

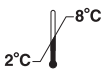
См. выделенные изменения.
Редакция: март 2020 г.

Chagas

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	REAGENT LOT	Серия реагента
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>	CONTROL NO.	Номер контроля
LOT	Номер серии	REACTION VESSELS	Реакционные ячейки
	Срок годности	SAMPLE CUPS	Чашечки для образцов
	Хранить при температуре 2 - 8°C	SEPTUM	Предохранительные крышки
	См. инструкцию по применению	REPLACEMENT CAPS	Заменяемые крышки
SN	Серийный номер	WARNING: SENSITIZER	Предупреждение: Может вызывать аллергическую реакцию
	Изготовитель	GTIN	Глобальный номер товара
		PRODUCT OF GERMANY	Страна происхождения: Германия

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

НАЗВАНИЕ

ARCHITECT Chagas

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест ARCHITECT Chagas является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (CMIA) для качественного определения антител к *Trypanosoma cruzi* (*T. cruzi*) в сыворотке и плазме крови человека, а также образцах, забранных посмертно (после остановки сердца). Тест ARCHITECT Chagas предназначен для использования в качестве вспомогательного средства диагностики инфекции *T. cruzi* (болезнь Чагаса), а также в качестве скринингового теста с целью предотвращения передачи инфекции *T. cruzi* (болезнь Чагаса) реципиентам крови, ее компонентов, клеток, тканей и органов.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Болезнь Чагаса, или американский трипаносомоз, вызывается паразитом *T. cruzi*.

Трипаносомоз передается людям преимущественно через кровососущих насекомых. Другие типы передачи инфекции включают в себя: переливание продуктов крови, трансплантацию органов, внутриутробную инфекцию, а также потребление контаминированной пищи.

У большинства инфицированных людей болезнь после легкой острой фазы переходит в хроническую неопределенную фазу, характеризующуюся отсутствием симптомов, низкими уровнями паразитемии и антителами к разным антигенам *T. cruzi*. При этом приблизительно у 10% - 30% людей, страдающих хронической инфекцией *T. cruzi*, развивается сердечная или желудочно-кишечная дисфункция как следствие постоянного присутствия паразита.

Существуют три морфологические формы в цикле жизни паразита *T. cruzi*: эпимастигота (форма размножения обнаружена в среднем отделе кишечника насекомых-переносчиков инфекции); амастигота (форма внутриклеточного размножения в организмах млекопитающих) и трипомастигота (неделяющаяся внеклеточная форма в крови млекопитающих и фекалиях насекомых).¹ Большая часть белков *T. cruzi* экспрессируется во всех трех морфологических формах. Тест ARCHITECT Chagas основан на использовании рекомбинантных белков FP3, FP6, FP10 и TcF.²⁻⁵ Вместе эти четыре гибридных рекомбинантных белка представляют 14 различных антигенных зон, широко представляющих все три морфологические формы. Помимо этого, эти рекомбинантные белки также содержат антигены, выявляемые антителами, которые присутствуют как у людей с острой инфекцией *T. cruzi*, так и у людей, страдающих хроническим заболеванием Чагаса.⁶

БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Тест ARCHITECT Chagas является двухступенчатым иммуноанализом для качественного определения антител класса IgG к *Trypanosoma cruzi* (*T. cruzi*), возбудителю болезни Чагаса, в сыворотке и плазме крови человека с использованием технологии CMIA с применением гибких протоколов анализа, именуемой Chemiflex.

На первой стадии смешиваются образец и дилуент теста. Далее к полученной смеси образца добавляются парамагнитные микрочастицы, сенсibilизированные рекомбинантным антигеном *T. cruzi* (FP3, FP6, FP10 и TcF). Присутствующие в образце антитела к *T. cruzi* связываются с микрочастицами, сенсibilизированными рекомбинантным антигеном. После промывки добавляется акридин-меченый конъюгат антител к IgG человека для образования реакционной смеси. 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 к *T. cruzi* в образце и RLU, выявленными оптической системой ARCHITECT i System, существует прямая зависимость.

Наличие или отсутствие антител к *T. cruzi* в образце определяется методом сравнения хемилюминесцентного сигнала в реакции с пороговым значением, определяемым по калибровочной кривой. Если хемилюминесцентный сигнал в образце больше или равен пороговому сигналу, образец считается реактивным на антитела к *T. cruzi*.

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

РЕАГЕНТЫ

Reagent Kit, 100 тестов/500 тестов

ПРИМЕЧАНИЕ: Некоторые фасовки доступны не во всех странах и для использования не на всех системах ARCHITECT i System.

Обращайтесь к вашему местному дистрибьютору.

ARCHITECT Chagas Reagent Kit (2P25)

- **MICROPARTICLES** 1 флакон (6,6 мл во флаконе на 100 тестов/27,0 мл во флаконе на 500 тестов) содержит микрочастицы, сенсibilизированные рекомбинантными антигенами *T. cruzi* (FP3, FP6, FP10 и TcF), в TRIS буфере. Минимальная концентрация: 0,04% твердого вещества. Консерванты: ProClin 300 и ProClin 950.
- **CONJUGATE** 1 флакон (5,9 мл во флаконе на 100 тестов/26,3 мл во флаконе на 500 тестов) акридин-меченый конъюгат мышиных антител к IgG человека в MES буфере с протеиновыми стабилизаторами. Минимальная концентрация: 0,05 мкг/мл. Консерванты: противомикробные препараты.
- **ASSAY DILUENT** 1 флакон (10,0 мл во флаконе на 100 тестов/50,9 мл во флаконе на 500 тестов) дилуэнта теста, содержащего TRIS буфер с протеиновыми стабилизаторами. Консерванты: ProClin 300 и ProClin 950.

Другие реагенты

ARCHITECT i Pre-Trigger Solution

- **PRE-TRIGGER SOLUTION** Претриггерный раствор, содержащий 1,32%-й (вес/объем) пероксид водорода.

ARCHITECT i Trigger Solution

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

ARCHITECT i Wash Buffer

- **WASH BUFFER** Промывающий буфер, содержащий 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, полученными от человека. Рекомендуются 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).⁷ При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2⁸, или другие соответствующие правила биологической безопасности.^{9,10}

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к данным компонентам:

- Микрочастицы
- Дилуент теста



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.

P363 Постирать загрязненную одежду перед дальнейшим использованием.

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.

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 Chagas в систему необходимо перемешать содержимое флакона с микрочастицами для ресуспендирования микрочастиц, осевших 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.
 - 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.
- После помещения предохранительной крышки на 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. Как правило, они представляют собой сухие соли, которые не влияют на результаты теста.
- Подробную информацию о мерах предосторожности при работе на анализаторе см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 7.

Инструкции по хранению

-  Набор реагентов ARCHITECT Chagas Reagent Kit необходимо хранить при температуре 2 - 8°C в вертикальном положении и использовать сразу после извлечения из места хранения с температурой 2 - 8°C.
- При правильном хранении и обращении реагенты остаются стабильными до истечения срока годности.
- Набор реагентов ARCHITECT Chagas Reagent Kit может храниться на борту системы ARCHITECT i System не более 30 дней. Через 30 дней набор реагентов необходимо утилизировать. 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 i System. После извлечения реагентов из системы храните их в вертикальном положении при температуре 2 - 8°C (с надетыми предохранительными крышками и заменяемыми крышками). Реагенты, удаленные из системы, рекомендуется хранить в фабричных лотках и упаковках в вертикальном положении. **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 сопряженных исследований неверны, образцы необходимо протестировать повторно. Может потребоваться повторная калибровка теста. Информацию об устранении ошибок см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 10.

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

- Для теста ARCHITECT Chagas требуется системное программное обеспечение ARCHITECT версии 7.0 и выше.
- Перед проведением теста на системе ARCHITECT i System необходимо установить файл теста ARCHITECT Chagas с диска ARCHITECT i System 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

Приведенные ниже пробирки для сбора образцов были верифицированы на пригодность к использованию в тесте ARCHITECT Chagas. Другие типы пробирок для сбора образцов не были проверены на пригодность к использованию в данном тесте.

- Сыворотка крови человека (включая сыворотку крови, собранную в пробирки с разделительным гелем)
- Плазма крови человека, собранная в:

- | | |
|--|------------------|
| • Литий гепарин с разделительным гелем | • Натрий гепарин |
| • Калиевая соль EDTA | • Оксалат калия |
| • Цитрат натрия | • CPDA-1 |
| • Литий гепарин | • ACD |
| | • CPD |

- Жидкие антикоагулянты могут давать эффект разбавления, что может привести к заниженным концентрациям в отдельных образцах пациентов.
- В анализаторе ARCHITECT i System не предусмотрена опция верификации типа используемого образца. В обязанности оператора системы входит проверка правильности типов образцов, используемых в тесте ARCHITECT Chagas.
- 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)
 - с явной микробной контаминацией
 - другие биологические жидкости, за исключением сыворотки и плазмы крови человека
- Чтобы получить точные 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.
- При работе с образцами пациентов соблюдайте осторожность, чтобы не допустить перекрестной контаминации. Рекомендуется использование одноразовых пипеток и наконечников для пипеток.
- Для получения согласованных результатов проверьте все образцы на наличие пузырьков. Удалите пузырьки аппликатором до начала тестирования. Используйте новый аппликатор для каждого образца, чтобы избежать перекрестной контаминации.

Подготовка к анализу

- При сборе сыворотки и плазмы крови следуйте указаниям производителя пробирок. При подготовке образцов к тестированию гравитационного разделения недостаточно.
- Тщательно перемешайте размороженные образцы на вортке на низкой скорости или перевернув пробирки 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 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.

Хранение

- Образцы могут храниться со сгустками или эритроцитами или без них до 14 дней в холодильнике при температуре 2 - 8°C или в течение 3 дней при температуре 15 - 30°C.
- 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 используемых в тесте экспериментальных контролей и нереактивных или реактивных образцов, подвергшихся 6 циклам заморозки/разморозки, не было обнаружено качественных различий. Тем не менее, следует избегать многочисленного повторения циклов заморозки/разморозки.

Транспортировка

- Перед транспортировкой рекомендуется отделить образцы от сгустков, эритроцитов или разделительного геля.
- При транспортировке упаковывайте и маркируйте образцы в соответствии с местными и международными требованиями по транспортировке клинических образцов и инфекционных веществ.
- Образцы можно транспортировать при комнатной температуре, на мокром льду или на 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), забранных в период до 21,5 часов после наступления смерти. Рабочие характеристики теста были установлены при помощи 50 обогащенных и 50 необогащенных образцов трупной крови.¹¹
- 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 производителя 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 или эритроцитов 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

- 2P25 ARCHITECT Chagas Reagent Kit

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- ARCHITECT i System с программным обеспечением ARCHITECT версии 7.0 или выше

- Файл теста ARCHITECT Chagas, доступный на:

- виртуальном диске ARCHITECT i System e-Assay CD-ROM на сайте www.abbottdiagnostics.com

- ARCHITECT i System Assay CD-ROM

- 2P25-01 Калибратор ARCHITECT Chagas Calibrator

- 2P25-10 Контроли ARCHITECT Chagas 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)

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

Процедура анализа

- Перед первой загрузкой набора реагентов ARCHITECT Chagas в систему необходимо перемешать содержимое флакона с микрочастицами для ресуспендирования микрочастиц, осевших 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, поместите предохранительную крышку на флакон. Инструкции по помещению предохранительных крышек на флаконы содержатся в разделе **Меры предосторожности при работе** данной инструкции по применению.

- Загрузите набор реагентов ARCHITECT Chagas Reagent Kit на борт системы ARCHITECT i System.

- Проверьте наличие всех необходимых для тестирования реагентов.

- 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 выводится на печать в Отчете по списку заказов. Максимальное количество повторов из одной чашечки для образцов: 10. Чтобы минимизировать эффекты испарения, перед проведением теста убедитесь, что в чашечке для образцов присутствует достаточный объем образца.

- Приоритетные образцы: 100 мкл для первого теста ARCHITECT Chagas плюс 48 мкл для каждого дополнительного теста ARCHITECT Chagas из одной чашки для образца.

- ≤ 3 часов на борту: 200 мкл для первого теста ARCHITECT Chagas плюс 48 мкл для каждого дополнительного теста ARCHITECT Chagas из одной чашки для образца.

- > 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 и контроли.

- Перед использованием перемешайте калибратор ARCHITECT Chagas Calibrator и контроли ARCHITECT Chagas Controls, аккуратно переворачивая флаконы.

- Для получения рекомендуемого объема калибратора ARCHITECT Chagas Calibrator и контролей ARCHITECT Chagas Controls держите флаконы **вертикально** и добавьте 6 капель калибратора и/или 3 капли каждого контроля в каждую соответствующую чашечку для образца.
- 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 Chagas разведение образцов не предусмотрено.

Калибровка

- Для проведения калибровки теста ARCHITECT Chagas протестируйте калибратор в трех повторях. Для оценки калибровки теста Chagas необходимо протестировать по одному контролю каждого уровня. Убедитесь, что значения контролей находятся в пределах диапазонов допустимых значений, указанных в инструкции по применению к контролю. Калибратор должен иметь приоритетную загрузку.
- После принятия и сохранения результатов калибровки теста ARCHITECT Chagas все последующие образцы можно тестировать без предварительной калибровки, кроме тех случаев, когда:
 - Калибровка превышает 14 дней.
 - Используется набор реагентов с новым номером серии.
 - 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 Chagas заключаются в тестировании по одному образцу всех 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 Chagas должны находиться в рамках диапазона допустимых значений, указанного 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.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Расчет

Система ARCHITECT i System рассчитывает средний хемилюминесцентный сигнал калибратора из трех повторов калибратора и сохраняет результат. Сообщаемый результат равен результату образца, разделенному на сохраненный результат калибратора. Пороговое значение соответствует среднему значению калибратора.

Единицей измерения результата теста ARCHITECT Chagas является S/CO.

Интерпретация результатов

- Образцы со значениями S/CO < 0,80 считаются нереактивными (НР) на антитела к *T. cruzi*.
- Образцы со значениями S/CO ≥ 1,00 считаются реактивными (Р) на антитела к *T. cruzi*.
- Образцы со значениями S/CO от ≥ 0,80 до < 1,00 считаются реактивными в серой зоне (СЗ).

ПРИМЕЧАНИЕ: Все образцы, которые по результатам первого тестирования оказались в серой зоне или первично реактивными, необходимо центрифугировать и протестировать в дубле. См. раздел СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ данной инструкции по применению.

Результаты теста ARCHITECT Chagas			
Первичный результат	Результаты повторного тестирования	Конечный результат	Интерпретация
Р или СЗ	НР по результатам обоих тестов	НР	Нереактивный на антитела к <i>T. cruzi</i>
Р	Результаты одного или обоих тестов являются Р	Р	Реактивный на антитела к <i>T. cruzi</i>
Серая зона	Результаты обоих тестов Р	Р	Реактивный на антитела к <i>T. cruzi</i>
Серая зона	СЗ по результатам одного или обоих тестов	Серая зона	Проведите дополнительный анализ и/или получите второй образец в течение допустимого периода времени и повторите теста ARCHITECT Chagas
НР	Повторное тестирование не требуется	НР	Нереактивный на антитела к <i>T. cruzi</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 Chagas не соответствуют клинической картине, рекомендуется провести дополнительное тестирование для подтверждения полученного результата.
- В целях диагностики результаты должны рассматриваться в совокупности с другими данными, например, симптомами, результатами других исследований, клиническими наблюдениями и т.д.
- При хранении реактивных образцов замороженными при температуре -20°C или ниже может наблюдаться положительный сдвиг в значении S/CO. Однако это не влияет на качественные рабочие характеристики теста ARCHITECT Chagas.
- Гетерофильные антитела сыворотки крови человека могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, искажая результаты иммуноанализа *In Vitro*.¹² 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.
- 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 пациентов, содержащие НАМА, могут демонстрировать аномальные значения при исследовании в тестах (подобных ARCHITECT Chagas) с применением моноклональных мышиных антител.¹³

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от данных, приведенных в данном разделе.

Воспроизводимость

Тест ARCHITECT Chagas разработан так, чтобы иметь воспроизводимость ≤ 15% общего^a КВ для образцов значения S/CO которых находятся в диапазоне от 1,00 - 4,00 S/CO.

Исследование воспроизводимости для теста ARCHITECT Chagas проводилось в течение 20 дней в соответствии с протоколом EP5-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI, бывший NCCLS).¹⁵ Тестирование проводилось в лаборатории компании Abbott Laboratories с использованием трех серий реагентов ARCHITECT Chagas, трех серий калибратора, на двух анализаторах ARCHITECT i2000_{SR}. Кроме того, тестирование проводилось в

лаборатории компании Abbott Laboratories с использованием двух серий реагентов ARCHITECT Chagas, одной серии калибратора, на одном анализаторе ARCHITECT i1000_{SR}. Использовали одну серию контроля для проверки калибровки на анализаторах i2000_{SR} и i1000_{SR}. Тестировали панель из контролей трех серий (отрицательный и положительный контроль) и одного образца плазмы крови человека в двух повторах, дважды в сутки в течение 20 дней. Результаты тестирования суммированы в Таблице 1.

Таблица 1
20-дневное исследование воспроизводимости CLSI

Панель	Кол-во	Среднее S/CO	ARCHITECT i2000 _{SR}		Внутри серии		Общее ^a	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ	СКО	%КВ
Отрицательный контроль	1440	0,01	0,003	24,7	0,004	25,9		
Положительный контроль	1440	2,69	0,074	2,7	0,097	3,6		
Образец плазмы крови человека (обогащенные реактивные 1,00 – 4,00 S/CO)	480	2,33	0,072	3,1	0,104	4,5		

Панель	Кол-во	Среднее S/CO	ARCHITECT i1000 _{SR}		Внутри серии		Общее ^a	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ	СКО	%КВ
Отрицательный контроль	480	0,01	0,003	17,8	0,003	20,6		
Положительный контроль	480	2,76	0,087	3,1	0,140	5,1		
Образец плазмы крови человека (обогащенные реактивные 1,00 – 4,00 S/CO)	160	2,40	0,062	2,6	0,129	5,4		

^a Всего - суммарные значения внутри серии, между сериями и между днями.

Было проведено 5-дневное исследование воспроизводимости теста ARCHITECT Chagas в соответствии с инструкциями документа EP15-A2 CLSI на анализаторах ARCHITECT i2000_{SR} в лаборатории компании Abbott Laboratories и в двух внешних лабораториях.¹⁶ Результаты были сравнимы с результатами 20-дневного исследования воспроизводимости.

Подтвержденная чувствительность

Тест ARCHITECT Chagas разработан так, чтобы иметь подтвержденную чувствительность $\geq 99,0\%$ для образцов, положительных на антитела к *T. cruzi*.

На анализаторах ARCHITECT i2000/i2000_{SR} было исследовано 469 образцов для оценки подтвержденной чувствительности теста ARCHITECT Chagas. 385 из 469 образцов были получены от людей, которые по результатам разных серологических тестов (напр., ELISA и RIPA) оказались положительными на антитела к *T. cruzi*. Образцы были получены как из эндемичных по болезни Чагаса странах, так и неэндемичных: Аргентины, Боливии, Бразилии, Гватемалы, Никарагуа и США. 384 (99,74%) из 385 предварительно охарактеризованных образцов оказались повторно реактивными в тесте ARCHITECT Chagas.

Помимо 385 предварительно охарактеризованных положительных образцов в расчет подтвержденной чувствительности были включены следующие образцы: восемь образцов крови добровольных доноров и 76 образцов от произвольно выбранных госпитализированных пациентов, полученных при тестировании во внешней лаборатории в Бразилии, которые по результатам серологических тестов оказались реактивными на анти-*T. cruzi*. Из 84 образцов, полученных в Бразилии, два образца крови добровольных доноров были неактивными в тесте ARCHITECT Chagas. Один из двух образцов, неактивных по результатам теста ARCHITECT Chagas, был определен как положительный, поскольку он оказался реактивным в двух сравнительных тестах ELISA, основанных на лизатной технологии. Кроме того, образец был реактивным в тесте Leishmania EIA.

В данном исследовании общая подтвержденная чувствительность составила 99,36% (466/469) на анализаторах ARCHITECT i2000/i2000_{SR}.

Другое исследование было проведено на анализаторе ARCHITECT i1000_{SR}, в котором общая подтвержденная чувствительность составила 99,74% (384/385) для предварительно охарактеризованных положительных образцов.

Подтвержденная специфичность

Тест ARCHITECT Chagas разработан так, чтобы иметь подтвержденную специфичность $\geq 99,5\%$ для образцов крови произвольно выбранных доноров.

Исследование 8526 образцов сыворотки и плазмы крови, полученных в центрах донорства крови в Бразилии, Испании и Германии, было выполнено на анализаторах ARCHITECT i2000/i2000_{SR} в двух внешних лабораториях и в одной внутренней лаборатории. Всего 22 образца серой зоны или реактивных образца были исключены из расчета подтвержденной специфичности.

Специфичность остальных 8504 образцов крови доноров составила 99,96% (8501/8504) на анализаторах ARCHITECT i2000/i2000_{SR}.

Всего было протестировано 817 образцов от госпитализированных/диагностированных пациентов, 517 из Бразилии и 300 из Германии. Всего 80 из 817 образцов серой зоны или реактивных образцов были исключены из расчета подтвержденной специфичности.

Специфичность остальных 737 образцов от госпитализированных/диагностированных пациентов составила 99,73% (735/737) на анализаторах ARCHITECT i2000/i2000_{SR}.

Результаты данных исследований суммированы в Таблице 2.

Таблица 2
Подтвержденная специфичность теста ARCHITECT Chagas (ARCHITECT i2000/i2000_{SR})

Категория	Кол-во протестир. образцов	Кол-во IR ^a [%]	Кол-во RR ^a [%]	Подтвержд. спец-ность %	95% довер. интервал %
Всего доноров крови	8526	10 [0,12]	10 [0,12]	99,96 [8501/8504]	99,90 – 99,99
Доноры плазмы крови	2659	2 [0,08]	2 [0,08]	99,92 [2652/2654]	99,73 – 99,99
Доноры сыворотки крови	5867	8 [0,14]	8 [0,14]	99,98 [5849/5850]	99,90 – 100,00
Госпитализ./диагностир.	817	79 [9,67]	80 [9,79]	99,73 [735/737]	99,02 – 99,97

^a IR = Первично реактивные, RR = Повторно реактивные

Другое исследование было проведено на анализаторе ARCHITECT i1000_{SR}, в котором общая подтвержденная специфичность для образцов доноров крови составила 99,93% (1458/1459).

Потенциально интерферирующие вещества

Было проведено исследование на анализаторах ARCHITECT i2000/i2000_{SR} для оценки восприимчивости теста ARCHITECT Chagas к повышенным уровням потенциально интерферирующих веществ.

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

Тест ARCHITECT Chagas продемонстрировал ожидаемые качественные результаты тестирования экспериментальных контролей и неактивных или реактивных образцов с повышенными уровнями гемоглобина (500 мг/дл). Однако для обогащенных реактивных образцов наблюдался положительный сдвиг в значениях S/CO.

Обобщенные результаты по потенциально перекрестно реагирующим образцам

Были проведены дополнительные исследования на анализаторе ARCHITECT i2000 для оценки других потенциально интерферирующих медицинских состояний в тесте ARCHITECT Chagas. Образцы разных категорий были протестированы как с добавлением, так и без добавления плазмы крови, положительной на анти-*T. cruzi*.

Были протестированы всего 181 образец без добавления антител к *T. cruzi* и 176 реактивных образцов с добавленными антителами к *T. cruzi*, относящиеся к следующим категориям:

анти-HBV, анти-HCV, HBsAg, анти-HTLV-I, анти-HIV-1, повышенные IgG, повышенные IgM, ревматоидный фактор, антиядерные антитела (ANA), человеческие антитела против мышечных антител (HAMA), лейшманиоз (Leishmaniasis), малярия, африканская сонная болезнь (*Trypanosoma brucei*), токсоплазмоз, сифилис (положительные на антитела к *Treponema pallidum*), вакцинированные от гриппа, многодетные женщины (≥ 2 беременности с полным сроком

вынашивания).

Тест ARCHITECT Chagas продемонстрировал ожидаемые результаты по всем категориям, кроме категорий, указанных в Таблице 3.

Таблица 3
Потенциально перекрестно реагирующие образцы в тесте ARCHITECT Chagas

Категория	ARCHITECT Chagas			
	Кол-во протестир. образцов	Нереактивные	Реактивные	Серая зона
Повышенный IgG, небогатые	10	9	0	1
Лейшманиоз, небогатые	24	22*	2**	0

* Один небогатый образец, нереактивный в тесте ARCHITECT Chagas, дал реактивные результаты в двух сравнительных тестах ELISA, основанных на лизатной технологии, и нереактивный результат в другом сравнительном тесте, основанном на использовании рекомбинантных антигенов.

** Один небогатый образец был реактивен в тесте ARCHITECT Chagas и нереактивен в сравнительных тестах. Один дополнительный небогатый образец был реактивен в тесте ARCHITECT Chagas и сравнительном тесте.

БИБЛИОГРАФИЯ

- Kirchhoff LV. American Trypanosomiasis (Chagas' disease). In: Guerrant RL, Walker DH, Weller PF, eds. *Tropical Infectious Diseases: Principles, Pathogens & Practice*. 2nd ed. Philadelphia, PA: Elsevier Churchill Livingstone; 2006:1082-94.
- Hoft DF, Kim KS, Otsu K, et al. *Trypanosoma cruzi* expresses diverse repetitive protein antigens. *Infect Immun* 1989;57(7):1959-67.
- Chang CD, Cheng KY, Jiang LX, et al. Evaluation of a prototype *Trypanosoma cruzi* antibody assay with recombinant antigens on a fully automated chemiluminescence analyzer for blood donor screening. *Transfusion* 2006;46:1737-44.
- Cheng KY, Chang CD, Salbilla VA, et al. Immunoblot assay using recombinant antigens as a supplemental test to confirm the presence of antibodies to *Trypanosoma cruzi*. *Clin Vaccine Immunol* 2007;14(4):355-61.
- Houghton RL, Benson DR, Reynolds LD, et al. A multi-epitope synthetic peptide and recombinant protein for the detection of antibodies to *Trypanosoma cruzi* in radioimmunoprecipitation-confirmed and consensus-positive sera. *J Infect Dis* 1999;179:1226-34.
- Da Silveira JF, Umezawa ES, Luquetti AO. Chagas disease: recombinant *Trypanosoma cruzi* antigens for serological diagnosis. *Trends Parasitol* 2001;17(6):286-91.
- 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.
- 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
- Boscato LM, and 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;34:261-4.
- 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.

- 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.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. *User Verification of Performance for Precision and Trueness; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP15-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2005.

Следующие патенты США относятся к системе ARCHITECT i System 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 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



Март 2020 г.

©2010, 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



Chagas Calibrator

См. выделенные изменения.
Редакция: март 2020 г.

НАЗНАЧЕНИЕ

Калибратор ARCHITECT Chagas Calibrator используется для калибровки системы ARCHITECT i System при качественном определении антител к *Trypanosoma cruzi* (*T. cruzi*) 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 Chagas Calibrator (CAL 1): антитела к *T. cruzi* (мышинные/человеческие гибридные моноклональные) в рекальцинированной плазме крови человека. Консерванты: ProClin 950 и азид натрия.

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Значение калибратора ARCHITECT Chagas Calibrator устанавливается в соответствии с внутренним референсным материалом.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **IVD**
- Для диагностики *In Vitro*
- **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека инфекционные 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 этими 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}
- 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.
- **WARNING: SENSITIZER** Предупреждение: Может вызывать аллергическую реакцию
- **CONTAINS: AZIDE** Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Содержит метилизотиазолы и азид натрия. 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. Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
P280

Реагирование

P302+P352 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
P333+P313 При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.
P363 Постирать загрязненную одежду перед дальнейшим использованием.
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 Chagas Calibrator 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

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.

ProClim является собственностью соответствующего владельца.



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



Март 2020 г.

© 2010, 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



Chagas Controls

См. выделенные изменения.
Редакция: март 2020 г.

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроли ARCHITECT Chagas Controls предназначены для оценки воспроизводимости теста и выявления систематических аналитических погрешностей в рабочих характеристиках системы ARCHITECT i System при качественном определении антител к *Trypanosoma cruzi* (*T. cruzi*) в сыворотке и плазме крови человека. Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к реагенту и Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

СОДЕРЖИМОЕ

2 флакона (8,0 мл каждый) контролей ARCHITECT Chagas Controls: отрицательный контроль (**CONTROL -**) содержит рекальцинированную плазму крови человека и является нереактивным на антитела к *T. cruzi*. Положительный контроль (**CONTROL +**) содержит рекальцинированную плазму крови человека и является реактивным на антитела к *T. cruzi*. Консерванты: ProClin 950 и азид натрия.

Контроли имеют следующие диапазоны концентраций:

Контроль	Целевое значение TARGET (S/CO)	Диапазон RANGE (S/CO)
CONTROL -	-	0,00 - 0,56
CONTROL +	3,00	1,80 - 4,95

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 этими 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 отрицательном контроле, нереактивна на антитела к *T. cruzi*, HBsAg, HIV-1 RNA или HIV-1 Ag, анти-HIV-1/HIV-2 и анти-HCV.
- Плазма крови человека, использованная в положительном контроле, реактивна на антитела к *T. cruzi* и нереактивна на HBsAg, HIV-1 RNA или HIV-1 Ag, анти-HIV-1/HIV-2 и анти-HCV.
- **WARNING: SENSITIZER** Предупреждение: Может вызывать аллергическую реакцию
- **CONTAINS: AZIDE** Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Содержит метилизотиазолы и азид натрия. 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

P302+P352 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
P333+P313 При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.
P363 Постирать загрязненную одежду перед дальнейшим использованием.

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 Chagas Controls 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(ами) 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. *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.

ProClim является собственностью соответствующего владельца.

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



Март 2020 г.

© 2010, 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

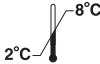
См. выделенные изменения.
Редакция: март 2020 г.

EBV VCA IgG

Сервисная поддержка: Обращайтесь к местному представителю или смотрите контактную информацию по вашей стране на сайте www.abbottdiagnostics.com

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

Используемые символы

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

Подробное описание используемых символов по компонентам реагента см. в разделе **РЕАГЕНТЫ**.

НАЗВАНИЕ

ARCHITECT EBV VCA IgG

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест ARCHITECT EBV VCA IgG является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (CMIA) для качественного определения антител IgG к вирусному капсидному антигену (VCA) вируса Эпштейна-Барр (EBV) в сыворотке и плазме крови человека. Данный тест используется в качестве вспомогательного средства в диагностировании инфекционного мононуклеоза (ИМ) и определении стадии инфицирования EBV.

ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Вирус Эпштейна-Барр (EBV), также именуемый вирусом герпеса человека типа 4 (HHV-4), является одним из самых распространенных вирусов человека. EBV является лимфотропным оболочечным двухцепочечным ДНК вирусом. Данный вирус принадлежит семейству вирусов герпеса, подсемейство гамма-герпесвирусов. У взрослых старше 25 лет серопозитивность составляет > 95%.¹

Преимущественно вирус передается со слюной, однако также известны пути передачи вируса посредством сексуального контакта, трансплантации органов и контакта с продуктами крови, содержащими лимфоциты.^{2,3} EBV является этиологическим фактором инфекционного мононуклеоза (ИМ), а также связан с возникновением лимфомы Буркетта и носоглоточной карциномы.

В ходе литического цикла патогенный организм воспроизводится в В-клетках, а также в эпителиальных клетках слюнных желез и слизистой оболочке полости рта и выделяется через слюну. После первичного инфицирования EBV сохраняется в латентной фазе в В-лимфоцитах. Частая реактивация вируса происходит на протяжении всей жизни, однако, с клинической точки зрения, его проявления незначительны в иммунокомпетентных организмах. После первичного инфицирования вирус периодически выделяется через слюну на протяжении всей жизни.

У детей инфекции EBV чаще всего протекают бессимптомно, однако у подростков в 35 - 50% случаев они ведут к ИМ. Инкубационный период болезни составляет от 4-х до 6-ти недель.

Диагноз ИМ может быть заподозрен в случае одновременного возникновения лихорадки, фарингита и лимфоденопатии при условии подкрепления диагноза гематологическими исследованиями. Серологические тесты используются для определения стадии инфицирования, а также для дифференцирования инфекции EBV от других, таких как цитомегаловирус, *Toxoplasma gondii*, вирус гепатита А, ВИЧ со схожей клинической картиной⁴ и для определения иммунологического статуса доноров трансплантатов и их реципиентов.

Для определения стадии инфицирования широко используются тесты на выявление антител IgM и IgG к вирусному капсидному антигену (VCA) EBV и антител IgG к ядерному антигену-1 вируса Эпштейна-Барр (EBNA-1)⁵.

В отсутствие антител EBNA-1 IgG антитела VCA IgG и VCA IgM обычно обнаруживаются у пациентов с острыми первичными инфекциями. Наличие инфекций в прошлом, напротив, характеризуются присутствием антител VCA IgG и EBNA-1 IgG на фоне отсутствия антител VCA IgM. В некоторых случаях антитела VCA IgM долго остаются активными - вплоть до момента продуцирования антител EBNA-1 IgG. Серологические исследование может быть в дальнейшем осложнено ввиду того, что некоторые люди не вырабатывают антитела VCA IgM в ходе первичного инфицирования, а некоторые не имеют антител EBNA-1 IgG (или люди, не реагирующие на антиген EBNA-1, или люди, утратившие антитела EBNA-1 IgG ввиду подавления иммунного ответа и т.п.), даже после нескольких месяцев или лет после первичного инфицирования.⁶ В таких случаях требуется дополнительное диагностирование.

Для достоверного определения стадии инфицирования результаты тестов на EBV VCA IgM, EBV VCA IgG и EBNA-1 IgG должны быть изучены во взаимосвязи, как это показано в таблице ниже. Образцы с транзитной инфекцией, ранней стадией острой первичной инфекции, изолированными VCA IgG и изолированными EBNA-1 IgG или образцы, реактивные на VCA IgM и EBNA-1 IgG в отсутствие реактивности на VCA IgG, считаются неопределенными, для них может потребоваться тестирование дополнительного образца и/или повторное тестирование.

EBV VCA IgM	EBV VCA IgG	EBNA-1 IgG	Указывает на.../ Рекомендации по тестированию
-	-	-	Серонегативный (отсутствие инфекции)
+	-	-	Ранняя стадия острой первичной инфекции*
+	+	-	Острая первичная инфекция
+	+	+	Транзитная инфекция*
-	+	+	Перенесенная инфекция
-	+	-	Изолированные VCA IgG*
-	-	+	Изолированные EBNA-1 IgG*

- нереактивный

+ реактивный

* Отберите и протестируйте новый образец в течение 1 - 2 недель после тестирования начального образца

БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

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

На первой стадии смешиваются образец, дилуент теста и парамагнитные частицы, сенсibilизированные антигеном VCA. Присутствующие в образце антитела VCA IgG к EBV связываются с микрочастицами, сенсibilизированными антигеном VCA. После промывки на второй стадии добавляется акридин-меченый конъюгат антител к IgG человека для создания реакционной смеси. 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 EBV VCA IgG в образце и RLU, выявленных оптической системой ARCHITECT i System, существует прямая зависимость.

Наличие или отсутствие антител EBV VCA IgG в образце определяется путем сравнения хемилюминесцентного сигнала реакции с сигналом порогового значения, определенного с помощью действующей калибровочной кривой. Если хемилюминесцентный сигнал в образце превышает или равен сигналу порогового значения, образец считается реактивным на антитела IgG к EBV VCA.

РЕАГЕНТЫ

Набор реагентов, 100 тестов/500 тестов

ПРИМЕЧАНИЕ: Некоторые фасовки доступны не во всех странах и для использования не на всех системах ARCHITECT i System. Обращайтесь к местному дистрибьютору.

ARCHITECT EBV VCA IgG Reagent Kit (3P65)

- **MICROPARTICLES** 1 флакон (6,6 мл во флаконе на 100 тестов/ 27,0 мл во флаконе на 500 тестов) микрочастиц, сенсibilизированных антигеном EBV VCA в TRIS-буфере с протеиновыми (бычьими) стабилизаторами и детергентом. Минимальная концентрация: 0,06% твердых веществ. Консерванты: азид натрия и ProClin 950.
- **CONJUGATE** 1 флакон (5,9 мл во флаконе на 100 тестов/ 26,3 мл во флаконе на 500 тестов) рекомбинантного мышиного акридин-меченого моноклонального конъюгата антител IgG человека в MES-буфере с протеиновыми (бычьими) стабилизаторами и детергентом. Минимальная концентрация: 40 нг/мл. Консерванты: ProClin 300 и ProClin 950.
- **ASSAY DILUENT** 1 флакон (10,0 мл во флаконе на 100 тестов/50,9 мл во флаконе на 500 тестов) дилуента теста, содержащего TRIS-буфер и детергент. Консерванты: азид натрия и ProClin 950.

Другие реагенты

ARCHITECT i Pre-Trigger Solution

- **PRE-TRIGGER SOLUTION** Претриггерный раствор, содержащий 1,32% (вес/объем) перекиси водорода.

ARCHITECT i Trigger Solution

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

ARCHITECT i Wash Buffer

- **WASH BUFFER** Промывающий буфер, содержащий 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 предполагает работу с материалами, 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).⁷ При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2⁸, или другие соответствующие правила биологической безопасности.^{9,10}

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к данным компонентам:

- Микрочастицы
- Дилюент теста



ОСТОРОЖНО: Содержит метилизотиазолон и азид натрия.

- H317 Может вызывать кожную аллергическую 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+P352 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
- R333+P313 При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.
- R363 Выстирайте загрязненную одежду перед дальнейшим использованием.

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:

- Конъюгат



ОСТОРОЖНО: Содержит метилизотиазолон.

- H317 Может вызывать кожную аллергическую 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+P352 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
- R333+P313 При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.
- R363 Выстирайте загрязненную одежду перед дальнейшим использованием.

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.

- Более подробная информация о необходимых мерах предосторожности при работе с тестом содержится 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 EBV VCA IgG 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 теста не может быть гарантирована, если предохранительные крышки не использовались в соответствии с данной инструкцией по применению.**
- Надевайте чистые перчатки при установке предохранительных крышек на открытые флаконы с реагентами, чтобы предотвратить контаминацию.
 - При работе с пробирками с конъюгатом смените перчатки, соприкасавшиеся с плазмой и сывороткой крови человека, так как попадание IgG человека в конъюгат приведет к его нейтрализации.
 - После установки предохранительной крышки на 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. Как правило, они представляют собой сухие соли, которые не влияют на результаты теста.
- Подробную информацию о мерах предосторожности при работе на анализаторе см. в Разделе 7 Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT.

Инструкции по хранению

-  Набор реагентов ARCHITECT EBV VCA IgG следует хранить в вертикальном положении при температуре 2 - 8°C и использовать сразу после извлечения из места хранения с температурой 2 - 8°C.
- При правильном обращении и хранении реагенты остаются стабильными до окончания срока годности.
- Набор реагентов ARCHITECT EBV VCA IgG можно хранить на борту системы ARCHITECT i System не более 30 дней. Спустя 30 дней после загрузки набора реагентов необходимо утилизировать. Подробная информация о мониторинге времени нахождения реагентов на борту находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Реагенты можно хранить как на борту, так и вне системы ARCHITECT i System. 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 в вертикальном положении. **Если флакон с микрочастицами хранился не вертикально (с установленной предохранительной крышкой) в холодильнике вне системы, набор реагентов должен быть утилизирован.** Более подробная информация о разгрузке реагентов содержится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

Показатели порчи реагентов

Если значение контроля выходит за пределы указанного диапазона, это может свидетельствовать о порче реагентов или технических неполадках в оборудовании. Результаты сопряженных исследований неверны, и образцы должны быть протестированы повторно. Может потребоваться повторная калибровка теста. Информация об устранении ошибок содержится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 10.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

- Перед проведением теста необходимо установить файл теста ARCHITECT EBV VCA IgG в систему ARCHITECT i System с диска

ARCHITECT *i* System Assay CD-ROM. Более подробная информация об установке, просмотре и редактировании параметров теста содержится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 2.

- Информацию о распечатке параметров теста смотрите в Разделе 5 Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT.
- Подробное описание процедур работы с системой см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

В системе ARCHITECT *i* System не предусмотрена верификация типа образца. В обязанности оператора системы входит проверка правильности типов образцов, используемых в тесте. Следующие типы пробирок для сбора образцов были проверены на использование в тесте ARCHITECT EBV VCA IgG. Другие типы пробирок для сбора образцов не были проверены для этого теста.

Сыворотка крови человека	Сыворотка крови
Плазма крови человека	Сыворотка крови с разделительным гелем
	Дикалий EDTA
	Трикалий EDTA
	Литий гепарин
	Натрий гепарин
	Цитрат натрия
	Плазма крови с литий гепарином и разделительным гелем

- Жидкие антикоагулянты могут давать эффект разбавления, что может привести к заниженным значениям S/CO в отдельных образцах пациентов.

Состояние образцов

- Не используйте образцы в следующих состояниях:
 - инактивированные нагреванием
 - пулированные
 - сильно гемолизированные (гемоглобин > 500 мг/дл)
 - с заметной микробной контаминацией
 - образцы трупной крови или другие физиологические жидкости
- 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.
- При работе 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. Удалите пузырьки аппликатором до начала тестирования. Используйте новый аппликатор для каждого образца, чтобы избежать перекрестной контаминации.

Подготовка к анализу

- Следуйте указаниям изготовителя пробирок для сбора сыворотки и плазмы крови. При подготовке образцов к тестированию гравитационного разделения недостаточно.
- Приготовьте замороженные образцы следующим образом:
 - Замороженные образцы необходимо полностью разморозить перед смешиванием.
 - Тщательно перемешайте размороженные образцы, перевернув пробирки 10 раз, или на вортесе на низкой скорости. Визуально проверьте образцы. Если наблюдается расслоение, продолжайте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными. Если образцы тщательно не перемешать, то полученные результаты могут быть несогласованными.
 - Центрифугируйте смешанные образцы как описано ниже.
- Для получения согласованных результатов образцы должны быть помещены в центрифужные пробирки и центрифугированы при $\geq 10000 \times g$ RCF (относительная центрифужная сила) в течение 10 минут перед тестированием, если
 - они содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы,

- они были заморожены и разморожены.

Для тестирования поместите очищенный образец в чашечку для образцов или вторичную пробирку.

- Если на поверхности центрифугированного образца образуется липидный слой, образец нужно перелить в чашечку для образца или другую пробирку. Соблюдайте осторожность, избегайте перенесения липидного материала вместе с очищенным образцом.

Хранение

- Образцы можно хранить со сгустками или эритроцитами или без до 3 дней при температуре 15 - 30°C или 14 дней при температуре 2 - 8°C.
- Если тестирование откладывается на время, превышающее рекомендуемое время хранения, удалите из образцов сыворотки или плазмы крови сгустки, эритроциты или разделительный гель и храните образцы замороженными (при температуре -20°C или ниже). Не проводите более 3 циклов заморозки/разморозки.

Транспортировка

- Перед транспортировкой рекомендуется отделить образцы от сгустков, эритроцитов или разделительного геля.
- При транспортировке образцы следует упаковывать и маркировать в соответствии с местными и международными требованиями по транспортировке клинических образцов и инфекционных веществ.
- Образцы могут транспортироваться при комнатной температуре, в контейнерах на мокром или сухом льду. Не храните образцы после истечения срока годности, указанного выше.

ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

- 3P65 ARCHITECT EBV VCA IgG Reagent Kit

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- ARCHITECT *i* System
- Файл теста ARCHITECT EBV VCA IgG, доступный на:
 - ARCHITECT *i* System e-Assay CD-ROM на www.abbottdiagnostics.com
 - ARCHITECT *i* System Assay CD-ROM
- 3P65-01 Калибратор ARCHITECT EBV VCA IgG Calibrator
- 3P65-10 Контроли ARCHITECT EBV VCA IgG Controls или иной контрольный материал
- 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)

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

Процедура анализа

- Перед первой загрузкой набора реагентов ARCHITECT EBV VCA IgG в анализатор необходимо перемешать содержимое флакона с микрочастицами для ресуспендирования микрочастиц, которые могли осесть на дно при транспортировке. После загрузки микрочастиц 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, поместите предохранительную крышку на флакон. Инструкции по помещению предохранительных крышек на флаконы см. в разделе **Меры предосторожности при работе** данной инструкции по применению.
- Загрузите набор реагентов ARCHITECT EBV VCA IgG в систему ARCHITECT *i* System.

- Удостоверьтесь, что все необходимые для проведения теста реагенты установлены в систему.
- 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.
 - Информация о заказе образцов пациентов и контролей и общих операционных процедурах содержится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Минимальный объем образца в чашечке для образцов рассчитывается системой и распечатывается в отчете о заявке (Order List Report). Из одной чашечки для образца можно сделать не более 10 повторов. Чтобы минимизировать эффекты испарения, перед проведением теста убедитесь, что в чашечке имеется достаточный объем образца.
 - Приоритетные образцы: 75 мкл для первого теста ARCHITECT EBV VCA IgG и 25 мкл для каждого добавочного теста ARCHITECT EBV VCA IgG из той же чашечки для образца.
 - ≤ 3 часов на борту: 150 мкл для первого теста ARCHITECT EBV VCA IgG и 25 мкл для каждого добавочного теста ARCHITECT EBV VCA IgG из той же чашечки для образца.
 - > 3 часов на борту: требуется дополнительный объем образца. Более подробную 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.
- Подготовьте калибратор и контроли.
 - Перед использованием перемешайте калибратор и контроли ARCHITECT EBV VCA IgG, аккуратно переворачивая флаконы.
 - Для получения рекомендуемого объема калибратора и контролей ARCHITECT EBV VCA IgG держите флаконы **вертикально** и добавьте по 4 капли калибратора и по 4 капли каждого контроля в соответствующую чашечку для образца.
- Загрузите образцы.
 - Более подробная информация о загрузке образцов находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Нажмите RUN (РАБОТА).
- Дополнительная информация о принципах работы находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 3.
- Для достижения оптимальных рабочих характеристик важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания, которые описаны в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 9. Если правила работы в вашей лаборатории требуют более частого технического обслуживания, следуйте принятой практике.

Процедуры разведения образца

Для проведения теста ARCHITECT EBV VCA IgG разведение образцов не предусмотрено.

Калибровка

- Для проведения калибровки теста ARCHITECT EBV VCA IgG протестируйте калибратор в 3-х повторах. Для оценки калибровки анализа протестируйте по одному контролю ARCHITECT EBV VCA IgG всех уровней. Убедитесь, что значения контролей находятся в пределах диапазонов, указанных в инструкции по применению. Калибратор должен иметь приоритетную загрузку.
- После принятия и сохранения результатов калибровки теста ARCHITECT EBV VCA IgG все последующие образцы можно тестировать без предварительной калибровки, кроме тех случаев, когда:
 - Используется набор реагентов с новым номером серии.
 - Значения контролей выходят за рамки диапазона допустимых значений.
- Более подробное описание процедуры калибровки см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 6.

ПРОЦЕДУРЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Рекомендуемые требования контроля качества теста ARCHITECT EBV VCA 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 EBV VCA IgG должны быть в пределах диапазонов, указанных в инструкции по применению к контролю. Если значение контроля выходит за рамки заданного диапазона, результаты соответствующих тестов следует считать недействительными, и образцы должны быть протестированы повторно. Может потребоваться повторная калибровка теста.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Расчет

Система ARCHITECT *i* System рассчитывает средний хемилюминесцентный сигнал калибратора ARCHITECT EBV VCA IgG Calibrator из трех повторов калибратора и сохраняет полученный результат.

Система ARCHITECT *i* System рассчитывает результат для теста ARCHITECT EBV VCA IgG на основе соотношения RLU образца и порогового RLU (S/CO) для каждого образца и контроля. Результат теста ARCHITECT EBV VCA IgG отображается в S/CO.

- $S/CO = RLU \text{ образца} / \text{пороговое RLU}$

Интерпретация результатов

S/CO	Интерпретация анализатора
< 0,75	Нереактивный
0,75 - < 1,00	Серая зона
≥ 1,00	Реактивный

- Образцы с результатами в серой зоне теста ARCHITECT EBV VCA IgG могут содержать низкие уровни антител VCA IgG. Рекомендуется тестировать подобные образцы с помощью тестов ARCHITECT EBV VCA IgM и ARCHITECT EBV EBNA-1 IgG и/или отобрать и протестировать новую порцию крови через 1 - 2 недели. Для определения стадии инфицирования см. Таблицу 5.

Более подробную информацию об интерпретации серой зоны системы ARCHITECT *i* System см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 2.

Флажки

- Результаты некоторых тестов могут сопровождаться информацией в поле Флажки (Flags). Более подробную информацию о разновидностях флажков, которые могут появляться в этом поле, см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Если результаты теста ARCHITECT EBV VCA IgG не соответствуют клинической картине, рекомендуется провести дополнительное тестирование для подтверждения полученного результата.
- Для определения стадии инфицирования результаты теста ARCHITECT EBV VCA IgG должны рассматриваться в совокупности с результатами тестов ARCHITECT EBV VCA IgM и ARCHITECT EBV EBNA-1 IgG.
- В целях диагностики результаты должны рассматриваться в совокупности с другими данными: например, симптомами, результатами других тестов, клиническими наблюдениями и т.д.
- Гетерофильные антитела в сыворотке крови человека могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагентов, искажая результаты иммуноанализа *in vitro*.¹¹ Пациенты, находящиеся в привычном контакте с животными либо с продуктами из сыворотки крови животных, наиболее часто подвергаются подобному взаимодействию, результаты тестов для них могут демонстрировать аномальные значения.
- Образцы, полученные от пациентов, которые принимали лекарственные препараты, изготовленные с использованием моноклональных мышиных антител, в диагностических или терапевтических целях, могут содержать человеческие антитела против мышиных антител (НАМА).^{12,13} Образцы пациентов, содержащие НАМА, могут демонстрировать аномальные значения при исследовании в тестах с применением моноклональных мышиных антител (таких как ARCHITECT EBV VCA IgG).¹³

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Воспроизводимость

Тест ARCHITECT EBV VCA IgG разработан так, чтобы иметь общую внутрилабораторную погрешность меньше или равную СКО в 0,10 S/CO для высоких нереактивных образцов (0,60 - 0,99 S/CO) и менее или равную КВ в 10% для низких реактивных образцов (1,00 - 4,00 S/CO).

Было проведено 20-дневное исследование воспроизводимости теста ARCHITECT EBV VCA IgG на основе рекомендаций Института

клинических и лабораторных стандартов (CLSI, бывший NCCLS), Протокол EP5-A2¹⁴. Было проведено внутреннее тестирование с использованием трех серий реагентов теста ARCHITECT EBV VCA IgG на двух анализаторах ARCHITECT i2000sr и с использованием одной серии реагентов теста ARCHITECT EBV VCA IgG на одном анализаторе i1000sr. Каждая серия реагента была протестирована при помощи одной серии контроля. На анализаторе i2000sr было использовано две серии калибратора для проведения калибровки системы, для анализатора i1000sr была использована одна серия калибратора.

Панель, состоящая из отрицательного контроля, положительного контроля и двух образцов плазмы крови человека (высокой нереактивной и низкой реактивной), проходила тестирование в трех повторках два раза в сутки на протяжении 20 дней.

Результаты данного исследования суммированы в Таблице 1*.

Таблица 1
20-дневное исследование воспроизводимости CLSI

ARCHITECT i2000sr						
Образец	Кол-во	Среднее S/CO	Внутри серии SKO	%KB	Внутри лаборатории (Общее)** SKO %KB	
Отрицательный контроль	720	0,02	0,002	8,7	0,002	10,0
Высокая нереактивная панель	716	0,74	0,017	2,3	0,022	3,0
Низкая реактивная панель	717	1,37	0,028	2,1	0,038	2,8
Положительный контроль	720	2,89	0,063	2,2	0,086	3,0

ARCHITECT i1000sr						
Образец	Кол-во	Среднее S/CO	Внутри серии SKO	%KB	Внутри лаборатории (Общее)** SKO %KB	
Отрицательный контроль	120	0,03	0,003	11,1	0,004	13,5
Высокая нереактивная панель	120	0,74	0,017	2,3	0,022	2,9
Низкая реактивная панель	120	1,36	0,029	2,1	0,034	2,5
Положительный контроль	120	2,87	0,070	2,4	0,074	2,6

* Репрезентативные данные; результаты в отдельных лабораториях могут отличаться от приведенных данных.

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

Было проведено 5-дневное исследование воспроизводимости теста ARCHITECT EBV VCA IgG на основе рекомендаций документа CLSI EP15-A2¹⁵ во внутренней и внешней лаборатории на анализаторе ARCHITECT i2000sr.

Тестирование проводилось один раз в сутки с использованием трех серий реагентов ARCHITECT EBV VCA IgG. Всего было использовано

три серии калибраторов для калибровки анализатора в каждом месте тестирования.

Панель из трех серий отрицательного контроля и трех серий положительного контроля, а также две панели с плазмой крови человека (высокая нереактивная и низкая реактивная) были протестированы в четырех повторках. Результаты данного исследования суммированы в Таблице 2*.

Таблица 2
5-дневное исследование воспроизводимости CLSI

ARCHITECT i2000sr						
Образец	Кол-во	Среднее S/CO	Внутри серии SKO	%KB	Внутри лаборатории (Общее)** SKO %KB	
Отрицательный контроль	360	0,02	0,001	5,1	0,001	5,3
Высокая нереактивная панель	120	0,76	0,013	1,7	0,015	2,0
Низкая реактивная панель	120	1,40	0,028	2,0	0,032	2,3
Положительный контроль	360	2,90	0,054	1,8	0,068	2,3

* Репрезентативные данные; результаты в отдельных лабораториях могут отличаться от приведенных данных.

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

Относительная специфичность и относительная чувствительность

Относительная специфичность и относительная чувствительность были протестированы с использованием 1495 образцов (250 считались образцами с острой инфекцией, 250 - серонегативными, 995 - другие диагнозы). Большинство образцов с другими диагнозами были отобраны из-за входящего запроса на проведение тестирования данных образцов на EBV IgM. Образцы с противоречивыми результатами, полученными в тесте ARCHITECT EBV VCA IgG и в тесте сравнения, прошли подтверждающее иммунофлуоресцентное тестирование (ИФТ) на авидность EBV-VCA-IgG. Из 1495 образцов 1132 были признаны положительными на VCA IgG и 357 образцов - отрицательными на VCA IgG. Тест сравнения шести образцов не дал окончательных результатов, данные образцы не были включены в расчет относительной чувствительности и относительной специфичности.

Образцы со значениями в серой зоне были исключены из расчета относительной чувствительности и относительной специфичности. Диапазон серой зоны теста ARCHITECT EBV VCA IgG составляет от 1,20% до 1,81% во всех трех протестированных сериях.

Относительная специфичность

По результатам окончательного тестирования образцов, показавших противоречивые результаты, относительная специфичность всех категорий образцов составила от 97,47% до 97,75% для трех серий ARCHITECT EBV VCA IgG. Тест сравнения продемонстрировал специфичность в 97,19%. Данные, полученные от одной серии теста ARCHITECT EBV VCA IgG и теста сравнения, суммированы в Таблице 3*.

Таблица 3
Относительная специфичность

	ARCHITECT EBV VCA IgG				Тест сравнения на EBV VCA IgG	
	Кол-во	Кол-во исключенных образцов в СЗ ^a	Относительная специфичность [%]	95% ДИ ^b [%]	Относительная специфичность [%]	95% ДИ ^b [%]
Все категории образцов	356	1	97,47 (347 / 356)	95,26 - 98,84	97,19 (346 / 356)	94,89 - 98,64
Предположительно серонегативные	242	1	98,35 (238 / 242)	95,82 - 99,55	96,28 (233 / 242)	93,06 - 98,29

* Репрезентативные данные; результаты в отдельных лабораториях могут отличаться от приведенных данных.

^a СЗ = серая зона

^b ДИ = доверительный интервал

Относительная чувствительность

Всего 1132 образцов было признано положительными на VCA IgG. Образцы со значениями в серой зоне были исключены из расчета относительной чувствительности, поэтому минимальное количество образцов, использованных для расчета, составило 1108. Результаты данного исследования суммированы в Таблице 4*.

Таблица 4
Относительная чувствительность

ARCHITECT EBV VCA IgG				Тест сравнения на EBV VCA IgG		
Кол-во	Серия реагента	Относительная чувствительность [%]	95% ДИ ^а [%]	Серия реагента	Относительная чувствительность [%]	95% ДИ ^а [%]
1117	Серия 1	96,06 (1073 / 1117)	94,75 - 97,12	Серия А	96,60 (1079 / 1117)	95,36 - 97,58
1108	Серия 2	97,65 (1082 / 1108)	96,58 - 98,46	Серия А	96,66 (1071 / 1108)	95,43 - 97,64
1111	Серия 3	96,76 (1075 / 1111)	95,54 - 97,72	Серия А	96,58 (1073 / 1111)	95,34 - 97,57

* Репрезентативные данные; результаты в отдельных лабораториях могут отличаться от приведенных данных.

^а ДИ = доверительный интервал

Определение стадии инфицирования EBV с использованием тестов ARCHITECT EBV

Для определения стадии инфицирования EBV результаты трех тестов ARCHITECT EBV (панель тестов ARCHITECT EBV: ARCHITECT EBV VCA IgM, EBV VCA IgG и EBV EBNA-1 IgG) должны быть изучены в совокупности с целью обеспечить максимальную чувствительность определения острой первичной инфекции EBV наряду с высокой специфичностью определения наличия инфекции EBV в прошлом (см. Таблицу 5).

Таблица 5^а
Определение стадии инфицирования EBV с использованием панели тестов ARCHITECT EBV

ARCHITECT EBV VCA IgM	ARCHITECT EBV VCA IgG	ARCHITECT EBV EBNA-1 IgG	Стадия инфекции
-	-	- или C3	Серонегативный (отсутствие инфекции)
+ или C3	-	- или C3	Ранняя стадия острой первичной инфекции
+ или C3	+ или C3	- или C3	Острая первичная инфекция
+ (или C3) ^б	+ или C3	+	Транзиторная инфекция
-	+ или C3	+	Перенесенная инфекция
-	+ или C3	- или C3	Изолированные VCA IgG
-	-	+	Изолированные EBNA-1 IgG

^а Данные по общей реактивности на VCA IgM и EBNA-1 IgG в отсутствие реактивности на VCA IgG не представлены в Таблице 5, так как они не входят в серологическую методологию определения инфекции и вызывают диагностические трудности.

^б Образцы со значениями в серой зоне теста ARCHITECT EBV VCA IgM, реактивные в тесте ARCHITECT EBV EBNA-1 IgG, рекомендуется классифицировать как образцы с инфекцией в прошлом.

Стадия инфицирования EBV была определена панелью тестов ARCHITECT EBV, методом определения стадии инфицирования, указанным в Таблице 5. Результаты тестов на определение стадии инфицирования, полученные при помощи панели тестов ARCHITECT EBV и панели сравнения на EBV, были сравнены с результатами тестов на стадию инфицирования, полученными в ходе финальной интерпретации (т.е. после окончательного и подтверждающего тестирования с использованием ИФТ, иммуноблота и результатов последующих иммунотестов). Исследование проводилось с использованием 1463 образцов. Тридцать два образца были исключены из исследования, так как тестирование по меньшей мере одного из трех маркеров не дало окончательных подтверждающих результатов. Из 288 образцов, классифицированных в ходе финальных интерпретаций как образцы с ранней стадией острой первичной инфекции, 283 (98,26%) были верно классифицированы тестами ARCHITECT EBV и панелью сравнения тестов на EBV. Из 790 образцов, классифицированных в ходе финальных интерпретаций как образцы с инфекцией в прошлом, ни один образец не был неверно классифицирован как серонегативный или образец с первичной инфекцией; 773 образца (97,85%) были классифицированы как образцы с инфекцией в прошлом панелью тестов ARCHITECT EBV и 745 образцов (94,30%) были классифицированы как таковые панелью сравнения тестов на EBV. Из 320 образцов, классифицированных в ходе финальных интерпретаций как серонегативные, 298 (93,13%) были определены как серонегативные панелью тестов ARCHITECT EBV и 287 (89,69%) были определены как таковые панелью сравнения на EBV. Общая согласованность определения стадии инфицирования по результатам тестов финальных интерпретаций в сравнении с результатами панели тестов ARCHITECT EBV составила 95,01% (подробные данные см. в Таблице 6) вместо 92,28%, установленных панелью сравнения тестов на EBV.

Таблица 6^а

Определение стадии инфекции EBV с использованием панели тестов ARCHITECT EBV в сравн. с Финальной интерпретацией

Стадия инфицирования EBV по результатам панели тестов ARCHITECT	Стадия инфицирования EBV по результатам финальной интерпретации							Суммарный показатель
	Серонегативный	Ранняя стадия острой первичной инфекции ^с	Острая первичная инфекция	Транзиторная инфекция ^с	Перенесенная инфекция	Изолированные VCA IgG ^с	Изолированные EBNA-1 IgG ^с	
Серонегативный	298	2	1	0	0	0	0	301
Ранняя стадия острой первичной инфекции ^с	13	18	24	0	0	0	0	55
Острая первичная инфекция	0	0	241	1	0	3	0	245
Транзиторная инфекция ^с	0	0	1 ^б	24	6	0	0	31
Перенесенная инфекция	0	0	0	1	773	0	0	774
Изолированные VCA IgG ^с	9	0	1	0	11	34	0	55
Изолированные EBNA-1 IgG ^с	0	0	0	0	0	0	2	2
Суммарный показатель	320	20	268	26	790	37	2	1463

Согласованность 95,01%

^а Репрезентативные данные; результаты в отдельных лабораториях могут отличаться от приведенных данных.

^б Образец, реактивный на ARCHITECT EBV EBNA-1 IgG и отрицательный в двух подтверждающих тестах EBNA-1 IgG, но продемонстрировавший авидность в серой зоне VCA IgG.

^с Стадия инфицирования считается неопределенной, может потребоваться тестирование дополнительного образца и/или повторное тестирование.

Интерференция

Между рабочими характеристиками экспериментальных контролей и неактивных или обогащенных реактивных образцов с повышенными уровнями неконъюгированного/конъюгированного билирубина (20 мг/дл), триглицеридов (3000 мг/дл), протеина (12 г/дл) или гемоглобина (500 мг/дл) не было выявлено интерференции.

Потенциально кросс-реактивные медицинские состояния

Были проведены исследования влияния других медицинских состояний на результаты теста ARCHITECT EBV VCA IgG в сравнении с результатами теста сравнения; подробнее см. в Таблице 7*. Тест ARCHITECT EBV VCA IgG не показал результатов в серой зоне.

Таблица 7

Потенциально кросс-реактивные медицинские состояния

Категория	Кол-во	ARCHITECT	ARCHITECT	Относительная согласованность между тестом ARCHITECT EBV VCA IgG и тестом сравнения [%]
		EBV VCA IgG Неактивные	EBV VCA IgG Реактивные	
IgG к цитомегаловирусу	10	0	10	100 (10/10)
Человеческие антитела против мышечных антител (НАМА)	10	0	10	100 (10/10)
IgG к вирусу гепатита А	10	0	10	100 (10/10)
IgG к HBc	10	0	10	100 (10/10)
IgG к вирусу герпеса человека (тип 6)	10	1	9	100 (10/10)
IgG к вирусу простого герпеса 1	10	0	10	100 (10/10)
IgG к вирусу простого герпеса 2	10	0	10	100 (10/10)
IgG к парвовирусу В19	10	1	9	100 (10/10)
IgG к краснухе	10	0	10	100 (10/10)
IgG к <i>Toxoplasma gondii</i>	10	0	10	90** (9/10)
IgG к вирусу ветряной оспы	10	2	8	100 (10/10)
Анти-HBs	10	0	10	100 (10/10)
Анти-HCV	10	0	10	100 (10/10)
Анти-HIV	20	0	20	100 (20/20)
Антитела против анти-дцДНК	10	2	8	100 (10/10)
Антиядерные антитела (ANA)	10	0	10	100 (10/10)
Реципиенты вакцины от гриппа	10	0	10	100 (10/10)
Пациенты с повышенным уровнем IgG	10	0	10	90** (9/10)
Пациенты с моноклональными IgG	10	0	10	100 (10/10)
Пациенты с стрептококковой инфекцией	10	0	10	100 (10/10)
Беременные женщины (1-й триместр)	10	0	10	100 (10/10)
Беременные женщины (2-й триместр)	10	0	10	100 (10/10)
Беременные женщины (3-й триместр)	10	1	9	100 (10/10)
Ревматоидный фактор (RF)	10	1	9	100 (10/10)
Образцы пациентов, страдающих лейкоемией	10	2	8	90*** (9/10)
Образцы пациентов, страдающих лимфомой	10	1	9	100 (10/10)

* Репрезентативные данные; результаты в отдельных лабораториях могут отличаться от приведенных данных.

** Один образец пациента с *Toxoplasma gondii*, давший реактивный результат в тесте ARCHITECT EBV VCA IgG, был подтвержден как положительный в иммунофлуоресцентном тестировании.

Один образец с повышенным содержанием IgG, давший реактивный результат в тесте ARCHITECT EBV VCA IgG,

показал значения в серой зоне в ходе иммунофлуоресцентного тестирования.

*** Один образец пациента, страдающего лейкоемией, давший реактивный результат в тесте ARCHITECT EBV VCA IgG, был подтвержден как положительный в иммунофлуоресцентном тестировании. Образец показал положительную на VCA IgG

полосу в двух коммерческих иммуноблотах на EBV IgG.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Rickinson AB, Kieff E. Epstein-Barr virus. In: Knipe PM, Howley DE, Griffin MA, et al., eds. *Fields virology*, 4th ed. Philadelphia, PA 2001; 2575-2627.
2. Crawford DH, Sverdlow AJ, Higgins C, McAulay K, Harrison N, Williams H, Britton K, Macsween KF. Sexual history and Epstein-Barr virus infection. *J. Infect. Dis* 2002; 186:731-736.
3. Schooley RT. Epstein-Barr virus (infectious mononucleosis). In: Mandell GL, Bennett JE, and Dolin R, eds. *Mandell, Douglas, and Benett's principles and practice of infectious diseases*, vol. 2, 4th ed. Churchill Livingstone, New York, NY 1995; 364-1377.
4. Berth M, Bosmans E. Comparison of three automated immunoassay methods for the measurement of Epstein-Barr virus-specific immunoglobulin M. *Clin Vaccine Immunol* 2010; 17:559-563.
5. De Ory F, Guisasola ME, Sanz JC, Garcia-Bermejo I. Evaluation of Four Commercial Systems for the Diagnosis of Epstein-Barr Virus Primary Infections. *Clin Vaccine Immunol* 2011; 18:444-448.
6. Hess RD. Routine Epstein-Barr Virus Diagnostics from the Laboratory Perspective: Still Challenging after 35 Years. *J Clin Microbiol* 2004; 42(8): 3381-3387.
7. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne Pathogens.
8. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
9. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
10. 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.
11. Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic Antibodies: A Problem for All Immunoassays. *Clin Chem* 1988;34:27.
12. Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, Goldbery DM. "Sandwich"-Type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. *Acta Endocrinol* 1988;34:261-4.
13. Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, Oldham RK, Morgan AC Jr. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Acta Endocrinol* 1985;45:879-85.
14. 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.
15. Clinical and Laboratory Standards Institute. *User Verification of Performance for Precision and Trueness; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP15-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2005.

Следующие патенты США относятся к системе ARCHITECT i System или ее компонентам. В США и в мире существует ряд других подобных патентов и патентных приложений.

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 разных юрисдикциях.

ProCip является собственностью своего владельца.



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



Март 2020 г.

© 2013, 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



EBV VCA IgG Calibrator

См. выделенные изменения.
Редакция: март 2020 г.

НАЗНАЧЕНИЕ

Калибратор ARCHITECT EBV VCA IgG Calibrator предназначен для калибровки системы ARCHITECT *i* System при качественном определении антител класса IgG к вирусному капсидному антигену (VCA) вируса Эпштейна-Барр (EBV) 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 EBV VCA IgG Calibrator (**CAL1**): рекальцинированная плазма крови человека, реактивная на антитела IgG к EBV VCA. Консерванты: азид натрия и ProClin 950.

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Значение калибратора ARCHITECT EBV VCA IgG Calibrator устанавливается 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 биоматериалы человека следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с этими материалами 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 калибраторе, реактивна на антитела IgG к EBV VCA и не реактивна на HBsAg, анти-HIV-1/HIV-2, анти-HCV и HIV-1 RNA или HIV-1 Ag.

- WARNING: SENSITIZER** Предупреждение: Может вызывать аллергическую реакцию.

- CONTAINS: AZIDE** Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Содержит метилизотиазолон и азид натрия.

Н317
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/лица.

Реагирование

P302+P352 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
P333+P313 При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.
P363 Постирать загрязненную одежду перед дальнейшим использованием.

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.

ХРАНЕНИЕ

- При правильном хранении и обращении калибратор ARCHITECT EBV VCA IgG Calibrator 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

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.

ProClip является собственностью соответствующего владельца.



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



Март 2020 г.

© 2012, 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



См. выделенные изменения.
Редакция: март 2020 г.

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроли ARCHITECT EBV VCA IgG Controls предназначены для оценки воспроизводимости теста и выявления системных аналитических отклонений системы ARCHITECT *i* System при качественном определении антител класса IgG к вирусному капсидному антигену (VCA) вируса Эпштейна-Барр (EBV) в сыворотке и плазме крови человека. Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к реагенту и Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

СОДЕРЖИМОЕ

1 флакон (8,0 мл) отрицательного контроля ARCHITECT EBV VCA IgG Negative Control (**CONTROL -**): рекальцинированная плазма крови человека. Консерванты: азид натрия и ProClin 950.

1 флакон (8,0 мл) положительного контроля ARCHITECT EBV VCA IgG Positive Control (**CONTROL +**): рекальцинированная плазма крови человека, реактивная на антитела IgG к EBV VCA. Консерванты: азид натрия и ProClin 950.

Контроли имеют следующие диапазоны:

Контроль	Диапазон RANGE (S/CO)
CONTROL -	≤ 0,40
CONTROL +	1,50 – 4,50

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

• **IVD**

- Для диагностики *In Vitro*

- ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит материалы, 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 материалы, полученные от человека, или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все материалы, полученные от человека, следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с данными 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 отрицательном контроле, не реактивна на анти-EBV VCA IgG, HBsAg, анти-HIV-1/HIV-2, анти-HCV и HIV-1 RNA или HIV-1 Ag.
- Плазма крови человека, использованная в положительном контроле, реактивна на анти-EBV VCA IgG и не реактивна на HBsAg, анти-HIV-1/HIV-2, анти-HCV и HIV-1 RNA или HIV-1 Ag.
- WARNING: SENSITIZER** Предупреждение: Может вызывать аллергическую реакцию.
- CONTAINS: AZIDE** Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к следующим компонентам:

- Отрицательный контроль
- Положительный контроль



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Содержат метилизотиазолон и азид натрия.

НЗ17
EUN032
Может вызывать аллергическую кожную реакцию.

При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.

Предотвращение

P261 Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.

P272 Не выносить загрязнённую 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.

P363 Выстирать загрязнённую одежду перед дальнейшим использованием.

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.

ХРАНЕНИЕ

- При правильном хранении и обращении контроли ARCHITECT EBV VCA IgG Controls остаются стабильными до истечения срока годности.
- Не используйте после истечения срока годности.



ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Контроли можно использовать непосредственно после извлечения из места хранения с соответствующей температурой (2 - 8°C). Перед каждым использованием перемешивайте, аккуратно переворачивая флакон. После каждого использования контролей закрывайте флаконы плотно крышками и ставьте обратно 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. *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.

ProClip является собственностью своего владельца.



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



Март 2020 г.

© 2012, 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:

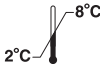
ООО "Эбботт Лэбораториз", 125171, Россия, г. Москва,
Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,
Тел: +7 (495) 258 42 80; факс: +7 (495) 258 42 81

EBV VCA IgM

Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию по вашей стране на сайте www.abbott diagnostics.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	REAGENT LOT	Номер серии реагента
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>	CONTROL NO.	Номер контроля
LOT	Номер серии	REACTION VESSELS	Реакционные ячейки
	Срок годности	SAMPLE CUPS	Чашечки для образцов
	Хранить при температуре 2 - 8°C	REPLACEMENT CAPS	Заменяемые крышки
	См. инструкции по применению	CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
SN	Серийный номер	WARNING: SENSITIZER	Внимание: Может вызывать аллергическую реакцию
SEPTUM	Предохранительные крышки	WARNING: EYE IRRITANT	Внимание: Вызывает раздражение глаз.
	Изготовитель	GTIN	Глобальный номер товара
		PRODUCT OF GERMANY	Страна происхождения: Германия

Подробное описание используемых символов по компонентам реагента см. в разделе **РЕАГЕНТЫ**.

НАЗВАНИЕ

ARCHITECT EBV VCA IgM

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест ARCHITECT EBV VCA IgM является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (CMIA) для качественного определения антител IgM к вирусному капсидному антигену (VCA) вируса Эпштейна-Барр (EBV) в сыворотке и плазме крови человека. Данный тест используется в качестве вспомогательного средства в диагностировании инфекционного мононуклеоза (ИМ) и определении стадии инфицирования EBV.

ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Вирус Эпштейна-Барр (EBV), также именуемый вирусом герпеса человека типа 4 (HHV-4), является одним из самых распространенных вирусов человека. EBV является лимфотропным оболочечным двухцепочечным ДНК вирусом. Данный вирус принадлежит семейству вирусов герпеса, подсемейство гамма-герпесвирусов. У взрослых старше 25 лет серопозитивность составляет > 95%.¹

Преимущественно вирус передается со слюной, однако также известны пути передачи вируса посредством сексуального контакта, трансплантации органов и контакта с продуктами крови, содержащими лимфоциты.^{2,3} EBV является этиологическим фактором инфекционного мононуклеоза (ИМ), а также связан с возникновением лимфомы Буркетта и носоглоточной карциномы.

В ходе литического цикла патогенный организм воспроизводится в В-клетках, а также в эпителиальных клетках слюнных желез и слизистой оболочке полости рта, и выделяется через слюну. После выхода из стадии первичной инфекции EBV сохраняется в латентной фазе в В-лимфоцитах. Частая реактивация вируса происходит на протяжении всей жизни, однако, с клинической точки зрения, его проявления незначительны в иммунокомпетентных организмах. После первичного инфицирования вирус периодически выделяется через слюну на протяжении всей жизни.

У детей инфекции EBV чаще всего протекают бессимптомно, однако у подростков в 35 - 50% случаев они ведут к ИМ. Инкубационный период болезни составляет от 4-х до 6-ти недель.

Диагноз ИМ может быть заподозрен в случае одновременного возникновения лихорадки, фарингита и лимфоденопатии, при условии подкрепления диагноза гематологическими исследованиями. Серологические тесты используются для определения стадии инфицирования, а также для дифференцирования инфекции EBV от других, таких как цитомегаловирус, *Toxoplasma gondii*, вирус гепатита А, ВИЧ со схожей клинической картиной,⁴ и для определения иммунологического статуса доноров трансплантатов и их реципиентов.

Для определения стадии инфицирования широко используются тесты на выявление IgM и IgG антител к вирусному капсидному антигену (VCA) EBV и IgG антител к ядерному антигену-1 вируса Эпштейна-Барр (EBNA-1).⁵

В отсутствие антител EBNA-1 IgG антитела VCA IgG и VCA IgM обычно обнаруживаются у пациентов с острыми первичными инфекциями. Наличие инфекций в прошлом, напротив, характеризуются присутствием антител VCA IgG и EBNA-1 IgG на фоне отсутствия VCA IgM антител. В некоторых случаях антитела VCA IgM дольше остаются в крови - вплоть до того, как антитела EBNA-1 IgG начинают продуцироваться. Серологические исследование может быть в дальнейшем осложнено ввиду того, что некоторые люди не вырабатывают VCA IgM антитела в ходе первичного инфицирования, а также не имеют EBNA-1 IgG антител (или люди, не вырабатывающие EBNA-1 антитела, или люди, утратившие EBNA-1 IgG антитела ввиду подавления иммунного ответа и т.п.) даже после нескольких месяцев или лет после первичного инфицирования.⁶ В таких случаях требуется дополнительное диагностирование.

Для достоверного определения стадии инфицирования результаты тестов на EBV VCA IgM, EBV VCA IgG и EBNA-1 IgG должны быть изучены во взаимосвязи, как это показано в таблице ниже. Образцы с транзитной инфекцией, ранней стадией острой первичной инфекции, изолированными VCA IgG и изолированными EBNA-1 IgG или образцы реактивные на VCA IgM и EBNA-1 IgG в отсутствие реактивности на VCA IgG считаются неопределенными, для них может потребоваться тестирование дополнительного образца и/или повторное тестирование.

EBV VCA IgM	EBV VCA IgG	EBNA-1 IgG	Указывает на.../ Рекомендации по тестированию
-	-	-	Серонегативный (отсутствие инфекции)
+	-	-	Ранняя стадия острой первичной инфекции*
+	+	-	Острая первичная инфекция
+	+	+	Транзитная инфекция*
-	+	+	Перенесенная инфекция
-	+	-	Изолированные VCA IgG*
-	-	+	Изолированные EBNA-1 IgG*

- нереактивный

+ реактивный

* Отберите и протестируйте новый образец в течение 1 - 2 недель после тестирования первого образца

БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

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

На первой стадии смешиваются разведенный образец, дилуент теста и парамагнитные микрочастицы, сенсibilизированные антигеном VCA. Присутствующие в образце антитела VCA IgM к EBV связываются с микрочастицами, сенсibilизированными антигеном VCA. На второй стадии после промывки добавляется акридин-меченый конъюгат антител к IgM человека для создания реакционной смеси. 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 EBV VCA IgM в образце и RLU, выявленных оптической системой ARCHITECT i System, существует прямая зависимость.

Наличие или отсутствие антител EBV VCA IgM в образце определяется путем сравнения хемилюминесцентного сигнала реакции с сигналом порогового значения, определенного с помощью действующей калибровочной кривой. Если хемилюминесцентный сигнал в образце превышает или равен сигналу порогового значения, образец считается реактивным на антитела IgM к EBV VCA.

РЕАГЕНТЫ

Набор реагентов, 100 тестов/500 тестов

ПРИМЕЧАНИЕ: Некоторые фасовки доступны не во всех странах и для использования не на всех системах ARCHITECT i System. Обращайтесь к местному дистрибьютору.

ARCHITECT EBV VCA IgM Reagent Kit (3P66)

- **MICROPARTICLES** 1 флакон (6,6 мл во флаконе на 100 тестов/27,0 мл во флаконе на 500 тестов) микрочастиц, сенсibilизированных антигеном EBV VCA в TRIS-буфере с протеиновыми (бычьими) стабилизаторами и детергентом. Минимальная концентрация: 0,08% твердых веществ. Консерванты: азид натрия и ProClin 950.
- **CONJUGATE** 1 флакон (5,9 мл во флаконе на 100 тестов/26,3 мл во флаконе на 500 тестов) мышиного акридин-меченого конъюгата антител к IgM человека в MES-буфере с протеиновыми (бычьими) стабилизаторами и детергентом. Минимальная концентрация: 25 нг/мл. Консервант: ProClin 300.
- **ASSAY DILUENT** 1 флакон (10,0 мл на 100 тестов/50,9 мл на 500 тестов) дилуента теста для подавления интерференции ревматоидного фактора в ацетат буфере с детергентом. Консервант: ProClin 300.

Другие реагенты

ARCHITECT i Pre-Trigger Solution

- **PRE-TRIGGER SOLUTION** Претриггерный раствор, содержащий 1,32% (вес/объем) перекиси водорода.

ARCHITECT i Trigger Solution

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

ARCHITECT i Wash Buffer

- **WASH BUFFER** Промывающий буфер, содержащий 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 предполагает работу с материалами, 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).⁷ При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2⁸, или другие соответствующие правила биологической безопасности.^{9,10}

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к:

- Микрочастицы



ОСТОРОЖНО: Содержит метилизотиазолон и азид натрия.

H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
EUN032	При контакте с кислотами высвобождается 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.
P363	Выстирайте загрязненную одежду перед дальнейшим использованием.

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:

- Конъюгат



ОСТОРОЖНО: Содержит метилизотиазолон.

H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
------	--

Предотвращение

P261	Избегать вдыхания дыма/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.
P363	Выстирайте загрязненную одежду перед дальнейшим использованием.

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:

- Дилуэнт образца



ОСТОРОЖНО: Содержит метилизотиазолон и октилфениловый эфир полиэтиленгликоля (Triton X-405).

H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
H319	Вызывает раздражение глаз.
H412	Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.

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.
P273	Не допускайте попадания в окружающую среду.

Реагирование

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.
P337+P313	Если раздражение глаз продолжается: Обратиться к врачу.
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.
P363	Выстирайте загрязненную одежду перед дальнейшим использованием.

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 с анализатором 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 EBV VCA IgM в анализатор необходимо перемешать содержимое флакона с микрочастицами для ресуспендирования микрочастиц, которые могли осесть на дно при транспортировке. Инструкции по перемешиванию микрочастиц смотрите 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 предохранительных крышек на открытые флаконы с реагентами, чтобы предотвратить контаминацию.
 - При работе с пробирками с конъюгатом смените перчатки, соприкасавшиеся с плазмой/сывороткой крови человека, так как попадание IgM человека в конъюгат приведет к его нейтрализации.
 - После установки предохранительной крышки на флакон с реагентом **не переворачивайте флакон**, иначе реагент вытечет и это может повлиять на правильность результаты анализа.
- Со временем на поверхности предохранительных крышек

могут появиться следы высохшей жидкости. Как правило, они представляют собой сухие соли, которые не влияют на результаты теста.

- Подробную информацию о мерах предосторожности при работе на анализаторе см. в Разделе 7 Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT.

Инструкции по хранению

-  Набор реагентов ARCHITECT EBV VCA IgM следует хранить в вертикальном положении при температуре 2 - 8°C и использовать сразу после извлечения из места хранения с температурой 2 - 8°C.
- При правильном обращении и хранении реагенты остаются стабильными до окончания срока годности.
- Набор реагентов ARCHITECT EBV VCA IgM можно хранить на борту системы ARCHITECT i System не более 30 дней. Спустя 30 дней после загрузки набор реагентов необходимо утилизировать. Подробная информация о мониторинге времени нахождения реагентов на борту находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Реагенты можно хранить как на борту, так и вне системы ARCHITECT i System. 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 в вертикальном положении. **Если флакон с микрочастицами хранился не вертикально (с установленной предохранительной крышкой) в холодильнике вне системы, набор реагента должен быть утилизирован.** Более подробная информация о разгрузке реагентов содержится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

Показатели порчи реагентов

Если значение контроля выходит за пределы указанного диапазона, это может свидетельствовать о порче реагентов или технических неполадках в оборудовании. Результаты сопряженных исследований неверны, и образцы должны быть протестированы снова. Может потребоваться повторная калибровка теста. Информация об устранении ошибок содержится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 10.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

- Перед проведением теста необходимо установить файл теста ARCHITECT EBV VCA IgM в систему ARCHITECT i System с диска ARCHITECT i System Assay CD-ROM. Более подробная информация об установке, просмотре и редактировании параметров анализа описана в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 2.
- Информацию о распечатке параметров анализа смотрите в Разделе 5 Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT.
- Подробное описание процедур работы с системой смотрите в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

В системе ARCHITECT i System не предусмотрена верификация типа образца. В обязанности оператора системы входит проверка правильности типов образцов, используемых в анализе. Следующие типы пробирок для сбора образцов были проверены на использование в тесте ARCHITECT EBV VCA IgM. Другие типы пробирок для сбора образцов не были проверены для этого теста.

Сыворотка крови человека	Сыворотка крови Сыворотка крови с разделительным гелем
Плазма крови человека	Дикалий EDTA Трикалий EDTA Литий гепарин Натрий гепарин Цитрат натрия Плазма крови с литий гепарином и разделительным гелем

- Жидкие антикоагулянты могут давать эффект разбавления, что может привести к заниженным значениям S/CO в отдельных образцах пациентов.

Состояние образцов

- Не используйте образцы в следующих состояниях:
 - инактивированные нагреванием
 - пулированные
 - сильно гемолизированные (гемоглобин > 500 мг/дл)
 - с заметной микробной контаминацией
 - образцы трупной крови или другие физиологические жидкости
- 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.
- При работе 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. Удалите пузырьки аппликатором до начала тестирования. Используйте новый аппликатор для каждого образца, чтобы избежать перекрестной контаминации.

Подготовка к анализу

- Следуйте указаниям изготовителя пробирок для сбора сыворотки и плазмы крови. При подготовке образцов к тестированию гравитационного разделения недостаточно.
- Приготовьте замороженные образцы следующим образом:
 - Замороженные образцы необходимо полностью разморозить перед смешиванием.
 - Тщательно перемешайте размороженные образцы, перевернув пробирки 10 раз, или на вортексе на низкой скорости. Визуально проверьте образцы. Если наблюдается расслоение, продолжайте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными. Если образцы тщательно не перемешать, то полученные результаты могут быть несогласованными.
 - Центрифугируйте смешанные образцы как описано ниже.
- Для получения согласованных результатов образцы должны быть помещены в центрифужные пробирки и центрифугированы при относительной центрифужной силе (ОЦС) $\geq 10000 \times g$ в течение 10 минут перед тестированием, если
 - они содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы,
 - они были заморожены и разморожены.

Для тестирования поместите очищенный образец в чашечку для образцов или вторичную пробирку.

- Если на поверхности центрифугированного образца образуется липидный слой, образец нужно перелить в чашечку для образца или другую пробирку. Соблюдайте осторожность, избегайте перенесения липидного материала вместе с очищенным образцом.

Хранение

- Образцы можно хранить со сгустками или эритроцитами или без до 3 дней при температуре 15 - 30°C или 14 дней при температуре 2 - 8°C.
- Если тестирование откладывается на время, превышающее рекомендуемое время хранения, удалите из образцов сыворотки или плазмы крови сгустки, эритроциты или разделительный гель и храните образцы замороженными при температуре -20°C или ниже. Не проводите более 3 циклов заморозки/разморозки.

Транспортировка

- Перед транспортировкой рекомендуется отделить образцы от сгустков, эритроцитов или разделительного геля.
- При транспортировке образцы следует упаковывать и маркировать в соответствии с местными и международными требованиями по транспортировке клинических образцов и инфекционных веществ.
- Образцы могут транспортироваться при комнатной температуре, в контейнерах на мокром или сухом льду. Не храните образцы после истечения срока годности, указанного выше.

ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

- 3P66 ARCHITECT EBV VCA IgM Reagent Kit

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- ARCHITECT *i* System
- Файл теста ARCHITECT EBV VCA IgM, доступный на:
 - ARCHITECT *i* System e-Assay CD-ROM на www.abbottdiagnostics.com
 - ARCHITECT *i* System Assay CD-ROM
- 3P66-01 Калибратор ARCHITECT EBV VCA IgM Calibrator
- 3P66-10 Контроли ARCHITECT EBV VCA IgM Controls или другой контрольный материал
- 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)

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

Процедура анализа

- Перед первой загрузкой набора реагентов ARCHITECT EBV VCA IgM в анализатор необходимо перемешать содержимое флакона с микрочастицами для ресуспендирования микрочастиц, которые могли осесть на дно при транспортировке. После загрузки микрочастиц 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 НАБОР. Обратитесь к местному представителю компании Abbott.**
 - После того как микрочастицы ресуспендировались, поместите предохранительную крышку на флакон. Инструкции по помещению предохранительных крышек на флаконы см. в разделе **Меры предосторожности при работе** данной инструкции по применению.
- Загрузите набор реагентов ARCHITECT EBV VCA IgM в систему ARCHITECT *i* System.
 - Удостоверьтесь, что все необходимые для проведения анализа реагенты установлены в систему.
 - 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.
 - Информация о заказе образцов пациентов и контролей и общих операционных процедурах находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Минимальный объем образца в чашечке для образцов рассчитывается системой и распечатывается в отчете о заявке (Orderlist report). Из одной чашечки для образца можно сделать не более 10 повторов. Чтобы минимизировать эффекты испарения перед проведением теста убедитесь, что в чашечке имеется достаточный объем образца.
 - Приоритетные образцы: 75 мкл для первого теста ARCHITECT EBV VCA IgM и 25 мкл для каждого дополнительного теста ARCHITECT EBV VCA IgM из той же чашечки для образца.
 - ≤ 3 часов на борту: 150 мкл для первого теста ARCHITECT EBV VCA IgM и 25 мкл для каждого дополнительного теста ARCHITECT EBV VCA IgM из той же чашечки для образца.
 - > 3 часов на борту: требуется дополнительный объем образца. Более подробную 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 дозатор образца для обеспечения достаточного объема образца.
- Подготовьте калибратор и контроли.
 - Перед использованием перемешайте калибратор и контроли ARCHITECT EBV VCA IgM, аккуратно переворачивая флаконы.
 - Для получения рекомендуемого объема калибратора или контролей ARCHITECT EBV VCA IgM держите флакон **вертикально** и добавьте по 4 капли калибратора и по 4 капли каждого контроля в соответствующую чашечку для образца.
- Загрузите образцы
 - Более подробная информация о загрузке образцов находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Нажмите RUN (РАБОТА).
- Дополнительная информация о принципах работы содержится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 3.
- Для достижения оптимальных рабочих характеристик важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания, которые описаны в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 9. Если правила работы в вашей лаборатории требуют более частого технического обслуживания, следуйте принятой практике.

Процедуры разведения образца

Для проведения теста ARCHITECT EBV VCA IgM разведение образцов не предусмотрено.

Калибровка

- Для проведения калибровки теста ARCHITECT EBV VCA IgM протестируйте калибратор в трех повторах. Для оценки калибровки анализа протестируйте по одному контролю ARCHITECT EBV VCA IgM всех уровней. Убедитесь, что значения контролей находятся в пределах допустимых значений, указанных в инструкции по применению. Калибратор должен иметь приоритетную загрузку.
- После принятия и сохранения результатов калибровки теста ARCHITECT EBV VCA IgM все последующие образцы можно тестировать без предварительной калибровки, кроме тех случаев, когда:
 - Используется набор реагентов с новым номером серии.
 - Значения контролей выходят за рамки диапазона допустимых значений.
- Более подробное описание процедуры калибровки см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 6.

ПРОЦЕДУРЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Рекомендуемые требования контроля качества теста ARCHITECT EBV VCA 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 EBV VCA IgM должны быть в пределах диапазонов, указанных в инструкции по применению к контролю. Если значение контроля выходит за рамки заданного диапазона, результаты соответствующих тестов следует считать недействительными и образцы должны быть протестированы повторно. Может потребоваться повторная калибровка теста.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Расчет

Система ARCHITECT *i* System рассчитывает средний хемилюминесцентный сигнал калибратора ARCHITECT EBV VCA IgM из трех повторов калибратора и сохраняет полученный результат.

Система ARCHITECT *i* System рассчитывает результат для теста ARCHITECT EBV VCA IgM на основе соотношения RLU образца и порогового RLU (S/CO) для каждого образца и контроля. Результат теста ARCHITECT EBV VCA IgM отображается в S/CO.

- $S/CO = RLU \text{ образца} / \text{пороговое RLU}$

Интерпретация результатов

S/CO	Интерпретация анализатора
< 0,50	Нереактивный
0,50 - < 1,00	Серая зона
≥ 1,00	Реактивный

- Образцы с результатами в серой зоне теста ARCHITECT EBV VCA IgM могут содержать низкие уровни антител VCA IgM.

Рекомендуется тестировать подобные образцы с помощью тестов ARCHITECT EBV VCA IgG и ARCHITECT EBV EBNA-1 IgG и/или отобрать и протестировать новую порцию крови через 1 - 2 недели. Для определения стадии инфицирования см. Таблицу 4.

Более подробная информация о настройках системы ARCHITECT i System для интерпретации серой зоны содержится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 2.

Флажки

- Результаты некоторых тестов могут сопровождаться информацией в поле Флажки (Flags). Более подробную информацию о разновидностях флажков, которые могут появляться в этом поле, см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Если результаты теста ARCHITECT EBV VCA IgM не соответствуют клинической картине, рекомендуется провести дополнительное тестирование для подтверждения полученного результата.
- Для определения стадии инфицирования результаты теста ARCHITECT EBV VCA IgM должны рассматриваться в совокупности с результатами тестов ARCHITECT EBV VCA IgG и ARCHITECT EBV EBNA-1 IgG.
- В целях диагностики результаты должны рассматриваться в совокупности с другими данными: например, симптомами, результатами других тестов, клиническими наблюдениями и т.д.
- Может наблюдаться кросс-реактивность с другими потенциально интерферирующими медицинскими состояниями, в особенности с другими представителями семейства вирусов герпеса¹¹, например, цитомегаловирусом (CMV) и HHV-6. Информацию о результатах тестирования при наличии потенциально кросс-реактивных медицинских состояний см. в Таблице 6.
- Образцы, полученные от пациентов, которые принимали лекарственные препараты, изготовленные с использованием моноклональных мышиных антител, в диагностических или терапевтических целях, могут содержать человеческие антитела против мышиных антител (HAMA).^{12,13} Образцы пациентов, содержащие HAMA, могут демонстрировать аномальные значения при исследовании в тестах с применением моноклональных мышиных антител (подобных ARCHITECT EBV VCA IgM).¹³

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛИЗА

Воспроизводимость

Тест ARCHITECT EBV VCA IgM разработан так, чтобы иметь общую внутрилабораторную погрешность СКО менее или равную 0,10 S/CO для высоких нереактивных образцов (0,60 - 0,99 S/CO) и KV менее или равную 10% для низких реактивных образцов (1,00 - 4,00 S/CO).

Было проведено 20-дневное исследование воспроизводимости для теста ARCHITECT EBV VCA IgM на основе рекомендаций Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI, бывший NCCLS), Протокол EP5-A2.¹⁴ Было проведено внутреннее тестирование с использованием трех серий реагентов теста ARCHITECT EBV VCA IgM на двух анализаторах ARCHITECT i2000sr и с использованием одной серии реагентов теста ARCHITECT EBV VCA IgM на одном анализаторе i1000sr. Каждая серия реагента была протестирована при помощи одной серии контроля. На анализаторе i2000sr было использовано две серии калибратора для проведения калибровки системы, для анализатора i1000sr была использована одна серия калибратора.

Панель, состоящая из отрицательного контроля, положительного контроля и двух образцов плазмы крови человека (высокой нереактивной и низкой реактивной), проходила тестирование в трех повторах два раза в сутки на протяжении 20 дней. Результаты данного исследования суммированы в Таблице 1*.

Таблица 1
20-дневное исследование воспроизводимости CLSI

ARCHITECT i2000sr						
Образец	Кол-во	Среднее S/CO	Внутри серии СКО	%KB	Внутри лаборатории (Общее)**	
					СКО	%KB
Отрицательный контроль	721	0,08	0,005	6,3	0,005	6,4
Высокая нереактивная панель	719	0,80	0,016	2,0	0,019	2,3

Низкая реактивная панель	718	1,53	0,032	2,1	0,036	2,3
Положительный контроль	718	3,29	0,062	1,9	0,069	2,1

ARCHITECT i1000sr

Образец	Кол-во	Среднее S/CO	Внутри серии СКО	%KB	Внутри лаборатории (Общее)**	
					СКО	%KB
Отрицательный контроль	120	0,07	0,004	6,1	0,005	6,5
Высокая нереактивная панель	120	0,78	0,017	2,2	0,019	2,4
Низкая реактивная панель	120	1,52	0,029	1,9	0,035	2,3
Положительный контроль	120	3,28	0,065	2,0	0,074	2,3

* Репрезентативные данные; результаты в отдельных лабораториях могут отличаться от приведенных данных.

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

Было проведено 5-дневное исследование воспроизводимости теста ARCHITECT EBV VCA IgM на основе рекомендаций документа CLSI EP15-A2¹⁵ во внутренней и внешней лаборатории на анализаторе ARCHITECT i2000sr.

Тестирование проводилось один раз в сутки с использованием трех серий реагентов теста ARCHITECT EBV VCA IgM. В целом было использовано три серии калибраторов для калибровки анализатора в каждом месте тестирования.

Панель из трех серий отрицательного контроля и трех серий положительного контроля, а также двух образцов плазмы крови человека (высокая нереактивная и низкая реактивная) были протестированы в четырех повторах.

Результаты данного исследования суммированы в Таблице 2*.

Таблица 2
5-дневное исследование воспроизводимости CLSI

ARCHITECT i2000sr						
Образец	Кол-во	Среднее S/CO	Внутри серии СКО	%KB	Внутрилабораторное (Общее)**	
					СКО	%KB
Отрицательный контроль	360	0,08	0,003	4,0	0,003	4,0
Высокая нереактивная панель	120	0,78	0,020	2,6	0,020	2,6
Низкая реактивная панель	120	1,52	0,029	1,9	0,033	2,2
Положительный контроль	360	3,20	0,070	2,2	0,070	2,2

* Репрезентативные данные; результаты в отдельных лабораториях могут отличаться от приведенных данных.

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

Относительная специфичность и относительная чувствительность

Относительная специфичность и относительная чувствительность были протестированы с использованием 1495 образцов (250 считались образцами с острой инфекцией, 250 - серонегативными, 995 - другие диагнозы). Большинство образцов с другими диагнозами были отобраны из-за входящего запроса на проведение тестирования данных образцов на EBV IgM. Образцы с противоречивыми результатами, полученными в тесте ARCHITECT EBV VCA IgM и в тесте сравнения, прошли подтверждающее тестирование с использованием двух коммерческих иммуноблотов и с использованием метода

иммунофлуоресцентного тестирования (ИФТ) на авидность EBV-VCA-IgM и EBV-VCA-IgG. Из 1495 образцов 1153 были признаны отрицательными на VCA IgM и 294 образца - положительными на VCA IgM с острой инфекцией. Двадцать пять образцов были классифицированы как положительные на VCA IgM с неострой инфекцией и были исключены из расчета чувствительности. Подтверждающее тестирование 23 дополнительных образцов не дало окончательных результатов, данные образцы не были включены в расчет относительной чувствительности и относительной специфичности.

Образцы со значениями в серой зоне, протестированные как на системе ARCHITECT, так и в тесте сравнения, были исключены из расчета

относительной чувствительности и относительной специфичности. Тест ARCHITECT EBV VCA IgM продемонстрировал общий уровень серой зоны в 4,62% - 4,82% во всех 3-х протестированных сериях. Тест сравнения продемонстрировал уровень серой зоны в 6,76%.

Относительная специфичность

По результатам окончательного тестирования образцов, показавших противоречивые результаты, относительная специфичность варьировала от 99,62% до 99,90% для трех серий тестов ARCHITECT EBV VCA IgM. Тестирование, проведенное методом сравнения на тех же образцах, продемонстрировало специфичность от 98,86% до 99,05%. Результаты данного исследования суммированы в Таблице 3*.

Таблица 3
Относительная специфичность

Кол-во	Кол-во исключенных образцов в СЗ ^a	Серия реагента	ARCHITECT EBV VCA IgM		Серия реагента	Тест сравнения EBV VCA IgM	
			Относительная специфичность [%]	95% ДИ ^b [%]		Относительная специфичность [%]	95% ДИ ^b [%]
1053	100	Серия 1	99,81 (1051 / 1053)	99,32 - 99,98	Серия А	98,86 (1041 / 1053)	98,02 - 99,41
1052	101	Серия 2	99,90 (1051 / 1052)	99,47 - 100,00	Серия А	99,05 (1042 / 1052)	98,26 - 99,54
1052	101	Серия 3	99,62 (1048 / 1052)	99,03 - 99,90	Серия А	98,86 (1040 / 1052)	98,02 - 99,41

* Репрезентативные данные; результаты в отдельных лабораториях могут отличаться от приведенных данных.

^a СЗ = серая зона

^b ДИ = доверительный интервал

Относительная чувствительность

Из 294 образцов, классифицированных как положительные на VCA IgM с острой инфекцией, 7 продемонстрировали результаты со значениями в серой зоне теста ARCHITECT EBV VCA IgM и/или теста сравнения. Установленная относительная чувствительность оставшихся 287 образцов составляла 100% с учетом 95%-го доверительного интервала в диапазоне 98,72% - 100,00% для трех серий тестов ARCHITECT EBV VCA IgM и одной серии теста сравнения.

Определение стадии инфицирования EBV с использованием тестов ARCHITECT EBV

Для определения стадии инфицирования EBV результаты трех тестов ARCHITECT EBV (панель тестов ARCHITECT EBV: ARCHITECT EBV VCA IgM, EBV VCA IgG и EBV EBNA-1 IgG) должны быть изучены в совокупности с целью обеспечить максимальную чувствительность определения острой первичной инфекции EBV наряду с высокой специфичностью определения наличия инфекции EBV в прошлом (см. Таблицу 4).

Таблица 4^a

Определение стадии инфицирования EBV с использованием панели тестов ARCHITECT EBV			
ARCHITECT EBV VCA IgM	ARCHITECT EBV VCA IgG	ARCHITECT EBV EBNA-1 IgG	Стадия инфицирования
-	-	- или СЗ	Серонегативный (отсутствие инфекции)
+ или СЗ	-	- или СЗ	Ранняя стадия острой первичной инфекции
+ или СЗ	+ или СЗ	- или СЗ	Острая первичная инфекция
+ (или СЗ) ^b	+ или СЗ	+	Транзиторная инфекция
-	+ или СЗ	+	Перенесенная инфекция
-	+ или СЗ	- или СЗ	Изолированные VCA IgG
-	-	+	Изолированные EBNA-1 IgG

^a Данные по общей реактивности на VCA IgM и EBNA-1 IgG в отсутствие реактивности на VCA IgG не представлены в Таблице 4, так как они не входят в серологическую методологию определения инфекции и вызывают диагностические трудности.

^b Образцы со значениями в серой зоне теста ARCHITECT EBV VCA IgM, реактивные в ARCHITECT EBV EBNA-1 IgG, рекомендуется классифицировать как образцы с инфекцией в прошлом.

Стадия инфицирования EBV была определена панелью тестов ARCHITECT EBV, методом классификации стадии инфекции, указанным в Таблице 4. Результаты тестов по выявлению стадии инфицирования, полученные при помощи панели тестов ARCHITECT EBV и панели сравнения на EBV, были сравнены с результатами тестов по выявлению стадии инфицирования, полученными в ходе финальной интерпретации (т.е. после выздоровления и подтверждающего тестирования с использованием ИФТ, иммуноблота и результатов последующих иммунотестов). Исследование проводилось с использованием 1463 образцов. Тридцать два образца были исключены из исследования, так как тестирование по меньшей мере одного из трех маркеров не дало окончательных подтверждающих результатов. Из 288 образцов, классифицированных в ходе финальных интерпретаций как образцы с ранней стадией острой первичной инфекции, 283 (98,26%) были верно классифицированы тестами ARCHITECT EBV и панелью сравнения на EBV. Из 790 образцов, классифицированных в ходе финальных интерпретаций как образцы с инфекцией в прошлом, ни один образец не был неверно классифицирован как серонегативный или образец с первичной инфекцией; 773 образца (97,85%) были классифицированы как образцы с инфекцией в прошлом панелью тестов ARCHITECT EBV и 745 образцов (94,30%) были классифицированы как таковые панелью тестов на EBV. Из 320 образцов, классифицированных в ходе финальных интерпретаций как серонегативные, 298 (93,13%) были определены как серонегативные панелью тестов ARCHITECT EBV и 287 (89,69%) были определены как таковые панелью сравнения на EBV. Общая согласованность определения стадии инфицирования по результатам тестов финальных интерпретаций в сравнении с результатами панели тестов ARCHITECT EBV составила 95,01% (подробные данные см. в Таблице 5) вместо 92,28%, установленных панелью сравнения на EBV.

Таблица 5^а

Определение стадии инфекции EBV с использованием панели тестов ARCHITECT EBV в сравн. с Финальной интерпретацией

Стадия инфицирования EBV по результатам финальной интерпретации								
Стадия инфицирования EBV по результатам панели тестов ARCHITECT	Ранняя							
	Серонегативные	стадия острой первичной инфекции ^с	Острая первичная инфекция	Транзиторная инфекция ^с	Перенесенная инфекция	Изолированные VCA IgG ^с	Изолированные EBNA-1 IgG ^с	Суммарный показатель
Серонегативный	298	2	1	0	0	0	0	301
Ранняя стадия острой первичной инфекции ^с	13	18	24	0	0	0	0	55
Острая первичная инфекция	0	0	241	1	0	3	0	245
Транзиторная инфекция ^с	0	0	1 ^b	24	6	0	0	31
Перенесенная инфекция	0	0	0	1	773	0	0	774
Изолированные VCA IgG ^с	9	0	1	0	11	34	0	55
Изолированные EBNA-1 IgG ^с	0	0	0	0	0	0	2	2
Суммарный показатель	320	20	268	26	790	37	2	1463

Согласованность 95,01%

^a Репрезентативные данные; результаты в отдельных лабораториях могут отличаться от приведенных данных.^b Образец, реактивный на ARCHITECT EBV EBNA-1 IgG и отрицательный в двух подтверждающих тестах EBNA-1 IgG, но продемонстрировавший авидность в серой зоне VCA IgG.^c Стадия инфицирования считается неопределенной, может потребоваться тестирование дополнительного образца и/или повторное тестирование.

Интерференция

Между рабочими характеристиками экспериментальных контролей и нереактивных или обогащенных реактивных образцов с повышенными уровнями неконъюгированного/конъюгированного билирубина (20 мг/дл), триглицеридов (3000 мг/дл), протеина (12 г/дл) или гемоглобина (500 мг/дл) не было выявлено интерференции.

Потенциально кросс-реактивные медицинские состояния

Были проведены исследования влияния других медицинских состояний на результаты теста ARCHITECT EBV VCA IgM в сравнении с результатами теста сравнения; подробнее см. в Таблице 6*. Образцы со значениями результатов в серой зоне в любом из тестов не учитывались в расчете относительной согласованности.

Таблица 6

Потенциально кросс-реактивные медицинские состояния

Категория	Кол-во	ARCHITECT			Относительная согласованность между тестом ARCHITECT EBV VCA IgM и тестом сравнения [%]
		EBV VCA IgM	EBV VCA IgM	EBV VCA IgM	
		Нереактивные	Реактивные	Серая зона	
IgM к цитомегаловирусу	10	6	4	0	88*** (7/8)
Человеческие антитела против мышинных антител (НАМА)	10	10	0	0	100 (10/10)
IgM к вирусу гепатита А	10	6	4	0	100 (9/9)
IgM к HBc	10	10	0	0	100 (10/10)
HBsAg	10	8	1	1	100 (7/7)
IgM к к вирусу герпеса человека (тип 6)	10	7	1	2	100 (8/8)
IgM к вирусу простого герпеса	10	7	1	2	100 (7/7)
IgM к парвовирусу B19	10	8	1	1	88*** (7/8)
IgM к краснухе	10	8	0	2	88*** (7/8)
IgM к <i>Toxoplasma gondii</i>	10	10	0	0	100 (10/10)
IgM к вирусу ветряной оспы	10	9	1	0	100 (10/10)
Анти-HCV	10	10	0	0	100 (10/10)
Анти-HIV	20	19	0	1	100 (19/19)
Антитела против анти-дцДНК	10	10	0	0	100 (10/10)
Антитела ядерные антитела (ANA)	10	10	0	0	100 (10/10)
Реципиенты вакцины от гриппа	10	10	0	0	100 (10/10)
Пациенты с повышенным уровнем IgM	10	10	0	0	100 (10/10)
Пациенты с моноклональными IgM	10	10	0	0	100 (10/10)

Категория	Кол-во	ARCHITECT			Относительная согласованность между тестом ARCHITECT EBV VCA IgM и тестом сравнения [%]
		EBV VCA IgM	EBV VCA IgM	EBV VCA IgM	
		Нереактивные	Реактивные	Серая зона	
Пациенты с стрептококковой инфекцией	10	9	1	0	100 (10/10)
Беременные женщины (1-й триместр)	10	8	2	0	89** (8/9)
Беременные женщины (2-й триместр)	10	10	0	0	90*** (9/10)
Беременные женщины (3-й триместр)	10	8	1	1	100 (7/7)
Ревматоидный фактор (РФ)	10	9	0	1	100 (9/9)
Образцы пациентов, страдающих лейкоемией	10	9	0	1	100 (9/9)
Образцы пациентов, страдающих лимфомой	10	10	0	0	100 (10/10)

* Репрезентативные данные; результаты в отдельных лабораториях могут отличаться от приведенных данных.

** Один образец беременной женщины (1-й триместр), показавший реактивность в тесте ARCHITECT EBV VCA IgM, был подтвержден как отрицательный двумя коммерческими иммуноблотами EBV IgM.

*** Один реактивный результат тестирования в ARCHITECT EBV VCA IgM от пациента с CMV IgM был подтвержден как положительный двумя коммерческими иммуноблотами EBV IgM.

Три нереактивных результата тестирования в ARCHITECT EBV VCA IgM от одного пациента с парвовирусом B19 IgM, одного пациента с краснухой IgM и одного образца беременной женщины (2-й триместр) были подтверждены как отрицательные двумя коммерческими иммуноблотами EBV IgM.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Rickinson AB, Kieff E. Epstein-Barr virus. In: Knipe PM, Howley DE, Griffin MA, et al., eds. *Fields virology*, 4th ed. Philadelphia, PA 2001; 2575-2627.
2. Crawford DH, Swerdlow AJ, Higgins C, McAulay K, Harrison N, Williams H, Britton K, Macsween KF. Sexual history and Epstein-Barr virus infection. *J. Infect. Dis* 2002; 186:731-736.
3. Schooley RT. Epstein-Barr virus (infectious mononucleosis). In: Mandell GL, Bennett JE, and Dolin R, eds. *Mandell, Douglas, and Benett's principles and practice of infectious diseases*, vol. 2, 4th ed. Churchill Livingstone, New York, NY 1995; 364-1377.
4. Berth M, Bosmans E. Comparison of three automated immunoassay methods for the measurement of Epstein-Barr virus-specific immunoglobulin M. *Clin Vaccine Immunol* 2010; 17:559-563.
5. De Ory F, Guisasola ME, Sanz JC, García-Bermejo I. Evaluation of Four Commercial Systems for the Diagnosis of Epstein-Barr Virus Primary Infections. *Clin Vaccine Immunol* 2011; 18:444-448.
6. Hess RD. Routine Epstein-Barr Virus Diagnostics from the Laboratory Perspective: Still Challenging after 35 Years. *J Clin Microbiol* 2004; 42(8): 3381-3387.
7. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne Pathogens.
8. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
9. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
10. 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.
11. Balachandran N, Oba DE, and Hutt-Fletcher LM. Antigenic cross-reactions among herpes simplex virus types 1 and 2, Epstein-Barr virus, and cytomegalovirus. *J. Virol* 1987; 61:1125-1135.
12. Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, Goldbery DM. "Sandwich"-Type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. *Acta Endocrinol* 1988;34:261-4.
13. Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, Oldham RK, Morgan AC Jr. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Acta Endocrinol* 1985;45:879-85.
14. 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.
15. Clinical and Laboratory Standards Institute. *User Verification of Performance for Precision and Trueness; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP15-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2005.

Следующие патенты США относятся к системе ARCHITECT i System и ее компонентам. В США и в мире существует ряд других подобных патентов и патентных приложений.

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.

ProCin является собственностью своего владельца.

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



Март 2020 г.

© 2013, 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



НАЗНАЧЕНИЕ

Калибратор ARCHITECT EBV VCA IgM Calibrator предназначен для калибровки системы ARCHITECT *i* System при качественном определении антител класса IgM к вирусному капсидному антигену (VCA) вируса Эпштейна-Барр (EBV) 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 EBV VCA IgM Calibrator (**CAL1**): рекальцинированная плазма крови человека, реактивная на антитела IgM к EBV VCA. Консерванты: азид натрия и ProClin 950.

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Значение калибратора ARCHITECT EBV VCA IgM Calibrator определено по внутреннему референсному материалу.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **IVD**
- Для диагностики *In Vitro*
- **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит материалы, 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 полученные от человека продукты или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекции. Поэтому все материалы, полученные от человека, следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с данными 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}

-  Биологические риски
Плазма крови человека, использованная в калибраторе, реактивна на анти-EBV VCA IgM и не реактивна на HBsAg, анти-HIV-1/HIV-2, анти-HCV и HIV-1 RNA или HIV-1 Ag.
- **WARNING: SENSITIZER** Предупреждение: Может вызывать аллергическую реакцию.
- **CONTAINS: AZIDE** Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Содержит метилизотиазолон и азид натрия.

Может вызывать аллергическую кожную реакцию.

При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.

Предотвращение
P261

Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.

P272 Не выносить загрязнённую 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.

P363 Выстирать загрязнённую одежду перед дальнейшим использованием.

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

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

ХРАНЕНИЕ

- Калибратор ARCHITECT EBV VCA IgM Calibrator остается стабильным до окончания срока годности, если хранился и использовался в соответствии с инструкциями.
- Не используйте после истечения срока годности.



ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Калибратор можно использовать сразу после извлечения из места хранения с температурой 2 - 8°C. Перед каждым использованием перемешивайте, аккуратно переворачивая флакон. После каждого использования закрывайте флакон плотно крышечкой и ставьте обратно в место хранения с 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. *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.

ProClip является собственностью своего владельца.



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



Март 2020 г.

© 2012, 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



НАЗНАЧЕНИЕ

Контроли ARCHITECT EBV VCA IgM Controls предназначены для оценки воспроизводимости и выявления системных аналитических отклонений системы ARCHITECT i System при качественном определении антител класса IgM к вирусному капсидному антигену (VCA) вируса Эпштейна-Барр (EBV) в сыворотке и плазме крови человека. Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к реагенту и Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

СОДЕРЖИМОЕ

1 флакон (8,0 мл) отрицательного контроля ARCHITECT EBV VCA IgM Negative Control (**CONTROL** -): рекальцинированная плазма крови человека. Консерванты: азид натрия и ProClin 950.

1 флакон (8,0 мл) положительного контроля ARCHITECT EBV VCA IgM Positive Control (**CONTROL** +): рекальцинированная плазма крови человека, реактивная на антитела IgM к EBV VCA. Консерванты: азид натрия и ProClin 950.

Контроли имеют следующие диапазоны:

Контроль	Диапазон RANGE (S/CO)
CONTROL -	≤ 0,49
CONTROL +	1,98 – 4,95

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- IVD**
- Для диагностики *In Vitro*
- ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит материалы, 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 материалы, полученные от человека, или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все материалы, полученные от человека, следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с этими 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 отрицательном контроле, не реактивна на анти-EBV VCA IgM, HBsAg, анти-HIV-1/HIV-2, анти-HCV и HIV-1 RNA или HIV-1 Ag.
- Биологические риски
Плазма крови человека, использованная в положительном контроле, реактивна на анти-EBV VCA IgM и не реактивна на HBsAg, анти-HIV-1/HIV-2, анти-HCV и HIV-1 RNA или HIV-1 Ag.
- WARNING: SENSITIZER** Предупреждение: Может вызывать аллергическую реакцию.
- CONTAINS: AZIDE** Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к следующим компонентам:

- Отрицательный контроль
- Положительный контроль



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Содержат метилизотиазолон и азид натрия.

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

P302+P352 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.

P333+P313 При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.

P363 Выстирать загрязненную одежду перед дальнейшим использованием.

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

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

ХРАНЕНИЕ

- При правильном хранении и обращении контроли ARCHITECT EBV VCA IgM Controls остаются стабильными до истечения срока годности.
- Не используйте после истечения срока годности.



ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Контроли можно использовать непосредственно после извлечения из места хранения с температурой 2 - 8°C. Перед каждым использованием перемешивайте, аккуратно переворачивая флакон. После каждого использования закрывайте флаконы плотно крышками и ставьте обратно в место с 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.

ProClim является собственностью своего владельца.



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



Март 2020 г.

© 2012, 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

ARCHITECT**SYSTEM****ru**

EBV EBNA-1 IgG

REF 3P67**B3P67R****G32687R02**

См. выделенные изменения.
Редакция: март 2020 г.

EBV EBNA-1 IgG

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

Подробное описание используемых символов по компонентам реагента см. в разделе **РЕАГЕНТЫ**.



НАЗВАНИЕ

ARCHITECT EBV EBNA-1 IgG

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест ARCHITECT EBV EBNA-1 IgG является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (CMIA) для качественного определения антител IgG к ядерному антигену-1 вируса Эпштейна-Барр (EBNA-1) в сыворотке и плазме крови человека. Данный тест используется в качестве вспомогательного средства в диагностировании инфекционного мононуклеоза (ИМ) и определении стадии инфицирования EBV.

ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Вирус Эпштейна-Барр (EBV), также именуемый вирусом герпеса человека типа 4 (HHV-4), является одним из самых распространенных вирусов человека. EBV является лимфотропным оболочечным двухцепочечным ДНК вирусом. Данный вирус принадлежит семейству вирусов герпеса, подсемейство гамма-герпесвирусов. У взрослых старше 25 лет серопозитивность составляет > 95%.¹

Преимущественно вирус передается со слюной, однако также известны пути передачи вируса посредством сексуального контакта, трансплантации органов и контакта с продуктами крови, содержащими лимфоциты.^{2,3} EBV является этиологическим фактором инфекционного мононуклеоза (ИМ), а также связан с возникновением лимфомы Буркетта и носоглоточной карциномы.

В ходе литического цикла патогенный организм воспроизводится в В-клетках, а также в эпителиальных клетках слюнных желез и слизистой оболочке полости рта, и выделяется через слюну. После выхода из стадии первичной инфекции вирус EBV сохраняется в латентной фазе в В-лимфоцитах. Частая реактивация вируса происходит на протяжении всей жизни, однако, с клинической точки зрения, его проявления незначительны в иммунокомпетентных организмах. После выхода из стадии первичной инфекции вирус периодически выделяется через слюну на протяжении всей жизни.

У детей инфекции EBV чаще всего протекают бессимптомно, однако у подростков в 35 - 50% случаев они ведут к ИМ. Инкубационный период болезни составляет от 4-х до 6-ти недель.

Диагноз ИМ может быть заподозрен в случае одновременного возникновения лихорадки, фарингита и лимфаденопатии, при условии подтверждения диагноза гематологическими исследованиями. Серологические тесты используются для определения стадии инфицирования, а также для дифференцирования инфекции EBV от других, таких как цитомегаловирус, *Toxoplasma gondii*, вирус гепатита А, ВИЧ со схожей клинической картиной,⁴ и для определения иммунологического статуса доноров трансплантатов и их реципиентов.

Для определения стадии инфицирования широко используются тесты на выявление IgM и IgG антител к вирусному капсидному антигену (VCA) EBV и IgG антител к ядерному антигену-1 вируса Эпштейна-Барр (EBNA-1).⁵

В отсутствии антител IgG EBNA-1 антитела VCA IgG и VCA IgM обычно обнаруживаются у пациентов с острыми первичными инфекциями. Наличие инфекций в прошлом, напротив, характеризуются присутствием антител VCA IgG и EBNA-1 IgG на фоне отсутствия VCA IgM антител. В некоторых случаях антитела VCA IgM дольше остаются в крови вплоть до того, как антитела EBNA-1 IgG начинают продуцироваться. Серологические исследования могут быть в дальнейшем осложнены ввиду того, что некоторые люди не вырабатывают VCA IgM антитела в ходе первичного инфицирования, а также не имеют EBNA-1 IgG антител (или люди, не вырабатывающие EBNA-1 антитела, или люди, утратившие EBNA-1 IgG антитела ввиду подавления иммунного ответа и т.п.) даже после нескольких месяцев или лет после первичного инфицирования.⁶ В таких случаях требуется дальнейшее диагностирование.

Для достоверного определения стадии инфицирования результаты тестов на EBV VCA IgM, EBV VCA IgG и EBNA-1 IgG должны быть изучены во взаимосвязи, как это показано в таблице ниже. Образцы с транзитной инфекцией, ранней стадией острой первичной инфекции, изолированными VCA IgG и изолированными EBNA-1 IgG или образцы реактивные на VCA IgM и EBNA-1 IgG в отсутствие реактивности на VCA IgG считаются неопределенными, для них может потребоваться тестирование дополнительного образца и/или повторное тестирование.

EBV VCA IgM	EBV VCA IgG	EBNA-1 IgG	Указывает на.../Рекомендации по тестированию
-	-	-	Серонегативный (отсутствие инфекции)
+	-	-	Ранняя стадия острой первичной инфекции*
+	+	-	Острая первичная инфекция
+	+	+	Транзитная инфекция*
-	+	+	Перенесенная инфекция
-	+	-	Изолированные VCA IgG*
-	-	+	Изолированные EBNA-1 IgG*

- нереактивный

+ реактивный

* Отберите и протестируйте новый образец в течение 1 - 2 недель после тестирования первого образца

БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Тест ARCHITECT EBV EBNA-1 IgG является двухступенчатым иммуноанализом для качественного определения антител IgG к ядерному антигену-1 вируса Эпштейна-Барр (EBNA-1) в сыворотке и плазме крови человека на основе технологии CMIA с использованием гибкого протокола анализа, именуемой Chemiflex.

На первой стадии смешиваются образец, дилуент теста и парамагнитные микрочастицы, сенсibilизированные антигеном EBNA-1. Присутствующие в образце антитела IgG к EBNA-1 связываются с микрочастицами, сенсibilизированными антигеном EBNA-1. После промывки на второй стадии добавляется акридин-меченый конъюгат антител к IgG человека для создания реакционной смеси. 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 EBNA-1 IgG в образце и RLU, выявленных оптической системой ARCHITECT i System, существует прямая зависимость.

Наличие или отсутствие антител EBNA-1 IgG в образце определяется путем сравнения хемилюминесцентного сигнала реакции с сигналом порогового значения, определенного с помощью действующей калибровочной кривой. Если хемилюминесцентный сигнал в образце превышает или равен сигналу порогового значения, образец считается реактивным на антитела IgG к EBNA-1.

РЕАГЕНТЫ

Набор реагентов, 100 тестов/500 тестов

ПРИМЕЧАНИЕ: Некоторые фасовки доступны не во всех странах и для использования не на всех системах ARCHITECT i System. Обращайтесь к местному дистрибьютору.

ARCHITECT EBV EBNA-1 IgG Reagent Kit (3P67)

- **MICROPARTICLES** 1 флакон (6,6 мл во флаконе на 100 тестов / 27,0 мл во флаконе на 500 тестов) микрочастиц, сенсibilизированных антигеном EBNA-1, в TRIS-буфере с детергентом. Минимальная концентрация: 0,06% твердых веществ. Консерванты: азид натрия и ProClin 950.
- **CONJUGATE** 1 флакон (5,9 мл во флаконе на 100 тестов / 26,3 мл во флаконе на 500 тестов) акридин-меченого конъюгата рекомбинантных моноклональных мышиных антител к IgG человека в MES-буфере с протеиновыми (бычьими) стабилизаторами и детергентом. Минимальная концентрация: 40 нг/мл. Консерванты: ProClin 300 и ProClin 950.
- **ASSAY DILUENT** 1 флакон (10,0 мл во флаконе на 100 тестов / 50,9 мл во флаконе на 500 тестов) дилуента теста, содержащего TRIS-буфер и детергент. Консерванты: азид натрия и ProClin 950.

Другие реагенты

ARCHITECT i Pre-Trigger Solution

- **PRE-TRIGGER SOLUTION** Претриггерный раствор, содержащий 1,32% (вес/объем) пероксида водорода.

ARCHITECT i Trigger Solution

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

ARCHITECT i Wash Buffer

- **WASH BUFFER** Промывающий буфер, содержащий 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 предполагает работу с материалами, полученными от человека. Рекомендуется считать все материалы, 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).⁷ При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2,⁸ или другие соответствующие правила биологической безопасности.^{9,10}

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к данным компонентам:

- Микрочастицы
- Дилуент теста



ОСТОРОЖНО: Содержит метилизотиазолон и азид натрия.

H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
EUN032	При контакте с кислотами высвобождается 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/лица.

Реагирование

P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.
P363	Выстирайте загрязненную одежду перед дальнейшим использованием.

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:

- Конъюгат



ОСТОРОЖНО: 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/лица.

Реагирование

P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.
P363	Выстирайте загрязненную одежду перед дальнейшим использованием.

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 с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 8.

Меры предосторожности при работе

- Не используйте набор реагентов после истечения срока годности.
- **Не смешивайте реагенты одной или разных упаковок.**
- Перед первой загрузкой набора реагентов ARCHITECT EBV EBNA-1 IgG в анализатор необходимо перемешать содержимое флакона с микрочастицами для ресуспендирования микрочастиц, которые могли осесть на дно во время транспортировки. Инструкции по перемешиванию микрочастиц смотрите 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.**
- **Утилизируйте предохранительную крышку или крышку изготовителя после удаления с флакона.**
- Надевайте чистые перчатки при установке предохранительных крышек на открытые флаконы с реагентами, чтобы предотвратить контаминацию. **Рабочие характеристики микрочастиц могут быть нарушены, если предохранительная крышка устанавливалась на флакон руками без перчаток.**
 - При работе с пробирками с конъюгатом смените перчатки, соприкасавшиеся с плазмой/сывороткой крови человека, так как попадание IgG человека в конъюгат приведет к его нейтрализации.
 - 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. Как правило, они представляют собой сухие соли, которые не влияют на результаты теста.
- Подробную информацию о мерах предосторожности при работе на анализаторе смотрите в Разделе 7 Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT.

Инструкции по хранению

-  Набор реагентов ARCHITECT EBV EBNA-1 IgG следует хранить в вертикальном положении при температуре 2 - 8°C и использовать сразу после извлечения из места хранения с температурой 2 - 8°C.
- При правильном обращении и хранении реагенты остаются стабильными до окончания срока годности.
- Набор реагентов ARCHITECT EBV EBNA-1 IgG можно хранить на борту системы ARCHITECT i System не более 30 дней. После 30 дней нахождения на борту набор реагентов не пригоден к использованию. Подробная информация о мониторинге времени нахождения реагентов на борту содержится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Реагенты можно хранить как на борту, так и вне системы ARCHITECT i System. 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 в вертикальном положении. **Если флакон с микрочастицами хранился не вертикально (с установленной предохранительной крышкой) в холодильнике вне системы, набор реагентов должен быть утилизирован.** Более подробная информация о разгрузке реагентов содержится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

Показатели порчи реагентов

Если значение контроля выходит за пределы указанного диапазона, это может свидетельствовать о порче реагентов или технических неполадках в оборудовании. Результаты сопряженных исследований неверны, и образцы должны быть исследованы повторно. Может

потребуется повторная калибровка теста. Информация об устранении ошибок содержится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 10.

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

- Перед проведением теста необходимо установить файл теста ARCHITECT EBV EBNA-1 IgG в систему ARCHITECT i System с диска ARCHITECT i System Assay CD-ROM. Более подробная информация об установке, просмотре и редактировании параметров анализа описаны в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 2.
- Информацию о распечатке параметров анализа см. в Разделе 5 Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT.
- Подробное описание процедур работы с системой см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

В системе ARCHITECT i System не предусмотрена верификация типа образца. В обязанности оператора системы входит проверка правильности типов образцов, используемых в анализе. Следующие типы пробирок для сбора образцов были проверены на использование в тесте ARCHITECT EBV EBNA-1 IgG. Другие типы пробирок для сбора образцов не были проверены для данного теста.

Сыворотка крови человека	Сыворотка крови Сыворотка крови с разделительным гелем
Плазма крови человека	Дикалий EDTA Трикалий EDTA Литий гепарин Натрий гепарин Цитрат натрия Плазма крови с литий гепарином и разделительным гелем

- Жидкие антикоагулянты могут давать эффект разбавления, что может привести к заниженным значениям S/CO в отдельных образцах пациентов.

Состояние образцов

- Не используйте образцы в следующих состояниях:
 - инактивированные нагреванием
 - пулированные
 - сильно гемолизированные (гемоглобин > 500 мг/дл)
 - с заметной микробной контаминацией
 - образцы трупной крови или другие физиологические жидкости
- 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 в результате незаконченного образования сгустков содержать фибрин.
- При работе 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. Удалите пузырьки аппликатором до начала тестирования. Используйте новый аппликатор для каждого образца, чтобы избежать перекрестной контаминации.

Подготовка к анализу

- Следуйте указаниям изготовителя пробирок для сбора сыворотки и плазмы крови. При подготовке образцов к тестированию гравитационного разделения недостаточно.
- Приготовьте замороженные образцы следующим образом:
 - Замороженные образцы необходимо полностью разморозить перед перемешиванием.
 - Тщательно перемешайте размороженные образцы, перевернув пробирку 10 раз, или на вортке на медленной скорости. Визуально проверьте образцы. Если наблюдается расслоение, продолжайте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными. Если образцы тщательно не перемешать, то полученные результаты могут быть несогласованными.

- Центрифугируйте перемешанные образцы как описано ниже.
- Для получения согласованных результатов образцы должны быть помещены в центрифужные пробирки и центрифугированы при относительной центрифужной силе (ОЦС) $\geq 10000 \text{ ОЦС} \times \text{г}$ в течение 10 минут перед тестированием, если
- они содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы,
- они были заморожены и разморожены.

Для тестирования поместите очищенный образец в чашечку для образцов или вторичную пробирку.

- Если на поверхности центрифугированного образца образуется липидный слой, образец нужно перелить в чашечку для образца или другую пробирку. Соблюдайте осторожность, избегайте перенесения липидного материала вместе с очищенным образцом.

