468 646	5 543 524	5 545 739
5 565 570	5 669 819	5 783 699

ARCHITECT, AxSYM и Chemiflex являются торговыми марками компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях. Все другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.



Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580



0123

Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте www.abbottdiagnostics.com

Редакция: февраль 2020 г.
©2003, 2020 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 для России

ТРАНСПОРТИРОВКА

Изделие рекомендуется транспортировать в соответствии с указанными в инструкции по применению требованиями хранения при температуре 2-8°C. Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке. При транспортировании с нарушением температурного режима изделие не подлежит применению (в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013). 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. Гарантийный срок годности изделия установлен производителем и соответствует периоду между датой производства и датой истечения срока годности, которые указаны на этикетке и/или в сопроводительной документации на изделие. 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.



См. выделенные изменения. Редакция: февраль 2020 г.

НАЗНАЧЕНИЕ

Калибратор ARCHITECT Anti-HBe Calibrator предназначен для калибровки системы ARCHITECT iSystem при качественном определении антител к антигену "е" вируса гепатита В (анти-HBe) в сыворотке и плазме крови человека. Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к реагенту ARCHITECT Anti-HBe.

СОДЕРЖИМОЕ

1 флакон (4 мл) калибратора ARCHITECT Anti-HBe Calibrator 1. Рекальцинированная нереактивная плазма крови человека. Консервант: азид натрия.

Калибратор характеризуется следующим приблизительным значением:

Калибратор	Цвет	Концентрация (PEI Ед/мл)
CAL 1	Зеленый ^a	0,0

^a Краситель: Зеленый (кислотный желтый № 23 и кислотный голубой № 9)

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **IVD**
- Для диагностики *In Vitro*

-  **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. Смотрите раздел **СОДЕРЖИМОЕ** данной инструкции по применению. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что материалы, полученные от человека, или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все материалы, полученные от человека, следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с реагентами и образцами, полученными от человека, 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.¹⁻⁴
- Использованная в калибраторе плазма крови человека не реактивна на анти-HBe, HBeAg, HBsAg, HIV-1 RNA или HIV-1 Ag, анти-HCV и анти-HIV-1/HIV-2.

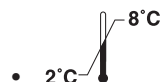
Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CAL 1	
Содержит азид натрия.	
EUN032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com 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 калибратор остается стабильным до истечения срока годности.
- Не используйте после истечения срока годности.



ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Калибратор может использоваться непосредственно после извлечения из места с соответствующей температурой хранения (2 - 8°C).

Перед использованием перемешивайте, аккуратно переворачивая флакон (5 - 10 раз).

После каждого использования калибратора плотно закрывайте флакон крышкой и помещайте в место с соответствующей температурой хранения (2 - 8°C).

БИБЛИОГРАФИЯ

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.

Используемые символы

	Внимание
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
	Калибратор 1
	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
	Номер серии
	Страна происхождения: Германия
	Каталожный номер

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



Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580



0123

Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте www.abbottdiagnostics.com

Редакция: февраль 2020 г.

©2003, 2020 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



См. выделенные изменения. Редакция: февраль 2020 г.

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроли ARCHITECT Anti-HBe Controls предназначены для проверки точности и воспроизводимости системы ARCHITECT iSystem при качественном определении антител к антигену "е" вируса гепатита В (анти-HBe) в сыворотке и плазме крови человека. Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к реагенту ARCHITECT Anti-HBe.

СОДЕРЖИМОЕ

2 флакона (8 мл каждый) контролей ARCHITECT Anti-HBe Controls, подготовленных в рекальцинированной плазме крови человека. Отрицательный контроль не реактивен. Положительный контроль реактивен на анти-HBe. Консервант: азид натрия. Контроли имеют следующие диапазоны и приблизительные концентрации:

Контроль	Цвет	Прибли- зительная концентрация (PEI Ед/мл)	Диапазон контроля S/CO	(% Ингиби- рования)
CONTROL -	Отсутствует	0,00	1,30 - 2,70	-35,0 - 35,0
CONTROL +	Голубой ^a	0,38	0,21 - 0,80	60,0 - 89,5

^a Краситель: Кислотный голубой №. 9

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Концентрация стандартизирована в соответствии с референсным стандартом Института Пауля Эрлиха (Paul Ehrlich Institute), г. Ланген, Германия.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **IVD**
- Для диагностики *In Vitro*



- **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. Смотрите раздел **СОДЕРЖИМОЕ** данной инструкции по применению. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что материалы, полученные от человека, или инактивированные микроорганизмы не переносит инфекцию. Поэтому все материалы, полученные от человека, следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с реагентами и образцами, полученными от человека, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтажными 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.¹⁻⁴
- Используемая в отрицательном контроле плазма крови человека не реактивна на анти-HBe, HBeAg, HIV-1 RNA или HIV-1 Ag, анти-HCV и анти-HIV-1/HIV-2.

- Используемая в положительном контроле плазма крови человека реактивна на анти-HBe и не реактивна на HBeAg, HBsAg, HIV-1 RNA или HIV-1 Ag, анти-HCV и анти-HIV-1/HIV-2.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CONTROL - / CONTROL +	
Содержит азид натрия.	
EUN032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
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.abbott diagnostics.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.



ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Контроли могут использоваться непосредственно после извлечения из места с соответствующей температурой хранения (2 - 8°C).

Перед использованием перемешивайте, аккуратно переворачивая флакон (5 - 10 раз).

После каждого использования плотно закрывайте флаконы с контролями крышкой и помещайте в место с соответствующей температурой хранения (2 - 8°C).

БИБЛИОГРАФИЯ

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.

Используемые символы

	Внимание
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
CONTROL -	Отрицательный контроль
CONTROL +	Положительный контроль
INHIBITION	Ингибирование
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
LOT	Номер серии
PRODUCT OF GERMANY	Страна происхождения: Германия
RANGE	Диапазон
REF	Каталожный номер

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



Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580



0123

Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте www.abbottdiagnostics.com

Редакция: февраль 2020 г.
©2003, 2020 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



См. выделенные изменения. Редакция: февраль 2020 г.

НАЗНАЧЕНИЕ

Калибратор ARCHITECT Anti-HCV Calibrator предназначен для калибровки системы ARCHITECT iSystem при качественном определении антител к вирусу гепатита С (анти-HCV) в сыворотке и плазме крови человека.

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к реагенту ARCHITECT Anti-HCV.

СОДЕРЖИМОЕ

1 флакон (4 мл) калибратора ARCHITECT Anti-HCV Calibrator, подготовленного в рекальцинированной плазме крови человека (инактивированной), реактивной на анти-HCV. Консерванты: ProClin 950 и азид натрия.

Калибратор	Цвет
CAL 1	Зеленый*

* Красители: Кислотный желтый № 23 и кислотный голубой № 9

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Калибратор ARCHITECT Anti-HCV Calibrator стандартизирован в соответствии с внутренним референсным материалом компании Abbott.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

• IVD

- Для диагностики *In Vitro*



- ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. Смотрите раздел **СОДЕРЖИМОЕ** данной инструкции по применению. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что материалы, полученные от человека, или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все материалы, полученные от человека, следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с реагентами и образцами, полученными от человека, 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 предполагающими содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие правила биологической безопасности.¹⁻⁴
- Использованная в калибраторе плазма крови человека реактивна на анти-HCV и не реактивна на HBsAg, анти-HIV-1/ HIV-2 и HIV-1 RNA или HIV-1 Ag.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CAL 1



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	
R302+R352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
R333+R313	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.
R362+R364	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 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 калибратор остается стабильным до истечения срока годности.
- Не используйте после истечения срока годности.



ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Перед использованием калибратор необходимо аккуратно перемешать, аккуратно переворачивая флакон.

БИБЛИОГРАФИЯ

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

Используемые символы

	Внимание
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
	Калибратор 1
	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
	Номер серии
	Страна происхождения: Германия
	Каталожный номер

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



Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580



0123

Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте www.abbottdiagnostics.com

Редакция: февраль 2020 г.
©2019, 2020 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



См. выделенные изменения. Редакция: февраль 2020 г.

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроли ARCHITECT Anti-HCV Controls предназначены для верификации калибровки системы ARCHITECT iSystem при качественном определении антител к вирусу гепатита С (анти-HCV) в сыворотке и плазме крови человека.

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к реагенту ARCHITECT Anti-HCV.

СОДЕРЖИМОЕ

2 флакона (8 мл каждый) контролей ARCHITECT Anti-HCV Controls, подготовленных в рекальцинированной плазме крови человека (инактивированной). Положительный контроль реактивен на анти-HCV. Консерванты: ProClin 950 и азид натрия. Контроли имеют следующие диапазоны концентраций:

	Цвет	Титр	Диапазон контроля S/CO
CONTROL -	Натуральный	-*	≤ 0,60
CONTROL +	Голубой**	≥ 1:1	2,50 - 7,50

* Не применимо.

** Краситель: Кислотный голубой №. 9

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

• IVD

- Для диагностики *In Vitro*

-  **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. Смотрите раздел **СОДЕРЖИМОЕ** данной инструкции по применению. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что материалы, полученные от человека, или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все материалы, полученные от человека, следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с реагентами и образцами, полученными от человека, 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.¹⁻⁴
- Плазма крови человека, использованная в отрицательном контроле, не реактивна на анти-HCV, HBsAg, анти-HIV-1/HIV-2 и HIV-1 RNA или HIV-1 Ag.
- Плазма крови человека, использованная в положительном контроле, реактивна на анти-HCV и не реактивна на HBsAg, анти-HIV-1/HIV-2 и HIV-1 RNA или HIV-1 Ag.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CONTROL - / CONTROL +	
	
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.abbott diagnostics.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.



ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Перед использованием контроли необходимо аккуратно перемешать, аккуратно переворачивая флаконы.

БИБЛИОГРАФИЯ

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.

Используемые символы

	Внимание
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
CONTROL -	Отрицательный контроль
CONTROL +	Положительный контроль
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
LOT	Номер серии
PRODUCT OF GERMANY	Страна происхождения: Германия
RANGE	Диапазон
REF	Каталожный номер
TITER	Титр

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



Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580



0123

Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте www.abbottdiagnostics.com

Редакция: февраль 2020 г.
©2018, 2020 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



См. выделенные изменения. Редакция: январь 2020 г.

Необходимо точно следовать данной инструкции по применению. При отклонении от данной инструкции по применению надежность результатов теста не гарантируется.

■ НАЗВАНИЕ

ARCHITECT Anti-HCV

■ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест ARCHITECT Anti-HCV является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (CMIA) для качественного определения антител к вирусу гепатита С (анти-HCV) в сыворотке и плазме крови человека, а также образцах, забранных посмертно (после остановки сердца). Тест ARCHITECT Anti-HCV используется в качестве вспомогательного средства диагностирования инфекции гепатита С, а также в качестве скринингового теста с целью предупреждения передачи вируса гепатита С (HCV) реципиентам крови и ее компонентов, а также клеток, тканей и органов.

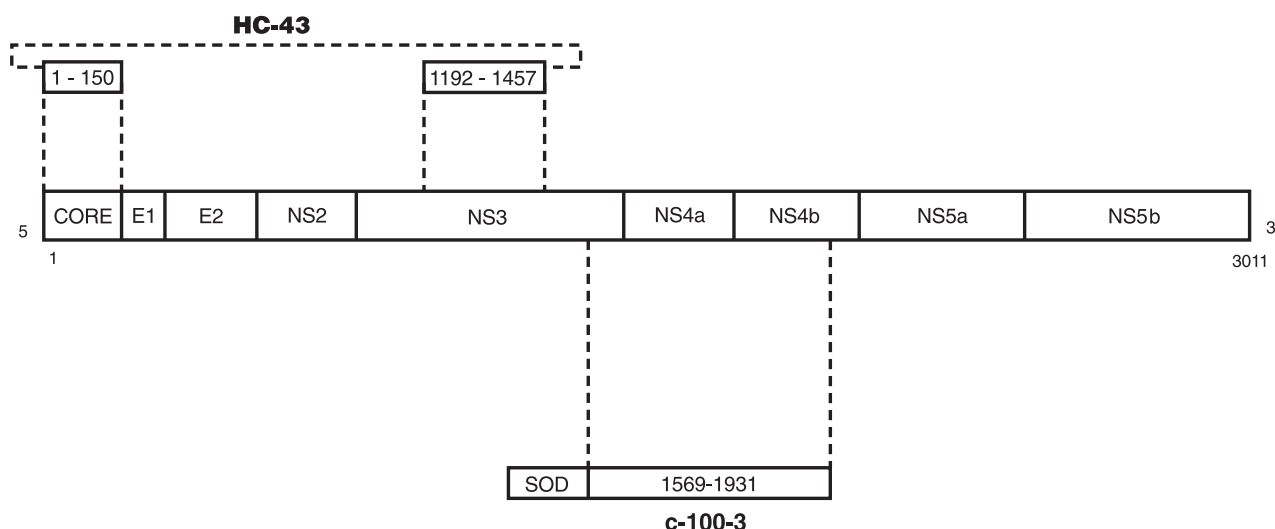
■ КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Тест ARCHITECT Anti-HCV предназначен для определения антител к вирусу гепатита С (HCV). Хемилюминесцентные иммуноанализы являются вариантом иммуноферментного анализа (ИФА). Твердофазные ИФА, впервые описанные в начале 1970-х, используют антигены и/или антитела, сенсibilизированные на поверхности, для связывания с комплементарными аналитами.¹ Связанный аналит определяется сериями реакций антиген-антитело. ИФА способны определить антигены и антитела, связанные с вирусной инфекцией гепатита. В конечной реакции теста ARCHITECT Anti-HCV связанные акридилированные конъюгаты генерируют хемилюминесцентный сигнал.

HCV - вирус, передающийся через кровь.^{2, 3} В ходе серологических исследований, использующих ИФА для определения антител к рекомбинантным антигенам HCV, было обнаружено, что HCV является причиной большинства гепатитов не-A и не-B типов, передающихся как через кровь⁴⁻⁹,

так и через бытовой контакт.¹⁰ Наличие анти-HCV указывает, что человек может быть инфицирован HCV, может быть носителем инфекционного HCV и/или может быть переносчиком инфекционного HCV.¹¹ Хотя у большинства инфицированных могут отсутствовать симптомы, инфекция HCV может перейти в хронический гепатит, цирроз и/или обусловить повышение риска гепатоцеллюлярной карциномы.¹²⁻¹⁵ Использование скрининга донорской крови на анти-HCV с помощью ИФА уменьшило риск передачи гепатита при переливании крови.^{16, 17} Тест ARCHITECT Anti-HCV был разработан для определения антител к предполагаемым структурным и неструктурным белкам генома HCV. Ниже приведено соответствие рекомбинантных HCV белков в тесте ARCHITECT Anti-HCV и предполагаемых структурных и неструктурных белков генома HCV.¹⁸

- HCr43: Белок HCr43 экспрессирован в *Escherichia coli* (*E. coli*) и состоит из двух несоприкасающихся кодирующих регионов в последовательности генома HCV. Первый из регионов представляет собой аминокислоты с 1192 по 1457 (33с) в последовательности HCV. Второго региона - аминокислоты с 1 по 150 (ядро) в последовательности HCV. Из-за схожести организации геномов флавивирусов было предложено, чтобы первая последовательность относилась к кодирующему региону NS3, а вторая последовательность относилась к кодирующему региону ядра HCV.
- c100-3: Антиген c100-3 является рекомбинантным белком HCV, экспрессированным в *Saccharomyces cerevisiae* (дрожжи). Организация геномов флавивирусов дает основания предполагать, что клональная последовательность находится в предполагаемых неструктурных (NS3 и NS4) регионах HCV. Белок c100-3 является химерным сцепленным белком, состоящим из 154 аминокислот человеческой супероксиддисмутазы (hSOD), пяти связывающих аминокислот, аминокислот с 1569 по 1931 полипротеина HCV и дополнительных пяти аминокислотных линкеров у карбоксильного конца.



■ БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Тест ARCHITECT Anti-HCV является двухступенчатым иммуноанализом, использующим технологию хемилюминесцентного иммуноанализа на микрочастицах (CMIA), для качественного определения анти-HCV в сыворотке и плазме крови человека.

1. На первой стадии соединяются образец, парамагнитные микрочастицы, сенсibilизированные рекомбинантным антигеном HCV, и дилуент образца. Присутствующий в образце анти-HCV связывается с сенсibilизированными HCV микрочастицами.
2. После промывки добавляется акридин-меченый конъюгат антител человека для образования реакционной смеси.
3. После следующего цикла промывки к реакционной смеси добавляются претриггерный и триггерный растворы.
4. Получаемая в результате хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (RLU). Между количеством анти-HCV, присутствующим в образце, и RLU, детектированными оптикой системы ARCHITECT iSystem, существует прямая зависимость.

Наличие или отсутствие анти-HCV в образце выявляется путем сравнения хемилюминесцентного сигнала в реакции с пороговым значением, определенным действующей калибровкой. Если хемилюминесцентный сигнал реакции больше или равен пороговому сигналу, образец считается реактивным на анти-HCV.

Подробную информацию о системе и технологии анализа см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 3.

■ РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

ARCHITECT Anti-HCV 6C37

ПРИМЕЧАНИЕ: Некоторые фасовки доступны не во всех странах и не на всех системах ARCHITECT iSystem. Обращайтесь к вашему местному дистрибьютору.

REF	6C37-28	6C37-38	6C37-33
	100	500	2000
MICROPARTICLES	1 x 6,6 мл	1 x 27,0 мл	4 x 27,0 мл
CONJUGATE	1 x 5,9 мл	1 x 26,3 мл	4 x 26,3 мл
ASSAY DILUENT	1 x 10,0 мл	1 x 50,9 мл	4 x 50,9 мл

MICROPARTICLES Микрочастицы, сенсibilизированные антигеном HCV (*E coli*, дрожжи, рекомбинантный) в MES буфере. Минимальная концентрация: 0,14% твердого вещества. Консерванты: противомикробные препараты.

CONJUGATE Акридин-меченый конъюгат мышиных антител к IgG/IgM человека в MES-буфере с протеиновым (бычьим) стабилизатором и сурфактантом. Минимальная концентрация: (IgG) 8 нг/мл, (IgM) 0,8 нг/мл. Консерванты: противомикробные препараты

ASSAY DILUENT TRIS буфер с сурфактантом. Консерванты: азид натрия и другие противомикробные препараты.

Другие реагенты

PRE-TRIGGER SOLUTION Претриггерный раствор ARCHITECT Pre-Trigger Solution, содержащий 1,32% (вес/объем) перекиси водорода.

TRIGGER SOLUTION Триггерный раствор ARCHITECT Trigger Solution, содержащий 0,35 N гидроксида натрия.

WASH BUFFER Промывающий буфер ARCHITECT Wash Buffer, содержащий забуференный фосфатом физиологический раствор. Консерванты: противомикробные препараты.

Предупреждения и меры предосторожности

• IVD

- Для диагностики *In Vitro*

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.¹⁹⁻²²

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: **CONJUGATE**



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит октилфениловый эфир полиэтиленгликоля (Triton X-405) и 4-(метоксикарбонил)фенолят натрия*.
H319	Вызывает серьезное раздражение глаз.
H316*	Вызывает легкое раздражение кожи.
H411	Токсично для водных организмов с долгосрочными последствиями.
H401*	Токсично для водных организмов.

Предотвращение

P264	После работы тщательно вымыть руки.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
P273	Не допускать попадания в окружающую среду.

Реагирование

P305+P351+P338	ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.
P332+P313*	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.
P337+P313	Если раздражение глаз не проходит: Обратиться к врачу.

Утилизация

P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).
------	---

* Не применимо на территории действия Регламента ЕС № 1272/2008 (CLP).

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: **ASSAY DILUENT**



ОПАСНОСТЬ	Содержит октилфениловый эфир полиэтиленгликоля (Triton X-405), азид натрия, трометамин гидрохлорид* и 4-(метоксикарбонил)фенолят натрия*.
H318	Вызывает серьезные повреждения глаз.
H316*	Вызывает легкое раздражение кожи.

H410	Весьма токсично для водных организмов с долгосрочными последствиями.
H400	Весьма токсично для водных организмов.
EUN032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
Предотвращение	
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
P273	Не допускать попадания в окружающую среду.
Реагирование	
P305+P351+P338	ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.
P332+P313*	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.
P310	Немедленно обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту/терапевту.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

* Не применимо на территории действия Регламента ЕС № 1272/2008 (CLP).

Паспорта безопасности доступны на сайте 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.

Обращение с реагентами

- Не используйте наборы реагентов после истечения срока годности.
- **Не смешивайте реагенты одной или разных упаковок.**
- Перед первой загрузкой набора реагентов в систему необходимо перемешать содержимое флакона с микрочастицами для ресуспендирования микрочастиц, которые могли осесть на дно флакона при транспортировке. Инструкции по перемешиванию микрочастиц см. в разделе **ПРОЦЕДУРА, Процедура анализа** данной инструкции по применению.
- **НЕОБХОДИМО использовать предохранительные крышки для предотвращения испарения и контаминации реагента, а также для обеспечения целостности реагента. Достоверность результатов теста не может быть гарантирована, если предохранительные крышки не использовались в соответствии с данной инструкцией по применению.**
 - Надевайте чистые перчатки при установке предохранительной крышки на вскрытый флакон с реагентом, чтобы предотвратить контаминацию.
 - После помещения предохранительной крышки на вскрытый флакон с реагентом **не переворачивайте флакон**, так как это приведет к вытеканию реагента и может отразиться на результатах теста.
 - Со временем на поверхности предохранительной крышки могут появиться следы высохшей жидкости. Это обычные сухие соли, не влияющие на результаты исследования.

- При работе с флаконами с конъюгатом меняйте перчатки, в которых вы работали с сывороткой или плазмой крови человека, поскольку попадание IgG/IgM человека в конъюгат нейтрализует его.

Подробную информацию о мерах предосторожности при работе на анализаторе см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 7.

Хранение реагентов

При правильном хранении и обращении реагенты остаются стабильными до истечения срока годности.

