

SARS-CoV-2 IgG Реагенты для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgG Reagent Kit) ARCHITECT

FOR USE WITH

ru

CoV-2 IgG

6R86

H06285R02

B6R86R

Редакция: апрель 2020 г.

REF 6R86-22

REF 6R86-32

Необходимо точно следовать инструкциям. При отклонении от инструкций надежность результатов теста не гарантируется. Только для использования в медицинских лабораториях.

НАЗВАНИЕ

SARS-CoV-2 IgG Реагенты для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgG Reagent Kit) (также встречается по тексту: CoV-2 IgG)

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест SARS-CoV-2 IgG является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (CMIA), предназначенным для качественного определения антител IgG к вирусу SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови человека на анализаторе ARCHITECT i System.

Тест SARS-CoV-2 IgG используется в качестве вспомогательного средства диагностики инфекции, вызванной вирусом SARS-CoV-2, совместно с результатами других лабораторных исследований и клинической картиной пациента. Результаты теста SARS-CoV-2 IgG не следует использовать в качестве единственного показателя для постановки диагноза.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Тест SARS-CoV-2 IgG разработан таким образом, чтобы определять антитела класса G (IgG) к нуклеокапсидному белку вируса SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови, полученной от лиц с признаками и симптомами заболевания при подозрении на коронавирусную инфекцию (COVID-19), или в сыворотке и плазме крови лиц, которые могли быть инфицированы SARS-CoV-2.

Коронавирусная инфекция COVID-19 - это заболевание, вызываемое новым типом коронавируса, получившим название вируса SARS-CoV-2, вызывающего тяжелый острый респираторный синдром 2 (SARS-CoV-2, прежнее название 2019-nCoV), который был впервые выявлен в декабре 2019 г. во время вспышки респираторных заболеваний в Китае.¹ 11 марта 2020 г. Всемирная Организация Здравоохранения (ВОЗ) объявила пандемию COVID-19 в мире.² Инкубационный период COVID-19 составляет от 1 до 14 дней, в большинстве случаев симптомы проявляются на 3 - 5 день инфицирования. Наиболее распространенными симптомами заболевания COVID-19 являются повышенная температура, утомляемость, сухой кашель и затрудненное дыхание. COVID-19 также может стать причиной развития острого респираторного дистресс-синдрома (ОРДС).³ Сообщается, что коэффициент летальности в мире составляет 6.3%.⁴ Этот показатель увеличивается в зависимости от возраста и наличия сопутствующих заболеваний.

Возбудителем заболевания COVID-19 является бета-коронавирус, принадлежащий к семейству вирусов, которые могут вызывать респираторные симптомы - от симптомов обычной простуды до острой пневмонии. Данные вирусы типичны для животных по всему миру и могут в конечном итоге поражать людей, как, вероятно, и произошло в случае с вирусом SARS-CoV-2.¹

В ответ на инфицирование вирусом SARS-CoV-2 иммунная система носителя производит специфические антитела. Сообщается, что эти антитела появляются в сыворотке или плазме крови инфицированных людей после обнаружения рибонуклеиновой кислоты (РНК) вируса в образцах мазков⁵ и от нескольких дней до 2 недель после появления симптомов.⁶ Специфические IgG антитела к SARS-CoV-2

обнаруживаются у пациентов с COVID-19 на этапе проявления симптомов заболевания после того, как РНК больше не обнаруживается.^{5, 6} По имеющимся сведениям совокупное изучение результатов исследования РНК и наличия антител обеспечивает чувствительность > 99%.⁵ Присутствие антител IgG позволяет идентифицировать людей, инфицированных в прошлом, выздоровевших после заболевания и тех, у кого выработался иммунитет.⁷ Тесты на определение антител IgG и другие серологические тестирования имеют важное значение в исследовании и мониторинге заболевания.⁸

БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Данный тест является автоматизированным двухступенчатый иммуноанализом для качественного определения антител IgG к SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови человека на основе технологии хемилюминесцентного иммуноанализа на микрочастицах (CMIA).

Смешиваются и инкубируются образец, парамагнитные микрочастицы, сенсibilизированные антигеном SARS-CoV-2, и дилуент теста. Антитела класса IgG к SARS-CoV-2, присутствующие в образце, связываются микрочастицами, сенсibilизированными антигеном SARS-CoV-2. Реакционная смесь промывается. Добавляется акридин-меченый конъюгат антител к IgG человека для образования реакционной смеси, смесь инкубируется. После цикла промывки к реакционной смеси добавляются претриггерный и триггерный растворы.

Получаемая в результате хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (RLU). Между количеством антител IgG к SARS-CoV-2, присутствующим в образце, и RLU, детектированными оптикой системы, существует прямая зависимость.

Данное соотношение отражено в рассчитанном значении Index (S/C).

Наличие или отсутствие антител IgG к SARS-CoV-2 в образце определяется путем сравнения RLU хемилюминесцентного сигнала в реакции и RLU калибратора.

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

РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

SARS-CoV-2 IgG Реагенты для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgG Reagent Kit) 6R86

ПРИМЕЧАНИЕ: Некоторые фасовки могут быть доступны для использования не на всех системах ARCHITECT i System. Обращайтесь к вашему местному дистрибьютору.

Объем (mL), указанный в следующей таблице, обозначает объем на флакон.

REF	6R86-22	6R86-32
Количество тестов в наборе	100	500
Количество наборов в упаковке	1	1
Количество тестов в упаковке	100	500
MICROPARTICLES	6.6 mL	27.0 mL

REF	6R86-22	6R86-32
CONJUGATE	5.8 mL	26.2 mL
ASSAY DILUENT	7.9 mL	40.7 mL
MICROPARTICLES Микрочастицы, сенсibilизированные очищенным рекомбинантным антигеном SARS-CoV-2, в TRIS буфере с сурфактантом. Минимальная концентрация: 0.045% твердого вещества. Консерванты: ProClin 950 и азид натрия.		
CONJUGATE Акридин-меченый конъюгат антител (мышиных, моноклональных) к IgG человека в MES-буфере с сурфактантом и протеиновым (бычьим) стабилизатором. Минимальная концентрация: 4 ng/mL. Консерванты: ProClin 300 и противомикробные препараты.		
ASSAY DILUENT TRIS буфер и детергент. Консерванты: ProClin 950 и азид натрия.		