Хранение

- Образцы можно хранить со сгустками, эритроцитами или без них до 3 дней при температуре 15 - 30°C или до 14 дней при температуре 2 - 8°C.
- Если тестирование откладывается на время, превышающее рекомендуемое время хранения, удалите из образцов сыворотки или плазмы крови сгустки, эритроциты или разделительный гель и храните образцы замороженными при температуре -20°C или ниже. Не проводите более 3 циклов заморозки/разморозки.

Транспортировка

- Перед транспортировкой рекомендуется отделить образцы от сгустков, эритроцитов или разделительного геля.
- При транспортировке образцы следует упаковывать и маркировать в соответствии с местными и международными требованиями по транспортировке клинических образцов и инфекционных веществ.
- Образцы могут транспортироваться при комнатной температуре, в контейнерах на мокром или сухом льду. Не храните образцы после истечения срока годности, указанного выше.

ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

- 3P67 ARCHITECT EBV EBNA-1 IgG Reagent Kit

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Файл теста ARCHITECT EBV EBNA-1 IgG, доступный на:
 - ARCHITECT i System e-Assay CD-ROM на www.abbottiagnostics.com
 - ARCHITECT i System Assay CD-ROM
- 3P67-01 Калибратор ARCHITECT EBV EBNA-1 IgG Calibrator
- 3P67-10 Контроли ARCHITECT EBV EBNA-1 IgG Controls или любой другой контрольный материал
- ARCHITECT i System
- 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)

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

Процедура анализа

- Перед первой загрузкой набора реагентов ARCHITECT EBV EBNA-1 IgG в анализатор необходимо перемешать содержимое флакона с микрочастицами для ресуспендирования микрочастиц, осевших на дно флакона при транспортировке. После загрузки микрочастиц 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, поместите предохранительную крышку на флакон. Инструкции по помещению предохранительных крышек на флаконы см. в разделе **Меры предосторожности при работе** данной инструкции по применению.
- Загрузите набор реагентов ARCHITECT EBV EBNA-1 IgG в систему ARCHITECT i System.
 - Удостоверьтесь, что все необходимые для проведения анализа реагенты установлены в систему.
 - 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.
 - Информация о заказе образцов пациентов и контролей и общих операционных процедурах содержится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Минимальный объем образца в чашечке для образцов рассчитывается системой и выводится на печать в Отчете по списку заказов. Из одной чашечки для образца можно сделать не более 10 повторов. Чтобы минимизировать эффекты испарения, перед проведением теста убедитесь, что в чашечке имеется достаточный объем образца.
 - Приоритетные образцы: 75 мкл для первого теста ARCHITECT EBV EBNA-1 IgG плюс 25 мкл для каждого добавочного теста ARCHITECT EBV EBNA-1 IgG из той же чашечки для образца.
 - ≤ 3 часов на борту: 150 мкл для первого теста ARCHITECT EBV EBNA-1 IgG плюс 25 мкл для каждого добавочного теста ARCHITECT EBV EBNA-1 IgG из той же чашечки для образца.
 - > 3 часов на борту: требуется дополнительный объем образца. Более подробная информация об испарении образца и необходимых для тестирования объемах см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
 - При использовании первичных или аликвотных пробирок используйте дозатор образца для обеспечения достаточного объема образца.
- Подготовьте калибратор и контроли.
 - Перед использованием перемешайте калибратор и контроли ARCHITECT EBV EBNA-1 IgG, аккуратно переворачивая флаконы.
 - Для получения рекомендуемого объема калибратора или контролей ARCHITECT EBV EBNA-1 IgG держите флаконы **вертикально** и добавьте 4 капли калибратора и 4 капли каждого контроля в каждую соответствующую чашечку для образцов.
- Загрузите образцы
 - Более подробная информация о загрузке образцов находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Нажмите RUN (РАБОТА).
- Дополнительная информация о принципах работы находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 3.
- Для достижения оптимальных рабочих характеристик важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания, которые описаны в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 9. Если правила работы в вашей лаборатории требуют более частого технического обслуживания, следуйте принятой практике.

Процедуры разведения образца

Для проведения теста ARCHITECT EBV EBNA-1 IgG разбавление образцов не предусмотрено.

Калибровка

- Для проведения калибровки теста ARCHITECT EBV EBNA-1 IgG протестируйте калибратор в 3-х повторах. Для оценки калибровки анализа протестируйте по одному контролю ARCHITECT EBV EBNA-1 IgG всех уровней. Убедитесь, что значения контролей находятся в пределах допустимых значений, указанных в инструкции по применению. Калибратор должен иметь приоритетную загрузку.
- После принятия и сохранения результатов калибровки теста ARCHITECT EBV EBNA-1 IgG все последующие образцы можно тестировать без предварительной калибровки, кроме тех случаев, когда:

- Используется набор реагентов с новым номером серии.
- Значения контролей выходят за рамки диапазона допустимых значений.
- Более подробное описание процедуры калибровки см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 6.

ПРОЦЕДУРЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Рекомендуемые требования контроля качества теста ARCHITECT EBV EBNA-1 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 EBV EBNA-1 IgG должны быть в пределах диапазонов, указанных в инструкции по применению к контролю. Если значение контроля выходит за рамки заданного диапазона, результаты соответствующих тестов следует считать недействительными, и образцы должны быть протестированы повторно. Может потребоваться повторная калибровка теста.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Расчет

Система ARCHITECT i System рассчитывает средний хемилюминесцентный сигнал калибратора ARCHITECT EBV EBNA-1 IgG из трех повторов калибратора и сохраняет полученный результат. Система ARCHITECT i System рассчитывает результат для теста ARCHITECT EBV EBNA-1 IgG на основе соотношения RLU образца и порогового RLU (S/CO) для каждого образца и контроля. Результат теста ARCHITECT EBV EBNA-1 IgG отображается в S/CO.

- $S/CO = RLU \text{ образца} / \text{пороговое RLU}$

Интерпретация результатов

S/CO	Интерпретация анализатора
< 0,50	Нереактивный
0,50 - < 1,00	Серая зона
≥ 1,00	Реактивный

- Образцы с результатами в серой зоне теста ARCHITECT EBV EBNA-1 IgG могут содержать низкие уровни антител IgG к EBNA-1. Рекомендуется тестировать подобные образцы с помощью тестов ARCHITECT EBV VCA IgM и ARCHITECT EBV VCA IgG и/или отобрать и протестировать новую порцию крови через 1 - 2 недели. Для определения стадии инфицирования см. Таблицу 4.

Более подробная информация о настройках системы ARCHITECT i System для интерпретации серой зоны содержится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 2.

Флажки

- Результаты некоторых тестов могут сопровождаться информацией в поле Флажки (Flags). 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 теста ARCHITECT EBV EBNA-1 IgG не соответствуют клинической картине, рекомендуется провести дополнительное тестирование для подтверждения полученного результата.
- Для определения стадии инфицирования результаты теста ARCHITECT EBV EBNA-1 IgG должны рассматриваться в совокупности с результатами тестов ARCHITECT EBV VCA IgM и ARCHITECT EBV VCA IgG.
- В целях диагностики результаты должны рассматриваться в совокупности с другими данными: например, симптомами, результатами других тестов, клиническими наблюдениями и т.д.
- Гетерофильные антитела в сыворотке крови человека могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагентов, препятствуя иммуноанализу *in vitro*.¹¹ Пациенты, находящиеся в привычном контакте с животными либо с продуктами из сыворотки крови животных, наиболее часто подвергаются подобному взаимодействию, результаты тестов для них могут демонстрировать аномальные значения.
- Образцы, полученные от пациентов, которые принимали лекарственные препараты, изготовленные из моноклональных мышиных антител, в диагностических или терапевтических целях, могут содержать человеческие антитела против мышиных антител (HAMA).^{12,13} Образцы пациентов, содержащие HAMA,

могут демонстрировать аномальные значения при исследовании в тестах с применением моноклональных мышиных антител (подобных ARCHITECT EBV EBNA-1 IgG).¹³

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Воспроизводимость

Тест ARCHITECT EBV EBNA-1 IgG разработан так, чтобы иметь общую внутривлабораторную погрешность в СКО менее или равной 0,10 S/CO для высоких нереактивных образцов (0,60 - 0,99 S/CO) и KB менее или равной 10% для низких реактивных образцов (1,00 - 4,00 S/CO).

Было проведено 20-дневное исследование воспроизводимости для теста ARCHITECT EBV EBNA-1 IgG на основе рекомендаций Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI, бывший NCCLS), Протокол EP5-A2.¹⁴ Было проведено внутреннее тестирование с использованием трех серий реагентов ARCHITECT EBV EBNA-1 IgG на двух анализаторах ARCHITECT i2000sr и с использованием одной серии реагентов ARCHITECT EBV EBNA-1 IgG на одном анализаторе i1000sr. Каждая серия реагента была протестирована при помощи одной серии контроля. На анализаторе i2000sr было использовано две серии калибратора для проведения калибровки системы, для анализатора i1000sr была использована одна серия калибратора.

Панель, состоящая из отрицательного контроля, положительного контроля, и две панели с плазмой крови человека (высокой нереактивной и низкой реактивной) проходили тестирование в трех повторях два раза в сутки на протяжении 20 дней.

Результаты данного исследования суммированы в Таблице 1*.

Таблица 1
20-дневное исследование воспроизводимости CLSI
ARCHITECT i2000sr

Образец	Кол-во	Среднее S/CO	Внутри серии		Внутри лаборатории (Общее)**	
			СКО	%KB	СКО	%KB
Отрицательный контроль	717	0,00	0,004	115,6	0,004	133,4
Высокая нереактивная панель	719	0,82	0,019	2,2	0,024	2,9
Низкая реактивная панель	717	1,50	0,031	2,1	0,042	2,8
Положительный контроль	718	2,82	0,055	1,9	0,078	2,8

ARCHITECT i1000sr

Образец	Кол-во	Среднее S/CO	Внутри серии		Внутри лаборатории (Общее)**	
			СКО	%KB	СКО	%KB
Отрицательный контроль	120	0,01	0,001	9,0	0,001	12,7
Высокая нереактивная панель	120	0,81	0,020	2,5	0,022	2,7
Низкая реактивная панель	120	1,47	0,034	2,3	0,042	2,9
Положительный контроль	120	2,72	0,059	2,2	0,076	2,8

* Репрезентативные данные; результаты в отдельных лабораториях могут отличаться от приведенных данных.

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

Было проведено 5-дневное исследование воспроизводимости для теста ARCHITECT EBV EBNA-1 IgG на основе рекомендаций документа CLSI EP15-A2¹⁵ во внутренней и внешней лаборатории на анализаторе ARCHITECT i2000sr.

Тестирование проводилось один раз в сутки с использованием

трех серий реагентов ARCHITECT EBV EBNA-1 IgG. В целом было использовано три серии калибраторов для калибровки анализатора в каждом месте тестирования.

Панель из трех серий отрицательного контроля и трех серий положительного контроля, а также две панели плазмы крови человека (высокая нереактивная и высокая реактивная) были протестированы в четырех повторях.

Результаты данного исследования суммированы в Таблице 2*.

Таблица 2
5-дневное исследование воспроизводимости CLSI
ARCHITECT i2000sr

Образец	Кол-во	Среднее S/CO	Внутри серии		Внутри лаборатории (Общее)**	
			СКО	%KB	СКО	%KB
Отрицательный контроль	360	0,01	0,003	47,9	0,003	50,6
Высокая нереактивная панель	120	0,82	0,013	1,6	0,017	2,1
Низкая реактивная панель	120	1,49	0,031	2,1	0,035	2,3
Положительный контроль	360	2,72	0,050	1,9	0,055	2,0

* Репрезентативные данные; результаты в отдельных лабораториях могут отличаться от приведенных данных.

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

Относительная специфичность и относительная чувствительность

Относительная специфичность и относительная чувствительность были протестированы с использованием 1495 образцов (250 считались образцами с острой инфекцией, 250 - серонегативными, 995 - другие диагнозы). Большинство образцов с другими диагнозами были отобраны из-за входящего запроса на проведение тестирования данных образцов на EBV IgM. Образцы с противоречивыми результатами, полученными в тесте ARCHITECT EBV EBNA-1 IgG и в сравнительном тестировании, прошли подтверждающее тестирование с использованием двух коммерческих иммуноблотов на IgG и коммерческого теста на EBNA IgG. Из 1495 образцов 673 были признаны отрицательными на EBNA-1 IgG и 806 образцов - положительными на EBNA-1 IgG. 12 образцов были классифицированы как показавшие противоречивые реактивные результаты на наличие прошлой инфекции, и 4 не дали окончательных подтверждающих результатов. Таким образом, эти 16 образцов не были включены в расчет относительной чувствительности или относительной специфичности. Образцы со значениями в серой зоне, протестированные как на системе ARCHITECT, так и в сравнительном тестировании, были исключены из расчета относительной чувствительности и относительной специфичности. Диапазон серой зоны теста ARCHITECT EBV EBNA-1 IgG составляет от 0,67% до 0,74% во всех 3-х протестированных сериях реагента. Сравнительный тест продемонстрировал уровень серой зоны в 4,88%.

Относительная специфичность

В результате окончательного тестирования, после вычитания противоречивых результатов, относительная специфичность для всех протестированных категорий образцов составила 99,84% с 95%-м доверительным интервалом в диапазоне от 99,14% до 100,00% в трех протестированных сериях теста ARCHITECT EBNA-1 IgG. Тестирование с использованием методики сравнения, проведенное на тех же образцах, продемонстрировало относительную специфичность от 99,22% до 99,38%. Данные образцов пациентов с различными диагнозами и острой инфекцией, а также отрицательные образцы, протестированные в одном тесте ARCHITECT EBV EBNA-1 IgG и одним тесте сравнения, суммированы в Таблице 3*.

Таблица 3
Относительная специфичность

	Кол-во	Кол-во исключенных образцов в СЗ ^а	ARCHITECT EBV EBNA-1 IgG		Тест сравнения EBNA-1 IgG	
			Относительная специфичность [%]	95% ДИ ^б [%]	Относительная специфичность [%]	95% ДИ ^б [%]
Все категории образцов	644	29	99,84 (643 / 644)	99,14 - 100,00	99,38 (640 / 644)	98,42 - 99,83
Различные диагнозы	173	2	99,42 (172 / 173)	96,82 - 99,99	100,00 (173 / 173)	97,89 - 100,00
Образцы с предполагаемой острой инфекцией	233	15	100,00 (233 / 233)	98,43 - 100,00	98,71 (230 / 233)	96,28 - 99,73
Предположительно серонегативные	238	12	100,00 (238 / 238)	98,46 - 100,00	99,58 (237 / 238)	97,68 - 99,99

* Репрезентативные данные; результаты в отдельных лабораториях могут отличаться от приведенных данных.

^а СЗ = серая зона

^б ДИ = доверительный интервал

Относительная чувствительность

Так как из 806 образцов, классифицированных как положительные на EBNA-1, 40 продемонстрировали результаты со значениями в серой зоне теста ARCHITECT и/или теста сравнения, расчет чувствительности проходил с использованием 766 образцов.

Относительная чувствительность составила 100,00% (766 / 766) с 95%-м доверительным интервалом в 99,52% - 100,00% для трех протестированных серий теста ARCHITECT EBV EBNA-1 IgG. Тест сравнения EBNA-1 IgG продемонстрировал относительную чувствительность в 99,22% с 95%-м доверительным интервалом в 98,30% - 99,71%.

Определение стадии инфицирования EBV с использованием тестов ARCHITECT EBV

Для определения стадии инфицирования EBV результаты трех тестов ARCHITECT EBV (панель тестов ARCHITECT EBV: ARCHITECT EBV VCA IgM, EBV VCA IgG и EBV EBNA-1 IgG) должны быть изучены в совокупности с целью обеспечить максимальную чувствительность определения острой первичной инфекции EBV наряду с высокой специфичностью определения наличия инфекции EBV в прошлом (см. Таблицу 4).

Таблица 4^а

Определение стадии инфицирования EBV с использованием панели тестов ARCHITECT EBV

ARCHITECT EBV VCA IgM	ARCHITECT EBV VCA IgG	ARCHITECT EBV EBNA-1 IgG	Стадия инфицирования
-	-	- или СЗ	Серонегативный (отсутствие инфекции)
+ или СЗ	-	- или СЗ	Ранняя стадия острой первичной инфекции
+ или СЗ	+ или СЗ	- или СЗ	Острая первичная инфекция
+ (или СЗ) ^б	+ или СЗ	+	Транзиторная инфекция
-	+ или СЗ	+	Перенесенная инфекция
-	+ или СЗ	- или СЗ	Изолированные VCA IgG
-	-	+	Изолированные EBNA-1 IgG

^а Данные по общей реактивности на VCA IgM и EBNA-1 IgG в отсутствие реактивности на VCA IgG не представлены в Таблице 4, так как они не входят в серологическую методологию определения инфекции и вызывают диагностические трудности.

^б Образцы со значениями в серой зоне теста ARCHITECT EBV VCA IgM, реактивные на ARCHITECT EBV EBNA-1 IgG, рекомендуется классифицировать как образцы с инфекцией в прошлом.

Стадия инфицирования EBV была определена панелью тестов ARCHITECT EBV, методом классификации стадии инфекции, указанным в Таблице 4. Результаты тестов по выявлению стадии инфицирования, полученные при помощи панели тестов ARCHITECT EBV и панели сравнения на EBV, были сравнены с результатами тестов на выявление стадии инфицирования, полученными в ходе финальной интерпретации (т.е. после выздоровления и подтверждающего тестирования с использованием ИФТ, иммуноблота и результатов последующих иммунотестов). Исследование проводилось с использованием 1463 образцов. Тридцать два образца были исключены из исследования, так как тестирование по меньшей мере на один из трех маркеров не дало окончательных подтверждающих результатов. Из 288 образцов, классифицированных в ходе финальных интерпретаций как образцы с инфекцией на ранней стадии или образцы с острой первичной инфекцией, 283 (98,26%) были верно классифицированы тестами ARCHITECT EBV и сравнительной панелью тестов на EBV. Из 790 образцов, классифицированных в ходе финальных интерпретаций как образцы с инфекцией в прошлом, ни один образец не был неверно классифицирован как серонегативный или образец с первичной инфекцией; 773 образца (97,85%) были классифицированы как образцы с инфекцией в прошлом панелью тестов ARCHITECT EBV и 745 образцов (94,30%) были классифицированы как таковые панелью тестов на EBV. Из 320 образцов, классифицированных в ходе финальных интерпретаций как серонегативные, 298 (93,13%) были определены как серонегативные панелью тестов ARCHITECT EBV и 287 (89,69%) были определены как таковые панелью сравнения на EBV. Общая согласованность определения стадии инфицирования по результатам тестов финальных интерпретаций в сравнении с результатами панели тестов ARCHITECT EBV составила 95,01% (подробные данные см. в Таблице 5) вместо 92,28%, установленных сравнительной панелью тестов на EBV.

Таблица 5^a

Определение стадии инфекции EBV с использованием панели тестов ARCHITECT EBV в сравн. с результатами финальной интерпретации

Стадия инфицирования EBV по результатам финальной интерпретации								
Стадия инфицирования EBV по результатам панели тестов ARCHITECT	Серонегативный	Ранняя стадия острой первичной инфекции ^c	Острая первичная инфекция	Транзиторная инфекция ^c	Перенесенная инфекция	Изолированные VCA IgG ^c	Изолированные EBNA-1 IgG ^c	Суммарный показатель
Серонегативный	298	2	1	0	0	0	0	301
Ранняя стадия острой первичной инфекции ^c	13	18	24	0	0	0	0	55
Острая первичная инфекция	0	0	241	1	0	3	0	245
Транзиторная инфекция ^c	0	0	1 ^b	24	6	0	0	31
Перенесенная инфекция	0	0	0	1	773	0	0	774
Изолированные VCA IgG ^c	9	0	1	0	11	34	0	55
Изолированные EBNA-1 IgG ^c	0	0	0	0	0	0	2	2
Суммарный показатель	320	20	268	26	790	37	2	1463
Согласованность 95,01%								

^a Репрезентативные данные; результаты в отдельных лабораториях могут отличаться от приведенных данных.

^b Образец, реактивный на ARCHITECT EBV EBNA-1 IgG и отрицательный в двух подтверждающих тестах EBNA-1 IgG, но продемонстрировавший авидность в серой зоне на VCA IgG.

^c Стадия инфицирования считается неопределенной, может потребоваться тестирование дополнительного образца и/или повторное тестирование.

Интерференция

Между рабочими характеристиками экспериментальных контролей и неактивных или обогащенных реактивных образцов с повышенными уровнями неконъюгированного/конъюгированного билирубина (20 мг/дл), триглицеридов (3000 мг/дл), протеина (12 г/дл) или гемоглобина (500 мг/дл) не было выявлено интерференции.

Потенциально кросс-реактивные медицинские состояния

Были проведены исследования влияния других медицинских состояний на результаты теста ARCHITECT EBV EBNA-1 IgG в сравнении с результатами теста сравнения; подробнее см. в Таблице 6*. Образцы со значениями результатов в серой зоне в любом из тестов не учитывались в расчете относительной согласованности.

Таблица 6

Потенциально кросс-реактивные медицинские состояния

Категория	Кол-во	ARCHITECT EBV EBNA-1 IgG	ARCHITECT EBV EBNA-1 IgG	ARCHITECT EBV EBNA-1 IgG	Относительная согласованность между тестом ARCHITECT EBV EBNA-1 IgG и тестом сравнения [%]
IgG к цитомегаловирусу	10	0	10	0	100 (9/9)
Человеческие антитела против мышиных антител (НАМА)	10	0	10	0	100 (10/10)
IgG к вирусу гепатита А	10	0	10	0	100 (10/10)
IgG к HBs	10	1	9	0	100 (10/10)
IgG к вирусу герпеса человека типа 6	10	1	9	0	100 (9/9)
IgG к вирусу простого герпеса 1	10	0	10	0	100 (10/10)
IgG к вирусу простого герпеса 2	10	0	10	0	90*** (9/10)
IgG к парвовирусу B19	10	1	9	0	89** (8/9)
IgG к краснухе	10	0	10	0	100 (10/10)
IgG к <i>Toxoplasma gondii</i>	10	0	10	0	100 (10/10)
IgG к вирусу ветряной оспы	10	2	8	0	100 (10/10)
Анти-HBs	10	0	10	0	100 (10/10)
Анти-HCV	10	1	9	0	100 (10/10)
Анти-HIV	20	0	20	0	100 (20/20)
Анти-дцДНК-антитела	10	3	7	0	100 (10/10)
Антиядерные антитела (ANA)	10	1	9	0	100 (10/10)
Реципиенты вакцины от гриппа	10	0	10	0	100 (10/10)

Категория	Кол-во	ARCHITECT EBV EBNA-1 IgG	ARCHITECT EBV EBNA-1 IgG	ARCHITECT EBV EBNA-1 IgG	Относительная согласованность между тестом ARCHITECT EBV EBNA-1 IgG и тестом сравнения [%]
Пациенты с повышенным уровнем IgG	10	1	9	0	100 (10/10)
Пациенты с моноклональными IgG	10	1	9	0	89*** (8/9)
Пациенты с стрептококковой инфекцией	10	1	9	0	100 (10/10)
Беременные женщины (1-й триместр)	10	0	10	0	100 (10/10)
Беременные женщины (2-й триместр)	10	0	10	0	100 (10/10)
Беременные женщины (3-й триместр)	10	0	10	0	100 (10/10)
Ревматоидный фактор (RF)	10	2	8	0	100 (9/9)
Образцы пациентов, страдающих лейкоемией	10	1	7	2	100 (7/7)
Образцы пациентов, страдающих лимфомой	10	1	9	0	100 (8/8)

* Репрезентативные данные; результаты в отдельных лабораториях могут отличаться от приведенных данных.

** Один образец пациента, инфицированного парвовирусом B19, давший реактивный результат в тесте ARCHITECT EBV EBNA-1 IgG, был подтвержден как отрицательный в тестировании, давшем противоречивые результаты (положительный результат получен только в одном из двух коммерческих иммуноблотов на EBV IgG).

*** Один образец пациента, инфицированного HSV-2, и один образец, содержащий моноклональный IgG, показавшие реактивные результаты в тесте ARCHITECT EBV EBNA-1 IgG, были подтверждены как положительные двумя коммерческими иммуноблотами на EBV IgG.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Rickinson AB, Kieff E. Epstein-Barr virus. In: Knipe PM, Howley DE, Griffin MA, et al., eds. *Fields virology*, 4th ed. Philadelphia, PA 2001; 2575-2627.
2. Crawford DH, Swerdlow AJ, Higgins C, McAulay K, Harrison N, Williams H, Britton K, Macsween KF. Sexual history and Epstein-Barr virus infection. *J. Infect. Dis* 2002; 186:731-736.
3. Schooley RT. Epstein-Barr virus (infectious mononucleosis). In: Mandell GL, Bennett JE, and Dolin R, eds. *Mandell, Douglas, and Bennett's principles and practice of infectious diseases*, vol. 2, 4th ed. Churchill Livingstone, New York, NY 1995; 364-1377.
4. Berth M, Bosmans E. Comparison of three automated immunoassay methods for the measurement of Epstein-Barr virus-specific immunoglobulin M. *Clin Vaccine Immunol* 2010; 17:559-563.
5. De Ory F, Guisasola ME, Sanz JC, García-Bermejo I. Evaluation of Four Commercial Systems for the Diagnosis of Epstein-Barr Virus Primary Infections. *Clin Vaccine Immunol* 2011; 18:444-448.
6. Hess RD. Routine Epstein-Barr Virus Diagnostics from the Laboratory Perspective: Still Challenging after 35 Years. *J Clin Microbiol* 2004; 42(8): 3381-3387.
7. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne Pathogens.
8. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in microbiological and biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
9. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
10. 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.
11. Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic Antibodies: A Problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988; 34:27.
12. Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, Goldbery DM. "Sandwich"-Type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. *Acta Endocrinol* 1988;34:261-4.
13. Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, Oldham RK, Morgan AC Jr. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Acta Endocrinol* 1985;45:879-85.
14. 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.
15. Clinical and Laboratory Standards Institute. *User Verification of Performance for Precision and Trueness; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP15-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2005.

Следующие патенты США относятся к системе ARCHITECT *i* System и ее компонентам. В США и в мире существует ряд других подобных патентов и патентных приложений.

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.

ProClin является собственностью своего владельца.



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



Март 2020 г.

© 2013, 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



EBV EBNA-1 IgG Calibrator

См. выделенные изменения.
Редакция: март 2020 г.

НАЗНАЧЕНИЕ

Калибратор ARCHITECT EBV EBNA-1 IgG Calibrator предназначен для калибровки системы ARCHITECT i System при качественном определении антител класса IgG к ядерному антигену 1 вируса Эпштейна-Барр (EBNA-1) 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 EBV EBNA-1 IgG Calibrator (**CAL1**): рекальцинированная плазма крови человека, реактивная на анти-EBNA-1 IgG. Консерванты: азид натрия и ProClin 950.

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Значение калибратора ARCHITECT EBV EBNA-1 IgG Calibrator определено по внутреннему референсному материалу.

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 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).¹ При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2,² или другие соответствующие правила биологической безопасности.^{3,4}
- Плазма крови человека, использованная в калибраторе, реактивна на анти-EBNA-1 IgG и не реактивна на HBsAg, анти-HIV-1/HIV-2, анти-HCV и HIV-1 RNA или HIV-1 Ag.
- **WARNING: SENSITIZER** Предупреждение: Может вызывать аллергическую реакцию.
- **CONTAINS: AZIDE** Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.



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 загрязнённую 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.

P363 Выстирать загрязнённую одежду перед дальнейшим использованием.

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

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

ХРАНЕНИЕ

- При правильном хранении и обращении калибратор ARCHITECT EBV EBNA-1 IgG Calibrator остается стабильным до окончания срока годности.
- Не используйте после окончания срока годности.



ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Калибратор можно использовать сразу после извлечения из места хранения с температурой 2 - 8°C. Перед каждым использованием перемешивайте, аккуратно переворачивая флакон. После каждого использования закрывайте флакон плотно крышечкой и ставьте обратно в место хранения с 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. *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.

ProClip является собственностью своего владельца.



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



Март 2020 г.

© 2012, 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



EBV EBNA-1 IgG Controls

См. выделенные изменения.
Редакция: март 2020 г.

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроли ARCHITECT EBV EBNA-1 IgG Controls предназначены для оценки воспроизводимости и выявления системных аналитических отклонений системы ARCHITECT *i* System при качественном определении антител класса IgG к ядерному антигену 1 вируса Эпштейна-Барр (EBNA-1) в сыворотке и плазме крови человека. Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к реагенту и Руководство по эксплуатации системы ARCHITECT.

СОДЕРЖИМОЕ

1 флакон (8,0 мл) отрицательного контроля ARCHITECT EBV EBNA-1 IgG Negative Control (**CONTROL**⁻): рекальцинированная плазма крови человека. Консерванты: азид натрия и ProClin 950.

1 флакон (8,0 мл) положительного контроля ARCHITECT EBV EBNA-1 IgG Positive Control (**CONTROL**⁺): рекальцинированная плазма крови человека, реактивная на антитела IgG к EBNA-1. Консерванты: азид натрия и ProClin 950.

Контроли имеют следующие диапазоны:

Контроль	Диапазон RANGE (S/CO)
CONTROL ⁻	≤ 0,49
CONTROL ⁺	1,37 – 4,10

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

• **IVD**

- Для диагностики *In Vitro*

- ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека материалы и/или потенциально инфекционные компоненты. См. 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 инфекции. Поэтому все материалы, полученные от человека, следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с этими реагентами и образцами 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 биобезопасности, уровень 2,² или другие соответствующие правила.^{3,4}

- Использованная в отрицательном контроле плазма крови человека не реактивна на анти-EBNA-1 IgG, HBsAg, анти-HIV-1/HIV-2, анти-HCV и HIV-1 RNA или HIV-1 Ag.
- Плазма крови человека, использованная в положительном контроле, реактивна на анти-EBNA-1 IgG и не реактивна на HBsAg, анти-HIV-1/HIV-2, анти-HCV и HIV-1 RNA или HIV-1 Ag.
- WARNING: SENSITIZER** Предупреждение: Может вызывать аллергическую реакцию.
- CONTAINS: AZIDE** Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к следующим компонентам данного теста:

- Отрицательный контроль
- Положительный контроль



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Содержат 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.

P363

Выстирать загрязненную одежду перед дальнейшим использованием.

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

- Паспорта безопасности доступны на www.abbottiagnostics.com, или обратитесь к своему местному представителю.

ХРАНЕНИЕ

- Контроли ARCHITECT EBV EBNA-1 IgG Controls стабильны до окончания срока годности, если хранились и использовались в соответствии с инструкциями.
- Не используйте после истечения срока годности.

2°C 8°C

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Контроли можно использовать непосредственно после извлечения из места хранения с температурой 2 - 8°C. Перед каждым использованием перемешивайте, аккуратно переворачивая флаконы. После каждого использования закрывайте флаконы плотно крышками и ставьте обратно в место хранения с 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. *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.

ProClin является собственностью своего владельца.



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



Март 2020 г.

© 2012, 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



См. выделенные изменения. Редакция: февраль 2020 г.

НАЗНАЧЕНИЕ

Калибратор ARCHITECT HAVAb-IgG Calibrator предназначен для калибровки системы ARCHITECT iSystem при качественном выявлении антител IgG к вирусу гепатита А (IgG анти-HAV) в сыворотке и плазме крови человека. Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к реагенту ARCHITECT HAVAb-IgG.

СОДЕРЖИМОЕ

1 флакон (4 мл) калибратора ARCHITECT HAVAb-IgG Calibrator. Калибратор 1 подготовлен в рекальцинированной плазме крови человека, реактивной на антитела IgG к HAV. Консервант: ProClin 300 и аزيد натрия.

Калибратор	Цвет
CAL 1	Зеленый ^a

^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
- Плазма крови человека, использованная в калибраторе, реактивна на антитела IgG к HAV 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: CAL 1	
	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит метилизотиазолонаты и аزيد натрия.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
EU032	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 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—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



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

Редакция: 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



См. выделенные изменения. Редакция: февраль 2020 г.

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроли ARCHITECT HAVAb-IgG Controls предназначены для оценки воспроизводимости теста и выявления систематических аналитических отклонений в рабочих характеристиках системы ARCHITECT iSystem при качественном выявлении антител IgG к вирусу гепатита А (IgG анти-HAV) в сыворотке и плазме крови человека. Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к реагенту ARCHITECT HAVAb-IgG.

СОДЕРЖИМОЕ

- 1 флакон (8 мл) отрицательного контроля ARCHITECT HAVAb-IgG Negative Control. Рекальцинированная плазма крови человека с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Консервант: ProClin 300 и азид натрия.
- 1 флакон (8 мл) положительного контроля ARCHITECT HAVAb-IgG Positive Control. Рекальцинированная плазма крови человека, реактивная на антитела IgG к HAV. Консервант: ProClin 300 и азид натрия.

Контроли имеют следующие диапазоны S/CO:

Контроль	Цвет	Диапазон (S/CO)
CONTROL -	Натуральный	≤ 0,56
CONTROL +	Голубой ^b	1,03 - 3,53

^b 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 положительном контроле, реактивна на антитела IgG к HAV и не реактивна на HBsAg, HIV-1 RNA или HIV-1 Ag, анти-HIV-1/HIV-2 и анти-HCV.
- Плазма крови человека, использованная в отрицательном контроле, не реактивна на антитела к HAV, 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	
R501	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—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.

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.

©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



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 HAVAb-IgG

■ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест ARCHITECT HAVAb-IgG является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (CMIA) для качественного определения антител IgG к вирусу гепатита А (IgG анти-HAV) в сыворотке и плазме крови человека.

Тест ARCHITECT HAVAb-IgG используется в качестве вспомогательного средства диагностирования вирусной инфекции гепатита А или выявления антител IgG к HAV.

■ КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Тест ARCHITECT HAVAb-IgG определяет наличие IgG анти-HAV в сыворотке и плазме крови человека. Наличие IgG анти-HAV при отрицательном результате тестирования на IgM анти-HAV означает факт инфицирования вирусом гепатита А (HAV) в прошлом или проведения вакцинации против HAV.¹

■ БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

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

1. Смешиваются образец, дилуэнт теста и парамагнитные микрочастицы, сенсibilизированные вирусом гепатита А (человека). IgG анти-HAV, присутствующие в образце, связываются с микрочастицами, сенсibilизированными вирусом гепатита А (человека).
2. После промывки добавляется акридин-меченый конъюгат антител к IgG 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 IgG анти-HAV, присутствующим в образце, и RLU, детектированными оптикой системы ARCHITECT iSystem, существует прямая зависимость.

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

Образцы со значениями отношения сигнала к пороговому значению (S/CO) $\geq 1,00$ считаются реактивными на IgG анти-HAV. Образцы со значениями S/CO $< 1,00$ считаются нереактивными.

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

■ РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

ARCHITECT HAVAb-IgG 6C29

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

REF	6C29-27	6C29-22
	100	400
MICROPARTICLES	1 x 6,6 мл	4 x 6,6 мл
CONJUGATE	1 x 5,9 мл	4 x 5,9 мл
ASSAY DILUENT	1 x 10,0 мл	4 x 10,0 мл

MICROPARTICLES Микрочастицы, сенсibilизированные вирусом гепатита А (человека), в MOPS/KCl-буфере. Минимальная концентрация: 0,08% твердого вещества. Консерванты: ProClin 300.

CONJUGATE Конъюгат акридин-меченых антител к IgG человека (мышинных, моноклональных) в MES/NaCl-буфере с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Минимальная концентрация: 0,01 мкг/мл. Консерванты: ProClin 300 и ProClin 950.

ASSAY DILUENT Дилуэнт теста HAVAb-IgG Assay Diluent, содержащий протеиновый (козий, мышинный и казеиновый) стабилизатор в TRIS-буфере. Консерванты: ProClin 300 и ProClin 950.

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.²⁻⁵

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: MICROPARTICLES / CONJUGATE / ASSAY DILUENT	
	
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.abbottiagnostics.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

Перед проведением теста на системе ARCHITECT iSystem необходимо установить файл теста ARCHITECT HAVAb-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.

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	Сыворотка крови
	Сыворотка крови с разделительным гелем
Плазма крови	Калиевая соль EDTA
	Цитрат натрия
	Натрий гепарин
	ACD
	CPDA-1
	CPD

- Другие типы пробирок для сбора образцов не были верифицированы на пригодность к использованию в данном тесте.
- Данный тест разработан и валидирован для использования с сывороткой или плазмой крови отдельных пациентов и образцами донорской крови.
- 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 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.

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 изготовителя пробирок.
- Тщательно перемешайте размороженные образцы на вортке на низкой скорости или перевернув пробирку 10 раз. Визуально оцените образцы. Если наблюдается расслоение или стратификация, продолжайте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными.

- 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.
- 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, или
 - существует необходимость проведения повторного исследования.

Для тестирования поместите очищенные образцы в чашечки для образцов или вторичные пробирки.

- 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 или плазма крови	2 - 8°C	≤ 14 дней

Если тестирование откладывается более чем на 14 дней, удалите сгустки, разделительный гель или эритроциты из образцов сыворотки или плазмы крови и храните их замороженными при температуре -10°C или ниже.

В рабочих характеристиках экспериментальных контролей и 21 нереактивного или 21 обогащенного реактивного образцов, подвергшихся 6 циклам заморозки/разморозки, не было выявлено качественных различий. Тем не менее, следует избегать многочисленного повторения циклов заморозки/разморозки.

В рабочих характеристиках экспериментальных контролей и 19 нереактивных или 19 обогащенных реактивных образцов, протестированных с повышенными уровнями билирубина (≤ 20 мг/дл), триглицеридов (≤ 3000 мг/дл), белка (≤ 12 г/дл) или гемоглобина (≤ 500 мг/дл), не было выявлено качественных различий.

В рабочих характеристиках экспериментальных контролей и 21 нереактивного или 21 обогащенного реактивного образцов, протестированных с повышенными уровнями эритроцитов ($\leq 0,4\%$ (объем/объем)), не было выявлено качественных различий.

Избегайте многократного проведения 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.
- Транспортируйте при температуре 2 - 8°C (на мокром льду) или - 10°C или ниже (на сухом льду).
- Не храните образцы после истечения срока годности, указанного выше.

■ ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

6C29 ARCHITECT HAVAb-IgG Reagent Kit

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- ARCHITECT HAVAb-IgG файл теста с виртуального диска ARCHITECT iSystem e-Assay CD-ROM на сайте www.abbottdiagnostics.com.
- 6C29-01 Калибратор ARCHITECT HAVAb-IgG Calibrator
- 6C29-10 Контроли ARCHITECT HAVAb-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 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: 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. 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 HAVAb-IgG Calibrator 1 и контроли ARCHITECT HAVAb-IgG 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 HAVAb-IgG разведение образцов не предусмотрено.

Калибровка

- Протестируйте калибратор Calibrator 1 в трех повторах, заказав калибровку теста ARCHITECT HAVAb-IgG в меню "Заказы". 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 HAVAb-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.
- Подробное описание процедуры калибровки см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 6.

Процедуры контроля качества

Рекомендуемые требования по контролю качества теста ARCHITECT HAVAb-IgG заключаются в тестировании по одному образцу всех 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 HAVAb-IgG Control 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 HAVAb-IgG принадлежит к методологической группе 5.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Расчет

Система ARCHITECT iSystem рассчитывает пороговое значение RLU (CO) с учетом среднего значения RLU, полученного при анализе калибратора Calibrator 1 в трех повторях, и сохраняет полученный результат.

- Пороговое значение RLU = Среднее значение RLU калибратора Calibrator 1 x 0,29
- Пороговое значение RLU сохраняется после калибровки для каждой серии реагентов.

Система ARCHITECT iSystem затем рассчитывает результат на основе соотношения RLU образца и порогового значения RLU (S/CO) для каждого образца и контроля.

- Пример
Если RLU образца = 4730, а
Пороговое значение RLU = 1920
 $4730/1920 = 2,46$
S/CO = 2,46

Интерпретация результатов

Результаты ARCHITECT HAVAb-IgG

Результаты (S/CO)	Интерпретация
< 1,00	Нереактивные (HP)
≥ 1,00	Реактивные (P)

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 IgG анти-HAV не соответствуют клинической картине, рекомендуется проводить 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.
- Образцы, полученные от пациентов, которые принимали лекарственные препараты, изготовленные на основе моноклональных мышинных антител, в диагностических или терапевтических целях, могут содержать человеческие антитела против мышинных антител (НАМА). Подобные образцы при тестировании в тестах, использующих моноклональные мышинные антитела, могут демонстрировать либо ложно завышенные, либо ложно заниженные результаты тестирования.^{6, 7} Реагенты ARCHITECT HAVAb-IgG 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.⁸

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Воспроизводимость

По данным исследования, в котором тестировалась одна панель, состоящая из одного разведенного образца, реактивного на IgG анти-HAV, трех серий контроля и трех серий калибратора, воспроизводимость теста ARCHITECT HAVAb-IgG составила ≤ 10% для калибратора Calibrator 1 и положительного контроля. Исследование проводилось в одной внешней лаборатории на системе ARCHITECT iSystem (с использованием только одной серии отрицательного контроля) и в одной внутренней лаборатории на двух системах ARCHITECT iSystem. В обеих лабораториях образцы панели тестировались с использованием трех серий реагента. Результаты оценивались с использованием каждой из трех серий калибратора. Каждое соотношение анализаторов, серий контроля, серий калибратора и серий реагента была исследована в четырех сериях тестирований. Контроли и калибратор тестировались в трех повторях в каждой серии тестирований. Разведенный образец, реактивный на IgG анти-HAV, был исследован в четырех повторях в каждой серии тестирований. Стандартное отклонение (СКО) внутри серии и между сериями и процентное значение коэффициента вариации (%КВ) определялись с помощью анализа компонентов дисперсии⁹ для модели случайных эффектов.¹⁰ Данные исследования суммированы в Таблице 1.*

Таблица 1: Воспроизводимость ARCHITECT HAVAb-IgG

Образец панели	Кол-во	Среднее	Внутри теста		Между тестами ^a	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ
Калибратор Calibrator 1 (RLU)	324	7758	478,5	6,2	488,6	6,3
Отрицательный контроль (S/CO)	756	0,13	0,020	16,12	0,020	16,12
Положительный контроль (S/CO)	972	2,32	0,141	6,08	0,164	7,05
Разведенный образец (S/CO)	432	1,72	0,101	5,87	0,107	6,23

^a Вариабельность между тестами включает вариабельность внутри теста.