	Температура хранения	Максимальное время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый/ вскрытый флакон*	2 - 8°C	До окончания срока годности	Может использоваться сразу после извлечения из места хранения с температурой 2 - 8°C. Храните в вертикальном положении.
На борту	Температура в системе	30 дней	Утилизируйте через 30 дней. Подробную информацию о мониторинге времени нахождения реагентов на борту анализатора см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

* Реагенты можно хранить как на борту системы ARCHITECT iSystem, так и вне ее. После извлечения реагентов из системы храните их в вертикальном положении при температуре 2 - 8°C (с надетыми предохранительными крышками и заменяемыми крышками). Реагенты, хранящиеся вне системы, рекомендуется хранить в фабричных лотках и упаковках для обеспечения вертикального положения. **Если флакон с микрочастицами хранился не вертикально (с надетой предохранительной крышкой) в холодильнике вне системы, набор реагентов должен быть утилизирован.** Подробную информацию о выгрузке реагентов из системы см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

Показатели порчи реагентов

Если значение контроля выходит за пределы диапазона допустимых значений, это может свидетельствовать о порче реагентов или нарушениях технологии проведения тестирования. Результаты соответствующих тестов следует считать неверными, образцы должны быть протестированы повторно. Может потребоваться повторная калибровка теста. Информацию об устранении ошибок см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 10.

■ ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Перед проведением теста на системе ARCHITECT iSystem необходимо установить файл теста ARCHITECT Anti-HCV с диска ARCHITECT iSystem Assay CD-ROM.

Подробную информацию об установке файла теста, просмотре и редактировании параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 2.

Для проведения теста ARCHITECT Anti-HCV требуется следующее оборудование:

- На анализаторах ARCHITECT i2000 и i2000SR в качестве пробозаборника реагента должен быть установлен новый пробозаборник Probe Next R (кат. № 03R85-01).
- На анализаторах ARCHITECT i1000SR должен быть установлен новый пробозаборник Probe Next R (кат. № 03R85-01) или Система подачи жидкости для дополнительной промывки (AWDS).

Пробозаборник Probe Next R можно отличить от использующихся в настоящее время пробозаборников ARCHITECT (кат. № 08C94-47) по следующим признакам:

- Трубка пробозаборника Probe Next R (кат. № 03R86-01 для i2000/i2000SR, кат. № 03R87-01 для i1000SR) имеет увеличенный черный коннектор.
- Коннектор пробозаборника Probe Next R также соответственно увеличен.
- Втулка пробозаборника Probe Next R зеленого цвета.

Установка AWDS может быть верифицирована следующим образом:

- Промывочная чашка AWDS - светло-коричневого цвета.
- Процедура "3645 AWDS Diagnostics" доступна (Меню SCC > Diagnostics (Диагностика) > Fluidics / Wash (Жидкости/Промывка)).

Для получения дополнительной информации о новом пробозаборнике Probe Next R и AWDS свяжитесь с вашим местным представителем Abbott.

Информацию о распечатке параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5. Подробное описание процедур работы с системой см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

■ СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

В данном тесте необходимо использовать только валидированные типы образцов:

Типы образцов	Пробирки для сбора образцов
Сыворотка крови человека	Сыворотка крови Сыворотка крови с разделительным гелем
Плазма крови человека	Калиевая соль EDTA Литий гепарин Натрий гепарин Цитрат натрия ACD CPDA-1 CPD CP2D Оксалат калия

- Другие антикоагулянты не были исследованы на пригодность к использованию в тесте ARCHITECT Anti-HCV.
- Данный тест разработан и валидирован для использования с сывороткой или плазмой крови отдельных пациентов и образцами донорской крови. Рабочие характеристики данного теста не были установлены для пулированных образцов, поэтому использование пулированных образцов в тесте запрещено.
- Рабочие характеристики теста были установлены для исследования образцов трупной крови (образцы, собранные посмертно, после остановки сердца). Подробную информацию см. в разделе **Исследование образцов трупной крови**.
- В анализаторе не предусмотрена опция верификации типа используемого образца. В обязанности оператора системы входит проверка типов образцов, используемых в тесте.

Состояние образцов

Не используйте образцы в следующих состояниях:

- инактивированные нагреванием
- пулированные
- сильно гемолизированные

Убедитесь в том, что в образцах сыворотки крови формирование сгустков завершилось до центрифугирования. Некоторые образцы, в особенности, полученные от пациентов, которым назначена антикоагуляционная или тромболитическая терапия, могут демонстрировать увеличенное время свертывания. При наличии фибрина в образцах, центрифугированных до завершения свертывания крови, тестирование ведет к получению ошибочных результатов.

Образцы, полученные от гепаринизированных пациентов, могут быть частично коагулированы и могут демонстрировать неправильные результаты из-за наличия фибрина. Чтобы избежать этого, производите сбор образца до проведения терапии гепарином.

Рекомендуется использование одноразовых пипеток и наконечников для пипеток для предотвращения перекрестной контаминации.

Между рабочими характеристиками экспериментальных контролей и 23 неактивных или 23 обогащенных реактивных образцов, протестированных во время проведения теста с повышенными уровнями билирубина (≤ 20 мг/дл), гемоглобина (≤ 500 мг/дл), триглицеридов (≤ 3000 мг/дл) или белка (≤ 12 г/дл), не было выявлено качественных различий.

Подготовка к анализу

- Следуйте инструкциям изготовителя пробирок для сбора образцов. При подготовке образцов к тестированию гравитационного разделения недостаточно.
- Образцы должны быть отделены от сгустков или эритроцитов центрифугированием в соответствии с рекомендациями производителя пробирок.
- Замороженные образцы после оттаивания необходимо **ТЩАТЕЛЬНО** перемешать на вортексе на **НИЗКОЙ** скорости.
- Для достижения оптимальных результатов важно, чтобы образцы сыворотки и плазмы крови не содержали фибрин, эритроциты или другие твердые частицы. Такие образцы могут давать неточные результаты и должны быть помещены в центрифужные пробирки и центрифугированы при минимум 10 000 ОЦС (относительная центробежная сила) в течение 10 минут.
- Центрифугированные образцы с липидным слоем на поверхности должны быть перенесены в чашечку для образцов или вторичную пробирку. Соблюдайте осторожность; избегайте перенесения липидного материала вместе с очищенным образцом.
- Проверьте все образцы на отсутствие в них пузырьков. Удалите пузырьки аппликатором до начала тестирования. Используйте новый аппликатор для каждого образца, чтобы избежать перекрестной контаминации.

Хранение образцов

Тип образца	Температура хранения	Максимальное время хранения
Сыворотка/плазма крови	2 - 8°C	≤ 7 дней
	-20°C или ниже	≤ 3 месяцев*

* Образцы, хранившиеся при температуре -20°C или ниже более 3 месяцев, могут быть использованы в информационных целях.

Образцы можно хранить со сгустками или эритроцитами или без них.

В случае, если образцы сыворотки или плазмы крови хранились дольше указанного максимального времени хранения при температуре 2 - 8°C, отделите сыворотку или плазму крови от сгустков, разделительного геля или эритроцитов.

В рабочих характеристиках экспериментальных контролей и 12 неактивных или 12 обогащенных реактивных образцов, подвергшихся 6 циклам заморозки/разморозки, не было обнаружено качественных различий. Тем не менее, следует избегать многочисленного повторения циклов заморозки/разморозки.

Транспортировка образцов

- Упаковывайте и маркируйте образцы в соответствии с государственными, федеральными и международными требованиями по транспортировке клинических образцов и инфекционных веществ.
- Рекомендуется отделить образцы от сгустков, разделительного геля или эритроцитов.
- Образцы могут транспортироваться при температуре окружающей среды, при 2 - 8°C (мокрый лед) или -20°C или ниже (сухой лед).
- Не храните образцы после истечения срока годности, указанного выше.

Тестирование образцов трупной крови

- Были установлены рабочие характеристики теста для образцов трупной крови (образцы, забранные посмертно, после остановки сердца), забранных в период до 15 часов после наступления смерти. Рабочие характеристики теста были установлены при помощи 50 обогащенных и 50 необогащенных образцов трупной крови.²³
- Валидация исследования не была проведена для образцов трупной крови с разведенной плазмой крови в результате трансфузии крови или растворов коллоидов объемом > 2000 мл, проведенных в течение 48 часов перед сбором образца, или растворов кристаллоидов объемом > 2000 мл в течение 1 часа перед сбором образца (или любой комбинации из вышеперечисленных процедур).
- Следуйте общепринятым стандартам и/или инструкциям по сбору, хранению и обращению с образцами.
- При сборе сыворотки или плазмы крови следуйте указаниям изготовителя пробирок. После первичного центрифугирования перенесите супернатант в центрифужную пробирку и центрифугируйте при 10 000 ОЦС (относительная центробежная сила) в течение 10 минут. Если образцы не были исследованы непосредственно после первичного центрифугирования, рекомендуется отделить супернатант от сгустков или эритроцитов перед проведением дальнейших исследований.
- Образцы трупной крови могут храниться до 7 дней при температуре 2 - 8°C или до 3 дней при температуре 15 - 30°C после сбора.
- Качественных различий между образцами трупной крови (нерактивными или обогащенными реактивными образцами), подвергнутыми максимум 3 циклам заморозки/разморозки, не наблюдалось. Однако необходимо избегать проведения многочисленных циклов заморозки/разморозки.

■ ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

6C37 ARCHITECT Anti-HCV Reagent Kit

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- ARCHITECT Anti-HCV файл теста с виртуального диска ARCHITECT iSystem e-Assay CD-ROM на сайте www.abbottdiagnostics.com.
- Калибратор 6C37-02 ARCHITECT Anti-HCV Calibrator
- Контроли 6C37-15 ARCHITECT Anti-HCV Controls
- Претриггерный раствор ARCHITECT Pre-Trigger Solution

- Триггерный раствор ARCHITECT Trigger Solution
- Промывающий буфер ARCHITECT Wash Buffer
- Реакционные ячейки ARCHITECT Reaction Vessels
- Чашечки для образцов ARCHITECT Sample Cups
- Предохранительные крышки ARCHITECT Septum
- Заменяемые крышки ARCHITECT Replacement Caps
- Пипетки или наконечники для пипеток (опция) для дозирования объемов, указанных на экране заказа пациента или контроля.

Информацию о материалах, необходимых для процедур технического обслуживания, см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 9.

Процедура анализа

- Перед первой загрузкой набора реагентов в систему необходимо перемешать содержимое флакона с микрочастицами для ресуспендирования микрочастиц, которые могли осесть на дно флакона при транспортировке:
 - **Переверните флакон с микрочастицами 30 раз.**
 - Визуально убедитесь, что микрочастицы во флаконе ресуспендированы. Если микрочастицы все еще прилипают к стенкам флакона, продолжайте переворачивать флакон до их полного ресуспендирования.
 - **Если микрочастицы не ресуспендируются, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ИХ. Обратитесь к местному представителю компании Abbott.**
 - После ресуспендирования микрочастиц снимите и утилизируйте крышку. Наденьте чистые перчатки и достаньте предохранительную крышку из упаковки. Аккуратно наденьте предохранительную крышку на горлышко флакона.
- Загрузите реагенты в систему ARCHITECT iSystem.
 - Убедитесь, что присутствуют все необходимые для исследования реагенты.
 - Проверьте наличие предохранительных крышек на всех флаконах с реагентами.
- При необходимости закажите калибровку.
 - Информацию о заказе калибровок см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 6.
- Закажите тесты.
 - Информацию о заказе образцов пациентов и контролей, а также общих операционных процедурах см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Минимальный объем образца, необходимый для проведения одного теста на анти-HCV на системе ARCHITECT iSystem - 150 мкл для первого теста на анти-HCV плюс 20 мкл для каждого дополнительного теста на анти-HCV, взятого из одной и той же чашечки для образцов. Максимальное количество повторов из одной чашечки для образцов: 10. Перед проведением теста убедитесь, что в чашечке для образцов имеется минимальный объем образца. Минимальный объем образца в чашечке для образцов рассчитывается системой и отображается на экранах заказа пациента, калибратора и контроля, а также в отчете по списку заказов.
- Для приоритетного образца с 3 или менее заказанными повторными тестами может быть использован меньший объем, чем указанный на экране заказа. В этом случае минимальный объем для образцов - 70 мкл для первого теста на анти-HCV плюс 20 мкл для каждого дополнительного повтора. Подробную информацию о приоритетной загрузке образцов см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

- Чтобы свести к минимуму эффекты испарения, все образцы (образцы, взятые у пациентов, калибратор и контроли) должны быть протестированы не позже, чем через 3 часа после загрузки на борт системы ARCHITECT iSystem. Если образец находится на борту системы дольше чем 3 часа, замените его свежим образцом. Дополнительную информацию об испарении образца и необходимых для тестирования объемах см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- При использовании первичных или аликвотных пробирок используйте мерную риску для обеспечения достаточного объема образца пациента.
- Подготовьте калибратор ARCHITECT Anti-HCV Calibrator и контроли ARCHITECT Anti-HCV Controls.
 - Перед использованием перемешайте калибратор(ы) и контроли, аккуратно переворачивая флаконы.
 - Держите флаконы **вертикально** и добавьте рекомендуемые объемы в соответствующие чашечки для образцов.
 - Рекомендуемые объемы:
 - для каждого калибратора: 5 капель
 - для каждого контроля: 6 капель
- Загрузите образцы.
 - Информацию о загрузке образцов см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Нажмите РАБОТА.
- Дополнительную информацию о принципах работы см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 3.
- Для достижения оптимальных рабочих характеристик важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания в соответствии с Руководством по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 9. Если правила работы в вашей лаборатории требуют более частого технического обслуживания, следуйте принятой практике.

Процедуры разведения образцов

Для проведения теста ARCHITECT Anti-HCV разведение образцов не предусмотрено.

Калибровка

- Протестируйте калибратор 1 в трех повторях. Калибратор должен иметь приоритетную загрузку.
- Для оценки калибровки теста необходимо протестировать по одному контролю каждого уровня. Убедитесь, что значения контролей находятся в пределах диапазона допустимых значений, указанных в соответствующей инструкции по применению.
- После принятия и сохранения результатов калибровки теста ARCHITECT Anti-HCV все последующие образцы можно тестировать без предварительной калибровки, кроме тех случаев, когда:
 - Используется набор реагентов с новым номером серии или
 - Значения контролей выходят за рамки диапазона допустимых значений.
- Подробное описание процедуры калибровки см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 6.

Процедуры контроля качества

ПРИМЕЧАНИЕ: Для проверки калибровки рекомендуется тестировать положительный контроль ARCHITECT Anti-HCV Positive Control и отрицательный контроль ARCHITECT Anti-HCV Negative Control. Рекомендуемые требования по контролю качества теста ARCHITECT Anti-HCV заключаются в тестировании по одному образцу обоих контролей ARCHITECT Anti-HCV Controls каждые 24 часа, то есть каждые сутки

эксплуатации. Соблюдайте правила вашей лаборатории, если они требуют более частого использования контролей для проверки результатов тестов.

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

Подтверждение заявленных характеристик теста

Протоколы для подтверждения заявленных в инструкции по применению характеристик теста см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Приложение В.

Тест ARCHITECT Anti-HCV принадлежит к методологической группе 5.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Система ARCHITECT iSystem рассчитывает среднюю величину хемилюминесцентного сигнала калибратора Anti-HCV Calibrator 1 в трех повторях и сохраняет результат.

Расчет

Тест ARCHITECT Anti-HCV рассчитывает результат, исходя из S/CO.

- Расчет порогового значения:
 - Среднее значение RLU калибратора Calibrator 1 x 0,20 = Пороговое RLU
- $S/CO = RLU \text{ образца} / \text{Пороговое значение RLU}$

Интерпретация результатов

Первичные результаты		
S/CO	Интерпретация анализатора	Процедура повторного тестирования
< 1,00	Нереактивный	Повторное тестирование не требуется.
≥ 1,00	Реактивный	Повторное тестирование в дубле.

Результаты повторного тестирования в дубле	
Интерпретация анализатора	Классификация образцов
Оба результата нереактивные	Образец считается нереактивным на антитела к HCV.
Один или оба результата реактивные	Образец считается повторно реактивным на антитела к HCV по критериям теста ARCHITECT Anti-HCV.

Образцы, повторно реактивные на антитела к HCV, необходимо исследовать далее в дополнительных тестах, например, других иммуноанализах на HCV и иммуноблотных тестах, или их комбинации, и/или тестах NAT (амплификация нуклеиновых кислот).

ПРИМЕЧАНИЕ: Подробную информацию о настройках системы ARCHITECT iSystem для интерпретации результатов в серой зоне и реактивных результатов с высокой концентрацией см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 2. Интерпретация результатов в серой зоне и реактивных результатов с высокой концентрацией является настраиваемым параметром. Использование данного параметра настраивается конечным пользователем.

Флажки

Результаты некоторых тестов могут сопровождаться информацией в поле "Флажки". Описание флажков, которые могут появляться в этом поле, см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- При использовании любого набора реагентов возможно получение ложноположительных результатов. Доля ложноположительных результатов зависит от специфичности теста, гомогенности образца, а также от частоты выявления антител HCV у обследуемого населения.
- Если результаты теста ARCHITECT Anti-HCV не соответствуют клинической картине, необходимо провести дополнительное тестирование для подтверждения результатов.
- Для диагностики острого или хронического гепатита результаты исследования необходимо интерпретировать с учетом истории болезни пациента и других маркеров гепатита.
- Образцы, полученные от гепаринизированных пациентов, могут быть частично коагулированы и могут демонстрировать неправильные результаты из-за наличия фибрина. Чтобы избежать этого, производите сбор образца до проведения терапии гепарином.

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ПРИМЕЧАНИЕ: Репрезентативные данные. Результаты, полученные в отдельных лабораториях и при анализе других популяций, могут отличаться от приведенных данных.

Воспроизводимость

Исследование воспроизводимости было проведено в соответствии с документом EP05-A3 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).²⁴ Воспроизводимость теста ARCHITECT Anti-HCV определялась с использованием 3 серий набора реагентов ARCHITECT Anti-HCV Reagent Kit, 2 серий калибратора ARCHITECT Anti-HCV Calibrator и 1 серии контролей ARCHITECT Anti-HCV Controls на 2 анализаторах ARCHITECT i2000SR. Дополнительно тестировали отрицательный и положительный контроль ARCHITECT Anti-HCV, высокую отрицательную и низкую положительную панели (панель 1 и 2). Данные образцы исследовали минимум в 2 повторях 2 раза в день в течение не менее 20 дней. Результаты тестирования суммированы в таблице ниже.

Таблица I: Воспроизводимость теста ARCHITECT Anti-HCV

Образец	Анали- затор	Серия реагента	Кол- во	Среднее (S/CO)	Внутри серии (Повторяе- мость)		Внутри лаборатории (общее) ^a	
					СКО	%КВ	СКО	%КВ
Отрицательный контроль	1	1	119	0,15	0,008	5,7	0,010	6,4
		2	120	0,15	0,008	5,0	0,010	6,6
		3	120	0,12	0,007	5,7	0,007	6,1
	2	1	119	0,14	0,006	4,3	0,006	4,4
		2	119	0,16	0,006	4,0	0,009	5,4
		3	120	0,12	0,006	5,4	0,007	5,9
Положительный контроль	1	1	119	4,88	0,318	6,5	0,348	7,1
		2	120	4,67	0,238	5,1	0,266	5,7
		3	119	4,83	0,220	4,6	0,275	5,7
	2	1	119	4,89	0,218	4,5	0,233	4,8
		2	119	5,02	0,184	3,7	0,194	3,9
		3	120	5,02	0,178	3,6	0,202	4,0
Панель 1	1	1	120	0,80	0,035	4,4	0,042	5,2
		2	119	0,74	0,031	4,2	0,036	4,8
		3	120	0,75	0,032	4,3	0,035	4,6
	2	1	119	0,78	0,029	3,7	0,035	4,5
		2	120	0,78	0,031	3,9	0,033	4,3
		3	120	0,76	0,022	2,9	0,025	3,3
Панель 2	1	1	120	1,43	0,063	4,4	0,078	5,5
		2	119	1,32	0,054	4,1	0,064	4,8
		3	120	1,35	0,054	4,0	0,070	5,2
	2	1	120	1,40	0,058	4,2	0,062	4,4
		2	120	1,40	0,050	3,6	0,051	3,6
		3	120	1,38	0,050	3,6	0,054	3,9

^a Включает вариабельность внутри серии, между сериями и между днями.

Специфичность

Было исследовано всего 5001 образец сыворотки и плазмы крови добровольных доноров. Образцы от добровольных доноров, были получены из европейских центров крови. Всего было выявлено 5 повторно реактивных образцов. После проведения дополнительного тестирования с использованием иммуоблотного теста на анти-HCV, 1 образец оказался положительным на антитела к HCV (реактивным на два или более генных продукта) и 4 образца оказались неопределенными (реактивными на один генный продукт). Эти 5 образцов были исключены из расчета специфичности. Среди 365 образцов, полученных от госпитализированных пациентов, 17 оказались повторно реактивными. Из них 15 были положительными на анти-HCV и 2 - отрицательными по результатам дополнительного тестирования. 15 положительных образцов были исключены из расчета специфичности.

Таблица II: Реактивность теста ARCHITECT Anti-HCV для образцов доноров крови и госпитализированных пациентов

	Кол-во протести- рованных образцов	IR (% от общего)	RR (% от общего)	Кол-во поло- жительных в результате до- полнительного тестирования ^a (% повторно реактивных)	Специфич- ность (95% ДИ)
Доноры крови - Сыворотка крови	2105	0 (0,00)	0 (0,00)	0 (0,00)	100,00 % (2105/2105) (99,82 – 100,00%)
Доноры крови - плазма крови	2896	5 (0,17)	5 (0,17)	1 (20,00)	100,00% (2891/2891) (99,87 – 100,00%)
Всего доноров	5001	5 (0,10)	5 (0,10)	1 (20,00)	100,00% (4996/4996) (99,93 – 100,00%)
Госпитализир. пациенты	365	17 (4,66)	17 (4,66)	15 (88,24)	99,43% (348/350) (97,95 – 99,93%)

IR = Первично реактивные; RR = Повторно реактивные; ДИ = Доверительный интервал

^a Положительный результат иммуоблотного анализа определяется как реактивный к двум или более генным продуктам.

Чувствительность

Всего оценивали 449 образцов, положительных на анти-HCV, с использованием теста ARCHITECT Anti-HCV. В категорию образцов, положительных на анти-HCV входили образцы, положительные или отрицательные на HCV-NAT, и подтвержденные как положительные на антитела к HCV. Категория генотипов включает генотипы 1 - 6 (включая генотип 4 не-а подтипа). Общая чувствительность составила 100,00% (449 /449) при 95%-м доверительном интервале от 99,18 до 100,00%.