Предупреждения и меры предосторожности

- IVD**
- Для диагностики *In Vitro*

Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ: Данный продукт подразумевает работу с образцами, полученными от человека. Рекомендуется считать все материалы, полученные от человека, и все расходные материалы, загрязненные потенциально инфекционными материалами, потенциально инфекционными и обращаться с ними в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтажными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими, предположительно содержащими инфекционные агенты или загрязненными ими, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие региональные, государственные и местные правила биологической безопасности.⁹⁻¹²

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: MICROPARTICLES и ASSAY DILUENT	
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+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).

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CONJUGATE	
H402*	Вредно для водных организмов.
H412	Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.
Предотвращение	
P273	Не допускать попадания в окружающую среду.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

* Не применимо на территории действия Регламента ЕС № 1272/2008 (CLP).

Для безопасной утилизации данного продукта следуйте местным требованиям по утилизации химических веществ совместно с рекомендациями и данными, представленными в паспорте безопасности продукта.

Наиболее актуальную информацию об опасности см. в паспорте безопасности продукта.

Паспорта безопасности доступны на сайте www.corelaboratory.abbott или у местного представителя.

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

Обращение с реагентами

- Реагенты поставляются на мокром льду.
- Не смешивайте реагенты из 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.**
 - Во избежание контаминации при установке предохранительной крышки на вскрытый флакон с реагентом надевайте чистые перчатки.
 - 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 об обращении с реагентами при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 7.

Хранение реагентов

- Не замораживать.
- Хранить в защищенном от света месте.

	Температура хранения	Максимальное время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый флакон	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении.
На борту	Температура в системе	7 дней	
Вскрытый флакон	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении. Если флакон с микрочастицами хранился не вертикально (с надетой предохранительной крышкой) в холодильнике вне системы, набор реагентов должен быть утилизирован.

Реагенты можно хранить как на борту, так и вне системы ARCHITECT i System. После извлечения реагентов из системы храните их в вертикальном положении при 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.

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

Показатели порчи реагентов

Ошибка калибровки или выход значения контроля за пределы диапазона допустимых значений может свидетельствовать о порче реагентов. Результаты соответствующих тестов следует считать неверными, образцы должны быть протестированы повторно. Может потребоваться повторная калибровка теста. Информацию об устранении неисправностей см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 10.

■ ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Перед проведением теста на системе ARCHITECT i System необходимо установить файл теста SARS-CoV-2 IgG.

Для того, чтобы предотвратить потенциальные взаимодействия, выполняйте процедуру технического обслуживания перед серийным исследованием образцов на SARS-CoV-2 IgG и после него. Примечание: Файлы теста для проведения теста SARS-CoV-2 IgG могут быть доступны не на всех анализаторах, перечисленных ниже.

- Анализатор ARCHITECT i2000SR: Выполняйте процедуру ежедневного техобслуживания (Руководство по эксплуатации, 6041 Процедура ежедневного техобслуживания)
- Анализатор ARCHITECT i1000SR (при наличии файла теста): Выполняйте процедуру еженедельного техобслуживания (Руководство по эксплуатации, 6445 Очистка иглы пипеттора/ПЗ)

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

Информацию о выводе на печать 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 можно использовать только типы образцов, перечисленные ниже.

Типы образцов	Пробирки для сбора образцов
Сыворотка крови	Сыворотка крови
Плазма крови	EDTA

- Рабочие характеристики теста не установлены для случаев исследования образцов трупной крови или других жидкостей организма, кроме сыворотки/плазмы крови человека.
- Жидкие антикоагулянты могут давать эффект разбавления, что может привести к заниженным значениям Index (S/C) в отдельных образцах.

Для анализатора не предусмотрена опция верификации типов используемых образцов. В обязанности оператора системы входит проверка правильности указания типов образцов, используемых в тесте.

Состояние образцов

- Не используйте:
 - образцы, инактивированные нагреванием
 - пулированные образцы
 - сильно гемолизированные образцы
 - образцы с явной микробной контаминацией
 - образцы с грибковым ростом
- 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 не должны содержать пузырьков воздуха. Удалите пузырьки аппликатором до начала тестирования. Используйте новый аппликатор для каждого образца, чтобы избежать перекрестной контаминации.

Для получения согласованных результатов рекомендуется проводить повторное центрифугирование образцов перед тестированием, если

- они содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если образцы содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы, перемешайте их на вортке на низкой скорости или перевернув 10 раз перед повторным центрифугированием.

Подготовьте замороженные образцы следующим образом:

- Перед перемешиванием замороженные образцы необходимо полностью разморозить.
- Тщательно перемешайте размороженные образцы на вортке на низкой скорости или перевернув пробирки 10 раз.
- Визуально проверьте образцы. Если наблюдается расслоение или стратификация, повторяйте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными.
- Недостаточное перемешивание образцов может привести к получению неточных результатов.
- Проведите повторное центрифугирование образцов.

Повторное центрифугирование образцов

- Поместите образцы в центрифужные пробирки и центрифугируйте.
- Для тестирования поместите очищенный образец в чашечку для образцов или вторичную пробирку. Если после центрифугирования в образце присутствует липидный слой, перенесите только очищенный образец без липемического материала.

Хранение образцов

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

Если тестирование откладывается более чем на 7 дней, рекомендуется хранить образцы замороженными.

Каждая лаборатория должна самостоятельно определить специфические критерии стабильности образцов согласно принятой практике.

Дополнительную информацию об обращении с образцами и их обработке см. в документе GP44-A4 CLSI.¹³ Представленная информация об условиях хранения основана на данных, указанных изготовителем.