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

Специфичность

- Тест ARCHITECT HAVAb-IgG продемонстрировал специфичность $\geq 99,17\%$ * по результатам исследования, в котором тестировались образцы сыворотки и плазмы крови от пациентов, относящихся к следующим популяциям:
 - Произвольно выбранные доноры крови (ДК)
 - Произвольно выбранные госпитализированные пациенты (ГП)

Исследование проводилось в одной клинической лаборатории и одной внутренней лаборатории. Из 1855 первично протестированных образцов 879 были реактивны как в тесте ARCHITECT HAVAb-IgG, так и в тесте AxSYM HAVAB 2.0. Кроме того, 8 других образцов оказались реактивными в дополнительном тестировании. Поэтому оставшиеся 887 образцов считаются истинно реактивными на IgG анти-HAV и были исключены из расчета специфичности. Данные по остальным 968 образцам, использованным в данном исследовании, суммированы в Таблице 2.*

Таблица 2: Результаты исследования специфичности теста ARCHITECT HAVAb-IgG

Популяция	Кол-во	Ложно реактивные	Специфичность (%)	Специфичность 95% ДИ ^a
ДК	474	3	99,37	98,16 - 99,87
ГП	494	5	98,99	97,65 - 99,67
Всего	968	8	99,17	98,38 - 99,64

^a ДИ = Доверительный интервал

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

- Из 210 первоначально протестированных образцов людей, относящихся к популяциям с интерферирующими веществами (ИВ), и пациентов, входящих в группу повышенного риска инфекции HAV (ВР), 118 образцов были реактивными как в тесте ARCHITECT HAVAb-IgG, так и в тесте AxSYM HAVAB 2.0. Эти 118 образцов считались истинно реактивными на IgG анти-HAV и были исключены из исследования. Данные по остальным 92 образцам, использованным в данном исследовании, суммированы в Таблице 3.*

Таблица 3: Образцы с потенциально интерферирующими веществами и от пациентов из группы повышенного риска в тесте ARCHITECT HAVAb-IgG

Популяция	Кол-во	Первично реактивные	Повторно реактивные
ИВ ^b	48	4	4 ^c
ВР ^d	44	3	3 ^e

^b Образцы, содержащие следующие потенциально интерферирующие вещества, были исследованы на перекрестную реактивность в тесте ARCHITECT HAVAb-IgG:

- CMV-IgG
- Хроническая инфекция HBV
- Выздоровление после HBV
- HSV
- Алкогольный цирроз
- Повышенные IgM
- Повышенные IgG
- CMV-IgM
- HCV
- HIV-1
- Вакцины против гриппа
- Антиядерные антитела (ANA)
- Ревматоидный фактор
- HAMA

^c 1 образец с HIV-1, 1 образец с HAMA и 2 образца с ревматоидным фактором (популяция ИВ) были повторно реактивными.

^d Популяция ВР включала образцы от больных гемофилией, лиц, употребляющих наркотики внутривенно, и мужчин-гомосексуалистов.

^e В популяции ВР повторно реактивными были 1 образец от лиц, употребляющих наркотики внутривенно, и 2 образца от больных гемофилией.

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

Чувствительность

Тест ARCHITECT HAVAb-IgG продемонстрировал чувствительность $\geq 98\%$ в исследовании, в котором тестировали образцы сыворотки и плазмы крови от людей, вакцинированных против HAV, и пациентов, выздоровевших после острой инфекции HAV. Данные исследования суммированы в Таблице 4.*

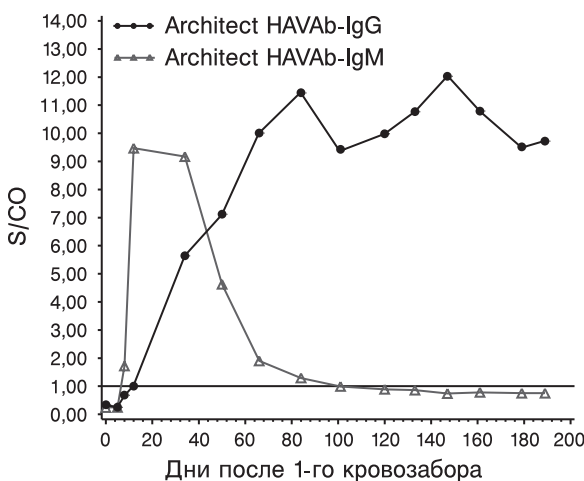
Таблица 4: Результаты исследования чувствительности теста ARCHITECT HAVAb-IgG

Популяция	Кол-во	Реактивный	Нереактивный
Вакцинированные	101	101	0
Выздоровление после инфекции HBV	45	45	0

Было проведено тестирование серийных панелей с использованием тестов ARCHITECT HAVAb-IgG и ARCHITECT HAVAb-IgM. Реактивные результаты теста ARCHITECT HAVAb-IgG указывают на сероконверсию из IgM анти-HAV в IgG анти-HAV.

* Репрезентативные данные для одной из панелей представлены на Рисунке 1.*

Рисунок 1



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

БИБЛИОГРАФИЯ

- CDC. Prevention of hepatitis A through active or passive immunization: Recommendations of the advisory committee on immunization practices (ACIP). *MMWR* 1999;48(RR12):1-37.
- 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	Дилуэнт 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

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



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



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 HAVAb-IgM Calibrator предназначен для калибровки системы ARCHITECT iSystem при качественном определении антител IgM к вирусу гепатита А (IgM анти-HAV) в сыворотке и плазме крови человека. Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к реагенту ARCHITECT HAVAb-IgM.

СОДЕРЖИМОЕ

1 флакон (4 мл) калибратора ARCHITECT HAVAb-IgM Calibrator. Калибратор 1 подготовлен в рекальцинированной плазме крови человека, реактивной на IgM анти-HAV. Консервант: ProClin 300 и азид натрия.

Калибратор	Цвет
CAL 1	Зеленый ^a

^a Краситель: Зеленый (кислотный желтый № 23 и кислотный голубой № 9)

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Калибратор соотнесен с внутренним референсным стандартом Abbott. Данный внутренний референсный стандарт произведен путем разведения плазмы крови человека, реактивной на IgM анти-HAV, с плазмой крови человека, не реактивной на IgM анти-HAV.

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 гемоконтакными 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 IgM анти-HAV 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: **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

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
	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.
©2016, 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 HAVAb-IgM Controls предназначены для оценки воспроизводимости теста и выявления систематических аналитических отклонений в рабочих характеристиках системы ARCHITECT iSystem при качественном выявлении антител IgM к вирусу гепатита А (IgM анти-HAV) в сыворотке и плазме крови человека. Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к реагенту ARCHITECT HAVAb-IgM.

СОДЕРЖИМОЕ

1 флакон (8 мл) отрицательного контроля ARCHITECT HAVAb-IgM Negative Control. Рекальцинированная плазма крови человека. Консервант: ProClin 300 и азид натрия.

1 флакон (8 мл) положительного контроля ARCHITECT HAVAb-IgM Positive Control. Рекальцинированная плазма крови человека, реактивная на IgM анти-HAV. Консервант: ProClin 300 и азид натрия.

Контроли имеют следующие диапазоны S/CO:

Контроль	Цвет	Диапазон (S/CO)
CONTROL -	Натуральный	≤ 0,65
CONTROL +	Голубой ^b	1,22 - 2,53

^b 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 положительном контроле, реактивна на IgM анти-HAV и не реактивна на HBsAg, HIV-1 RNA или HIV-1 Ag, анти-HIV-1/HIV-2 и анти-HCV.
- Плазма крови человека, использованная в отрицательном контроле, не реактивна на анти-HAV, 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	
R501	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.

ХРАНИЕНИЕ

- 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 +	Положительный контроль
CONTROL -	Отрицательный 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. ProClic 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.
©2016, 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 HAVAb-IgM

■ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест ARCHITECT HAVAb-IgM является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (CMIA) для качественного определения антител IgM к вирусу гепатита А (IgM анти-HAV) в сыворотке и плазме крови человека.

Тест ARCHITECT HAVAb-IgM используется в качестве вспомогательного средства диагностирования острой или недавно перенесенной вирусной инфекции гепатита А.

■ КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Тест ARCHITECT HAVAb-IgM определяет наличие IgM анти-HAV в сыворотке и плазме крови человека. Гепатит А является заболеванием, протекающим и заканчивающимся в определенный срок, часто протекает бессимптомно, особенно у детей. Поскольку симптомы инфекционного вирусного гепатита А (HAV) могут быть клинически неотличимы от вируса гепатита В или С, серологическое тестирование является важным инструментом правильного диагностирования. В острой фазе инфекции HAV антитела IgM к HAV находятся в сыворотке крови пациента и почти всегда определяются при появлении симптомов.¹⁻⁴ В большинстве случаев выработка антител IgM к HAV наиболее выражена в течение первого месяца болезни и может сохраняться до шести месяцев.^{5, 6}

■ БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

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

1. Смешиваются предварительно разведенный образец, дилуент теста и парамагнитные микрочастицы, сенсibilизированные вирусом гепатита А (человека). IgM анти-HAV, присутствующие в образце, связываются с микрочастицами, сенсibilизированными вирусом гепатита А (человека).
2. После промывки добавляется конъюгат, и IgM анти-HAV связываются с акридин-мечеными антителами к IgM 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 IgM анти-HAV, присутствующим в образце, и RLU, детектированными оптикой системы ARCHITECT iSystem, существует прямая зависимость.

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

Образцы со значениями отношения сигнала к пороговому значению (S/CO) > 1,20 считаются реактивными на IgM анти-HAV. Образцы со значениями S/CO от 0,80 до 1,20 считаются реактивными в серой зоне. Образцы со значениями S/CO < 0,80 считаются неактивными.

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

■ РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

ARCHITECT HAVAb-IgM 6C30

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

REF	6C30-27	6C30-22
	100	400
MICROPARTICLES	1 x 6,1 мл	4 x 6,1 мл
CONJUGATE	1 x 5,9 мл	4 x 5,9 мл
ASSAY DILUENT	1 x 10,0 мл	4 x 10,0 мл

MICROPARTICLES Микрочастицы, сенсibilизированные вирусом гепатита А (человека), в TRIS-буфере. Минимальная концентрация: 0,10% твердого вещества. Консервант: ProClin 300.

CONJUGATE Конъюгат акридин-меченых антител к IgM человека (мышинных, моноклональных) в MES-буфере с протеиновым (бычий) стабилизатором. Минимальная концентрация: 0,05 мкг/мл. Консерванты: ProClin 300 и другие противомикробные препараты.

ASSAY DILUENT Дилуент теста HAVAb-IgM Assay Diluent, содержащий протеиновый (бычий) стабилизатор в TRIS-буфере. Консерванты: ProClin 300 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 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: MICROPARTICLES / CONJUGATE / ASSAY DILUENT	
	
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+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 поменяйте перчатки, в которых вы работали с сывороткой или плазмой крови человека, поскольку попадание 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 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 HAVAb-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 об интерпретации результатов в серой зоне на системе ARCHITECT iSystem см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 2.

ПРИМЕЧАНИЕ: Рекомендуется установить количество десятичных знаков в сообщаемых результатах равным 2 (х.хх). Если этот параметр имеет более высокое значение, количество результатов в реактивной серой зоне, сообщаемых в тесте ARCHITECT HAVAb-IgM, может быть больше. Подробную информацию об изменении количества десятичных знаков в сообщаемых результатах 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 CPDA-1 CPD

- Другие антикоагулянты не были исследованы 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 заметной микробной контаминацией
- 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, взятые у 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 или ошибкам при аспирации образцов.

- Образцы, взятые у 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.
- 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 центрифугированием в соответствии с рекомендациями производителя пробирок.
- После обработки образцов в соответствии с инструкциями производителя пробирок они должны быть перенесены в центрифужную пробирку и центрифугированы при ≥ 10000 ОЦС (относительная центробежная сила) в течение 10 минут, если:
 - они содержат эритроциты, сгустки или другие твердые частицы
 - существует необходимость проведения повторного тестирования

Для тестирования поместите очищенные образцы в чашечки для образцов или вторичные пробирки.

- Необходимо избегать многочисленных циклов заморозки/разморозки образцов.

Перемешайте размороженные образцы, переворачивая пробирки на 180° из вертикального положения и обратно 10 раз. Проверьте все образцы на отсутствие стратификации. Если наблюдается расслоение или стратификация, продолжайте 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 и плазма крови	2 - 8°C	≤ 7 дней

Образцы можно хранить со сгустками или эритроцитами или без них.

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 -10°C или ниже).

В рабочих характеристиках экспериментальных контролей и 26 неактивных или 26 обогащенных реактивных образцов, подвергшихся 6 циклам заморозки/разморозки, не было выявлено качественных различий. Тем не менее, следует избегать многочисленного повторения циклов заморозки/разморозки.

В рабочих характеристиках экспериментальных контролей и 21 неактивного или 21 обогащенного реактивного образца, протестированных с повышенными уровнями билирубина

(≤ 20 мг/дл), триглицеридов (≤ 3000 мг/дл), белка (≤ 12 г/дл) или гемоглобина (≤ 500 мг/дл), не было выявлено качественных различий.

В рабочих характеристиках экспериментальных контролей и 25 неактивных или 25 обогащенных реактивных образцов, протестированных с повышенными уровнями 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.
- Не храните образцы после окончания срока годности, указанного выше.

■ ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

6C30 ARCHITECT HAVAb-IgM Reagent Kit

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- ARCHITECT HAVAb-IgM файл теста с виртуального диска ARCHITECT iSystem e-Assay CD-ROM на сайте www.abbottdiagnostics.com.
- 6C30-02 Калибратор ARCHITECT HAVAb-IgM Calibrator
- 6C30-11 Контроли ARCHITECT HAVAb-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: 70 мкл
Объем образца для проведения каждого дополнительного теста 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 теста из одной чашечки для образцов: 20 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 калибратор ARCHITECT HAVAb-IgM Calibrator 1 и контроли ARCHITECT HAVAb-IgM 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.

ПРИМЕЧАНИЕ: В тесте ARCHITECT HAVAb-IgM производится предварительное разведение образцов, поэтому для каждого теста требуется две РЯ.

Процедуры разведения образцов

Для проведения теста ARCHITECT HAVAb-IgM разведение образцов не предусмотрено.

Калибровка

- Протестируйте калибратор 1 в трех повторах. 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 HAVAb-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 HAVAb-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 HAVAb-IgM Control должны находиться в рамках диапазона допустимых значений, указанных в инструкции по применению к контролю. Если значение контроля выходит за рамки диапазона допустимых значений, результаты сопряженных тестов следует считать недействительными, и образцы должны быть протестированы 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 HAVAb-IgM принадлежит к методологической группе 5.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Расчет

Система ARCHITECT iSystem рассчитывает пороговое значение RLU (CO) с учетом среднего значения RLU, полученного при исследовании калибратора Calibrator 1 в трех повторях, и сохраняет полученный результат.

- Пороговое значение RLU = Среднее значение RLU калибратора Calibrator 1 x 0,275
- 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 = 2161, а
Пороговое значение RLU = 512,25
 $2161 / 512,25 = 4,22$
 $S/CO = 4,22$

Интерпретация результатов

Первичные результаты исследования ARCHITECT HAVAb-IgM

Первичные результаты (S/CO)	Интерпретация
<0,80	Нереактивные (HP)
0,80 - 1,20	Реактивные в серой зоне (C3)
> 1,20	Реактивные (P)

Для пациентов, результаты которых попадают в реактивную серую зону в тесте ARCHITECT HAVAb-IgM, рекомендуется внимательное наблюдение с интервалом в неделю. Такое наблюдение поможет выявить повышение уровней IgM анти-

HAV, связанное с острой фазой инфекции гепатита А, а также снижение уровней IgM анти-HAV или их неизменность, часто ассоциируемые с фазой выздоровления.

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Рекомендуется установить количество десятичных знаков в сообщаемых результатах равным 2 (х.хх). Если этот параметр имеет более высокое значение, количество результатов в реактивной серой зоне, сообщаемых в тесте ARCHITECT HAVAb-IgM, может быть больше. Подробную информацию об изменении количества десятичных знаков в сообщаемых результатах 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

- Если результаты теста на IgM анти-HAV не соответствуют клинической картине, рекомендуется проводить дополнительное тестирование для подтверждения результатов.
- Результаты теста следует интерпретировать в совокупности с другими данными, напр., симптомами, результатами других тестов и клиническими проявлениями.
- Образцы, взятые у 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 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.
- Образцы, полученные от пациентов, которые принимали лекарственные препараты, изготовленные на основе моноклональных мышинных антител, в диагностических или терапевтических целях, могут содержать человеческие антитела против мышинных антител (НАМА). Подобные образцы при тестировании в тестах, использующих моноклональные мышинные антитела, могут демонстрировать либо ложно завышенные, либо ложно заниженные результаты тестирования.^{11, 12} Реагенты ARCHITECT HAVAb IgM 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.¹³

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Воспроизводимость

По данным исследования, в котором тестировалась одна панель, состоящая из одного разведенного образца, реактивного на IgM анти-HAV, трех серий контроля и трех серий калибратора,

воспроизводимость теста ARCHITECT HAVAb-IgM составила $\leq 10\%$ для калибратора Calibrator 1 и положительного контроля. Исследование проводилось в одной внешней лаборатории на системе ARCHITECT iSystem и в одной внутренней лаборатории на двух системах ARCHITECT iSystem. В обеих лабораториях образцы панели тестировались с использованием трех серий реагента. Результаты оценивались с использованием каждой из трех серий калибратора. Каждое соотношение анализаторов, серий контроля, серий калибратора и серий реагента было исследовано в четырех сериях тестирований. Контроли и калибратор тестировались в трех повторах в каждой серии тестирований. Разведенный образец, реактивный на IgM анти-HAV, был исследован в четырех повторах в каждой серии тестирований. Стандартное отклонение (СКО) внутри серии и между сериями и процентное значение коэффициента вариации (%КВ) определялись с помощью анализа компонентов дисперсии¹⁴ для модели случайных эффектов.¹⁵ Данные исследования суммированы в Таблице 1.*

Таблица 1: Воспроизводимость ARCHITECT HAVAb-IgM

Образец панели	Кол-во	Среднее	Внутри теста		Между тестами ^a	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ
Калибратор 1	324	1337 RLU	86,9	6,5	88,6	6,6
Отрицательный контроль	972	0,23 S/CO	0,026	11,33	0,030	13,10
Положительный контроль	972	1,89 S/CO	0,113	5,98	0,127	6,72
Разведенный образец	432	1,16 S/CO	0,068	5,90	0,086	7,42

^a Вариабельность между тестами включает вариабельность внутри теста.

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

Специфичность

Тест ARCHITECT HAVAb-IgM продемонстрировал общую специфичность $\geq 99,0\%$ по результатам исследования, в котором тестировались образцы сыворотки и плазмы крови от пациентов, относящихся к следующим популяциям:

- произвольно выбранные доноры крови (ДК)
- произвольно выбранные госпитализированные пациенты (ГП)
- потенциально интерферирующие вещества (ИВ)^b

Исследование проводилось в одной клинической лаборатории и одной внутренней лаборатории.

Из 2126 первично протестированных образцов семь были определены как реактивные или реактивные в серой зоне в тесте ARCHITECT HAVAb-IgM. Пять из семи образцов были определены как реактивные в дополнительном тестировании. Остальные два образца были согласованно реактивными или реактивными в серой зоне в тестах ARCHITECT HAVAb-IgM и AxSYM HAVAB-M 2.0. Поэтому эти семь образцов считаются действительно реактивными на анти-HAV IgM и исключены из расчета специфичности. Данные исследования суммированы в Таблице 2.*

Таблица 2: Результаты исследования специфичности ARCHITECT HAVAb-IgM

Популяция	Кол-во	Первично реактивный/Серая зона	Повторно реактивный/Серая зона
ДК	724	0/0	--
ГП	1312	0/1	0/0
ИВ ^b	83	0/0	--
Всего	2119	0/1	0/0

^b Образцы, содержащие следующие потенциально интерферирующие вещества, были исследованы на кросс-реактивность в тесте ARCHITECT HAVAb-IgM:

- | | |
|-------------------------|-------------------------------|
| • CMV-IgG | • CMV-IgM |
| • HBV | • HCV |
| • HIV-1 | • HSV |
| • Вакцины против гриппа | • Аутоиммунные антитела (ANA) |
| • Алкогольный цирроз | • Ревматоидный фактор |
| • Повышенные IgG | • HAMA |
| • Повышенные IgM | |

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

Чувствительность

По результатам исследования, в котором тестировали образцы сыворотки и плазмы крови, предварительно определенные как реактивные на анти-HAV IgM, чувствительность теста ARCHITECT HAVAb-IgM составила $\geq 95,0\%$. Образцы были получены от пациентов с диагностированной острой инфекцией HAV в течение двух месяцев после появления симптомов. Данные исследования суммированы в Таблице 3.*

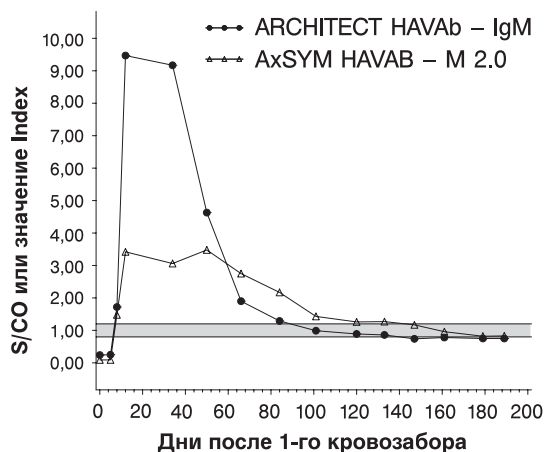
Таблица 3: Результаты исследования чувствительности ARCHITECT HAVAb-IgM

Популяция	Кол-во	Реактивные	Серая зона	Нереактивные	Чувствительность
Острая инфекция HAV	141	135	4	2	98,58% (139/141)

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

- Было проведено тестирование 120 образцов пациентов, перенесших инфекцию гепатита А, с использованием теста ARCHITECT HAVAb-IgM. Два из этих образцов, реактивных в тесте ARCHITECT HAVAb-IgM, были также определены как реактивные в дополнительном тестировании. Остальные 118 образцов были нереактивными в тесте ARCHITECT HAVAb-IgM.
- Было проведено тестирование серийных панелей с использованием тестов ARCHITECT HAVAb-IgM и AxSYM HAVAB-M 2.0. По результатам тестирования чувствительность теста ARCHITECT HAVAb-IgM такова, что реактивный результат указывает на острую вирусную инфекцию гепатита А (до двух месяцев после появления симптомов). Репрезентативные данные для одной из панелей представлены на Рисунке 1.

Рисунок 1



■ БИБЛИОГРАФИЯ

1. Locarnini SA, Ferris AA, Lehmann NI, Gust ID. The antibody response following hepatitis A infection. *Intervirology* 1977;8:309-318.
2. Bradley DW, Maynard JE, Hindman SH, et al. Serodiagnosis of viral hepatitis A: detection of acute-phase immunoglobulin M anti-hepatitis A virus by radioimmunoassay. *J Clin Microbiol* 1977;5:521-530.
3. Bradley DW, Fields HA, McCaustland KA, et al. Serodiagnosis of viral hepatitis A by a modified competitive binding radioimmunoassay for immunoglobulin M anti-hepatitis A virus. *J Clin Microbiol* 1979;9(1):120-127.
4. Deinhardt FW, Frösner GG, Scheidt R, Abb J. Significance of anti-HAV of the IgM class for the diagnosis of hepatitis A. In: Vyas GN, Cohen SN, Schmid R, eds. *Viral Hepatitis*. Philadelphia, PA: The Franklin Institute Press; 1978:736.
5. Decker RH, Kosakowski SM, Vanderbilt AS, et al. Diagnosis of acute hepatitis A by HAVAB-M, a direct radioimmunoassay for IgM anti-HAV. *Am J Clin Pathol* 1981;76:140-147.
6. Lemon SM. Type A viral hepatitis: epidemiology, diagnosis, and prevention. *Clin Chem* 1997;43:1494-1499.
7. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
8. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
9. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
10. 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.
11. 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.
12. 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.
13. Boscatto LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
14. 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.
15. 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
	Достаточно для
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
ASSAY DILUENT	Дилуэнт 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



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

Редакция: февраль 2020 г.
©2016, 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 Syphilis TP Calibrator предназначен для калибровки системы ARCHITECT iSystem при качественном определении антител к *Treponema pallidum* (TP) в сыворотке и плазме крови человека. Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к реагенту ARCHITECT Syphilis TP.

СОДЕРЖИМОЕ

1 флакон (4,0 мл) калибратора ARCHITECT Syphilis TP Calibrator, подготовленного в рекальцинированной плазме крови человека (инактивированной); реактивной на анти-TP. Консерванты: азид натрия и другие противомикробные препараты.

Калибратор	Цвет
CAL 1	Зеленый*

* Краситель: Зеленый (кислотный желтый № 23 и кислотный голубой № 9)

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Калибратор соотнесен с внутренним референсным стандартом Abbott. Внутренний стандарт произведен методом разведения положительной плазмы крови с высоким титром в HEPES-буфере с нереактивной плазмой крови человека.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **IVD**
- Для диагностики *In Vitro*
- **Rx ONLY**
- **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 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 калибраторе, реактивна на анти-TP и не реактивна на анти-HCV, HBsAg, HIV-1 RNA или HIV-1 Ag 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.
- Калибратор необходимо хранить при температуре 2 - 8°C в вертикальном положении и использовать сразу после извлечения из места хранения с температурой 2 - 8°C.



ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Калибратор может 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 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
CAL 1	Калибратор 1
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Дистрибьютор в США
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
LOT	Номер серии
PRODUCT OF GERMANY	Страна происхождения: Германия
REF	Каталожный номер
Rx ONLY	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США).

ARCHITECT является торговой маркой компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях.



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



DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

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

Редакция: февраль 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

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.



НАЗНАЧЕНИЕ

Контроли ARCHITECT Syphilis TP Controls предназначены для оценки воспроизводимости теста и выявления систематических аналитических отклонений в рабочих характеристиках системы ARCHITECT iSystem при качественном определении антител к *Treponema pallidum* (TP) в сыворотке и плазме крови человека. Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к реагенту ARCHITECT Syphilis TP.

СОДЕРЖИМОЕ

2 флакона (8,0 мл каждый) контролей ARCHITECT Syphilis TP Controls: отрицательный контроль и положительный контроль в рекальцинированной плазме крови человека. Положительный контроль (инактивированный) реактивен на анти-TP. Консерванты: азид натрия и другие противомикробные препараты.

Контроль	Цвет	Диапазон контроля S/CO
CONTROL -	Натуральный	≤ 0,40
CONTROL +	Голубой*	1,25 - 3,75

* Краситель: Кислотный голубой №. 9

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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



- **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 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-TP, анти-HCV, HBsAg, HIV-1 RNA или HIV-1 Ag и анти-HIV-1/HIV-2.
- Плазма крови человека, использованная в положительном контроле, реактивна на анти-TP и не реактивна на анти-HCV, HBsAg, HIV-1 RNA или HIV-1 Ag 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.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 и использовать сразу после извлечения из места хранения с температурой 2 - 8°C.



ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

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

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
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Дистрибьютор в США
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
LOT	Номер серии
PRODUCT OF GERMANY	Страна происхождения: Германия
RANGE	Диапазон
REF	Каталожный номер
Rx ONLY	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США).

ARCHITECT является торговой маркой компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях.



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



DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

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

Редакция: февраль 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

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 Syphilis TP

■ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест ARCHITECT Syphilis TP является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (CMIA) для качественного определения антител к *Treponema pallidum* (TP) в сыворотке и плазме крови человека, а также образцах, собранных посмертно (после остановки сердца). Тест ARCHITECT Syphilis TP используется в качестве вспомогательного средства диагностирования сифилиса, а также в качестве скринингового теста с целью предупреждения передачи *Treponema pallidum* реципиентам крови и ее компонентов, а также клеток, тканей и органов.

■ КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Возбудителем сифилиса является инфекция, обусловленная бактерией TP¹, передаваемая от матери плоду или при половом контакте. Заболевание может перейти в латентную фазу, в которой клиническое выявление сифилиса невозможно. В настоящее время серологические исследования (специфические к TP и не относящиеся к TP) являются основным методом диагностики и контроля лечения сифилиса, наряду с клиническими данными пациента.

■ БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Тест ARCHITECT Syphilis TP является двухступенчатым иммуноанализом для качественного определения антител к TP в сыворотке или плазме крови человека на основе технологии CMIA с применением гибких протоколов анализа, именуемой Chemiflex.

1. Смешиваются образец, микрочастицы, сенсibilизированные рекомбинантными антигенами TP (TrN15, TrN17 и TrN47), и дилуэнт теста. Антитела к TP из образца связываются с микрочастицами, сенсibilизированными TP.
2. После промывки для образования реакционной смеси добавляется конъюгат меченых акридином антител к IgG и IgM 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 антител к TP, присутствующим в образце, и RLU, детектированными оптикой системы ARCHITECT iSystem, существует прямая зависимость.

Наличие или отсутствие антител к TP в образце определяется путем сравнения хемилюминесцентного сигнала реакции с сигналом порогового значения, определенного с помощью ранее проведенной калибровки теста ARCHITECT Syphilis TP. Образец, величина сигнала в котором больше или равна сигналу порогового значения, считается реактивным на анти-TP. Подробную информацию о системе и технологии анализа см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 3.

■ РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

ARCHITECT Syphilis TP 8D06

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

REF	8D06-32	8D06-42
	100	500
MICROPARTICLES	1 x 4,1 мл	1 x 16,3 мл
CONJUGATE	1 x 5,9 мл	1 x 26,3 мл
ASSAY DILUENT	1 x 6,3 мл	1 x 34,1 мл
MICROPARTICLES Микрочастицы, сенсibilизированные антигеном TP (<i>E.coli</i> , рекомбинантный) в HEPES-буфере с детергентом. Минимальная концентрация: 0,08% твердого вещества. Консерванты: азид натрия и другие противомикробные препараты.		
CONJUGATE Акридин-меченый конъюгат мышиных антител к IgG/IgM в MES-буфере с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Минимальная концентрация: (анти-IgG) 26,6 нг/мл / (анти-IgM) 1,34 нг/мл. Консерванты: азид натрия и другие противомикробные препараты.		
ASSAY DILUENT Дилуэнт теста Syphilis TP Assay Diluent, содержащий MES-буфер с детергентом. Консерванты: ProClin 950 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.²⁻⁵

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: MICROPARTICLES / CONJUGATE	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:	Содержит октилфениловый эфир полиэтиленгликоля (Triton X-405) и азид натрия.
H319	Вызывает серьезное раздражение глаз.
EUN032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
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.
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) и метилизотиазолон.
H319	Вызывает серьезное раздражение глаз.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
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.
- 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 истечения срока годности	Может использоваться сразу после извлечения из места хранения с температурой 2 - 8°C. Храните в вертикальном положении.

	Температура хранения	Максимальное 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 Syphilis TP 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
Плазма крови человека	Калиевая соль EDTA
	Литий гепарин
	Натрий гепарин
	Цитрат натрия CPD

- Другие типы пробирок для сбора образцов не были верифицированы на пригодность к использованию в данном тесте.

- Рабочие характеристики теста не установлены для случаев исследования жидкостей организма, кроме сыворотки или 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.
- 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**.

Состояние образцов

- Не используйте образцы в следующих состояниях:
 - инактивированные нагреванием
 - сильно гемолизированные (гемоглобин > 500 мг/дл)
 - 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.

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 до начала исследования, 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 крови	Комнатная температура	≤ 72 часа
	2 - 8°C	≤ 7 дней
Плазма крови	Комнатная температура	≤ 72 часа
	2 - 8°C	≤ 30 дней

Если исследование откладывается, отделите сыворотку или плазму крови от сгустков, эритроцитов или разделительного геля.

Избегайте многократных 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.

Исследование образцов трупной крови

- Рабочие характеристики теста были установлены для исследования образцов трупной крови (образцы, собранные посмертно, после остановки сердца), собранных в период до 21,5 часов после наступления смерти. Рабочие характеристики теста установлены исследованием 50 обогащенных и 50 необогащенных образцов трупной крови.⁷
- 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 24 часов 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

8D06 ARCHITECT Syphilis TP Reagent Kit

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- ARCHITECT Syphilis TP файл теста с виртуального диска ARCHITECT iSystem e-Assay CD-ROM на сайте www.abbottdiagnostics.com.
- 8D06-04 Калибратор ARCHITECT Syphilis TP Calibrator
- 8D06-13 Контроли ARCHITECT Syphilis TP 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 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.
- 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 калибратор ARCHITECT Syphilis TP Calibrator и контроли ARCHITECT Syphilis TP 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: 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.

Процедуры разведения образцов

Для проведения теста ARCHITECT Syphilis TP разведение образцов не предусмотрено.

Калибровка

- Протестируйте калибратор 1 в трех повторях. 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 Syphilis TP 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 Syphilis TP 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.

Убедитесь, что значения контролей находятся в пределах диапазона допустимых значений, указанных в инструкции по применению к контролям. Если значение контроля выходит за рамки указанного диапазона, результаты соответствующих тестов следует считать недействительными, и образцы необходимо исследовать 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.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Система ARCHITECT iSystem рассчитывает пороговое значение (CO) с учетом среднего значения хемилюминесцентного сигнала (RLU), полученного исследованием калибратора 1 в трех повторях, сохраняет полученный результат.

Расчет

Результат теста ARCHITECT Syphilis TP рассчитывается на основе порогового значения, полученного путем следующих расчетов.

- Пороговое значение (CO) = Среднее RLU калибратора 1 x 0,20
- $S/CO = RLU \text{ образца} / \text{Пороговое значение RLU}$
- Пороговое значение RLU сохраняется после калибровки для каждой серии реагентов.

Интерпретация результатов

- Образцы со значением $S/CO < 1,00$ считаются нереактивными в тесте ARCHITECT Syphilis TP.
- Образцы со значением $S/CO \geq 1,00$ считаются реактивным в тесте ARCHITECT Syphilis TP.

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 исследовании любого набора реагентов возможно получение ложноположительных результатов. Доля ложноположительных результатов зависит от специфичности набора реагентов, качества образца и характеристик популяции для скрининга.
- Если результаты теста ARCHITECT Syphilis TP не соответствуют клинической картине, рекомендуется провести дополнительное исследование для подтверждения полученного результата.
- Ни один из диагностических тестов не гарантирует того, что образцы не содержат низкую концентрацию антител к ТР, что бывает на ранней стадии инфекции. Следовательно, получение отрицательного результата не исключает возможности инфицирования сифилисом. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация.

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Воспроизводимость

Воспроизводимость результатов теста ARCHITECT Syphilis TP для положительного контроля составляет $\leq 15\%$. Воспроизводимость была определена в соответствии с протоколом EP5-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).⁶ Были исследованы шесть образцов, в которые входили четыре панели плазмы крови и оба контроля Syphilis TP Controls, в двух повторях дважды в день в течение двадцати дней ($n = 80$ для каждого образца) с использованием трех серий реагентов. Данные исследования приведены в таблице ниже.*

Воспроизводимость ARCHITECT Syphilis TP

Образец	Серия	Среднее	Повторяемость ^a		Внутри лабораторий ^b	
		S/CO	СКО	%КВ	СКО	%КВ
Отрицательный контроль	1	0,04	0,002	5,4	0,002	5,4
	2	0,04	0,005	14,3	0,005	14,7
	3	0,03	0,004	13,1	0,004	13,6

Образец	Серия	Среднее		Повторяемость ^a		Внутри лаборатории ^b	
		S/CO		СКО	%КВ	СКО	%КВ
Положительный контроль	1	2,66		0,048	1,8	0,060	2,3
	2	2,65		0,066	2,5	0,094	3,6
	3	2,66		0,048	1,8	0,069	2,6
Панель D1	1	6,49		0,108	1,7	0,133	2,0
	2	6,57		0,099	1,5	0,144	2,2
	3	6,62		0,116	1,8	0,143	2,2
Панель D2	1	3,74		0,074	2,0	0,092	2,5
	2	3,73		0,059	1,6	0,091	2,4
	3	3,78		0,068	1,8	0,089	2,3
Панель D3	1	1,89		0,034	1,8	0,043	2,3
	2	1,88		0,035	1,9	0,048	2,6
	3	1,89		0,034	1,8	0,048	2,5
Панель D4	1	0,75		0,014	1,8	0,019	2,5
	2	0,74		0,017	2,3	0,020	2,8
	3	0,75		0,015	2,0	0,018	2,5

^a Повторяемость соответствует вариативности внутри серии.

^b Вариативность внутри лаборатории включает в себя показатели вариаций внутри и между сериями, а также вариации между днями.

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

Специфичность

Исследование рабочих характеристик теста было проведено во внутренней лаборатории. Из 5174 образцов ДК 3 образца были определены как ложноположительные в тесте ARCHITECT Syphilis TP после выхода из стадии первичной инфекции. Из 1262 образцов от госпитализированных/диагностированных пациентов три образца продемонстрировали ложноположительные результаты в тесте ARCHITECT Syphilis TP. Данные исследования приведены в таблице ниже.*

Результаты исследования специфичности на материале образцов от произвольно выбранных доноров крови и госпитализированных пациентов

Категория	Кол-во	Первично реактивный [%]	Повторно реактивный [%]	Специфичность	95%-й доверительный интервал
Всего доноров крови	5174	3 [0,06]	3 [0,06]	99,94% (5171/5174)	99,83 - 99,99%
Доноры плазмы крови	2587	3 [0,12]	3 [0,12]	99,88% (2584/2587)	99,66 - 99,98%
Доноры сыворотки крови	2587	0 [0,00]	0 [0,00]	100,00% (2587/2587)	99,86 - 100%
Образцы от госпитализированных/диагностированных пациентов	1262	3 [0,24]	3 [0,24]	99,76% (1259/1262)	99,31 - 99,95%

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

Чувствительность

При исследовании подтвержденных положительных образцов тест ARCHITECT Syphilis TP продемонстрировал чувствительность $\geq 99,0\%$. Данные исследования приведены в таблице ниже.*

Результаты чувствительности

Кол-во	Серия	Реактивные	Нереактивные	Наблюдаемая чувствительность
409	1	409	0	100%
409	2	409	0	100%
409	3	409	0	100%
409	4	409	0	100%

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

Аналитическая специфичность

Данное исследование выполнено на системе ARCHITECT i2000SR.

Для оценки потенциальной кросс-реактивности в тесте ARCHITECT Syphilis TP исследовали образцы, полученные от пациентов с заболеваниями и медицинскими состояниями, не связанными с инфекцией сифилиса.

Шесть образцов, которые были определены как реактивные в тесте ARCHITECT Syphilis TP и хемилюминесцентном иммуноанализе на трепонему (TP-CLIA), по результатам подтверждающего исследования были либо подтверждены как реактивные (отмечены в таблице ниже символом ^a), либо классифицированы как неопределенные (отмечены в таблице ниже символом ^d). Наличие подтвержденно-реактивных образцов не было неожиданностью, поскольку поставщик предоставил образцы в соответствии с заданными критериями по наличию определенных заболеваний, не сообщая результаты предшествующего лабораторного тестирования на сифилис. Один из 10 образцов категории "IgG-антитела к CMV", 1 из 10 образцов категории "HIV", 1 из 7 образцов категории "Моноклональные гипер IgG", 1 из 10 образцов категории "Антитела к E. coli" (отмечены в таблице ниже символом ^b) были определены как реактивные в тесте ARCHITECT Syphilis TP, но этот результат не был подтвержден другими используемыми в данном исследовании тестами (как специфическими на трепонему, так и нетрепонемными).

Один из 11 образцов категории "Гонорея" и 2 из 6 образцов категории "HTLV-II" (отмечены в таблице ниже символом ^c) были определены как реактивные в тесте ARCHITECT Syphilis TP, но не были исследованы в других тестах (TP-CLIA, RPR, TP-PA, адсорбционный тест с антитрепонемальными флуоресцирующими антителами [FTA ABS]), поскольку образцы указанных категорий могли быть получены только как образцы плазмы крови.

Категория	Кол-во	Кол-во реактивных результатов в тесте ARCHITECT Syphilis TP
Хламидии	15	1 ^a
IgG-антитела к цитомегаловирусу (CMV IgG)	10	1 ^b
IgM-антитела к цитомегаловирусу (CMV IgM)	10	1 ^a
Аутоиммунные антитела к дцДНК	3	0
IgG-антитела к вирусу Эпштейна-Барр (EBV IgG)	10	1 ^a
IgM-антитела к вирусу Эпштейна-Барр (EBV IgM)	24	0
Антитела к Escherichia coli (E. coli)	10	1 ^b
Гонорея	11	1 ^c
IgG-антитела к HAVAB (HAVAB IgG)	10	0
IgM-антитела к HBc (HBc IgM)	4	0
Гемодиализ	10	0
Вирус гепатита А (HAV)	10	1 ^a
Вирус гепатита В (HBV)	10	0
Вирус гепатита С (HCV)	10	1 ^a
Вирус простого герпеса (HSV)	10	1 ^d
Человеческие антитела против мышинных антител (HAMA)	10	0
Вирус иммунодефицита человека (HIV)	10	1 ^b
Т-лимфотропный вирус человека I (HTLV-I)	10	0
Т-лимфотропный вирус человека II (HTLV-II)	6	2 ^c
Вакцинированные против гриппа	20	0
Лептоспироз	6	0
IgM-антитела к возбудителю лептоспироза	5	0
Болезнь Лайма	10	0
Моноклональные гипер IgG	7	1 ^b
Антиядерные антитела (ANA)	10	0
Поликлональные гипер IgG	3	0

Категория	Кол-во	Кол-во реактивных результатов в тесте ARCHITECT Syphilis TP
Беременность	90	0
Ревматоидный фактор	10	0
IgG-антитела к возбудителю краснухи	10	0
Системная красная волчанка	10	0
IgG-антитела к <i>Toxoplasma gondii</i>	12	0
IgM-антитела к <i>Toxoplasma gondii</i>	3	0
Реципиенты трансплантатов	10	0
Вирус ветряной оспы	10	0
Всего	409	13

^a Положительный результат подтвержден другими тестами (TP-CLIA, RPR, TP-PA, FTA-ABS).

^b Положительный результат не подтвержден другими тестами (TP-CLIA, RPR, TP-PA, FTA-ABS).

^c Положительный результат, полученный в тесте ARCHITECT Syphilis TP, невозможно подтвердить в связи с ограничениями, обусловленными типом образца (TP-CLIA, RPR, TP-PA, FTA-ABS).

^d Образцы определены как положительные в тесте TP-CLIA, но классифицированы как неопределенные в тестах TP-PA и FTA-ABS.

Интерференция

Потенциальная интерференция триглицеридов, билирубина, белка и гемоглобина при повышенных уровнях концентраций в тесте ARCHITECT Syphilis TP составила < 0,40 разницы S/CO в отрицательных образцах и < 20% разницы S/CO в положительных образцах при следующих значениях концентраций.

Исследуемое вещество	Концентрация исследуемого вещества
Триглицериды	3000 мг/дл
Билирубин	20 мг/дл
Протеин	12 г/дл
Гемоглобин	500 мг/дл

БИБЛИОГРАФИЯ

- Meyer JC. Laboratory Diagnosis of Syphilis. *Curr Probl Dermatol*. 1996; 24: 1-11.
- 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.
- 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.
- 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: 24 октября 2017 г.

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: EYE IRRITANT	Предупреждение: Вызывает серьезное раздражение глаз.
WARNING: SENSITIZER	Предупреждение: Может вызывать аллергическую реакцию.
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



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

Редакция: февраль 2020 г.

©2017, 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: ноябрь 2014 г.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Пепсиноген I и пепсиноген II - индексы, отражающие степень атрофии слизистой желудка, но не являющиеся специфическими маркерами рака желудка. Поэтому данные индексы проявляют повышенную положительность при заболеваниях, сопровождающихся атрофией слизистой желудка. Описанная методика не была создана для использования в качестве метода, альтернативного не прямой рентгенофотографии, которая используется при масс-скрининге желудочных заболеваний.