Таблица III: Реактивность теста ARCHITECT Anti-HCV для выбранных образцов, среди которых подтвержденные как положительные на анти-HCV и образцы, распределенные по генотипам

Категория	Кол-во протести- рованных образцов	Количество реак- тивных	Чувствительность теста ARCHITECT Anti-HCV
Положительные в тесте Anti-HCV	325	325	100,00% (325/325)
Генотип 1	21	21	100,00% (21/21)
Генотип 2	21	21	100,00% (21/21)

Категория	Кол-во протестированных образцов	Количество реактивных	Чувствительность теста ARCHITECT Anti-HCV
Генотип 3	21	21	100,00% (21/21)
Генотип 4	9	9	100,00% (9/9)
Генотип 4 не-а подтипа	12	12	100,00% (12/12)
Генотип 5	20	20	100,00% (20/20)
Генотип 6	20	20	100,00% (20/20)
Всего	449	449	100,00% (449/449)

Общая специфичность и чувствительность

Общая специфичность для образцов доноров крови оценивалась по результатам исследования 5001 образца сыворотки и плазмы крови. Данные представлены в Таблице II. Общая специфичность для образцов доноров крови составила 100,00% (4996/4996) при 95% доверительном интервале от 99,93% до 100,00%. Специфичность для образцов госпитализированных пациентов оценивалась по результатам исследования 365 образцов. Данные представлены в Таблице II. Специфичность для образцов госпитализированных пациентов составила 99,43% - 99,71% при 95% доверительном интервале от 97,95% до 99,99%. Общая чувствительность оценивалась по результатам исследования 449 образцов. Данные представлены в Таблице III. Общая чувствительность составила 100,00% при 95% доверительном интервале от 99,18% до 100,00%.

Сероконверсия

Способность теста ARCHITECT Anti-HCV выявлять антитела к HCV оценивалась в 24 панелях, состоящих из образцов с сероконверсией к HCV, полученных от доноров крови и методом плазмафереза, у которых произошла сероконверсия за время их донорской истории. Панели были также исследованы в тесте сравнения. Тест ARCHITECT Anti-HCV продемонстрировал эквивалентные или более ранние значения выявления антител к HCV в 22 из 24 панелей. Репрезентативные данные из 6 панелей, включая панели с несогласованными результатами, представлены в следующей таблице.

Таблица IV: Реактивность теста ARCHITECT Anti-HCV в сероконверсионных панелях

Панель	Количество дней с 1го сбора крови	Реактивный в тесте ARCHITECT Anti-HCV $\geq 1,00$ S/CO		Коммерческий тест на анти-HCV Реактивный $\geq 1,00$ S/CO
		Серия А / Серия В / Серия С	Серия А / Серия В / Серия С	
6215	0	0,06 / 0,07 / 0,07	0,06 / 0,07 / 0,07	0,16
	3	0,07 / 0,08 / 0,07	0,07 / 0,08 / 0,07	0,14
	10	0,12 / 0,12 / 0,13	0,12 / 0,12 / 0,13	0,43
	20	2,56 / 2,60 / 2,69	2,56 / 2,60 / 2,69	1,51
6229	0	0,28 / 0,27 / 0,27	0,28 / 0,27 / 0,27	0,48
	3	0,30 / 0,31 / 0,27	0,30 / 0,31 / 0,27	0,56
	7	0,27 / 0,30 / 0,26	0,27 / 0,30 / 0,26	0,47
	10	0,37 / 0,36 / 0,33	0,37 / 0,36 / 0,33	0,57
	17	1,72 / 1,60 / 1,68	1,72 / 1,60 / 1,68	1,71
	20	2,73 / 2,69 / 2,74	2,73 / 2,69 / 2,74	2,22
	24	3,33 / 3,38 / 3,74	3,33 / 3,38 / 3,74	3,19
	28	10,49 / 11,12 / 11,23	10,49 / 11,12 / 11,23	5,78
HCV009	0	0,08 / 0,09 / 0,08	0,08 / 0,09 / 0,08	0,12
	28	0,08 / 0,08 / 0,09	0,08 / 0,08 / 0,09	0,16
	30	0,07 / 0,08 / 0,07	0,07 / 0,08 / 0,07	0,17
	45	0,12 / 0,11 / 0,11	0,12 / 0,11 / 0,11	0,19
	47	0,27 / 0,30 / 0,26	0,27 / 0,30 / 0,26	0,40
	52	1,33 / 1,27 / 1,29	1,33 / 1,27 / 1,29	1,20
	55	4,58 / 4,90 / 5,00	4,58 / 4,90 / 5,00	3,30
PHV913	0	0,16 / 0,17 / 0,14	0,16 / 0,17 / 0,14	0,13
	2	0,53 / 0,55 / 0,53	0,53 / 0,55 / 0,53	0,22
	7	3,58 / 3,86 / 3,45	3,58 / 3,86 / 3,45	0,58
	9	3,56 / 3,84 / 3,74	3,56 / 3,84 / 3,74	0,80

Панель	Количество дней с 1го сбора крови	Реактивный в тесте ARCHITECT Anti-HCV $\geq 1,00$ S/CO		Коммерческий тест на анти-HCV Реактивный $\geq 1,00$ S/CO
		Серия А / Серия В / Серия С	Серия А / Серия В / Серия С	
PHV919	0	0,87 / 0,78 / 0,86	0,87 / 0,78 / 0,86	0,82
	7	0,83 / 0,81 / 0,82	0,83 / 0,81 / 0,82	1,01
	12	0,85 / 0,82 / 0,86	0,85 / 0,82 / 0,86	0,83
	25	1,05 / 0,90 / 1,03	1,05 / 0,90 / 1,03	1,03
	28	9,42 / 8,95 / 8,70	9,42 / 8,95 / 8,70	3,93
	32	16,22 / 17,99 / 16,22	16,22 / 17,99 / 16,22	6,00
10071	35	15,61 / 18,40 / 16,80	15,61 / 18,40 / 16,80	6,03
	0	0,05 / 0,05 / 0,04	0,05 / 0,05 / 0,04	0,10
	75	0,77 / 0,78 / 0,82	0,77 / 0,78 / 0,82	1,63
	77	2,03 / 1,97 / 2,08	2,03 / 1,97 / 2,08	2,64
	82	8,83 / 8,67 / 9,51	8,83 / 8,67 / 9,51	5,17
	84	10,30 / 11,93 / 12,31	10,30 / 11,93 / 12,31	6,21
	89	14,40 / 15,34 / 14,60	14,40 / 15,34 / 14,60	6,72
	91	13,36 / 15,00 / 14,51	13,36 / 15,00 / 14,51	7,18

Другие состояния образцов

Оценивали всего 165 образцов, полученных от людей с медицинскими состояниями, не связанными с инфекцией HCV. Из 165 образцов 3 оказались повторно реактивными (категории: хронический гепатит, вызванный употреблением алкоголя, и образцы, положительные на ревматоидный фактор) и 3 оказались отрицательными на анти-HCV по результатам дополнительного тестирования.

Таблица V: Реактивность теста ARCHITECT Anti-HCV для образцов пациентов с медицинскими состояниями, не связанными с инфекцией HCV

	Кол-во протестированных образцов	IR (% от общего)	RR (% от общего)	Количество положительных в результате дополнительного тестирования ^a (% повторно реактивных)
Медицинские состояния ^b	165	3 (1,82)	3 (1,82)	0 (0,00)

IR = Первично реактивные; RR = Повторно реактивные

^a Положительный результат иммуноблотного анализа определяется как реактивный к двум или более генным продуктам.

^b В категорию входят: Анти-HIV 1/2 (15), положительные на HBV (20), анти-HEV (10), положительные на ревматоидный фактор (20), анти-E.coli (20), беременные женщины (20), повторнородящие женщины (15), вакцинированные от гриппа (10), положительные на HAMA (20), хронический гепатит, вызванный употреблением алкоголя (5), сифилис (10).

Интерференция

Потенциально интерферирующие эндогенные вещества

Между рабочими характеристиками образцов, обогащенных потенциально интерферирующими веществами, и необогащенных образцов не было обнаружено качественных различий. По меньшей мере 23 неактивных и 23 обогащенных реактивных образца были исследованы с повышенными уровнями веществ, перечисленных в таблице ниже.

Новое исследование, проведенное в соответствии с документом EP07-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI)²⁵, подтвердило данные результаты.

Потенциально интерферирующие вещества	Уровень интерферентов
Конъюгированный билирубин	≤ 20 мг/дл
Неконъюгированный билирубин	≤ 20 мг/дл
Гемоглобин	≤ 500 мг/дл
Триглицериды	≤ 3000 мг/дл
Общий белок	≤ 12 г/дл

Эффект интерференции был оценен только для веществ, перечисленных в инструкции по применению.

■ БИБЛИОГРАФИЯ

- Engvall E, Perlman P. Enzyme-Linked Immunosorbent Assay (ELISA) Quantitative Assay of Immunoglobulin G. *Immunochemistry* 1971;8:871-874.
- Choo QL, Kuo G, Weiner AJ, et al. Isolation of a cDNA clone derived from a blood-borne non-A, non-B viral hepatitis genome. *Science* 1989;244:359-362.
- Kuo G, Choo QL, Alter HJ, et al. An assay for circulating antibodies to a major etiologic virus of human non-A, non-B hepatitis. *Science* 1989;244:362-364.
- Alter HJ, Purcell RH, Shih JW, et al. Detection of antibody to hepatitis C virus in prospectively followed transfusion recipients with acute and chronic non-A, non-B hepatitis. *N Engl J Med* 1989;321:1494-1500.
- Esteban JI, Viladomiu L, González A, et al. Hepatitis C virus antibodies among risk groups in Spain. *Lancet* 1989;ii:294-297.
- Van der Poel CL, Lelie PN, Choo QL, et al. Anti-hepatitis C antibodies and non-A, non-B post-transfusion hepatitis in the Netherlands. *Lancet* 1989;ii:297-298.
- Esteban JI, González A, Hernández JM, et al. Evaluation of antibodies to hepatitis C virus in a study of transfusion-associated hepatitis. *N Engl J Med* 1990;323:1107-1112.
- Miyamura T, Saito I, Katayama T, et al. Detection of antibody against antigen expressed by molecularly cloned hepatitis C virus cDNA: application to diagnosis and blood screening for post-transfusion hepatitis. *Proc Natl Acad Sci USA* 1990;87:983-987.
- Aach RD, Stevens CE, Hollinger FB, et al. Hepatitis C virus infection in post-transfusion hepatitis: an analysis with first- and second-generation assays. *N Engl J Med* 1991;325:1325-1329.
- Alter MJ, Hadler SC, Judson FN, et al. Risk factors for acute non-A, non-B hepatitis in the United States and association with hepatitis C virus infection. *JAMA* 1990;264:2231-2235.
- Choo QL, Weiner AJ, Overby LR, et al. Hepatitis C virus: the major causative agent of viral non-A, non-B hepatitis. *Br Med J* 1990;46:423-441.
- Dienstag JL. Non-A, non-B hepatitis. I. Recognition, epidemiology, and clinical features. *Gastroenterology* 1983;85:439-462.
- Gitnick G. Non-A, non-B hepatitis: etiology and clinical course. *Ann Rev Med* 1984;35:265-278.
- Wick MR, Moore S, Taswell HF. Non-A, non-B hepatitis associated with blood transfusion. *Transfusion* 1985;25:93-101.
- Hollinger FB. Non-A, Non-B Hepatitis Viruses. In: Fields BN, Knipe DN, editors. *Virology*. New York: Raven Press, 1990:2239-2273.
- Japanese Red Cross Non-A, Non-B Hepatitis Research Group. Effect of screening for hepatitis C virus antibody and hepatitis B virus core antibody on incidence of post-transfusion hepatitis. *Lancet* 1991;338:1040-1041.
- Donahue JG, Muñoz A, Ness PM, et al. The declining risk of post-transfusion hepatitis C virus infection. *N Engl J Med* 1992;327:369-373.
- Bukh J, Miller RH, Purcell RH. Genetic heterogeneity of hepatitis C virus: quasispecies and genotypes. *Seminars in Liver Disease* 1995;15:41-63.
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- 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.
- U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Biologics Evaluation and Research. Guidance for Industry Recommendations for Obtaining a Labeling Claim for Communicable Disease Donor Screening Tests Using Cadaveric Blood Specimens from Donors of Human Cells, Tissues, and Cellular and Tissue-Based Products (HCT/PS), November 2004. <http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Tissue/ucm073972.htm> По состоянию на: 01 июля 2013 г

- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures: Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP05-A3. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP07-A2. Wayne, PA: CLSI; 2005.

■ Используемые символы

	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Достаточно для
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
ASSAY DILUENT	Дилуент теста
CONJUGATE	Конъюгат
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
CONTROL NO.	Контрольный номер
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
LOT	Номер серии
MICROPARTICLES	Микрочастицы
PRE-TRIGGER SOLUTION	Претриггерный раствор
PRODUCT OF GERMANY	Страна происхождения: Германия
REACTION VESSELS	Реакционные ячейки
REAGENT LOT	Серия реагента
REF	Каталожный номер
REPLACEMENT CAPS	Заменяемые крышки
SAMPLE CUPS	Чашечки для образцов
SEPTUM	Предохранительные крышки
SN	Серийный номер
TRIGGER SOLUTION	Триггерный раствор
WASH BUFFER	Промывающий буфер

Следующие патенты США относятся к системе ARCHITECT iSystem или ее компонентам. В США и во всем мире существуют иные патенты и патентные заявки.

5,468,646	5,543,524	5,545,739
5,565,570	5,669,819	5,783,699

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



Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580



0123

Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте www.abbottdiagnostics.com

Редакция: январь 2020 г.

©2019, 2020 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



ARCHITECT Toxo IgG Avidity Calibrator & Controls

REF 6L37-11



ru
Toxo IgG Avidity
6L37
G54986R06
R6L37R

См. выделенные изменения. Редакция: январь 2020 г.

НАЗНАЧЕНИЕ

Калибратор ARCHITECT Toxo IgG Avidity Calibrator предназначен для проведения активной калибровки в тестах, проводимых с использованием набора реагентов ARCHITECT Toxo IgG Avidity Reagent Kit. Проведение активной калибровки является требованием для работы системы ARCHITECT iSystem, однако калибровка не используется для получения результатов анализа Toxo IgG Avidity.

Контроли ARCHITECT Toxo IgG Avidity Controls предназначены для оценки воспроизводимости теста и выявления систематических аналитических отклонений в рабочих характеристиках системы ARCHITECT iSystem.

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к реагенту ARCHITECT Toxo IgG Avidity и Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

СОДЕРЖИМОЕ

Калибратор

1 флакон (6,0 мл) калибратора ARCHITECT Toxo IgG Avidity Calibrator, содержащего забуференный фосфатом физиологический раствор. Консерванты: противомикробные препараты.

Калибратор	Цвет
CAL 1	Натуральный

Контроли

2 флакона (6,0 мл каждый) контролей ARCHITECT Toxo IgG Avidity Controls: контроль низкой авидности Low Avidity Control и контроль высокой авидности High Avidity Control. Контроль низкой авидности содержит моноклональные антитела к *Toxoplasma gondii* в забуференном фосфатом физиологическом растворе с протеиновыми стабилизаторами. Контроль высокой авидности содержит рекальцинированную плазму крови человека. Контроли реактивны на анти-Toxo IgG. Консерванты: Контроль низкой авидности: ProClin 300. Контроль высокой авидности: ProClin 950 и азид натрия.

Контроль	Цвет	Диапазон контроля (%Avi)
CONTROL LOW AVIDITY	Натуральный	< 50,0
CONTROL HIGH AVIDITY	Натуральный	≥ 60,0

ПРИМЕЧАНИЕ: Контроли предназначены исключительно для использования в данном тесте и формате данного теста, поэтому не могут использоваться в других тестах. Контроли должны конфигурироваться как многокомпонентные и не могут тестироваться как образцы пациентов.

Для анализа "Toxo Avidity" контроли теста ARCHITECT Toxo IgG Avidity необходимо заказывать как многокомпонентные. Подробную информацию см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5. Если требуется несколько повторов тестирования контролей, имейте в виду, что только одно определение авидности может быть заказано на одну чашечку для образцов. При конфигурировании контролей введите следующие значения по умолчанию в соответствующие поля ввода для ожидаемых значений Среднего и СКО:

Контроль	Ожидаемое Среднее (Среднее по умолчанию)	Ожидаемое СКО (СКО по умолчанию)
CONTROL LOW AVIDITY	25,0	12,5
CONTROL HIGH AVIDITY	80,0	10,0

ПРИМЕЧАНИЕ: В системе ARCHITECT iSystem ввод этих значений требуется по умолчанию. Контроли изготовлены так, что значения их концентраций находятся в установленных диапазонах, а не соответствуют установленному целевому значению. Ввиду этого, возможны расхождения между разными сериями контролей. Для отслеживания данных можно использовать график Леви-Дженнингса, но применение правил Вестгарда не рекомендуется в связи с упомянутыми расхождениями значений между разными сериями контролей.

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Тест ARCHITECT Toxo IgG Avidity стандартизован в соответствии с внутренним референсным материалом.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- IVD
- Для диагностики *In Vitro*



- **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. Смотрите раздел **СОДЕРЖИМОЕ** данной инструкции по применению. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что материалы, полученные от человека, или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все материалы, полученные от человека, следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с реагентами и образцами, полученными от человека, 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.¹⁻⁴
- Плазма крови человека, использованная в контроле высокой авидности, реактивна на анти-Toxo IgG и не реактивна на HBsAg, HIV-1 RNA или HIV-1 Ag, анти-HIV-1/HIV-2 и анти-HCV.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CONTROL LOW AVIDITY	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит метилизотиазолон.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
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).

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CONTROL HIGH AVIDITY	
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 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 калибратор ARCHITECT Toxo IgG Avidity Calibrator и контроли ARCHITECT Toxo IgG Avidity Controls остаются стабильными до истечения срока годности.
- Не используйте после истечения срока годности.



ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Калибратор и контроли могут использоваться непосредственно после извлечения из места с соответствующей температурой хранения (2 - 8°C).

Перед каждым использованием перемешивайте, аккуратно переворачивая флакон.

После каждого использования плотно закрывайте флаконы с калибратором и контролями крышкой и помещайте в место с соответствующей температурой хранения (2 - 8°C).

БИБЛИОГРАФИЯ

- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document M29-A3. Wayne, PA: CLSI; 2005.

Используемые символы

	Внимание
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
CAL 1	Калибратор 1
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
CONTROL HIGH AVIDITY	Контроль высокой avidности
CONTROL LOW AVIDITY	Контроль низкой avidности
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
LOT	Номер серии
PRODUCT OF GERMANY	Страна происхождения: Германия
RANGE	Диапазон
REF	Каталожный номер
WARNING: SENSITIZER	Предупреждение: Может вызывать аллергическую реакцию.

ARCHITECT является торговой маркой компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях.

ProClin является собственностью соответствующего владельца.



Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580



0123

Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте www.abbottdiagnostics.com

Редакция: январь 2020 г.

©2007, 2020 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



См. выделенные изменения. Редакция: январь 2020 г.

Необходимо точно следовать данной инструкции по применению. При отклонении от данной инструкции по применению надежность результатов теста не гарантируется.

■ НАЗВАНИЕ

ARCHITECT Toxo IgG Avidity

■ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест ARCHITECT Toxo IgG Avidity является хемилюминесцентным анализом на микрочастицах (CMIA) для определения авидности антител IgG к *Toxoplasma gondii* в сыворотке и плазме крови человека.

■ КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Toxoplasma gondii является облигатным внутриклеточным простейшим паразитом, поражающим представителей большинства теплокровных животных, включая людей.¹ Инфицирование токсоплазмозом происходит преимущественно при употреблении непрожаренного, инфицированного мяса, через ооцисты, которые могут содержаться в фекалиях животных и переноситься как грязными руками, так и при употреблении зараженной воды и пищи, а также через плаценту от матери ребенку.² Помимо этого известны случаи заражения при трансплантации органов и переливании крови, хотя вероятность заражения при переливании крови является чрезвычайно низкой.³

У здоровых людей заболевания, вызванные *Toxoplasma gondii*, обычно протекают бессимптомно, однако у 10 - 20% пациентов с острой инфекцией может развиться лимфаденопатия.⁴

У пациентов со СПИДом, а также у взрослых со сниженным иммунитетом вследствие противоопухолевой химиотерапии или пациентов, получающих иммуносупрессивные препараты при пересадке органов, заболевание может протекать в тяжелой форме. Подобные инфекции могут приводить к летальному исходу. Токсоплазмозный энцефалит является наиболее частым проявлением инфекции, а также является причиной фокальных поражений центральной нервной системы у больных СПИДом.⁵

Первичное инфицирование во время беременности может стать причиной трансплацентарной передачи паразита, что в свою очередь ведет к врожденной инфекции. Риск врожденной инфекции минимален (10 - 25%) при инфицировании беременной в первом триместре, и максимален (60 - 90%) в третьем триместре.² Тяжесть поражения при врожденной инфекции самая высокая, если заражение матери произошло на ранних сроках беременности. К наиболее часто встречающимся последствиям врожденного токсоплазмоза относятся хориоретинит, внутричерепной кальциноз и гидроцефалия. Большинство новорожденных, инфицированных на поздних сроках беременности, не имеют клинических проявлений заболевания при рождении, симптомы возникают у них позже.

Лечение на ранних стадиях после пренатальной диагностики инфекции *Toxoplasma gondii* продемонстрировало снижение частоты заражения врожденным токсоплазмозом и тяжести его протекания.⁶ Для выявления серонегативных женщин, требующих наблюдения во время беременности, могут использоваться серологические тесты.

Наличие антител класса IgG к *Toxoplasma gondii* указывает на инфекцию, но не позволяет определить, текущая она или перенесенная. Антитела класса IgM выявляются у

людей, недавно перенесших инфекцию, однако антитела могут оставаться в крови до 18 месяцев после заражения.² Для дифференциации между текущей и перенесенной инфекцией IgM- и IgG-положительные образцы должны быть протестированы на авидность IgG. Высокий индекс авидности антител IgG является четким индикатором того, что заражение инфекцией произошло более 4 месяцев назад. Результаты с низким индексом авидности не могут использоваться в целях диагностики острой формы токсоплазмоза.

