BECKMAN COULTER

CE

ACCESS
Immunoassay Systems

Инструкции по применению

© 2020 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

Access CEA
Раково-эмбриональный антиген

REF 33200

ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Только по назначению врача

ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ CEA2

ЕЖЕГОДНАЯ ПРОВЕРКА

Проверено	Дата	Проверено	Дата

ПРИНЦИП

ОСТОРОЖНО!

Концентрация РЭА в данном образце, определяемая анализами различных производителей, может различаться в зависимости от используемых методов анализа и специфичности реагента. В результатах, предоставляемых врачу лабораторией, должен быть указан использованный метод анализа РЭА. Значения, полученные с использованием различных тестовых систем, не являются взаимозаменяемыми. Если при обследовании пациента метод анализа РЭА изменяется, необходимо выполнить дополнительные тесты для подтверждения основных значений.

Внимание: Только для США. В соответствии с Федеральным законодательством данное устройство может продаваться и распространяться только врачами или по врачебному предписанию или в клинические лаборатории; данное устройство может использоваться только врачами или по врачебному предписанию.

НАЗНАЧЕНИЕ

Анализ Access CEA представляет собой хемилюминесцентный иммунный анализ с использованием парамагнитных частиц, применяемый для количественного определения концентрации раково-эмбрионального антигена (CEA, РЭА) в человеческой сыворотке с использованием систем иммунного анализа Access. Измерение РЭА с использованием систем иммунного анализа Access применяется в качестве дополнительного метода при ведении онкологических пациентов, у которых отмечается изменение концентраций РЭА.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Раково-эмбриональный антиген (РЭА), впервые описанный Голдом и Фридманом в 1965 году, был выделен из экстрактов метастазов аденокарциномы толстой кишки в печень также из пищеварительного тракта нормального плода.[1,2] Он считается одним из наиболее широко изученных человеческих антигенов, связанных с опухолями. РЭА представляет собой иммунологически гетерогенную группу гликопротеинов с молекулярной массой приблизительно 200 000 дальтон, где 50-85% составляют углеводы.[3] РЭА принадлежит к большой группе иммуноглобулинов и предполагается, что он участвует в межклеточной адгезии.[4] Кроме того, показано, что молекулы, структурно относящиеся к РЭА (т.е. NCA, NCA-2, NFA), обнаруживаются в здоровых тканях у взрослых.[5,6,7]

Показано, что измерение РЭА в сыворотке имеет существенное значение при определении прогноза и ведении пациентов со злокачественными заболеваниями, особенно при колоректальном раке.[8,9,10,11,12,13] Серийные измерения могут использоваться при мониторинге пациентов для оценки прогрессирования, регрессии или рецидива после лечения по поводу рака. Стойкое повышение РЭА после медикаментозного или хирургического лечения свидетельствует о наличии резидуальной опухоли или рецидиве, а снижение концентраций до нормального диапазона говорит об успешном лечении.[14]

РЭА также повышается в сыворотке пациентов с незлокачественными заболеваниями и у тяжелых курильщиков, поэтому РЭА нельзя использовать для диагностики рака или скрининга бессимптомных пациентов.

МЕТОДОЛОГИЯ

Анализ Access CEA представляет собой двухсайтный иммуноферментный («сэндвич») анализ, использующий два мышиных моноклональных антитела к CEA (MAb), которые реагируют с разными эпитопами CEA. Пробу добавляют в реакционную пробирку вместе с конъюгатом первого моноклонального антитела к CEA-щелочной фосфатазы и вторым моноклональным антителом к CEA, связанным с парамагнитными частицами. За инкубацией следуют магнитное разделение и отмывка. После этого в пробирку добавляется хемилюминесцентный субстрат, и излучение, генерируемое в процессе этой реакции, измеряется люминометром. Свечение пропорционально концентрации CEA в пробе. Количество аналита в пробе рассчитывается посредством сохраненной многоточечной калибровочной кривой.

ОБРАЗЕЦ

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

1. Рекомендуемой пробой является сыворотка.
2. При заборе, обработке и хранении проб крови необходимо соблюдать следующие инструкции.[15]
   - Соберите все пробы крови, соблюдая установленные меры предосторожности при венопункции.
   - При использовании сыворотки дайте пробам в достаточной мере загустеть перед центрифугированием.
   - Храните пробирки все время закупоренными.
   - Разделите сыворотку, устранив физический контакт с клетками как можно скорее.
   - Храните пробы в полностью закупоренном состоянии (при температуре от 15 до 30°C) в течение не более восьми часов.
   - Если анализ не будет завершен в течение восьми часов, пробы необходимо хранить при температуре 2–8°C.
   - Если анализ не завершен в течение 48 часов, а также для транспортировки, заморозьте образцы при -20°C или ниже.
3. При подготовке образцов используйте следующие указания.
   - Убедитесь в удалении остаточного фибрина и клеточного материала перед проведением анализа.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- При центрифугировании следуйте рекомендациям производителя пробирок для сбора крови.

4. В каждой лаборатории следует установить пригодность используемых пробирок для сбора крови и продуктов разделения сыворотки. Данные продукты могут различаться в зависимости от производителя или партии.

РЕАГЕНТЫ

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Комплект реагентов Access CEA

Номер по каталогу 33200: 100 определений, 2 комплекта, 50 тестов в комплекте

- Поставляется готовым к использованию.
- Хранить в вертикальном положении при температуре 2-10°C.
- Охлаждать при 2-10°C не менее двух часов перед использованием на приборе.
- Стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в невскрытой упаковке при 2-10°C.
- После первого использования комплект стабилен при температуре от 2 до 10°C до 28 дней.
- Признаками возможного разрушения реагентов является повреждение эластомерного слоя картриджа или выход контрольных значений за пределы установленного диапазона.
- Если реагентный картридж поврежден (например, нарушен эластомер), картридж следует выбросить.

R1a:	Твердая фаза: Парамагнитные частицы, покрытые мышиными моноклональными антителами к РЭА, взвешенные в буферизированном растворе TRIS с альбумином бычьей сыворотки (BSA), с < 0,1% азида натрия и 0,1% ProClin* 300.
R1b:	Разбавитель: Фосфатный буфер, белок (бычий, мышиный), с < 0,1% азида натрия и 0,1% ProClin 300.
R1c:	Коньюгат: Мышиные моноклональные антитела к РЭА, связанные со щелочной фосфатазой (бычьей), разбавленные в фосфатном буфере, белок (бычий), < 0,1% азида натрия и 0,1% ProClin 300.

*ProClin™ является торговым знаком компании Dow Chemical Company («Dow») или дочерней компании Dow.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **Для диагностики *in vitro*.**
- Пробы пациента, а также продукты, полученные из крови, могут обрабатываться в стандартных условиях при минимальном риске с использованием описанной процедуры. Тем не менее, данные продукты, независимо от их происхождения, обработки или предварительной сертификации, следует обрабатывать как потенциально инфекционные в соответствии с универсальными мерами предосторожности и правилами проведения лабораторных и клинических испытаний. Для дезинфекции используйте соответствующее дезинфицирующее средство. Храните и утилизируйте данные материалы и емкости из-под них в соответствии с действующими местными предписаниями и руководствами.
- Сведения об опасности, представляемой продуктом, см. в следующих разделах: «АКТИВНЫЕ ИНГРЕДИЕНТЫ» И «КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ GHS».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИНГРЕДИЕНТЫ, ОБЛАДАЮЩИЕ РЕАКЦИОННОЙ СПОСОБНОСТЬЮ

⚠ ВНИМАНИЕ!

Консервант с содержанием азида натрия может образовывать взрывоопасные соединения в металлической водопроводной арматуре. См. бюллетень Национального института по охране труда и промышленной гигиене (NIOSH) «Взрывоопасные азиды (16.08.76)».
Во избежание накопления азидных соединений промыть сливные трубы водой после сброса неразбавленного реагента. Утилизацию азида натрия следует проводить в соответствии с соответствующими местными нормами.

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ СГС

PMP (Отделение R1a)	ОСТОРОЖНО!	
		
	H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
	P280	Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения / лица.
	P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.
	P362+P364	Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием.
		реакционная смесь из 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 247-500-7] и 2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 220-239-6](3:1) < 0,05%
Дилюент (Отделение R1b)	ОПАСНО!	
		
		
	H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
	H318	Вызывает серьезные повреждения глаз.
	H412	Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.
	P273	Не допускать попадания в окружающую среду.
	P280	Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения / лица.
	P305+P351+P338	ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: осторожно промывать водой несколько минут. Снять контактные линзы, если они есть и это легко сделать. Продолжить промывание.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	P310	Немедленно обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу.
	P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.
	P362+P364	Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием.
		Полиоксиэтилированный октилфенол 1 - 5%
		реакционная смесь из 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 247-500-7] и 2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 220-239-6](3:1) < 0,05%
Конъюгат (Отделение R1c)	ОСТОРОЖНО!	
		
	H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
	P280	Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения / лица.
	P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.
	P362+P364	Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием.
		реакционная смесь из 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 247-500-7] и 2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 220-239-6](3:1) < 0,05%

SDS	Паспорт безопасности доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, КОТОРЫЕ НЕ ВХОДЯТ В НАБОР РЕАГЕНТОВ

1. Access CEA Calibrators
   Поставляются нулевой концентрации и приблизительно 1, 10, 100, 500 и 1 000 нг/мл.
   Номер по каталогу 33205
2. Access CEA Quality Control (QC) или другие имеющиеся в продаже материалы контроля качества.
   Номер по каталогу 33209
3. Access CEA Diluent
   Номер по каталогу 33206
4. Субстрат: Access Substrate
   Кат. № 81906
5. Access Промывочный буфер II, Кат. № A16792
   UniCel DxI Промывочный буфер II, Кат. № A16793

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

КАЛИБРОВКА

ИНФОРМАЦИЯ О КАЛИБРОВКЕ

для всех тестов необходима действительная калибровочная кривая. Для анализа Access CEA калибровка требуется каждые 28 дней. Обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации систем и/или к справочной системе для получения информации по теории калибровки, конфигурированию калибраторов, вводу запроса на тестирование калибратора, а также анализу данных калибровки.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Материалы контроля качества имитируют характеристики проб пациентов и имеют важнейшее значение для контроля функциональных характеристик системы иммунохимического анализа. Поскольку пробы могут обрабатываться в любое время не в “пакетном” формате, а в формате “произвольной выборки”, материалы контроля качества должны применяться один раз в сутки.[16] Применяйте имеющиеся в продаже материалы контроля качества, оценивающие как минимум две концентрации анализируемого вещества. Более частое использование контрольных материалов или использование дополнительных контрольных материалов остается на усмотрение пользователя, исходя из надлежащей лабораторной практики или требований лабораторной аккредитации, и действующего законодательства. Для восстановления концентрации и хранения следуйте инструкциям производителя. В каждой лаборатории следует установить средние значения и приемлемые диапазоны в целях обеспечения соответствующих функциональных характеристик. Результаты контроля качества, не соответствующие приемлемому диапазону, могут привести к указывать на ошибочные результаты тестирования. Изучите все полученные результаты тестирования после получения последней приемлемой точки тестирования контроля качества для данного анализируемого вещества. Обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации систем и/или к справочной системе для получения информации по анализу результатов контроля качества.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

ПРОЦЕДУРНЫЕ КОММЕНТАРИИ

1. Обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации систем и/или к справочной системе для получения информации по установке, теории работы, функциональным характеристикам системы, работе с системой (т.е. инструкциям по эксплуатации), калибровочной информации и процедурам, а также техническому обслуживанию и выявлению и устранению неисправностей. Функциональные ограничения и меры предосторожности, а также возможные опасности описаны в руководствах.
2. Перед загрузкой в прибор перемешайте содержимое новых (непроколотых) комплектов, аккуратно перевернув каждый комплект несколько раз. Не переворачивайте открытые (проколотые) комплекты, а осторожно взболтайте реагенты.
3. Используйте тридцать пять (35) мкл пробы для каждого определения в дополнение к контейнеру пробы и мертвому объему системы. Обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации систем и/или к справочной системе для получения информации о минимальном объеме пробы.
4. По умолчанию системной единицей измерения для результатов пробы является нг/мл.

ПРОЦЕДУРА

Обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации систем и/или к справочной системе для получения информации по управлению пробами, конфигурированию тестов, запросу на тестирование и анализу результатов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результаты тестирования пациента определяются автоматически программным обеспечением системы с использованием математической модели взвешенной по четырем параметрам логистической кривой (ВЧПЛК). Количество анализируемого вещества в пробе определяется на основе измерения свечения с использованием хранимых калибровочных данных. Результаты тестирования пациента можно просматривать на соответствующем экране. Обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации систем и/или к справочной системе для получения более подробных инструкций по проверке результатов проб.

ВЫДАЧА РЕЗУЛЬТАТОВ

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

1. В каждой лаборатории следует установить собственные номинальные диапазоны в целях обеспечения единообразия результатов.
2. Концентрации РЭА были измерены в пробах человеческой плазмы, взятых у 301 практически здорового донора крови (включая курильщиков и некурящих), и проанализированы с использованием анализа Access CEA.

	n	0,0-3,0 (нг/мл)	3,1-5,0 (нг/мл)	5,1-10,0 (нг/мл)	> 10,0 (нг/мл)
Некурящие	151	95,4%	3,9%	0,7%	0,0%
Курильщики	150	82,0%	8,7%	8,0%	1,3%
Общая	301	88,7%	6,3%	4,3%	0,7%

ПРИМЕЧАНИЯ К ВЫПОЛНЕНИЮ АНАЛИЗА

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Пробы могут точно измеряться в рамках расчетного диапазона от нижнего предела определения до максимального значения калибратора (приблизительно 0,1-1 000 нг/мл). Если результат пробы превышает установленное значение калибратора с наивысшей концентрацией Access CEA Calibrator (S5), обозначьте результаты как большие этого значения (т.е. > 1 000 нг/мл). В качестве альтернативы разбавьте одну часть пробы девятью частями калибратора Access CEA Calibrator S0 (нулевой) или разбавителя проб Access CEA Diluent. После анализа разбавленной пробы умножьте полученное значение на коэффициент разбавления десять (10). Если значение анализа пробы меньше нижнего предела определения, обозначьте результаты как меньшие нижнего предела определения (т.е. < 0,1 нг/мл). Обратитесь к соответствующим системным руководствам и/или к справочной системе для получения инструкций о том, как указывать разбавление пробы в запросе на тестирование.
2. При выполнении анализов с использованием антител возможна интерференция гетерофильными антителами в пробе пациента. У пациентов, имеющих постоянный контакт с животными или проходивших иммунотерапию или диагностические процедуры с использованием иммуноглобулинов или их фрагментов, могут вырабатываться антитела (т.е. HAMA), которые влияют на результаты иммунологического анализа. Кроме того, в пробе пациента могут присутствовать прочие гетерофильные антитела (например, человеческие антикозьи антитела).[17,18]
   Интерференция со стороны этих антител может привести к получению ошибочных результатов. Тщательно проверяйте результаты анализов пациентов с подозрением на наличие этих антител.
3. Результаты Access CEA должны интерпретироваться с учетом общих клинических проявлений пациента, включая симптомы, клиническую историю, данные дополнительных исследований и другую информацию. Повышенные концентрации РЭА могут отмечаться при незлокачественных состояниях, поэтому анализ Access CEA не предназначен для диагностики или скрининга рака.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Анализ Access CEA не демонстрирует сколько-нибудь существенного hook-эффекта до 100 000 нг/мл.

СПЕЦИАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

СПЕЦИАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ПРАВИЛЬНОСТЬ

КОРРЕЛЯЦИЯ

Сравнение значений РЭА сыворотки, полученных на иммуноферментном анализаторе Access с использованием анализа Access CEA и имеющегося в продаже набора для автоматизированного иммунного анализа, привело к получению следующих статистических данных с использованием расчетов Deming:

n	Диапазон наблюдений (нг/мл)	Отрезок, отсекаемый на координатной оси	Наклон	Коэффициент корреляции (r)
288	0,26-920,36	0,52	0,97	0,96

ПИКОВОЕ ВОССТАНОВЛЕНИЕ

Известные количества РЭА были добавлены к трем пробам пациентов. Концентрация РЭА определялась до и после добавления экзогенного РЭА, а также был рассчитан процент восстановления.

Проба 1 Добавлено РЭА (нг/мл)	Ожидаемая концентрация (нг/мл)	Определенная концентрация (нг/мл)	Восстановление (%)
0,0	-	8,51	-
2,5	11,01	11,03	100,2
5,0	13,51	14,04	103,9
7,5	16,01	16,98	106,1
10,0	18,51	20,35	109,9
		Средний % восстановления	**105,0**

Проба 2 Добавлено РЭА (нг/мл)	Ожидаемая концентрация (нг/мл)	Определенная концентрация (нг/мл)	Восстановление (%)
0,0	-	30,98	-
2,5	33,48	32,98	98,5
5,0	35,98	35,95	99,9
7,5	38,48	37,59	97,7
10,0	40,98	42,38	103,4
		Средний % восстановления	**99,9**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Проба 3 Добавлено РЭА (нг/мл)	Ожидаемая концентрация (нг/мл)	Определенная концентрация (нг/мл)	Восстановление (%)
0,0	-	722,22	-
25,0	747,22	736,26	98,5
50,0	772,22	785,54	101,7
75,0	797,22	836,11	105,5
100,0	822,22	879,31	106,9
		Средний % восстановления	**103,2**

ВОССТАНОВЛЕНИЕ РАЗБАВЛЕНИЯ (ЛИНЕЙНОСТЬ)

Разбавление (не серийное) трех проб пациента, содержащих РЭА, калибратором Access CEA Calibrator S0 (нулевой) привело к получению следующих данных.

Образец 1	Ожидаемая концентрация (нг/мл)	Определенная концентрация (нг/мл)	Восстановление (%)
Неразбавленная	-	89,21	-
1/1,5	59,47	60,40	101,6
1/2,5	35,68	36,04	101,0
1/6,0	14,87	14,68	98,7
1/15,0	5,95	6,08	102,2
1/48,0	1,86	1,85	99,5
		Средний % восстановления	**100,6**

Образец 2	Ожидаемая концентрация (нг/мл)	Определенная концентрация (нг/мл)	Восстановление (%)
Неразбавленная	-	37,93	-
3/4	28,45	28,98	101,9
1/2,0	18,97	19,72	104,0
1/4,0	9,48	9,97	105,2
1/8,0	4,74	5,07	107,0
1/24,0	1,58	1,65	104,4
		Средний % восстановления	**104,5**

Образец 3	Ожидаемая концентрация (нг/мл)	Определенная концентрация (нг/мл)	Восстановление (%)
Неразбавленная	-	662,67	-
1/5,0	132,53	125,17	94,4

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Образец 3	Ожидаемая концентрация (нг/мл)	Определенная концентрация (нг/мл)	Восстановление (%)
1/10,0	66,27	63,15	95,3
1/50,0	13,25	12,71	95,9
1/100	6,63	6,23	94,0
1/300	2,21	2,09	94,6
		Средний % восстановления	**94,8**

ПОГРЕШНОСТЬ

В этом анализе общая неточность меньше или равна 9% при концентрациях выше 2,1 нг/мл; общее SD менее или равно 0,19 нг/мл при концентрациях менее или равных 2,1 нг/мл. Неточность анализа определялась при анализе трех концентраций контрольных проб, в трех экземплярах, максимум 2 прогона в день, всего 20 прогонов. Среднее, SD и процент CV были рассчитаны с использованием дисперсного анализа (ANOVA).[19]

			Внутри серии		Общая	
Образец:	n	Средняя концентрация (нг/мл)	Станд. откл. (SD)	Коэф. вариации (CV %)	Станд. откл. (SD)	Коэф. вариации (CV %)
Низкая концентрация	60	5,37	0,20	3,69	0,22	4,04
Средняя концентрация	60	51,59	1,55	3,01	1,96	3,80
Высокая концентрация	60	523,17	20,78	3,97	23,61	4,51

АНАЛИТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

Минимальная определяемая ненулевая концентрация РЭА, (Access CEA Calibrator S0), с достоверностью 95% составляет 0,1 нг/мл. Это значение получено на основе десяти анализов, выполненных на пяти анализаторах Access. Каждый анализ включал в себя полную шеститочечную калибровочную кривую, трехуровневые контрольные пробы и десять экземпляров нулевого калибратора. Значение чувствительности анализа интерполировано из кривой в точке, соответствующей значению двух стандартных отклонений от измеренного сигнала нулевого калибратора.

СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Антигены, относящиеся к РЭА, были добавлены к нулевому (S0) калибратору в концентрациях до 1 000 нг/мл. Результаты трех проб, оцененных с использованием анализа Access CEA, выражены как концентрации РЭА.

Концентрация добавленного антигена (нг/мл)	NCA-50 приблизительная концентрация РЭА (нг/мл)	NCA-2 приблизительная концентрация РЭА (нг/мл)	NCA приблизительная концентрация РЭА (нг/мл)	NFA-1 приблизительная концентрация РЭА (нг/мл)
0	0,0	0,0	0,0	0,0
10	0,0	0,0	0,0	0,0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Концентрация добавленного антигена (нг/мл)	NCA-50 приблизительная концентрация РЭА (нг/мл)	NCA-2 приблизительная концентрация РЭА (нг/мл)	NCA приблизительная концентрация РЭА (нг/мл)	NFA-1 приблизительная концентрация РЭА (нг/мл)
100	0,1	0,0	0,0	0,0
500	0,5	0,0	0,0	0,0
1 000	0,9	0,0	0,0	0,0

ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ

Гемоглобин, триглицериды, билирубин, альбумин человеческой сыворотки и ревматоидный фактор, протестированные в следующих концентрациях - 500 мг/дл, 1 800 мг/дл, 30 мг/дл, 5 г/дл и 500 МЕ/мл соответственно, не взаимодействуют с анализом Access CEA.

Следующие лекарственные средства были испытаны в приведенных концентрациях и установлен процент восстановления. Отсутствовала значительная интерференция при использовании этих лекарственных средств.

Вещество	Добавленные концентрации	Среднее восстановление (%)
Блеомицин	0,1 МЕ/мл	102,92
Цисплатин	1,5 мкг/мл	100,16
Циклофосфамид	3 000 мкг/мл	102,62
Доксорубицин	100 мкг/мл	99,65
Фторурацил	360 мкг/мл	102,59
Леуковорин	60 мкг/мл	102,44
Метотрексат	4 500 мкг/мл	101,40
Митомицин	60 мкг/мл	98,88
Тамоксифен	133 мкг/мл	102,68
Винбластин	1,2 мкг/мл	98,41
Винкристин	0,7 мкг/мл	99,93

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Beckman Coulter, стилизованный логотип и упоминаемые здесь знаки продукции и услуг Beckman Coulter являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками корпорации Beckman Coulter в Соединенных Штатах и других странах.