Была произведена оценка замороженных образцов, подвергшихся 1 или 2 циклам 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 истечения срока годности, указанного выше.

■ ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

6R86 SARS-CoV-2 IgG Реагенты для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgG Reagent Kit)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- SARS-CoV-2 IgG файл теста на сайте www.corelaboratory.abbott
- 6R86-02 SARS-CoV-2 IgG Калибратор для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgG Calibrator Kit)
- 6R86-12 SARS-CoV-2 IgG Контрольные материалы для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgG Control Kit) или другой контрольный материал, содержащий антитела IgG к SARS-CoV-2
- Претриггерный раствор ARCHITECT Pre-Trigger Solution
- Триггерный раствор ARCHITECT Trigger Solution
- Промывающий буфер ARCHITECT Wash Buffer
- Предохранительные крышки ARCHITECT Septum

Информацию о материалах, необходимых для работы анализатора, см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 1.

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

Процедура анализа

Подробное описание процедуры проведения теста см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

- Информацию об обеспечении достаточного объема образца пациента при использовании первичных или аликвотных пробирок 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.
- 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 предохранительную крышку на флакон. Инструкции по помещению предохранительных крышек на флаконы см. в разделе Обращение с реагентами данной инструкции по применению.
- Максимальное количество повторов из одной чашечки для образцов: 10
 - Приоритетные образцы:
 - Объем образца для проведения первого теста: 75 µL
 - Объем образца для проведения каждого дополнительного исследования из одной чашечки для образцов: 25 µL
 - Рутинные образцы:
 - Объем образца для проведения первого теста: 150 µL
 - Объем образца для проведения каждого дополнительного исследования из одной чашечки для образцов: 25 µL
- Информацию о подготовке и использовании калибраторов и контролей см. в инструкции по применению к SARS-CoV-2 IgG Калибратору для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgG Calibrator Kit) [REF] 6R86-02 и/или инструкции по применению к SARS-CoV-2 IgG Контрольным материалам для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgG Control Kit) [REF] 6R86-12.
- Информацию об общих операционных процедурах см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- 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.
- **Для того, чтобы предотвратить потенциальные взаимодействия, выполняйте процедуру технического обслуживания перед серийным исследованием образцов на SARS-CoV-2 IgG и после него. Примечание: Файлы теста для проведения теста SARS-CoV-2 IgG могут быть доступны не на всех анализаторах, перечисленных ниже.**
 - **Анализатор ARCHITECT i2000SR: Выполняйте процедуру ежедневного техобслуживания (Руководство по эксплуатации, 6041 Процедура ежедневного техобслуживания)**
 - **Анализатор ARCHITECT i1000SR (при наличии файла теста): Выполняйте процедуру еженедельного техобслуживания (Руководство по эксплуатации, 6445 Очистка иглы пипеттора/ПЗ)**

Процедуры разведения образцов

Разведение образцов в тесте SARS-CoV-2 IgG не было верифицировано.

Калибровка

Инструкции по проведению калибровки см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 6.

Для оценки калибровки теста необходимо протестировать все контроли.

После принятия и сохранения результатов калибровки все последующие образцы можно тестировать без предварительной калибровки, кроме тех случаев, когда:

- Используется набор реагентов с новым номером серии.
- Значения результатов ежедневных процедур по контролю качества, применяемых для мониторинга и контроля рабочих характеристик системы, выходят за пределы диапазона КК.

Может потребоваться повторная калибровка теста после процедуры технического обслуживания основных частей системы или ее компонентов или после проведения сервисных процедур.

Процедуры контроля качества

Рекомендуемые требования по контролю качества теста SARS-CoV-2 IgG заключаются в тестировании по одному контролю всех уровней каждые 24 часа, то есть каждые сутки эксплуатации. Дополнительные контроли следует тестировать в соответствии с местными, государственными и/или федеральными законами или аккредитационными требованиями и политикой контроля качества вашей лаборатории.

Для получения статистически обоснованного диапазона контроля каждая лаборатория должна устанавливать собственные целевые значения концентраций и диапазон концентраций для новых серий контролей на каждом клинически значимом уровне концентрации. В ходе исследования проводится не менее 20 повторов на протяжении нескольких (3 - 5) дней с дальнейшим определением ожидаемого среднего (целевого) значения и вариабельности средних значений (диапазона) в лаборатории на основе полученных результатов. Чтобы получить репрезентативные данные для дальнейшей работы системы, в данное исследование необходимо включить возможные причины вариабельности:

- Несколько сохраненных калибровок
- Разные серии реагентов
- Разные серии калибраторов
- Разные аналитические модули (если применимо)
- Результаты, получаемые в разное время суток

Подробную информацию или общие рекомендации по контролю качества см. в опубликованных руководствах, напр., в документе C24 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI), 4-е издание, или в других опубликованных руководствах.¹⁴

- Если процедуры вашей лаборатории требуют более частого мониторинга контроля качества, следуйте принятой практике.
- Если результаты контроля качества не соответствуют принятым критериям, установленным вашей лабораторией, значения результатов тестирования образцов от пациентов могут быть сомнительными. Следуйте принятым вашей лабораторией процедурам контроля качества. Может потребоваться повторная калибровка. Информацию об устранении неисправностей см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 10.
- После загрузки в систему новой серии реагента или калибратора проверьте результаты контроля качества и критерии приемлемости.

Использование контролей должно проводиться в соответствии с руководствами и рекомендациями изготовителя контроля. Диапазоны концентрации, указанные в инструкции по применению к контролю, представлены только в качестве рекомендуемых.

При использовании любого контрольного материала лаборатория должна убедиться, что матрикс контрольного материала пригоден для использования в тесте в соответствии с инструкцией по применению к тесту.