Toxo IgG	Toxo IgM	Авид- ность Toxo IgG	Может указывать на.../ Рекомендации по тестированию
нереактивный	нереактивный	-	отсутствие инфекции
нереактивный	реактивный	-	забрать новый образец через 2-3 недели после первого забора и протестировать на Toxo IgG и Toxo IgM
реактивный	нереактивный	высокая авидность	перенесенная инфекция. Четкое указание, что инфицирование произошло более 4 месяцев назад
реактивный	реактивный	низкая авидность	забрать новый образец через 3 недели после первого забора и протестировать на Toxo IgG и Toxo IgM
реактивный	реактивный	высокая авидность	перенесенная инфекция. Четкое указание, что инфицирование произошло более 4 месяцев назад

■ БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Тест ARCHITECT Toxo IgG Avidity состоит из 2 отдельных тестов, которые являются двухступенчатыми иммуноанализами на основе технологии CMIA с применением гибких протоколов анализа, именуемой Chemiflex. Авидность анти-Toxo IgG в образце рассчитывается на основе относительных световых единиц (RLU) обоих тестов.⁷

1. Одна аликвота образца предварительно обрабатывается блокирующим агентом (Реагент предварительной обработки Pre-Treatment 2).
2. Вторая аликвота образца обрабатывается вместо блокирующего агента буфером (Реагент предварительной обработки Pre-Treatment 1).
3. В каждую аликвоту предварительно обработанного образца добавляются микрочастицы (содержащие рекомбинантные антигены P30(SAG1) и P35(GRA8)), сенсibilизированные антигеном *Toxoplasma gondii*.
4. После промывки добавляется акридин-меченый конъюгат мышиных антител к IgG человека. После следующего цикла промывки к реакционной смеси добавляются претриггерный и триггерный растворы. Получаемая в результате

хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (RLU). % Авидности рассчитывается на основе RLU образца, предварительно обработанного блокирующим агентом, и RLU незаблокированного образца.

Для определения avidности образца с результатом в серой зоне или реактивным результатом в тесте ARCHITECT Toxo IgG анализатор ARCHITECT должен выбрать соответствующий протокол разведения для исследования данного образца с использованием теста ARCHITECT Toxo IgG Avidity. Для этого необходимо заказать автоматическую панель тестов, включающую тесты ARCHITECT Toxo IgG и ARCHITECT Toxo IgG Avidity. Подробную информацию см. в разделе **ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ** данной инструкции по применению. Используйте только образцы с результатом $\geq 1,6$ ME/мл в тесте ARCHITECT Toxo IgG.

См. также раздел **СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ, Типы образцов** данной инструкции по применению.

Подробную информацию о системе и технологии анализа см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 3.

■ РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

ARCHITECT Toxo IgG Avidity 6L37

REF	6L37-25
	100 (50 определений avidности)
MICROPARTICLES	1 x 6,6 мл
CONJUGATE	1 x 5,9 мл
ASSAY DILUENT	1 x 10,0 мл
PRE-TREATMENT 1	1 x 2,9 мл
PRE-TREATMENT 2	1 x 2,9 мл
MICROPARTICLES Микрочастицы, сенсibilизированные рекомбинантным антигеном <i>Toxoplasma gondii</i> в MES-буфере. Минимальная концентрация: 0,02% твердого вещества. Консервант: ProClin 300.	
CONJUGATE Меченые акридином мышиные антитела к человеческим IgG в MES-буфере. Минимальная концентрация: 0,05 мкг/мл. Консерванты: противомикробные препараты.	
ASSAY DILUENT Дилуент теста Toxo IgG, содержащий TRIS-буфер с протеиновыми стабилизаторами. Консервант: ProClin 300.	
PRE-TREATMENT 1 Реагент предварительной обработки Pre-Treatment 1, содержащий MES-буфер с протеиновыми стабилизаторами и детергентом. Консервант: ProClin 300.	
PRE-TREATMENT 2 Реагент предварительной обработки Pre-Treatment 2, содержащий блокирующий агент в MES-буфере с протеиновыми стабилизаторами и детергентом. Консервант: ProClin 300.	

Другие реагенты

PRE-TRIGGER SOLUTION	Претриггерный раствор ARCHITECT Pre-Trigger Solution, содержащий 1,32% (вес/объем) перекиси водорода.
TRIGGER SOLUTION	Триггерный раствор ARCHITECT Trigger Solution, содержащий 0,35 N гидроксида натрия.
WASH BUFFER	Промывающий буфер ARCHITECT Wash Buffer, содержащий забуференный фосфат физиологический раствор. Консерванты: противомикробные препараты.

Предупреждения и меры предосторожности

- **IVD**
- Для диагностики *In Vitro*

Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ: Данный продукт подразумевает работу с образцами, полученными от человека. Рекомендуется считать все биоматериалы, 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.⁸⁻¹¹

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: MICROPARTICLES / ASSAY DILUENT / PRE-TREATMENT 1 / PRE-TREATMENT 2	
	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит метилизотиазолон.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
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	Если происходит раздражение кожи или появление 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 или у местного представителя.

Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе анализатора см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 8.

Обращение с реагентами

- Не используйте наборы реагентов по истечении срока годности.
- **Не смешивайте реагенты одного или разных наборов.**
- Перед первой загрузкой набора реагентов в систему необходимо перемешать содержимое флакона с микрочастицами для ресуспендирования микрочастиц, которые могли осесть на дно флакона при транспортировке. Инструкции по перемешиванию микрочастиц см. в разделе **ПРОЦЕДУРА, Процедура анализа** данной инструкции по применению.
- **НЕОБХОДИМО использовать предохранительные крышки для предотвращения испарения и контаминации реагента, а также для обеспечения целостности реагента. Правильность результатов анализа не может быть гарантирована, если предохранительные крышки не использовались в соответствии с данной инструкцией по применению.**
 - Надевайте чистые перчатки при установке предохранительной крышки на вскрытый флакон с реагентом, чтобы предотвратить контаминацию.

- После помещения предохранительной крышки на вскрытый флакон с реагентом **не переворачивайте флакон**, так как это приведет к протечке реагента и может отразиться на результатах теста.
- Со временем на поверхности предохранительной крышки могут появиться следы высохшей жидкости. Это обычные сухие соли, не влияющие на результаты теста.
- При работе с флаконами с конъюгатом поменяйте перчатки, в которых вы работали с сывороткой или плазмой крови человека, поскольку попадание IgG человека в конъюгат нейтрализует его.
- **На борту анализатора должны находиться реагенты одной серии.** Если тестирование проводится на системе ARCHITECT iSystem, состоящей из нескольких модулей (напр., i4000), загрузите реагенты для проведения теста ARCHITECT Toxo IgG Avidity в один модуль.

Подробную информацию о мерах предосторожности при работе на анализаторе см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 7.

Хранение реагентов

При правильном хранении и обращении реагенты остаются стабильными до истечения срока годности.

	Температура хранения	Максимальное время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый/ вскрытый флакон*	2 - 8°C	До окончания срока годности	Может использоваться сразу после извлечения из места хранения с температурой 2 - 8°C. Храните в вертикальном положении.
На борту	Температура в системе	30 дней	Утилизируйте через 30 дней. Подробную информацию о мониторинге времени нахождения реагентов на борту анализатора см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

* Реагенты можно хранить как на борту, так и вне системы ARCHITECT iSystem. После извлечения реагентов из системы храните их в вертикальном положении при температуре 2 - 8°C (с надетыми предохранительными и заменяемыми крышками). Реагенты, хранящиеся вне системы, рекомендуется хранить в фабричных лотках и упаковках для обеспечения вертикального положения. **Если флакон с микрочастицами хранился не вертикально (с надетой предохранительной крышкой) в холодильнике вне системы, набор реагентов должен быть утилизирован.** Подробную информацию о выгрузке реагентов см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

Показатели порчи реагентов

Если значение контроля выходит за пределы диапазона допустимых значений, это может свидетельствовать о порче реагентов или нарушениях технологии проведения тестирования. Если после повторного тестирования значение контроля выходит за пределы диапазона допустимых значений, набор реагентов должен быть утилизирован. Результаты сопряженных исследований неверны, образцы необходимо протестировать повторно. Информацию об устранении ошибок см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 10.

■ ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

- В зависимости от того, какая система ARCHITECT Toxo IgG Avidity имеет следующие требования к программному обеспечению:

ARCHITECT iSystem	Требуемое программное обеспечение	Версия компакт-диска	Кат. № компакт-диска	Доступные панели
i1000SR	5.0 или выше	4.0 или выше	1P61-04 или выше	Toxo G>A, Toxo G+M>A, Toxo G>M>A, Toxo M>G>A
все другие системы iSystem	3.12 или выше	25 - 27	6E59-25 - 6E59-27	Toxo G>A
все другие системы iSystem	3.12 или выше	28 или выше	6E59-28 или выше	Toxo G>A, Toxo G+M>A, Toxo G>M>A, Toxo M>G>A

- Установите следующие файлы тестов, применяя диагностическую процедуру 6114 (Install/Delete Assays (Установка/удаление тестов)). Выберите "Congenital Disease" (Врожденные заболевания), а затем "All assays" (Все тесты). Альтернативно могут быть установлены отдельно следующие файлы тестов:
 - "Toxo IgG R",
 - "Toxo IgM",
 - "ToxoAvi1" и
 - "ToxoAvi2".
 Если файлы тестов устанавливаются отдельно, установите файлы ARCHITECT "Toxo IgG R" и "Toxo IgM" перед установкой "ToxoAvi1" и "ToxoAvi2". Панели тестов, файлы рассчитанных тестов и правила повторного тестирования установятся автоматически вместе с файлами тестов "ToxoAvi1" и "ToxoAvi2".
- **Не изменяйте параметры теста** для тестов, начинающихся с "zz" или "ToxoAvi". Если вы случайно измените какой-либо параметр, удалите все панели тестов Toxo, тесты 3010 - 3019, а также 817 и 818. Снова установите файлы для теста на авидность, следуя приведенным выше инструкциям.
- Чтобы сконфигурировать единицы измерения результата, число десятичных знаков и интерпретации файла теста "ToxoAvi", введите следующую информацию, как это описано в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT:
 - Result unit (Единица измерения результата): %Avi
 - Number of decimal places (Десятичные знаки): 1
 - Interpretation of results (Интерпретация):

Ввести название	Ввести диапазон
Low Avidity	-
Grayzone	50
High Avidity	60

- Для конфигурации повторного тестирования "Toxo IgG R" удалите максимальное значение "2000.0" в опции *Result range* (Диапазон результата).
- Подробную информацию об установке файла теста, просмотре и редактировании параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 2.

Информацию о распечатке параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5. Подробное описание процедур работы с системой см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

■ СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

В данном тесте необходимо использовать только верифицированные типы образцов:

Типы образцов	Пробирки для сбора образцов
Сыворотка крови человека	Сыворотка крови
	Сыворотка крови с разделительным гелем
Плазма крови человека	Плазма крови с литий гепарином и разделительным гелем
	Калиевая соль EDTA
	Литий гепарин
	Натрий гепарин
	Цитрат натрия (подходит, только если не проводится тест ARCHITECT Toxo IgM)

- Другие типы пробирок для сбора образцов не были проверены на пригодность к использованию в данном тесте.
- Рабочие характеристики не установлены для случаев использования образцов трупной крови или других биологических жидкостей.
- Жидкие антикоагулянты могут давать эффект разбавления, что может привести к заниженным концентрациям в отдельных образцах пациентов.
- В анализаторе не предусмотрена опция верификации типа используемого образца. В обязанности оператора системы входит проверка правильности типов образцов, используемых в тесте.
- Чтобы анализатор ARCHITECT мог выбрать правильный протокол разведения для определения авидности образца в тесте ARCHITECT Toxo IgG Avidity, такой образец должен иметь результат в серой зоне или реактивный результат в тесте ARCHITECT Toxo IgG. Для этого необходимо заказать автоматические панели тестов, включающие тесты ARCHITECT Toxo IgG и ARCHITECT Toxo IgG Avidity.

Состояние образцов

- Не используйте образцы в следующих состояниях:
 - инактивированные нагреванием
 - пулированные
 - сильно гемолизированные (гемоглобин > 500 мг/дл)
 - с явной микробной контаминацией
- Чтобы получить правильные результаты, образцы сыворотки и плазмы крови должны быть отделены от фибрина, эритроцитов и других твердых частиц. Образцы сыворотки крови пациентов, получающих антикоагуляционную или тромболитическую терапию, могут содержать фибрин в результате незаконченного образования сгустков.
- Рекомендуется использование одноразовых пипеток и наконечников для пипеток для предотвращения перекрестной контаминации.
- Все образцы (калибратор, контроли и образцы пациентов) должны быть протестированы в течение 5 часов после их установки на борт системы ARCHITECT iSystem.

Подготовка к анализу

- Следуйте инструкциям изготовителя пробирок для сбора образцов. При подготовке образцов к тестированию гравитационного разделения недостаточно.
- Тщательно перемешайте размороженные образцы на вортке на низкой скорости или перевернув пробирку 10 раз. Визуально проверьте образцы. Если наблюдается расслоение или стратификация, продолжайте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными.
- Для получения согласованных результатов образцы должны быть помещены в центрифужные пробирки и центрифугированы при ≥ 10000 ОЦС (относительная центробежная сила) в течение 10 минут перед тестированием, если

- они содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы,
- существует необходимость проведения повторного тестирования или
- они были заморожены и разморожены.

Для тестирования поместите очищенный образец в чашечку для образцов или вторичную пробирку.

- Центрифугированный образец с липидным слоем должен быть перенесен в чашечку для образцов или вторичную пробирку. Соблюдайте осторожность; избегайте перенесения липидного материала вместе с очищенным образцом.
- Проверьте все образцы на отсутствие в них пузырьков. Удалите пузырьки аппликатором до начала тестирования. Используйте новый аппликатор для каждого образца, чтобы избежать перекрестной контаминации.

Хранение образцов

Тип образца	Температура хранения	Максимальное время хранения
Сыворотка/ Плазма крови	15 - 30°C	≤ 3 дней
	2 - 8°C	≤ 14 дней
	-10°C или ниже	--

Образцы можно хранить со сгустками, эритроцитами, разделительным гелем или без.

В случае, если образцы сыворотки или плазмы крови хранились дольше указанного максимального времени хранения при 2 - 8°C или 15 - 30°C, отделите сыворотку или плазму крови от сгустков, эритроцитов или разделительного геля и храните при -10°C или ниже.

Между рабочими характеристиками используемых в тесте экспериментальных контролей и образцов, подвергшихся 6 циклам заморозки/разморозки, не было обнаружено качественных различий. Тем не менее, следует избегать многочисленного повторения циклов заморозки/разморозки.

Транспортировка образцов

- Упаковывайте и маркируйте образцы в соответствии с местными и международными требованиями по транспортировке клинических образцов и инфекционных веществ.
- Рекомендуется отделить образцы от сгустков, эритроцитов или разделительного геля.
- Транспортируйте на мокром льду или на сухом льду.
- Не храните образцы после истечения срока годности, указанного выше.

■ ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

6L37 ARCHITECT Toxo IgG Avidity Reagent Kit

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- ARCHITECT Toxo IgG Avidity файл теста, доступный на виртуальном диске ARCHITECT iSystem e-Assay CD-ROM на сайте www.abbottdiagnostics.com
- 6L37-11 Калибратор и контроли ARCHITECT Toxo IgG Avidity Calibrator and Controls
- 6C19 Набор реагентов ARCHITECT Toxo IgG Reagent Kit
- 6C19-01 Калибраторы ARCHITECT Toxo IgG Calibrators
- 6C19-10 Контроли ARCHITECT Toxo IgG Controls
- 6C20 Набор реагентов ARCHITECT Toxo IgM Reagent Kit (опция)
- 6C20-01 Калибратор ARCHITECT Toxo IgM Calibrator (опция)
- 6C20-10 Контроли ARCHITECT Toxo IgM Controls (опция)
- Претриггерный раствор ARCHITECT Pre-Trigger Solution
- Триггерный раствор ARCHITECT Trigger Solution
- Промывающий буфер ARCHITECT Wash Buffer
- Реакционные ячейки ARCHITECT Reaction Vessels

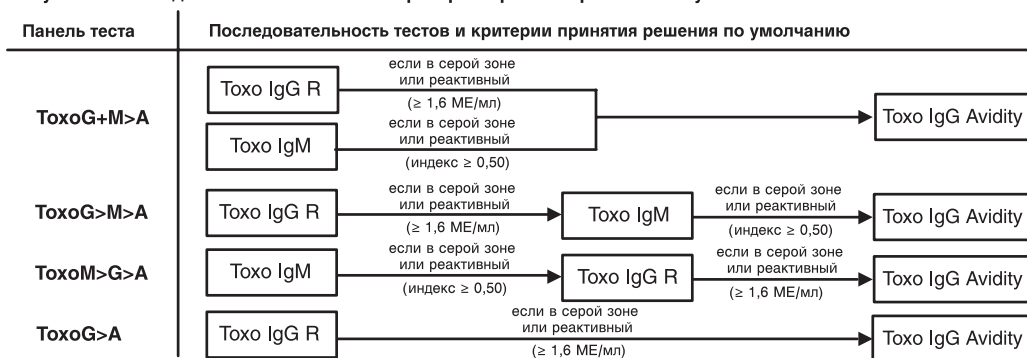
- Чашечки для образцов ARCHITECT Sample Cups
- Предохранительные крышки ARCHITECT Septum
- Заменяемые крышки ARCHITECT Replacement Caps
- Пипетки или наконечники для пипеток (опция) для дозирования объемов, указанных на экране заказа пациента или контроля.

Информацию о материалах, необходимых для процедур технического обслуживания, см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 9.

Процедура анализа

- Загрузите наборы реагентов ARCHITECT Toxo IgG Reagent Kit и ARCHITECT Toxo IgM Reagent Kit (опция) на борт анализатора. **Выполните калибровку для тестов “Toxo IgG R” и “Toxo IgM”.** Подробную информацию о процедуре анализа, калибровке и контроле качества см. в соответствующей инструкции по применению.
- Перед первой загрузкой набора реагентов в систему необходимо перемешать содержимое флакона с микрочастицами для ресуспендирования микрочастиц, которые могли осесть на дно флакона при транспортировке. После загрузки флакона с микрочастицами в первый раз дальнейшего перемешивания не требуется.
 - **Переверните флакон с микрочастицами 30 раз.**
 - Визуально убедитесь, что микрочастицы во флаконе ресуспендированы. Если микрочастицы все еще прилипают к стенкам флакона, продолжайте переворачивать флакон до их полного ресуспендирования.
 - **Если микрочастицы не ресуспендируются, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ИХ. Обратитесь к местному представителю компании Abbott.**
 - После того как микрочастицы ресуспендировались, удалите крышку и поместите предохранительную крышку на флакон. Инструкции по помещению предохранительных крышек на флаконы см. в разделе **Обращение с реагентами** данной инструкции по применению.
 - Карусель реагентов имеет кольца, помеченные разными цветами, которые соответствуют цветным наклейкам на флаконах с реагентами.
 - Проверьте наличие всех необходимых для тестирования реагентов.
 - **Убедитесь, что используются реагенты только одной серии.**
 - Проверьте наличие предохранительных крышек на всех флаконах с реагентами.
- При необходимости закажите калибровку.
 - Информацию о заказе калибровок см. в разделе **Калибровка** и в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 6.
- Закажите тесты.
 - Информацию о заказе образцов пациентов и контролей и общих операционных процедурах см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
 - Информацию о заказе контролей см. в разделе **Процедуры контроля качества** данной инструкции по применению.
 - Введите информацию об образце и выберите нужную панель тестов из следующего списка панелей. Анализатор автоматически выберет необходимые тесты. См. рис. 1.
- Настоятельно рекомендуется использовать панель автоматического тестирования для теста ARCHITECT Toxo IgG Avidity, поскольку это гарантирует правильность выбора ступеней тестирования на Toxo и протоколов разведения, необходимых для определения avidности. Обращайтесь в компанию Abbott за информацией по заказу тестов на Toxo посредством LIS.
- Сбор образцов для тестов ARCHITECT Toxo IgG, Toxo IgM и одного теста Toxo IgG Avidity может производиться из одной чашечки для образцов. Если требуется несколько повторов исследования avidности одного и того же образца пациента, поместите соответствующее количество чашечек для образцов, помеченных разными штрихкодами, с аликвотами данного образца на борт анализатора. Чтобы минимизировать эффекты испарения, перед проведением теста убедитесь, что в чашечке для образцов присутствует достаточный объем образца.
 - ≤ 3 часов на борту: 280 мкл для полной панели тестов ARCHITECT Toxo из одной чашечки для образцов.
 - > 3 часов на борту: требуется дополнительный объем образца. Информацию об испарении образца и необходимых для тестирования объемах см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
 - При использовании первичных или аликвотных пробирок используйте мерную риску для обеспечения достаточного объема образца пациента.
- Подготовьте калибратор и контроли.
 - Перед использованием перемешайте калибратор ARCHITECT Toxo IgG Avidity Calibrator и контроли ARCHITECT Toxo IgG Avidity Controls, аккуратно переворачивая флаконы.
 - Для получения рекомендованного объема калибратора ARCHITECT Toxo IgG Avidity Calibrator используйте 2 чашечки для образцов, держите флакон с калибратором **вертикально** и накапайте по 8 капель в каждую соответствующую чашечку для образцов.
 - Для получения рекомендованного объема контролей ARCHITECT Toxo IgG Avidity Controls держите флаконы **вертикально** и накапайте по 8 капель каждого контроля в каждую соответствующую чашечку для образцов.
- Загрузите образцы.
 - Информацию о загрузке образцов см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Нажмите РАБОТА.
 - Если результат(ы) первоначального(ых) теста(ов) соответствует(ют) критериям повторного теста панели анализа, система ARCHITECT генерирует заказ на повторный тест. Тесты, запланированные на повторное тестирование, будут высвечиваться на экранах "Статус заказа" (Order status), "Статус повторов" (Rerun status) и "Статус образца" (Sample status). Им присваивается код R (Повторить). Если система оснащена RSH (роботизированный манипулятор образцов), она может быть сконфигурирована на автоматическую репозицию образца(ов) для повторного тестирования. Если система не сконфигурирована на автоматическую репозицию, образец(образцы), который(е) необходимо протестировать повторно, должен(ны) быть загружен(ы) снова. Если система сконфигурирована с SSH (стандартное обращение с образцом) или LAS (лабораторная система автоматизации), образец(образцы) должен(ны) быть загружен(ы) снова для проведения автоматического повторного тестирования.
 - Заказ на повторное тестирование “Toxo IgG R” будет размещен для образцов, результаты которых в тесте ARCHITECT Toxo IgG составляют > 200 МЕ/мл. Эти образцы будут разведены анализатором в пропорции 1:10 и автоматически повторно протестированы. Тесту присваиваются коды D (Разведение) и R (Повторить).
- Дополнительную информацию о принципах работы см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 3.
- Для достижения оптимальных рабочих характеристик важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания в соответствии с Руководством по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 9. Если правила работы в вашей лаборатории требуют более частого технического обслуживания, следуйте принятой практике.

Рисунок 1 "Последовательность тестов и критерии принятия решения по умолчанию"



Процедуры разведения образцов

Для проведения теста ARCHITECT Toxo IgG Avidity образцы нельзя разбавлять вручную.