Могут быть охвачены одним или более патентами. — см. www.beckmancoulter.com/patents.

СВЕДЕНИЯ О РЕДАКЦИЯХ

Версия U

Инструкции по применению (IFU) обновлены с добавлением нидерландского, финского, македонского, традиционного китайского и эстонского языков

КЛЮЧ СИМВОЛОВ

Глоссарий символов доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com (номер документа C02724)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ССЫЛКИ

1. Gold P, Freedman SO. Demonstration of tumor-specific antigens in human colonic carcinomata by immunological tolerance and absorption techniques. J Exp Med 1965;121:439-462.

2. Gold P, Freedman SO. Specific carcinoembryonic antigens of the human digestive system. J Exp Med 1965; 122:467-481.

3. Thomas P, Toth CA, Saini KS, Jeesup M, Steele Jr. G. The structure, metabolism and function of the carcinoembryonic antigen gene family. Biochim Biophys Acta 1990;1032:177-189.

4. Benchimol S, Fuks A, Jothy S, Beauchemin N, Shirota K, Stanners CP. Carcinoembryonic antigen, a human tumor marker, functions as an intercellular adhesion molecule. Cell 1989;57:327-334.

5. von Kleist S, Chavanel G, Burtin P. Identification of an antigen from normal human tissue that cross-reacts with the carcinoembryonic antigen. Proc Natl Acad Sci USA 1972;69:2492-2494.

6. Burtin P, Chavanel G, Hirsch-Marie H. Characterization of a second normal antigen that cross-reacts with CEA. J Immunol 1973;111:1926-1928.

7. Matsuoka Y, Hara M, Takatsu K, Kitagawa M. Presence of antigen related to the carcinoembryonic antigen in feces of normal adults. GANN 1973;64:203-206.

8. Wolmark N, Fisher B, Wieand HS, Henry RS, et al. The prognostic significance of preoperative carcinoembryonic antigen levels in colorectal cancer. Results from NSABP (National Surgical Adjuvant Breast and Bowel Project) clinical trials. Ann Surg 1984;199:375-381.

9. American Society for Clinical Oncology Tumor Marker Expert Panel. Clinical practice guidelines for the use of tumor markers in breast and colorectal cancer. J Clin Oncol 1996;14:2843-2877.

10. Go VLW, Zamcheck N. The role of tumor markers in the management of colorectal cancer. Cancer 1982;50:2618-2623.

11. Sikorska H, Schuster J, Gold P. Clinical applications of carcinoembryonic antigen. Cancer Detection and Prevention 1988;12:321-55.

12. Lahoussen M, Stettner H, Pickel H, Urdl Q, Purstner P. The predictive value of a combination of tumor markers in monitoring patients with ovarian cancer. Cancer 1987;60:2228-32.

13. McNeely MDD. Gastrointestinal function and digestive disease. Kaplan LA, Pesce AJ, editors: Clinical chemistry: Theory, analysis and correlation; 3rd edition. St. Louis, MO 1989, CV Mosby.

14. Fletcher RH. Carcinoembryonic antigen. Ann Intern Med 1986;104:66-73.

15. Approved Guideline - Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests, GP44-A4. 2010. Clinical and Laboratory Standards Institute.

16. Cembrowski GS, Carey RN. Laboratory quality management: QC ⇌ QA. ASCP Press, Chicago, IL, 1989.

17. Kricka L. Interferences in immunoassays - still a threat. Clin Chem 2000; 46: 1037-1038.

18. Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. Clin Chem 2002; 48: 613-621.

19. Approved Guideline - Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Procedures EP05-A2; August 2004. Clinical and Laboratory Standards Institute.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EC REP Beckman Coulter Eurocenter S.A., 22, rue Juste-Olivier. Case Postale 1044, CH - 1260 Nyon 1, Switzerland
Tel: +41 (0)22 365 36 11

Manufactured for: Beckman Coulter, Inc. 250 S. Kraemer Blvd. Brea, CA 92821 U.S.A

ООО «Бекмен Культер», 109004 Москва, Россия, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3.
Тел. +7 (495) 228 67 00, e-mail: beckman.ru@beckman.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BECKMAN COULTER

CE 0459

ACCESS
Immunoassay Systems

Инструкции по применению

Access CMV IgG
Антитела класса IgG к цитомегаловирусу

© 2020 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

REF A40702

ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

ЕЖЕГОДНАЯ ПРОВЕРКА

Проверено	Дата	Проверено	Дата

ПРИНЦИП

НАЗНАЧЕНИЕ

Анализ Access CMV IgG представляет собой хемилюминесцентный анализ парамагнитных частиц для полуколичественного определения уровня IgG-антител к цитомегаловирусу (CMV) в человеческой сыворотке и плазме крови (EDTA, гепарин), используя Системы иммунологического анализа Access. Анализ Access CMV IgG помогает при диагностике инфекции CMV и может быть использован для оценки серологического статуса беременных женщин.

Примечание: Рабочие характеристики анализа не были установлены для пуповинной крови, для образцов, полученных от новорожденных или младенцев.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Человеческий цитомегаловирус (CMV) относится к семейству *Herpesviridae*. CMV встречается повсеместно во всех географических зонах и социально-экономических группах, и к 40 годам поражает 40-100% популяции.[1] CMV передается от человека к человеку через близкие контакты несексуального характера, сексуальные контакты, грудное вскармливание, переливание крови и пересадку органов; не было подтверждено, что вирус может быть передан посредством секреции из органов дыхания или вирусом в аэрозольной форме.

Первичная инфекция CMV может сопровождаться общими, похожими на грипп симптомами, но зачастую первичная инфекция протекает бессимптомно для иммунокомпетентного носителя. При наступлении первичной инфекции, вирус выделяется с различными секрециями организма, в частности с мочой и слюной.[2] Выделение CMV может быть длительными или перемежающимся, у взрослых, обычно, продолжается в течение нескольких недель, но у маленьких детей, зачастую, продолжается в течение нескольких месяцев или лет.[3] После периода выделения, вирус переходит в латентную фазу. Реактивация латентного вируса CMV может происходить несколько раз на протяжении жизни без существенных последствий для индивидуума.

CMV - обычная оппортунистическая инфекция среди индивидуумов с иммунной недостаточностью.[4] Инфекция CMV также представляет серьезную опасность для женщин детородного возраста, так как она является основной причиной потери слуха и зрения, и умственной отсталости среди детей с врожденной инфекцией. Большее число

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

детей страдает от серьезных дисфункций, вызванных врожденным вирусом CMV, чем от дисфункций, вызванных несколькими хорошо известными детскими заболеваниями, такими как синдром Дауна или плодный алкогольный синдром.[1] Первичная инфекция, наступившая во время беременности, является самой большой опасностью для плода, несмотря на то, что также присутствует некоторый риск из-за реактивации латентного вируса CMV.

Так как большинство инфекций CMV являются бессимптомными или сопровождаются неспецифическими для CMV симптомами, лабораторные методы являются единственным средством диагностики острой инфекции. Диагноз инфекции CMV может быть получен непосредственным выявлением вируса или компонентов вируса в патологических материалах[5] или косвенно через серологию. Иммунная реакция на вирус CMV вызывает синтез антител класса IgM через несколько недель после заражения, за которым следует синтез антител класса IgG.[6]

Обычно, серологический тест на CMV-специфический IgG используется для оценки серологического статуса индивидуумов популяции с повышенным риском. Тест также может быть использован в сочетании с тестом IgM, чтобы помочь в диагностике инфекции CMV. В отдельных случаях можно различить первичную инфекцию от реактивации, хронической инфекции, постоянства IgM или поликлональной стимуляции, путем обнаружения сероконверсии IgG, т.е. появления CMV-специфического IgG в сыворотке индивидуума, который предварительно являлся серонегативным.[4] Реактивный результат IgG предоставляет предполагаемые фактические данные о контакте с CMV, но не подразумевает иммунитет.

МЕТОДОЛОГИЯ

Анализ Access CMV IgG представляет собой последовательный двустадийный иммуноферментный анализ («сэндвич»-метод). Пробу добавляют в реакционную пробирку с парамагнитными частицами, покрытыми инактивированным антигеном CMV. После инкубации в реакционной пробирке компоненты, связавшиеся с твердой фазой, удерживаются в магнитном поле, а несвязанные компоненты анализа удаляются при отмывке. Затем добавляется конъюгат щелочной фосфатазы и моноклонального антитела противо-человеческого IgG, который прикрепляется к антителам IgG, захваченными частицами.

В результате повторного разделения и промывки удаляется несвязанный коньюгат. После этого в пробирку добавляется хемилюминесцентный субстрат, и излучение, генерируемое в процессе этой реакции, измеряется люминометром. Свечение прямо пропорционально концентрации специфического к CMV IgG в пробе. Количество аналита в пробе рассчитывается по сохраненной многоточечной калибровочной кривой.

ОБРАЗЕЦ

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

1. Сыворотка и плазма крови (EDTA, гепарин) являются рекомендованными образцами.
2. Соблюдайте следующие рекомендации для манипуляции, обработки и хранения образцов.[7]
   - Соберите все пробы крови, соблюдая установленные меры предосторожности при венопункции.
   - Дождитесь полного свертывания образцов крови перед центрифугированием.
   - Храните пробирки все время закупоренными.
   - Как можно скорее физически оградите сыворотку или плазму от контакта с клетками.
   - Осуществите центрифугирование в течение двух часов после забора образца.
   - Храните пробы в полностью закупоренном состоянии при комнатной температуре (от 15 до 30°C) не более восьми часов.
   - Если анализ не будет завершен в течение восьми часов, пробы необходимо хранить при температуре 2–8°C.
3. Если анализ не завершен в течение 5 дней, а также для транспортировки, заморозьте образцы при -20°C или ниже.
4. При подготовке образцов используйте следующие указания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Убедитесь в том, что образцы не содержат фибрина и клеточных элементов перед проведением анализа.
- При центрифугировании следуйте рекомендациям производителя пробирок для сбора крови.

5. В каждой лаборатории следует установить пригодность используемых пробирок для сбора крови и продуктов разделения сыворотки. Данные продукты могут различаться в зависимости от производителя или партии.
6. Избегайте многократного замораживания и размораживания образцов. Исследование 49 образцов сыворотки с концентрацией 0-425 AU/мл указывает на то, то образцы могут быть заморожены и оттаяны до пяти раз. Замороженные образцы должны быть оттаяны при комнатной температуре и тщательно перемешаны после оттаивания и центрифугирования перед тестированием.
7. Избегайте анализа липемических, иктерических или гемолизированых образцов.

РЕАГЕНТЫ

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Упаковка реагентов Access CMV IgG

Кат. № A40702: 100 испытаний, 2 упаковки, 50 испытаний/упаковку

- Поставляется готовым к использованию.
- Храните в вертикальном положении в холодильнике при 2-10°C.
- Охлаждать при 2-10°C не менее двух часов перед использованием на приборе.
- Стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в невскрытой упаковке при 2-10°C.
- Стабилен при 2-10°C в течение 28 дней после первичного использования.
- Признаками возможного разрушения реагентов является повреждение эластомерного слоя картриджа или выход контрольных значений за пределы установленного диапазона.
- Если реагентный картридж поврежден (например, нарушен эластомер), картридж следует выбросить.

R1a:	Парамагнитные частицы, покрытые инактивированным антигеном CMV в забуференном растворе TRIS с альбумином сыворотки крупного рогатого скота (BSA), < 0,1% азид натрия и 0,25% ProClin* 300.
R1b:	Забуференный раствор TRIS с поверхностно-активным веществом, альбумином сыворотки крупного рогатого скота (BSA),< 0,1% азид натрия, и 0,1% ProClin 300.
R1c:	Забуференный раствор TRIS с поверхностно-активным веществом, альбумином сыворотки крупного рогатого скота (BSA), белок (крупного рогатого скота), < 0,1% азид натрия, 0,25% ProClin 300.
R1d:	Конъюгат моноклонального мышиного противо-человеческого антитела IgG-щелочной фосфатазы (крупного рогатого скота) в забуференном растворе TRIS, с поверхностно-активным веществом, глицерол, альбумином сыворотки крупного рогатого скота (BSA), протеин (мышиный) < 0,1% азид натрия и 0,25% ProClin 300.

*ProClin™ является торговым знаком компании Dow Chemical Company («Dow») или дочерней компании Dow.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **Для диагностики *in vitro*.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- При соблюдении описанной процедуры риск работы с образцами и материалами, содержащими компоненты крови, минимален. Антиген CMV, покрывающий парамагнитные частицы, был инактивирован. Однако с этими продуктами необходимо обращаться как с потенциально инфекционно-опасными, соблюдая стандартные меры предосторожности и правила надлежащей лабораторной практики, вне зависимости от их происхождения, обработки и предшествующей сертификации. Для дезинфекции используйте соответствующее дезинфицирующее средство. Храните и утилизируйте данные материалы и контейнеры из-под них в соответствии с местными предписаниями и руководствами.[8]
- Сведения об опасности, представляемой продуктом, см. в следующих разделах: «АКТИВНЫЕ ИНГРЕДИЕНТЫ» И «КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ GHS».

ИНГРЕДИЕНТЫ, ОБЛАДАЮЩИЕ РЕАКЦИОННОЙ СПОСОБНОСТЬЮ

⚠ ВНИМАНИЕ!

Консервант с содержанием азида натрия может образовывать взрывоопасные соединения в металлической водопроводной арматуре. См. бюллетень Национального института по охране труда и промышленной гигиене (NIOSH) «Взрывоопасные азиды (16.08.76)».
Во избежание накопления азидных соединений промыть сливные трубы водой после сброса неразбавленного реагента. Утилизацию азида натрия следует проводить в соответствии с соответствующими местными нормами.

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ СГС

PMP (Отделение R1a)	ОСТОРОЖНО!	
		
	H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
	P280	Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения / лица.
	P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.
	P362+P364	Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием.
		реакционная смесь из 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 247-500-7] и 2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 220-239-6](3:1) < 0,05%
Дилюент (Отделение R1b)	ОСТОРОЖНО!	
		
	H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
	P280	Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения / лица.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.
	P362+P364	Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием.
		реакционная смесь из 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 247-500-7] и 2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 220-239-6](3:1) < 0,05%
Дилюент (Отделение R1c)	ОСТОРОЖНО!	
		
	H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
	P280	Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения / лица.
	P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.
	P362+P364	Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием.
		реакционная смесь из 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 247-500-7] и 2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 220-239-6](3:1) < 0,05%
Конъюгат (Отделение R1d)	ОСТОРОЖНО!	
		
	H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
	P280	Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения / лица.
	P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.
	P362+P364	Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием.
		реакционная смесь из 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 247-500-7] и 2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 220-239-6](3:1) < 0,05%

SDS	Паспорт безопасности доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, КОТОРЫЕ НЕ ВХОДЯТ В НАБОР РЕАГЕНТОВ

1. Калибраторы Access CMV IgG Calibrators
   Предоставляются с нулевой и приблизительной концентрацией 15, 50, 80, 200 и 400 AU/мл.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Номер по каталогу A40703

2. Материалы контроля качества Access CMV IgG QC (Quality Control) или другие доступные для приобретения материалы контроля качества. Предоставляемы как один отрицательный (нереактивный) и один низкоуровневый положительный (реактивный) контроль (заданное значение приблизительно 25 AU/мл). Номер по каталогу A40704
3. Субстрат: Access Substrate
   Кат. № 81906
4. Access Промывочный буфер II, Кат. № A16792
   UniCel DxI Промывочный буфер II, Кат. № A16793

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

R1	Упаковка реагентов Access CMV IgG

КАЛИБРОВКА

ИНФОРМАЦИЯ О КАЛИБРОВКЕ

Действующая калибровочная кривая необходима для всех испытаний. Для анализа Access CMV IgG необходимо проводить калибровку каждые 28 дней. Обратитесь к соответствующим руководствам системы и/или системе Помощь для информации о теории калибровки, разновидности калибраторов, ввода запроса для испытания калибратором и обзора данных калибровки.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Материалы контроля качества симулируют характеристики образцов пациента и существенно важны для мониторинга работы системы при проведении иммунохимического анализа. Так как образцы могут быть обработаны в любое время в формате «произвольной выборки» вместо «серийного» формата, материалы для контроля качества должны быть включены в каждый 24-часовой временный период.[9] Используйте Access CMV IgG QC или другие доступные для приобретения материалы контроля качества, которые покрывают, как минимум, два уровня аналита. Более частое использование контрольных материалов или использование дополнительных контрольных материалов остается на усмотрение пользователя, исходя из надлежащей лабораторной практики или требований лабораторной аккредитации, и действующего законодательства. Следуйте инструкциям производителя для восстановления и хранения. Каждая лаборатория должна утвердить средние значения и приемлемые диапазоны, чтобы гарантировать соответствующую работу. Результаты контроля качества, которые выходят за пределы приемлемых диапазонов, могут указывать на недействительные результаты испытания. Проверьте все результаты испытаний, полученные после проведения последнего приемлемого испытания контроля качества, предназначенного для данного аналита. Обратитесь к соответствующим руководствам системы и/или системе Помощь для информации о рассмотрении результатов контроля качества.

Анализ Access CMV IgG был опробирован в дипазоне температуры 18-32°C. Для оптимальных результатов калибровка анализа и тестирование образца пациентов должны проводиться при схожих температурных условиях. Если температура окружающего воздуха в лаборатории отличается от темпертатуры калибровки более чем на ±5°C, пересмотрите результаты контроля качества и проведите повторную калибровку, если необходимо.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

ПРОЦЕДУРНЫЕ КОММЕНТАРИИ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации систем и/или к справочной системе для получения подробной информации по установке, запуску, принципам работы, функциональным характеристикам системы, инструкциям по эксплуатации, калибровочным процедурам, функциональным ограничениям и мерам предосторожности, а также по предотвращению опасных ситуаций, техническому обслуживанию и выявлению и устранению неисправностей.
2. Перемешайте содержимое новых (невскрытых) упаковок реагента, осторожно переворачивая упаковку несколько раз перед загрузкой в прибор. Не переворачивайте открытые упаковки.
3. Используйте двадцать (20) мкл пробы для каждого определения в дополнение к объему в контейнере пробы и мертвому объему системы. Обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации систем и/или к справочной системе для получения информации о минимальном объеме пробы.
4. Время до получения первого результата - приблизительно 35 минут.
5. Результаты анализа образцов сообщаются в AU/мл и как реактивные, неоднозначные или нереактивные.

ПРОЦЕДУРА

Обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации систем и/или к справочной системе для получения информации по управлению пробами, конфигурированию тестов, запросу на тестирование и анализу результатов.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результаты анализов образцов пациентов определяются автоматически программным обеспечением системы, используя математическую модель сглаживающего сплайна. Количество аналита в образце определено измерением генерации света посредством введенными в память калибровочными данными. Результаты анализа образцов пациентов могут быть рассмотрены, используя соответствующий дисплей. Обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации систем и/или к справочной системе для получения более подробных инструкций по проверке результатов проб.

Малозначимая величина была получена оценкой 802 нереактивных и 219 реактивных образцов, проанализированных другим доступным для приобретения иммунологическим анализом. Кривые соотношений правильного и ложного обнаружения сигналов (ROC) поддерживают выбор малозначимой величины 15 AU/мл для анализа Access CMV IgG.

- Все образцы для испытания < 11 AU/мл признаются нереактивными на присутствие CMV-специфических антител IgG.
- Результаты испытания образца > 11 AU/мл и < 15 AU/мл считаются неоднозначными на присутствие CMV-специфических IgG-антител. Так как любая малозначимая величина является статистически определенным значением, результаты, близкие к значению малозначимой величины, рекомендуется истолковывать осмотрительно и подвергнуть их дальнейшему исследованию.
- Для всех результатов испытания образцов > 15 AU/мл сообщите результаты как реактивные на присутствие CMV-специфических IgG-антител.

Обычно, реактивный результат указывает на недавнюю или прошедшую инфекцию патогенным микроорганизмом, тем не менее, нереактивный результат не исключает острую инфекцию. Если присутствует подозрение на заражение патогенным микроорганизмом, несмотря на первоначальный нереактивный или неоднозначный результат, второй образец должен быть отобран и протестирован, как минимум, две - три недели позже.

Для оценки серологического статуса отберите один образец сыворотки. Для оценки сероконверсии вследствие недавней инфекции (конверсия образца индивидуального пациента от нереактивного к реактивному) отберите два образца. Отберите второй образец 10-20 дней после забора первого образца и проанализируйте оба образца в одной серии испытаний. Лаборатория также должна оценить пробы на присутствие существенного уровня антитела IgM на CMV, чтобы получить дополнительную серологическую базу данных, способствующую в диагностике недавней инфекции.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВЫДАЧА РЕЗУЛЬТАТОВ

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Общая распространенность и особенности инфекции значительно варьируются в рамках различных географических популяций во всем мире. Сероположительные показатели увеличиваются с возрастом, но общая распространенность также значительно зависит от связанных с социальными традициями и социально-экономическими условиями факторами. Опубликованные предварительные оценки доминирования серотипа отобранной популяции взрослых в Европе, Северной Америке, Африке и Азии колебаются в пределах 30-100%.[2] Сходные значительные вариации также обнаружены в предварительной оценке доминирования серотипа женщин детородного возраста.

Вследствие данной существенной вариации, каждая лаборатория должна утвердить ожидаемые результаты распространенности заболевания на их собственной популяции пациентов.

ПРИМЕЧАНИЯ К ВЫПОЛНЕНИЮ АНАЛИЗА

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Анализ Access CMV IgG предназначен для использования только с образцами человеческой сыворотки и плазмы (EDTA, гепарин). Рабочие характеристики с использованием других типов образцов не были утверждены.
2. Диапазон предоставления отчета данного анализа от 0 AU/мл до самого высокого показателя калибратора (приблизительно 400 AU/мл). Образцы могут быть точно обработаны в рамках аналитического диапазона предела количественного определения (LoQ) и самой высокой концентрации калибратора (приблизительно 7,0-400 AU/мл).
3. Если образец содержит больше, чем указанное значение самого концентрированного калибратора Access CMV IgG Calibrator (S5), сообщите результат как превышающий данное значение. Аналогично, разбавьте образец соответственным образом с помощью Access Wash Buffer II. Обратитесь к соответствующим руководствам системы и/или системе Помощь для инструкций о вводе команды разбавления образца при запросе испытания. Система сообщит о результатах, скорректированных в соответствии с разбавлением.
4. Диагностика недавней инфекции может быть установлено только на основании комбинации клинического и серологического критериев. Результат испытания единственного образца не представляет собой достаточное подтверждение недавней инфекции.
5. Присутствие IgM-антитела к CMV должно оцениваться как часть серологического контроля индивидуумов с подозрением на инфекцию CMV, так как появление CMV-специфических IgG-антител, обычно, происходит вслед за CMV-специфическим IgM-антителом.
6. Индивидуумы с иммунной недостаточностью и такими патологическими состояниями как серьезная инфекция и подавляющая иммунитет медикаментозная терапия, могут иметь сниженный уровень антител, ниже пороговой величины анализа. Результаты, полученные в результате испытания таких образцов, должны истолковываться осторожно.
7. Для анализов, использующих антитела, существует вероятность интерференции гетерофильными антителами в образце пациента. Пациенты, которые находились в регулярном контакте с животными или подверглись иммунотерапии, или диагностическим процедурам, использующим иммуноглобулины или фрагменты иммуноглобулина могут генерировать антитела, напр. HAMA, которые интерферируют иммунологические анализы. Кроме того, другие гетерофильные антитела, такие как человеческие анти-козьи антитела могут присутствовать в образцах пациентов.[10,11]

   Интерференция со стороны этих антител может привести к получению ошибочных результатов. Тщательно проверяйте результаты анализов пациентов с подозрением на наличие этих антител.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Результаты Access CMV IgG должны быть истолкованы в свете общей клинической картины пациента, включая: симптомы, историю болезни, данные дополнительных анализов и другую соответствующую информацию.

СПЕЦИАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

СПЕЦИАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

КОРРЕЛЯЦИЯ

Во внешнем испытательном центре в Северной части Центральной Франции и ипытательном центре производителя были проведены исследования, сравнивающие рабочие характеристики анализа Access CMV IgG и другого доступного для приобретения автоматического иммуноанализа. Внешний испытательный центр протестировал образцы, полученные от популяции в ходе собственной диагностики и дородового обследования на CMV. Производитель протестировал образцы, полученные в ходе невыборочной диагностики на CMV, отобранные в больнице в Северной части Центральной Франции.

Результаты согласования методики для каждой популяции представлены в Таблицах 1.0, 2.0 и 3.0.

Таблица 1.0 Сравнение методов - образцы для диагностики CMV

	Сравнение анализа CMV IgG			
Access CMV IgG	**Нереактивный**	**Неоднозначный**	**Реактивный**	**Общая**
Нереактивный	34	0	0	34
Неоднозначный	1	0	0	1
Реактивный	0	0	117	117
Общая	35	0	117	152

Таблица 2.0 Сравнение методов - образцы дородовой диагностики

	Сравнение анализа CMV IgG			
Access CMV IgG	**Нереактивный**	**Неоднозначный**	**Реактивный**	**Общая**
Нереактивный	108	1	0	109
Неоднозначный	0	0	0	0
Реактивный	0	0	97	97
Общая	108	1	97	206

Таблица 3.0 Согласование метода

	Образцы для диагностики	**Образцы дородовой диагностики**	**Комбинация**
Согласование реактивности	100% (117/117) 95% CI: 96,9-100%	100% (97/97) 95% CI: 96,3-100%	100% (214/214) 95% CI: 98,3-100%
Согласование нереактивности	97,1% (34/35) 95% CI: 85,1-99,9%	100% (108/108) 95% CI: 96,6-100%	99,3% (142/143) 95% CI: 96,1-100%
Общее согласование	99,3% (151/152) 95% CI: 96,4-100%	99,5% (205/206) 95% CI: 97,3-100%	99,4% (356/358) 95% CI: 98,0-99,9%

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВОССТАНОВЛЕНИЕ РАЗБАВЛЕНИЯ (ЛИНЕЙНОСТЬ)

Три концентрированных образца пациентов были разбавлены от концентрации 3/4 до 1/16 с помощью Access Wash Buffer II. Данные растворы были проанализированы в трех экземплярах и результаты были сопоставлены с ожидаемыми значениями, основанными на значениях чистого образца (также три экземпляра). Ожидаемые, наблюдаемые значения и значения процента восстановления представлены в Таблице 4.0, итоговый линейный регрессионный график и линейные параметры представлены на Рисунке 1.

Таблица 4.0 Восстановление разбавления Access CMV IgG

	Образец 1			**Образец 2**			**Образец 3**		
Разбавление	**Наблюдаемое среднее значение (AU/мл)**	**Ожидаемое значение (AU/мл)**	**Восстановление (%)**	**Наблюдаемое среднее значение (AU/мл)**	**Ожидаемое значение (AU/мл)**	**Восстановление (%)**	**Наблюдаемое среднее значение (AU/мл)**	**Ожидаемое значение (AU/мл)**	**Восстановление (%)**
чистый	366,4	–	–	213,7	–	–	309,7	–	–
3/4	–	–	–	–	–	–	228,0	232,3	98,2
2/3	277,1	244,3	113,4	148,0	142,5	103,9	–	–	–
1/2	–	–	–	110,4	106,9	103,3	176,0	154,9	113,7
1/3	126,6	122,1	103,7	–	–	–	–	–	–
1/4	–	–	–	46,6	53,4	87,2	68,4	77,4	88,3
1/6	51,8	61,1	84,8	–	–	–	–	–	–
1/8	–	–	–	24,0	26,7	89,8	40,7	38,7	105,1
1/12	24,5	30,5	80,2	–	–	–	–	–	–
1/16	–	–	–	10,9	13,4	81,6	22,6	19,4	116,8
		Среднее значение	**95,5**		**Среднее значение**	**93,2**		**Среднее значение**	**104,4**

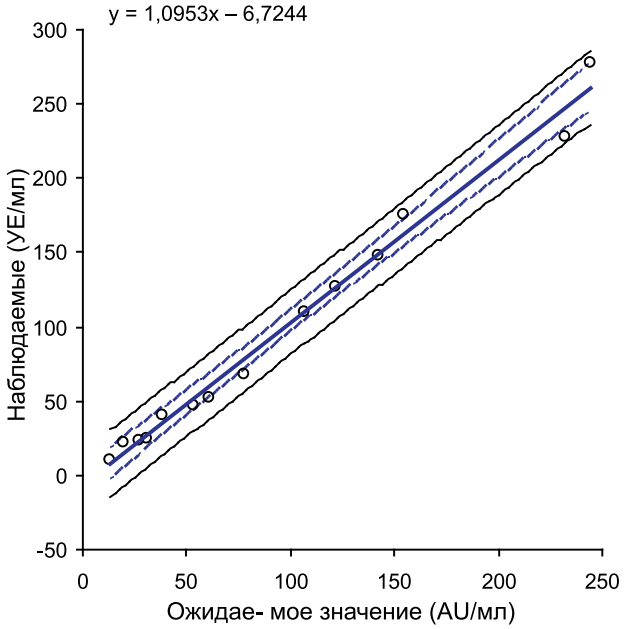


Рис. 1.0 Линейная регрессия восстановления разбавления Access CMV IgG.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ

Набор из шести образцов сыворотки был протестирован с помощью двух лотов реагентов Access CMV IgG на двух приборах в серии многодневных исследований на точность. В начале исследования, согласно рекомендованным инструкциям по применению продуктов, для каждой комбинации реагент/прибор были получены действительные калибровочные кривые. Результаты подведены в Таблице 5.0.

Таблица 5.0 Воспроизводимость результатов Access CMV IgG

Образец:	n	Среднее значение (AU/мл)	Коэф. вариации (CV %)				
			Внутри серии	Между сериями	Между партиями	Между приборами	Общая
Отр 1	285	0,0	Н.О.	Н.О.	Н.О.	Н.О.	Н.О.
Отр 2	296	0,3	Н.О.	Н.О.	Н.О.	Н.О.	Н.О.
Низкий 1	294	8,7	8,8	9,2	13,5	6,5	17,6
Низкий 2	296	18,0	8,3	8,7	10,1	4,6	14,1
Средняя	296	72,7	10,5	10,6	12,5	2,7	16,6
Высокие	294	237,4	8,2	8,6	1,0	8,1	11,9

Н.О. = Не определено для образцов < LoQ.

Анализ Access CMV IgG показывает суммарную погрешность < 20% для образцов, превышающих аналитическую чувствительность анализа.

АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ / ИНТЕРФЕРЕНЦИИ

Было проведено исследование для изучения потенциальной перекрестной реактивности с иммуноглобулинами, возникающей при контакте с другими инфекционными агентами, которые могут вызвать симптомы, схожие с CMV (вирус Эпштейна-Барра, HAV, HBV, HCV, HSV, корь, эпидемический паротит, парвовирус, коревая краснуха, *Toxoplasma, Treponema*, VZV). К тому же, интерференция из-за гетерофильных антител (HAMA), анормальных состояний иммунной системы (миелома, ревматоидный фактор, ANA) и противогриппозная вакцина была оценена. Всего были проанализированы 120 образцов. Один образец (0,8%), который бал признан нереактивным другим доступным для приобретения методом, был признан неоднозначным в анализе Access CMV IgG. Наблюдаемые рабочие характеристики с каждым патологическим состоянием представлены в Таблице 6.0.

Таблица 6.0 Обзор перекрестной реактивности

Тип пробы	Число протестированных образцов	Неоднозначный или реактивный
ANA	11	0
EBV IgG	9	0
HAMA/Гетерофильные антитела	10	0
Антитела к вирусу гепатита A (HAV Ab)	5	0
HBV (HBs Ag)	10	0
HCV Ab	10	0
HSV IgG	7	0
Грипп (получатели вакцины)	8	1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 6.0 Обзор перекрестной реактивности, Продолжение

Тип пробы	Число протестированных образцов	Неоднозначный или реактивный
Коревой IgG	3	0
IgG эпидемического паротита	9	0
Миелома	7	0
Парвовирусный IgG	5	0
Ревматоидный фактор	9	0
Краснушный IgG	6	0
Toxoplasma IgG	4	0
Treponema IgG	3	0
VZV IgG	4	0

В другом исследовании с помощью анализа Access CMV IgG и другого доступного для приобретения метода всего было протестировано 42 образца (включая 6 нереактивных) от индивидуумов, зараженных HIV, и 143 образца (включая 27 нереактивных) от получателей трансплантатов печени или почек. Общее согласование этих двух методов с образцами HIV было 100% и общее согласование для образцов от пациентов, прошедших пересадку органов, было 98,6% (141/143). Исходя из этих данных, свидетельство интерференции анализа, возникающей в результате этих патологических состояний, отсутствует.

На анализ Access CMV IgG не повлияло присутствие до 300 мг/л билирубина (100 мг/л свободного + 200 мг/л связанного), 30 г/л триолеина (триглицерид), 90 г/л альбумина или 5 г/л гемоглобина.

АНАЛИТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

Аналитическая чувствительность анализа Access CMV IgG была подсчитана последовательным испытанием образца с низкой дозировкой, в соответствии с документом CLSI, EP17-A.[12] Предел количественного определения (LoQ) анализа был определен как 7,0 AU/мл.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Beckman Coulter, стилизованный логотип и упоминаемые здесь знаки продукции и услуг Beckman Coulter являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками корпорации Beckman Coulter в Соединенных Штатах и других странах.

Могут быть охвачены одним или более патентами. — см. www.beckmancoulter.com/patents.

СВЕДЕНИЯ О РЕДАКЦИЯХ

Версия N

Инструкции по применению (IFU) обновлены с добавлением нидерландского, финского, македонского, традиционного китайского и эстонского языков

КЛЮЧ СИМВОЛОВ

Глоссарий символов доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com (номер документа C02724)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ССЫЛКИ

1. Taylor GH. Cytomegalovirus. Am Fam Physician 2003; 67: 519-524.
2. Stagno S. Cytomegalovirus. In Infectious diseases of the fetus and newborn infant. Editors Remington, JS and Klein JO. WB Saunders Co., Philadelphia, 2001; 389-424.
3. Cannon MJ, Davis KF. Washing our hands of the congenital cytomegalovirus disease epidemic. BMC Public Health 2005; 5: 70-77.
4. Revello MG, Gerna G. Diagnosis and management of cytomegalovirus in the mother, fetus, and newborn infant. Clin Microbiol. Rev. 2002; 15: 680-715.
5. Revello MG, Zavattoni M, Sarasini A, Percivalle E, Simoncini L and Gerna G. Human cytomegalovirus in blood of immunocompetent persons during primary infection: pronostic implications for pregnancy. J. Infect. Dis. 1998; 177: 1170-1175.
6. Landini MP and Mach M. Searching for antibodies specific for human cytomegalovirus: is it diagnostically useful?, when and how. Scand. J. Infect. Dis. 1995 Suppl 99: 18-23.
7. Approved Guideline - Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests, GP44-A4. 2010. Clinical and Laboratory Standards Institute.
8. HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
9. Cembrowski GS, Carey RN. Laboratory quality management: QC ⇌ QA. ASCP Press, Chicago, IL, 1989.
10. Kricka L. Interferences in immunoassays - still a threat. Clin Chem 2000; 46: 1037-1038.
11. Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. Clin Chem 2002; 48: 613-621.
12. Approved Guideline - Protocol for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation, EP17-A. 2004. Clinical and Laboratory Standards Institute.

EC REP Beckman Coulter Eurocenter S.A., 22, rue Juste-Olivier. Case Postale 1044, CH - 1260 Nyon 1, Switzerland
Tel: +41 (0)22 365 36 11

Manufactured for: Beckman Coulter, Inc. 250 S. Kraemer Blvd. Brea, CA 92821 U.S.A

ООО «Бекмен Культер», 109004 Москва, Россия, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3.
Тел. +7 (495) 228 67 00, e-mail: beckman.ru@beckman.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BECKMAN COULTER

CE 0459

ACCESS
Immunoassay Systems

Инструкции по применению

Access CMV IgM
Антитела класса IgM к цитомегаловирусу

© 2019 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

REF A40705

ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

ЕЖЕГОДНАЯ ПРОВЕРКА

Проверено	Дата	Проверено	Дата

ПРИНЦИП

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест Access CMV IgM представляет собой хемилюминесцентный иммунный анализ с использованием парамагнитных частиц, применяемый для количественного определения концентрации IgM-антител к цитомегаловирусу (CMV) в человеческой сыворотке и плазме (EDTA, гепарин) с использованием иммунохимических систем Access. Анализ Access CMV IgM является вспомогательным анализом при диагностике активной или недавней инфекции CMV.

Примечание: Рабочие характеристики анализа не были установлены для пуповинной крови, для образцов, полученных от новорожденных или младенцев.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Человеческий цитомелогавирус (CMV) относится к семейству *Herpesviridae*. CMV встречается повсеместно во всех географических зонах и социально-экономических группах, и к возрасту 40 лет поражает 40-100% популяции.[1] CMV передается от человека к человеку через близкие контакты несексуального характера, сексуальные контакты, грудное вскармливание, переливание крови и пересадку органов; но подтверждения возможности передачи вируса посредством секреции из органов дыхания или вирусом в аэрозольной форме не существует.

Первичная инфекция CMV может сопровождаться общими, похожими на грипп симптомами, но зачастую первичная инфекция протекает бессимптомно для иммунокомпетентного носителя. При наступлении первичной инфекции, вирус выделяется с различными секрециями организма, в частности с мочой и слюной.[2] Выделение CMV может быть длительными или перемежающимся, у взрослых, обычно, продолжается в течение нескольких недель, но у маленьких детей, зачастую, продолжается в течение нескольких месяцев или лет.[3] После периода выделения, вирус переходит в латентную фазу. Реактивация латентного вируса CMV может происходить несколько раз на протяжении жизни без существенных последствий для индивидуума.

CMV – опасная оппортунистическая инфекция среди индивидуумов с иммунной недостаточностью.[4] Инфекция CMV также представляет серьезную опасность для женщин детородного возраста, так как она является основной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

причиной потери слуха и зрения, и умственной отсталости среди детей с врожденной инфекцией. Большее число детей страдает от серьезных дисфункций, вызванных врожденным вирусом CMV, чем от дисфункций, вызванных несколькими хорошо известными детскими заболеваниями, такими как синдром Дауна или плодный алкогольный синдром.[1] Первичная инфекция, наступившая во время беременности, является самой большой опасностью для плода, несмотря на то, что также присутствует некоторый риск из-за реактивации латентного вируса CMV.[5] По оценкам после первичной инфекции уровень передаваемости вируса от матери плоду составляет до 40%.[6] Примерно 10% зараженных младенцев имеют симптомы при рождении, 20-30% от этого числа умирают, а у большинства выживших развиваются осложнения.[7] Из 90% асимптоматичных зараженных младенцев 10-15% в дальнейшем страдают от задержки в развитии (умственной отсталости, потери слуха или зрения).[4,8]

Так как большинство инфекций CMV являются бессимптомными или сопровождаются неспецифическими для CMV симптомами, лабораторные методы являются единственным средством диагностики острой инфекции. Диагноз инфекции CMV может быть получен непосредственным выявлением вируса или компонентов вируса в патологических материалах[9] или косвенно посредством серологии. Иммунная реакция на вирус CMV вызывает синтез антител класса IgM через несколько недель после заражения, за которым следует синтез антител класса IgG.[10]

Серологический тест на CMV-специфическое антитело IgM используется для обнаружения свидетельств активной инфекции, однако проведение данного теста не позволяет различать первичные и реактивированные инфекции. Кроме того, у некоторых индивидуумов может присутствовать долгосрочная персистентность антител IgM или проявляться поликлональная стимуляция, вызванная другими агентами, что может затруднить определение. В редких случаях можно идентифицировать первичную инфекцию путем обнаружения сероконверсии IgG, т.е. появления CMV-специфического IgG в сыворотке индивидуума, который предварительно являлся серонегативным.[4] Если невозможно провести наблюдение результатов сероконверсии, необходимо использовать дальнейшие анализы (например, анализ авидетета CMV IgG) для дальнейшего определения клинического статуса пациента. Обнаружение CMV-специфических антител IgM является только первым шагом в дифференциальной диагностике и подтверждением активной инфекции CMV.

МЕТОДОЛОГИЯ

Анализ Access CMV IgM является двухэтапным иммуноферментным анализом, использующим непрямой метод. Пробу добавляют в реакционную пробирку с парамагнитными частицами, покрытыми инактивированным антигеном CMV. После инкубации в реакционной пробирке компоненты, связавшиеся с твердой фазой, удерживаются в магнитном поле, а несвязанные компоненты анализа удаляются при отмывке. Затем добавляется конъюгат щелочной фосфатазы и поликлонального овечьего антитела к IgM человека, который прикрепляется к антителам IgM, захваченным частицами.

В результате повторного разделения и промывки удаляется несвязанный коньюгат. После этого в пробирку добавляется хемилюминесцентный субстрат, и излучение, генерируемое в процессе этой реакции, измеряется люминометром. Свечение является функцией от количества конъюгата фермента, присутствующего в конце реакции. Количество света, измеряемого для пробы. позволяет выполнить определение присутствия специфического для CMV антитела IgM, путем сравнения со значением порогового уровня, определенным во время калибровки анализа на приборе. Если свечение соответствует пороговому значению или больше него, проба считается реактивной в анализе Access CMV IgM.

ОБРАЗЕЦ

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

1. Сыворотка и плазма крови (EDTA, гепарин) являются рекомендованными образцами.
2. При обработке и хранении проб крови необходимо соблюдать следующие инструкции.[11]
   - Соберите все пробы крови, соблюдая установленные меры предосторожности при венопункции.
   - Дождитесь полного свертывания образцов крови перед центрифугированием.
   - Храните пробирки все время закупоренными.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Как можно скорее физически оградите сыворотку или плазму от контакта с клетками.
- Осуществите центрифугирование в течение двух часов после забора образца.
- Храните пробы в полностью закупоренном состоянии при комнатной температуре (от 15 до 30°C) не более восьми часов.
- Если анализ не будет завершен в течение восьми часов, пробы необходимо хранить при температуре 2–8°C.

3. Если анализ не будет завершен в течение 5 дней либо в целях транспортировки проб, замораживайте пробы при температуре -20°C или ниже.
4. При подготовке образцов используйте следующие указания.
   - Убедитесь в том, что образцы не содержат фибрина и клеточных элементов перед проведением анализа.
   - При центрифугировании следуйте рекомендациям производителя пробирок для сбора крови.
5. В каждой лаборатории следует установить пригодность используемых пробирок для сбора крови и продуктов разделения сыворотки. Данные продукты могут различаться в зависимости от производителя или партии.
6. Размораживайте пробы не более 5 раз. Исследование 25 свежих нереактивных сывороток (< 0,8 S/CO) и 25 свежих реактивных сывороток в примерном диапазоне 1,0-12,5 S/CO не показало значительных изменений дозировки после пяти циклов замораживания и оттаивания.
7. Избегайте использования обработанных нагреванием образцов.
8. Избегайте анализа существенно липемических, иктерических или гемолизированых образцов.

РЕАГЕНТЫ

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Комплект реагентов Access CMV IgM

Номер по каталогу A40705: 100 определений, 2 картриджа, картридж на 50 тестов

- Поставляется готовым к использованию.
- Храните в вертикальном положении в холодильнике при 2-10°C.
- Охлаждать при 2-10°C не менее двух часов перед использованием на приборе.
- Стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в невскрытой упаковке при 2-10°C.
- Стабилен при 2-10°C в течение 28 дней после первичного использования.
- Признаками возможного разрушения реагентов является повреждение эластомерного слоя картриджа или выход контрольных значений за пределы установленного диапазона.
- Если реагентный картридж поврежден (например, нарушен эластомер), картридж следует выбросить.

R1a:	Парамагнетические частицы, покрытые неактивированным антигеном CMV (штамм AD169), в забуференном растворе TRIS с альбумином сыворотки крупного рогатого скота (BSA), < 0,1% азида натрия и 0,25% ProClin* 300.
R1b:	Забуференный раствор TRIS с BSA, белок (крупного рогатого скота), поверхностно-активное вещество, < 0,1% азида натрия и 0,25% ProClin 300.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

R1c:	Забуференный раствор TRIS с BSA, белки (крупного рогатого скота и человека), поверхностно-активное вещество, < 0,1% азида натрия и 0,25% ProClin 300.
R1d:	Конъюгат овечьего поликлонального противо-человеческого антитела IgM – щелочной фосфатазы (крупного рогатого скота) в забуференном растворе TRIS с BSA, глицерином, поверхностно-активным веществом, < 0,1% азида натрия и 0,25% ProClin 300.