НАЗВАНИЕ

ARCHITECT Pepsinogen I

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест ARCHITECT Pepsinogen I (PG I) является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (CMIA) для количественного выявления пепсиногена I в сыворотке и плазме крови человека.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Тест ARCHITECT Pepsinogen I, производства компании Abbott, является автоматизированным иммуноанализом, основанным на использовании методики хемилюминесцентного иммуноанализа на микрочастицах (CMIA).

Пепсиногены - неактивные предшественники пепсинов, являющихся протеолитическими ферментами в желудочном соке, и иммунологически классифицируются как пепсиноген I (PG I) и пепсиноген II (PG II).¹ PG I продуцируется железами дна желудка, а PG II - железами дна желудка, железами кардиального отдела желудка, железами пилорического отдела желудка, а также бруннеровыми железами.^{2, 3} Известно, что количество главных клеток желудка, продуцирующих PG I, в основном снижается, а количество желез пилорического отдела желудка увеличивается при прогрессировании атрофии слизистой дна желудка. В результате соотношение PG I/PG II (I / II) снижается.⁴ В связи с этим становится очевидно, что при применении анализа уровня PG I в комбинации с расчетом соотношения I / II полученные в результате значения соотношения I / II являются полезным индикатором наличия атрофии слизистой дна желудка, а иммунологическое исследование PG I и PG II является эффективным методом анализа при масс-скрининге болезней, сопровождающихся атрофией слизистой дна желудка. Считается, что болезни, сопровождающиеся атрофией слизистой дна желудка, особенно атрофический гастрит, связаны с раком желудка. Таким образом, иммунологические методы исследования PG I и PG II используются для масс-скрининга желудочных заболеваний при клиническом исследовании.⁵⁻¹¹

БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Тест ARCHITECT Pepsinogen I является двухступенчатым иммуноанализом для количественного выявления PG I в сыворотке и плазме крови человека на основе технологии CMIA с применением гибких протоколов анализа, именуемой Chemiflex.

1. Образец, разбавитель теста и парамагнитные микрочастицы, сенсibilизированные антителами к PG I человека, соединяются. Присутствующий в образце PG I связывается с сенсibilизированными антителами к PG I человека микрочастицами.
2. После промывки добавляется акридин-меченый конъюгат антител к PG I 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 PG I, присутствующим в образце, и RLU, детектированными оптикой системы ARCHITECT iSystem, существует прямая зависимость.

Концентрация PG I в образце определяется на основе полученной калибровочной кривой теста ARCHITECT Pepsinogen I.

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

РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

ARCHITECT Pepsinogen I 8D07

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

REF	8D07-26	8D07-36
	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 SPECIFIC DILUENT	1 x 10,0 мл	1 x 50,9 мл
MICROPARTICLES Микрочастицы, сенсibilизированные антителами к PG I человека (мышинными, моноклональными), в MOPSO буфере с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Консерванты: противомикробные препараты.		
CONJUGATE Меченый акридином конъюгат антител к PG I человека (мышинных, моноклональных) в MES буфере с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Консервант: ProClin.		
ASSAY SPECIFIC DILUENT Разбавитель теста на пепсиноген I, содержащий MOPSO буфер. Консерванты: противомикробные препараты.		

Другие реагенты

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

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Количество флаконов и объем разнятся в зависимости от заказа.

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.¹²⁻¹⁵

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	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.abbotttdiagnostics.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 данного вкладыша.
- НЕОБХОДИМО использовать мембраны для предотвращения испарения и контаминации реагента, а также для обеспечения целостности реагента. Правильность результатов анализа не может быть гарантирована, если мембраны не использовались в соответствии с инструкциями данного вкладыша.

- Надевайте чистые перчатки при установке мембраны на вскрытый флакон с реагентом, чтобы предотвратить контаминацию.
- После помещения мембраны 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 мембраны могут появиться следы высохшей жидкости. Это обычные сухие соли, не влияющие на результаты теста.

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 мембранами и сменными крышечками). Реагенты, хранящиеся вне системы, рекомендуется хранить в фабричных лотках и упаковках для обеспечения вертикального положения. Если флакон с микрочастицами хранился не вертикально (с надетой мембраной) 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 Pepsinogen I с диска ARCHITECT iSystem Assay CD-ROM.

Подробную информацию об установке файла анализа, 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
	Пробирки с сепаратором сыворотки
Плазма крови человека	Калиевая соль EDTA
	Цитрат натрия

- 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 или 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 правильности 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 утвержден для использования с сывороткой или плазмой крови отдельных пациентов или образцов донорской крови.
- Чтобы получить правильные результаты, образцы сыворотки и плазмы крови должны быть отделены от фибрина, эритроцитов или других твердых частиц.
- Убедитесь в том, что в образцах сыворотки крови формирование сгустков завершилось до центрифугирования. Некоторые образцы, в особенности, взятые у пациентов, которым назначена антикоагуляционная или тромболитическая терапия, могут демонстрировать увеличенное время свертывания. При наличии фибрина в образцах, отцентрифугированных до завершения свертывания крови, тестирование ведет к получению ошибочных результатов.
- Образцы, взятые у гепаринизированных пациентов, могут быть частично коагулированы и могут давать неправильные результаты из-за наличия фибрина. Чтобы избежать этого, производите забор образца до проведения терапии гепарином.
- Рекомендуется использование одноразовых пипеток и наконечников для пипеток для предотвращения перекрестной контаминации.

Подготовка к анализу

- Следуйте инструкциям производителя 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.
- 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 отцентрифугированы при ≥ 10000 ОЦС (относительная центробежная сила) в течение 10 минут перед тестированием, если они содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы.
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	2-8°C -10°C или ниже	≤ 7 дней --

Если тестирование откладывается более чем на 24 часа, отделите сыворотку или плазму крови от сгустков, сепаратора сыворотки крови или эритроцитов.

Если тестирование откладывается более чем на 7 дней, храните образцы в замороженном состоянии при температуре -10°C или ниже.

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 сепараторного геля.
- Транспортируйте 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

8D07 ARCHITECT Pepsinogen I Reagent Kit

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- ARCHITECT Pepsinogen I файл теста с виртуального диска ARCHITECT iSystem e-Assay CD-ROM на сайте www.abbottdiagnostics.com
- Калибраторы 8D07-01 ARCHITECT Pepsinogen I Calibrators
- Контроли 8D07-10 ARCHITECT Pepsinogen I 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 процедуры 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 и поместите мембрану на флакон. Инструкции по помещению мембран на флаконы см. в разделе Обращение с реагентами данного вкладыша.
- Загрузите набор реагентов в систему ARCHITECT iSystem.
 - Убедитесь, что присутствуют все необходимые для анализа реагенты.
 - Проверьте наличие мембран 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: 8
 - 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. Информацию об испарении образца и необходимых для тестирования объемах см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
 - При использовании первичных или алиquotных пробирок используйте мерную риску для обеспечения достаточного объема образца пациента.

- Подготовьте калибраторы ARCHITECT Pepsinogen I Calibrators и контроли ARCHITECT Pepsinogen I Controls.
 - Перед использованием перемешайте калибратор(ы) и контроли, аккуратно переворачивая флаконы.
 - Держите флаконы вертикально и добавляйте 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

Образцы пациентов со значением теста на пепсиноген I, превышающим 200 нг/мл, помечены кодом ">200.0" и могут быть разведены с использованием процедуры ручного разведения.

Процедура ручного разведения

Рекомендуемое разведение: 1:5

1. Добавьте 100 мкл образца пациента к 400 мкл калибратора ARCHITECT Pepsinogen I Calibrator 1.
2. Оператор должен ввести фактор разведения в экраны заказа пациента или контроля. Все образцы, выбранные для заказа, будут разбавлены. Система будет использовать данный фактор разведения для автоматического расчета концентрации образца до разведения и сообщения результата.
3. Если разведенные образцы помечаются кодом "> 1000.0", можно провести дополнительное разведение в пропорции 1:2.

Калибровка

- Протестируйте калибраторы Calibrators 1 и 2 в дубле. 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 соответствующем вкладыше.
- Диапазон калибровки: 0-200 нг/мл.
- После принятия и сохранения результатов калибровки теста ARCHITECT Pepsinogen I 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: В целях проверки калибровки рекомендуется тестировать контроли всех уровней теста на пепсиноген I. Рекомендуемые требования по контролю качества теста ARCHITECT Pepsinogen I заключаются в тестировании по одному контролю каждого уровня каждые 8 часов, то есть каждые сутки эксплуатации. Соблюдайте правила вашей лаборатории, если они требуют более частого использования контролей для проверки результатов тестов.

Значения контроля ARCHITECT Pepsinogen I Control должны находиться в рамках диапазона допустимых значений, указанных в инструкции 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 во вкладыше характеристик теста см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Приложение В.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Для получения калибровочной кривой тест ARCHITECT Pepsinogen I использует четырехпараметрический логистический метод аппроксимации кривой (4PLC, Y-единица массы).

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. Концентрации пепсиногена I, которые находятся ниже предела обнаружения/чувствительности, могут сообщаться только для информации.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- 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.^{16, 17} Реагенты ARCHITECT Pepsinogen I содержат компонент, снижающий эффект НАМА на образцы. Для определения статуса пациента может потребоваться дополнительная клиническая или диагностическая информация.
- Гетерофильные антитела плазмы и 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 и данные истории болезни пациента.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

По данным Miki et al.^{7, 18, 19} анализ уровня PG I в сыворотке или плазме крови в комбинации с расчетом соотношения PG I / II являются эффективными методами определения степени атрофии слизистой дна желудка. Также ими²⁰ было сообщено, что при пороговых значениях ниже 70 нг/мл для уровня PG I и ниже 3,0 для соотношения PG I/II частота выявления заболеваний, сопровождающихся атрофией слизистой дна желудка, была самой высокой. При данных пороговых значениях специфичность составила 80% при отсутствии атрофии слизистой дна желудка, значение которой совпадает со значением специфичности непрямого рентгеновского метода (самого распространенного метода масс-скрининга желудочных заболеваний²¹). Каждой лаборатории требуется установить собственное пороговое значение.

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ПРИМЕЧАНИЕ: Репрезентативные данные. Результаты, полученные в отдельных лабораториях (и при анализе других популяций/образцов пациентов), могут отличаться от приведенных данных.

Воспроизводимость

В соответствии с документом EP5-A Института клинических и лабораторных стандартов было проведено исследование с использованием теста ARCHITECT Pepsinogen I.²² Были протестированы шесть образцов сыворотки крови из трех панелей и три контроля PG I с использованием двух серий реагентов и одной калибровки, на двух анализаторах, в двух повторях, дважды в день, в течение двадцати дней (n=80 для каждого образца). Результаты тестирования суммированы в таблице ниже.

Воспроизводимость ARCHITECT Pepsinogen I

Образец	Анализа-тор	Реагент	Среднее PG I (нг/мл)	Внутри серии		Всего	
				СКО	%КВ	СКО	%КВ
Низкий контроль	1	1	14,7	0,424	2,9	0,471	3,2
		2	14,6	0,383	2,6	0,419	2,9
	2	1	15,6	0,452	2,9	0,560	3,6
		2	14,5	0,309	2,1	0,390	2,7
Средний контроль	1	1	47,9	1,263	2,6	1,540	3,2
		2	48,9	1,143	2,3	1,365	2,8
	2	1	50,9	1,423	2,8	2,089	4,1
		2	48,0	1,402	2,9	1,493	3,1
Высокий контроль	1	1	80,8	2,612	3,2	3,051	3,8
		2	83,1	2,188	2,6	2,814	3,4
	2	1	86,8	2,552	2,9	3,443	4,0
		2	82,0	2,259	2,8	2,591	3,2
Панель 1	1	1	14,7	0,408	2,8	0,443	3,0
		2	14,1	0,322	2,3	0,396	2,8
	2	1	15,7	0,292	1,9	0,452	2,9
		2	14,2	0,292	2,1	0,368	2,6
Панель 2	1	1	67,8	1,971	2,9	2,552	3,8
		2	66,6	1,500	2,3	1,786	2,7
	2	1	73,2	2,224	3,0	2,399	3,3
		2	66,5	1,603	2,4	1,890	2,8
Панель 3	1	1	114,6	3,824	3,3	4,367	3,8
		2	113,4	2,738	2,4	3,532	3,1
	2	1	125,6	3,901	3,1	4,282	3,4
		2	114,1	2,757	2,4	3,322	2,9

Выход

К двенадцати нормальным образцам сыворотки крови были добавлены известные концентрации PG I и исследованы в течение двух разных дней. Концентрация PG I была установлена с использованием трех серий реагентов теста ARCHITECT Pepsinogen I. Был рассчитан полученный процент выхода.

Образец	День	Реагент	Эндогенный уровень (нг/мл)	Добавленный PG I (нг/мл)	Наблюдаемый PG I (нг/мл)	Процент выхода
1	1	1	30,5	17,4	48,2	102,3
			30,5	86,4	124,8	109,2
			36,3	86,4	129,7	108,1
2			39,3	17,4	58,7	112,2
			39,3	86,4	133,6	109,2
3			42,5	17,4	61,0	106,5
			42,5	86,4	131,7	103,3
4	2	2	30,7	16,5	48,2	105,5
			30,7	85,9	119,5	103,4
5			31,6	16,5	49,0	105,1
			31,6	85,9	118,1	100,7
6			36,0	16,5	53,1	103,7
			36,0	85,9	123,8	102,2
7			38,9	16,5	56,0	103,3
			38,9	85,9	124,1	99,2
8	2	3	30,9	17,9	51,2	113,5
			30,9	89,2	114,3	93,5
9			31,2	17,9	51,2	111,1
			31,2	89,2	118,8	98,2
10			37,2	17,9	54,7	97,6
			37,2	89,2	123,7	97,1
11			42,8	17,9	60,8	100,1
			42,8	89,2	134,5	102,8

Средний % выхода: 104,3%

$$\% \text{ Выхода} = \frac{(\text{наблюдаемое (нг/мл)} - \text{эндогенный уровень (нг/мл)})}{\text{Добавленный PG I (нг/мл)}} \times 100$$

Аналитическая чувствительность

Чувствительность теста ARCHITECT Pepsinogen I составила менее 1,0 нг/мл. Чувствительность определяется как концентрация, на два стандартных отклонения превышающая среднее значение RLU для калибратора ARCHITECT Pepsinogen I Calibrator 1, и представляет собой наименьшую измеримую концентрацию PG I, отличную от нуля.

Специфичность

Специфичность теста ARCHITECT Pepsinogen I была установлена путем анализа образцов сывороток крови с содержанием нижеприведенных веществ. Данные вещества продемонстрировали менее 10% интерференции при указанных уровнях в тесте ARCHITECT Pepsinogen I.

Тестируемое вещество	Концентрация тестируемого вещества
Билирубин	22 мг/дл
Гемоглобин	550 мг/дл
Общий белок	1,8-13,2 г/дл
Триглицериды	3300 мг/дл

Перенос

При тестировании образца, содержащего 1527 нг/мл PG I, выявляемого переноса (менее значения аналитической чувствительности) не наблюдалось.

Точность при корреляции

Тест ARCHITECT Pepsinogen I был сравнен с коммерческим диагностическим набором. Результаты анализа образцов сыворотки крови представлены в следующей таблице:

ARCHITECT Pepsinogen I в сравн. с Abbott Pepsinogen I RIABEAD

Метод	Количество образцов	Пересечение	Наклон	Коэффициент корреляции
Метод линейной регрессии наименьших квадратов	749	-1,1	0,92	0,984

БИБЛИОГРАФИЯ

- Samloff IM. Slow moving protease and the seven pepsinogens: Electrophoretic demonstration of the existence of eight proteolytic fractions in human gastric mucosa. *Gastroenterology* 1969;57(6): 659-669.
- Samloff IM, Varis K, Ihmaki T, et al. Relationships Among Pepsinogen I, Serum Pepsinogen II, and Gastric Mucosal Histology. *Gastroenterology* 1982;83:204-209.
- Weinstein WM, Lechago J, Samloff IM, et al. Pepsinogens in human gastric cardiac and esophageal glands. *Clin. Res. Clin. Res.* 1977;25(5):690A.
- Miki K, Ichinose M. Chronic atrophic gastritis and Serum pepsinogen levels. *Jpn. J. Cancer Clin.* 1992;38(3):221-229.
- Kabuto M, Imai H, Tsugane S, et al. Correlation between Atrophic Gastritis Prevalence and Gastric Cancer Mortality among Middle-aged Men in 5 Areas in Japan. *J. Epidemiology.* 1993;3:35-39.
- Kikuchi S, Wada O, Miki K, et al. Serum Pepsinogen as a New Marker for Gastric Carcinoma among Young Adults. *Cancer* 1994;73(11): 2695-2702.
- Miki K, Ichinose M, Shimizu A, et al. Serum Pepsinogens as a Screening test of Extensive chronic gastritis. *Gastroenterologica Japonica.* 1987;22(2):133-141.
- Hattori Y, Tashiro H, Kawamoto T, et al. Sensitivity and Specificity of Mass Screening for Gastric Cancer Using the Measurement of Serum Pepsinogens. *Jpn. J. Cancer Res.* 1995;86(12):1210-1215.
- Yoshihara M, Sumii K, Haruma K, et al. The usefulness of gastric mass screening using serum pepsinogen levels compared with photofluorography. *Hiroshima J. Med. Sci.* 1997;46(2):81-86.
- Yoshihara M, Sumii K, Haruma K, et al. Correlation of ratio of Serum pepsinogen I and II with prevalence of gastric cancer and adenoma in Japanese subjects. *Am. J. Gastroenterology.* 1998;93(7): 1090-1096.
- Kitahara F, Kobayashi K, Sato T, et al. Accuracy of screening for gastric cancer using serum pepsinogen concentrations. *Gut.* 1999;44:693-697.
- 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.
- 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.
- Miki K, Oka H. Significance of determination of serum pepsinogen. *Naika* 1986;58(3):716-718.
- Miki K, Ichinose M, Furihata C, et al. Evaluation of serum group I and II pepsinogens (PG I and PG II) by radioimmunoassay (RIA) in normal controls and patients with various disorders. *Nippon Shokakibyo Gakkai Zasshi* 1982;79(11):2071-2079.
- Oka H, Miki K, et al. Medical application of pepsinogen RIA kit. *Rinsho Seijinbyo* 1989;19(4):531-537.
- Nishizawa M. An outlook of gastric mass screening (2nd report). *Nippon Shokaki shudankenshin gakkaiishi* 1988;78:100-103.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline.* NCCLS Document EP5-A. Wayne, PA: NCCLS; 1999.

■ Используемые символы

	См. инструкции по использованию
	Производитель
	Достаточно для
	Температурный режим
	Использовать до/Срок годности
ASSAY SPECIFIC DILUENT	Разбавитель теста
CONJUGATE	Конъюгат
CONTROL NO.	Номер контроля
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
LOT	Номер серии
MICROPARTICLES	Микрочастицы
PRE-TRIGGER SOLUTION	Претриггерный раствор
PRODUCT OF GERMANY	Произведено в Германии
REACTION VESSELS	Реакционные ячейки
REAGENT LOT	Номер серии реагента
REF	Каталожный номер
REPLACEMENT CAPS	Сменные крышечки
SAMPLE CUPS	Чашечки для образцов
SEPTUM	Мембрана
SN	Серийный номер
TRIGGER SOLUTION	Триггерный раствор
WARNING: SENSITIZER	Предупреждение: Может вызывать аллергическую реакцию.
WASH BUFFER	Промывочный 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 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



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

Редакция: ноябрь 2014 г.

©2000, 2014 Abbott Laboratories



Авторизованный представитель изготовителя:

ООО «Эбботт Лабораториз»
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: ноябрь 2014 г.

НАЗНАЧЕНИЕ

Калибраторы ARCHITECT Pepsinogen I Calibrators предназначены для калибровки системы ARCHITECT (System при количественном определении пепсиногена I в сыворотке и плазме крови человека. См. вкладыш к реагенту ARCHITECT Pepsinogen I и Руководство по эксплуатации системы ARCHITECT.

СОДЕРЖИМОЕ

2 флакона (4,0 мл каждый) калибраторов ARCHITECT Pepsinogen I Calibrators. Калибратор 1 содержит MOPSO-буфер с протеиновыми (бычьими) стабилизаторами. Калибратор 2 содержит пепсиноген I (человека), подготовленный в MOPSO-буфере с протеиновыми (бычьими) стабилизаторами. Консервант: ProClin 300.

Калибраторы характеризуются следующими значениями:

Калибратор	Целевая концентрация (нг/мл)
CAL 1	0
CAL 2	70

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Калибраторы ARCHITECT Pepsinogen I Calibrators стандартизованы 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. См. раздел **СОДЕРЖИМОЕ** данного вкладыша. 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

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



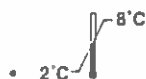
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит метилизотиазолон.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.

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.

ХРАНЕНИЕ

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



ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

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 крышкой и помещайте в соответствующую температуру 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. инструкции по использованию
	Производитель
	Температурный режим
	Использовать до/Срок годности
	Калибратор 1
	Калибратор 2
	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
	Номер серии
	Произведено в Германии
	Каталожный номер
	Предупреждение: Может вызывать аллергическую реакцию.

ARCHITECT является торговой маркой компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях.

ProCin 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: ноябрь 2014 г.

©2008, 2014 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



ARCHITECT Pepsinogen I Controls

REF 8D07-10

RU
Pepsinogen I
8D07
G5-5011 / R03
C8D07R

См. выделенные изменения. Редакция: ноябрь 2014 г.

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроли ARCHITECT Pepsinogen I Controls предназначены для оценки воспроизводимости теста и выявления систематических аналитических отклонений в рабочих характеристиках системы ARCHITECT iSystem при количественном определении пепсиногена I в сыворотке и плазме крови человека. См. вкладыш к реагенту и Руководство по эксплуатации системы ARCHITECT.

СОДЕРЖИМОЕ

3 флакона (8,0 мл каждый) контролей ARCHITECT Pepsinogen I Controls. Контроли L, M и H содержат пепсиноген I (человека), подготовленный в MOPSO-буфере с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Консервант: ProClin 300.

Контроли имеют следующие концентрации:

Контроль	Цвет	Целевая концентрация (нг/мл)	Диапазон контроля (нг/мл)
CONTROL L	Натуральный	15	10,5 - 19,5
CONTROL M	Натуральный	50	35,0 - 65,0
CONTROL H	Натуральный	85	59,5 - 110,5

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- IVD
- Для диагностики *In Vitro*

-  **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. См. раздел СОДЕРЖИМОЕ данного вкладыша. 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 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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит метилизотиазолон.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.

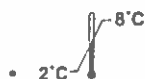
Предотвращение	
P261	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P272	Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
Реагирование	
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
P333+P313	Если происходит 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.

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 контролей плотно закрывайте флаконы 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. инструкции по использованию
	Производитель
	Температурный режим
	Использовать до/Срок годности
CONC	Концентрация
CONTROL L	Контроль Низкий, Средний, Высокий (L,M,H)
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
LOT	Номер серии
PRODUCT OF GERMANY	Произведено в Германии
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: ноябрь 2014 г.

©2008, 2014 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: ноябрь 2014 г.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Пепсиноген I и пепсиноген II - индексы, отражающие степень атрофии слизистой желудка, но не являющиеся специфическими маркерами рака желудка. Поэтому данные индексы проявляют повышенную положительность при заболеваниях, сопровождающихся атрофией слизистой желудка. Описанная методика не была создана для использования в качестве метода, альтернативного не прямой рентгенофотографии, которая используется при масс-скрининге желудочных заболеваний.

■ НАЗВАНИЕ

ARCHITECT Pepsinogen II

■ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест ARCHITECT Pepsinogen II (PG II) является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (CMIA) для количественного выявления пепсиногена II в сыворотке и плазме крови человека.

■ КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Тест ARCHITECT Pepsinogen II, производства компании Abbott, является автоматизированным иммуноанализом, основанным на использовании методики хемилюминесцентного иммуноанализа на микрочастицах (CMIA).

Пепсиногены - это неактивные предшественники пепсинов, являющихся протеолитическими ферментами в желудочном соке, и иммунологически классифицируются как пепсиноген I (PG I) и пепсиноген II (PG II)¹. PG I продуцируется железами дна желудка, а PG II - железами дна желудка, железами кардиального отдела желудка, железами пилорического отдела желудка, а также бруннеровыми железами^{2, 3}. Известно, что количество главных клеток желудка, продуцирующих PG I, в основном снижается, а количество желез пилорического отдела желудка увеличивается при прогрессировании атрофии слизистой дна желудка. В результате соотношение PG I/PG II (I/II) снижается⁴. В связи с этим становится очевидно, что при применении анализа уровня PG I в комбинации с расчетом соотношения I/II полученные в результате значения соотношения I/II являются полезным индикатором наличия атрофии слизистой дна желудка, а иммунологическое исследование PG I и PG II является эффективным методом анализа при масс-скрининге болезней, сопровождающихся атрофией слизистой дна желудка. Считается, что болезни, сопровождающиеся атрофией слизистой дна желудка, особенно атрофический гастрит, связаны с раком желудка. Таким образом, иммунологические методы исследования PG I и PG II используются для масс-скрининга желудочных заболеваний при клиническом исследовании.⁵⁻¹¹

■ БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Тест ARCHITECT Pepsinogen II является двухступенчатым иммуноанализом для количественного выявления PG II в сыворотке и плазме крови человека на основе технологии CMIA с применением гибких протоколов анализа, именуемой Chemiflex.

1. Образец, разбавитель теста и парамагнитные микрочастицы, сенсibilизированные антителами к PG II человека, соединяются. Присутствующий в образце PG II связывается с сенсibilизированными антителами к PG II человека микрочастицами.
2. После промывки добавляется акридин-меченый конъюгат антител к PG II 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 PG II, присутствующим в образце, и RLU, детектированными оптикой системы ARCHITECT iSystem, существует прямая зависимость.

Концентрация PG II в образце определяется на основе полученной калибровочной кривой теста ARCHITECT Pepsinogen II. Подробную информацию о системе и технологии анализа см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 3.

■ РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

ARCHITECT Pepsinogen II 9D65

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

REF	9D65-26	9D65-36
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 SPECIFIC DILUENT	1 x 10,0 мл	1 x 50,9 мл

MICROPARTICLES Микрочастицы, сенсibilизированные антителами к PG II человека (мышинными, моноклональными), в MOPSO буфере с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Консервант: противомикробные препараты.

CONJUGATE Меченый акридином конъюгат антител к PG II человека (мышинных, моноклональных) в MOPSO буфере с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Консервант: ProClin.

ASSAY SPECIFIC DILUENT Разбавитель теста на пепсиноген II, содержащий MES буфер. Консервант: ProClin.

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 Промывочный буфер ARCHITECT Wash Buffer, содержащий забуференный фосфатом физиологический раствор. Консерванты: противомикробные препараты.

ПРИМЕЧАНИЕ: Количество флаконов и объем разнятся в зависимости от заказа.

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.¹²⁻¹⁵

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: **CONJUGATE** / **ASSAY SPECIFIC DILUENT**



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	
H317	Содержит метилизотиазолон. 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 данного вкладыша.
- **НЕОБХОДИМО** использовать мембраны для предотвращения испарения и контаминации реагента, а также для обеспечения целостности реагента. Правильность результатов анализа не может быть гарантирована, если мембраны не использовались в соответствии с инструкциями данного вкладыша.
 - Надевайте чистые перчатки при установке мембраны на вскрытый флакон с реагентом, чтобы предотвратить контаминацию.
 - После помещения мембраны 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 мембраны могут появиться следы высохшей жидкости. Это обычные сухие соли, не влияющие на результаты теста.

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 мембранами и сменными крышечками). Реагенты, хранящиеся вне системы, рекомендуется хранить в фабричных лотках и упаковках для обеспечения вертикального положения. Если флакон с микрочастицами хранился не вертикально (с надетой мембраной) 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 Pepsinogen II с диска ARCHITECT iSystem Assay CD-ROM.

Подробную информацию об установке файла анализа, 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 Пробирки с сепаратором сыворотки
Плазма крови человека	Калиевая соль EDTA Цитрат натрия

- 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 или 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 правильности 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 утвержден для использования с сывороткой или плазмой крови отдельных пациентов или образцов донорской крови.
- Чтобы получить правильные результаты, образцы сыворотки и плазмы крови должны быть отделены от фибрина, эритроцитов или других твердых частиц.
- Убедитесь в том, что в образцах сыворотки крови формирование сгустков завершилось до центрифугирования. Некоторые образцы, в особенности, взятые у пациентов, которым назначена антикоагуляционная или тромболитическая терапия, могут демонстрировать увеличенное время свертывания. При наличии фибрина в образцах, отцентрифугированных до завершения свертывания крови, тестирование ведет к получению ошибочных результатов.

- Образцы, взятые у гепаринизированных пациентов, могут быть частично коагулированы и могут давать неправильные результаты из-за наличия фибрина. Чтобы избежать этого, производите забор образца до проведения терапии гепарином.
- Рекомендуется использование одноразовых пипеток и наконечников для пипеток для предотвращения перекрестной контаминации.

Подготовка к анализу

- Следуйте инструкциям производителя 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.
- Тщательно перемешайте размороженные образцы на вортексе на низкой скорости или перевернув пробирки 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 отцентрифугированы при ≥ 10000 ОЦС (относительная центробежная сила) в течение 10 минут перед тестированием, если они содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы. 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	2-8°C	≤ 7 дней
	-10°C или ниже	--

Если тестирование откладывается более чем на 24 часа, отделите сыворотку или плазму крови от сгустков, сепаратора сыворотки крови или эритроцитов.

Если тестирование откладывается более чем на 7 дней, храните образцы в замороженном состоянии при температуре -10°C или ниже.

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 сепараторного геля.
- Транспортируйте 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

9D65 ARCHITECT Pepsinogen II Reagent Kit

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- ARCHITECT Pepsinogen II файл теста с виртуального диска ARCHITECT iSystem e-Assay CD-ROM на сайте www.abbottdiagnostics.com
- Калибраторы 9D65-01 ARCHITECT Pepsinogen II Calibrators
- Контроли 9D65-10 ARCHITECT Pepsinogen II 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

- 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 мембрану на флакон. Инструкции по помещению мембран на флаконы см. в разделе Обращение с реагентами данного вкладыша.
- Загрузите набор реагентов в систему ARCHITECT iSystem.
 - Убедитесь, что присутствуют все необходимые для анализа реагенты.
 - Проверьте наличие мембран 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: 8

- 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. 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 Pepsinogen II Calibrators и контроли ARCHITECT Pepsinogen II Controls.
 - Перед использованием перемешайте калибратор(ы) и контроли, аккуратно переворачивая флаконы.
 - Держите флаконы вертикально и добавляйте 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

Образцы пациентов со значениями теста на пепсиноген II, превышающими 100 нг/мл, помечены кодом ">100.0" и могут быть разведены с использованием процедуры ручного разведения.

Процедура ручного разведения

Рекомендуемое разведение: 1:5

1. Добавьте 100 мкл образца пациента к 400 мкл калибратора ARCHITECT Pepsinogen II Calibrator 1.
2. Оператор должен ввести фактор разведения в экраны заказа пациента или контроля. Все образцы, выбранные для заказа, будут разбавлены. Система будет использовать данный фактор разведения для автоматического расчета концентрации образца до разведения и сообщения результата.
3. Если разведенные образцы помечаются кодом "> 500.0", можно провести дополнительное разведение в пропорции 1:2.

Калибровка

- Протестируйте калибраторы Calibrators 1 и 2 в дубли. 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 соответствующем вкладыше.
- Диапазон калибровки: 0-100 нг/мл.
- После принятия и сохранения результатов калибровки теста ARCHITECT Pepsinogen 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

ПРИМЕЧАНИЕ: В целях проверки калибровки рекомендуется тестировать контроли всех уровней теста на пепсиноген II. Рекомендуемые требования по контролю качества теста ARCHITECT Pepsinogen II заключаются в тестировании по одному контролю каждого уровня каждые 8 часов, то есть каждые сутки эксплуатации. Соблюдайте правила вашей лаборатории, если они требуют более частого использования контролей для проверки результатов тестов.

Значения контроля ARCHITECT Pepsinogen II Control должны находиться в рамках диапазона допустимых значений, указанных в инструкции 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 во вкладыше характеристик теста см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Приложение В.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Для получения калибровочной кривой тест ARCHITECT Pepsinogen II использует четырехпараметрический логистический метод аппроксимации кривой (4PLC, Y-единица массы).

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.

Концентрации пепсиногена II, которые находятся ниже предела обнаружения/чувствительности, могут сообщаться только для информации.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- 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.^{16, 17} Реагенты ARCHITECT Pepsinogen II содержат компонент, снижающий эффект НАМА на образцы. Для определения статуса пациента может потребоваться дополнительная клиническая или диагностическая информация.

- Гетерофильные антитела плазмы и 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 и данные истории болезни пациента.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Miki et al.^{7, 18, 19} сообщалось, что результат анализа уровня PG I в сыворотке или плазме крови в совокупности с расчетом соотношения PG I/II является достоверным индикатором степени атрофии слизистой дна желудка. Также ими²⁰ сообщалось, что при пороговых значениях ниже 70 нг/мл для уровня PG I и ниже 3,0 для соотношения PG I/II частота выявления заболеваний, сопровождающихся атрофией слизистой дна желудка, была самой высокой. При данных пороговых значениях специфичность составила 80% при отсутствии атрофии слизистой дна желудка, значение которой совпадает со значением специфичности непрямого рентгеновского метода (самого распространенного метода масс-скрининга желудочных заболеваний²¹). Каждой лаборатории требуется установить собственные пороговые значения.

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ПРИМЕЧАНИЕ: Репрезентативные данные. Результаты, полученные в отдельных лабораториях (и при анализе других популяций/образцов пациентов), могут отличаться от приведенных данных.

Воспроизводимость

В соответствии с документом EP5-A Института клинических и лабораторных стандартов было проведено исследование с использованием теста ARCHITECT Pepsinogen II.²² Были протестированы шесть образцов сыворотки крови из трех панелей и три контроля PG II с использованием двух серий реагентов и одной калибровки, на двух анализаторах, в двух повторах, дважды в день, в течение двадцати дней (n=80 для каждого образца). Результаты тестирования суммированы в таблице ниже.

Воспроизводимость ARCHITECT Pepsinogen II						
Образец	Анали- затор	Реа- гент	Среднее PG II (нг/мл)	Внутри серии		Всего
				СКО	%КВ	
Низкий контроль	1	1	3,0	0,112	3,7	0,159
		2	2,9	0,089	3,0	0,169
	2	1	2,9	0,117	4,0	0,191
		2	2,8	0,089	3,2	0,196
Средний контроль	1	1	8,0	0,185	2,3	0,298
		2	7,9	0,186	2,3	0,420
	2	1	7,8	0,317	4,1	0,415
		2	7,6	0,314	4,1	0,453
Высокий контроль	1	1	29,8	0,780	2,6	1,106
		2	29,6	0,645	2,2	1,232
	2	1	29,1	1,196	4,1	1,391
		2	28,6	0,920	3,2	1,456
Панель 1	1	1	4,6	0,111	2,4	0,196
		2	4,6	0,110	2,4	0,238
	2	1	4,6	0,197	4,3	0,264
		2	4,5	0,170	3,8	0,281
Панель 2	1	1	23,5	0,584	2,5	0,885
		2	23,5	0,644	2,7	0,899
	2	1	23,4	0,750	3,2	1,104
		2	23,0	0,766	3,3	1,268

Образец	Анали- затор	Реа- гент	Среднее PG II (нг/мл)	Внутри серии		Всего	
				СКО	%КВ	СКО	%КВ
Панель 3	1	1	57,5	1,132	2,0	1,971	3,4
		2	58,4	1,024	1,8	2,146	3,7
	2	1	57,6	1,751	3,0	2,549	4,4
		2	56,8	2,255	4,0	3,100	5,5

Выход

К двенадцати нормальным образцам сыворотки крови были добавлены известные концентрации PG II и образцы были исследованы в течение двух разных дней. Концентрация PG II была установлена с использованием трех серий реагентов теста ARCHITECT Pepsinogen II. Был рассчитан полученный процент выхода.

Обра- зец	День	Реа- гент	Эндо- генный уровень (нг/мл)	Добав- ленный PG II (нг/мл)	Наблюда- емый PG II (нг/мл)	Процент выхода
1	1	1	4,3	7,4	11,9	102,5
			4,3	37,0	39,0	93,7
			6,1	7,4	13,5	99,9
			6,1	37,0	43,4	100,9
3			6,1	7,4	14,1	108,1
			6,1	37,0	46,6	109,4
4			7,0	7,4	14,7	104,1
			7,0	37,0	45,7	104,3
5	2	2	5,3	9,3	14,7	101,2
			5,3	44,7	50,5	101,2
6			6,2	9,3	15,2	96,4
			6,2	44,7	50,6	99,3
7			6,6	9,3	15,8	97,7
			6,6	44,7	50,5	98,1
8			7,3	9,3	16,7	100,3
			7,3	44,7	53,2	102,6
9	2	3	5,4	8,4	14,4	106,4
			5,4	44,0	46,8	94,0
10			5,8	8,4	14,0	97,0
			5,8	44,0	49,5	99,3
11			5,9	8,4	14,8	105,3
			5,9	44,0	50,6	101,5
12			7,5	8,4	16,0	101,6
			7,5	44,0	51,5	100,0

Средний % выхода: 101,0%

$$\% \text{ Выхода} = \frac{(\text{наблюдаемое (нг/мл)} - \text{эндогенный уровень (нг/мл)})}{\text{Добавленный PG II (нг/мл)}} \times 100$$

Аналитическая чувствительность

Чувствительность теста ARCHITECT Pepsinogen II составила менее 0,5 нг/мл. Чувствительность определяется как концентрация, на два стандартных отклонения превышающая среднее значение RLW для калибратора ARCHITECT Pepsinogen II Calibrator 1, и представляет собой наименьшую измеримую концентрацию PG II, отличную от нуля.

Специфичность

Специфичность теста ARCHITECT Pepsinogen II была установлена путем анализа образцов сывороток крови с содержанием нижеприведенных веществ. Данные вещества продемонстрировали менее 10% интерференции при указанных уровнях в тесте ARCHITECT Pepsinogen II.

Тестируемое вещество	Концентрация тестируемого вещества
Билирубин	22 мг/дл
Гемоглобин	550 мг/дл
Общий белок	1,8 - 13,2 г/дл
Триглицериды	3300 мг/дл

Перенос

При тестировании образца, содержащего 415 нг/мл PG II, выявляемого переноса (менее значения аналитической чувствительности) не наблюдалось.

Точность при корреляции

Тест ARCHITECT Pepsinogen II был сравнен с коммерческим диагностическим набором. Результаты анализа образцов сыворотки крови представлены в следующей таблице:

ARCHITECT Pepsinogen II в сравн. с Abbott Pepsinogen II RIABEAD

Метод	Количество образцов	Пересече- ние	Наклон	Коэффициент корреляции
Метод линейной регрессии наименьших квадратов	770	0,4	0,81	0,986

БИБЛИОГРАФИЯ

- Samloff IM. Slow moving protease and the seven pepsinogens: Electrophoretic demonstration of the existence of eight proteolytic fractions in human gastric mucosa. *Gastroenterology* 1969;57(6): 659-669.
- Samloff IM, Varis K, Ihmaki T, et al. Relationships Among Pepsinogen I, Serum Pepsinogen II, and Gastric Mucosal Histology. *Gastroenterology* 1982;83:204-209.
- Weinstein WM, Lechago J, Samloff IM, et al. Pepsinogens in human gastric cardiac and esophageal glands. *Clin. Res. Clin. Res.* 1977;25(5):690A.
- Miki K, Ichinose M. Chronic atrophic gastritis and Serum pepsinogen levels. *Jpn. J. Cancer Clin.* 1992;38(3):221-229.
- Kabuto M, Imai H, Tsugane S, et al. Correlation between Atrophic Gastritis Prevalence and Gastric Cancer Mortality among Middle-aged Men in 5 Areas in Japan. *J. Epidemiology* 1993;3:35-39.
- Kikuchi S, Wada O, Miki K, et al. Serum Pepsinogen as a New Marker for Gastric Carcinoma among Young Adults. *Cancer* 1994;73(11): 2695-2702.
- Miki K, Ichinose M, Shimizu A, et al. Serum Pepsinogens as a Screening test of Extensive chronic gastritis. *Gastroenterologica Japonica*. 1987;22(2):133-141.
- Hattori Y, Tashiro H, Kawamoto T, et al. Sensitivity and Specificity of Mass Screening for Gastric Cancer Using the Measurement of Serum Pepsinogens. *Jpn. J. Cancer Res.* 1995;86(12):1210-1215.
- Yoshihara M, Sumii K, Haruma K, et al. The usefulness of gastric mass screening using serum pepsinogen levels compared with photofluorography. *Hiroshima J. Med. Sci.* 1997;46(2):81-86.
- Yoshihara M, Sumii K, Haruma K, et al. Correlation of ratio of Serum pepsinogen I and II with prevalence of gastric cancer and adenoma in Japanese subjects. *Am. J. Gastroenterology* 1998;93(7): 1090-1096.
- Kitahara F, Kobayashi K, Sato T, et al. Accuracy of screening for gastric cancer using serum pepsinogen concentrations. *Gut* 1999;44:693-697.
- 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.
- 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.
- Miki K, Oka H. Significance of determination of serum pepsinogen. *Naika* 1986;58(3):716-718.
- Miki K, Ichinose M, Furihata C, et al. Evaluation of serum group I and II pepsinogens (PG I and PG II) by radioimmunoassay (RIA) in normal controls and patients with various disorders. *Nippon Shokakibyo Gakkai Zasshi* 1982;79(11):2071-2079.
- Oka H, Miki K, et al. Medical application of pepsinogen RIA kit. *Rinsho Seijinbyo* 1989;19(4):531-537.

21. Nishizawa M. An outlook of gastric mass screening (2nd report). *Nippon Shokaki shudankenshin gakkaiishi* 1988;78:100-103.
22. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline*. NCCLS Document EP5-A. Wayne, PA: NCCLS; 1999.

Авторизованный представитель изготовителя:
 ООО «ЗББотт Лэбораториз»
 125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, 16а, стр. 1, 6 этаж;
 Тел: +7 (495) 258 42 80
 Факс: +7 (495) 258 42 81

■ Используемые символы

	См. инструкции по использованию
	Производитель
	Достаточно для
	Температурный режим
	Использовать до/Срок годности
ASSAY SPECIFIC DILUENT	Разбавитель теста
CONJUGATE	Конъюгат
CONTROL NO.	Номер контроля
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
LOT	Номер серии
MICROPARTICLES	Микрочастицы
PRE-TRIGGER SOLUTION	Претриггерный раствор
PRODUCT OF GERMANY	Произведено в Германии
REACTION VESSELS	Реакционные ячейки
REAGENT LOT	Номер серии реагента
REF	Каталожный номер
REPLACEMENT CAPS	Сменные крышечки
SAMPLE CUPS	Чашечки для образцов
SEPTUM	Мембрана
SN	Серийный номер
TRIGGER SOLUTION	Триггерный раствор
WARNING: SENSITIZER	Предупреждение: Может вызывать аллергическую реакцию.
WASH BUFFER	Промывочный 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 и Chemiflex являются торговыми марками Abbott Laboratories в различных юрисдикциях.

ProCin 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 нашей страны на сайте www.abbottdiagnostics.com

Редакция: ноябрь 2014 г.

©2000, 2014 Abbott Laboratories



См. выделенные изменения. Редакция: ноябрь 2014 г.