Калибровка

- Для проведения калибровки теста ARCHITECT Toxo IgG Avidity протестируйте в двух повторях калибратор Calibrator 1 с использованием файлов "ToxoAvi1" и "ToxoAvi2". Для каждого файла теста требуется отдельная чашечка для образцов. Необходимо протестировать по одному контролю теста ARCHITECT Toxo IgG Avidity каждого уровня концентрации. Убедитесь, что значения контролей находятся в пределах диапазонов допустимых значений контролей, указанных в инструкции по применению к калибратору и контролям. Калибратор Calibrator 1 должен быть загружен в приоритетную позицию.
- После того как калибровка тестов "ToxoAvi1" и "ToxoAvi2", являющихся частью теста Toxo IgG Avidity, принята и сохранена, все последующие образцы могут тестироваться без дополнительной калибровки, если не используется набор реагентов с новым номером серии.
- Подробное описание процедуры калибровки см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 6.

Процедуры контроля качества

Рекомендуемые требования по контролю качества теста ARCHITECT Toxo IgG Avidity заключаются в тестировании по одному образцу всех контролей каждые 24 часа, то есть каждые сутки эксплуатации. Контроли заказываются как многокомпонентные контроли для "ToxoAvi". Если требуется несколько повторов тестирования контролей, имейте в виду, что только одно определение авидности может быть заказано на одну чашечку для образцов. Информация об ожидаемом среднем значении (по умолчанию) и значении СКО (по умолчанию) находится в инструкции по применению к калибратору и контролям ARCHITECT Toxo IgG Avidity Calibrator and Controls. Информацию о конфигурации многокомпонентных контролей см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

Соблюдайте правила вашей лаборатории, если они требуют более частого использования контролей для проверки результатов тестов.

Значения контроля ARCHITECT Toxo IgG Avidity Control должны находиться в рамках диапазона допустимых значений, указанных в инструкции по применению к калибратору и контролям ARCHITECT Toxo IgG Avidity Calibrator and Controls. Если значение контроля выходит за рамки указанного диапазона, результаты сопряженных тестов следует считать недействительными, необходимо провести повторное тестирование. Может потребоваться использование нового набора реагентов.

Подтверждение заявленных характеристик теста

Протоколы для подтверждения заявленных в инструкции по применению характеристик теста см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Приложение В.

Тест ARCHITECT Toxo IgG Avidity принадлежит к методологической группе 5 (кроме функциональной чувствительности).

РЕЗУЛЬТАТЫ

В зависимости от выбранной панели тестов сообщаются следующие результаты:

- Результат теста ARCHITECT Toxo IgG в МЕ/мл.
- Результат теста ARCHITECT Toxo IgM как индекс (S/CO).
- Результат теста ARCHITECT Toxo IgG Avidity ("ToxoAvi") в %Avi.

Информацию о единицах измерения результата, количестве десятичных знаков и интерпретации результатов см. в разделе ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ данной инструкции по применению.

Примечание: Могут сообщаться результаты, выраженные в единице "AdjRLU", или результаты из файлов тестов, начинающихся с "zz". Эти результаты являются промежуточными и не могут быть использованы для оценки образца.

Расчет

Система ARCHITECT iSystem рассчитывает авидность по следующей формуле и сохраняет результат.

$$\text{Авидность [\%]} = 100 \times (1 - (\text{ToxoAvi2}/\text{ToxoAvi1}))$$

Интерпретация результатов

< 50,0 %Avi:	низкая авидность
50,0 – 59,9 %Avi:	серая зона
$\geq 60,0$ %Avi:	высокая авидность

Результаты, находящиеся в серой зоне, нельзя клинически интерпретировать. Рекомендуется собрать второй образец в течение соответствующего времени (напр., 2 недель) и повторить тестирование.

Флажки

Результаты некоторых тестов могут сопровождаться информацией в поле Флажки. Описание флажков, которые могут появляться в этом поле, см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- В диагностических целях результат теста необходимо интерпретировать с учетом других данных: напр., результатов других тестов (Toxo IgG, Toxo IgM), клинических данных и т.д.
- Если результаты теста на авидность Toxo IgG не соответствуют клинической картине, рекомендуется провести дополнительное тестирование для подтверждения полученного результата.

- Гетерофильные антитела сыворотки крови человека могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, искажая результаты иммуноанализа *in vitro*. Пациенты, находящиеся в привычном контакте с животными либо с продуктами из сыворотки крови животных, в большей степени подвержены подобной интерференции. Результаты тестирования подобных образцов могут демонстрировать аномальные значения. Для установления диагноза может потребоваться дополнительная информация.¹²
- Образцы, полученные от пациентов, которые принимали лекарственные препараты, изготовленные на основе моноклональных мышиных антител, в диагностических или терапевтических целях, могут содержать человеческие антитела против мышиных антител (НАМА).^{13, 14} Образцы, содержащие НАМА, могут давать аномальные значения при тестировании с использованием тестов на основе мышиных моноклональных антител.¹⁴

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Воспроизводимость

Внутрисерийная воспроизводимость теста ARCHITECT Toxo IgG Avidity составляет $\leq 10\%$ КВ, а общая** воспроизводимость $\leq 14\%$ КВ для образцов с $\geq 50\%$ avidности. Было проведено исследование в одной внутренней и одной внешней (Франция) экспериментальных лабораториях с использованием одного анализатора. Воспроизводимость оценивали по панели, состоящей из трех различных серий контролей и одного образца плазмы крови человека.

В каждой лаборатории образцы тестировались в четырех повторах, с использованием трех серий реагентов и одной серии калибратора. Каждая комбинация анализаторов, образцов панелей и серий реагентов тестировалась в четырех сериях в течение нескольких дней. Репрезентативные данные этого исследования представлены в следующей таблице*.

Образец	Кол-во	Средняя avidность [%]	Внутри серии		Общее**	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль высокой avidности	288	79,7	0,80	1,00	0,93	1,17
Контроль низкой avidности	288	21,8	2,70	12,39	2,70	12,39
Образец плазмы крови человека	96	54,6	1,80	3,30	1,80	3,30

* Репрезентативные данные. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных.

** "Общее" включает в себя суммарные внутрисерийные и межсерийные показатели, а также показатели между днями.

Чувствительность

Чувствительность теста ARCHITECT Toxo IgG Avidity была определена как $> 98,0\%$ при тестировании образцов, полученных от пациентов в первые четыре месяца с момента сероконверсии (образцы, полученные от пациентов в течение этого периода, как правило, не дают высоких показателей avidности). Всего было исследовано 125 образцов, и 100% данных образцов (95% доверительный интервал от 97,1 до 100%)* дали низкие результаты avidности или результаты в серой зоне.

Кроме того, исследовали 89 образцов, собранных по прошествии четырех месяцев с момента сероконверсии. Распределение образцов приведено в следующей таблице*:

	Сероконверсия < 4 месяцев	Сероконверсия > 4 месяцев	Всего
Низкая avidность	124	54	178
Серая зона	1	7	8
Высокая avidность	0	28	28
Всего	125	89	214

* Репрезентативные данные. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных.

Относительная согласованность

Относительная согласованность рассчитывалась для 175 Toxo IgG положительных и Toxo IgM отрицательных образцов беременных женщин.

Пять образцов, результаты которых были в серой зоне/пограничными в тесте ARCHITECT или другом доступном коммерческом тесте на avidность Toxo IgG, не были включены в расчет относительной согласованности.

При тестировании 170 образцов, два образца не дали согласованного результата в тесте ARCHITECT Toxo IgG Avidity и другом доступном коммерческом тесте на avidность Toxo IgG. В результате относительная согласованность составила 98,8% (168/170) с 95% доверительным интервалом от 95,8 до 99,9%.*

Доступный коммерческий тест на avidность Toxo IgG	Тест ARCHITECT Toxo IgG Avidity		
	Высокий	Низкий	Всего
	Низкий	Всего	
	167	2	169
	0	1	1
	167	3	170

* Репрезентативные данные. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных.

Интерференция

Между экспериментальными контролями и образцами с низкой или высокой avidностью, протестированными при высоких уровнях билирубина (20 мг/дл), триглицеридов (3000 мг/дл), белка (12 г/дл), эритроцитов (0,4% объем/объем) или гемоглобина (500 мг/дл), не было зафиксировано интерференции.

Другие потенциальные интерференты

Были проведены дополнительные исследования для оценки потенциально интерферирующих состояний в тесте ARCHITECT Toxo IgG Avidity.

Всего были протестированы 65 образцов, содержащие следующие потенциально интерферирующие вещества.*

Категория	Кол-во протести- рованных	Высокая avidность	Серая зона	Низкая avidность
Антинуклеарные антитела	5	5	0	0
Цитомегаловирус	1	1	0	0
Вирус Эпштейна-Барр	4	4	0	0
Вакцинация против гриппа	3	3	0	0
НАМА	4	4	0	0
Вирус простого герпеса 1	3	3	0	0
Вирус простого герпеса 2	2	2	0	0
Гиперполиклональные IgG	4	4	0	0
Гиперполиклональные IgM	7	7	0	0
Корь	3	3	0	0
Парвовирус B19	5	5	0	0
Ревматоидный фактор	5	4	1	0
Краснуха	2	2	0	0
Системная красная волчанка	3	2	0	1 ^a
Сифилис	2	2	0	0
Вирус ветряной оспы	3	1	0	2 ^b
Моноклональные IgG	5	4	0	1 ^b
Моноклональные IgM	4	4	0	0

^a Дополнительные исследования не проводились из-за недостаточного объема образца.

^b Результаты с высокой avidностью согласно доступному коммерческому тесту на avidность Toxo IgG.

* Репрезентативные данные. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных.

■ БИБЛИОГРАФИЯ

- Willis MS, Southern P, Latimer MJ. Toxoplasma infection. Making the best use of laboratory tests. *Infect Med* 2002; 19: 522-532.
- Jones JL et al. Congenital Toxoplasmosis: A Review. *CME Review Article* Vol. 56, Number 5 2001; 296-305.
- Shulman IA. Parasitic infections and their impact on blood donor selection and testing. *Arch Pathol Lab Med.* 1994; 118: 366-370.
- Montoya J.G. Laboratory Diagnosis of Toxoplasma gondii Infection and Toxoplasmosis. *Journal of Infectious Diseases* 2002; 185 (Suppl 1) 73-82.
- Israelski DM, Remington JS. Toxoplasmosis in the non-AIDS immunocompromised host. *Curr Clin Top Infect Dis* 1993; 13: 322-356.
- Wong SY and Remington. Toxoplasmosis in Pregnancy. *Clinical Infectious Diseases* 1994; 18:853-862.
- Maine. G.T., Hsu S.T. et al. Methods of the determination of antibody IgG avidity. Patent PCT/US2006/042818.
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document M29-A3. Wayne, PA: CLSI; 2005.
- Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
- Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. *Clin Chem* 1988;34(2):261-264.
- Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45(2):879-885.

■ Используемые символы

	См. инструкции по применению
	Изготовитель
	Достаточно для
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
ASSAY DILUENT	Дилуэнт теста
CONJUGATE	Конъюгат
CONTROL NO.	Номер контроля
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
LOT	Номер серии
MICROPARTICLES	Микрочастицы
PRE-TREATMENT 1	Реагент предварительной обработки Pre-Treatment 1
PRE-TREATMENT 2	Реагент предварительной обработки Pre-Treatment 2
PRE-TRIGGER SOLUTION	Претриггерный раствор
PRODUCT OF GERMANY	Страна происхождения: Германия
REACTION VESSELS	Реакционные ячейки
REAGENT LOT	Номер серии реагента
REF	Каталожный номер
REPLACEMENT CAPS	Заменяемые крышки

SAMPLE CUPS	Чашечки для образцов
SEPTUM	Предохранительные крышки
SN	Серийный номер
TRIGGER SOLUTION	Триггерный раствор
WASH BUFFER	Промывающий буфер
WARNING: SENSITIZER	Предупреждение: Может вызывать аллергическую реакцию.

Следующие патенты США относятся к системе ARCHITECT iSystem или ее компонентам. В США и во всем мире существуют иные патенты и патентные приложения.

5 468 646	5 543 524	5 545 739
5 565 570	5 669 819	5 783 699

ARCHITECT и Chemiflex являются торговыми марками Abbott Laboratories в различных юрисдикциях.

ProClin является собственностью соответствующего владельца.



Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580



0123

Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте www.abbottdiagnostics.com

Редакция: январь 2020 г.

©2007, 2020 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



См. выделенные изменения. Редакция: январь 2020 г.

Необходимо точно следовать данной инструкции по применению. При отклонении от данной инструкции по применению надежность результатов теста не гарантируется.

■ НАЗВАНИЕ

ARCHITECT rHTLV-I/II

■ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест ARCHITECT rHTLV-I/II является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (CMIA) для качественного определения антител к HTLV-I и HTLV-II в сыворотке и плазме крови человека, а также образцах, забранных посмертно (после остановки сердца).

Тест ARCHITECT rHTLV-I/II используется в качестве вспомогательного средства диагностирования инфекций HTLV-I и HTLV-II, а также в качестве скринингового теста с целью предупреждения передачи вирусов HTLV-I и HTLV-II реципиентам крови и ее компонентов, а также клеток, тканей и органов.

■ КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Вирусы HTLV-I и HTLV-II представляют собой близкородственные человеческие ретровирусы типа C.^{1, 2} Инфекция HTLV-I этиологически связана с неопластическими заболеваниями и с рядом демиелинизирующих неврологических нарушений, включая Т-клеточную лейкемию взрослых (Adult T-cell leukemia - ATL),³ тропический спастический паралич (Tropical spastic paraparesis - TSP)^{4, 5} и/или HTLV-I-ассоциированную миелопатию (HTLV-I associated myelopathy - HAM)⁶, а также недавно выявленные HTLV-I-ассоциированные полимиозиты, артрит и инфекционный дерматит.⁷⁻⁹ Взаимосвязь HTLV-II с патогенезом лейкемии установлена не была, однако существуют данные, подтверждающие взаимосвязь с нейродегенеративным заболеванием, схожим с HAM/TSP¹⁰, а также с лимфопролиферативным заболеванием (редко).¹¹ Вирус HTLV-I высокоэндемичен в Южной Японии¹², странах Карибского бассейна¹³, некоторых регионах Африки¹⁴, Центральной и Южной Америки¹⁵, а также в Меланезии¹⁶, Центральной и Северной Австралии¹⁷, в то время как вирус HTLV-II высокоэндемичен среди коренных американских индейцев.¹⁵ Вирусы HTLV-I и HTLV-II имеют всемирное распространение среди лиц высокого риска инфицирования. К ним относятся: лица, употребляющие наркотики внутривенно, работники сферы сексуальных услуг и пациенты клиник, специализирующихся на лечении венерических заболеваний.¹⁸ ¹⁹ Передача вирусов HTLV-I и HTLV-II происходит путем полового контакта, через переливание клеточных компонентов крови, при внутривенном приеме наркотиков или перинатальным путем через кормление грудью. Обнаружение антител к HTLV-I и HTLV-II служит в качестве вспомогательного метода диагностирования инфекции HTLV и обеспечивает безопасность трансфузий.

■ БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Тест ARCHITECT rHTLV-I/II является двухступенчатым иммуноанализом для качественного определения антител к HTLV-I и HTLV-II в сыворотке и плазме крови человека на основе технологии CMIA с применением гибких протоколов анализа, именуемой Chemiflex.

1. Смешиваются образец и дилюент теста. В новой реакционной ячейке смешиваются аликвота подготовленного образца с парамагнитными микрочастицами, сенсibilизированными HTLV-I/HTLV-II. Антитела к HTLV-I/HTLV-II, присутствующие в образце, связываются с микрочастицами, сенсibilизированными синтетическим пептидом HTLV-I/HTLV-II и рекомбинантным антигеном HTLV-II.
2. После промывки акридин-меченые конъюгаты (синтетический пептид HTLV-I/HTLV-II и рекомбинантный антиген HTLV-I) связываются с антителами к HTLV-I/HTLV-II.
3. После следующего цикла промывки к реакционной смеси добавляются претриггерный и триггерный растворы.
4. Получаемая в результате хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (RLU). Между количеством антител к HTLV-I/HTLV-II, присутствующим в образце, и RLU, детектированными оптикой системы ARCHITECT iSystem, существует прямая зависимость.

Наличие или отсутствие антител к HTLV-I/HTLV-II в образце выявляется путем сравнения хемилюминесцентного сигнала в реакции с пороговым значением, определенным действующей калибровкой. Если хемилюминесцентный сигнал реакции больше или равен пороговому сигналу, образец считается реактивным на антитела к HTLV-I и/или HTLV-II.

Иммунодоминантный регион gp21 вирусных геномов HTLV-I и HTLV-II на 100% идентичен. Общая гомология между двумя протеинами gp21 составляет 86%. Кроме того, гомология между двумя пептидами gp46 составляет 65%, поэтому подобранные жидкие реагенты (синтетические пептиды (gp46) и рекомбинантные антигены (gp21)) данного теста способны одновременно выявлять антитела как к HTLV-I, так и к HTLV-II. Подробную информацию о системе и технологии анализа см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 3.

■ РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

ARCHITECT rHTLV-I/II 6L61

ПРИМЕЧАНИЕ: Некоторые фасовки доступны не во всех странах и не на всех системах ARCHITECT iSystem. Обращайтесь к вашему местному дистрибьютору.

REF	6L61-25	6L61-35	6L61-30
	100	500	2000
MICROPARTICLES	1 x 6,6 мл	1 x 27,0 мл	4 x 27,0 мл
CONJUGATE	1 x 5,9 мл	1 x 26,3 мл	4 x 26,3 мл
ASSAY DILUENT	1 x 7,7 мл	1 x 39,2 мл	4 x 39,2 мл

MICROPARTICLES Микрочастицы, сенсibilизированные синтетическим пептидом HTLV-I/HTLV-II и рекомбинантным антигеном HTLV-II, в TRIS-буферном физиологическом растворе. Минимальная концентрация: 0,08% твердого вещества. Консерванты: ProClin 950 и азид натрия.

REF	6L61-25	6L61-35	6L61-30
	100	500	2000

CONJUGATE Акридин-меченый синтетический пептид HTLV-I/HTLV-II (максимальная концентрация: 100 нг/мл каждый) и акридин-меченый рекомбинантный антиген HTLV-I (максимальная концентрация: 10 нг/мл) в HEPES-буфере с протеиновыми стабилизаторами и детергентом. Консервант: ProClin 950.

ASSAY DILUENT Дилуент теста на rHTLV-I/II, содержащий TRIS-буфер и детергент. Консерванты: ProClin 950 и азид натрия.

Другие реагенты

PRE-TRIGGER SOLUTION Претриггерный раствор ARCHITECT Pre-Trigger Solution, содержащий 1,32% (вес/объем) перекиси водорода.

TRIGGER SOLUTION Триггерный раствор ARCHITECT Trigger Solution, содержащий 0,35 N гидроксида натрия.

WASH BUFFER Промывающий буфер ARCHITECT Wash Buffer, содержащий забуференный фосфатом физиологический раствор. Консерванты: противомикробные препараты.

Предупреждения и меры предосторожности

- **IVD**
- Для диагностики *In Vitro*

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.²⁰⁻²³

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: **MICROPARTICLES**



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).
Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CONJUGATE	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит метилизотиазолон.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
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).
Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: ASSAY DILUENT	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит октилфениловый эфир полиэтиленгликоля (Triton X-100), метилизотиазолон и азид натрия.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
H319	Вызывает серьезное раздражение глаз.
EUN032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
Предотвращение	
P261	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P264	После работы тщательно вымыть руки.
P272	Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
Реагирование	
P305+P351+P338	ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.
P337+P313	Если раздражение глаз не проходит: Обратиться к врачу.
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 или у местного представителя.

Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе анализатора см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 8.

Обращение с реагентами

- Не используйте наборы реагентов после истечения срока годности.
- **Не смешивайте реагенты одной или разных упаковок.**
- Перед первой загрузкой набора реагентов в систему необходимо перемешать содержимое флакона с микрочастицами для ресуспендирования микрочастиц, которые могли осесть на дно флакона при транспортировке. Инструкции по перемешиванию микрочастиц см. в разделе **ПРОЦЕДУРА, Процедура анализа** данной инструкции по применению.
- **НЕОБХОДИМО использовать предохранительные крышки для предотвращения испарения и контаминации реагента, а также для обеспечения целостности реагента. Достоверность результатов теста не может быть гарантирована, если предохранительные крышки не использовались в соответствии с данной инструкцией по применению.**
 - Надевайте чистые перчатки при установке предохранительной крышки на вскрытый флакон с реагентом, чтобы предотвратить контаминацию.
 - После помещения предохранительной крышки на вскрытый флакон с реагентом **не переворачивайте флакон**, так как это приведет к вытеканию реагента и может отразиться на результатах теста.
 - Со временем на поверхности предохранительной крышки могут появиться следы высохшей жидкости. Это обычные сухие соли, не влияющие на результаты исследования.

Подробную информацию о мерах предосторожности при работе на анализаторе см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 7.

Хранение реагентов

При правильном хранении и обращении реагенты остаются стабильными до истечения срока годности.

	Температура хранения	Макс. время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый/ вскрытый флакон*	2 - 8°C	До окончания срока годности	Может использоваться сразу после извлечения из места хранения с температурой 2 - 8°C. Храните в вертикальном положении.

	Температура хранения	Макс. время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
На борту	Температура в системе	30 дней	Утилизируйте через 30 дней. Подробную информацию о мониторинге времени нахождения реагентов на борту анализатора см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

* Реагенты можно хранить как на борту системы ARCHITECT iSystem, так и вне ее. После извлечения реагентов из системы храните их в вертикальном положении при температуре 2 - 8°C (с надетыми предохранительными крышками и заменяемыми крышками). Реагенты, хранящиеся вне системы, рекомендуется хранить в фабричных лотках и упаковках для обеспечения вертикального положения. **Если флакон с микрочастицами хранился не вертикально (с надетой предохранительной крышкой) в холодильнике вне системы, набор реагентов должен быть утилизирован.** Подробную информацию о выгрузке реагентов из системы см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

Показатели порчи реагентов

Если значение контроля выходит за пределы диапазона допустимых значений, это может свидетельствовать о порче реагентов или нарушениях технологии проведения тестирования. Результаты соответствующих тестов следует считать неверными, образцы должны быть протестированы повторно. Может потребоваться повторная калибровка теста. Информацию об устранении ошибок см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 10.

■ ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Перед проведением теста на системе ARCHITECT iSystem необходимо установить файл теста ARCHITECT rHTLV-I/II с диска ARCHITECT iSystem Assay CD-ROM.