*ProClin™ является торговым знаком компании Dow Chemical Company («Dow») или дочерней компании Dow.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **Для диагностики *in vitro*.**
- Пробы пациента, а также продукты, полученные из крови, могут обрабатываться в стандартных условиях при минимальном риске с использованием описанной процедуры. Тем не менее, данные продукты, независимо от их происхождения, обработки или предварительной сертификации, следует обрабатывать как потенциально инфекционные в соответствии с универсальными мерами предосторожности и правилами проведения лабораторных и клинических испытаний. Для дезинфекции используйте соответствующее дезинфицирующее средство. Храните и утилизируйте данные материалы и емкости из-под них в соответствии с действующими местными предписаниями и руководствами.
- Человеческий исходный материал, использованный при подготовке реагента, испытан и признан негативным или нереактивным относительно гепатита B, гепатита C (HCV), а также вируса иммунодефицита человека (HIV-1 или HIV-2). Антиген CMV, покрывающий парамагнитные частицы, был инактивирован. Поскольку ни один из известных методов не дает полной гарантии отсутствия инфекционных агентов, работать с реагентами и пробами пациентов следует, как с образцами, потенциально передающими инфекционные заболевания.[12]
- Сведения об опасности, представляемой продуктом, см. в следующих разделах: «АКТИВНЫЕ ИНГРЕДИЕНТЫ» И «КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ GHS».

ИНГРЕДИЕНТЫ, ОБЛАДАЮЩИЕ РЕАКЦИОННОЙ СПОСОБНОСТЬЮ

⚠ ВНИМАНИЕ!

Консервант с содержанием азида натрия может образовывать взрывоопасные соединения в металлической водопроводной арматуре. См. бюллетень Национального института по охране труда и промышленной гигиене (NIOSH) «Взрывоопасные азиды (16.08.76)».
Во избежание накопления азидных соединений промыть сливные трубы водой после сброса неразбавленного реагента. Утилизацию азида натрия следует проводить в соответствии с соответствующими местными нормами.

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ СГС

PMP CMV (Отделение R1a) ОСТОРОЖНО!



H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
P280	Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения / лица.
P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	P362+P364	Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием.
		реакционная смесь из 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 247-500-7] и 2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 220-239-6](3:1) < 0,05%
Дилюент (Отделение R1b)	ОСТОРОЖНО!	
		
	H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
	P280	Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения / лица.
	P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.
	P362+P364	Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием.
		реакционная смесь из 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 247-500-7] и 2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 220-239-6](3:1) < 0,05%
Дилюент (Отделение R1c)	ОСТОРОЖНО!	
		
	H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
	P280	Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения / лица.
	P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.
	P362+P364	Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием.
		реакционная смесь из 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 247-500-7] и 2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 220-239-6](3:1) < 0,05%
Цитомегаловирус (CMV), конъюгат (Отделение R1d)	ОСТОРОЖНО!	
		
	H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
	P280	Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения / лица.
	P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

P362+P364	Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием.
	реакционная смесь из 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 247-500-7] и 2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 220-239-6](3:1) < 0,05%

SDS	Паспорт безопасности доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, КОТОРЫЕ НЕ ВХОДЯТ В НАБОР РЕАГЕНТОВ

1. Калибраторы: Access CMV IgM Calibrators
   Отрицательные и положительные на CMV-специфичные антитела IgM.
   Номер по каталогу A40706
2. Контрольный материал: Access CMV IgM Quality Control (QC) или другие имеющиеся в продаже материалы контроля качества.
   В том числе один отрицательный (нереактивный) и один положительный (реактивный) материал контроля качества.
   Номер по каталогу A40707
3. Субстрат: Access Substrate
   Кат. № 81906
4. Access Промывочный буфер II, Кат. № A16792
   UniCel DxI Промывочный буфер II, Кат. № A16793

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

R1	Комплект реагентов Access CMV IgM

КАЛИБРОВКА

ИНФОРМАЦИЯ О КАЛИБРОВКЕ

Для всех тестов необходима действительная калибровочная точка. Для теста Access CMV IgM калибровка требуется каждые 28 дней. Обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации систем и/или к справочной системе для получения информации по теории калибровки, конфигурированию калибраторов, вводу запроса на тестирование калибратора, а также анализу данных калибровки.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Материалы контроля качества имитируют характеристики проб пациентов и имеют важнейшее значение для контроля функциональных характеристик системы иммунохимического анализа. Поскольку пробы могут обрабатываться в любое время не в «пакетном» формате, а в формате «произвольной выборки», материалы контроля качества должны применяться один раз в сутки.[13] Используйте Access CMV IgM QC или другие имеющийся в продаже коммерческие материалы контроля качества, включающие как минимум две концентрации анализируемого вещества. Более частое использование контрольных материалов или использование дополнительных контрольных материалов остается на усмотрение пользователя, исходя из надлежащей лабораторной практики или требований лабораторной аккредитации, и действующего

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

законодательства. Для восстановления концентрации и хранения следуйте инструкциям производителя. В каждой лаборатории следует установить средние значения и приемлемые диапазоны в целях проверки соответствующих рабочих параметров. Результаты контроля качества, не соответствующие приемлемому диапазону, могут указывать на ошибочные результаты тестирования. Изучите все полученные результаты тестирования после получения последней приемлемой точки тестирования контроля качества для данного анализируемого вещества. Обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации систем и/или к справочной системе для получения информации по анализу результатов контроля качества.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

ПРОЦЕДУРНЫЕ КОММЕНТАРИИ

1. Обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации систем и/или к справочной системе для получения подробной информации по установке, запуску, принципам работы, функциональным характеристикам системы, инструкциям по эксплуатации, калибровочным процедурам, функциональным ограничениям и мерам предосторожности, а также по предотвращению опасных ситуаций, техническому обслуживанию и выявлению и устранению неисправностей.
2. Перемешайте содержимое новых (невскрытых) упаковок реагента, осторожно переворачивая упаковку несколько раз перед загрузкой в прибор. Не переворачивайте открытые упаковки.
3. Используйте десять (10) мкл пробы для каждого определения в дополнение к мертвому объему системы и используемой пробирки (емкости) для образца. Обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации систем и/или к справочной системе для получения информации о минимальном объеме пробы.
4. Время до получения первого результата - приблизительно 55 минут.
5. По умолчанию системной единицей измерения для результата пробы является коэффициент S/CO – отношение сигнала к малозначимой величине.

ПРОЦЕДУРА

Обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации систем и/или к справочной системе для получения информации по управлению пробами, конфигурированию тестов, запросу на тестирование и анализу результатов.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Присутствие или отсутствие CMV-специфичного антитела IgM возможно определить, сравнивая сигнал RLU каждого образца пациента и малозначимой величины калибровки. Коэффициент (S/CO) = RLU образца/Малозначимой величины калибровки RLU. Результаты рассматриваются в качестве «реактивных» или «нереактивных» в зависимости от их соотношения с малозначимой величиной (сигнал больше или равен, или меньше малозначимой величины, соответственно). Однако результаты, которые примерно на 20% ниже малозначимой величины, следует в целях предосторожности интерпретировать и подтверждать путем анализа нового образца через 10-20 дней. Результаты образцов, находящихся в зоне неоднозначности (от 0,8 до менее чем 1,0 S/CO), должны быть размещены на хранение (обратитесь к соответствующим руководствам системы и/или к справочной системе для получения подробных указаний о зоне неоднозначности для качественного анализа). Таким образом, отличительная пометка будет сообщена автоматически, за счет чего обеспечивается быстрая идентификация результата, расположенного в зоне неоднозначности. Результаты тестирования пациента можно просматривать на соответствующем экране. Обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации систем и/или к справочной системе для получения более подробных инструкций по проверке результатов проб.

Малозначимая величина анализа была получена оценкой 1525 нереактивных и 157 реактивных образцов, проанализированных с помощью одного или нескольких методов иммунологического анализа, доступных для приобретения. Кривые соотношений правильного и ложного обнаружения сигналов (ROC) соответствуют выбору малозначимой величины для анализа Access CMV IgM.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Результаты Access CMV IgM

Результат S/CO	Истолкование
S/CO < 0,8	нереактивный
≥ 0,8 S/CO < 1,0	неоднозначный
S/CO ≥ 1,0	реактивный

ВЫДАЧА РЕЗУЛЬТАТОВ

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Протекание инфекции CMV может существенно различаться в рамках конкретных географических и социально-экономических группах, а также между различными такими группами. Распространение инфекции увеличивается с возрастом пациента. По оценкам 40%-100% населения могут быть инфицированы к возрасту 40 лет.[1] Ожидаемое распространение CMV-специфичных антител IgM обычно невысоко, однако на данный показатель влияют местные и национальные требования к проведению анализов, а также уникальные характеристики конкретных групп населения, по которым проводятся анализы. Непостоянный характер реакции на антитела IgM также затрудняет прогноз распространения инфекции. Вследствие данной существенной вариации, каждая лаборатория должна утвердить ожидаемые результаты распространенности заболевания на их собственной популяции пациентов.

ПРИМЕЧАНИЯ К ВЫПОЛНЕНИЮ АНАЛИЗА

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Анализ Access CMV IgM предназначен для использования только с образцами человеческой сыворотки и плазмы (EDTA, гепарин). Рабочие характеристики с использованием других типов образцов не были подтверждены.
2. При выполнении анализов с использованием антител возможна интерференция гетерофильными антителами в пробе пациента. У пациентов, имеющих постоянный контакт с животными или проходивших иммунотерапию или диагностические процедуры с использованием иммуноглобулинов или их фрагментов, могут вырабатываться антитела (т.е. HAMA), которые влияют на результаты иммунного анализа. Кроме того, в пробе пациента могут присутствовать прочие гетерофильные антитела (например, человеческие антикозьи антитела).[14,15]

   Интерференция со стороны этих антител может привести к получению ошибочных результатов. Тщательно проверяйте результаты анализов пациентов с подозрением на наличие этих антител.
3. Параметр измеренного результата, находящийся выше малозначимой величины, не отражает суммарное количество присутствующего антитела.
4. Обнаружение CMV-специфичного антитела IgM обычно является свидетельством недавней инфекции или ее рецидива, однако также наблюдались пациенты с персистентной реакцией на антитела IgM. Диагноз недавней инфекции может быть установлен только на основании сочетания клинических и серологических критериев. Результат IgM от единичного анализа не является достаточным основанием для поддержки диагноза недавней инфекции.
5. Результаты Access CMV IgM должны интерпретироваться с учетом общих клинических проявлений пациента, включая: историю болезни, данные дополнительных исследований и другую информацию.
6. Присутствие IgG-антитела к CMV должно оцениваться как часть серологического контроля индивидуумов с подозрением на инфекцию CMV, так как появление CMV-специфических IgG-антител обычно происходит вслед за CMV-специфическим IgM-антителом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Индивидуумы с иммунной недостаточностью и такими патологическими состояниями как серьезная инфекция и подавляющая иммунитет медикаментозная терапия, могут иметь сниженный уровень антител, ниже пороговой величины анализа. Результаты, полученные в результате испытания таких образцов, должны истолковываться осторожно.
8. Инфекция вирусом Эпштейна-Барра (EBV), как сообщалось, также может быть причиной ложно-положительных результатов в некоторых доступных для приобретения анализах CMV IgM. Предлагаемые объяснения включают перекрестную реактивность антител, коинфицирование EBV/CMV или стимуляцию латентных антител CMV, вызванную EBV.[16,17,18] Поскольку симптомы, вызываемые данными вирусами, зачастую неразличимы, для правильной диагностики рекомендуется проводить дополнительные оценки, особенно для тех групп пациентов, которые наиболее подвержены подобным инфекциям.

СПЕЦИАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

СПЕЦИАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Репрезентативные данные предоставлены исключительно для пояснений. Показатели, полученные в конкретной лаборатории, могут отличаться.

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

Исследования чувствительности анализа Access CMV IgM проводились с использованием двух сероконверсионных панелей и положительных образцов. Анализ Access CMV IgM имеет сравнимую или более высокую чувствительность к сероконверсии, чем доступные для приобретения диагностические комплекты. В нижеследующей таблице приведены данные, полученные с помощью этих сероконверсионных панелей.

Таблица 1.0 Сравнение Access CMV IgM и сравнительного анализа - сероконверсионные панели

	CMV IgM (малозначимая величина = 1,0 S/CO)		Сравнительный анализ (малозначимая величина = 0,9 S/CO)	
Идентификация	**S/CO**	**Истолкование**	**S/CO**	**Истолкование**
PTC901-1	0,20	Отр.	0,07	Отр.
PTC901-2	0,17	Отр.	0,06	Отр.
PTC901-3	0,20	Отр.	0,10	Отр.
PTC901-4	0,23	Отр.	0,13	Отр.
PTC901-5	3,43	Положит.	2,13	Положит.
PTC901-6	5,33	Положит.	2,62	Положит.
PTC901-7	8,78	Положит.	2,51	Положит.
PTC901-8	6,73	Положит.	1,96	Положит.
PTC901-9	5,07	Положит.	2,26	Положит.
RP019-01	0,16	Отр.	0,05	Отр.
RP019-02	0,17	Отр.	0,05	Отр.
RP019-03	0,17	Отр.	0,06	Отр.
RP019-04	0,18	Отр.	0,06	Отр.
RP019-05	0,16	Отр.	0,05	Отр.
RP019-06	0,20	Отр.	0,09	Отр.
RP019-07	0,30	Отр.	0,14	Отр.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 1.0 Сравнение Access CMV IgM и сравнительного анализа - сероконверсионные панели, Продолжение

	CMV IgM (малозначимая величина = 1,0 S/CO)		Сравнительный анализ (малозначимая величина = 0,9 S/CO)	
Идентификация	**S/CO**	**Истолкование**	**S/CO**	**Истолкование**
RP019-08	1,04	Положит.	0,43	Отр.
RP019-09	4,00	Положит.	1,45	Положит.
RP019-10	5,28	Положит.	1,66	Положит.
RP019-11	6,24	Положит.	1,80	Положит.
RP019-12	9,77	Положит.	1,90	Положит.
RP019-13	7,78	Положит.	1,84	Положит.
RP019-14	4,65	Положит.	1,55	Положит.
RP019-15	3,80	Положит.	1,44	Положит.
RP019-16	2,87	Положит.	1,17	Положит.
RP019-17	2,77	Положит.	1,33	Положит.
RP019-18	2,76	Положит.	1,22	Положит.
RP019-19	2,33	Положит.	1,11	Положит.
RP019-20	2,32	Положит.	1,15	Положит.

Кроме того, с помощью анализа Access CMV IgM были проверены 222 образца, взятые из доступных для приобретения панелей, банков крови и больниц, включая образцы, полученные от беременных пациентов и пациентов отделений трансплантологии, для которых были получены положительные результаты на CMV IgM с помощью других доступных для приобретения автоматизированных иммунологических анализов. Процентное подтверждение, полученное на положительных образцах, составляет 95,9% (95% CI: 92,4-98,1).

СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Специфичность анализа Access CMV IgM проверялась путем проведения анализа 1753 невыборочных образцов, полученных от доноров крови, госпитализированных пациентов и беременных. Было проведено сравнение результатов Access CMV IgM с результатами других доступных для приобретения иммунологических анализов. Из 1753 образцов 1706 были определены как отрицательные с помощью доступного для приобретения анализа. Общая относительная специфичность составила 96,4% с 95% доверительным интервалом равным 95,4-97,3%. В таблице 2,0 приведена относительная специфичность для каждой популяции, по которой проводился анализ.

Таблица 2.0 Относительная специфичность анализа Access CMV IgM (подтверждение отрицательных результатов)

Подтверждение отрицательного результата в ходе анализа Access CMV IgM			
Популяция	**n**	**% подтверждения**	**Интервал доверия 95%**
Доноры крови	428/438	97,7%	95,8 - 98,9%
Госпитализированные пациенты	770/805	95,7%	94,0 - 97,0%
Беременные	447/463	96,5%	94,4 - 98,0%
Суммарно	1645/1706	96,4%	95,4 - 97,3%

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ

Набор восьми образцов серы был проанализирован семью различными анализами на протяжении 5-8 дней тремя центрами анализа. Во всех анализах образцы были проанализированы в пяти репликах. Каждый центр анализа использовал различные лоты препарата. Действительные калибровки были получены в начале исследования согласно рекомендованным инструкциям по применению препарата. Результаты подведены в таблице 3,0.

Таблица 3.0 Воспроизводимость Access CMV IgM

	Центр 1			Центр 2			Центр 3			Суммарно	
Образец:	Среднее значение S/CO (n=35)	Интра-анализный %CV	Итого % C.V.	Среднее значение S/CO (n=35)	Интра-анализный %CV	Итого % C.V.	Среднее значение S/CO (n=30)†	Интра-анализный %CV	Итого % C.V.	Среднее значение S/CO (n=100)	Итого % C.V.
отр.	0,24	3,1	3,1	0,17	3,0	3,7	0,21	4,0	4,8	0,21	18,7
отр.	0,37	3,5	4,1	0,24	5,6	5,9	0,26	2,3	3,9	0,29	24,1
отр.	0,78	4,6	5,1	0,66	4,6	5,5	0,82	4,6	6,7	0,75	13,9
положит.	1,16	4,6	4,6	0,99	4,2	4,6	1,18	4,5	7,4	1,11	12,0
положит.	1,43	4,7	4,7	1,27	4,2	5,2	1,56	4,9	7,2	1,41	13,8
положит.	2,04	5,2	5,6	1,95	4,6	7,2	2,33	7,2	8,2	2,10	12,4
положит.	3,04	9,2	9,2	2,70	4,9	6,8	3,32	5,7	7,9	3,01	13,5
положит.	7,98	4,3	6,5	7,04	5,7	5,9	9,26	5,2	6,7	8,03	15,3

† Завершенные шесть анализов в Центре 3 (n=30).

АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ / ИНТЕРФЕРЕНЦИИ

Было проведено исследование для изучения потенциальной перекрестной реактивности с иммуноглобулинами, возникающей при контакте с другими инфекционными агентами, которые могут вызвать симптомы, схожие с CMV (вирус Эпштейна-Барра, HAV, HBV, HCV, HHV-6, HSV, HTLV, корь, эпидемический паротит, парвовирус, коревая краснуха, *Toxoplasma, Treponema,* VZV). Кроме того, была оценена интерференция из-за гетерофильных антител (HAMA), анормальных состояний иммунной системы (миелома, ревматоидный фактор, ANA), гемодиализа и противогриппозной вакцины. Всего были проанализированы 369 образцов. Восемь образцов (2,2%), которые были признаны нереактивными другим доступным для приобретения методом, были признаны неоднозначными или реактивными в анализе Access CMV IgM. Наблюдаемые рабочие характеристики с каждым патологическим состоянием представлены в Таблице 4,0.

Таблица 4.0 Обзор перекрестной реактивности

Тип пробы	Число протестированных образцов	Неоднозначный или реактивный
ANA	5	0
EBV IgG	12	0
EBV IgM	19	1††
HAMA/Гетерофильные антитела	14	0
Антитела класса IgM к вирусу гепатита A (HAV IgM)	5	0
HBV (HBs Ab)	10	0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 4.0 Обзор перекрестной реактивности, Продолжение

Тип пробы	Число протестированных образцов	Неоднозначный или реактивный
HBV (HBs Ag)	10	0
HCV Ab	8	0
HHV-6 IgG	5	0
HIV	66	3
HSV-1 IgM	5	0
HSV-2 IgM	5	0
HTLV	10	0
Грипп (получатели вакцины)	10	0
Корь IgM	12	0
IgG эпидемического паротита	10	0
Миелома IgM	20	1
Парвовирус	5	0
Гемодиализ	9	0
Ревматоидный фактор	87	3
Rubella IgM	10	0
Сифилис (RPR)	12	0
Toxoplasma IgM	10	0
VZV IgM	10	0

††По EBV IgM в таблице представлены согласованные результаты. При проведении одного испытания по 7 из 8 образцов IgM были получены неоднозначные результаты. Данные результаты не были подтверждены при ни проведении повторного испытания, ни при использовании трех других лотов реактивов.

В другом исследование всего 150 образцов (включая 7 реактивных), которые были получены от пациентов отделения трансплантологии, страдающих гепатитом или гемодиализом, проводилось с помощью анализа Access CMV IgM и другого доступного для приобретения метода. За исключением образов, признанных неоднозначными обоими методами, общее подтверждение результатов двух методов составило 93,8% (136/145). Исходя из этих данных, свидетельство интерференции анализа, возникающей в результате этих патологических состояний, отсутствует.

На анализ Access CMV IgM не повлияло присутствие до 300 мг/л билирубина (100 мг/л свободного + 200 мг/л связанного), 30 г/л триолеина (триглицерид), 90 г/л альбумина или 5 г/л гемоглобина.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Beckman Coulter, стилизованный логотип и упоминаемые здесь знаки продукции и услуг Beckman Coulter являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками корпорации Beckman Coulter в Соединенных Штатах и других странах.