Документы по контролю качества

Рекомендации по процедурам контроля качества лаборатории см. в "Basic QC Practices", James O Westgard, Ph.D.¹⁵

Подтверждение заявленных характеристик теста

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

Тест SARS-CoV-2 IgG принадлежит к методологической группе 5. Функциональная чувствительность не применима.

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. По умолчанию единицей измерения результатов теста SARS-CoV-2 IgG установлен Index (S/C).

Интерпретация результатов

Пороговое значение составляет 1.4 Index (S/C).

Как и при определении значений концентраций других аналитов, полученные результаты должны интерпретироваться в совокупности с текущей клинической оценкой и другими диагностическими процедурами.

Index (S/C)	Интерпретация
< 1.4	Отрицательный
≥ 1.4	Положительный

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

- Результаты необходимо интерпретировать с учетом сопутствующих данных, таких как симптоматика, результаты других исследований и клинические наблюдения.
- Получение отрицательного результата не исключает наличие инфекции SARS-CoV-2, особенно при тестировании образцов пациентов, которые контактировали с вирусом. Для исключения наличия инфекции у данных лиц необходимо дополнительно провести молекулярное диагностическое тестирование.
- Результаты, полученные в исследовании на наличие антител, не рекомендуются использовать в качестве единственного показателя для исключения инфекции SARS-CoV-2 или сообщения инфекционного статуса.
- Штаммы коронавируса, отличные от SARS-CoV-2, такие как HKU1, NL63, OC43 или 229E, не оценивались в данном тесте. Не было обнаружено кросс-реактивности при исследовании группы пациентов с респираторными заболеваниями, отличными от COVID-19. Смотрите раздел СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ данной инструкции по применению.
- Тест не предназначен для скрининга порций крови на инфекцию SARS-CoV-2.

- Иммунокомпрометированные пациенты, которым поставлен диагноз COVID-19, могут иметь отсроченный иммунный ответ и вырабатывать уровни антител, недостаточные для того, чтобы признать результаты теста положительными.
- Была проведена оценка потенциально интерферирующих медицинских состояний и других кросс-реактантов, результаты которой представлены в разделе **СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ** данной инструкции по применению.
- 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 исследовании в тестах, использующих моноклональные мышиные антитела (например, SARS-CoV-2 IgG), могут демонстрировать либо ложно завышенные, либо ложно заниженные результаты исследования.^{16, 17}
- Гетерофильные антитела сыворотки крови человека могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, искажая результаты иммуноанализа *In Vitro*. Пациенты, находящиеся в привычном контакте с животными либо с продуктами из сыворотки крови животных, в большей степени подвержены подобной интерференции. Результаты тестирования подобных образцов могут демонстрировать аномальные значения.¹⁸
- Ревматоидный фактор (RF) в сыворотке крови человека может вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, искажая результаты иммуноанализов *In Vitro*.¹⁸

■ СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

В данном разделе представлены данные по репрезентативным рабочим характеристикам. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных.

Воспроизводимость

Воспроизводимость внутри лаборатории

Исследование проводилось с использованием 1 серии SARS-CoV-2 IgG Реагентов для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgG Reagent Kit), 1 серии SARS-CoV-2 IgG Калибратора для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgG Calibrator Kit) и 1 серии SARS-CoV-2 IgG Контрольных материалов для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgG Control Kit) на 1 анализаторе. Два контроля тестировались в 10 повторях в течение 5 дней.

Образец	Кол-во	Среднее (Index [S/C])	Внутри серии (Повторяемость)		Внутри лабора- тории ^a	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ
Отрицательный контроль	50	0.04	0.002	5.9	0.002	5.9
Положительный контроль	50	3.53	0.040	1.1	0.042	1.2

^a Включает вариабельность между сериями и между днями.

Аналитическая специфичность

Образцы, полученные от пациентов с другими медицинскими состояниями, исследовали на предмет потенциальной кросс-реактивности в тесте SARS-CoV-2 IgG. Всего было исследовано 182 образца, полученных от пациентов с заболеваниями из 36 различных категорий. 181 из 182 образцов оказались отрицательными и 1 образец оказался положительным в тесте SARS-CoV-2 IgG. Данные исследования суммированы в нижеприведенной таблице. Категории образцов от пациентов с другими респираторными заболеваниями выделены жирным шрифтом.

Категория	Кол-во	Положительные	Отрицательные
Аденовирус	5	0	5
Антиядерные антитела (ANA)	5	0	5
Аутоиммунный гепатит	5	0	5

Категория	Кол-во	Положительные	Отрицательные
IgG к цитомегаловирусу (CMV)	5	1	4
Иммуноглобулины класса IgM к CMV (IgM)	5	0	5
Антитела к двухцепочечной ДНК (dsDNA)	5	0	5
IgG к вирусу Эпштейна-Барр (EBV)	5	0	5
EBV IgM	5	0	5
Антитела к <i>Escherichia coli</i> (<i>E. coli</i>)	5	0	5
НАМА	5	0	5
Пациенты на гемодиализе	5	0	5
Вирус гепатита A (HAV)	5	0	5
IgM к ядерному антигену гепатита B (HBc)	4	0	4
Вирус гепатита B (HBV)	5	0	5
Вирус гепатита C (HCV)	5	0	5
Вирус гепатита D (HDV)	5	0	5
Вирус простого герпеса (HSV)	5	0	5
Положительные на гетерофильные антитела	5	0	5
Вирус иммунодефицита человека (HIV)	5	0	5
Т-лимфотропный вирус человека (HTLV) типа 1	5	0	5
HTLV типа 2	5	0	5
Вирус гриппа A	7	0	7
Вирус гриппа B	5	0	5
Вирус гриппа (Неизвестный тип)	8	0	8
Вакцинация против гриппа	5	0	5
Волчанка	5	0	5
Моноклональные гипер IgG	5	0	5
Пикорнавирус	5	0	5
Поликлональные гипер IgG	3	0	3
Беременные женщины	5	0	5
Беременные женщины, повторнородящие	5	0	5
Респираторно-синцитиальный вирус человека (RSV)	5	0	5
RF (Ревматоидный фактор)	5	0	5
IgG к краснухе	5	0	5
IgG к токсоплазмозу	5	0	5
Вирус ветряной оспы	5	0	5
Всего	182	1	181

Клинические рабочие характеристики

Было проведено исследование для определения клинических рабочих характеристик теста SARS-CoV-2 IgG.