Подробную информацию об установке файла теста, просмотре и редактировании параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 2.

Информацию о распечатке параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

Подробное описание процедур работы с системой см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

■ СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

В данном тесте необходимо использовать только верифицированные типы образцов:

Типы образцов	Пробирки для сбора образцов
Сыворотка крови человека	Сыворотка крови Сыворотка крови с разделительным гелем Пробирки с каолином

Типы образцов	Пробирки для сбора образцов
Плазма крови человека	Плазма крови с литий гепарином и разделительным гелем
	Калиевая соль EDTA
	Цитрат натрия
	Натрий гепарин
	Литий гепарин
	Оксалат калия
	CPDA-1
	ACD CPD

- Другие типы пробирок для сбора образцов не были верифицированы на пригодность к использованию в данном тесте.
- Жидкие антикоагулянты могут давать эффект разбавления, что может привести к заниженным концентрациям в отдельных образцах пациентов.
- В анализаторе не предусмотрена опция верификации типа используемого образца. В обязанности оператора системы входит проверка типов образцов, используемых в тесте.
- Были установлены рабочие характеристики теста для образцов трупной крови (образцы, забранные посмертно, после остановки сердца). Подробную информацию см. в разделе **Тестирование образцов трупной крови**.

Состояние образцов

- Не используйте образцы в следующих состояниях:
 - инактивированные нагреванием
 - пулированные
 - сильно гемолизированные (> 500 мг/дл гемоглобина)
 - с явной микробной контаминацией
 - другие биологические жидкости, за исключением сыворотки и плазмы крови
- Чтобы получить правильные результаты, образцы сыворотки и плазмы крови следует отделить от фибрина, эритроцитов и других твердых частиц. Образцы сыворотки крови пациентов, получающих антикоагуляционную или тромболитическую терапию, могут содержать фибрин в результате незаконченного образования сгустков.
- Рекомендуется использование одноразовых пипеток и наконечников для пипеток для предотвращения перекрестной контаминации.
- В рабочих характеристиках экспериментальных контролей и минимум 10 нереактивных и 10 обогащенных реактивных образцов, протестированных с повышенными уровнями билирубина (20 мг/дл), триглицеридов (3000 мг/дл), белка (12 г/дл), эритроцитов (0,4% объем/объем) или гемоглобина (500 мг/дл), не было выявлено качественных различий.

Подготовка к анализу

- Следуйте инструкциям изготовителя пробирок для сбора образцов. При подготовке образцов к тестированию гравитационного разделения недостаточно.
- Тщательно перемешайте размороженные образцы на вортексе на низкой скорости или перевернув пробирки 10 раз. Визуально оцените образцы. Если наблюдается расслоение или стратификация, продолжайте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными.
- Для получения согласованных результатов образцы должны быть помещены в центрифужные пробирки и центрифугированы при ≥ 10000 ОЦС (относительная центробежная сила) в течение 10 минут перед исследованием, если
 - они содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы,

- существует необходимость проведения повторного исследования или
- они были заморожены и разморожены.

Для исследования перенесите очищенный образец в чашечку для образцов или вторичную пробирку.

- Центрифугированные образцы с липидным слоем на поверхности должны быть перенесены в чашечку для образцов или вторичную пробирку. Соблюдайте осторожность; избегайте перенесения липидного материала вместе с очищенным образцом.
- Проверьте все образцы на отсутствие в них пузырьков. Удалите пузырьки аппликатором до начала тестирования. Используйте новый аппликатор для каждого образца, чтобы избежать перекрестной контаминации.

Хранение образцов

Тип образца	Температура хранения	Максимальное время хранения
Сыворотка/плазма крови	15 - 30°C	≤ 3 дней
	2 - 8°C	≤ 14 дней
	-20°C или ниже	--

Образцы могут храниться со сгустками, эритроцитами, разделительным гелем или без.

Если тестирование откладывается на период, превышающий рекомендованное время хранения, удалите сгустки или эритроциты из образцов сыворотки или плазмы крови и заморозьте образцы (при температуре -20°C или ниже). Между рабочими характеристиками экспериментальных контролей и минимум 10 нереактивных или обогащенных реактивных образцов, подвергшихся 6 циклам заморозки/разморозки, не было обнаружено качественных различий. Тем не менее, следует избегать многочисленного повторения циклов заморозки/разморозки.

Транспортировка образцов

- Упаковывайте и маркируйте образцы в соответствии с государственными, федеральными и международными требованиями по транспортировке клинических образцов и инфекционных веществ.
- Рекомендуется отделить образцы от сгустков, эритроцитов или разделительного геля.
- Образцы необходимо транспортировать при температуре окружающей среды.
- Не храните образцы после истечения срока годности, указанного выше.

Тестирование образцов трупной крови

- Были установлены рабочие характеристики теста для образцов трупной крови (образцы, забранные посмертно, после остановки сердца), забранных в период до 18,5 часов после наступления смерти. Рабочие характеристики теста были установлены при помощи 50 обогащенных и 50 не обогащенных образцов трупной крови.²⁴
- Валидация исследования не была проведена для образцов трупной крови с разведенной плазмой крови в результате трансфузии крови или растворов коллоидов объемом > 2000 мл, проведенных в течение 48 часов перед сбором образца, или растворов кристаллоидов объемом > 2000 мл в течение 1 часа перед сбором образца (или любой комбинации из вышеперечисленных процедур).
- Следуйте общепринятым стандартам и/или инструкциям по сбору, хранению и обращению с образцами.

- При сборе сыворотки или плазмы крови следуйте указаниям изготовителя пробирок. После первичного центрифугирования перенесите супернатант в центрифужную пробирку и центрифугируйте при 10000 ОЦС (относительная центробежная сила) в течение 10 минут. Если образцы не были исследованы непосредственно после первичного центрифугирования, рекомендуется отделить супернатант от сгустков, эритроцитов или разделительного геля перед проведением дальнейших исследований.
- Образцы трупной крови могут храниться до 7 дней при 2 - 8°C или до 3 дней при 15 - 30°C после сбора.
- Качественных различий между образцами трупной крови (нерактивными или обогащенными реактивными образцами), подвергнутыми максимум 3 циклам заморозки/разморозки, не наблюдалось. Однако необходимо избегать проведения многочисленных циклов заморозки/разморозки.

■ ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

6L61 ARCHITECT rHTLV-I/II Reagent Kit

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- ARCHITECT rHTLV-I/II файл теста с виртуального диска ARCHITECT iSystem e-Assay CD-ROM на сайте www.abbottdiagnostics.com.
- 6L61-01 Калибратор ARCHITECT rHTLV-I/II Calibrator
- 6L61-10 Контроли ARCHITECT rHTLV-I/II Controls
- Претриггерный раствор ARCHITECT Pre-Trigger Solution
- Триггерный раствор ARCHITECT Trigger Solution
- Промывающий буфер ARCHITECT Wash Buffer
- Реакционные ячейки ARCHITECT Reaction Vessels
- Чашечки для образцов ARCHITECT Sample Cups
- Предохранительные крышки ARCHITECT Septum
- Заменяемые крышки ARCHITECT Replacement Caps
- Пипетки или наконечники для пипеток (опция) для дозирования объемов, указанных на экране заказа пациента или контроля.

Информацию о материалах, необходимых для процедур технического обслуживания, см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 9.

Процедура анализа

- Перед первой загрузкой набора реагентов в систему необходимо перемешать содержимое флакона с микрочастицами для ресуспендирования микрочастиц, которые могли осесть на дно флакона при транспортировке. После загрузки флакона с микрочастицами в первый раз дальнейшего перемешивания не требуется.
 - **Переверните флакон с микрочастицами 30 раз.**
 - Визуально убедитесь, что микрочастицы во флаконе ресуспендированы. Если микрочастицы все еще прилипают к стенкам флакона, продолжайте переворачивать флакон до их полного ресуспендирования.
 - **Если микрочастицы не ресуспендируются, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ИХ. Обратитесь к местному представителю компании Abbott.**
 - После ресуспендирования микрочастиц утилизируйте крышку и поместите предохранительную крышку на флакон. Инструкции по помещению предохранительных крышек на флаконы см. в разделе **Обращение с реагентами** данной инструкции по применению.
- Загрузите реагенты в систему ARCHITECT iSystem.
 - Убедитесь, что присутствуют все необходимые для исследования реагенты.
 - Проверьте наличие предохранительных крышек на всех флаконах с реагентами.
- При необходимости закажите калибровку.

- Информацию о заказе калибровок см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 6.
- Закажите тесты.
 - Информацию о заказе образцов пациентов и контролей, а также общих операционных процедурах см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Минимальный объем образца в чашечке для образцов рассчитывается системой и распечатывается в Отчете по списку заказов. Чтобы минимизировать эффекты испарения, перед проведением теста убедитесь, что в чашечке для образца присутствует достаточный объем образца. Максимальное количество повторов из одной чашечки для образцов: 10
 - Приоритетные образцы:
 - Объем образца для проведения первого теста: 183 мкл
 - Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образцов: 133 мкл
 - ≤ 3 часов на борту:
 - Объем образца для проведения первого теста: 183 мкл
 - Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образцов: 133 мкл
 - > 3 часов на борту: Требуется дополнительный объем образца. Более подробную информацию об испарении образца и необходимых для исследования объемах см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
 - При использовании первичных или аликвотных пробирок используйте мерную риску для обеспечения достаточного объема образца пациента.
- Подготовьте калибратор ARCHITECT rHTLV-I/II Calibrator и контроли ARCHITECT rHTLV-I/II Controls.
 - Перед использованием перемешайте калибратор(ы) и контроли, аккуратно переворачивая флаконы.
 - Держите флаконы **вертикально** и добавляйте рекомендуемые объемы в соответствующие чашечки для образцов.
 - Рекомендуемые объемы:
 - для каждого калибратора: 20 капель
 - для каждого контроля: 10 капель
- Загрузите образцы.
 - Информацию о загрузке образцов см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Нажмите РАБОТА.
- Дополнительную информацию о принципах работы см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 3.
- Для достижения оптимальных рабочих характеристик важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания в соответствии с Руководством по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 9. Если правила работы в вашей лаборатории требуют более частого технического обслуживания, следуйте принятой практике.

Процедуры разведения образцов

Для проведения теста ARCHITECT rHTLV-I/II разведение образцов не предусмотрено.

Калибровка

- Протестируйте калибратор 1 в трех повторах. Калибратор должен иметь приоритетную загрузку. Для оценки калибровки теста необходимо протестировать по одному контролю каждого уровня. Убедитесь, что значения контролей находятся в пределах диапазона допустимых значений, указанных в соответствующей инструкции по применению.

- После принятия и сохранения результатов калибровки теста ARCHITECT rHTLV-I/II все последующие образцы можно тестировать без предварительной калибровки, кроме тех случаев, когда:
 - Используется набор реагентов с новым номером серии или
 - Значения контролей выходят за рамки диапазона допустимых значений.
- Подробное описание процедуры калибровки см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 6.

Процедуры контроля качества

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

Каждой лаборатории рекомендуется самостоятельно устанавливать собственные диапазоны контролей, чтобы контролировать приемлемые рабочие характеристики теста. Значения контроля ARCHITECT rHTLV-I/II должны находиться в рамках диапазона допустимых значений, указанных в инструкции по применению к контролю. 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.

Подтверждение заявленных характеристик теста

Протоколы для подтверждения заявленных в инструкции по применению характеристик теста см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Приложение В.

Тест ARCHITECT rHTLV-I/II принадлежит к методологической группе 5 (кроме функциональной чувствительности).

РЕЗУЛЬТАТЫ

Система ARCHITECT iSystem рассчитывает пороговое значение (CO) с учетом среднего значения хемилюминесцентного сигнала (RLU), полученного при анализе калибратора Calibrator 1 в трех повторях и умноженного на 0,25, и сохраняет полученный результат.

Расчет

Тест ARCHITECT rHTLV-I/II рассчитывает результат на основе порогового значения, установленного путем следующего расчета.

- Пороговое значение RLU = Среднее значение RLU калибратора Calibrator 1 x 0,25
- S/CO = RLU образца/Пороговое значение RLU
- Пороговое значение RLU сохраняется после калибровки для каждой серии реагентов.
- Система ARCHITECT iSystem рассчитывает результат на основе соотношения RLU образца и порогового значения RLU для каждого образца и контроля.

Интерпретация результатов

- Образцы со значениями S/CO < 1,00 считаются неактивными (HP).
- Образцы со значениями S/CO ≥ 1,00 считаются реактивными (P).

ПРИМЕЧАНИЕ: Все первично реактивные образцы необходимо отцентрифугировать и тестировать повторно в дубле. См. раздел **СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ** данной инструкции по применению.

ARCHITECT rHTLV-I/II - Итоговая интерпретация

Первичный результат (S/CO)	Результаты повторного тестирования (S/CO)	Конечный результат
HP (< 1,00)	Повторное тестирование не требуется (не доступно)	HP
P (≥ 1,00)	Оба теста являются HP (< 1,00)	HP
P (≥ 1,00)	Один или оба теста являются P (≥ 1,00)	P

Подробную информацию о настройках системы ARCHITECT iSystem для интерпретации значений в серой зоне см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 2. Интерпретация значений в серой зоне в окне интерпретаций ARCHITECT не может использоваться системой ARCHITECT, если серая зона не сконфигурирована.

Флажки

Результаты некоторых тестов могут сопровождаться информацией в поле "Флажки". Описание флажков, которые могут появляться в этом поле, см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Если результаты теста не соответствуют клинической картине, рекомендуется провести дополнительное тестирование для подтверждения полученного результата.
- Гетерофильные антитела сыворотки крови человека могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, искажая результаты иммуноанализа *In Vitro*. Пациенты, находящиеся в привычном контакте с животными либо с продуктами, полученными из сыворотки крови животных, в большей степени подвержены подобной интерференции. Результаты тестирования подобных образцов могут демонстрировать аномальные значения. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация.²⁵

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Воспроизводимость

Тест ARCHITECT rHTLV-I/II разработан так, чтобы иметь воспроизводимость ≤ 10% общего** KB при анализе образцов со значениями в диапазоне от 1,00 до 6,00 S/CO. Было проведено исследование в одной внутренней и двух внешних экспериментальных лабораториях с использованием одного анализатора. Панель, состоящую из контролей трех разных серий и двух образцов плазмы крови человека, тестировали в четырех повторях с использованием трех серий реагентов и одной серии калибратора в каждой лаборатории. Всего были использованы три различные серии калибратора. Каждая комбинация анализаторов, образцов панели и серий реагентов исследовалась в четырех сериях тестирований. Результаты тестирования суммированы в Таблице 1*.

Таблица 1: Воспроизводимость ARCHITECT rHTLV-I/II

Образец панели	Кол-во	Среднее		Внутри серии		Общее **	
		S/CO	СКО	%KB	СКО	%KB	
Отрицательный контроль	432	0,10	0,02	23,61	0,03	25,44	
Положительный контроль	432	4,05	0,15	3,80	0,17	4,31	
HTLV I Плазма крови человека	144	1,77	0,06	3,31	0,07	3,72	
HTLV II Плазма крови человека	144	1,82	0,07	3,66	0,07	3,98	

* Репрезентативные данные. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных. Низкая воспроизводимость может наблюдаться в реактивных образцах с высокими концентрациями без каких-либо изменений качественного определения результатов.

** "Общее" включает в себя суммарные внутрисерийные и межсерийные показатели, а также показатели между днями.

Специфичность

Тест ARCHITECT rHTLV-I/II разработан так, чтобы иметь специфичность $\geq 99,5\%$ в тестировании популяции доноров крови и $\geq 99,0\%$ в популяции госпитализированных/амбулаторных пациентов. Было проведено исследование в двух внешних лабораториях и в одной внутренней лаборатории на материале 5646 образцов сыворотки и плазмы крови, забранных от 692 госпитализированных/амбулаторных пациентов из шести пунктов взятия крови. Результаты тестирования суммированы в Таблице 2*.

Таблица 2: Специфичность ARCHITECT rHTLV-I/II

Категория	Кол-во	Первично реактивный [%]	Повторно реактивный [%]	Подтвержденная специфичность	95% доверительный интервал
Плазма крови	3583	2 [0,06]	2 [0,06]	99,94% (3581/3583)	99,80% - 99,99%
Сыворотка крови	2063	2 [0,10]	1 [0,05]	99,95% (2062/2063)	99,73% - 100%
Всего доноров крови	5646	4 [0,07]	3 [0,05]	99,95% (5643/5646)	99,84% - 99,99%
Госпитализированные /амбулаторные пациенты	692	1 [0,14]	1 [0,14]	99,86% (691/692)	99,20% - 100%

* Репрезентативные данные. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных.

Чувствительность

Тест ARCHITECT rHTLV-I/II разработан так, чтобы иметь чувствительность, равную или выше чувствительности коммерческого диагностического набора. Всего было протестировано 301 анти-HTLV-I и 105 анти-HTLV-II реактивных образцов с результатом чувствительности в 100% (406/406) при 95%-м доверительном интервале: 99,10% - 100%. (Репрезентативные данные. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных). Данные значения были установлены при тестировании специальных образцов пациентов, инфицированных вирусом HTLV.

Интерференция

Были проведены дополнительные исследования для оценки потенциально интерферирующих состояний в тесте ARCHITECT rHTLV-I/II. Всего было протестировано 260 образцов, относящихся к следующим категориям: вирусная инфекция (HBV, HSV, CMV, HCV, EBV, HIV-1, HIV-2); грибковая/дрожжевая/протозойная/бактериальная инфекция (*T. pallidum*, *E. gondii*, *E. coli*, *C. trachomatis*, *N. gonorrhoea*); аутоиммунные заболевания (ревматоидный фактор [РФ], антиядерные антитела [ANA]), иные состояния (беременность во всех триместрах, повторнородящие женщины, повышенные IgG, повышенные IgM, моноклональная и поликлональная гаммапатия, вакцинация против гриппа, гемодиализные пациенты, больные гемофилией и пациенты, перенесшие многократное переливание крови). Результаты тестирования суммированы в Таблице 3*.

Таблица 3: Потенциально интерферирующие вещества в тесте ARCHITECT rHTLV-I/II

Интерферирующие вещества	Кол-во	Кол-во первично реактивных	Кол-во повторно реактивных	Видимая специфичность	95% доверительный интервал
Всего	260	1 ^a	1 ^a	100% (259/259)	98,59% - 100%

^a Один образец от пациента, перенесшего многократное переливание крови, был первично и повторно реактивным в тесте ARCHITECT rHTLV-I/II и был подтвержден как положительный альтернативным ферментным иммуноанализом и методом Вестерн-блоттинга.

* Репрезентативные данные. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных.

БИБЛИОГРАФИЯ

- Poiesz BJ, Ruscetti FW, Gazdar AF, et al. Detection and Isolation of Type C Retrovirus Particles from Fresh and Cultured Lymphocytes of a Patient with Cutaneous T-cell Lymphoma. *Proc Natl Acad Sci USA* 1980; 77:7415.
- Poiesz BJ, Ruscetti FW, Reitz MS, et al. Isolation of a New Type C Retrovirus (HTLV) in Primary Uncultured Cells of a Patient with Sezary T-cell Leukemia. *Nature (London)* 1981; 294:268.
- Blattner WA, Takatsuki K, Gallo RC. Human T-Cell Leukemia-Lymphoma Virus and Adult T-Cell Leukemia. *JAMA* 1983; 250:1074.
- Gessain A, Barin F, Vermant JC, et al. Antibodies to Human T-Lymphotropic Virus Type-I in Patients with Tropical Spastic Paraparesis. *Lancet* 1985; ii:407.
- Rodgers-Johnson P, Gajdusek DC, Morgan OSC, et al. HTLV-I and HTLV-II Antibodies and Tropical Spastic Paraparesis. *Lancet* 1985; ii:1247.
- Osame M, Usuku K, Izumo S, et al. HTLV-I Associated Myelopathy, A New Clinical Entity. *Lancet* 1986; i:1031.
- Gessain A, Gout O. Chronic Myelopathy Associated with Human T-Lymphotropic Virus Type-I (HTLV-I). *Ann Intern Med* 1992; 117(11):933.
- Wiley CA, Nerenberg M, Cros D, et al. HTLV-I Polymyositis in a Patient also Infected with the Human Immunodeficiency Virus. *N Engl J Med* 1989; 320 (15): 992.
- Blattner WA. Epidemiology of HTLV-I and Associated Diseases. In: Blattner WA, ed. *Human Retrovirology: HTLV*. New York: Raven Press, 1990; 251.
- Rosenblatt JD, Golde DW, et al. A Second Isolate of HTLV-II Associated with Atypical Hairy-cell Leukemia. *N Engl J Med* 1986, 315:372.
- Jacobson S, Lehky T, et al. Isolation of HTLV-II from a Patient with Chronic, Progressive Neurological Disease Clinically Indistinguishable from HTLV-I Associated Myelopathy/tropical Spastic Paraparesis. *Ann Neurol*. 1993; 33:392.
- The T- and B-Cell Malignancy Study Group. Statistical Analysis of Clinico-pathological, Virological and Epidemiological Data on Lymphoid Malignancies with Special Reference to Adult T-Cell Leukemia/ Lymphoma: A report of the Second Nationwide Study of Japan. *Jap. J Clin Oncol* 1985; 1593:517.
- Newton M, Cruickshank K, Miller D. et al. Antibody to Human T Lymphotropic Virus Type I in West-Indian Born UK Residents with Spastic Paraparesis. *Lancet* 1987; i:415.
- Saxinger W, Blattner WA, Levine PH, et al. Human T-Cell Leukemia Virus (HTLV-I) Antibodies in Africa. *Science* 1984; 225:1473.
- Maloney EM, Biggar RJ, Neel JV, et al. Endemic Human T-Cell Lymphotropic Virus Type II Infection Among Isolated Brazilian Amerindians. *J Infect Dis* 1992; 166:100.
- Yanagihara R, Jenkins CL, Alexander SS, More CA, et al. Human T-lymphotropic Virus Type I Infection in Papua New Guinea: High Prevalence Among the Hagahai Confirmed by Western Blot Analysis. *J. Infect. Dis* 1990; 162:649.
- Bastian I, Gardner J, Webb D, Gardner I. Isolation of Human T-Lymphotropic Virus Type-I Strain from Australian Aborigines. *J. Virol.* 1993; 67(2):843.
- Wiktor SZ, Cannon RO, et al. Infection with Human T-Lymphotropic Virus Type I and II in Sexually Transmitted Disease Clinics in Baltimore and New Orleans. *J Infect Dis* 1992; 165:920.
- Zella D, Mori L et al. HTLV-II Infection in Italian Drug Abusers. *Lancet* 1990, 336:575.
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- 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.
- U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Biologics Evaluation and Research. Guidance for Industry Recommendations for Obtaining a Labeling Claim for Communicable Disease Donor Screening Tests Using

Cadaveric Blood Specimens from Donors of Human Cells, Tissues, and Cellular and Tissue-Based Products (HCT/Ps), November 2004. <http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Tissue/ucm073972.htm> Редакция: 24 октября 2017 г.