КЛЮЧ СИМВОЛОВ

Глоссарий символов доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com (номер документа C02724)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ССЫЛКИ

1. Taylor GH. Cytomegalovirus. Am Fam Physician 2003; 67: 519-524.
2. Stagno S. Cytomegalovirus. In Infectious diseases of the fetus and newborn infant. Editors Remington, JS and Klein JO. WB Saunders Co., Philadelphia, 2001; 389-424.
3. Cannon MJ, Davis KF. Washing our hands of the congenital cytomegalovirus disease epidemic. BMC Public Health 2005; 5: 70-77.
4. Revello MG, Gerna G. Diagnosis and management of human cytomegalovirus in the mother, fetus, and newborn infant. Clin Microbiol. Rev. 2002; 15: 680-715.
5. Fowler KB, Stagno S, Pass RF, et al. The outcome of congenital cytomegalovirus infection in relation to maternal antibody status. N Eng J Med 1992; 326: 663-667.
6. Stagno S, Pass RF, Cloud G, et al. Primary ctyomegalovirus infection in pregnancy. Incidence, transmission to fetus, and clinical outcome. JAMA 1986; 256: 1904-1908.
7. Boppana SB, Pass RF, Britt WJ, et al. Symptomatic congenital cytomegalovirus infection: neonatal morbidity and mortality. Pediatr Infect Dis J 1992; 11: 93-99.
8. Stagno S, Whitley RJ. Herpesvirus infections of pregnancy. Part I. Cytomegalovirus and Epstein-Barr virus infections. N Eng J Med 1985; 313: 1270-1274.
9. Revello MG, Zavattoni M, Sarasini et al. Human Cytomegalovirus in blood of Immunocompetent persons during primary Infection: Pronostic implications for pregnancy. J Infect Dis 1998;177: 1170-1175.
10. Landini MP and Mach M. Searching for antibodies specific for human cytomegalovirus: is it diagnostically useful?, when and how. Scand. J. Infect. Dis. 1995 Suppl 99: 18-23.
11. Approved Guideline - Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests, GP44-A4. 2010. Clinical and Laboratory Standards Institute.
12. HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
13. Cembrowski GS, Carey RN. Laboratory quality management: QC ⇌ QA. ASCP Press, Chicago, IL, 1989.
14. Kricka L. Interferences in immunoassays - still a threat. Clin Chem 2000; 46: 1037-1038.
15. Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. Clin Chem 2002; 48: 613-621.
16. Miendje Deyi Y, Goubau P, Bodeus M. False-positive IgM antibody tests for cytomegalovirus in patients with acute Epstein-Barr virus infection. Eur J Clin Microbiol Infect Dis 2000; 19: 557-560.
17. Drouet E, Chapuis-Cellier C, Bosshard S, et al. Oligo-monoclonal immunoglobulins frequently develop during concurrent cytomegalovirus (CMV) and Epstein-Barr virus (EBV) infections in patients after renal transplantation. Clin Exp Immunol 1999; 118: 465-472.
18. Möller E, Ström H, Al-Balaghi S. Role of polyclonal activation in specific immune responses. Relevance for findings of antibody activity in various diseases. Scand J Immunol 1980; 12: 177-182.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EC REP Beckman Coulter Eurocenter S.A., 22, rue Juste-Olivier. Case Postale 1044, CH - 1260 Nyon 1, Switzerland
Tel: +41 (0)22 365 36 11

Manufactured for: Beckman Coulter, Inc. 250 S. Kraemer Blvd. Brea, CA 92821 U.S.A

ООО «Бекмен Культер», 109004 Москва, Россия, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3.
Тел. +7 (495) 228 67 00, e-mail: beckman.ru@beckman.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BECKMAN COULTER

CE

ACCESS
Immunoassay Systems

Инструкции по применению

© 2019 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

Access HAV Ab
Антитела к гепатиту A

REF 34200

ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

ЕЖЕГОДНАЯ ПРОВЕРКА

Проверено	Дата	Проверено	Дата

ПРИНЦИП

НАЗНАЧЕНИЕ

Анализ Access HAV Ab представляет собой хемилюминесцентный иммунологический анализ парамагнитных частиц для выявления и количественного определения суммарного уровня содержания анти- HAV антитела в человеческой сыворотке или плазме крови, используя Системы иммунологического анализа Access.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Фейнстон впервые описал вирус гепатита А в 1973 году, как энтеральный РНК-вирус, с диаметром 27 nm, относящийся к группе пикорнавирусов.[1,2] Вирус передается фекально-оральным путем. Вирус выводится из организма с калом, в основном - в самом начале заболевания.[3] Патология, вызываемая вирусом, характеризуется клинической картиной от непроявляющейся инфекции до клинической желтухи и, иногда, проявляется в форме фульминантного гепатита. Возраст больного является одним из главных факторов степени тяжести заболевания. Эпидемиологические исследования показали, что существуют несколько эндемических областей. Выясняется, что проявление эндемического заболевания зависит, главным образом, от гигиенических и санитарных условий в различных географических областях. В промышленно развитых странах, уже на протяжении нескольких лет было отмечено снижение распространения серотипа; с другой стороны, этот процесс сопровождается возросшим числом тяжелых клинических форм. Введение последней вакцинации позволило предоставить долгосрочную защиту всех групп риска. В настоящее время в Европе, туристы, посещающие эндемические области, и работники общественной сферы (пищевая промышленность, работники службы здравоохранения) вакцинированы.

Диагностика инфекции HAV осуществляется путем количественного определения суммарного содержания анти-HAV антител и антител типа IgM в сыворотке или плазме,[4] присутствие антител типа IgM указывает на острую инфекцию, в отличие от прошедшей инфекции.[5] После введения вакцинации,[6,7] определение суммарного уровня анти-HAV антител было использовано для массового исследования перед проведением вакцинации и в последующем врачебном наблюдении после проведения вакцинации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

МЕТОДОЛОГИЯ

Анализ Access HAV Ab является конкурентным иммуноферментным анализом. Сначала пробу добавляют в реакционную пробирку с дилюентом и антигеном к вирусу гепатита А. После инкубации в реакционную пробирку добавляют конъюгат моноклонального антитела к HAV-щелочной фосфатазы и парамагнитные частицы, покрытые моноклональным антителом к HAV.[8]

После второй инкубации и отмывки в пробирку добавляется хемилюминесцентный субстрат, и излучение, генерируемое в процессе этой реакции, измеряется люминометром. Свечение является функцией от количества конъюгата фермента, присутствующего в конце реакции. Титр специфического антитела в пробе определяется посредством сохраненной многоточечной калибровочной кривой, стандартизированной по референсному препарату ВОЗ.[9]

ОБРАЗЕЦ

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

1. Сыворотка и плазма крови (гепарин, EDTA, оксалат и цитрат натрия) являются рекомендованными образцами. Консерванты крови ACD, CPD и CPDA совместимы с анализом.
2. Соблюдайте следующие рекомендации для манипуляции, обработки и хранения образцов крови:[10]
   - Соберите все пробы крови, соблюдая установленные меры предосторожности при венопункции.
   - Дождитесь полного свертывания образцов крови перед центрифугированием.
   - Храните пробирки все время закупоренными.
   - Как можно скорее физически оградите сыворотку или плазму от контакта с клетками.
   - Храните пробы в полностью закупоренном состоянии при комнатной температуре (от 15 до 30°C) не более восьми часов.
   - Если анализ не будет завершен в течение восьми часов, пробы необходимо хранить при температуре 2-8°C.
   - Если анализ не завершен в течение 48 часов, а также для транспортировки, заморозьте образцы при -20°C или ниже.
3. При подготовке образцов используйте следующие указания.
   - Убедитесь в том, что образцы не содержат фибрина и клеточных элементов перед проведением анализа.
   - При центрифугировании следуйте рекомендациям производителя пробирок для сбора крови.
4. В каждой лаборатории следует установить пригодность используемых пробирок для сбора крови и продуктов разделения сыворотки. Данные продукты могут различаться в зависимости от производителя или партии.
5. Размораживайте пробы не более трех раз.
6. Образцы, содержащие до 200 мг/л билирубина, липемические образцы, содержащие эквивалент 36 г/л триолеина и гемолизированные образцы, содержащие до 20 г/л гемоглобина не влияют на результат.

РЕАГЕНТЫ

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Комплект реагентов Access HAV Ab

Номер по каталогу 34200: 100 определений, 2 картриджа, картридж на 50 тестов

- Поставляется готовым к использованию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Хранить в вертикальном положении при температуре 2-10°C.
- Охлаждать при 2-10°C не менее двух часов перед использованием на приборе.
- Стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в невскрытой упаковке при 2-10°C.
- Стабилен при 2-10°C в течение 28 дней после первичного использования.
- Признаками возможной порчи могут быть поврежденный эластомерный слой на упаковке или выходящие за допустимые пределы показатели контроля качества.
- Если реагентный картридж поврежден (например, нарушен эластомер), картридж следует выбросить.

R1a:	Парамагнитные частицы, покрытые мышиным моноклональным противо-гепатитным (вирус A) антителом, в виде суспензии в забуференном растворе TRIS, с поверхностно-активным веществом, белками крупного рогатого скота, и < 0,1% азид натрия.
R1b:	Конъюгат: Мышиные моноклональным противо-гепатитным (вирус A) антителом - щелочная фосфатаза (крупный рогатый скот) в забуференном растворе TRIS, с поверхностно-активным веществом, белками крупного рогатого скота, и < 0,1% азид натрия.
R1c:	Разбавитель: Забуференный раствор TRIS с поверхностно-активным веществом, белками (крупный рогатый скот, мышь), и < 0,1% азид натрия.
R1d:	Антиген: Дезактивированный вирус гепатита A в забуференном растворе TRIS с поверхностно-активным веществом, белками крупного рогатого скота, и < 0,1% азид натрия. **Примечание:** Антиген вируса гепатита A дезактивирован химической обработкой (формальдегид).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **Для диагностики *in vitro*.**
- Пробы пациента, а также продукты, полученные из крови, могут обрабатываться в стандартных условиях при минимальном риске с использованием описанной процедуры. Тем не менее, данные продукты, независимо от их происхождения, обработки или предварительной сертификации, следует обрабатывать как потенциально инфекционные в соответствии с универсальными мерами предосторожности и правилами проведения лабораторных и клинических испытаний. Для дезинфекции используйте соответствующее дезинфицирующее средство. Храните и утилизируйте данные материалы и емкости из-под них в соответствии с действующими местными предписаниями и руководствами.[11]
- Сведения об опасности, представляемой продуктом, см. в следующих разделах: «АКТИВНЫЕ ИНГРЕДИЕНТЫ» И «КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ GHS».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИНГРЕДИЕНТЫ, ОБЛАДАЮЩИЕ РЕАКЦИОННОЙ СПОСОБНОСТЬЮ

⚠ ВНИМАНИЕ!

Консервант с содержанием азида натрия может образовывать взрывоопасные соединения в металлической водопроводной арматуре. См. бюллетень Национального института по охране труда и промышленной гигиене (NIOSH) «Взрывоопасные азиды (16.08.76)».
Во избежание накопления азидных соединений промыть сливные трубы водой после сброса неразбавленного реагента. Утилизацию азида натрия следует проводить в соответствии с соответствующими местными нормами.

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ СГС

Не классифицируется как опасное вещество

SDS	Паспорт безопасности доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, КОТОРЫЕ НЕ ВХОДЯТ В НАБОР РЕАГЕНТОВ

1. Калибраторы: Access HAV Ab Calibrators
   Поставляются в форме 1 отрицательной и 4 положительных сывороток, содержащих анти-HAV Ab.
   Номер по каталогу 34205
2. Материалы для контроля качества: Access HAV Ab QC или другой доступный для приобретения материал контроля качества.
   Номер по каталогу 34209
3. Субстрат: Access Substrate
   Кат. № 81906
4. Access Промывочный буфер II, Кат. № A16792
   UniCel DxI Промывочный буфер II, Кат. № A16793

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

R1 Комплект реагентов Access HAV Ab

КАЛИБРОВКА

ИНФОРМАЦИЯ О КАЛИБРОВКЕ

Для всех тестов необходима действительная калибровочная кривая. Для теста Access HAV Ab калибровка требуется каждые 28 дней. Обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации систем и/или к справочной системе для получения информации по теории калибровки, конфигурированию калибраторов, вводу запроса на тестирование калибратора, а также анализу данных калибровки.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Материалы контроля качества имитируют характеристики проб пациентов и имеют важнейшее значение для контроля функциональных характеристик системы иммунохимического анализа. Поскольку пробы

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

могут обрабатываться в любое время не в «пакетном» формате, а в формате «произвольной выборки», материалы контроля качества должны применяться один раз в сутки.[12] Используйте Access HAV Ab QC или другие имеющийся в продаже коммерческие материалы контроля качества, включающие как минимум две концентрации анализируемого вещества. Более частое использование контрольных материалов или использование дополнительных контрольных материалов остается на усмотрение пользователя, исходя из надлежащей лабораторной практики или требований лабораторной аккредитации, и действующего законодательства. Для восстановления концентрации и хранения следуйте инструкциям производителя. В каждой лаборатории следует установить средние значения и приемлемые диапазоны в целях проверки соответствующих рабочих параметров. Результаты контроля качества, не соответствующие приемлемому диапазону, могут указывать на ошибочные результаты тестирования. Проверьте все результаты испытаний, полученные после проведения последнего приемлемого испытания контроля качества, предназначенного для данного аналита. Обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации систем и/или к справочной системе для получения информации по анализу результатов контроля качества.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

ПРОЦЕДУРНЫЕ КОММЕНТАРИИ

1. Обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации систем и/или к справочной системе для получения подробной информации по установке, запуску, принципам работы, функциональным характеристикам системы, инструкциям по эксплуатации, калибровочным процедурам, функциональным ограничениям и мерам предосторожности, а также по предотвращению опасных ситуаций, техническому обслуживанию и выявлению и устранению неисправностей.
2. Перемешайте содержимое новых (невскрытых) упаковок реагента, осторожно переворачивая упаковку несколько раз перед загрузкой в прибор. Не переворачивайте открытые упаковки.
3. Используйте семьдесят пять (75) мкл пробы для каждого определения в дополнение к мертвому объему системы и используемой пробирки (емкости) для образца. Обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации систем и/или к справочной системе для получения информации о минимальном объеме пробы.
4. По умолчанию, системной единицей измерения для результатов анализа образца является мМЕ/мл.
5. Анализ длится 50 минут.

ПРОЦЕДУРА

Обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации систем и/или к справочной системе для получения информации по управлению пробами, конфигурированию тестов, запросу на тестирование и анализу результатов.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результаты тестирования пациента определяются автоматически программным обеспечением системы с использованием математической модели взвешенной по четырем параметрам логистической кривой (ВЧПЛК). Количество анализируемого вещества в пробе определяется на основе измерения свечения с использованием хранимых калибровочных данных. Результаты тестирования пациента можно просматривать на соответствующем экране. Обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации систем и/или к справочной системе для получения более подробных инструкций по проверке результатов проб.

Рабочие характеристики анализа Access HAV Ab были получены с малозначимой величиной 40 мМЕ/мл. Для истолкования результатов анализа пациента следует использовать следующий критерий:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Титр < 35 мМЕ/мл:	Клинически несущественный уровень анти-HAV антител.
Титр ≥ 35 до < 40 мМЕ/мл:	Неоднозначный; результаты должны быть истолкованы осторожно. В случае серологии предварительной вакцинации, образцы, находящиеся в серой зоне, признаются отрицательными.
Титр ≥ 40 мМЕ/мл:	Положительный уровень анти-HAV антитела, обычно, указывает на старую инфекцию или иммунитет после вакцинации.

Иммунитет к инфекции HAV зависит от нескольких факторов, включая противо-HAV титр индивидуума. В настоящее время не существует согласованного мнения о защитном противо-HAV уровне. Мы рекомендуем пользователям обратиться к их собственным местным или национальным организациям здравоохранения, чтобы получить рекомендации об этой пороговой величине. Образцы с титром > 80 мМЕ/мл могут быть разбавлены, чтобы определить точный титр.

ПРИМЕЧАНИЯ К ВЫПОЛНЕНИЮ АНАЛИЗА

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Образцы могут быть точно измерены в подлежащем регистрации диапазоне от 0,0 до 80 мМЕ/мл. Если образец содержит более чем 80 мМЕ/мл анти-HAV Ab, сообщите результаты как > 80 мМЕ/мл. Аналогично, разбавьте один объем образца 10, 100 или 1 000 объемами промывного буфера Access Wash Buffer II. После обработки разбавленного образца, помножьте полученное значение на соответствующий фактор разбавления. Обратитесь к соответствующим руководствам системы и/или системе Помощь для подробной информации об обработке предварительно разбавленных образцов.
2. При выполнении анализов с использованием антител возможна интерференция гетерофильными антителами в пробе пациента. У пациентов, имеющих постоянный контакт с животными или проходивших иммунотерапию или диагностические процедуры с использованием иммуноглобулинов или их фрагментов, могут вырабатываться антитела (т.е. HAMA), которые влияют на результаты иммунного анализа. Кроме того, в пробе пациента могут присутствовать прочие гетерофильные антитела (например, человеческие антикозьи антитела).[13,14]

   Интерференция со стороны этих антител может привести к получению ошибочных результатов. Тщательно проверяйте результаты анализов пациентов с подозрением на наличие этих антител.
3. Анализ Access HAV Ab предназначен для обнаружения суммарного показателя наличия антител на HAV. В редких случаях положительный результат может быть вызван повышенным уровнем IgM, что связано с острой инфекцией HAV. Результаты Access HAV Ab должны быть истолкованы в свете общей клинической картины пациента, включая: симптомы, историю болезни, данные дополнительных анализов и другую соответствующую информацию.

СПЕЦИАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

СПЕЦИАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Особые рабочие характеристики Access HAV Ab реагенты были определены на образцах молодых субъектов, образцах последующего медицинского наблюдения за вакцинированными вакциной гепатита A, а также на образцах пациентов, инфицированных вирусом гепатита A.

СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Специфичность данного набора, оцененная на 887 образцах, равна 99,8%. Специфичность анализа также была изучена на отобранной популяции, чтобы выявить возможную перекрестную реактивность

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(образцы положительные на аутоиммунные заболевания, образцы от беременных женщин или субъектов, вакцинированных против HBV). Специфичность для данной популяции равна 100%. Интерференция из-за матрицы образца (сыворотка или плазма) не была отмечена. Интерференция не была отмечена после обработки или после заражения образца.

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

Чувствительность, изученная на 433 отдельных положительных на анти-HAV антитело сыворотках равняется 100%. Чувствительность также была оценена на пациентах с гепатитом A (56 сывороток), на субъектах, обследованных во время вакцинации (78 сывороток) и на сероконверсивном BBI наборе. Результаты показали, что данный набор хорошо согласуется с клиническими симптомами.

ПОГРЕШНОСТЬ

Погрешность была определена анализом трех образцов, находящихся в диапазоне измерений. Воспроизводимость была определена испытанием этих образцов в тройном экземпляре в более чем 10 заходах. Результаты продемонстрировали хорошую точность (CV < 10%).

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Beckman Coulter, стилизованный логотип и упоминаемые здесь знаки продукции и услуг Beckman Coulter являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками корпорации Beckman Coulter в Соединенных Штатах и других странах.

КЛЮЧ СИМВОЛОВ

Глоссарий символов доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com (номер документа C02724)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ССЫЛКИ

1. Lemon SM. Type A viral hepatitis. New developments in an old disease. New Engl J of Med 1985; 313: 1059-1067.
2. Wheeler CM, Robertson BH, Van Nest D, Bradley DW, Fields HA. Structure of the hepatitis A virion: peptide mapping of the capsid region. J Virol 1986; 58: 307-313.
3. Siegl G. Virology of hepatitis A. Viral hepatitis and liver disease, 1988; editor A J Zuckerman, Alan R. Liss Inc, New York, 3-7.
4. Wang CH, Tschen SY, Heinricy U, Weber M, Flehmig B. Immune response to hepatitis A virus capsid proteins after infection. J Clin Microbiol 1996; 34: 707-713.
5. Lemon SM, Binn N. Serum neutralizing antibody response to hepatitis A virus. J Infect Dis 1983; 148: 1033-1039.
6. Clemens R, Safary A, Hepburn A, Roche C, Stanbury WJ. Clinical experience with an inactivated hepatitis A vaccine. J Infect Dis 1995; 171 (suppl 1): S44-S49.
7. Gust ID. Epidemiological patterns of hepatitis A in different parts of the world. Vaccine 1992; 10 (suppl 1): S56-S58.
8. Mac Gregor A, Kornitschuk M, Hurrell JGR, Lehmann NI, Coulepis AG, Locarnini SA, Gust ID. Monoclonal antibodies against hepatitis A virus. J Clin Microbiol 1983; 18: 1237-1243.
9. Gerety RJ, Smallwood LA, Finlayson JS, Tabor E. Standardization of the antibody to hepatitis A virus (anti-HAV). Content of Immunoglobulin Development of Biological Standards 1983; 54: 411-416.
10. Approved Guideline - Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests, GP44-A4. 2010. Clinical and Laboratory Standards Institute.
11. HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
12. Cembrowski GS, Carey RN. Laboratory quality management: QC ⇌ QA. ASCP Press, Chicago, IL, 1989.
13. Kricka L. Interferences in immunoassays - still a threat. Clin Chem 2000; 46: 1037-1038.
14. Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. Clin Chem 2002; 48: 613-621.

EC REP Beckman Coulter Eurocenter S.A., 22, rue Juste-Olivier. Case Postale 1044, CH - 1260 Nyon 1, Switzerland
Tel: +41 (0)22 365 36 11

Manufactured for: Beckman Coulter, Inc. 250 S. Kraemer Blvd. Brea, CA 92821 U.S.A

ООО «Бекмен Культер», 109004 Москва, Россия, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3.
Тел. +7 (495) 228 67 00, e-mail: beckman.ru@beckman.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BECKMAN COULTER

CE

ACCESS
Immunoassay Systems

Инструкции по применению

© 2020 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

Access HAV IgM
Антитела класса IgM к гепатиту A

REF 34210

ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

ЕЖЕГОДНАЯ ПРОВЕРКА

Проверено	Дата	Проверено	Дата

ПРИНЦИП

НАЗНАЧЕНИЕ

Анализ Access HAV IgM является хемилюминесцентным анализом парамагнитных частиц для обнаружения антител IgM вируса гепатита A в человеческой сыворотке и плазме крови, используя Системы иммунологического анализа Access.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Фейнстон впервые описал вирус гепатита A в 1973 году, как энтеральный РНК-вирус, с диаметром 27 nm, относящийся к группе пикорнавирусов.[1,2] Вирус передается фекально-оральным путем. Вирус выводится из организма с калом, в основном - в самом начале заболевания.[3] Патология, вызываемая вирусом, характеризуется клинической картиной от непроявляющейся инфекции до клинической желтухи или безжелтушного вирусного гепатита и, иногда, проявляется в форме фульминантного гепатита, возраст больного является одним из главных факторов степени тяжести заболевания.

Эпидемиологические исследования показали, что существуют несколько эндемических областей. Выясняется, что проявление эндемического заболевания зависит, главным образом, от гигиенических и санитарных условий в различных географических областях. В промышленно развитых странах, уже на протяжении нескольких лет было отмечено снижение распространения серотипа; с другой стороны, этот процесс сопровождается возросшим числом тяжелых клинических форм. Введение последней вакцинации позволило предоставить долгосрочную защиту всех групп риска. В настоящее время в Европе, туристы, посещающие эндемические области и работники общественной сферы (пищевая промышленность, работники службы здравоохранения) вакцинированы. Анализ Access HAV IgM позволяет выявить антитело IgM и применяется в серологической диагностике острого гепатита. Диагностика основана на выявлении антитела анти-HAV IgM, которое появляется с первыми симптомами болезни и сохраняется в течение трех - шести месяцев периода выздоровления.[4,5,6]

МЕТОДОЛОГИЯ

Анализ Access HAV IgM представляет собой иммуноферментный анализ, основанный на принципе иммунного захвата. Пробу, которую предстоит тестировать, добавляют в реакционную пробирку с парамагнитными

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

частицами, покрытым антителом к IgM человека (поликлональным антителом овцы) как иммобилизированным антителом. После инкубации в реакционной пробирке компоненты, связавшиеся с твердой фазой, удерживаются в магнитном поле, а несвязанные компоненты анализа удаляются при отмывке.

Затем комплекс, образованный с антигеном к вирусу гепатита А и специфическим моноклональным антителом[7] к гепатиту А, маркированный щелочной фосфатазой, добавляют в реакционную пробирку. После второй инкубации и второй отмывки в пробирку добавляется хемилюминесцентный субстрат, и излучение, генерируемое в процессе этой ферментной реакции, измеряется люминометром. Свечение является функцией от количества конъюгата фермента, присутствующего в конце реакции. Количество света, измеряемого для пробы. позволяет определить присутствие или отсутствие антитела класса IgM к HAV, путем сравнения со значением порогового уровня, определенным во время калибровки анализа на приборе. Если свечение соответствует пороговому значению или больше него, проба считается положительной для анализа Access HAV IgM.