НАЗНАЧЕНИЕ

Калибраторы ARCHITECT Pepsinogen II Calibrators предназначены для калибровки системы ARCHITECT iSystem при количественном определении пепсиногена II в сыворотке и плазме крови человека. См. вкладыш к реагенту ARCHITECT Pepsinogen II и Руководство по эксплуатации системы ARCHITECT.

СОДЕРЖИМОЕ

2 флакона (4,0 мл каждый) калибраторов ARCHITECT Pepsinogen II Calibrators. Калибратор 1 содержит MOPSO-буфер с протеиновыми (бычьими) стабилизаторами. Калибратор 2 содержит пепсиноген II (человека), подготовленный в MOPSO-буфере с протеиновыми (бычьими) стабилизаторами. Консервант: ProClin 300.

Калибраторы характеризуются следующими значениями:

Калибратор	Целевая концентрация (нг/мл)
CAL 1	0
CAL 2	5

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Калибраторы ARCHITECT Pepsinogen II Calibrators стандартизованы 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. См. раздел **СОДЕРЖИМОЕ** данного вкладыша. 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}

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

ХРАНЕНИЕ

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



ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

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 крышкой и помещайте в соответствующую температуру 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. инструкции по использованию
	Производитель
	Температурный режим
	Использовать до/Срок годности
	Калибратор 1
	Калибратор 2
	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
	Номер серии
	Произведено в Германии
	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: ноябрь 2014 г.

©2008, 2014 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



ARCHITECT Pepsinogen II Controls

REF 9D65-10

ru
Pepsinogen II
9D65
G5-4900 / R03
C9D65R

См. выделенные изменения. Редакция: ноябрь 2014 г.

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроли ARCHITECT Pepsinogen II Controls предназначены для оценки воспроизводимости теста и выявления систематических аналитических отклонений в рабочих характеристиках системы ARCHITECT iSystem при количественном определении пепсиногена II в сыворотке и плазме крови человека. См. вкладыш к реагенту и Руководство по эксплуатации системы ARCHITECT.

СОДЕРЖИМОЕ

3 флакона (8,0 мл каждый) контролей ARCHITECT Pepsinogen II Controls. Контроли L, M и H содержат пепсиноген II (человека), подготовленный в MOPSO-буфере с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Консервант: ProClin 300.

Контроли имеют следующие концентрации:

Контроль	Цвет	Целевая концентрация (нг/мл)	Диапазон контроля (нг/мл)
CONTROL L	Натуральный	3	2,1 - 3,9
CONTROL M	Натуральный	8	5,6 - 10,4
CONTROL H	Натуральный	30	21,0 - 39,0

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- IVD
- Для диагностики *In Vitro*

-  **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. См. раздел СОДЕРЖИМОЕ данного вкладыша. 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

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



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.

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 контролей плотно закрывайте флаконы 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. инструкции по использованию
	Производитель
	Температурный режим
	Использовать до/Срок годности
	Концентрация
	Контроль Низкий, Средний, Высокий (L,M,H)
	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
	Номер серии
	Произведено в Германии
	Диапазон
	Каталожный номер
	Предупреждение: Может вызывать аллергическую реакцию.

ARCHITEKT 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: ноябрь 2014 г.

©2008, 2014 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: сентябрь 2016 г.

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

■ НАЗВАНИЕ

ARCHITECT iGentamicin

■ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест ARCHITECT iGentamicin является хемилюминесцентным иммуноанализом *In Vitro* на микрочастицах (CMIA) для количественного выявления антибиотика гентамицина в сыворотке или плазме крови человека на системе ARCHITECT iSystem с опцией протокола STAT. Результаты данного теста используются при диагностике и лечении передозировки гентамицином, а также для мониторинга уровней гентамицина с целью подбора соответствующей схемы лечения.

■ КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Гентамицин является высокоэффективным аминогликозидным антибиотиком широкого спектра бактерицидного действия как против грам-отрицательных, так и грам-положительных организмов. Он характеризуется узким терапевтическим индексом, что делает его применение опасным, особенно для пациентов с нарушением функции почек. Кроме того, профильная кривая гентамицина "доза-уровень в сыворотке крови" непредсказуема как в отношении пиковых уровней в сыворотке крови, так и в отношении периода полувыведения из плазмы крови.¹

■ БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Тест ARCHITECT iGentamicin является одноступенчатым иммуноанализом для количественного определения гентамицина в сыворотке или плазме крови человека на основе технологии хемилюминесцентного иммуноанализа на микрочастицах (CMIA) с использованием технологии гибких протоколов анализа, называемой Chemiflex.

1. Образец, парамагнитные микрочастицы, сенсibilизированные антителами к гентамицину, и акридин-меченый конъюгат гентамицина соединяются для образования реакционной смеси. Микрочастицы, сенсibilизированные антителами к гентамицину, связываются с гентамицином, присутствующим в образце, и акридин-меченым конъюгатом.
2. После промывки к реакционной смеси добавляются претриггерный и триггерный растворы.
3. Получаемая в результате хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (RLU). Между количеством гентамицина в образце и RLU, выявленных оптической системой ARCHITECT iSystem, существует обратная зависимость.

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

■ РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

ARCHITECT iGentamicin 1P31

REF	1P31-25
Σ	100
MICROPARTICLES	1 x 7,11 мл
CONJUGATE	1 x 11,75 мл
MICROPARTICLES Микрочастицы, сенсibilизированные антителами к гентамицину (мышинными, моноклональными) в TRIS-буфере с протеиновыми (бычьими) стабилизаторами. Минимальная концентрация: 0,16% твердого вещества. Консерванты: ProClin 950 и азид натрия.	
CONJUGATE Акридин-меченый конъюгат гентамицина в MES-буфере. Минимальная концентрация: 3 нМ. Консервант: ProClin 300.	

Другие реагенты

MULTI-ASSAY MANUAL DILUENT 1 x 100 мл ручного разбавителя ARCHITECT Multi-Assay Manual Diluent, REF 7D82-50, содержащего забуференный фосфатом физиологический раствор. Консервант: противомикробный препарат.

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

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

WASH BUFFER Промывочный 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.²⁻⁵

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: 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	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 после истечения срока годности.
- Не замораживайте реагенты ARCHITECT iGentamicin.
- 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 данного вкладыша.
- **НЕОБХОДИМО** использовать мембраны для предотвращения испарения и контаминации реагента, а также для обеспечения целостности реагента. Достоверность результатов теста не может быть гарантирована, если мембраны не использовались в соответствии с инструкциями данного вкладыша.
 - Надевайте чистые перчатки при установке мембраны на вскрытый флакон с реагентом, чтобы предотвратить контаминацию.
 - После помещения мембраны 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 мембраны могут появиться следы высохшей жидкости. Это обычные сухие соли, не влияющие на результаты анализа.

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.

	Температура хранения	Максимальное время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
На борту	Температура в системе	30 дней	Утилизируйте через 30 дней. Может потребоваться повторная калибровка для обеспечения максимальной стабильности реагента на борту анализатора. 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 мембранами и сменными крышечками). Реагенты, хранящиеся вне системы, рекомендуется хранить в фабричных лотках и упаковках для обеспечения вертикального положения. Если флакон с микрочастицами хранился не вертикально (с надетой мембраной) 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

- Тест ARCHITECT iGentamicin предназначен для использования на системе ARCHITECT iSystem с опцией протокола STAT, оснащенной программным обеспечением ARCHITECT, версия 7.00 или выше.
- Перед проведением теста на системе ARCHITECT iSystem необходимо установить файл теста ARCHITECT iGentamicin с протоколом STAT 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.

- Образцы, исследуемые в тесте ARCHITECT iGentamicin одновременно с некоторыми тестами ARCHITECT, содержащими гентамицин, могут генерировать ошибку с кодом 1700 *Unable to process test, due to interference from Assay number (x) (Невозможно выполнить тест из-за интерференции теста номер (x)), (x = номер теста)*. См. раздел РЕЗУЛЬТАТЫ, Флажки данного вкладыша.

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 пересчета	Альтернативная единица измерения результата
мкг/мл	2,09	мкмоль/л

■ СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

В данном тесте необходимо использовать только верифицированные типы образцов:

Стекло	Пластик
• Сыворотка крови • Натрий EDTA	• Сыворотка крови • Литий гепарин • Натрий гепарин • Дикалий EDTA

- 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 и 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

- 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. 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.

Подготовка к анализу

- Следуйте инструкциям производителя 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 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.
- 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.
- Для тестирования поместите очищенный образец в чашечку для образцов или вторичную пробирку.
- 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

Образцы можно хранить со сгустками или эритроцитами или без них.

Тип образца	Температура хранения	Максимальное время хранения
Сыворотка/ плазма крови	Комнатная температура (15-30°C)	≤ 24 часа
	2-8°C	≤ 7 дней

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

Избегайте проведения более 3 циклов заморозки/разморозки. Если предполагается задержка исследования более, чем на 6 часов, образцы, содержащие β -лактамы антибиотики, должны храниться замороженными. Если подобные образцы не заморозить, содержание гентамицина в образце может оказаться ложно заниженным в результате его инактивации *In Vitro*.⁶⁻⁹

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

1P31 ARCHITECT iGentamicin Reagent Kit

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- ARCHITECT iSystem с протоколом STAT с установленным программным обеспечением ARCHITECT, версия 7.00 или выше (все системы), и процедурой 6445 "Техобслуживание и диагностика" ("Maintenance and Diagnostics Procedure 6445"), версия 7.00 или выше (только ARCHITECT i1000SR).
- ARCHITECT iGentamicin файл теста с виртуального диска ARCHITECT iSystem e-Assay CD-ROM на сайте www.abbottdiagnostics.com.
- Калибраторы 1P31-01 ARCHITECT iGentamicin Calibrators
- Коммерческий контрольный материал, содержащий гентамицин
- Ручной разбавитель 7D82-50 ARCHITECT Multi-Assay Manual Diluent
- 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

- 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, поместите мембрану на флакон. Инструкции по помещению мембран на флаконы см. в разделе Обращение с реагентами данного вкладыша.
- Загрузите набор реагентов в систему ARCHITECT iSystem с опцией протокола STAT.
 - Убедитесь, что присутствуют все необходимые для анализа реагенты.
 - Проверьте наличие мембран 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.
 - ПРИМЕЧАНИЕ: Образцы, исследуемые в тесте ARCHITECT iGentamicin одновременно с некоторыми тестами ARCHITECT, содержащими гентамицин, могут генерировать ошибку с кодом *1700 Unable to process test, due to interference from Assay number (x)* (Невозможно выполнить тест из-за интерференции теста номер (x)), (x = номер теста). См. раздел РЕЗУЛЬТАТЫ, Флажки данного вкладыша.
- 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: 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 iGentamicin Calibrators.
 - Перед использованием перемешайте калибратор(ы), аккуратно переворачивая флакон(ы).
 - Держите флаконы вертикально и добавляйте рекомендуемые объемы в соответствующие чашечки для образцов.
 - Рекомендуемые объемы:

для каждого калибратора: 5 капель
 - Следуйте инструкциям производителя при подготовке коммерческого контрольного материала.
- 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.

Процедура разведения образцов

Образцы с концентрациями гентамицина > 10,00 мкг/мл помечаются флажком ">10.00 µg/mL" и могут быть разведены в соответствии с процедурой ручного разведения.

- Разведение вручную выполняется следующим образом:
 - Рекомендуемая пропорция разведения для теста ARCHITECT iGentamicin составляет 1:5.
 - Добавьте 50 мкл образца пациента к 200 мкл калибратора ARCHITECT iGentamicin Calibrator A или ручного разбавителя ARCHITECT Multi-Assay Manual Diluent.
 - 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. Данный результат (до введения фактора разведения) должен превышать 0,3 мкг/мл.
- Подробную информацию о заказе разведений см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

Калибровка

- Протестируйте калибраторы A-F в дубле. Калибраторы должны иметь приоритетную загрузку.

Диапазон калибровки: 0,0 - 10,0 мкг/мл.
- Для оценки калибровки теста ARCHITECT iGentamicin с использованием коммерческих контролей протестируйте по одному образцу контроля каждого уровня.
 - Закажите контроли, следуя инструкциям раздела Процедура анализа.
 - Убедитесь, что значения контролей находятся в пределах диапазона установленных значений.
- После принятия и сохранения результатов калибровки теста ARCHITECT iGentamicin 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 iGentamicin заключаются в тестировании по одному контролю всех уровней каждые 24 часа, то есть каждые сутки эксплуатации. Соблюдайте правила вашей лаборатории, если они требуют более частого использования контролей для проверки результатов тестов.

- Допускается 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.
- При использовании коммерческих контролей каждая лаборатория должна самостоятельно устанавливать собственные диапазоны концентрации для новых серий контроля на каждом клинически значимом уровне концентрации. Процедура включает в себя проведение не менее 20 повторов исследования на протяжении нескольких (3-5) дней. В данном исследовании необходимо учитывать потенциальные причины вариабельности для получения репрезентативных данных по рабочим характеристикам системы. Среди причин вариабельности могут фигурировать:
 - Несколько 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.
- 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.¹⁰

Подтверждение заявленных характеристик теста

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

Тест ARCHITECT iGentamicin принадлежит к методологической группе 1.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Для получения калибровочной кривой тест ARCHITECT iGentamicin использует четырехпараметрический логистический метод аппроксимации кривой (4PLC, Y-единица массы).

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.

Исключение: Ошибка с кодом 1700 (Только для теста(ов), содержащих гентамицин, для систем ARCHITECT System)

- Ниже приведены тесты ARCHITECT, содержащие гентамицин в качестве консерванта. Образцы, исследуемые в тесте ARCHITECT iGentamicin одновременно с любым из тестов, приведенных ниже, могут генерировать исключение - ошибку с кодом 1700 *Unable to process test, due to interference from Assay number (x)* (Невозможно выполнить тест из-за интерференции теста номер (x)) (x – номер теста).
- Если при анализе образца ошибка с кодом 1700 появляется в первый раз, сделайте следующее:
 - Повторно закажите и проведите тест ARCHITECT iGentamicin.
 - Повторно закажите и проведите любой из остальных тестов этого образца.
- ПРИМЕЧАНИЕ: НЕ заказывайте повторно тест ARCHITECT iGentamicin с любым из нижеприведенных тестов.
- В случае если при ПОВТОРНОМ ТЕСТИРОВАНИИ вышеприведенных образцов появляется ошибка с кодом 1700, сделайте следующее:
 - Выполните нижеприведенную процедуру технического обслуживания системы ARCHITECT два раза:
 - Для анализатора ARCHITECT i2000SR выполните 2130 *Flush Fluids* ("Прокачка жидкостей").
 - Для анализатора ARCHITECT i1000SR выполните 2137 *Flush Fluids* ("Прокачка жидкостей").
 - Повторно закажите и проведите тест ARCHITECT iGentamicin.
- См. Руководство по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 9.

Тесты, содержащие гентамицин

Тест	Каталожный номер ^a	Номер теста
ARCHITECT AUSAB	1L82	872
ARCHITECT Anti-HBs	7C18	131
ARCHITECT HBsAg	6C36	701
ARCHITECT HBsAg Confirmatory V.1	9C94	151
ARCHITECT HBe Antigen	6C32	301
ARCHITECT Anti-HCV	1L79	871
	6C37	161
ARCHITECT HCV Antigen	6L47	801
ARCHITECT iPhenytol	1P34	401

^a Некоторые каталожные номера доступны не во всех странах.

Интервал измерения (Сообщаемый диапазон)

Интервал измерения теста ARCHITECT iGentamicin составляет 0,3 - 10,0 мкг/мл. См. раздел СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, Интервал измерения данного вкладыша. При использовании процедуры ручного разведения результаты теста могут сообщаться в концентрациях до 50,0 мкг/мл.

■ ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Если результаты теста на гентамицин не соответствуют клинической картине, рекомендуется провести дополнительное тестирование для подтверждения полученного результата.
- Результаты необходимо интерпретировать с учетом сопутствующих данных, таких как симптоматика, результаты других тестирований и клинические наблюдения.
- Если предполагается задержка исследования более, чем на 8 часов, образцы, содержащие β-лактамы антибиотики, должны храниться замороженными. Если подобные образцы не заморозить, содержание гентамицина в образце может оказаться ложно заниженным в результате его инактивации *In Vitro*.⁶⁻⁹
- В анализе образцов пациентов, содержащих препараты цефалексин, нетилмицин, сизомицин и сагамицин,¹¹ будут получены ложно завышенные результаты по гентамицину. Подробную информацию см. в разделе **СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, Интерференция**. Однако эти препараты обычно не назначаются вместе с гентамицином. Было также доказано, что пенициллин или цефалоспорины в высоких концентрациях инактивируют гентамицин *In Vitro*. Степень инактивации зависит от конкретного измеряемого аминокликозида, типа и концентрации пенициллина или цефалоспорины, а также условий хранения образца.⁷⁻⁹ Образцы пациентов, принимающих дополнительно антибиотики подобного типа, должны быть протестированы немедленно или храниться в замороженном виде.
- В анализе образцов пациентов, содержащих препараты канамицин В, неомицин и тобрамицин, могут быть получены ложно завышенные результаты по гентамицину. Подробную информацию см. в разделе **СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, Интерференция**.
- Образцы, полученные от пациентов, которые принимали лекарственные препараты, изготовленные на основе моноклональных мышинных антител, в диагностических или терапевтических целях, могут содержать человеческие антитела против мышинных антител (НАМА). Подобные образцы при тестировании в тестах, использующих моноклональные мышинные антитела (например, ARCHITECT iGentamicin), могут демонстрировать либо ложно завышенные, либо ложно заниженные результаты тестирования. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация.^{12, 13}
- Гетерофильные антитела в образцах пациентов, включая ревматоидный фактор (RF), могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, интерферируя в иммуноанализе *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.¹⁴
- Информацию об ограничениях анализа образцов см. в разделе **СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ** данного вкладыша.

■ ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

В образцах, забранных у определенных пациентов, наблюдалась сильная корреляция уровней в сыворотке крови как с терапевтическим эффектом, так и с токсичностью. Для достижения оптимальной терапевтической эффективности предлагаются пиковые уровни гентамицина в диапазоне от 5 до 10 мкг/мл.¹⁵ Было показано, что постоянное повышение пиковых уровней концентраций (10 мкг/мл) вызывает нефротоксичность и токсичность черепного нерва.^{16, 17} Нефротоксичность выражается в повреждении проксимальных почечных канальцев и ассоциируется с нарушением почечной функции. Токсичность центральной нервной системы наиболее часто выражается в повреждении вестибулярной и слуховой ветвей черепного нерва.^{16, 17} Транзиторные уровни дают более дискретное указание на угрозу токсичности, поскольку они в большей степени соответствуют уровням в тканях и менее подвержены ошибкам, свойственным пробоотбору.¹⁸ Было показано, что медленное повышение транзиторных уровней отражает аккумуляцию препарата в тканях, а транзиторные уровни, превышающие 2 мкг/мл, ассоциированы у некоторых пациентов с почечной недостаточностью.¹⁸⁻¹⁹ Информацию о правильной дозировке препарата и времени сбора образцов для исследования на гентамицин см. во вкладыше производителя к препарату или в Настольном справочнике врача (Physicians' Desk Reference - PDF).

■ СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛИЗА

Данные из раздела **СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛИЗА** были получены с использованием системы ARCHITECT i2000SR System.

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

Воспроизводимость

Тест ARCHITECT iGentamicin имеет воспроизводимость ≤ 8% общего КВ для образцов с концентрациями гентамицина в диапазоне от 2 до 10 мкг/мл.

Внутрилабораторная воспроизводимость

Было проведено исследование в соответствии с инструкциями документа EP5-A2 Национального комитета по стандартам клинических лабораторий (NCCLS).²⁰ Тестирование проводилось компанией Abbott Laboratories с использованием двух серий наборов реагентов ARCHITECT iGentamicin, одной серии калибраторов ARCHITECT iGentamicin Calibrators и одной серии коммерческих контролей (Bio-Rad Liquechek Therapeutic Drug Monitoring Controls) на двух анализаторах. Были исследованы контроли трех уровней и панели сыворотки крови человека четырех уровней минимум в двух повторах дважды в день в течение 20 дней. Для каждой серии реагентов использовалась собственная калибровочная кривая в ходе всего исследования. Данные исследования суммированы в нижеприведенной таблице.

Образец	Анализатор	Номер серии реагента	Кол- во	Среднее (мкг/ мл)	Внутри серии		Всего	
					СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль Уровень 1	1	1	120	1,2	0,03	2,3	0,03	2,4
		2	120	1,2	0,03	2,3	0,03	2,4
	2	1	120	1,3	0,03	2,0	0,03	2,3
		2	120	1,3	0,03	2,2	0,03	2,4
Контроль Уровень 2	1	1	120	3,7	0,08	2,3	0,10	2,7
		2	120	3,7	0,11	2,9	0,12	3,2
	2	1	120	3,8	0,12	3,1	0,12	3,1
		2	120	3,9	0,11	2,9	0,12	3,1
Контроль Уровень 3	1	1	120	6,5	0,20	3,1	0,23	3,5
		2	120	6,8	0,28	4,1	0,36	5,3
	2	1	120	6,9	0,25	3,7	0,29	4,2
		2	120	6,8	0,26	3,8	0,27	4,0
Панель 1	1	1	120	0,2	0,01	2,7	0,01	4,3
		2	120	0,2	0,01	2,7	0,01	4,4
	2	1	120	0,3	0,01	2,8	0,01	3,1
		2	120	0,3	0,01	2,8	0,01	3,1
Панель 2	1	1	120	1,0	0,03	2,8	0,03	3,5
		2	120	1,0	0,02	2,0	0,03	3,2
	2	1	120	1,0	0,02	1,9	0,02	2,0
		2	120	1,0	0,02	2,5	0,03	2,8
Панель 3	1	1	120	3,6	0,10	2,9	0,14	3,9
		2	120	3,6	0,13	3,6	0,14	3,9
	2	1	120	3,8	0,10	2,6	0,11	2,9
		2	120	3,7	0,10	2,6	0,11	3,1
Панель 4	1	1	120	8,2	0,31	3,7	0,35	4,3
		2	120	8,4	0,37	4,4	0,44	5,2
	2	1	120	8,6	0,31	3,6	0,33	3,8
		2	120	8,3	0,38	4,5	0,42	5,0

Открытие

Тест ARCHITECT iGentamicin имеет средний процент выхода от 91 до 109 для образцов с концентрациями гентамицина в диапазоне от 2 до 10 мкг/мл.

Было проведено исследование на 12 образцах, не содержащих гентамицин, или с низкими уровнями гентамицина. В образцы дополнительно добавляли гентамицин, чтобы концентрация образцов составляла 2,5, 4,0, 6,0 и 8,0 мкг/мл. Образцы исследовали с использованием теста ARCHITECT iGentamicin на одном анализаторе и рассчитывали полученный в результате процент выхода. Отдельные проценты выхода были в диапазоне от 91,1 до 99,2, а средний процент выхода составил 95,7.

Чувствительность

Предел количественного определения

Тест ARCHITECT iGentamicin разработан так, чтобы иметь предел количественного определения (ПКО) $\leq 0,3$ мкг/мл. В соответствии с инструкциями документа NCCLS EP17-A2²¹ было проведено исследование на пяти образцах с нулевым уровнем и шести образцах с концентрациями гентамицина приблизительно 0,025, 0,05, 0,075, 0,1, 0,2 и 0,3 мкг/мл. Образцы были исследованы в пяти тестированиях в течение минимум 3 дней с использованием двух серий реагента на двух анализаторах. ПКО теста ARCHITECT iGentamicin составил 0,20 мкг/мл.

Предел холостой пробы и Предел обнаружения

В том же исследовании были установлены предел холостой пробы (ПХП) и предел обнаружения (ПО). ПХП составил 0,00 мкг/мл, ПО составил 0,05 мкг/мл.

Линейный диапазон

В соответствии с инструкциями документа NCCLS EP6-A,²² было проведено исследование с целью определения линейного диапазона теста ARCHITECT iGentamicin. Было приготовлено одиннадцать образцов методом смешивания в определенной пропорции образцов с высоким содержанием гентамицина ($> 10,0$ мкг/мл) с образцами с низким содержанием гентамицина ($< 0,3$ мкг/мл). Данные образцы были исследованы в тесте ARCHITECT iGentamicin.

С использованием абсолютного отклонения от линейности, соответствующего $\leq 9\%$ для образцов с концентрациями ≥ 1 мкг/мл и $\leq 18\%$ для образцов с концентрациями гентамицина < 1 мкг/мл, для теста ARCHITECT iGentamicin был определен линейный диапазон от 0,11 до 11,16 мкг/мл.

Интервал измерения

Интервал измерения определяется как диапазон значений в мкг/мл, который соответствует границам приемлемых рабочих характеристик для воспроизводимости и отклонения неразведенного образца. По результатам верификационных исследований, описанных в данном вкладыше, диапазон составлял от 0,3 до 10,0 мкг/мл.

Интерференция

Потенциально интерферирующие эндогенные вещества

В соответствии с инструкциями документа EP7-A2 CLSI,²³ была оценена потенциальная интерференция эндогенных веществ с целью определения, влияют ли они на концентрации гентамицина в тесте ARCHITECT iGentamicin. Эндогенные вещества в перечисленных ниже концентрациях добавляли в образцы с разными уровнями гентамицина (приблизительно 2,5 и 7,0 мкг/мл). Образцы были исследованы, и полученные концентрации гентамицина в образцах с добавленным аналитом сравнили с образцами контролей. Данные исследования суммированы в нижеприведенной таблице.

Потенциально интерферирующие эндогенные вещества	Минимальная концентрация интерферента	% Интерференции ^a	
		2,5 мкг/мл	7,0 мкг/мл
Билирубин	20 мг/дл	-0,6	0,7
Гемоглобин	500 мг/дл	2,7	3,4
Общий белок	12 г/дл	0,9	4,8
Триглицериды	3000 мг/дл	-1,6	0,4

$$^a \% \text{ Интерференции} = \frac{\text{Результат теста} - \text{Результат контроля}}{\text{Результат контроля}} \times 100$$

Потенциально интерферирующие клинические состояния

Оценивали потенциально интерферирующие клинические состояния с целью определения, влияют ли они на концентрации гентамицина в тесте ARCHITECT iGentamicin. К пулированной нормальной сыворотке крови человека и образцам пациентов с перечисленными ниже клиническими состояниями добавляли гентамицин на двух уровнях (приблизительно 2,5 и 7,0 мкг/мл). Образцы были исследованы, и полученные концентрации гентамицина в образцах с добавленным аналитом сравнили с образцами без содержания гентамицина. Данные исследования суммированы в нижеприведенной таблице.

Потенциально интерферирующие клинические состояния	2,5 мкг/мл		7,0 мкг/мл	
	Концентрация интерферента ^а	% Выхода ^б	Концентрация интерферента ^а	% Выхода ^б
Человеческие антитела против мышечных антител (НАМА)	51 нг/мл	102,9	80 нг/мл	97,4
Гетерофильные антитела	Разведение 1/16	107,9	Разведение 1/2	98,1
Ревматоидный фактор	634,4 МЕ/мл	104,4	475,1 МЕ/мл	96,3

^а Самая высокая протестированная концентрация образца или образец, протестированный с самым высоким разведением, с положительным результатом.

$$^b \% \text{ Выхода} = \frac{\text{Результат с добавленным аналитом} - \text{Результат до добавления аналита}}{\text{Результат нормальных образцов сыворотки крови с добавленным аналитом}} \times 100$$

Примечание: Образцы пациентов, содержащие концентрации интерферента, превышающие самый высокий протестированный уровень, могут демонстрировать в этом тесте ошибочные результаты.

Потенциально интерферирующие препараты

В соответствии с инструкциями документа EP7-A2 CLSI,²³ была оценена потенциальная интерференция препаратов с целью определения, влияют ли они на концентрации гентамицина в тесте ARCHITECT iGentamicin. Перечисленные ниже препараты добавляли в образцы без гентамицина (0,0 мкг/мл) и в образцы с разными уровнями гентамицина (приблизительно 2,5 и 7,0 мкг/мл). Образцы были исследованы, и полученные концентрации гентамицина в образцах с добавленным аналитом сравнили с образцами контролей. Данные исследования суммированы в нижеприведенной таблице.

	Конц. тест. в-ва ^а (мкг/ мл)	Концентрация гентамицина (мкг/мл)						
		0,0	2,5	7,0	Разн. конц. ^б	Инт., ^с %	Кросс- реакт., ^д %	Кросс- реакт., ^д %
Тестируемое вещество		Разн. конц. ^б	Разн. конц. ^б	Инт., ^с %	Кросс- реакт., ^д	Разн. конц. ^б	Инт., ^с %	Кросс- реакт., ^д %
Ацетаминофен	200	0,00	0,03	1,4	0,0	0,08	1,3	0,0
Ацетилцистеин	1000	0,00	-0,01	-0,6	0,0	0,01	0,2	0,0
Ацетилсалици- ловая кислота	300	0,00	-0,01	-0,4	0,0	-0,34	-5,0	-0,1
Амикацин	300	0,00	0,08	3,5	0,0	0,32	5,1	0,1
Амфотерицин В	100	0,00	0,00	0,0	0,0	0,11	1,8	0,1
Ампициллин	50	0,00	-0,02	-0,7	0,0	-0,36	-5,4	-0,6
Аскорбиновая кислота	30	0,00	-0,01	-0,3	0,0	-0,03	-0,4	-0,1
Карбенициллин ^е	2500	0,00	-0,33	-15,0	0,0	-0,83	-13,4	0,0
Цефамандол	250	0,00	-0,05	-2,2	0,0	-0,08	-1,3	0,0
Цефокситин	1000	0,00	-0,05	-2,3	0,0	-0,21	-3,3	0,0
Цефалексин ^е	320	0,01	0,91	38,0	0,3	2,34	33,6	0,7
Цефалоспори- н С	1000	0,00	0,02	1,1	0,0	0,06	1,0	0,0
Цефалотин	1000	0,00	0,02	0,9	0,0	0,18	3,0	0,0
Хлорамфеникол	250	0,00	-0,04	-1,8	0,0	0,03	0,5	0,0
Клиндамицин	2000	0,00	0,00	0,0	0,0	0,00	0,0	0,0
Циклоспорин	6000	0,00	0,10	4,5	0,0	0,59	9,6	0,0
Эритромицин	500	0,00	-0,12	-5,1	0,0	0,24	3,7	0,0
Этакриновая кислота	400	0,00	0,04	1,8	0,0	-0,28	-4,3	-0,1
5-Флюороцитозин	30	0,00	-0,01	-0,3	0,0	-0,01	-0,2	0,0
Фуросемид	100	0,00	0,03	1,2	0,0	-0,40	-6,0	-0,3
Фулидидовая кислота	1000	0,00	-0,04	-1,9	0,0	-0,01	-0,1	0,0
Ибупрофен	7000	0,00	-0,01	-0,5	0,0	-0,34	-5,4	0,0
Канамицин А	400	0,00	0,13	6,1	0,0	0,45	7,3	0,1

	Конц. тест. в-ва ^а (мкг/мл)	Концентрация гентамицина (мкг/мл)						
		0,0	2,5	7,0	Разн. конц. ^б %	Инт. ^с %	Кросс-реакт. ^д %	
Тестируемое вещество	Разн. конц. ^б	Разн. конц. ^б	Инт. ^с	Кросс-реакт. ^д				
Канамицин В ^а	400	0,00	0,22	9,8	0,1	0,87	13,5	0,2
Леводопа	1000	0,00	0,02	1,0	0,0	-0,03	-0,5	0,0
Линкомицин	2000	0,00	0,01	0,5	0,0	-0,02	-0,4	0,0
Метициллин	200	0,00	-0,03	-1,2	0,0	-0,15	-2,5	-0,1
Метотрексат	50	0,00	-0,01	-0,7	0,0	-0,10	-1,7	-0,2
Метилпреднизолон	200	0,00	-0,02	-1,1	0,0	-0,03	-0,5	0,0
Метронидазол	1000	0,00	0,00	0,0	0,0	0,19	3,1	0,0
Неомицин ^е	100	0,00	0,15	6,7	0,1	1,01	16,6	0,9
Нетилицин ^е	10	4,41	4,58	208,6	45,8	4,93	80,5	49,3
Окситетрациклин	2000	0,00	0,04	1,7	0,0	0,02	0,3	0,0
Пенициллин V	10	0,00	0,00	-0,1	0,0	0,08	1,4	0,7
Фенилбутазон	1000	0,00	0,00	0,0	0,0	-0,06	-0,9	0,0
Преднизолон	12	0,00	0,03	1,3	0,2	-0,04	-0,6	-0,3
Рифампицин	50	0,00	0,01	0,3	0,0	0,00	0,0	0,0
Сагамицин ^г	-	-	-	-	-	-	-	-
Сизомицин ^е	10	3,29	3,29	149,9	27,4	3,78	59,2	31,5
Спектиномицин	100	0,00	-0,09	-3,9	-0,1	-0,23	-3,7	-0,2
Стрептомицин	400	0,03	0,03	1,3	0,0	0,21	3,4	0,0
Сульфадиазин	1000	0,00	-0,03	-1,0	0,0	-0,02	-0,3	0,0
Сульфаметоксазол	400	0,00	-0,01	-0,4	0,0	0,20	3,2	0,0
Тетрациклин	2000	0,00	0,10	4,6	0,0	0,59	9,4	0,0
Теофиллин	200	0,00	0,01	0,4	0,0	0,14	2,2	0,1
Тикарциллин	100	0,00	-0,20	-8,4	-0,2	-0,09	-1,5	-0,1
Тобрамицин ^е	100	0,00	0,28	13,1	0,2	0,84	13,8	0,7
Триметоприм	20	0,00	0,01	0,3	0,0	-0,09	-1,4	-0,4
Ванкомицин	400	0,00	0,03	1,4	0,0	-0,06	-1,0	0,0

^а Вещества были протестированы в указанных концентрациях или в концентрациях выше указанных.

^б Разница. конц. = Разница концентраций

$$^c \% \text{ Интерф.} = \% \text{ Интерференции (Разница)} = \frac{\text{Результат теста} - \text{Результат контроля}}{\text{Результат контроля}} \times 100$$

$$^d \% \text{ Кросс-реакт.} = \% \text{ Кросс-реактивности} = \frac{\text{Разница концентраций}}{\text{Концентрация тестируемого в-ва}} \times 100$$

^е Значения % интерференции для этих веществ были определены как $\geq 10\%$ по меньшей мере для одного протестированного уровня концентрации.

^г Недоступен для исследования.

Сравнение методов

Тест ARCHITECT iGentamicin разработан так, чтобы иметь наклон $1,0 \pm 0,1$ и коэффициент корреляции (r) $\geq 0,95$ для образцов с концентрациями гентамицина в диапазоне от 0,3 до 10 мкг/мл при сравнении с тестом AxSYM Gentamicin. Для сравнения тестов ARCHITECT iGentamicin и AxSYM Gentamicin было проведено исследование корреляции с использованием метода регрессии Passing-Bablok на образцах сыворотки крови ($n = 146$) в соответствии с инструкциями документа NCCLS EP9-A2.²⁴ Данные исследования суммированы в нижеприведенной таблице.

Корреляция тестов ARCHITECT iGentamicin и AxSYM Gentamicin

Диапазон концентрации (мкг/мл)		Коэффициент корреляции (r)		95%-й ДП ^а		Пересечение (мкг/мл)	95%-й ДИ ^б	Наклон	95%-й ДИ ^б
ARCHITECT	AxSYM	r	ДП ^а	ДП ^а	ДИ ^б	ДИ ^б	ДИ ^б	ДИ ^б	ДИ ^б
0,31 - 8,82	0,46 - 9,23	0,993	0,990	-0,04	(-0,08, 0,00)	0,96	(0,94, 0,97)		

а 95%-й ДП = Доверительный предел (нижний, односторонний)

б ДИ = Доверительный интервал

БИБЛИОГРАФИЯ

- Chambers, HF. Chapter 45: Aminoglycosides. In: Brunton LL, Lazo JS, Parker KL, editors. *Goodman and Gilman's The Pharmacological Basis of Therapeutics*. 11th ed. McGraw-Hill, 2006. <http://online.statref.com/document.aspx?ixid=75&docid=430>. Accessed July 2014.
- 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.
- Glew RH, Pavuk RA. Stability of gentamicin, tobramycin, and amikacin in combination with four β -lactam antibiotics. *Antimicrob Agents Chemother* 1983;24(4):474-477.
- Tindula RJ, Ambrose PJ, Harralson AF. Aminoglycoside inactivation by penicillins and cephalosporins and its impact on drug-level monitoring. *Drug Intell Clin Pharm* 1983;17:906-908.
- Pickering LK, Rutherford I. Effect of concentration and time upon inactivation of tobramycin, gentamicin, netilmicin and amikacin by azlocillin, carbenicillin, mezlocillin and piperacillin. *J Pharmacol Exp Ther* 1981;217(2):345-349.
- Pickering LK, Gearhart P. Effect of time and concentration upon interaction between gentamicin, tobramycin, netilmicin, or amikacin and carbenicillin or ticarcillin. *Antimicrob Agents Chemother* 1979;15(4):592-596.
- 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.
- Micronomicin Sulfate In: Sweetman, SC. editor. *Martindale - The Complete Drug Reference* 36th ed. Pharmaceutical Press, 2009: p 736. <http://csi.micromedex.com/hcsdata/mt/mtm736%2Dp.htm>. По состоянию на: июль 2014 г
- 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.
- Keller F, Borner K, Schwarz A, et al. Therapeutic aminoglycoside monitoring in renal failure patients. *Ther Drug Monit* 1987;9(2):148-153.
- Nordström L, Banck G, Belfrage S, et al. Prospective study of the ototoxicity of gentamicin. *Acta Path Microbiol Scand* (Section B. 81) (Supp 241) 1973;58-61.
- Dayal VS, Smith EL, McCain WG. Cochlear and vestibular gentamicin toxicity. A clinical study of systemic and topical usage. *Arch Otolaryngol* 1974;100:338-340.
- Mangione A, Schentag JJ. Therapeutic monitoring of aminoglycoside antibiotics: An approach. *Ther Drug Monit* 1980;2(2):159-167.
- Barza M, Lauermann M. Why monitor serum levels of gentamicin? *Clin Pharmacokinet* 1978;3:202-215.

- 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.
- 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.
- 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.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP7-A2. Wayne, PA: CLSI; 2005.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Second Edition*. NCCLS Document EP9-A2. Wayne, PA: NCCLS; 2002.

Используемые символы

	См. инструкции по использованию
	Производитель
	Достаточно для
	Температурный режим
	Использовать до/Срок годности
CONJUGATE	Конъюгат
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
CONTROL NO.	Номер контроля
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Дистрибьютор в США
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США
IVO	Медицинское изделие для диагностики In Vitro
LOT	Номер серии
MICROPARTICLES	Микрочастицы
MULTI-ASSAY MANUAL DILUENT	Ручной мультитестовый разбавитель
PRE-TRIGGER SOLUTION	Претриггерный раствор
PRODUCT OF GERMANY	Произведено в Германии
REACTION VESSELS	Реакционные ячейки
REAGENT LOT	Номер серии реагента
REF	Каталожный номер
REPLACEMENT CAPS	Сменные крышечки
SAMPLE CUPS	Чашечки для образцов
SEPTUM	Мембрана
SN	Серийный номер
TRIGGER SOLUTION	Триггерный раствор
WARNING: SENSITIZER	Предупреждение: Может вызывать аллергическую реакцию.
WASH BUFFER	Промывочный буфер

ARCHITECT, AxSYM и Chemilflex 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



DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

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

Редакция: сентябрь 2016 г.

©2010, 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)



ARCHITECT iGentamicin Calibrators

REF 1P31-01

RU
iGentamicin
1P31
G6-7140/R03
S1P31R

См. выделенные изменения. Редакция: апрель 2016 г.

НАЗНАЧЕНИЕ

Калибраторы ARCHITECT iGentamicin Calibrators используются для калибровки системы ARCHITECT iSystem с опцией протокола STAT при количественном определении антибиотика гентамицина в сыворотке или плазме крови человека. Дополнительную информацию см. во вкладыше к реагенту ARCHITECT iGentamicin и Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

СОДЕРЖИМОЕ

6 флаконов калибраторов ARCHITECT iGentamicin Calibrators A - F. Калибратор A (6,0 мл) содержит рекальцинированную плазму крови человека. Калибраторы B - F (4,0 мл каждый) содержат гентамицин в рекальцинированной плазме крови человека в разных концентрациях. Консерванты: ProClin 950 и азид натрия. Калибраторы характеризуются следующими значениями:

Калибратор	Концентрация	
	(мкг/мл)	(мкмоль/л)
CAL A	0,00	0,00
CAL B	0,30	0,63
CAL C	1,50	3,14
CAL D	5,00	10,45
CAL E	8,00	16,72
CAL F	10,00	20,90

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Компания Abbott производит внутренние референсные стандарты для теста ARCHITECT iGentamicin с использованием референсного стандарта для гентамицина (степень очистки USP). Калибраторы Gentamicin произведены гравиметрически и протестированы на соответствие этим внутренним референсным стандартам.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для диагностики *In Vitro*
- **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. Смотрите раздел **СОДЕРЖИМОЕ** данного вкладыша. 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
- Калибраторы содержат рекальцинированную плазму крови человека, которая была протестирована и определена как не реактивная на HBsAg, HIV-1 Ag или HIV-1 RNA, anti-HIV-1/HIV-2 и anti-HCV.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: -



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.abbottdiagnostics.com или у местного представителя. Подробную информацию о безопасной утилизации азидов натрия и 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 и использовать сразу после извлечения из холодильника (2-8°C).



ПРОЦЕДУРЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Для оценки калибровки теста ARCHITECT iGentamicin с использованием коммерческих контролей протестируйте по одному образцу контроля каждого уровня. Информацию о заказе контролей см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

- Убедитесь, что значения контролей находятся в пределах диапазона установленных значений.

После принятия и сохранения результатов калибровки теста ARCHITECT iGentamicin все последующие образцы можно тестировать без предварительной калибровки, кроме тех случаев, когда:

- Используется набор реагентов с новым номером серии.
- Значения контролей выходят за рамки диапазона допустимых значений.

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Калибраторы поставляются в жидком виде, готовые к использованию. Не требуют подготовки.
- Перед использованием калибраторы необходимо перемешать, аккуратно переворачивая флаконы.
- Чтобы выполнить калибровку, протестируйте калибраторы в дубле. Калибраторы должны иметь приоритетную загрузку.
- Для получения рекомендованного объема калибраторов держите флаконы вертикально и накапайте минимум 5 капель каждого калибратора в соответствующую чашечку для образцов.
- После каждого использования плотно закрывайте флаконы с калибраторами крышкой и помещайте в соответствующую температуру хранения (2-8°C).
- Информацию о заказе калибровок см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 6.

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. 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.
	Дистрибьютор в США
	Информация только для США
	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
	Номер серии
	Произведено в Германии
	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



DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

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

Редакция: апрель 2016 г.