25. Boscatto LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.

■ Используемые символы

	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Достаточно для
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
ASSAY DILUENT	Дилуент теста
CONJUGATE	Конъюгат
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
CONTROL NO.	Контрольный номер
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
LOT	Номер серии
MICROPARTICLES	Микрочастицы
PRE-TRIGGER SOLUTION	Претриггерный раствор
PRODUCT OF GERMANY	Страна происхождения: Германия
REACTION VESSELS	Реакционные ячейки
REAGENT LOT	Серия реагента
REF	Каталожный номер
REPLACEMENT CAPS	Заменяемые крышки
SAMPLE CUPS	Чашечки для образцов
SEPTUM	Предохранительные крышки
SN	Серийный номер
TRIGGER SOLUTION	Триггерный раствор
WARNING: SENSITIZER	Предупреждение: Может вызывать аллергическую реакцию.
WASH BUFFER	Промывающий буфер

ARCHITECT и Chemiflex являются торговыми марками компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях.

ProClin является собственностью соответствующего владельца.



Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580



0123

Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте www.abbottdiagnostics.com

Редакция: январь 2020 г.

©2008, 2020 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



См. выделенные изменения. Редакция: январь 2020 г.

НАЗНАЧЕНИЕ

Калибратор ARCHITECT rHTLV-I/II Calibrator предназначен для калибровки системы ARCHITECT iSystem при качественном определении антител к HTLV-I и HTLV-II в сыворотке и плазме крови человека. Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к реагенту ARCHITECT rHTLV-I/II и Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

СОДЕРЖИМОЕ

1 флакон (4,0 мл) калибратора ARCHITECT rHTLV-I/II Calibrator. Калибратор 1 содержит рекальцинированную плазму крови человека и реактивен на анти-HTLV. Консерванты: ProClin 950 и азид натрия.

Калибратор	Цвет	Целевое значение
CAL 1	Красный*	-

* Краситель: Красный D&C № 33

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Калибратор ARCHITECT rHTLV-I/II Calibrator 1 стандартизован в соответствии с внутренним референсным материалом.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

• IVD

- Для диагностики *In Vitro*

-  **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. Смотрите раздел **СОДЕРЖИМОЕ** данной инструкции по применению. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что материалы, полученные от человека, или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все материалы, полученные от человека, следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с реагентами и образцами, полученными от человека, 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.¹⁻⁴
- Плазма крови человека, использованная в калибраторе 1, реактивна на анти-HTLV и не реактивна на HBsAg, анти-HIV-1/HIV-2, анти-HCV и HIV-1 RNA или HIV-1 Ag.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: **CAL 1**



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	
H317	Содержит метилизотиазолон и азид натрия.
EUN032	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
	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	
R302+R352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
R333+R313	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.
R362+R364	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 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 калибратор остается стабильным до истечения срока годности.
- Не используйте после истечения срока годности.



ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Калибратор может использоваться непосредственно после извлечения из места с соответствующей температурой хранения (2 - 8°C).

Перед каждым использованием перемешивайте, аккуратно переворачивая флакон.

После каждого использования калибратора плотно закрывайте флакон крышкой и помещайте в место с соответствующей температурой хранения (2 - 8°C).

БИБЛИОГРАФИЯ

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—Third Edition*. CLSI Document M29-A3. Wayne, PA: CLSI; 2005.

Используемые символы

	Внимание
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
	Калибратор 1
	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
	Номер серии
	Страна происхождения: Германия
	Каталожный номер
	Предупреждение: Может вызывать аллергическую реакцию.

ARCHITECT является торговой маркой компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях.

ProCln является собственностью соответствующего владельца.



Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580



0123

Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте www.abbottdiagnostics.com

Редакция: январь 2020 г.

©2008, 2020 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



См. выделенные изменения. Редакция: январь 2020 г.

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроли ARCHITECT rHTLV-I/II Controls предназначены для оценки воспроизводимости теста и выявления систематических аналитических отклонений в рабочих характеристиках системы ARCHITECT iSystem при качественном выявлении антител к HTLV-I и HTLV-II в сыворотке и плазме крови человека. Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к реагенту ARCHITECT rHTLV-I/II и Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

СОДЕРЖИМОЕ

2 флакона (8,0 мл каждый) контролей ARCHITECT rHTLV-I/II Controls: отрицательный контроль и положительный контроль. Отрицательный контроль содержит рекальцинированную плазму крови человека. Положительный контроль содержит рекальцинированную плазму крови человека и реактивен на анти-HTLV. Консерванты: ProClin 950 и азид натрия. Контроли имеют следующие концентрации:

Контроль	Цвет	Диапазон контроля S/CO
CONTROL -	Натуральный	0,00 - 0,69
CONTROL +	Голубой*	2,07 - 6,20

* Краситель: Кислотный голубой №. 9

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

• IVD

- Для диагностики *In Vitro*

- ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. Смотрите раздел **СОДЕРЖИМОЕ** данной инструкции по применению. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что материалы, полученные от человека, или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все материалы, полученные от человека, следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с реагентами и образцами, полученными от человека, 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.¹⁻⁴
- Плазма крови человека, использованная в отрицательном контроле, не реактивна на анти-HTLV-I/II, HBsAg, анти-HIV-1/HIV-2, анти-HCV, HIV-1 RNA или HIV-1 Ag.
- Плазма крови человека, использованная в положительном контроле, реактивна на анти-HTLV и не реактивна на HBsAg, анти-HIV-1/HIV-2, анти-HCV, HIV-1 RNA или HIV-1 Ag.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: **CONTROL -** / **CONTROL +**



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 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.



ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Контроли могут использоваться непосредственно после извлечения из места с соответствующей температурой хранения (2 - 8°C).

Перед каждым использованием перемешивайте, аккуратно переворачивая флакон.

После каждого использования плотно закрывайте флаконы с контролями крышкой и помещайте в место с соответствующей температурой хранения (2 - 8°C).

БИБЛИОГРАФИЯ

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—Third Edition*. CLSI Document M29-A3. Wayne, PA: CLSI; 2005.

Используемые символы

	Внимание
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
CONTROL -	Отрицательный контроль
CONTROL +	Положительный контроль
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
LOT	Номер серии
PRODUCT OF GERMANY	Страна происхождения: Германия
RANGE	Диапазон
REF	Каталожный номер
WARNING: SENSITIZER	Предупреждение: Может вызывать аллергическую реакцию.

ARCHITECT является торговой маркой компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях.

ProClim является собственностью соответствующего владельца.



Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580



0123

Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте www.abbottdiagnostics.com

Редакция: январь 2020 г.
©2008, 2020 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



Необходимо точно следовать данной инструкции по применению. При отклонении от данной инструкции по применению надежность результатов теста не гарантируется.

■ НАЗВАНИЕ

ARCHITECT Anti-HBc II

■ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест ARCHITECT Anti-HBc II является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (CMIA) для качественного определения антител к ядерному антигену гепатита В (анти-HBc) в сыворотке и плазме крови человека, а также образцах, забранных посмертно (после остановки сердца). Тест ARCHITECT Anti-HBc II используется в качестве вспомогательного средства диагностирования инфекции гепатита В, а также в качестве скринингового теста с целью предупреждения передачи вируса гепатита В (HBV) реципиентам крови и ее компонентов, а также клеток, тканей и органов.

■ КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

В тесте ARCHITECT Anti-HBc II для выявления анти-HBc используются микрочастицы, сенсibilизированные рекомбинантным ядерным антигеном вируса гепатита В (rHBsAg). Выявленные анти-HBc могут использоваться в качестве индикатора текущей или перенесенной инфекции HBV. Анти-HBc выявляются в сыворотке крови вскоре после обнаружения поверхностного антигена гепатита В (HBsAg) при острых инфекциях HBV. Антитела продолжают обнаруживаться после исчезновения HBsAg и до появления выявляемых антител к HBsAg (анти-HBs).¹⁻⁷ При отсутствии информации о других маркерах HBV можно считать, что человек с определяемыми уровнями анти-HBc может быть активно инфицирован HBV, или что инфекция разрешилась, при этом у пациента выработался иммунитет.⁸ Анти-HBc могут быть единственным серологическим маркером инфекции HBV и потенциально инфекционной крови.⁹⁻¹⁵

Наличие анти-HBc не является показателем, дифференцирующим острую и хроническую инфекцию гепатита В.

■ БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Тест ARCHITECT Anti-HBc II является двухступенчатым иммуноанализом для качественного определения анти-HBc в сыворотке и плазме крови человека на основе технологии CMIA с применением гибких протоколов анализа, именуемой Chemiflex.

1. Смешиваются образец, дилуэнт теста, дилуэнт образца и парамагнитные микрочастицы, сенсibilизированные rHBsAg. Анти-HBc, присутствующие в образце, связываются с микрочастицами, сенсibilизированными антителами к rHBsAg.
2. Реакционная смесь промывается и добавляется конъюгат акридин-меченых антител к иммуноглобулинам человека.
3. После следующего цикла промывки к реакционной смеси добавляются претриггерный и триггерный растворы.

4. Получаемая в результате хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (RLU). Между количеством анти-HBc, присутствующим в образце, и RLU, детектированными оптикой системы ARCHITECT iSystem, существует прямая зависимость.

Наличие или отсутствие анти-HBc в образце выявляется путем сравнения хемилюминесцентного сигнала в реакции с пороговым значением, определенным действующей калибровкой. Если хемилюминесцентный сигнал реакции больше или равен пороговому сигналу, образец считается реактивным на анти-HBc.

Подробную информацию о системе и технологии анализа см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 3.

■ РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

ARCHITECT Anti-HBc II 8L44

ПРИМЕЧАНИЕ: Некоторые фасовки доступны не во всех странах и не на всех системах ARCHITECT iSystem. Обращайтесь к вашему местному дистрибьютору.

REF	8L44-25	8L44-35	8L44-30
	100	500	2000
MICROPARTICLES	1 x 6,6 мл	1 x 27,0 мл	4 x 27,0 мл
CONJUGATE	1 x 11,0 мл	1 x 28,8 мл	4 x 28,8 мл
ASSAY DILUENT	1 x 5,36 мл	1 x 23,72 мл	4 x 23,72 мл
SPECIMEN DILUENT	1 x 5,36 мл	1 x 23,72 мл	4 x 23,72 мл

MICROPARTICLES Микрочастицы, сенсibilизированные ядерным антигеном вируса гепатита В (*E.coli*, рекомбинантным) в TRIS буфере. Минимальная концентрация: 0,08% твердого вещества. Консерванты: ProClin 950 и азид натрия.

CONJUGATE Конъюгат акридин-меченых мышиных антител к иммуноглобулинам человека в MES буфере с протеиновыми стабилизаторами. Минимальная концентрация: 0,04 мкг/мл. Консерванты: алкил парабен натрия и азид натрия.

ASSAY DILUENT Дилуэнт теста, содержащий мышиные протеиновые стабилизаторы в MOPSO буфере. Консерванты: ProClin 950 и азид натрия.

SPECIMEN DILUENT Дилуэнт образца, содержащий восстановитель в MOPSO буфере.

Другие реагенты

PRE-TRIGGER SOLUTION Претриггерный раствор ARCHITECT Pre-Trigger Solution, содержащий 1,32% (вес/объем) перекиси водорода.

TRIGGER SOLUTION Триггерный раствор ARCHITECT Trigger Solution, содержащий 0,35 N гидроксида натрия.

WASH BUFFER Промывающий буфер ARCHITECT Wash Buffer, содержащий забуференный фосфатом физиологический раствор. Консерванты: противомикробные препараты.

Предупреждения и меры предосторожности

- **IVD**
- Для диагностики *In Vitro*

Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ: Данный продукт подразумевает работу с образцами, полученными от человека. Рекомендуется считать все биоматериалы, 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.¹⁶⁻¹⁹

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: **MICROPARTICLES**



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	Если происходит раздражение кожи или появление 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).
------	---

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: **ASSAY DILUENT**



ОПАСНО	Содержит октилфениловый эфир полиэтиленгликоля (Triton X-405), метилизотиазолон и азид натрия.
H318	Вызывает серьезное раздражение глаз.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
H412	Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.
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.
P273	Не допускайте попадания в окружающую среду.

Реагирование

P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
P305+P351+P338	ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.
P310	Немедленно обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту/терапевту.
P333+P313	Если происходит раздражение кожи или появление 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).
------	---

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: **CONJUGATE**

Содержит азид натрия.

EUN032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
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 или у местного представителя.

Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе анализатора см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 8.

Обращение с реагентами

- Не используйте наборы реагентов по истечении срока годности.
- **Не смешивайте реагенты одного или разных наборов.**
- Перед первой загрузкой набора реагентов в систему необходимо перемешать содержимое флакона с микрочастицами для ресуспендирования микрочастиц, которые могли осесть на дно флакона при транспортировке. Инструкции по перемешиванию микрочастиц см. в разделе **ПРОЦЕДУРА, Процедура анализа** данной инструкции по применению.
- **НЕОБХОДИМО использовать предохранительные крышки для предотвращения испарения и контаминации реагента, а также для обеспечения целостности реагента. Правильность результатов анализа не может быть гарантирована, если предохранительные крышки не использовались в соответствии с данной инструкцией по применению.**
 - Надевайте чистые перчатки при установке предохранительной крышки на вскрытый флакон с реагентом, чтобы предотвратить контаминацию.

- После помещения предохранительной крышки на вскрытый флакон с реагентом **не переворачивайте флакон**, так как это приведет к протечке реагента и может отразиться на результатах теста.
- Со временем на поверхности предохранительной крышки могут появиться следы высохшей жидкости. Это обычные сухие соли, не влияющие на результаты теста.
- При работе с флаконами с конъюгатом поменяйте перчатки, в которых вы работали с сывороткой или плазмой крови человека, поскольку попадание IgG или IgM человека в конъюгат нейтрализует его.

Подробную информацию о мерах предосторожности при работе на анализаторе см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 7.

Хранение реагентов

При правильном хранении и обращении реагенты остаются стабильными до истечения срока годности.

	Температура хранения	Макс. время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый/ Вскрытый флакон*	2 - 8°C	До окончания срока годности	Может использоваться сразу после извлечения из места хранения с температурой 2 - 8°C. Храните в вертикальном положении.
На борту	Температура в системе	30 дней	Утилизируйте через 30 дней. Подробную информацию о мониторинге времени нахождения реагентов на борту анализатора см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

* Реагенты можно хранить как на борту, так и вне системы ARCHITECT iSystem. После извлечения реагентов из системы храните их в вертикальном положении при температуре 2 - 8°C (с надетыми предохранительными и заменяемыми крышками). Реагенты, хранящиеся вне системы, рекомендуется хранить в фабричных лотках и упаковках для обеспечения вертикального положения. **Если флакон с микрочастицами хранился не вертикально (с надетой предохранительной крышкой) в холодильнике вне системы, набор реагентов должен быть утилизирован.** Подробную информацию о выгрузке реагентов см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

Показатели порчи реагентов

Если значение контроля выходит за пределы диапазона допустимых значений, это может свидетельствовать о порче реагентов или нарушениях технологии проведения тестирования. Результаты соответствующих тестов следует считать неверными, образцы должны быть протестированы повторно. Может потребоваться повторная калибровка теста. Информацию об устранении ошибок см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 10.

■ ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Перед проведением теста на системе ARCHITECT iSystem необходимо установить файл теста ARCHITECT Anti-HbC II с диска ARCHITECT iSystem Assay CD-ROM.

Подробную информацию об установке файла теста, просмотре и редактировании параметров теста см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 2.

Информацию о распечатке параметров теста см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

Подробное описание процедур работы с системой см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

■ СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

В данном тесте необходимо использовать только верифицированные типы образцов:

Типы образцов	Пробирки для сбора образцов
Сыворотка крови человека	Сыворотка крови Сыворотка крови с разделительным гелем
Плазма крови человека	Натрий гепарин Литий гепарин (PST) Калиевая соль EDTA Цитрат натрия Оксалат калия CPD CPDA-1 ACD

- Результаты анализа образцов из пробирок с ACD могут демонстрировать положительное отклонение до 20% по сравнению с результатами анализа сыворотки крови.
- Другие типы пробирок для сбора образцов не были проверены на пригодность к использованию в данном тесте.
- Жидкие антикоагулянты могут давать эффект разбавления, что может привести к заниженным концентрациям в отдельных образцах пациентов.
- В анализаторе не предусмотрена опция верификации типа используемого образца. В обязанности оператора системы входит проверка правильности типов образцов, используемых в тесте.
- Были установлены рабочие характеристики теста для образцов трупной крови (образцы, забранные посмертно, после остановки сердца). Подробную информацию см. в разделе **Тестирование образцов трупной крови**.

Состояние образцов

- Не используйте образцы в следующих состояниях:
 - инактивированные нагреванием
 - пулированные
 - сильно гемолизированные (гемоглобин > 500 мг/дл)
 - с явной микробной контаминацией
 - другие биологические жидкости, за исключением сыворотки и плазмы крови
- Чтобы получить правильные результаты, образцы сыворотки и плазмы крови должны быть отделены от фибрина, эритроцитов и других твердых частиц. Образцы сыворотки крови пациентов, получающих антикоагуляционную или тромболитическую терапию, могут содержать фибрин в результате незаконченного образования сгустков.
- Рекомендуется использование одноразовых пипеток и наконечников для пипеток для предотвращения перекрестной контаминации.
- Образцы пациентов необходимо исследовать в течение 3 часов после их помещения на борт системы ARCHITECT iSystem.
- Между экспериментальными контролями и нереактивными или реактивными образцами, протестированными с повышенными уровнями билирубина (20 мг/дл), триглицеридов (3000 мг/дл), белка (4,5 - 12 г/дл), эритроцитов (0,4% объем/объем) или гемоглобина (500 мг/дл), не было выявлено интерференции.

Подготовка к анализу

- Следуйте инструкциям изготовителя пробирок для сбора образцов. При подготовке образцов к тестированию гравитационного разделения недостаточно.
 - Тщательно перемешайте размороженные образцы на вортексе на низкой скорости или перевернув пробирку 10 раз. Визуально проверьте образцы. Если наблюдается расслоение или стратификация, продолжайте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными.
 - Для получения согласованных результатов образцы должны быть помещены в центрифужные пробирки и центрифугированы при ≥ 10000 ОЦС (относительная центробежная сила) в течение 10 минут перед тестированием, если
 - они содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы, или
 - они были заморожены и разморожены.
- Для тестирования поместите очищенный образец в чашечку для образцов или вторичную пробирку.
- Центрифугированный образец с липидным слоем должен быть перенесен в чашечку для образцов или вторичную пробирку. Соблюдайте осторожность; избегайте переноса липидного материала вместе с очищенным образцом.
 - Проверьте все образцы на отсутствие в них пузырьков. Удалите пузырьки аппликатором до начала тестирования. Используйте новый аппликатор для каждого образца, чтобы избежать перекрестной контаминации.

Хранение образцов

Тип образца	Температура хранения	Макс. время хранения
Сыворотка/	15 - 30°C	≤ 3 дней
Плазма крови	2 - 8°C	≤ 14 дней
	-20°C или ниже	--

Образцы можно хранить со сгустками, эритроцитами, разделительным гелем или без.

В случае если образцы сыворотки или плазмы крови хранились дольше указанного максимального времени хранения при 15 - 30°C или 2 - 8°C, отделите сыворотку или плазму крови от сгустков, эритроцитов или разделительного геля и храните при температуре -20°C или ниже.

Между рабочими характеристиками используемых в анализе экспериментальных контролей, неактивных или обогащенных реактивных образцов, подвергшихся 6 циклам заморозки/разморозки, не было обнаружено качественных различий, тем не менее, следует избегать многочисленного повторения циклов заморозки/разморозки.

Транспортировка образцов

- Упаковывайте и маркируйте образцы в соответствии с местными и международными требованиями по транспортировке клинических образцов и инфекционных веществ.
- Рекомендуется отделить образцы от сгустков, эритроцитов или разделительного геля.
- Транспортируйте на мокром или сухом льду.
- Не храните образцы после истечения срока годности, указанного выше.

Тестирование образцов трупной крови

- Были установлены рабочие характеристики теста для образцов трупной крови (образцы, забранные посмертно, после остановки сердца), собранных в период до 17,5 часов после наступления смерти. Рабочие характеристики теста были установлены при помощи 50 обогащенных и 50 не обогащенных образцов трупной крови.²³

- Валидация тестирования не была проведена для образцов трупной крови с разведенной плазмой крови в результате трансфузий крови или растворов коллоидов объемом > 2000 мл, проведенных в течение 48 часов перед сбором образца, или растворов кристаллоидов объемом > 2000 мл, проведенных в течение 1 часа перед сбором образца (или любой комбинации из вышеперечисленных процедур).
- Следуйте общепринятым стандартам и/или инструкциям по сбору, хранению и обращению с образцами.
- При сборе сыворотки или плазмы крови следуйте указаниям изготовителя пробирок. После первичного центрифугирования перенесите супернатант в центрифужную пробирку и центрифугируйте при 10000 ОЦС (относительная центробежная сила) в течение 10 минут. Если образцы не были исследованы непосредственно после первичного центрифугирования, рекомендуется отделить супернатант от сгустков, эритроцитов или разделительного геля перед проведением дальнейших исследований.
- Образцы трупной крови могут храниться до 7 дней при 2 - 8°C или до 3 дней при 15 - 30°C после сбора.
- Качественных различий между образцами трупной крови (нереактивными или обогащенными реактивными образцами), подвергнутыми максимум 3 циклам заморозки/разморозки, не наблюдалось. Однако необходимо избегать проведения многочисленных циклов заморозки/разморозки.

■ ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

8L44 ARCHITECT Anti-HBc II Reagent Kit

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- ARCHITECT Anti-HBc II файл теста с диска ARCHITECT iSystem e-Assay CD-ROM на сайте www.abbottdiagnostics.com
- 8L44-01 Калибратор ARCHITECT Anti-HBc II Calibrator
- 8L44-10 Контроли ARCHITECT Anti-HBc II Controls
- Претриггерный раствор ARCHITECT Pre-Trigger Solution
- Триггерный раствор ARCHITECT Trigger Solution
- Промывающий буфер ARCHITECT Wash Buffer
- Реакционные ячейки ARCHITECT Reaction Vessels
- Чашечки для образцов ARCHITECT Sample Cups
- Предохранительная крышка ARCHITECT Septum
- Заменяемые крышки ARCHITECT Replacement Caps
- Пипетки или наконечники для пипеток (опция) для дозирования объемов, указанных на экране заказа пациента или контроля.