ОБРАЗЕЦ

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

1. Сыворотка и плазма крови (гепарин, EDTA и цитрат натрия) являются рекомендованными образцами. Консерванты крови ACD, CPD и CPDA совместимы с анализом.
2. Соблюдайте следующие рекомендации для манипуляции, обработки и хранения образцов.[8]
   - Соберите все пробы крови, соблюдая установленные меры предосторожности при венопункции.
   - Дождитесь полного свертывания образцов крови перед центрифугированием.
   - Храните пробирки все время закупоренными.
   - Как можно скорее физически оградите сыворотку или плазму от контакта с клетками.
   - Храните пробы в полностью закупоренном состоянии при комнатной температуре (от 15 до 30°C) не более восьми часов.
   - Если анализ не будет завершен в течение восьми часов, пробы необходимо хранить при температуре 2–8°C.
   - Если анализ не завершен в течение 48 часов, а также для транспортировки, заморозьте образцы при -20°C или ниже.
   - Размораживайте пробы только один раз.
3. При подготовке образцов используйте следующие указания.
   - Убедитесь в том, что образцы не содержат фибрина и клеточных элементов перед проведением анализа.
   - При центрифугировании следуйте рекомендациям производителя пробирок для сбора крови.
4. В каждой лаборатории следует установить пригодность используемых пробирок для сбора крови и продуктов разделения сыворотки. Данные продукты могут различаться в зависимости от производителя или партии.
5. Образцы, содержащие до 80 мг/л билирубина или до 200 г/л альбумина, липемические образцы, содержащие эквивалент 36 г/л триолеина и гемолизированные образцы, содержащие до 10 г/л гемоглобина не влияют на результат.

РЕАГЕНТЫ

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Комплекты реагентов Access HAV IgM

Номер по каталогу 34210: 100 определений, 2 комплекта, 50 тестов в комплекте

- Поставляется готовым к использованию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Храните в вертикальном положении в холодильнике при 2-10°C.
- Охлаждать при 2-10°C не менее двух часов перед использованием на приборе.
- Стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в невскрытой упаковке при 2-10°C.
- Стабилен при 2-10°C в течение 28 дней после первичного использования.
- Признаками возможной порчи могут быть поврежденный эластомерный слой на упаковке или выходящие за допустимые пределы показатели контроля качества.
- Если реагентный картридж поврежден (например, нарушен эластомер), картридж следует выбросить.

R1a:	Парамагнитные частицы, покрытые антителом анти-человеческого IgM (овечьи поликлональные антитела), находящиеся в состоянии суспензии в забуференном растворе TRIS с поверхностно-активным веществом, BSA, < 0,1% азид натрия и 0,1% ProClin* 300.
R1b:	Конъюгат: Антиген гепатита A (неактивированный) - мышиное анти-гепатитное (против вируса гепатита A) моноклональное антитело- щелочная фосфатаза (крупного рогатого скота), комплекс в TRIS с поверхностно-активным веществом, BSA, < 0,1% азид натрия. **Примечание:** Антиген вируса гепатита A дезактивирован химической обработкой (формальдегид).

*ProClin™ является торговым знаком компании Dow Chemical Company («Dow») или дочерней компании Dow.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **Для диагностики *in vitro*.**
- Пробы пациента, а также продукты, полученные из крови, могут обрабатываться в стандартных условиях при минимальном риске с использованием описанной процедуры. Тем не менее, данные продукты, независимо от их происхождения, обработки или предварительной сертификации, следует обрабатывать как потенциально инфекционные в соответствии с универсальными мерами предосторожности и правилами проведения лабораторных и клинических испытаний. Для дезинфекции используйте соответствующее дезинфицирующее средство. Храните и утилизируйте данные материалы и емкости из-под них в соответствии с действующими местными предписаниями и руководствами.
- Сведения об опасности, представляемой продуктом, см. в следующих разделах: «АКТИВНЫЕ ИНГРЕДИЕНТЫ» И «КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ GHS».

ИНГРЕДИЕНТЫ, ОБЛАДАЮЩИЕ РЕАКЦИОННОЙ СПОСОБНОСТЬЮ

⚠ ВНИМАНИЕ!

Консервант с содержанием азида натрия может образовывать взрывоопасные соединения в металлической водопроводной арматуре. См. бюллетень Национального института по охране труда и промышленной гигиене (NIOSH) «Взрывоопасные азиды (16.08.76)».
Во избежание накопления азидных соединений промыть сливные трубы водой после сброса неразбавленного реагента. Утилизацию азида натрия следует проводить в соответствии с соответствующими местными нормами.

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ СГС

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Частица (Отделение R1a)	ОСТОРОЖНО!	
		
	H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
	P280	Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения / лица.
	P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.
	P362+P364	Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием.
		реакционная смесь из 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 247-500-7] и 2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 220-239-6](3:1) <0,05%

SDS	Паспорт безопасности доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, КОТОРЫЕ НЕ ВХОДЯТ В НАБОР РЕАГЕНТОВ

1. Access HAV IgM Calibrators
   Отрицательная и положительная на антитела анти-HAV IgM.
   Кат. № 34215
2. Материалы для контроля качества (QC): Access HAV IgM QC или другой доступный для приобретения материал контроля качества
   Кат. № 34219
3. Субстрат: Access Substrate
   Кат. № 81906
4. Access Промывочный буфер II, Кат. № A16792
   UniCel DxI Промывочный буфер II, Кат. № A16793

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

R1	Упаковки реагентов Access HAV IgM

КАЛИБРОВКА

ИНФОРМАЦИЯ О КАЛИБРОВКЕ

Данные калибровки определяют показатель малозначимой величины анализа и действительны в течение 28 дней. Обратитесь к соответствующим руководствам системы и/или системе Помощь для получения полных инструкций о порядке калибровки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контроль качества рекомендуется проводить, как минимум, каждые 24 часа при запуске системы, до обработки образцов пациентов.[9] Более частое использование контрольных материалов или использование дополнительных контрольных материалов остается на усмотрение пользователя, исходя из надлежащей лабораторной практики или требований лабораторной аккредитации, и действующего законодательства. Используйте предложенные материалы контроля качества Access HAV IgM QC или контрольную сыворотку из других источников. Следуйте инструкциям производителя для приготовления и хранения. Каждая лаборатория должна утвердить средние значения и приемлемые диапазоны, чтобы гарантировать соответствующую работу. Результаты контроля качества, которые выходят за пределы приемлемых диапазонов, могут указывать на недействительные результаты испытания. Проверьте все результаты испытаний, полученные после проведения последнего приемлиемого испытания контроля качества, предназначенного для данного аналита. Обратитесь к соответствующим системным руководствам и/или системе Помощь для информации о рассмотрении результатов контроля качества.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

ПРОЦЕДУРНЫЕ КОММЕНТАРИИ

1. Обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации систем и/или к справочной системе для получения подробной информации по установке, запуску, принципам работы, функциональным характеристикам системы, инструкциям по эксплуатации, калибровочным процедурам, функциональным ограничениям и мерам предосторожности, а также по предотвращению опасных ситуаций, техническому обслуживанию и выявлению и устранению неисправностей.
2. Перемешайте содержимое новых (невскрытых) упаковок реагента, осторожно переворачивая упаковку несколько раз перед загрузкой в прибор. Не переворачивайте открытые упаковки.
3. Используйте десять (10) мкл пробы для каждого определения в дополнение к контейнеру пробы и мертвому объему системы. Обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации систем и/или к справочной системе для получения информации о минимальном объеме пробы.
4. Первый результат получен через 35 минут.

ПРОЦЕДУРА

Обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации систем и/или к справочной системе для получения информации по управлению пробами, конфигурированию тестов, запросу на тестирование и анализу результатов.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результаты анализов образцов пациентов определяются автоматически программным обеспечением системы, используя малозначительную величину, определенную калибровкой. Результаты подтверждаются «реактивными» или «нереактивными» как функциональное значение их коэффициента малозначимой величины (больше или равен малозначимой величины, сигнал малозначимой величины 1,0). Результаты анализа образцов пациентов могут быть рассмотрены, используя соответствующий дисплей. Обратитесь к соответствующим руководствам системы и/или системе Помощь для получения полных инструкций о рассмотрении результатов анализа образцов. В рамках диагностики острого гепатита рекомендуется повторно исследовать пациентов в низкими реактивными результатами (результат в 1-2 раза больше малозначимой величины) через 1 неделю, чтобы получить возможность выявить отличия между острой инфекцией (повышенный уровень IgM) и гепатитом в фазе выздоровления (стабильный или пониженный уровень IgM).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЯ К ВЫПОЛНЕНИЮ АНАЛИЗА

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Анализ Access HAV IgM строго предназначен для обнаружения присутствия антитела анти- HAV IgM в человеческой сыворотке и плазме крови.
2. Серологическая диагностика острого гепатита А не может быть основана только на выявлении антитела IgM, используя анализ Access HAV IgM. При постановке данного диагноза необходимо принимать во внимание другие биологические маркеры, а также клинические симптомы и историю болезни.
3. Для анализов, использующих антитела, существует вероятность интерференции гетерофильными антителами в образце пациента. Пациенты, которые находились в регулярном контакте с животными или подверглись иммунотерапии, или диагностическим процедурам, использующим иммуноглобулины или фрагменты иммуноглобулина могут генерировать антитела, напр. HAMA, которые интерферируют иммунологические анализы. Кроме того, другие гетерофильные антитела, такие как человеческие анти-козьи антитела могут присутствовать в образцах пациентов.[10,11]

   Интерференция со стороны этих антител может привести к получению ошибочных результатов. Тщательно проверяйте результаты анализов пациентов с подозрением на наличие этих антител.
4. Результаты Access HAV IgM должны быть истолкованы в свете общей клинической картины пациента, включая: симптомы, историю болезни, данные дополнительных анализов и другую соответствующую информацию.

СПЕЦИАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

СПЕЦИАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Нижеприведенные результаты были получены одним национальным и одним международным исследовательскими центрами.

ПОГРЕШНОСТЬ ИНТРА-АНАЛИЗ

Погрешность интра-анализа была определена с набором из 4 сывороток, имеющих следующие характеристики:

S1	Коэффициент S/CO 0,05
S2	Коэффициент S/CO 8,5
S3	Коэффициент S/CO 32
S4	Коэффициент S/CO 43

Каждая сыворотка была проанализирована 30 раз в одном заходе. Все коэффициенты вариации интра-анализа ниже или равны 5% (Таблица 1.0).

Таблица 1.0 Погрешность интра-анализа Access HAV IgM

Набор	Среднее значение (n=30) Коэффициент S/CO	Коэф. вариации (CV %)
Сыворотка 1	0,05	2,1
Сыворотка 2	8,49	5,0
Сыворотка 3	32,11	4,8
Сыворотка 4	43,24	4,3

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПОГРЕШНОСТЬ ИНТЕР-АНАЛИЗА

Погрешность интер-анализа (5 реплик, дважды в день, в течение 5 различных дней) была определена на одинаковой предоставленной сыворотке, показатели коэффициента вариации находятся в пределе от 4,5% до 13,4% (Таблица 2.0).

Таблица 2.0 Погрешность интер-анализа Access HAV IgM

Набор	Среднее значение (n=30) Коэффициент S/CO	Коэф. вариации (CV %)
Сыворотка 1	0,06	13,4
Сыворотка 2	8,00	6,8
Сыворотка 3	32,42	4,5
Сыворотка 4	43,37	8,1

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

Чувствительность анализа Access HAV IgM была изучена на выборке 210 индивидуальных образцов и на 157 образцах от 26 пациентов с острым гепатитом А. Результаты, полученные с анализом Access HAV IgM были сопоставлены с доступным для приобретения методом иммуноферментного анализа и противоречивые результаты были подтверждены, используя третий метод иммуноферментного анализа.

Исследование 26 случаев сероконверсии или случаев последовательного врачебного наблюдения показало 100% чувствительность на первой положительной сыворотке от каждого пациента. Результаты полученные на индивидуальной сыворотке показали 99% чувствительность (208 / 210) по сравнению с набором иммуноферментного анализа, использованного для справки и после подтверждения с третьим набором иммуноферментного анализа.

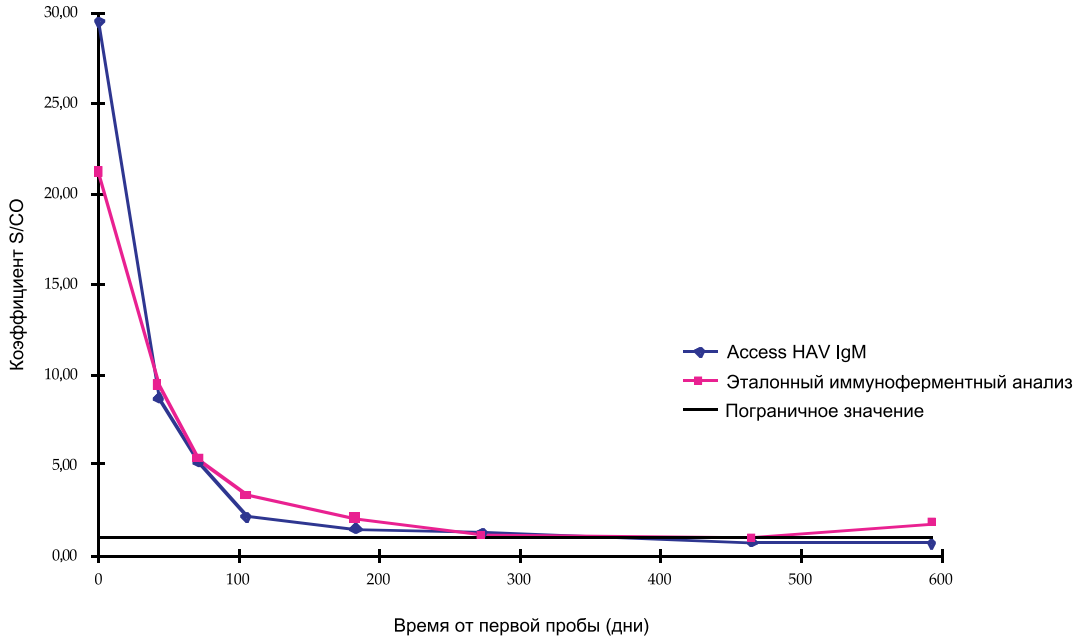


Рис. 1.0 Образцы крови от одного пациента в гепатитом А

СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Чувствительность была изучена на популяции 706 доноров крови, 368 стационарных больных и на популяции 461 молодого солдата. Результаты были сопоставлены с доступным для приобретения методом

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

иммуноферментного анализа и противоречивые результаты были подтверждены, используя третий метод иммуноферментного анализа.

Всего из 1 535 протестированных образцов только один был признан многократно положительным, что приводит к 99,93% специфичности.

Специфичность - отобранные популяции

Специфичность анализа Access HAV IgM также была оценена на образцах, положительных на различную вирусную и паразитическую инфекцию, на образцах, положительных на ревматоидный фактор и аутоиммунные антитела, и на образцах от беременных женщин, и гемодиализных больных.

Специфичность была 99,53% (427 / 429).

Таблица 3.0 Специфичность анализа Access HAV IgM (отобранная популяция)

Патология	Число протестированных образцов	Реактивные образцы	Специфичность (%)
Аутоиммунные заболевания (ANA)	**10**	**0**	
Вирусные и паразитические инфекции, включая			
Болезнь Шагаса	2	0	
анти-HAV IgG	10	0	
анти-HBs	10	0	
HBc Ab + (HBs Ag -)	10	0	
HBc IgM + (HBs Ag +)	9	0	
анти- HCV	10	0	
анти-*T. gondii* (IgM)	10	0	
анти-*T. gondii* (IgG)	10	0	
противо-краснушный (IgM)	10	0	
противо-краснушный (IgG)	10	0	
противо-паротитный (IgM)	10	0	
противо-паротитный (IgG)	10	0	
противо-коревый (IgM)	10	2	
противо-коревый (IgG)	10	0	
анти- CMV (IgM)	10	0	
анти- CMV (IgG)	10	0	
анти-EBV (IgM/VCA)	10	0	
анти-EBV (IgG)	10	0	
анти-HSV (IgM)	7	0	
анти-HSV (IgG)	15	0	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 3.0 Специфичность анализа Access HAV IgM (отобранная популяция), Продолжение

Патология	Число протестированных образцов	Реактивные образцы	Специфичность (%)
анти -VZV (IgM)	10	0	
анти -VZV (IgG)	10	0	
анти-HIV 1/2	10	0	
Вирус амарилльной лихорадки	10	0	
Вирус полиомиелита	35	0	
Гетерофильное антитело (HAMA)	11	0	
Другого происхождения:		0	
Беременные женщины	21	0	
Ревматоидный фактор	63	0	
Миелома	10	0	
Гемодиализные больные	46	0	
ВСЕГО	**429**	**2**	**99,53%**

ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ

Исследование антикоагулирующей интерференции было проведено в наших лабораториях; 85 проанализированных образцов плазмы не имели существенной разницы между исходными сигналами, полученными на плазме или сыворотке крови (65 на EDTA, 20 параллельно на ACD, CPDA, CPD, цитрате и гепарине).

ЧАСТОТА СЛУЧАЕВ ЗАБОЛЕВАНИЯ

Исследование было проведено на 715 донорах крови (регион Парижа, Франция) и выявило частоту случаев заболевания 0,56% (4 положительных / 715).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

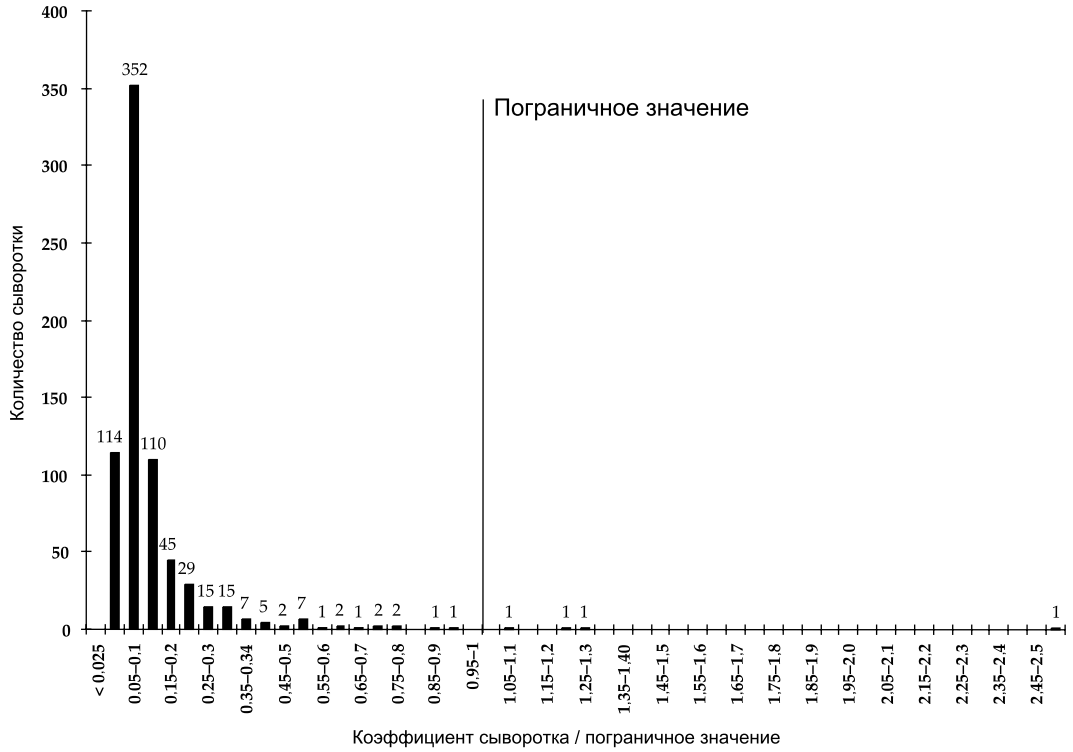


Рис. 2.0 Исследование частоты случаев заболевания на популяции доноров крови, N=715

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Beckman Coulter, стилизованный логотип и упоминаемые здесь знаки продукции и услуг Beckman Coulter являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками корпорации Beckman Coulter в Соединенных Штатах и других странах.

Могут быть охвачены одним или более патентами. — см. www.beckmancoulter.com/patents.

СВЕДЕНИЯ О РЕДАКЦИЯХ

Версия N

Инструкции по применению (IFU) обновлены с добавлением нидерландского, финского, македонского, традиционного китайского и эстонского языков

КЛЮЧ СИМВОЛОВ

Глоссарий символов доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com (номер документа C02724)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ССЫЛКИ

1. Lemon DM. Type A viral hepatitis. New developments in an old disease. New Eng J of Med 1985; 313: 1059-1067.
2. Wheeler CM, Robertson BH, van Nest G, Dina D, Bradley DW, Fields HA. Structure of the hepatitis A virion: peptide mapping of the capsid region. J of Virology 1986; 58: 307-313.
3. Siegl G. Virology of hepatitis A viral hepatitis and liver disease. Editor AJ Zuckerma, Alan R. Liss Inc., New York, NY, 1988; 3-7.
4. Lemon SM, Binn N. Serum neutralizing antibody response to hepatitis A virus. J of Infect Dis 1983; 148: 1033-1039.
5. Flehming B, Ranke M, Berthold H, Gerth HJ. A solid phase radioimmunoassay for detection of IgM antibodies to hepatitis A virus. J of Infect Dis 1979; 140: 169-175
6. Memon SM, Brown CD, Brooks DS, Simms TE, Bancroft WH. Specific immunoglobulin M response to hepatitis A virus determined by solid phase radioimmunoassay. Infection and Immunity 198; 28: 927-936.
7. Mac Gregor A, Kornitschuk M, Hurrell JGR, Lehmann N I, Coulepis AG, Locarnini SA, Gust ID. Monoclonal antibodies against hepatitis A. Virus J of Clin Microbiology 1983; 18: 1237-1243.
8. Approved Guideline - Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests, GP44-A4. 2010. Clinical and Laboratory Standards Institute.
9. Cembrowski GS, Carey RN. Laboratory quality management: QC ⇌ QA. ASCP Press, Chicago, IL, 1989.
10. Kricka L. Interferences in immunoassays - still a threat. Clin Chem 2000; 46: 1037-1038.
11. Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. Clin Chem 2002; 48: 613-621.