Для оценки положительной процентной согласованности в разное время был произведен сбор 122 образцов сыворотки и плазмы крови от 31 пациента. Эти пациенты прошли тестирование на SARS-CoV-2 с использованием метода полимеразной цепной реакции (ПЦР), продемонстрировавшее положительные результаты, и также имели симптомы COVID-19. Каждый образец исследовали с использованием теста SARS-CoV-2 IgG. Были рассчитаны положительная процентная согласованность и 95% доверительный интервал (ДИ).

Для оценки отрицательной процентной согласованности было исследовано 1070 образцов сыворотки и плазмы крови от пациентов, которые считались отрицательными на SARS-CoV-2. Сбор 997 из 1070 образцов был произведен до сентября 2019 г. (до вспышки инфекции COVID-19). Дополнительные 73 образца были получены в 2020 г. от пациентов, которые проявляли признаки респираторного заболевания, но чьи результаты исследования на SARS-CoV-2 методом ПЦР оказались отрицательными. Все 1070 образцов были исследованы с использованием теста SARS-CoV-2 IgG. Были рассчитаны отрицательная процентная согласованность и 95% ДИ.

Результаты исследования образцов обеих групп представлены в следующих двух таблицах.

Положительная согласованность по дням после появления симптомов

Количество дней после появления симптомов	Кол-во	Положительные	Отрицательные	Положительная % согласованность (95%-й ДИ)
< 3	4	0	4	0.00% (0.00, 60.24)
3 - 7	8	2	6	25.00% (3.19, 65.09)
8 - 13	22	19	3	86.36% (65.09, 97.09)
≥ 14	88 ^a	88	0	100.00% (95.89, 100.00)

^a 5 образцов от 1 иммунокомпрометированного пациента были исключены из данного исследования. Дополнительную информацию см. в разделе ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ данной инструкции по применению. При расчете с учетом результатов этих образцов положительная процентная согласованность в категории ≥ 14 дней после появления симптомов составила 96.77% (95% ДИ: 90.86, 99.33).

Отрицательная согласованность по категориям

Категория	Кол-во	Положительные	Отрицательные	Отрицательная % согласованность (95%-й ДИ)
Перед вспышкой COVID-19	997	4	993	99.60% (98.98, 99.89)
Другие респираторные заболевания	73	0	73	100.00% (95.07, 100.00)
Всего	1070	4	1066	99.63% (99.05, 99.90)

Классовая специфичность

Антитела к IgG человека, использованные в тесте SARS-CoV-2 IgG, продемонстрировали класс-специфическую реактивность только на изотипы IgG человека. Не наблюдалось связывающего взаимодействия с человеческими IgM, человеческими IgA или овечьими IgG.

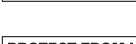
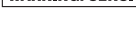
БИБЛИОГРАФИЯ

1. Zhu N, Zhang D, Wang W, et al. A novel coronavirus from patients with pneumonia in China, 2019. *N Engl J Med* 2020;382:727-733. doi:10.1056/NEJMoa2001017
2. World Health Organization. *WHO Director-General's opening remarks at the media briefing on COVID-19 - 11 March 2020*. По состоянию на: 14 апреля 2020 г. <https://www.who.int/dg/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19---11-march-2020>
3. World Health Organization. *Report of the WHO-China Joint Mission on Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) 16-24 February 2020*. По состоянию на: 14 апреля 2020 г. <https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/who-china-joint-mission-on-covid-19-final-report>
4. World Health Organization. *Coronavirus disease 2019 (COVID-19) situation report-85, Data as received by WHO from national authorities by 10:00 CET, 14 April 2020*. По состоянию на: 14 апреля 2020 г. <https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/situation-reports/20200414-sitrep-85-covid-19>
5. Zhao J, Yuan Q, Wang H, et al. Antibody responses to SARS-CoV-2 in patients of novel coronavirus disease 2019. *Clin Inf Dis* Accepted manuscript. Published online 28 March 2020. doi:10.1093/cid/ciaa344
6. Xiao AT, Gao C, Zhang S. Profile of specific antibodies to SARS-CoV-2: the first report. *J Infect* 2020. doi:10.1016/j.jinf.2020.03.012
7. Shen C, Wang Z, Zhao F, et al. Treatment of 5 critically ill patients with COVID-19 with convalescent plasma. *JAMA* Published online March 27, 2020. doi:10.1001/jama.2020.4783
8. World Health Organization. *Laboratory testing strategy recommendations for COVID-19: interim guidance, 21 March 2020*. World Health Organization; 2020.
9. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.

10. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
11. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
12. 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.
13. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document GP44-A4. Wayne, PA: CLSI; 2010.
14. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions*. 4th ed. CLSI Guideline C24. Wayne, PA: CLSI; 2016.
15. Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
16. Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. *Clin Chem* 1988;34(2):261-264.
17. 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.
18. Boscatto LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.

Используемые символы

Символы ISO 15223	
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Достаточно для
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
	Номер серии
	Каталожный номер
	Серийный номер

Другие символы	
	Дилуент теста
	Конъюгат
	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
	Контрольный номер
	Определяет продукты, используемые вместе
	Глобальный номер товара
	Микрочастицы
	Страна происхождения: Ирландия
	Защищать от света
	Серия реагента
	Предупреждение: Может вызывать аллергическую реакцию.

Формат чисел:

- В качестве разделителя тысяч используется пробел (пример: 10 000 образцов).
- В качестве разделителя десятичных знаков используется точка (пример: 3.12%).

ARCHITECT и связанные торговые знаки являются торговыми марками компании Abbott. Другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.



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



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

Редакция: апрель 2020 г.