Информацию о материалах, необходимых для процедур технического обслуживания, см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 9.

Процедура анализа

- Перед первой загрузкой набора реагентов в систему необходимо перемешать содержимое флакона с микрочастицами для ресуспендирования микрочастиц, которые могли осесть на дно флакона при транспортировке. После загрузки флакона с микрочастицами в первый раз дальнейшего перемешивания не требуется.
 - **Переверните флакон с микрочастицами 30 раз.**
 - Визуально убедитесь, что микрочастицы во флаконе ресуспендированы. Если микрочастицы все еще прилипают к стенкам флакона, продолжайте переворачивать флакон до их полного ресуспендирования.
- **Если микрочастицы не ресуспендируются, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ИХ. Обратитесь к местному представителю компании Abbott.**

- После того как микрочастицы ресуспендировались, удалите крышку флакона и поместите на флакон предохранительную крышку. Инструкции по помещению предохранительных крышек на флаконы см. в разделе **Обращение с реагентами** данной инструкции по применению.
- Загрузите набор реагентов в систему ARCHITECT iSystem.
 - Убедитесь, что присутствуют все необходимые для анализа реагенты.
 - Проверьте наличие предохранительных крышек на всех флаконах с реагентами.
- При необходимости закажите калибровку.
 - Информацию о заказе калибровок см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 6.
- Закажите тесты.
 - Информацию о заказе образцов пациентов и контролей, а также общих операционных процедурах см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Минимальный объем образца в чашечке для образцов рассчитывается системой и распечатывается в Отчете по списку заказов. Чтобы минимизировать эффекты испарения, перед проведением теста убедитесь, что в чашечке для образцов присутствует достаточный объем образца. Максимальное количество повторов из одной чашечки для образцов: 10
 - Приоритетные образцы:
 - Объем образца для проведения первого теста: 75 мкл
 - Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образцов: 25 мкл
 - ≤ 3 часов на борту:
 - Объем образца для проведения первого теста: 150 мкл
 - Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образцов: 25 мкл
 - > 3 часов на борту: Замените на свежий образец (образец пациента, контроли и калибраторы).
 - При использовании первичных или аликвотных пробирок используйте мерную риску для обеспечения достаточного объема образца пациента.
- Подготовьте калибратор ARCHITECT Anti-HBc II Calibrator и контроли ARCHITECT Anti-HBc II Controls.
 - Перед использованием перемешайте калибратор(ы) и контроли, аккуратно переворачивая флаконы.
 - Держите флаконы **вертикально** и добавьте рекомендуемые объемы образцов в соответствующие чашечки для образцов.
 - Рекомендуемые объемы:
 - для каждого калибратора: 5 капель
 - для каждого контроля: 4 капли
- Загрузите образцы.
 - Информацию о загрузке образцов см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Нажмите РАБОТА.
- Дополнительную информацию о принципах работы см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 3.
- Для достижения оптимальных рабочих характеристик важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания в соответствии с Руководством по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 9. Если правила работы в вашей лаборатории требуют более частого технического обслуживания, следуйте принятой практике.

Процедуры разведения образцов

Для проведения теста ARCHITECT Anti-HBc II разведение образцов не предусмотрено.

Калибровка

- Протестируйте калибратор в трех повторах. Калибратор должен быть загружен в приоритетную позицию. Для оценки калибровки теста необходимо протестировать по одному контролю каждого уровня. Убедитесь, что значения контролей находятся в пределах диапазона допустимых значений, указанных в соответствующей инструкции по применению.
- После принятия и сохранения результатов калибровки теста ARCHITECT Anti-HBc II все последующие образцы можно тестировать без предварительной калибровки, кроме тех случаев, когда:
 - Используется набор реагентов с новым номером серии или
 - Значения контролей выходят за рамки диапазона допустимых значений.
- Подробное описание процедуры калибровки см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 6.

Процедуры контроля качества

Рекомендуемые требования по контролю качества теста ARCHITECT Anti-HBc II 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.

Значения контроля ARCHITECT Anti-HBc II должны находиться в рамках диапазона допустимых значений, указанных в инструкции по применению к контролю. Если значение контроля выходит за рамки указанного диапазона, результаты сопряженных тестов следует считать недействительными, необходимо провести повторное тестирование. Может потребоваться повторная калибровка теста.

Подтверждение заявленных характеристик теста

Протоколы для подтверждения заявленных в инструкции по применению характеристик теста см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Приложение В.

Тест ARCHITECT Anti-HBc II принадлежит к методологической группе 5 (кроме функциональной чувствительности).

РЕЗУЛЬТАТЫ

Расчет

- Система ARCHITECT iSystem рассчитывает пороговое значение RLU из среднего RLU трех повторов калибратора Calibrator 1 и сохраняет результат. Пороговое значение RLU устанавливается путем умножения среднего RLU калибратора Anti-HBc II Calibrator 1 на 1,0.
Пороговое значение RLU = Среднее RLU калибратора Calibrator 1 x 1,0
- Система ARCHITECT iSystem рассчитывает результат S/CO для каждого образца пациента и контроля следующим образом.
 $S/CO = RLU \text{ образца} / \text{Пороговое значение RLU}$

Интерпретация результатов

Первичные результаты ARCHITECT Anti-HBc II

Первичный результат (S/CO)	Сигнальное сообщение анализатора (Флажок)	Интерпретация	Процедура повторного тестирования
< 1,00	НЕРЕАКТИВНЫЙ	Нереактивный	Повторное тестирование не требуется.
≥ 1,00	РЕАКТИВНЫЙ	Реактивный	Повторное тестирование в дубле.

Финальная интерпретация ARCHITECT Anti-HBc II		
Первичная интерпретация	Результаты повторного тестирования	Финальная интерпретация
Нереактивный	Повторное тестирование не требуется.	Нереактивный
Реактивный	Если два из трех результатов < 1,00 S/CO	Нереактивный
Реактивный	Если два из трех результатов ≥ 1,00 S/CO	Реактивный

Подробную информацию о настройках системы ARCHITECT iSystem для интерпретации значений в серой зоне см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 2. Интерпретация значений в серой зоне в окне интерпретаций ARCHITECT не может использоваться системой ARCHITECT iSystem, если серая зона не сконфигурирована.

Флажки

Результаты некоторых тестов могут сопровождаться информацией в поле Флажки. Описание флажков, которые могут появляться в этом поле, см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Если результаты теста на анти-HBc не соответствуют клинической картине, рекомендуется провести дополнительное тестирование для подтверждения полученного результата.
- В диагностических целях результат теста необходимо интерпретировать с учетом других данных: таких как симптоматика, результаты других тестирований, клинические наблюдения и т.д.
- Гетерофильные антитела сыворотки крови человека могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, искажая результаты иммуноанализа *in vitro*. Пациенты, находящиеся в привычном контакте с животными либо с продуктами из сыворотки крови животных, в большей степени подвержены подобной интерференции. Результаты тестирования подобных образцов могут демонстрировать аномальные значения. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация.²⁰
- Образцы, полученные от пациентов, которые принимали лекарственные препараты, изготовленные на основе моноклональных мышиных антител, в диагностических или терапевтических целях, могут содержать человеческие антитела против мышиных антител (НАМА). Образцы пациентов, содержащие НАМА, могут демонстрировать аномальные значения при исследовании в тестах с применением моноклональных мышиных антител.^{21, 22}

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Воспроизводимость

Тест ARCHITECT Anti-HBc II разработан так, чтобы иметь воспроизводимость ≤10% общего** KB при анализе образцов со значениями 1,20 S/CO и положительного контроля. Было проведено исследование в одной внутренней и двух внешних экспериментальных лабораториях с использованием одного анализатора. Панель, состоящую из контролей трех разных серий и двух образцов плазмы крови человека, тестировали в четырех повторах с использованием трех серий реагентов и трех серий калибраторов в каждой лаборатории. Каждая комбинация анализаторов, образцов панели и серий реагентов исследовались в четырех сериях тестирований. Результаты тестирования суммированы в Таблице 1*.

Таблица 1: Воспроизводимость ARCHITECT Anti-HBc II

Образец панели	Кол-во	Среднее (S/CO)	Внутри серии СКО	%KB	СКО	Общее** %KB
Отрицательный контроль	432	0,22	0,01	6,52	0,02	7,57
Положительный контроль	431	2,97	0,08	2,63	0,09	2,87
Панель 1 с плазмой крови человека	144	0,81	0,02	2,73	0,03	3,24
Панель 2 с плазмой крови человека	144	1,18	0,03	2,52	0,03	2,87

* Репрезентативные данные. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных.

** "Общее" включает в себя суммарные внутрисерийные и межсерийные показатели, а также показатели между днями.

Специфичность

Тест ARCHITECT Anti-HBc II разработан так, чтобы иметь общую специфичность ≥ 99,5% в тестировании популяции доноров крови и ≥ 98,0% в популяции госпитализированных/диагностированных пациентов. Было проведено исследование в одной внутренней и двух внешних экспериментальных лабораториях. Всего в исследовании специфичности был протестирован 5141 образец сыворотки и плазмы крови из пяти центров донорской крови и 260 образцов госпитализированных/диагностированных пациентов. В популяции доноров всего 26 образцов были классифицированы как реактивные. Два дополнительных образца были исключены из оценки специфичности, так как не был определен их конечный статус. Из образцов госпитализированных/диагностированных пациентов всего 28 были классифицированы как реактивные. Один дополнительный образец был исключен из оценки специфичности, так как не был определен его конечный статус. Результаты тестирования суммированы в Таблице 2*.

Таблица 2: Специфичность ARCHITECT Anti-HBc II

Категория	Кол-во	Первично реактивный [%]	Повторно реактивный [%]	Клиническая специфичность	95% доверительный интервал
Всего доноров крови	5141	44 [0,86]	41 [0,80]	99,71% (5098/5113)	99,52 - 99,84%
Доноры сыворотки крови	3584	25 [0,70]	22 [0,61]	99,75% (3561/3570)	99,52 - 99,88%
Доноры плазмы крови	1557	19 [1,22]	19 [1,22]	99,61% (1537/1543)	99,16 - 99,86%
Образцы госпитализированных/диагностированных пациентов	260	28 [10,77]	28 [10,77]	100% (231/231)	98,42 - 100%

* Репрезентативные данные. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных.

Чувствительность

Всего было протестировано 406 образцов, положительных на анти-HBc, от пациентов с острой, хронической или вылеченной инфекцией HBV, а также признаками и симптомами инфекции HBV. В результате чувствительность составила 100% (406/406) при 95% доверительном интервале: 99,10% - 100%. (Репрезентативные данные. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных).

Аналитическая чувствительность

Тест ARCHITECT Anti-HBc II разработан так, чтобы демонстрировать аналитическую чувствительность менее 1,0 PEI Ед/мл. Чувствительность теста ARCHITECT Anti-HBc II была оценена с использованием панели из четырех образцов, стандартизированной в соответствии с референсной сывороткой крови Института Пауля Эрлиха (PEI). Панель была протестирована с использованием трех серий реагентов. Чувствительность теста ARCHITECT Anti-HBc II находится в

диапазоне от 0,4 до 0,5 PEI Ед/мл. (Репрезентативные данные. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных).

Интерференция

Были проведены дополнительные исследования для оценки потенциально интерферирующих состояний в тесте ARCHITECT Anti-HBc II. Всего было протестировано 104 образца, относящихся к следующим категориям: антинуклеарные антитела (ANA), вирус Эпштейна-Барр (положительный на антитела к EBV), вирус гепатита А (положительный на антитела IgM к HAV), вирус гепатита С (положительный на антитела к HCV), вирус иммунодефицита человека (положительный на антитела к HIV-1), положительный на человеческие антитела против мышиных антител (НАМА), вакцинированные от гриппа, не вирусное заболевание печени, ревматоидный фактор, сифилис, системная красная волчанка (SLE), положительные на IgG токсоплазмоза, вирус ветряной оспы (положительный на антитела к VZV), положительный на антитела к *E. coli* и кандидоз. При анализе данных образцов тест ARCHITECT Anti-HBc II продемонстрировал те же качественные результаты, что и тест сравнения.

■ БИБЛИОГРАФИЯ

1. Hoofnagle JH, Gerety RJ, Barker LF. Antibody to hepatitis-B-virus core in man. *Lancet* 1973;ii:869-873.
2. Szmuness W, Hoofnagle JH, Stevens CE, et al. Antibody against the hepatitis type B core antigen. A new tool for epidemiologic studies. *Am J Epidemiol* 1976;104(3):256-262.
3. Hoofnagle JH, Seeff LB, Buskell-Bales Z, et al. Serologic responses in HB. In: Vyas GN, Cohen SN, Schmid R, editors. *Viral Hepatitis*. Philadelphia, PA: Franklin Institute Press; 1978:219-242.
4. Krugman S, Overby LR, Mushahwar IK, et al. Viral hepatitis, type B: Studies on natural history and prevention re-examined. *N Engl J Med* 1979;300(3):101-106.
5. Zito DR, Gurdak RG, Tucker FL, et al. Hepatitis B virus serology: Loss of antibody to surface antigen. *Am J Clin Pathol* 1987;88(2):229-231.
6. Gitlin N. Hepatitis B; Diagnosis, Prevention, and Treatment. *Clin Chem* 1997;43(8B):1500-1506.
7. Koff RS. Viral Hepatitis. In: Schiff L, Schiff ER, editors. *Diseases of the Liver*. 7th ed. Philadelphia: JB Lippincott, 1993:492-577.
8. Dodd RY, Popovsky MA, Members of the Scientific Section Coordinating Committee. Antibodies to hepatitis B core antigen and the infectivity of the blood supply. *Transfusion* 1991;31(5):443-449.
9. Seeff LB, Beebe GW, Hoofnagle JH, et al. A serologic follow-up of the 1942 epidemic of post-vaccination hepatitis in the United States Army. *N Engl J Med* 1987;316(16):965-970.
10. Katchaki JN, Siem TH, Brouwer R, et al. Detection and significance of anti-HBc in the blood bank; preliminary results of a controlled prospective study. *J Virol Methods* 1980;2:119-125.
11. Lander JJ, Gitnick GL, Gelb LH, et al. Anticore antibody screening of transfused blood. *Vox Sang* 1978;34:77-80.
12. Hoofnagle JH, Seeff LB, Buskell-Bales Z, et al. Type B hepatitis after transfusion with blood containing antibody to hepatitis B core antigen. *N Engl J Med* 1978;298(25):1379-1383.
13. Koziol DE, Holland PV, Alling DW, et al. Antibody to hepatitis B core antigen as a paradoxical marker for non-A, non-B hepatitis agents in donated blood. *Ann Internal Med* 1986;104:488-495.
14. AuBuchon JP, Sandler SG, Fang CT, et al. American Red Cross experience with routine testing for hepatitis B core antibody. *Transfusion* 1989;29:230-232.
15. Stevens CE, Aach RD, Hollinger FB, et al. Hepatitis B virus antibody in blood donors and the occurrence of non-A, non-B hepatitis in transfusion recipients: An analysis of the transfusion-transmitted viruses study. *Ann Intern Med* 1984;101(6):733-738.
16. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
17. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
18. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
19. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document M29-A3. Wayne, PA: CLSI; 2005.
20. Boscatto LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
21. Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. *Clin Chem* 1988;34(2):261-264.
22. Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45(2):879-885.
23. U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Biologics Evaluation and Research. Guidance for Industry Recommendations for Obtaining a Labeling Claim for Communicable Disease Donor Screening Tests Using Cadaveric Blood Specimens from Donors of Human Cells, Tissues, and Cellular and Tissue-Based Products (HCT/PS), November 2004. <http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Tissue/ucm073972.htm> По состоянию на: 1 июля 2013 г.

■ Используемые символы

	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Достаточно для
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
ASSAY DILUENT	Дилуэнт теста
CONJUGATE	Конъюгат
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
CONTROL NO.	Номер контроля
ECO HAZARD	Экологическая опасность
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
LOT	Номер серии
MICROPARTICLES	Микрочастицы
PRE-TRIGGER SOLUTION	Претриггерный раствор
PRODUCT OF GERMANY	Страна происхождения: Германия
REACTION VESSELS	Реакционные ячейки
REAGENT LOT	Номер серии реагента
REF	Каталожный номер
REPLACEMENT CAPS	Заменяемые крышки
SAMPLE CUPS	Чашечки для образцов
SEPTUM	Предохранительные крышки
SN	Серийный номер
SPECIMEN DILUENT	Дилуэнт образца
TRIGGER SOLUTION	Триггерный раствор
WARNING: SENSITIZER	Предупреждение: Может вызывать аллергическую реакцию.
WASH BUFFER	Промывающий буфер

ARCHITECT и Chemiflex являются торговыми марками Abbott Laboratories в различных юрисдикциях. Все другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.



Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580



0123

Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте www.abbottdiagnostics.com

Редакция: февраль 2020 г.

©2008, 2020 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



См. выделенные изменения. Редакция: февраль 2020 г.

НАЗНАЧЕНИЕ

Калибратор ARCHITECT Anti-HBc II Calibrator 1 предназначен для калибровки системы ARCHITECT iSystem при качественном определении антител к ядерному антигену вируса гепатита В (анти-HBc) в сыворотке и плазме крови человека.

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к реагенту ARCHITECT Anti-HBc II и Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

СОДЕРЖИМОЕ

1 флакон (4,0 мл) калибратора ARCHITECT Anti-HBc II Calibrator 1 с рекальцинированной плазмой крови человека и красителями. Калибратор реактивен на анти-HBc. Консерванты: ProClin 950 и азид натрия.

Калибратор характеризуется следующим значением:

Калибратор	Цвет	Концентрация (PEI Ед/мл)
CAL 1	Зеленый*	0,5

* Красители: Кислотно-желтый № 23 и кислотно-голубой № 9

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Концентрация калибратора ARCHITECT Anti-HBc II Calibrator 1 стандартизирована в соответствии с референсным стандартом для IgG анти-HBc Института Пауля Эрлиха (Paul Ehrlich Institute), Ланген, Германия.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

• IVD

- Для диагностики *In Vitro*

-  **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. Смотрите раздел **СОДЕРЖИМОЕ** данной инструкции по применению. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что материалы, полученные от человека, или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все материалы, полученные от человека, следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с реагентами и образцами, полученными от человека, 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.¹⁻⁴
- Плазма крови человека, использованная в калибраторе, реактивна на анти-HBc и не реактивна на HBsAg, анти-HIV-1/HIV-2, анти-HCV и HIV-1 RNA или HIV-1 Ag.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: **CAL 1**



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 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 калибратор остается стабильным до истечения срока годности.
- Не используйте после истечения срока годности.



ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Калибратор может использоваться непосредственно после извлечения из места с соответствующей температурой хранения (2 - 8°C).

Перед каждым использованием перемешивайте, аккуратно переворачивая флакон.

После каждого использования калибратора плотно закрывайте флакон крышкой и помещайте в место с соответствующей температурой хранения (2 - 8°C).

БИБЛИОГРАФИЯ

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—Third Edition*. CLSI Document M29-A3. Wayne, PA: CLSI; 2005.

Используемые символы

	Внимание
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
	Калибратор 1
	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
	Номер серии
	Страна происхождения: Германия
	Каталожный номер
	Предупреждение: Может вызывать аллергическую реакцию.

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



Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580



0123

Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте www.abbottdiagnostics.com

Редакция: февраль 2020 г.

©2008, 2020 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



См. выделенные изменения. Редакция: февраль 2020 г.

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроли ARCHITECT Anti-HBc II Controls предназначены для оценки воспроизводимости теста и выявления систематических аналитических отклонений в рабочих характеристиках системы ARCHITECT iSystem при качественном определении антител к ядерному антигену вируса гепатита В (анти-HBc) в сыворотке и плазме крови человека. Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к реагенту ARCHITECT Anti-HBc II и Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

СОДЕРЖИМОЕ

2 флакона (8,0 мл каждый) контролей ARCHITECT Anti-HBc II Controls: отрицательный контроль и положительный контроль. Отрицательный контроль содержит рекальцинированную плазму крови человека. Положительный контроль содержит рекальцинированную плазму крови человека и краситель, реактивен на анти-HBc. Консерванты: ProClin 950 и азид натрия. Контроли имеют значения в следующих диапазонах:

Контроль	Цвет	Целевое S/CO	Диапазон контроля S/CO
CONTROL -	Натуральный	-	0,00 - 0,80
CONTROL +	Голубой*	2,73	1,50 - 3,96

* Краситель: Кислотный голубой № 9

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

• IVD

- Для диагностики *In Vitro*

- ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. См. раздел **СОДЕРЖИМОЕ** данной инструкции по применению. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что биоматериалы человека или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все биоматериалы человека следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с реагентами и образцами, полученными от человека, 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.¹⁻⁴
- Плазма крови человека, использованная в отрицательном контроле, не реактивна на анти-HBc, HBsAg, анти-HIV-1/HIV-2, анти-HCV, HIV-1 RNA или HIV-1 Ag.
- Плазма крови человека, использованная в положительном контроле, реактивна на анти-HBc и не реактивна на HBsAg, анти-HIV-1/HIV-2, анти-HCV, HIV-1 RNA или HIV-1 Ag.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: **CONTROL -** / **CONTROL +**



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	Если происходит раздражение кожи или появление 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.abbottiagnostics.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.



ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Контроли могут использоваться непосредственно после извлечения из места хранения с соответствующей температурой (2 - 8°C).

Перед каждым использованием перемешивайте, аккуратно переворачивая флакон.

После каждого использования контролей плотно закрывайте флаконы крышкой и помещайте в место хранения с соответствующей температурой (2 - 8°C).

БИБЛИОГРАФИЯ

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—Third Edition*. CLSI Document M29-A3. Wayne, PA: CLSI; 2005.

Используемые символы

	Внимание
	См. инструкции по использованию
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
CONTROL -	Отрицательный контроль
CONTROL +	Положительный контроль
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
LOT	Номер серии
PRODUCT OF GERMANY	Страна происхождения: Германия
RANGE	Диапазон
REF	Каталожный номер
WARNING: SENSITIZER	Предупреждение: Может вызывать аллергическую реакцию.

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



Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580



0123

Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте www.abbottdiagnostics.com

Редакция: февраль 2020 г.
©2008, 2020 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