EC REP Beckman Coulter Eurocenter S.A., 22, rue Juste-Olivier. Case Postale 1044, CH - 1260 Nyon 1, Switzerland
Tel: +41 (0)22 365 36 11

Manufactured for: Beckman Coulter, Inc. 250 S. Kraemer Blvd. Brea, CA 92821 U.S.A

ООО «Бекмен Культер», 109004 Москва, Россия, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3.
Тел. +7 (495) 228 67 00, e-mail: beckman.ru@beckman.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BECKMAN COULTER

CE 0459

ACCESS
Immunoassay Systems

Access HBc Ab

Инструкции по применению

Антитела к ядерному антигену гепатита B

© 2019 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

REF 34240

ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

ЕЖЕГОДНАЯ ПРОВЕРКА

Проверено	Дата	Проверено	Дата

ПРИНЦИП

НАЗНАЧЕНИЕ

Анализ Access HBc Ab представляет собой качественный иммунологический анализ, встроенный в Системы иммунологического анализа Access, для выявления антител, направленных против нуклеоидного антигена гепатита B в человеческой сыворотке и плазме крови.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Во время первичной инфекции гепатита B, антитела анти- HBc появляются первыми после антигенов HBs и HBe. Антитела IgM синтезируются первыми, они сохраняются в течение периода от нескольких недель до нескольких месяцев и затем исчезают во время фазы выздоровления, в то время как IgG сохраняется у пациентов и у хронических носителей в течение нескольких лет после выздоровления (высокие титры антитела анти- HBc).[1,2,3,4]

Следовательно, присутствие антител анти- HBc может указывать на прошедшую или недавнюю инфекцию HBV. Антитела могут быть обнаружены в ассоциации с HBs Ag или анти- HBs Ab, или, зачастую, в чистом виде, в данном случае они могут быть признаны как единственный серологический маркер недавнего гепатита B и потенциально инфекционной крови.[5,6,7,8,9]

Таким образом, антитела анти- HBc позволяют поставить диагноз недавней или прошедшей инфекции гепатита B и проследить течение болезни в ассоциации с определением других маркеров B.

МЕТОДОЛОГИЯ

Анализ Access HBc Ab - это качественный иммунологический анализ, основанный на захвате иммуноглобулинов сыворотки твердой фазой. Во время реакции, парамагнитные частицы, покрытые протеином A, добавляются в реакционный сосуд. На второ м этапе дозирования с помощью пипетки, образец (сыворотка, плазма или контрольная проба) добавлен в реакционный сосуд с подготовительным раствором и конъюгатом. Специфические и неспецифические иммуноглобулины, содержащиеся в образце, захватываются твердой фазой. Только специфические антитела нуклеоида вируса гепатита B идентифицируются антигеном HBc

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

конъюгата щелочной фосфатазы. Раствор предварительной подготовки пробы обеспечивает удаление всех неспецифических реакций.

После этого в пробирку добавляется хемилюминесцентный субстрат, и излучение, генерируемое в процессе этой реакции, измеряется люминометром. Производимое свечение пропорционально количеству конъюгата фермента, присутствующего в конце реакции, соответственно, антителам к HBc, присутствующим в проверяемой пробе. Путем сравнения интенсивности этого сигнала со значением порогового уровня, определяемому во время калибровки анализа на приборе, можно сделать вывод относительно присутствия или отсутствия антител к HBc в пробе.

ОБРАЗЕЦ

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

1. Сыворотка и плазма крови (гепарин, EDTA и цитрат натрия) являются рекомендованными образцами. Консерванты крови ACD, CPD и CPDA совместимы с анализом.
2. Соблюдайте следующие рекомендации для манипуляции, обработки и хранения образцов:[10]
   - Соберите все пробы крови, соблюдая установленные меры предосторожности при венопункции.
   - Дождитесь полного свертывания образцов крови перед центрифугированием.
   - Храните пробирки все время закупоренными.
   - Как можно скорее физически оградите сыворотку или плазму от контакта с клетками.
   - Храните пробы в полностью закупоренном состоянии при комнатной температуре (от 15 до 30°C) не более восьми часов.
   - Если анализ не будет завершен в течение восьми часов, пробы необходимо хранить при температуре 2–8°C.
   - Если анализ не завершен в течение 48 часов, а также для транспортировки, заморозьте образцы при -20°C или ниже.
   - Размораживайте пробы только один раз.
3. При подготовке образцов используйте следующие указания.
   - Убедитесь в том, что образцы не содержат фибрина и клеточных элементов перед проведением анализа.
   - При центрифугировании следуйте рекомендациям производителя пробирок для сбора крови.
4. В каждой лаборатории следует установить пригодность используемых пробирок для сбора крови и продуктов разделения сыворотки. Данные продукты могут различаться в зависимости от производителя или партии.
5. Образцы, содержащие до 80 мг/л билирубина или до 200 г/л альбумина, липемические образцы, содержащие эквивалент 36 г/л триолеина и гемолизированные образцы, содержащие до 10 г/л гемоглобина, не влияют на результат. Тем не менее, рекомендуется использовать чистые или негемолизированные образцы.
6. Не используйте инактивированные нагреванием образцы.

РЕАГЕНТЫ

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Упаковки реагентов Access HBc Ab

Кат. № 34240: 100 испытаний, 2 упаковки, 50 испытаний/упаковку

- Поставляется готовым к использованию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Храните в вертикальном положении в холодильнике при 2-10°C.
- Охлаждать при 2-10°C не менее двух часов перед использованием на приборе.
- Стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в невскрытой упаковке при 2-10°C.
- После первоначального использования, храните упаковку загруженной в прибор или в вертикальном положении при 2-10°C и используйте в течение 1 месяца.
- Признаками возможной порчи могут быть поврежденный эластомерный слой на упаковке или выходящие за допустимые пределы показатели контроля качества.
- Если реагентный картридж поврежден (например, нарушен эластомер), картридж следует выбросить.

R1a:	Парамагнитные частицы, покрытые протеином A, в виде суспензии в TRIS с поверхностно-активным веществом, < 0,1% азид натрия, 0,1% ProClin* 300.
R1b:	Специальный промывной буфер с поверхностно-активным веществом, роданид калия, < 0,1% азид натрия, 0,1% ProClin 300.
R1c:	Раствор предварительной подготовки пробы с поверхностно-активным веществом, роданид калия, < 0,1% азид натрия, 0,1% ProClin 300.
R1d:	Конъюгат рекомбинантного антигена (E. coli)/щелочная фосфатаза в PBS с поверхностно-активным веществом, < 0,1% азид натрия, 0,1% ProClin 300.

*ProClin™ является торговым знаком компании Dow Chemical Company («Dow») или дочерней компании Dow.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **Для диагностики *in vitro*.**
- Пробы пациента, а также продукты, полученные из крови, могут обрабатываться в стандартных условиях при минимальном риске с использованием описанной процедуры. Тем не менее, данные продукты, независимо от их происхождения, обработки или предварительной сертификации, следует обрабатывать как потенциально инфекционные в соответствии с универсальными мерами предосторожности и правилами проведения лабораторных и клинических испытаний. Для дезинфекции используйте соответствующее дезинфицирующее средство. Храните и утилизируйте данные материалы и емкости из-под них в соответствии с действующими местными предписаниями и руководствами.[11]
- Отрицательный результат не исключает возможность контакта с вирусной инфекцией гепатита B.
- Сведения об опасности, представляемой продуктом, см. в следующих разделах: «АКТИВНЫЕ ИНГРЕДИЕНТЫ» И «КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ GHS».

ИНГРЕДИЕНТЫ, ОБЛАДАЮЩИЕ РЕАКЦИОННОЙ СПОСОБНОСТЬЮ

⚠ ВНИМАНИЕ!

Консервант с содержанием азида натрия может образовывать взрывоопасные соединения в металлической водопроводной арматуре. См. бюллетень Национального института по охране труда и промышленной гигиене (NIOSH) «Взрывоопасные азиды (16.08.76)».
Во избежание накопления азидных соединений промыть сливные трубы водой после сброса неразбавленного реагента. Утилизацию азида натрия следует проводить в соответствии с соответствующими местными нормами.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ СГС

Частицы (Отделение R1a)	ОСТОРОЖНО!	
		
	H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
	P280	Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения / лица.
	P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.
	P362+P364	Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием.
		реакционная смесь из 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 247-500-7] и 2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 220-239-6](3:1) <0,05%
Специальный промывочный буфер (Отделение R1b)	ОСТОРОЖНО!	
		
	H303	Может оказать неблагоприятное действие при проглатывании.
	H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
	P280	Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения / лица.
	P312	Обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР/к врачу в случае плохого самочувствия.
	P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.
	P362+P364	Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием.
		Калия тиоцианат <20%
		реакционная смесь из 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 247-500-7] и 2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 220-239-6](3:1) <0,05%
Раствор для обработки образца (Отделение R1c)	ОСТОРОЖНО!	
		
	H303	Может оказать неблагоприятное действие при проглатывании.
	H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	P280	Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения / лица.
	P312	Обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР/к врачу в случае плохого самочувствия.
	P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.
	P362+P364	Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием.
		Калия тиоцианат < 20%
		реакционная смесь из 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 247-500-7] и 2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 220-239-6](3:1) <0,05%
Конъюгат (Отделение R1d)	ОСТОРОЖНО!	
		
	H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
	P280	Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения / лица.
	P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.
	P362+P364	Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием.
		реакционная смесь из 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 247-500-7] и 2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 220-239-6](3:1) <0,05%

SDS	Паспорт безопасности доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, КОТОРЫЕ НЕ ВХОДЯТ В НАБОР РЕАГЕНТОВ

1. Калибраторы Access HBc Ab Calibrators
   Отрицательная и положительная на антитела анти-HBc
   Кат. № 34245
2. Материалы для контроля качества: Access HBc Ab QC или другая доступная для приобретения контрольная сыворотка.
   Кат. № 34249
3. Субстрат: Access Substrate
   Кат. № 81906
4. Access Промывочный буфер II, Кат. № A16792
   UniCel DxI Промывочный буфер II, Кат. № A16793

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

КАЛИБРОВКА

ИНФОРМАЦИЯ О КАЛИБРОВКЕ

Данные калибровки определяют показатель малозначимой величины анализа и действительны в течение 28 дней. Обратитесь к соответствующим руководствам системы и/или системе Помощь для получения полных инструкций о порядке калибровки.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контроль качества рекомендуется проводить, как минимум, каждые 24 часа при запуске системы, до обработки образцов пациентов.[12] Более частое использование контрольных материалов или использование дополнительных контрольных материалов остается на усмотрение пользователя, исходя из надлежащей лабораторной практики или требований лабораторной аккредитации, и действующего законодательства. Используйте предложенные материалы контроля качества Access HBc Ab QC или контрольную сыворотку, полученную из других источников. Следуйте инструкциям производителя для приготовления и хранения. Каждая лаборатория должна утвердить средние значения и приемлемые диапазоны, чтобы гарантировать соответствующую работу. Результаты контроля качества, которые выходят за пределы приемлемых диапазонов, могут указывать на недействительные результаты испытания. Проверьте все результаты испытаний, полученные после проведения последнего приемлемого испытания контроля качества, предназначенного для данного аналита. Обратитесь к соответствующим системным руководствам и/или системе Помощь для информации о рассмотрении результатов контроля качества.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

ПРОЦЕДУРНЫЕ КОММЕНТАРИИ

1. Обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации систем и/или к справочной системе для получения подробной информации по установке, запуску, принципам работы, функциональным характеристикам системы, инструкциям по эксплуатации, калибровочным процедурам, функциональным ограничениям и мерам предосторожности, а также по предотвращению опасных ситуаций, техническому обслуживанию и выявлению и устранению неисправностей.
2. Перемешайте содержимое новых (невскрытых) упаковок реагента, осторожно переворачивая упаковку несколько раз перед загрузкой в прибор. Не переворачивайте открытые упаковки.
3. Используйте пять (5) мкл образца для каждого определения, вдобавок к контейнеру образца или мертвому объему системы. Обратитесь к соответствующим руководствам системы и/или системе Помощь для описания требований к мертвому объему.
4. Первый результат получен через 36 минут.

ПРОЦЕДУРА

Обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации систем и/или к справочной системе для получения информации по управлению пробами, конфигурированию тестов, запросу на тестирование и анализу результатов.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результаты анализов образцов пациентов, обработанных Access HBc Ab, автоматически подсчитаны системным программным обеспечением, используя значение малозначимой величины (порогового значения), определенной действующей калибровкой. Результаты подтверждаются «реактивными» или «нереактивными» как функциональное значение их коэффициента малозначимой величины (сигнал больше или равен, или ниже

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

малозначимой величины). Тем не менее, результаты, находящиеся 10% ниже порогового значения, должны быть истолкованы осторожно и повторно проанализированы в двойном экземпляре. Эта серая зона (0,9-1,0) должна быть введена в память пользователем (обратитесь к соответствующим руководствам системы и/или системе Помощь для полных инструкций о серой зоне качественного анализа). Автоматически сообщенный флаг позволяет быстро отметить результат, расположенный в серой зоне. Результаты анализа образцов пациентов могут быть рассмотрены, используя соответствующий дисплей. Обратитесь к соответствующим руководствам системы и/или системе Помощь для получения полных инструкций о рассмотрении результатов анализа образцов.

Любой анализ, признанный реактивным при первом испытании, должен быть проанализирован повторно в двойном экземпляре. Если первоначальный результат подтвержден, результат признан анализом Access HBc Ab как положительный.

Если полученный результат находится в серой зоне, рекомендуется регулярный отбор образцов для анализа титра антитела анти- HBc (приблизительно раз в неделю). Повышение титра антитела может непосредственно указывать на недавнюю инфекцию HBV, в то время как стабильный титр указывает на прошедшую инфекцию или на хронический носитель. Не смотря ни на что, интерпретация может быть точной только совместно с определением других маркеров B.

ПРИМЕЧАНИЯ К ВЫПОЛНЕНИЮ АНАЛИЗА

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Анализ Access HBc Ab строго предназначен для обнаружения присутствия антитела анти- HBc в человеческой сыворотке и плазме крови.
2. Положительный результат, полученный с анализом Access HBc Ab, должен быть сопоставлен с клиническими данными и подтвержден другими диагностическими анализами на присутствие ассоциированных маркеров B, чтобы подтвердить инфекцию.
3. Различие между острым и хроническим гепатитом B может быть произведенаопределено только с помощью выявления анти- HBc IgM.
4. При выполнении анализов с использованием антител возможна интерференция гетерофильными антителами в пробе пациента. У пациентов, имеющих постоянный контакт с животными или проходивших иммунотерапию или диагностические процедуры с использованием иммуноглобулинов или их фрагментов, могут вырабатываться антитела (т.е. HAMA), которые влияют на результаты иммунного анализа. Кроме того, в пробе пациента могут присутствовать прочие гетерофильные антитела (например, человеческие антикозьи антитела).[13,14]

   Интерференция со стороны этих антител может привести к получению ошибочных результатов. Тщательно проверяйте результаты анализов пациентов с подозрением на наличие этих антител.
5. Результаты Access HBc Ab должны быть истолкованы в свете общей клинической картины пациента, включая: симптомы, историю болезни, данные дополнительных анализов и другую соответствующую информацию.

СПЕЦИАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

СПЕЦИАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ТОЧНОСТЬ ИНТРА-АНАЛИЗА

Точность интра-анализа была определена на внутреннем уровне с набором из 4 сывороток, имеющих следующие характеристики:

S1	коэффициент 0,18 ± 20%
S2	коэффициент 1,83 ± 20%

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

S3 коэффициент 4,17 ± 20%

S4 коэффициент 27 ± 20%

Каждый образец был проанализирован 30 раз в одном заходе. В среднем, все коэффициенты вариации интра-анализа ниже чем 7% (Таблица 1.0).

Таблица 1.0 Точность интра-анализа Access HBc Ab

Набор	Среднее значение (n=30) Коэффициент S/CO	Коэф. вариации (CV %)
Сыворотка 1	0,18	2,29
Сыворотка 2	1,87	4,19
Сыворотка 3	4,02	6,93
Сыворотка 4	26,65	4,62

ТОЧНОСТЬ ИНТЕР-АНАЛИЗА

Точность интер-анализа (образцы проанализированы в тройном экземпляре, дважды в день, в течении 5 различных дней) была проверена на одинаковых образцах и выявила диапазон значений коэффициента вариации от 4,7% до 8,5% (самая большая вариация наблюдалась на отрицательной сыворотке) или, в среднем, ниже чем 7% (Таблица 2.0).

Таблица 2.0 Точность интер-анализа Access HBc Ab

Набор	Среднее значение (n=30) Коэффициент S/CO	Коэф. вариации (CV %)
Сыворотка 1	0,19	8,50
Сыворотка 2	1,80	4,79
Сыворотка 3	3,95	5,76
Сыворотка 4	26,25	7,06

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

Чувствительность анализа Access HBc Ab была оценена в одном национальном и двух международных исследовательских центрах.

Двумя международными исследовательским центрами были обследованы два официальных набора SFTS (Sociйetйe Franзcaise de Transfusion Sanguine), включая соответственно 40 и 17 образцов, а также дополнительный набор, состоящий из 52 образца был проанализирован в одном из двух центров (забор сыворотки на месте проведения испытания). Другие клинически подтвержденные три панели, включая всего 323 образца, были исследованы на внутреннем уровне.

Всего на 432 образцах наблюдалось 3 отклонения:

- образец дополнительного набора SFTS (17 образцов), классифицированный как низкореактивный, не был выявлен анализом Access HBc Ab.
- образец, признанный нереактивным в клинической записи, был определен как реактивный.
- образец, находившийся в серой зоне по результатам анализа Access, был определен сравнительным методом как несоответствующий (клиническая картина: фаза выздоровления от вирусной инфекции).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Хорошее соответствие наблюдалось между Access HBc Ab и различными наборами, использованными для клинически подтвержденных и проанализированных образцов (острый гепатит, хронический гепатит и вакцинированные субъекты). Это эквивалентно 99,3% (429/432).

СПЕЦИФИЧНОСТЬ - НОРМАЛЬНАЯ ПОПУЛЯЦИЯ ДОНОРОВ КРОВИ

Популяция 5 000 доноров крови была проанализирована в одном внутреннем центре. Из всех проб 4 969 оказались неактивными и 31 продемонстрировала реакцию при многократных испытаниях с анализом Access HBc Ab. Из этих 31 пробы для 6 проб реакция была подтверждена по меньшей мере двумя другими доступными в продаже иммуноанализами, и 25 результатов дали ложную реакцию с набором Access.

Специфичность анализа Access HBc Ab на этой неактивной популяции эквивалентна 99,50% (4 969 из 4 994).

Было также осуществлено исследование антикоагулянтного влияния. Были обследованы 19 серий образцов, включая соответствующие сыворотки и плазму, отобранных в гепарине, цитрате, ACD, CPDA и CPD, и 106 сывороток/плазм, отобранных в EDTA, всего 213 образцов. Не было продемонстрировано существенной разницы между исходными сигналами, полученными на плазме и соответствующей сыворотке.

СПЕЦИФИЧНОСТЬ - ПЕРЕКРЕСТНАЯ РЕАКТИВНОСТЬ / ГРУППЫ РИСКА

В нашем исследовательском центре была изучена популяция, включающая 270 образцов от пациентов с различными аутоиммунными заболеваниями, с вероятностью спровоцировать перекрестную реактивность с вирусом гепатита B (Таблица 3.0). Сыворотка от группы риска также была включена в данное исследование. Образцы, определенные как позитивные, были подтверждены вторым доступным для приобретения иммунологическим анализом.

Таблица 3.0 Специфичность анализа Access HBc Ab

Патология	Число протестированных образцов†	Число положительных образцов	Число подтвержденных образцов	Специфичность (%)
Аутоиммунные заболевания	**20**	**2**	**2**	**100% (18/18)**
Антинуклеарный фактор	10	0		
Ревматоидный фактор	10	2	2	
Вирусные и паразитические инфекции, включая	**197**	**9+1ZG**	**9**	**99,5% (187/188)**
HAV (IgM, IgG)	20	0		
HCV	10	2	2	
CMV (IgM, IgG)	20	0		
EBV (IgM, IgG)	20	0		
HSV (IgM, IgG))	20	0		
VZV (IgM, IgG)	20	0		
Вирус амарилльной лихорадки	12	4	4	
Паротит (IgM,IgG)	20	1	1	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 3.0 Специфичность анализа Access HBc Ab, Продолжение

Патология	Число протестированных образцов†	Число положительных образцов	Число подтвержденных образцов	Специфичность (%)
Корь (IgM, IgG)	20	1+1ZG	1	
Полиомиелит	35	1	1	
Группы риска	**43**	**11**	**11**	**100% (32/32)**
Гемодиализные	33	7	7	
Положительные на HIV	10	4	4	
Другого происхождения:	**10**	**1**	**1**	**100% (9/9)**
Миелома	10	1	1	
ВСЕГО	**270**	**23+1ZG**	**23**	**99,6% (246††/247)**

† Ретроспективные образцы были заморожены и разморожены несколько раз.

†† Положительный на анти-коревый IgG образец , показавший результат в серой зоне с анализом Access HBc Ab (r = 0,94), не подтвержден вторым методом.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Beckman Coulter, стилизованный логотип и упоминаемые здесь знаки продукции и услуг Beckman Coulter являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками корпорации Beckman Coulter в Соединенных Штатах и других странах.

КЛЮЧ СИМВОЛОВ

Глоссарий символов доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com (номер документа C02724)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ССЫЛКИ

1. Hoffnagle JH, Gerety RJ, Barjer LF. Antibodies to hepatitis B-virus core. En Lancet 1973; 2: 869-873.
2. Szmuness W, Hoffnagle JH, Stevens CE, Strick N, Harley EJ. Antibodies against the hepatitis type B core antigen. Am J of Epidemiology 1976; 104(3): 256-262.
3. Neurath AR, Szmuness W, Stevens CE, Strick N, Harley EJ. Radioimmunoassay and some properties of human antibodies to hepatitis B core antigen. J Gen Virology 1978; 38: 549-559.
4. Trollais P, Pourcel C, Dejean A. The hepatitis B virus. Nature 1985; 31: 489-495.
5. Hoffnagle JH, Seef BL, Buskel Bales Z, Zimmermann HJ, y cols. Type B hepatitis after transfusion with blood containing antibody to hepatitis core antigen. N Engl J Med 1978; 298: 1379-1383.
6. Mushalwar IK, Dienstag JL, Polesky HF, McGrath LC, Decker RH, Overby LR. Interpretation of various serological profiles of hepatitis B virus infection. Am J Clin Pathol 1981; 7: 773-777.
7. Slade BA, Vroon DH. Anti-HBc to screen susceptibility to hepatitis B. Lancet 1984; I: 1246-1247.
8. Koziol DE, Holland PV, Alling DW, Melpoder JC, Solomon RE, Purcell RH, Hudson LM, Shoup FJ, Krakauer H, Alter RHJ. Antibody to hepatitis B core antigen as a paradoxal marker for non-A, non-B hepatitis agents in donated blood. Ann Int Med 1986; 104: 488-495.
9. Jullien AM, Courcouce AM, Massari V, Manniez M, Finetti P, Breviere D, Girard M, Andreani T, Habibi B. Impact of screening donor blood for alanine aminotransferase and antibody to hepatitis B core antigen on the risk of hepatitis virus C transmission. Eur J Clin Micriobiol Inf Dis 1993; 12(9): 668-672.
10. Approved Guideline - Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests, GP44-A4. 2010. Clinical and Laboratory Standards Institute.
11. HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
12. Cembrowski GS, Carey RN. Laboratory quality management: QC ⇌ QA. ASCP Press, Chicago, IL, 1989.
13. Kricka L. Interferences in immunoassays - still a threat. Clin Chem 2000; 46: 1037-1038.
14. Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. Clin Chem 2002; 48: 613-621.