©2010, 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)

ARCHITECT**SYSTEM****ru***i*Carbamazepine**REF** 1P36**B1P36R****G4-7265/R02****См. выделенные изменения
Ревизия: август 2012**

*i*Carbamazepine

Сервисная поддержка: обращайтесь к местному представителю или смотрите контактную информацию по вашей стране на сайте www.abbottdiagnostics.com

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

Используемые символы

REF	Регистрационный номер	CONTROL NO.	Номер контроля
IVD	Диагностический медицинский аппарат <i>In Vitro</i>	REACTION VESSELS	Реакционные ячейки
LOT	Номер серии	REAGENT LOT	Номер серии реагента
SN	Серийный номер	REPLACEMENT CAPS	Замещаемые крышечки
	Срок годности	SEPTUMS	Мембраны
	Хранить при температуре 2-8°C	SAMPLE CUPS	Чашечки для образцов
	См. инструкции по использованию.	WARNING: SENSITIZER	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Может вызывать кожную аллергическую реакцию.
	Производитель	GTIN	Глобальный номер товара
		PRODUCT OF GERMANY	Произведено в Германии

Подробное описание используемых символов по компонентам реагента см. в разделе **РЕАГЕНТЫ**.

Abbott

НАЗВАНИЕ

ARCHITECT iCarbamazepine

НАЗНАЧЕНИЕ

ARCHITECT iCarbamazepine является *in vitro* хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (СМИА) для количественного определения карбамазепина, противосудорожного средства, в сыворотке или плазме крови человека (собранных в пробирки с литиевой солью гепарина, натрий гепарином, двукалием EDTA или натрием EDTA) на системе ARCHITECT i с протоколом stag. Полученные результаты применяются для мониторинга уровня карбамазепина при проведении соответствующей терапии.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Карбамазепин - производное iminostilbene, структурно связан с трициклическими антидепрессантами.^{1,2} Карбамазепин применяется при лечении генерализованных тоническо-клонических и простых, а также сложных парциальных припадков, так как он ингибирует повторяющееся возбуждение нейронов.²

Около 75% карбамазепина в плазме крови связано с белками.^{2,3} Карбамазепин метаболизируется печеночными оксидазами, преимущественно CYP3A4, при этом вырабатывается 10,11-эпоксид.² Этот метаболит также фармакологически активен и выявляется в плазме крови и тканях в концентрациях до 50% от концентрации исходного лекарственного препарата.² 10,11-эпоксид далее метаболизируется в неактивные вещества, экскретируемые с мочой преимущественно в виде глюкуронидов.^{1,2}

БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

ARCHITECT iCarbamazepine - одноступенчатый иммуноанализ по количественному определению карбамазепина в сыворотке или плазме крови человека с использованием технологии СМИА с гибкими протоколами анализа Chemillex.

В тесте ARCHITECT iCarbamazepine смешиваются образец, парамагнитные микрочастицы, сенсibilизированные антителами против карбамазепина, и акридин-меченый конъюгат карбамазепина и образуют реакционную смесь. Микрочастицы, сенсibilизированные антителами к карбамазепину, связываются с карбамазепином образца и акридин-меченым конъюгатом. После промывки в реакционную смесь добавляются пре-триггерный и триггерный растворы. Получаемая в результате хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (RLU). Между количеством карбамазепина в образце и RLU, выявленных оптической системой ARCHITECT i System, существует обратная зависимость.

Дополнительная информация о системе и технологии анализа находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 3.

РЕАГЕНТЫ

Тест-система, 100 тестов

ARCHITECT iCarbamazepine Reagent Kit (1P36)

- **MICROPARTICLES** 1 флакон (6,6 мл) с микрочастицами, сенсibilизированными антителами против карбамазепина (мышинными, моноклональными), в МЕС буфере с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Минимальная концентрация: 0,04% твёрдых веществ. Консервант: ProClin 300.
- **CONJUGATE** 1 флакон (10,0 мл) с акридин-меченым конъюгатом карбамазепина в МЕС буфере. Минимальная концентрация: 4 нг/мл. Консервант: ProClin 300.

Другие реагенты

ARCHITECT i Pre-Trigger Solution

- **PRE-TRIGGER SOLUTION** Пре-триггерный раствор, содержащий 1,32% (вес/объём) перексид водорода.

ARCHITECT i Trigger Solution

- **TRIGGER SOLUTION** Триггерный раствор, содержащий 0,35 N гидроксид натрия.

ARCHITECT i Wash Buffer

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **IVD**
- Для диагностики *In Vitro*.
- Точно следуйте инструкциям вкладыша. Надёжность результатов теста не может быть гарантирована при отклонении от инструкций данного вкладыша.

Меры предосторожности

- **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт предполагает работу с образцами человека. Рекомендуется считать все биоматериалы человека потенциально инфекционными, с ними следует обращаться в соответствии со Стандартом по обращению с патогенными микроорганизмами, полученными из крови, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA).⁴ При работе с материалами, которые содержат или могут содержать инфекционные элементы, следует соблюдать требования правил биобезопасности, Уровень 2,⁵ или использовать другие методы обеспечения биобезопасности.^{6,7}
- Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к данным компонентам:
 - Микрочастицы
 - Конъюгат



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Содержит метилизотиазолон
H317 Может вызывать аллергическую кожную реакцию.

Предотвращение

P261 Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/ тумана/паров/аэрозолей.
P272 Не выносить загрязнённую одежду с рабочего места.
P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/ средствами защиты глаз/лица.

Реагирование

R302+R352 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ:

Промыть большим количеством воды с мылом.

R333+R313 При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.
R363 Выстирать загрязнённую одежду перед дальнейшим использованием.

Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.728-99 от 22.03.1999).

- Паспорта безопасности доступны на www.abbottdiagnostics.com, или обращайтесь к своему местному представителю.
- Подробная информация о мерах безопасности во время работы на анализаторе находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 8.

Меры предосторожности при работе

- Не используйте наборы реагентов после истечения срока годности.
- Не замораживайте реагенты.
- Не смешивайте реагенты одной или разных упаковок.
- Перед загрузкой тест-системы ARCHITECT iCarbamazepine в систему в первый раз перемешайте флакон с микрочастицами, чтобы ресуспендировать микрочастицы, которые, возможно, осели во время транспортировки. Инструкции по перемешиванию микрочастиц смотрите в разделе ПРОЦЕДУРА, Процедура анализа данного вкладыша.
- Мембраны ДОЛЖНЫ использоваться для предотвращения испарения и контаминации реагента, а также обеспечения целостности реагента. Достоверность результатов анализа не гарантируется при любых отклонениях от инструкций, содержащихся в данном вкладыше.
 - Надевайте чистые перчатки при установке мембраны на открытые флаконы с реагентами, это предохранит от контаминации.
 - После установки мембраны на флаконе с реагентом не переворачивайте флакон, иначе реагент вытечет, и это может повлиять на правильность результата анализа.
 - Со временем остаточные жидкости высохнут на поверхности мембраны. Это обычные сухие соли, не влияющие на эффективность теста.
- Подробная информация о мерах предосторожности при работе системы находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 7.

Инструкции по хранению

- $2-8^{\circ}\text{C}$ Храните тест-систему ARCHITECT iCarbamazepine при $2-8^{\circ}\text{C}$ вертикально, её можно использовать немедленно после извлечения из холодильника ($2-8^{\circ}\text{C}$).
- Реагенты остаются стабильными до истечения срока годности, если хранились и использовались в соответствии с инструкциями.
- Тест-система ARCHITECT iCarbamazepine может храниться на борту системы ARCHITECT i с протоколом stat максимум 30 дней. После 30 дней нахождения на борту тест-система не пригодна к использованию. Для достижения максимальной стабильности реагентов на борту может потребоваться повторная калибровка. Более подробная информация о мониторинге времени нахождения на борту находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Реагенты могут храниться на борту системы ARCHITECT i или вне её. Вне системы храните реагенты при температуре $2-8^{\circ}\text{C}$ (с мембранами и сменными крышечками) в вертикальном положении. Рекомендуется хранить реагенты вне системы в их поддонах и коробках, чтобы обеспечить им вертикальное положение. Если флакон с микрочастицами хранился не вертикально (с установленной мембраной) в холодильнике вне системы, тест-система должна быть утилизирована. Подробная информация о разгрузке реагентов находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

Показатели порчи реагентов

Если значение образца контроля выходит за рамки указанного диапазона, это может означать порчу реагентов или технические неполадки в оборудовании. Результаты сопряжённых исследований неверны, и образцы должны быть протестированы снова. Может потребоваться повторная калибровка. Более подробная информация по обнаружению и устранению неисправностей содержится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 10.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

- Тест-система ARCHITECT iCarbamazepine разработана для использования на системе ARCHITECT i с протоколом stat.
- До проведения теста на системе ARCHITECT i с протоколом stat должен быть установлен файл теста ARCHITECT iCarbamazepine. Более детальная информация об установке файла анализа, просмотре и редактировании параметров анализа находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 2.
- Информация о распечатке параметров анализа находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Подробное описание процедур системы содержится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.
- Результаты теста ARCHITECT iCarbamazepine по умолчанию выражаются в мкг/мл.
 - При выборе альтернативной единицы измерения результата мкмоль/л система применяет фактор пересчёта 4,23.
 - Формула конверсии:
(концентрация в мкг/мл) $\times$ (4,23) = мкмоль/л
 - При выборе альтернативной единицы измерения результата мг/л система применяет фактор пересчёта 1,00.
 - Формула конверсии:
(концентрация в мкг/мл) $\times$ (1,00) = мг/л

СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

Перечисленные ниже пробирки для сбора образцов были апробированы для использования в тесте ARCHITECT iCarbamazepine. Другие типы пробирок для сбора образцов не были проверены для этого анализа.

Стекло	Пластик
• Сыворотка крови • Натрий EDTA	• Сыворотка крови • Литий гепарин • Натрий гепарин • Двухвалентный EDTA

- Система ARCHITECT i не может определять тип образца. В обязанности оператора входит проверка правильности типов образцов для использования в тесте ARCHITECT iCarbamazepine.

Состояние образцов

- Не используйте образцы в следующих состояниях:
 - инактивированные нагреванием
 - пулированные
 - сильно гемолизированные
 - с заметной микробной контаминацией
- Рабочие характеристики не были установлены для образцов, взятых от трупов, или других жидкостей организма помимо сыворотки или плазмы крови человека.
- Чтобы получить правильные результаты, образцы сыворотки и плазмы крови должны быть отделены от фибрина, эритроцитов и других твёрдых частиц. Образцы сыворотки крови пациентов, получающих антикоагуляционную или тромболитическую терапию, могут в результате незаконченного образования сгустков содержать фибрин.
- Чтобы избежать перекрёстной контаминации, обращайтесь с образцами пациентов осторожно. Рекомендуется использование одноразовых пипеток или наконечников для пипеток.
- Для получения правильных результатов проверьте все образцы на наличие пузырьков. Удалите пузырьки аппликатором до начала тестирования. Используйте новый аппликатор для каждого образца, чтобы избежать перекрёстной контаминации.

Подготовка к анализу

- Следуйте указаниям производителя пробирок для сбора сыворотки и плазмы крови. Гравитационного разделения недостаточно при подготовке образца.
- Тщательно перемешайте размороженные образцы на вортексе на медленной скорости или переверните пробирки 10 раз. Визуально проверьте образцы. Если наблюдается расслоение, продолжайте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными.
- Для получения согласованных результатов образцы должны быть помещены в центрифужные пробирки и отцентрифугированы при $> 10\,000\text{ RCF}$ (относительная центрифужная сила) в течение 10 минут перед тестированием, если
 - они содержат фибрин, эритроциты или другие твёрдые частицы или
 - они были заморожены и разморожены.
- Отцентрифугированные образцы с липидным слоем на поверхности необходимо перенести в чашечки для образцов или новые пробирки. Соблюдайте осторожность, избегайте перенесения липидного материала вместе с очищенным образцом.
- Для тестирования поместите очищенный образец в чашечку для образцов или вторичную пробирку.

Хранение

- Образцы можно хранить со сгустками или эритроцитами или без них
 - до 24 часов при комнатной температуре или
 - до 7 дней при $2-8^{\circ}\text{C}$.
- Если тестирование откладывается более, чем на 7 дней, удалите из сыворотки или плазмы крови сгустки или эритроциты и храните образцы при -20°C или ниже.
- Избегайте более трех циклов замораживания/размораживания.

Транспортировка

- Перед транспортировкой рекомендуется отделить образцы пациентов от сгустков или эритроцитов.
- При транспортировке образцы следует упаковывать и маркировать в соответствии с местными и международными требованиями по транспортировке клинических образцов и инфекционных веществ.
- Образцы можно транспортировать при температуре окружающей среды, при $2-8^{\circ}\text{C}$ (на мокром льду) или замороженными (на сухом льду). Не храните образцы дольше времени, указанного выше.

ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

- 1P36 ARCHITECT iCarbamazepine Reagent Kit

Необходимые материалы, не предоставляемые с набором реагентов

- ARCHITECT i System с протоколом STAT
- Файл теста ARCHITECT iCarbamazepine, доступен на:
 - ARCHITECT i System e-Assay CD-ROM на www.abbottdiagnostics.com
 - ARCHITECT i System Assay CD-ROM
- 1P36-01 ARCHITECT iCarbamazepine Calibrators
- Коммерческие контроли, содержащие карбамазепин
- 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 (опционно) для обеспечения указанных объемов.

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

Процедура анализа

- Перед загрузкой тест-системы ARCHITECT iCarbamazepine в систему в первый раз перемешайте флакон с микрочастицами, чтобы ресуспендировать микрочастицы, которые, возможно, осели во время транспортировки. После загрузки микрочастиц в первый раз дальнейшего перемешивания не требуется.
- Переверните флакон с микрочастицами 30 раз.
- Визуально проверьте флакон, чтобы убедиться, что микрочастицы ресуспендировались. Если микрочастицы всё ещё пристают к стенкам флакона, продолжайте вращать флакон до тех пор, пока микрочастицы полностью не ресуспендируются.
- Если микрочастицы во флаконе не ресуспендировались, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ флакон. Обратитесь к местному представителю компании ABBOTT.
- После того как микрочастицы ресуспендировались, поместите на флакон мембрану. Инструкции по помещению мембран на флаконы находятся в разделе Меры предосторожности при работе данного вкладыша.
- Загрузите тест-систему ARCHITECT iCarbamazepine на борт системы ARCHITECT i с протоколом STAT.
 - Проверьте наличие всех необходимых реагентов.
 - Проверьте наличие мембран на всех флаконах с реагентами.
- При необходимости закажите калибровку.
 - Подробная информация о заказе калибровки находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 6.
- Введите заявку на тесты.
 - Информация о заказе образцов пациентов и контролей, а также общих операционных процедурах находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
 - Дополнительную информацию см. в разделе РЕЗУЛЬТАТЫ, Флажки данного вкладыша.
- Минимальный объем образца в чашечке для образцов рассчитывается системой и распечатывается на отчете о заказе. Объем образца в одной чашечке для образцов достаточно только для проведения 10 повторов. Перед проведением теста проверьте правильность объема образца в чашечке для образцов, чтобы минимизировать эффект испарения.
- Приоритетные образцы: 80 мкл для первого теста iCarbamazepine плюс 30 мкл для каждого дополнительного теста iCarbamazepine из той же чашечки для образцов.
- ≤ 3 часов на борту: 150 мкл для первого теста iCarbamazepine плюс 30 мкл для каждого дополнительного теста iCarbamazepine из той же чашечки для образцов.
- > 3 часов на борту: замените свежим образцом (образцом пациентов, контролей и калибраторов).
- При использовании первичных или алиquotных пробирок используйте мерную метку для обеспечения достаточного объема образца пациента.

- Подготовьте калибраторы и контроли.
- До использования перемешайте калибраторы ARCHITECT iCarbamazepine, аккуратно переворачивая флаконы.
- Для получения рекомендованного объема калибраторов ARCHITECT iCarbamazepine держите флаконы вертикально и накапайте минимум 5 капель каждого калибратора в каждую соответствующую чашечку для образцов.
- Следуйте инструкциям производителя при подготовке коммерческих контролей.
- Загрузите образцы
 - Более подробная информация о загрузке образцов находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Нажмите RUN.
- Более подробная информация о принципах работы находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 3.
- Для достижения оптимальных рабочих характеристик важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания, которые описаны в Руководстве 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 концентрациями карбамазепина выше 20,00 мкг/мл помечаются " > 20.00" и могут быть разведены с использованием процедуры ручного разведения, описанной ниже.

Процедура ручного разведения

- Предлагаемая пропорция разведения теста ARCHITECT iCarbamazepine - 1:4.
 - Например, добавьте 50 мкл образца пациента к 150 мкл калибратора A ARCHITECT iCarbamazepine.
- Результат (до введения фактора разведения) должен быть более 2,00 мкг/мл.
- Оператор должен ввести фактор разведения в экран заказа пациента или контроля. Система использует фактор разведения для автоматического вычисления концентрации образца до разведения.
- Более подробная информация о заказе разведения находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

Калибровка

- Для проведения калибровки теста ARCHITECT iCarbamazepine протестируйте калибраторы A, B, C, D, E и F в повторах. Калибраторы должны быть загружены в приоритетные позиции.
- Диапазон калибровки: 0,00 - 20,00 мкг/мл.
- Чтобы оценить калибровку теста с использованием коммерческих контролей, протестируйте по одному контролю каждого уровня.
 - Закажите контроли, следуя инструкциям раздела Процедура анализа.
 - Значения контролей должны быть в границах установленных диапазонов.
- После того как калибровка ARCHITECT iCarbamazepine принята и сохранена, могут тестироваться все остальные образцы без дальнейшей калибровки, если не происходит следующее:
 - Используется тест-система с новым номером серии.
 - Результаты контролей выходят за границы допустимого диапазона.
- Полную информацию о проведении калибровки анализа смотрите в Разделе 6 Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT.

ПРОЦЕДУРЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

- Рекомендуемым требованием контроля качества теста ARCHITECT iCarbamazepine является тестирование по одному образцу каждого контроля каждые 24 часа проведения теста. Если Вашей лаборатории требуется более частое использование контролей для проверки результатов тестов, следуйте принятым процедурам или требованиям Вашего государственного и/или местного аккредитующего органа.
- Используйте коммерческие контроли в соответствии с инструкциями и рекомендациями производителя контролей. Кроме того, каждая лаборатория должна установить диапазоны концентраций новых серий контролей на каждом уровне концентрации. Эти диапазоны должны устанавливаться в соответствии с политикой контроля качества Вашей лаборатории и/или местными и/или федеральными законами или требованиями аккредитации. Диапазоны концентраций, указанные во вкладышах к контролям, должны использоваться только как рекомендация.

- При использовании любого контроля лаборатория должна убедиться, что матрикс контроля приемлем для использования в тесте в соответствии с инструкциями вкладыша.
- Если результат контроля выходит за рамки установленного диапазона, результаты соответствующих анализов неверны, и образцы должны быть протестированы снова. Может потребоваться повторная калибровка.
- См. общие рекомендации по контролю качества в опубликованных инструкциях, например, документ C24-A3 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI)⁸ или другие.

Проверка параметров анализа

Информация о протоколах проверки параметров анализа находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Приложение В. Тест ARCHITECT iCarbamazepine относится к методологической группе 2.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Тест ARCHITECT iCarbamazepine использует метод обработки данных по соответствию четырех-параметрической логистической кривой (4PLC, Y-единицы массы) для создания калибровочной кривой.

Флажки

Некоторые результаты могут иметь информацию в поле Флажки. Описание информации, которая может находиться в поле Флажки, находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

Диапазон измерения (сообщаемый диапазон)

Диапазон измерения теста ARCHITECT iCarbamazepine составляет 2,00 мкг/мл - 20,00 мкг/мл. См. раздел этого вкладыша СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛИЗА, Интервал измерения. При использовании процедуры ручного разведения тест может генерировать значения до 80,0 мкг/мл.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Если результат по карбамазепину не согласуется с клиническими данными, рекомендуется проведение дополнительного тестирования для подтверждения результата.
- В целях диагностики результаты анализа должны использоваться в сочетании с другими данными, напр. симптомами, результатами других тестов, клиническими наблюдениями и т.д.
- Образцы крови пациентов, принимавших лекарственные препараты, изготовленные из моноклональных мышинных антител, в диагностических или терапевтических целях, могут содержать человеческие антитела против мышинных антител (НАМА).^{9,10} Образцы, содержащие НАМА, могут давать аномальные значения при тестировании тест-системами (например, ARCHITECT iCarbamazepine), использующими мышинные моноклональные антитела.⁹
- Гетерофильные антитела в сыворотке крови человека могут реагировать с иммуноглобулинами реагента, интерферируя с *in vitro* иммуноанализами.¹¹ Пациенты, находящиеся в привычном контакте с животными либо с продуктами из сыворотки крови животных, наиболее часто подвергнутся подобному взаимодействию, результаты тестов для них могут демонстрировать аномальные значения. Для определения точного диагноза может потребоваться дополнительная информация.
- Информацию об ограничениях для образцов см. в разделе этого вкладыша СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Концентрации карбамазепина в плазме крови от 4 до 12 мкг/мл считались оптимальными для контроля за припадком для взрослых.¹² Токсичность карбамазепина, как правило, относительно незначительна. Наиболее серьезные проблемы могут возникнуть в связи со способностью карбамазепина угнетать функцию спинного мозга. Это серьезное токсическое действие, потенциально приводящее к апластической анемии, достаточно редкое.¹³ Более часто встречающиеся побочные эффекты, такие как сонливость, нарушение координации, пространственная дезориентация и диплопия, зависят от дозы препарата и не опасны для жизни.^{14,15} Информацию о подборе правильной дозировки карбамазепина и времени взятия образца для анализа на карбамазепин смотрите во вкладыше производителя к упаковке препарата или в настольном справочнике врача (Physicians' Desk Reference, PDR).

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛИЗА

Данные раздела СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛИЗА были получены с использованием системы ARCHITECT i 2000_{SA}.

Результаты теста, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от представленных данных.

Воспроизводимость

Тест ARCHITECT iCarbamazepine имеет погрешность $\leq 7\%$ общего КВ для образцов с концентрациями карбамазепина в диапазоне от 2,00 мкг/мл до 20,00 мкг/мл.

Воспроизводимость внутри лаборатории

Было проведено исследование в соответствии с инструкциями документа EP5-A2¹⁶ Национального комитета по стандартам клинических лабораторий (NCCLS). Тестирование проводилось в лабораториях компании Abbott с использованием двух серий наборов реагентов ARCHITECT iCarbamazepine, двух серий калибраторов ARCHITECT iCarbamazepine, одной серии коммерческих контролей (Bio-Rad Liquichek Therapeutic Drug Monitoring Controls), на трёх анализаторах. Были исследованы контроли трёх уровней и панели сыворотки крови человека четырёх уровней в минимум двух повторах, дважды в день, в течение 20 дней. Для каждой серии реагентов в течение всего исследования использовалась одна калибровочная кривая. Данные суммированы в следующей таблице.

Образец	Инстр.	Серия реагента	Кол.	Среднее (мкг/мл)	Внутри серии		Всего	
					СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль уровня 1	1	1	120	3,94	0,074	1,9	0,112	2,9
		2	120	3,91	0,074	1,9	0,125	3,2
	2	1	120	4,01	0,060	1,5	0,095	2,4
		2	120	4,05	0,077	1,9	0,103	2,6
	3	1	120	3,85	0,055	1,4	0,059	1,5
		2	120	3,85	0,049	1,3	0,053	1,4
Контроль уровня 2	1	1	120	9,61	0,242	2,5	0,318	3,3
		2	120	9,55	0,198	2,1	0,302	3,2
	2	1	120	9,75	0,184	1,9	0,225	2,3
		2	120	9,99	0,168	1,7	0,220	2,2
	3	1	120	9,43	0,109	1,2	0,113	1,2
		2	120	9,56	0,140	1,5	0,146	1,5
Контроль уровня 3	1	1	120	15,12	0,263	1,7	0,503	3,3
		2	120	15,18	0,381	2,5	0,582	3,8
	2	1	120	15,36	0,422	2,7	0,501	3,3
		2	120	15,60	0,271	1,7	0,443	2,8
	3	1	120	14,71	0,204	1,4	0,244	1,7
		2	120	14,96	0,194	1,3	0,241	1,6
Панель 1	1	1	120	1,89	0,042	2,2	0,073	3,9
		2	120	1,84	0,043	2,3	0,066	3,6
	2	1	120	1,91	0,040	2,1	0,060	3,2
		2	120	1,87	0,049	2,6	0,056	3,0
	3	1	120	1,80	0,026	1,5	0,030	1,7
		2	120	1,78	0,031	1,7	0,034	1,9
Панель 2	1	1	120	2,23	0,055	2,5	0,087	3,9
		2	120	2,20	0,046	2,1	0,076	3,4
	2	1	120	2,28	0,050	2,2	0,060	2,7
		2	120	2,24	0,055	2,4	0,068	3,0
	3	1	120	2,14	0,030	1,4	0,034	1,6
		2	120	2,11	0,036	1,7	0,038	1,8
Панель 3	1	1	120	12,52	0,260	2,1	0,457	3,6
		2	120	12,48	0,238	1,9	0,472	3,8
	2	1	120	12,75	0,298	2,3	0,385	3,0
		2	120	12,96	0,280	2,2	0,357	2,8
	3	1	120	12,20	0,194	1,6	0,230	1,9
		2	120	12,37	0,192	1,6	0,260	2,1
Панель 4	1	1	120	18,65	0,390	2,1	0,767	4,1
		2	120	18,84	0,480	2,5	0,800	4,2
	2	1	120	18,76	0,366	1,9	0,429	2,3
		2	120	19,01	0,373	2,0	0,410	2,2
	3	1	120	17,97	0,291	1,6	0,309	1,7
		2	120	18,30	0,221	1,2	0,259	1,4

Выход

Тест ARCHITECT iCarbamazepine имеет средний процент выхода 90% - 110% для образцов с концентрациями карбамазепина в диапазоне от 4 мкг/мл до 12 мкг/мл.

Было проведено исследование 12 образцов, полученных от пациентов, получавших карбамазепин. К образцам добавляли карбамазепин, чтобы экспериментальные образцы имели концентрации карбамазепина в диапазоне от 6 мкг/мл до 18 мкг/мл. Образцы исследовали с использованием тест-системы ARCHITECT iCarbamazepine на одном анализаторе и рассчитывали полученный в результате процент выхода. Отдельные проценты выхода были в диапазоне от 94,1 до 110,0, а средний процент выхода составил 101,4.

Чувствительность

Предел количественного определения

Предел количественного определения (ПКО) теста ARCHITECT iCarbamazepine составляет $\leq 2,0$ мкг/мл.

В соответствии с инструкциями документа EP17-A17 NCCLS было проведено исследование пяти образцов с 0 уровнем и пяти образцов с концентрациями карбамазепина приблизительно 0,3, 0,5, 0,7, 1,0 и 1,5 мкг/мл. Эти образцы исследовали в пяти разных сериях, в течение минимум 3 дней, с использованием двух серий реагента, на двух анализаторах. ПКП теста ARCHITECT iCarbamazepine составил 0,30 мкг/мл.

Предел фонового измерения и предел обнаружения

В этом же исследовании были определены предел фонового измерения (ПФИ) и предел обнаружения (ПО). ПФИ составил 0,06 мкг/мл, а ПО - 0,13 мкг/мл.

Линейный диапазон

В соответствии с инструкциями документа EP6-A18 NCCLS было проведено исследование по установлению линейного диапазона теста ARCHITECT iCarbamazepine. Три серийных разведения были приготовлены следующим образом: образец с высоким содержанием карбамазепина ($> 20 - \leq 26$ мкг/мл) соединяли в определенной пропорции с образцом с низким содержанием карбамазепина (< 2 мкг/мл). Три серийных разведения, включая образцы с низким и высоким содержанием, исследовали с использованием тест-системы ARCHITECT iCarbamazepine.

С использованием абсолютного отклонения от линейности $\leq 10\%$ для образцов с концентрациями 2 мкг/мл - ≤ 20 мкг/мл и $\leq 0,20$ мкг/мл для образцов с концентрациями карбамазепина менее 2 мкг/мл для тест-системы ARCHITECT iCarbamazepine был установлен линейный диапазон 0,56 мкг/мл - 22,34 мкг/мл.

Интервал измерения

Интервал измерения определяется как диапазон значений в мкг/мл, который соответствует границам приемлемых рабочих характеристик для погрешности и отклонения неразбавленного образца. По результатам верификационных исследований, описанных в этом вкладыше, диапазон был от 2,00 мкг/мл до 20,00 мкг/мл.

Интерференция

Потенциально интерферирующие эндогенные вещества

В соответствии с инструкциями документа EP7-A219 CLSI были оценены потенциально интерферирующие эндогенные вещества с целью определения, влияют ли они на концентрации карбамазепина при исследовании образцов методом ARCHITECT iCarbamazepine. Эндогенные вещества в перечисленных ниже концентрациях добавляли в образцы с разными уровнями карбамазепина (приблизительно 4 и 12 мкг/мл). Образцы были проанализированы, и концентрации карбамазепина в образцах с добавленным аналитом сравнили с образцами контролей. Данные суммированы в следующей таблице.

Потенциально интерферирующее эндогенное вещество	Мин. концентрация интерферента	% интерференции ^a	
		4 мкг/мл	12 мкг/мл
Билирубин	20 мг/дл	3,9%	2,9%
Конъюгированный билирубин	20 мг/дл	4,7%	5,2%
Гемоглобин	500 мг/дл	6,2%	4,1%
Общий белок	12 г/дл	3,0%	9,1%
Триглицериды	3000 мг/дл	-2,0%	-0,1%

$$^a \% \text{ интерференции} = \frac{\text{Результат теста} - \text{Результат контроля}}{\text{Результат контроля}} \times 100$$

Потенциально интерферирующие клинические состояния

Оценивали потенциально интерферирующие клинические состояния с целью определения, влияют ли они на концентрации карбамазепина в тесте ARCHITECT iCarbamazepine. Образцы пациентов в указанных ниже клинических состояниях были разделены на три группы. К двум образцам добавляли разные уровни карбамазепина (приблизительно 4 мкг/мл и 12 мкг/мл). Все образцы были исследованы, и результаты тех образцов, в которые добавляли карбамазепин, сравнивали с результатами образцов, в которые не добавляли карбамазепин. Данные суммированы в следующей таблице.

Потенциально интерферирующие клинические состояния	Кол.	Диапазон % интерференции ^a (индивид.)	
		4 мкг/мл	12 мкг/мл
Человеческие антитела против мышечных антител (НАМА)	12	-6,6% - 7,4%	-7,8% - 13,9%
Ревматоидный фактор	12	-4,5% - 8,7%	-6,7% - 8,5%
Гетерофильные антитела	12	-2,5% - 9,8%	-8,4% - 4,3%

$$^a \% \text{ интерференции} = \frac{(\text{Результат обогащенного образца} - \text{Результат необогащенного образца}) - \text{Конц. добавленного карбамазепина}}{\text{Конц. добавленного карбамазепина}} \times 100$$

Потенциально интерферирующие препараты

В соответствии с инструкциями документа EP7-A219 CLSI оценивали потенциально интерферирующие препараты с целью определения, влияют ли они на концентрации карбамазепина в методе ARCHITECT iCarbamazepine. Потенциально интерферирующие препараты добавляли к нормальной сыворотке крови человека с карбамазепином двух уровней (приблизительно 4 мкг/мл и 12 мкг/мл) и к нормальной сыворотке крови человека с 0 мкг/мл карбамазепина. Образцы исследовали, а результаты обогащенных образцов с концентрациями карбамазепина 4 мкг/мл и 12 мкг/мл сравнивали с результатом обогащенного образца нормальной сыворотки крови. Данные суммированы в следующей таблице.

Тест. вещество	Конц. тест. вещества (мкг/мл)	Концентрация карбамазепина (мкг/мл)						
		0			4		12	
		Разн. конц. ^а	Разн. конц. ^а	% интер-фер. ^б	% кросс-реакт. ^с	Разн. конц. ^а	% интер-фер. ^б	% кросс-реакт. ^с
5-(p-Hydroxy-phenyl)-5-phenylhydantoin	1000	0,00	-0,10	-2,3	-0,0	-0,11	-0,9	-0,0
10-Hydroxy-carbamazepine	22	0,14	0,26	6,2	1,2	-0,05	-0,4	-0,2
Acetaminophen	200	-0,01	0,01	0,2	0,0	0,16	1,4	0,1
Acetylcysteine	150	0,02	0,26	6,1	0,2	0,61	5,1	0,4
Acetylsalicylic Acid	1000	0,00	0,07	1,8	0,0	0,03	0,2	0,0
Amitriptyline	100	0,00	0,01	0,4	0,0	-0,05	-0,4	-0,0
Amobarbital	50	0,00	-0,19	-4,4	-0,4	-0,59	-4,8	-1,2
Ampicillin-Na	100	-0,03	-0,22	-5,2	-0,2	-0,43	-3,7	-0,4
Ascorbic Acid	30	0,03	0,22	5,1	0,7	0,74	6,3	2,5
Carbamazepine-10,11-epoxide	6	0,21	0,24	5,5	3,9	0,30	2,6	5,1
Cefoxitin	2500	0,05	0,30	7,1	0,0	0,90	7,6	0,0
Cetirizine dihydrochloride	3	-0,01	-0,02	-0,5	-0,7	0,12	1,0	3,9
Chlordiazepoxide	30	0,00	0,03	0,6	0,1	0,17	1,4	0,6
Chlorpromazine	100	0,00	0,01	0,2	0,0	0,01	0,1	0,0
Clonazepam	12	0,02	0,07	1,8	0,6	-0,43	-3,5	-3,6
Cyclosporine	5	0,01	0,23	5,3	4,6	0,10	0,8	2,0
Desipramine	5	0,00	0,00	0,1	0,1	0,02	0,1	0,3
Diazepam	25	0,00	0,00	0,0	0,0	-0,16	-1,3	-0,6
Escitaloprazepine	170	0,00	0,01	0,3	0,0	-0,01	-0,1	-0,0
Ethosuximide	1000	0,02	-0,02	-0,5	-0,0	-0,07	-0,5	-0,0
Ethotoin	50	0,00	-0,01	-0,3	-0,0	0,14	1,2	0,3
Glutethimide	50	0,00	-0,02	-0,4	-0,0	0,00	0,0	0,0
Hydroxyzine dihydrochloride	1	0,06	0,08	1,9	8,2	-0,15	-1,2	-14,7
Ibuprofen	500	0,02	0,10	2,5	0,0	0,18	1,5	0,0
Imipramine	200	0,02	0,00	0,0	0,0	0,00	0,0	0,0
K-Dobesilate (hydroquinone-sulfonic acid potassium salt)	200	-0,01	-0,13	-3,0	-0,1	-0,05	-0,5	-0,0
Levodopa	20	0,00	0,29	7,0	1,4	0,87	7,6	4,4
Mephentoin	150	0,01	-0,04	-1,0	-0,0	-0,02	-0,2	-0,0
Methsuximide	50	0,00	0,05	1,3	0,1	-0,07	-0,6	-0,1
Methylidopa sesquihydrate	20	0,01	0,18	4,3	0,9	0,42	3,5	2,1
Metronidazole	200	-0,01	-0,03	-0,8	-0,0	0,05	0,4	0,0
Nortriptyline	50	0,04	0,08	2,0	0,2	0,21	1,8	0,4
Oxcarbazepine	10	0,14	0,20	4,8	2,0	0,13	1,1	1,3
p-Hydroxy-phenobarbital	50	-0,00	0,00	0,0	0,0	-0,05	-0,4	-0,1
Phenobarbital	50	-0,01	-0,06	-1,4	-0,1	0,28	2,4	0,6
Phenothiazine	200	0,00	-0,06	-1,6	-0,0	-0,06	-0,5	-0,0
Phenylbutazone	400	0,00	-0,14	-3,4	0,0	-0,54	-4,4	-0,1
Phenytoin	1000	0,02	0,09	2,1	0,0	0,29	2,5	0,0
Primidone	1000	0,01	0,05	1,2	0,0	-0,05	-0,4	-0,0
Probenecid	500	0,00	-0,04	-0,9	-0,0	-0,20	-1,7	-0,0
Promethazine	1000	0,03	-0,35	-8,0	-0,0	-0,35	-3,0	-0,0
Rifampicin	60	0,00	-0,13	-3,1	-0,2	0,19	1,6	0,3
Secobarbital	50	-0,01	0,05	1,3	0,1	-0,04	-0,3	-0,1
Tetracycline	50	-0,00	-0,02	-0,6	-0,0	0,06	0,5	0,1
Theophylline	100	0,00	-0,07	-1,5	-0,1	0,08	0,6	0,1
Valproic Acid	1000	0,01	0,21	5,0	0,0	0,56	4,8	0,1

^а Разн. (интерференции) = среднее/медиана тестируемой концентрации – среднее/медиана референсной концентрации

^б % интерференции = [Разн./среднее/медиана референсной концентрации] * 100

^с % кросс-реактивности = (Разн./концентрация кросс-реагента) * 100

Метод сравнения

Тест ARCHITECT iCarbamazepine имеет угловой коэффициент 1,0 ± 0,10 и коэффициент корреляции (r) ≥ 0,90 для образцов в диапазоне концентраций карбамазепина от 2,00 мкг/мл до 20,00 мкг/мл при сравнении с результатами по методу AxSYM Carbamazepine. Исследование корреляции было проведено в соответствии с инструкциями документа EP9-A2²⁰ NCCL с использованием метода регрессии Passing-Bablok. В исследовании сравнивали методы ARCHITECT iCarbamazepine и AxSYM Carbamazepine на образцах сыворотки крови (n = 128). Данные суммированы в следующей таблице.

Диапазон концентрации (мкг/мл)		Коэфф. корреляции (r)		Пере-сечение (мкг/мл)	95% ДИ ^а	Угол наклона	95% ДИ ^б
ARCHITECT	AxSYM	r	95% ДП ^а				
2,22 - 18,93	2,73 - 14,75	0,934	0,907	-0,68	(-1,19, -0,18)	1,06	(0,99, 1,14)

^а = 95% ДП = доверительный предел (нижний, односторонний)

^б = ДИ = доверительный интервал

БИБЛИОГРАФИЯ

- Penry JK, Newmark ME. The use of antiepileptic drugs. *Ann of Int Med* 1979; 90: 207-218.
- McNamara JO. Pharmacotherapy of the epilepsies. In: Brunton LL, ed. *Goodman & Gilman's The Pharmacological Basis of Therapeutics*. 11th ed. New York, NY: McGraw-Hill Medical Publishing Division; 2008:501-525.
- Hooper WD, Dubetz DK, Bocher F, et al. Plasma protein binding of carbamazepine. *Clin Pharmacol Ther* 1975; 17(4):433-440.
- 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.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures. Principles and Definitions; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document C24-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2006.
- 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;45:879-885.
- Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
- Arroyo S, Sander JWAS. Carbamazepine in comparative trials: pharmacokinetic characteristics too often forgotten. *Neurology* 1999;53(6):1170-1174.
- Killian JM. Tegretol in trigeminal neuralgia with special reference to hematopoietic side effects. *Headache* 1969;9(1):58-63.
- Holmes GL. Carbamazepine: adverse effects. In: Levy RH, Mattson RH, Meldrum BS, Perucca E, eds. *Antiepileptic Drugs*. 5th ed. Philadelphia, PA: Lippincott Williams & Wilkins, 2002:285-297.
- Monaco F, Riccio A, Fantini M, et al. A month-by-month long-term study on carbamazepine: clinical, EEG and pharmacological evaluation. *J Int Med Res* 1979;7(2):152-157.
- 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.
- 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.

18. 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.
19. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline-Second Edition*. CLSI Document EP7-A2. Wayne, PA: CLSI; 2005.
20. National Committee for Clinical Laboratory Standards. (NCCLS). *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline-Second Edition*. NCCLS Document EP9-A2. Wayne, PA: NCCLS; 2002.

Следующие патенты США относятся к системе ARCHITECT или ее компонентам. В США и в мире существует ещё ряд подобных патентов и патентных приложений.

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

ARCHITECT, Chemillex и AxSYM являются торговыми марками компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях.

ProClin и Liquichek являются собственностью соответствующих владельцев.



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



Август 2012

© 2010, 2012 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: июль 2016 г.

НАЗНАЧЕНИЕ

Калибраторы ARCHITECT iCarbamazepine Calibrators предназначены для калибровки системы ARCHITECT iSystem с опцией протокола STAT при количественном определении фенобарбитала в сыворотке или плазме крови человека. Дополнительную информацию см. во вкладыше к реагенту ARCHITECT iCarbamazepine и Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

СОДЕРЖИМОЕ

6 флаконов (4,0 мл каждый) калибраторов ARCHITECT iCarbamazepine Calibrators A - F. Калибратор A представляет собой нормальную сыворотку крови человека.

Калибраторы B - F содержат различные концентрации карбамазепина в нормальной сыворотке крови человека. Консерванты: ProClin 950 и азид натрия.

Калибраторы характеризуются следующими значениями:

Калибратор	Концентрация	
	(мкг/мл)	(мкмоль/л)
CAL A	0,00	0,00
CAL B	2,00	8,46
CAL C	4,00	16,92
CAL D	8,00	33,84
CAL E	12,00	50,76
CAL F	20,00	84,60

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Компания Abbott производит внутренние референсные стандарты для теста ARCHITECT iCarbamazepine с использованием референсного стандарта для карбамазепина (степень очистки USP). Калибраторы Carbamazepine произведены гравиметрически и протестированы на соответствие данным внутренним референсным стандартам.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- IVD**
- Для диагностики *In Vitro*



- ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. Смотрите раздел **СОДЕРЖИМОЕ** данного вкладыша. 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
- Использованная в калибраторах сыворотка крови человека не реактивна на HBsAg, HIV-1 Ag или HIV-1 RNA, анти-HIV-1/HIV-2 и анти-HCV.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CAL A - CAL F	
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 последующим 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 калибраторы остаются стабильными до истечения срока годности.
- Не используйте после истечения срока годности.
- Калибраторы необходимо хранить при температуре 2-8°C в вертикальном положении и использовать сразу после извлечения из холодильника (2-8°C).



ПРОЦЕДУРЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Для оценки калибровки теста ARCHITECT iCarbamazepine с использованием коммерческих контролей протестируйте по одному образцу контроля каждого уровня в пределах интервала измерения теста ARCHITECT iCarbamazepine.

- Убедитесь, что значения контролей находятся в пределах диапазона установленных значений.

После принятия и сохранения результатов калибровки теста ARCHITECT iCarbamazepine все последующие образцы можно тестировать без предварительной калибровки, кроме тех случаев, когда:

- Используется набор реагентов с новым номером серии.
- Значения контролей выходят за рамки диапазона допустимых значений.

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Калибраторы поставляются в жидком виде, готовые к использованию. Не требуют подготовки.
- Перед каждым использованием перемешивайте, аккуратно переворачивая флакон.
- Чтобы выполнить калибровку, протестируйте калибраторы в дубле. Калибраторы должны иметь приоритетную загрузку.
- Для получения рекомендованного объема калибраторов держите флаконы вертикально и накапайте минимум 5 капель каждого калибратора в соответствующую чашечку для образцов.
- После каждого использования плотно закрывайте флаконы с калибраторами крышкой и помещайте в соответствующую температуру хранения (2-8°C).
- Информацию о заказе калибровок см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 6.

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. инструкции по использованию
	Изготовитель
	Температурный режим
	Использовать до/Срок годности
	Калибратор (A,B,C,D,E или F)
	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
	Дистрибьютор в США
	Информация только для США
	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
	Номер серии
	Произведено в Германии
	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

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

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

Редакция: июль 2016 г.

©2010, 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)