©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 SARS-CoV-2 IgG Реагенты для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgG Reagent Kit) для России

■ УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

SARS-CoV-2 IgG Реагенты для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgG Reagent Kit) рекомендуются транспортировать при температуре 2-8°C в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов. Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке. При транспортировании с нарушением температурного режима изделие не подлежит применению.

Хранение изделий должно осуществляться при температуре от 2°C до 8°C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

■ СРОК ГОДНОСТИ

3 месяца при хранении в условиях, рекомендованных производителем (2-8°C).*

**стабильность в условиях реального времени не проводилась.*

■ ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Максимальный срок годности медицинского изделия не более 3 месяцев с даты производства. Изделие, хранившееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит.

■ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

■ ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

■ ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

Необходимо следовать национальным стандартам при передаче и утилизации изделия, его компонентов и упаковки. Класс отходов – Б.

■ ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Национальные стандарты и нормативная документация, применяемые к МИ (клинико-лабораторные испытания): ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ Р ЕН 13612-2010

Постановление Правительства РФ от 3 апреля 2020г. №430 «Об особенностях обращения медицинских изделий, в том числе государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия», Приказ Минздрава России от 06.06.2012г. № 4н (с изменениями согласно Приказу МЗ РФ от 25 сентября 2014г. N 557н)

■ ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Медицинское изделие SARS-CoV-2 IgG Реагенты для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgG Reagent Kit) предназначено для использования в различных клинико-лабораторных условиях, включая, без ограничения, больницы и лаборатории, персонал которых прошел обучение по использованию анализатора ARCHITECT.

■ ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит

■ СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

■ ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

■ МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Материалы животного происхождения проверены и риски применения МИ указаны в Паспорте безопасности. Паспорта безопасности можно найти на сайте www.abbottdiagnostics.com или обратиться к местному представителю.

■ ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Тест SARS-CoV-2 IgG является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (CMIA), предназначенным для качественного определения антител IgG к вирусу SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови человека на анализаторе ARCHITECT i System.

Тест SARS-CoV-2 IgG используется в качестве вспомогательного средства диагностики инфекции, вызванной вирусом SARS-CoV-2, совместно с результатами других лабораторных исследований и клинической картиной пациента. Результаты теста SARS-CoV-2 IgG не следует использовать в качестве единственного показателя для постановки диагноза.

■ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

SARS-CoV-2 IgG Калибратор для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgG Calibrator Kit) ARCHITECT

FOR USE WITH

ru
CoV-2 IgG
REF 6R86-02
H06283R01
S6R86R

Редакция: апрель 2020 г.

Необходимо точно следовать данной инструкции по применению. При отклонении от данной инструкции по применению надежность результатов теста не гарантируется. Только для использования в медицинских лабораториях.

НАЗВАНИЕ

SARS-CoV-2 IgG Калибратор для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgG Calibrator Kit) (также встречается по тексту: CoV-2 IgG Cal)

НАЗНАЧЕНИЕ

SARS-CoV-2 IgG Калибратор для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgG Calibrator Kit) предназначен для калибровки системы ARCHITECT i System при качественном определении антител класса IgG к SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови человека.

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к SARS-CoV-2 IgG Реагентам для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgG Reagent Kit) и Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

СОДЕРЖИМОЕ

CALIBRATOR содержит инактивированный, не содержащий клеток материал, полученный из крови человека, реактивный на антитела IgG к SARS-CoV-2.

Консерванты: азид натрия и противомикробные препараты.

Калибратор	Количество
CALIBRATOR	1 x 2.0 mL

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

В настоящее время не существует международно признанного референсного метода или референсного материала для стандартизации. SARS-CoV-2 IgG Калибратор для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgG Calibrator Kit) соотнесен с внутренними референсными стандартами.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- IVD**
- Для диагностики *In Vitro*

Меры предосторожности

-  **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 данным продуктом, образцами, полученными от человека, и всеми расходными материалами, загрязненными потенциально инфекционными материалами, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими, предположительно содержащими инфекционные агенты или загрязненными ими, следует соблюдать правила биологической безопасности,

уровень 2, или другие соответствующие региональные, государственные и местные правила биологической безопасности.¹⁻⁴

- Материалы, полученные от человека, использованные в **CALIBRATOR**, были протестированы и определены как реактивные на антитела IgG к SARS-CoV-2 и неактивные на HBsAg, HIV-1 RNA или HIV-1 Ag, анти-HIV-1/HIV-2 и анти-HCV.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CALIBRATOR	
Содержит азид натрия и октилфениловый эфир полиэтиленгликоля.	
H402*	Вредно для водных организмов.
H412	Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.
EU032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
Предотвращение	
P273	Не допускать попадания в окружающую среду.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

* Не применимо на территории действия Регламента ЕС № 1272/2008 (CLP).

Для безопасной утилизации данного продукта следует местным требованиям по утилизации химических веществ совместно с рекомендациями и данными, представленными в паспорте безопасности продукта.

Наиболее актуальную информацию об опасности см. в паспорте безопасности продукта.

Паспорта безопасности доступны на сайте www.corelaboratory.abbott или у местного представителя.

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

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Полностью разморозьте перед использованием.
- Перед каждым использованием перемешивайте, аккуратно переворачивая флакон.

ХРАНЕНИЕ

- Данный продукт транспортируется на сухом льду.
- Хранить в защищенном от света месте.
- Не используйте после истечения срока годности.

	Температура хранения	Максимальное время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый флакон	-20°C или ниже	До окончания срока годности	

	Температура хранения	Максимальное время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Вскрытый флакон	2 - 8°C	До 23 дней после разморозки, не превышая срок годности	Хранить в упаковке производителя для защиты от света. Хранить в плотно закрытых крышками флаконах. Хранить в вертикальном положении.

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

- Протестируйте калибратор в трех повторах. Калибратор должен иметь приоритетную загрузку.
- Для получения рекомендованного объема калибратора держите флакон вертикально и добавьте 4 капли калибратора в чашечку для образцов в соответствующей позиции.
- Информацию о заказе калибровок см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 6.

ПРОЦЕДУРЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

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.

Информацию о заказе контролей см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

После принятия и сохранения результатов калибровки все последующие образцы можно тестировать без предварительной калибровки, кроме тех случаев, когда:

- Используется набор реагентов с новым номером серии.
- Значения результатов ежедневных процедур по контролю качества, применяемых для мониторинга и контроля рабочих характеристик системы, выходят за пределы диапазона КК.

Может потребоваться повторная калибровка теста после процедуры технического обслуживания основных частей системы или ее компонентов или после проведения сервисных процедур.

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к SARS-CoV-2 IgG Реагентам для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgG Reagent Kit) и Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

Показателями нестабильности или порчи служат осадок, видимые признаки протечки, замутненность, а также несоответствие результатов калибровки критериям, указанным в инструкции по применению и/или Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT или несоответствие контролей необходимым критериям.

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

Символы ISO 15223	
	Внимание
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Верхняя граница температуры
	Использовать до/Срок годности
	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
	Номер серии
	Каталожный номер
Другие символы	
	После разморозки хранить при температуре
	Калибратор или калибратор цельной крови
	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
	Определяет продукты, используемые вместе
	Глобальный номер товара
	Страна происхождения: США
	Защищать от света
	До использования хранить при температуре

Формат чисел:

- В качестве разделителя тысяч используется пробел (пример: 10 000 образцов).
- В качестве разделителя десятичных знаков используется точка (пример: 3.12%).

ARCHITECT и связанные торговые знаки являются торговыми марками компании Abbott. Другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.



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



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

Редакция: апрель 2020 г.

©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 SARS-CoV-2 IgG Калибратор для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgG Calibrator Kit) для России

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Изделие рекомендуется транспортировать при температуре не выше -20°C в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов. Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке. При транспортировании с нарушением температурного режима изделие не подлежит применению.

Хранение изделий должно осуществляться при температуре не выше -20°C (невскрытый флакон) и 2°C до 8°C (после вскрытия) в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

СРОК ГОДНОСТИ

3 месяца при хранении в условиях, рекомендованных производителем (-20°C (невскрытый флакон) и до 23 дней при температуре от 2°C до 8°C (после вскрытия))*.

**стабильность в условиях реального времени не проводилась.*

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Максимальный срок годности медицинского изделия не более 3 месяцев с даты производства. Изделие, хранившееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

ДАнные для утилизации и уничтожения медицинского изделия

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

Необходимо следовать национальным стандартам при передаче и утилизации изделия, его компонентов и упаковки. Класс отходов – Б.

ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Национальные стандарты и нормативная документация, применяемые к МИ (клинико-лабораторные испытания): ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ Р ЕН 13612-2010

Другие локальные стандарты:

Постановление Правительства РФ от 3 апреля 2020г. №430 «Об особенностях обращения медицинских изделий, в том числе государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия», Приказ Минздрава России от 06.06.2012г. № 4н (с изменениями согласно Приказу МЗ РФ от 25 сентября 2014г. N 557н)

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Медицинское изделие SARS-CoV-2 IgG Калибратор для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgG Calibrator Kit) предназначено для использования в различных клинико-лабораторных условиях,

включая, без ограничения, больницы и лаборатории, персонал которых прошел обучение по использованию анализатора ARCHITECT.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Материалы животного происхождения проверены и риски применения МИ указаны в Паспорте безопасности. Паспорта безопасности можно найти на сайте www.abbottdiagnostics.com или обратитесь к местному представителю.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

SARS-CoV-2 IgG Калибратор для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgG Calibrator Kit) предназначен для калибровки системы ARCHITECT i System при качественном определении антител класса IgG к SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови человека.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

SARS-CoV-2 IgG Контрольные материалы для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgG Control Kit) ARCHITECT

FOR USE WITH

Редакция: апрель 2020 г.

Необходимо точно следовать данной инструкции по применению. При отклонении от данной инструкции по применению надежность результатов теста не гарантируется. Только для использования в медицинских лабораториях.

НАЗВАНИЕ

SARS-CoV-2 IgG Контрольные материалы для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgG Control Kit) (также встречается по тексту: CoV-2 IgG Ctrls)

НАЗНАЧЕНИЕ

SARS-CoV-2 IgG Контрольные материалы для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgG Control Kit) предназначены для оценки воспроизводимости теста и выявления систематических аналитических погрешностей в рабочих характеристиках системы ARCHITECT i System при качественном определении антител IgG к SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови человека. Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к SARS-CoV-2 IgG Реагентам для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgG Reagent Kit) и Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

СОДЕРЖИМОЕ

CONTROL содержит плазму крови человека.

CONTROL содержит инактивированный, не содержащий клеток материал, полученный из крови человека, реактивный на антитела IgG к SARS-CoV-2.

Консерванты: азид натрия и противомикробные препараты.

Контроли имеют следующие диапазоны концентраций.

Данные диапазоны могут использоваться в индивидуальных спецификациях контроля на системе ARCHITECT i System.

Контроль	Количество	Антитела IgG к SARS-CoV-2
		RANGE (Index [S/C])
CONTROL	1 x 4.0 mL	≤ 0.78
CONTROL	1 x 4.0 mL	1.65 - 8.40

ПРИМЕЧАНИЕ: Диапазоны, указанные в инструкции по применению, не специфичны по сериям и представляют собой общие диапазоны значений, генерируемых в течение срока годности продукта. Каждой лаборатории рекомендуется устанавливать свои собственные средние значения и диапазоны приемлемых значений, которые должны быть в рамках диапазонов, указанных в инструкции по применению. Источниками ожидаемой вариативности могут быть:

- Калибровка
- Серия контроля
- Серия реагента
- Серия калибратора
- Анализатор

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

В настоящее время не существует международно признанного референсного метода или референсного материала для стандартизации. SARS-CoV-2 IgG Контрольные материалы для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgG Control Kit) соотнесены с внутренними референсными стандартами.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

Меры предосторожности

- **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 данным продуктом, образцами, полученными от человека, и всеми расходными материалами, загрязненными потенциально инфекционными материалами, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими, предположительно содержащими инфекционные агенты или загрязненными ими, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие региональные, государственные и местные правила биологической безопасности.¹⁻⁴
- Материалы, полученные от человека, использованные в **CONTROL** , были протестированы и определены как реактивные на антитела IgG к SARS-CoV-2 и неактивные на HBsAg, HIV-1 RNA или HIV-1 Ag, анти-HIV-1/HIV-2 и анти-HCV.
- Материал, полученный от человека, использованный в **CONTROL** , был протестирован и определен как неактивный на антитела IgG к SARS-CoV-2, HBsAg, HIV-1 RNA или HIV-1 Ag, анти-HIV-1/HIV-2 и анти-HCV.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CONTROL	
Содержит азид натрия и октилфениловый эфир полиэтиленгликоля.	
H401*	Токсично для водных организмов.
H411	Токсично для водных организмов с долгосрочными последствиями.
EUN032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
Предотвращение	
P273	Не допускать попадания в окружающую среду.
Реагирование	
R391	Ликвидация разлива.

Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

* Не применимо на территории действия Регламента ЕС № 1272/2008 (CLP).

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: 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).

Для безопасной утилизации данного продукта следуйте местным требованиям по утилизации химических веществ совместно с рекомендациями и данными, представленными в паспорте безопасности продукта.

Наиболее актуальную информацию об опасности см. в паспорте безопасности продукта.

Паспорта безопасности доступны на сайте www.corelaboratory.abbott или у местного представителя.

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

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Полностью разморозьте перед использованием.
- Перед каждым использованием перемешивайте, аккуратно переворачивая флакон.

ХРАНЕНИЕ

- Данный продукт транспортируется на сухом льду.
- Хранить в защищенном от света месте.
- Не используйте после истечения срока годности.

	Температура хранения	Максимальное время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый флакон	-20°C или ниже	До окончания срока годности	
Вскрытый флакон	2 - 8°C	До 23 дней после разморозки, не превышая срок годности	Хранить в упаковке производителя для защиты от света. Хранить в плотно закрытых крышками флаконах. Хранить в вертикальном положении.

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

- Для получения рекомендованного объема контролей держите флакон вертикально и добавьте 4 капли отрицательного контроля и 4 капли положительного контроля в каждую чашечку для образца в соответствующей позиции.
- Информацию о настройке параметров контролей см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 2.
- Информацию о заказе и загрузке контролей в систему см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

Показателями нестабильности или порчи служат осадок, видимые признаки протечки, замутненность, а также несоответствие результатов контроля критериям, указанным в инструкции по применению и/или Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

БИБЛИОГРАФИЯ

- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

Используемые символы

Символы ISO 15223	
	Внимание
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Верхняя граница температуры
	Использовать до/Срок годности
CONTROL -	Отрицательный контроль
CONTROL +	Положительный контроль
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
LOT	Номер серии
REF	Каталожный номер
Другие символы	
AFTER THAW	После разморозки хранить при температуре
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
FOR USE WITH	Определяет продукты, используемые вместе
GTIN	Глобальный номер товара
PRODUCT OF USA	Страна происхождения: США
PROTECT FROM LIGHT	Защищать от света
RANGE	Диапазон
UNTIL FIRST USE	До использования хранить при температуре

Формат чисел:

- В качестве разделителя тысяч используется пробел (пример: 10 000 образцов).
- В качестве разделителя десятичных знаков используется точка (пример: 3.12%).

ARCHITECT и связанные торговые знаки являются торговыми марками компании Abbott. Другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.



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



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

Редакция: апрель 2020 г.

©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 SARS-CoV-2 IgG Контрольные материалы для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgG Control Kit) для России

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Изделие рекомендуется транспортировать при температуре не выше -20°C в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов. Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке. При транспортировании с нарушением температурного режима изделие не подлежит применению.

Хранение изделий должно осуществляться при температуре не выше -20°C (невскрытый флакон) и 2°C до 8°C (после вскрытия) в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

СРОК ГОДНОСТИ

3 месяца при хранении в условиях, рекомендованных производителем (-20°C (невскрытый флакон) и до 23 дней при температуре от 2°C до 8°C (после вскрытия))*.

**стабильность в условиях реального времени не проводилась.*

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Максимальный срок годности медицинского изделия не более 3 месяцев с даты производства. Изделие, хранившееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

Необходимо следовать национальным стандартам при передаче и утилизации изделия, его компонентов и упаковки. Класс отходов – Б.

ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Национальные стандарты и нормативная документация, применяемые к МИ (клинико-лабораторные испытания): ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ Р ЕН 13612-2010

Другие локальные стандарты:

Постановление Правительства РФ от 3 апреля 2020г. №430 «Об особенностях обращения медицинских изделий, в том числе государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия», Приказ Минздрава России от 06.06.2012г. № 4н (с изменениями согласно Приказу МЗ РФ от 25 сентября 2014г. N 557н)

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Медицинское изделие SARS-CoV-2 IgG Контрольные материалы для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgG Control Kit) предназначено для использования в различных клинико-лабораторных условиях,

включая, без ограничения, больницы и лаборатории, персонал которых прошел обучение по использованию анализатора ARCHITECT.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Материалы животного происхождения проверены и риски применения МИ указаны в Паспорте безопасности. Паспорта безопасности можно найти на сайте www.abbottdiagnostics.com или обратитесь к местному представителю.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

SARS-CoV-2 IgG Контрольные материалы для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgG Control Kit) предназначены для оценки воспроизводимости теста и выявления систематических аналитических погрешностей в рабочих характеристиках системы ARCHITECT i System при качественном определении антител IgG к SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови человека.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.