EC REP Beckman Coulter Eurocenter S.A., 22, rue Juste-Olivier. Case Postale 1044, CH - 1260 Nyon 1, Switzerland
Tel: +41 (0)22 365 36 11

Manufactured for: Beckman Coulter, Inc. 250 S. Kraemer Blvd. Brea, CA 92821 U.S.A

ООО «Бекмен Культер», 109004 Москва, Россия, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3.
Тел. +7 (495) 228 67 00, e-mail: beckman.ru@beckman.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BECKMAN COULTER

CE 0459

ACCESS
Immunoassay Systems

Инструкции по применению

© 2019 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

Access HBc IgM
Антитело класса IgM к ядерному антигену гепатита B

REF 34250

ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

ЕЖЕГОДНАЯ ПРОВЕРКА

Проверено	Дата	Проверено	Дата

ПРИНЦИП

НАЗНАЧЕНИЕ

Анализ Access HBc IgM представляет собой хемилюминесцентный иммунологический анализ парамагнитных частиц для выявления антитела IgM нуклеоидного антигена вируса гепатита B в человеческой сыворотке или плазме крови, используя Системы иммунологического анализа Access.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Во время первичной инфекции гепатита B, антитела анти- HBc появляются первыми после антигенов HBs и HBe. Антитела IgM синтезируются первыми, они сохраняются в течение периода от нескольких недель до нескольких месяцев и затем прогрессивно исчезают во время фазы выздоровления, в то время как IgG сохраняется в течение нескольких лет после выздоровления.

Следовательно, анти-HBc IgM может быть признан специфическим маркером на вирусный гепатит B в острый период заболевания. Низкое содержание анти-HBc IgM может быть обнаружено при хроническом гепатите, но его значение остается неясным.[1,2,3,4,5,6,7,8,9]

Следовательно, обнаружение антител анти-HBc IgM позволяет установить диагноз недавней инфекции вируса гепатита B, тем более, когда антигены HBs и HBe не обнаруживаются перед появлением антител анти-HBs (серологическое «окно»).[1,5,10,11] Присутствие данного маркера также позволяет дифференцировать острый и хронический гепатит.[2,5,6,9,10]

МЕТОДОЛОГИЯ

Анализ Access HBc IgM представляет собой двухэтапный иммуноферментный анализ, основанный на принципе иммунного захвата сывороточного IgM на твердой фазе. На первом шаге пробу (сыворотку, плазму или контроль) добавляют в реакционную пробирку с парамагнитными частицами, покрытыми античеловеческими антителами (цепь μ). Специфический и неспецифический IgM в пробе захватываются твердой фазой во время первой инкубации. После инкубации в реакционной пробирке компоненты, связавшиеся с твердой фазой, удерживаются в магнитном поле, а несвязанные компоненты анализа удаляются при отмывке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

На втором этапе IgM, специфичные для ядра вируса B, идентифицируются соответствующим конъюгатом антигена HBc и щелочной фосфатазы. После этого в пробирку добавляется хемилюминесцентный субстрат, и излучение, генерируемое в процессе этой реакции, измеряется люминометром. Производимое свечение пропорционально количеству конъюгата фермента, присутствующего в конце реакции, соответственно, уровню антител IgM к HBc, присутствующему в проверяемой пробе. Путем сравнения интенсивности свечения со значением отсечения, определяемым во время тестовой калибровки прибора, можно определить присутствие или отсутствие антител HBc к IgM в пробе.

ОБРАЗЕЦ

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

1. Сыворотка и плазма крови (гепарин, EDTA и цитрат натрия) являются рекомендованными образцами. Консерванты крови ACD, CPD и CPDA совместимы с анализом.
2. При сборе, обработке и хранении проб крови необходимо соблюдать следующие инструкции:[12]
   - Соберите все пробы крови, соблюдая установленные меры предосторожности при венопункции.
   - Дождитесь полного свертывания образцов крови перед центрифугированием.
   - Храните пробирки все время закупоренными.
   - Как можно скорее физически оградите сыворотку или плазму от контакта с клетками.
   - Храните пробы в полностью закупоренном состоянии при комнатной температуре (от 15 до 30°C) не более восьми часов.
   - Если анализ не будет завершен в течение восьми часов, пробы необходимо хранить при температуре 2–8°C.
   - Если анализ не завершен в течение 48 часов, а также для транспортировки, заморозьте образцы при -20°C или ниже.
   - Размораживайте пробы только один раз.
3. При подготовке образцов используйте следующие указания.
   - Убедитесь в том, что образцы не содержат фибрина и клеточных элементов перед проведением анализа.
   - При центрифугировании следуйте рекомендациям производителя пробирок для сбора крови.
4. В каждой лаборатории следует установить пригодность используемых пробирок для сбора крови и продуктов разделения сыворотки. Данные продукты могут различаться в зависимости от производителя или партии.
5. Образцы, содержащие до 80 мг/л билирубина, липемические образцы, содержащие эквивалент 36 г/л триолеина и гемолизированные образцы, содержащие до 10 г/л гемоглобина не влияют на результат. Тем не менее, рекомендуется использовать чистые или негемолизированные образцы.
6. Не используйте инактивированные нагреванием образцы.

РЕАГЕНТЫ

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Упаковки реагентов Access HBc IgM:

Кат. № 34250: 100 испытаний, 2 упаковки, 50 испытаний/упаковку

- Поставляется готовым к использованию.
- Храните в вертикальном положении в холодильнике при 2-10°C.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Охлаждать при 2-10°C не менее двух часов перед использованием на приборе.
- Стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в невскрытой упаковке при 2-10°C.
- Стабилен при 2-10°C в течение 28 дней после первичного использования.
- Если реагентный картридж поврежден (например, нарушен эластомер), картридж следует выбросить.
- Признаками возможного разрушения реагентов является повреждение эластомерного слоя картриджа или выход контрольных значений за пределы установленного диапазона.

R1a:	Парамагнитные частицы, покрытые овечьим анти-человеческим IgM антителом, в виде суспензии в солевом растворе TRIS, с поверхностно- активным веществом, < 0,1% азид натрия и 0,1% ProClin* 300.
R1b:	Специальный промывной буфер с поверхностно-активным веществом, < 0,1% азид натрия и 0,1% ProClin 300.
R1c:	Конъюгат рекомбинантного антигена HBc (E. coli) - щелочная фосфатаза (крупный рогатый скот) в PBS с поверхностно-активным веществом, < 0,1% азид натрия и 0,1% ProClin 300.

*ProClin™ является торговым знаком компании Dow Chemical Company («Dow») или дочерней компании Dow.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **Для диагностики *in vitro*.**
- Образцы анализов пациентов и продукты переработки крови могут быть обработаны обычным методом с минимальным риском, используя описанный порядок. Тем не менее, обращайтесь с данными веществами, как с потенциально инфекционными, согласно универсальным предупредительным мерам и надлежащим клиническим лабораторным методам, независимо от их происхождения, обработки или предварительной сертификации. Следуйте универсальным лабораторным мерам предосторожности при хранении, манипуляции и утилизации данных материалов и их контейнеров.[13]
- Сведения об опасности, представляемой продуктом, см. в следующих разделах: «АКТИВНЫЕ ИНГРЕДИЕНТЫ» И «КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ GHS».

ИНГРЕДИЕНТЫ, ОБЛАДАЮЩИЕ РЕАКЦИОННОЙ СПОСОБНОСТЬЮ

⚠ ВНИМАНИЕ!

Консервант с содержанием азида натрия может образовывать взрывоопасные соединения в металлической водопроводной арматуре. См. бюллетень Национального института по охране труда и промышленной гигиене (NIOSH) «Взрывоопасные азиды (16.08.76)».
Во избежание накопления азидных соединений промыть сливные трубы водой после сброса неразбавленного реагента. Утилизацию азида натрия следует проводить в соответствии с соответствующими местными нормами.

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ СГС

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Частица (Отделение R1a)	ОСТОРОЖНО!	
		
	H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
	P280	Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения / лица.
	P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.
	P362+P364	Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием.
		реакционная смесь из 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 247-500-7] и 2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 220-239-6](3:1) < 0,05%
Специальный промывочный буфер (Отделение R1b)	ОСТОРОЖНО!	
		
	H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
	H319	Вызывает серьезное раздражение глаз.
	P280	Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения / лица.
	P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.
	P337+P313	Если раздражение глаз продолжается: обратиться к врачу.
	P362+P364	Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием.
		Полиоксиэтилированный октилфенол 1 - 2%
		реакционная смесь из 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 247-500-7] и 2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 220-239-6](3:1) < 0,05%
Конъюгат (Отделение R1c)	ОСТОРОЖНО!	
		
	H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
	P280	Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения / лица.
	P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

P362+P364	Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием.
	реакционная смесь из 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 247-500-7] и 2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 220-239-6](3:1) <0,05%

SDS	Паспорт безопасности доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, КОТОРЫЕ НЕ ВХОДЯТ В НАБОР РЕАГЕНТОВ

1. Access HBc IgM Calibrators
   Отрицательная и положительная на антитела анти-HBc IgM.
   Кат. № 34255
2. Материалы для контроля качества: Access HBc IgM QC
   Кат. № 34259
3. Субстрат: Access Substrate
   Кат. № 81906
4. Access Промывочный буфер II, Кат. № A16792
   UniCel DxI Промывочный буфер II, Кат. № A16793

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

R1	Упаковки реагентов Access HBc IgM

КАЛИБРОВКА

ИНФОРМАЦИЯ О КАЛИБРОВКЕ

Данные калибровки определяют показатель малозначимой величины анализа и действительны в течение 28 дней. Обратитесь к соответствующим руководствам системы и/или системе Помощь для информации о теории калибровки, разновидности калибраторов, ввода запроса для испытания калибратором и обзора данных калибровки.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контроль качества рекомендуется проводить, как минимум, каждые 24 часа при запуске системы, до обработки образцов пациентов. Более частое использование контрольных материалов или использование дополнительных контрольных материалов остается на усмотрение пользователя, исходя из надлежащей лабораторной практики или требований лабораторной аккредитации, и действующего законодательства. Используйте предложенные материалы контроля качества Access HBc IgM QC или включите контрольную сыворотку, полученную из других источников. Следуйте инструкциям производителя для приготовления и хранения. Каждая лаборатория должна утвердить средние значения и приемлемые диапазоны, чтобы гарантировать соответствующую работу. Результаты контроля качества, которые выходят за пределы приемлемых диапазонов, могут указывать на недействительные результаты испытания. Проверьте все результаты испытаний, полученные после проведения последнего приемлемого испытания контроля качества, предназначенного для данного аналита. Обратитесь к соответствующим руководствам системы и/или системе Помощь для информации о рассмотрении результатов контроля качества.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

ПРОЦЕДУРНЫЕ КОММЕНТАРИИ

1. Обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации систем и/или к справочной системе для получения подробной информации по установке, запуску, принципам работы, функциональным характеристикам системы, инструкциям по эксплуатации, калибровочным процедурам, функциональным ограничениям и мерам предосторожности, а также по предотвращению опасных ситуаций, техническому обслуживанию и выявлению и устранению неисправностей.
2. Перемешайте содержимое новых (невскрытых) упаковок реагента, осторожно переворачивая упаковку несколько раз перед загрузкой в прибор. Не переворачивайте открытые упаковки.
3. Используйте десять (10) мкл образца для каждого определения, вдобавок к контейнеру образца или мертвому объему системы. Обратитесь к соответствующим руководствам системы и/или системе Помощь для описания требований к мертвому объему.
4. Первый результат получен через 35 минут.

ПРОЦЕДУРА

Обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации систем и/или к справочной системе для получения информации по управлению пробами, конфигурированию тестов, запросу на тестирование и анализу результатов.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результаты анализов образцов пациентов, обработанных анализом Access HBc IgM, автоматически подсчитаны системным программным обеспечением, используя значение малозначимой величины (порогового значения), определенной действующей калибровкой. Результаты подтверждаются «реактивными» или «нереактивными» как функциональное значение их коэффициента малозначимой величины (сигнал больше или равен, или ниже малозначимой величины). Тем не менее, результаты, находящиеся 20% ниже порогового значения, должны быть истолкованы осторожно и повторно проанализированы в двойном экземпляре. Эта серая зона (0,8-1,0) должна быть введена в память пользователем (обратитесь к соответствующим руководствам системы и/или системе Помощь для полных инструкций о серой зоне качественного анализа). Автоматически сообщенный флаг («неоднозначный») позволяет пользователю быстро отметить результат, расположенный в серой зоне. Обратитесь к соответствующим руководствам системы и/или системе Помощь для информации о рассмотрении результатов.

Любой анализ, признанный реактивным при первом испытании, должен быть проанализирован повторно в двойном экземпляре. Если первоначальный результат подтвержден, результат признан анализом Access HBc IgM как положительный.

Если полученный результат находится в серой зоне («неоднозначный»), рекомендуется тщательное наблюдение за состоянием пациента. Новые образцы должны быть отобраны приблизительно раз в неделю, чтобы дифференцировать повышение уровня анти- HBc IgM (связанное с острой инфекцией гепатита B) от стабильного уровня (стабилен при выздоровлении или возможного развития в хроническую инфекцию).

ПРИМЕЧАНИЯ К ВЫПОЛНЕНИЮ АНАЛИЗА

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Анализ Access HBc IgM строго предназначен для обнаружения присутствия антитела анти- HBc IgM в человеческой сыворотке и плазме крови.
2. Серологический диагноз острого гепатита B не может быть основан только на выявлении антитела IgM, используя анализ Access HBc IgM. Положительный результат должен быть сопоставлен с симптомами и историей болезни, и другими биологическими маркерами (ассоциированные серологические маркеры

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

гепатита B; нагрузка вирусного ДНК), чтобы подтвердить такой диагноз. Данный анализ совершенно не отражает иммунный статус пациента, так как антитела анти-HBc IgM не замеряются с этой целью.

3. При выполнении анализов с использованием антител возможна интерференция гетерофильными антителами в пробе пациента. У пациентов, имеющих постоянный контакт с животными или проходивших иммунотерапию или диагностические процедуры с использованием иммуноглобулинов или их фрагментов, могут вырабатываться антитела (т.е. HAMA), которые влияют на результаты иммунного анализа. Кроме того, в пробе пациента могут присутствовать прочие гетерофильные антитела (например, человеческие антикозьи антитела).[14,15]

   Интерференция со стороны этих антител может привести к получению ошибочных результатов. Тщательно проверяйте результаты анализов пациентов с подозрением на наличие этих антител.

4. Результаты Access HBc IgM должны быть истолкованы в свете общей клинической картины пациента, включая: симптомы, историю болезни, данные дополнительных анализов и другую соответствующую информацию.

СПЕЦИАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

СПЕЦИАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Нижеприведенные результаты получены в результате внутренних и внешних исследований.

ПОГРЕШНОСТЬ ИНТРА-АНАЛИЗ

Погрешность интра-анализа была определена с набором из 4 сывороток, имеющих следующие характеристики:

S1	отрицательная сыворотка
S2	низкоположительная сыворотка
S3	положительная сыворотка
S4	высокоположительная сыворотка

Каждая сыворотка была проанализирована 30 раз в одном заходе и результаты были отражены в коэффициенте: S / CO. Полученные коэффициенты вариации ниже чем 7% (Таблица 1.0).

Таблица 1.0 Погрешность интра-анализа Access HBc IgM

Набор	Среднее значение (n=30) Коэффициент S/CO	Коэф. вариации (CV %)
Сыворотка 1	0,01	6,87
Сыворотка 2	2,08	6,34
Сыворотка 3	3,87	4,32
Сыворотка 4	8,23	3,02

ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ

Воспроизводимость (образцы были проанализированы в тройном экземпляре дважды в день, в течение 5 различных дней) была изучена на той же предоставленной сыворотке, коэффициент вариации находится в пределах 2,7% - 13,2%. Полученные коэффициенты вариации положительной сыворотки ниже чем 4% (Таблица 2.0).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 2.0 Воспроизводимость анализа Access HBc IgM

Набор	Среднее значение (n=30) Коэффициент S/CO	Коэф. вариации (CV %)
Сыворотка 1	0,01	13,2
Сыворотка 2	1,90	3,13
Сыворотка 3	3,95	3,51
Сыворотка 4	8,30	2,71

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

Диагноз острого гепатита

Чувствительность анализа Access HBc IgM была оценена испытанием 220 образцов пациентов с острой или недавней инфекцией гепатита B, образцы были проанализированы в наших лабораториях и в независимом исследовательском центре. Исследованная выборка включала 37 больных, состоящих на учете по поводу острого гепатита и 9 случаев сероконверсии, а также отдельные и клинически подтвержденные образцы.

Во всех исследованных сероконверсивных образцах, выявление антитела анти-HBc IgM было ранним и полностью соответствовало другим клиническим и биологическим данным, что подтвердило эффективность метода Access HBc IgM в диагностике острого гепатита. Результаты, полученные для всех образцов, при сравнении со вторым доступным для приобретения методом иммуноферментного анализа, показали 97% соответствие (213 / 220) между двумя методами. Наблюдающиеся расхождения соответствуют сыворотке, отобранной в конце острой фазы инфекции или во время периода выздоровления. Очень хорошая корреляция между аналитическими результатами и клинической биологической датой, ассоциированные с данными сыворотками, свидетельствуют о способности анализа Access HBc IgM подтверждать с хорошей чувствительностью острую или устраненную инфекцию, вызванную гепатитом B.

Повторное исследование хронического гепатита

Были проанализированы образцы 130 пациентов с хроническим гепатитом B, включая 18 пациентов, состоящих на учете и 38 отдельных и задокументированных образца. В 98% образцов (127 / 130), полученные результаты полностью согласуются со сравнительным методом иммуноферментного анализа. Пятнадцать образцов были признаны положительными с анализом Access HBc IgM и 18 - сравнительным анализом.

По отношению расхождений в результатах, последующее врачебное наблюдение в трех случаях гепатита B обнаружило низкий титр IgM из-за реактивации гепатита B, что было подтверждено присутствием вирусной ДНК в образцах. Тем не менее, отсутствие IgM, продемонстрированное анализом Access HBc IgM, постоянно при отсутствии печеночного цитолиза.

В общем, анализ Access HBc IgM демонстрирует очень хорошую чувствительность, гарантируя раннее обнаружение анти-HBc IgM во время инфекции вирусом гепатита B. Это позволяет осуществить подтверждение острой или недавней инфекции в сочетании с другими маркерами гепатита B.

СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Специфичность анализа была определена на популяции, признанной отрицательной, называемой рядовой. Среди всех проанализированных образцов, 1 000 образцов доноров крови были протестированы в наших лабораториях и 551 образец госпитализированных больных был проанализирован в независимом исследовательском центре, реактивные результаты не были обнаружены. Это исследование демонстрирует 100% специфичность (1 551 / 1 551).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Специфичность - отобранная популяция

Специфичность анализа Access HBc IgM также была оценена на образцах, позитивных на ревматоидный фактор и аутоиммунные антитела, на образцах позитивных на различные вирусные и паразитарные инфекции, на образцах от группы риска (потребляющие наркотики, гемодиализные больные, и.т.д.) или другого происхождения с вероятностью интерференции. Результаты исследования перекрестной реактивности, проведенного с 603 сыворотками, проанализированными в международном исследовательском центре, приведены в Таблице 3.0.

Таблица 3.0 Специфичность анализа Access HBc IgM (отобранные популяции)

Патология	Число проанализированных образцов (†)	Реактивные образцы	Специфичность (%)
Аутоиммунные заболевания	**55**	**0**	**100%**
Антинуклеарный фактор	21	0	
Ревматоидный фактор	34	0	
Вирусные и паразитические инфекции, включая	**219**	**0**	**100%**
HAV (IgM, Ab)	20	0	
HCV (Ab)	10	0	
HEV	10	0	
CMV (IgM, IgG)	20	0	
EBV (IgM, IgG)	20	0	
HSV (IgM, IgG)	22	0	
VZV (IgM, Ab)	20	0	
Вирус амарилльной лихорадки	12	0	
Паротит (IgM, Ab)	20	0	
Корь (IgM, Ab)	20	0	
Полиомиелит	35	0	
Токсоплазмоз (IgM)	10	0	
Группы риска	**67**	**1 (неодн)**	**98,5%**
Гемодиализные	14	1 (неодн)	
Гемофильные	15	0	
HIV положительные	25	0	
Потребляющие наркотики	13	0	
Другого происхождения:	**262**	**0**	**100%**
Миелома	15	0	
Печёночно-клеточный рак	5	0	
Беременные женщины	107	0	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 3.0 Специфичность анализа Access HBc IgM (отобранные популяции), Продолжение

Патология	Число проанализированных образцов (†)	Реактивные образцы	Специфичность (%)
Вакцинированные пациенты	135	0	
ВСЕГО	**603**	**1**	**99,8%**

(†) Ретроспективные образцы были заморожены и разморожены несколько раз

В заключение необходимо отметить, превосходную специфичность, определенную во время исследования здоровых взрослых субъектов или госпитализированных больных с различной патологией.

ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ

Было также проведено исследование возможного влияния антикоагулирующих агентов: были проанализированы 248 образца сыворотки и плазмы крови; не было продемонстрировано существенного отличия между исходными сигналами, полученными на образцах плазмы и соответствующих образцах сыворотки (19 анализов с использованием сыворотки и соответствующие типы плазмы: гепарин, цитрат, ACD, CPDA и CPD; плюс 69 пары сыворотка / EDTA плазма.)

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Beckman Coulter, стилизованный логотип и упоминаемые здесь знаки продукции и услуг Beckman Coulter являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками корпорации Beckman Coulter в Соединенных Штатах и других странах.

КЛЮЧ СИМВОЛОВ

Глоссарий символов доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com (номер документа C02724)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ССЫЛКИ

1. Hawkes RA, Boughton CR, Ferguson V, and Lehmann NI. Use of immunoglobulin M antibody to hepatitis B core antigen in diagnosis of viral hepatitis. J Clin Microb 1980; 11 (6): 581-583.

2. Gerlich WH, Luer W, Thomssen R. Diagnosis of acute and inapparent hepatitis B virus infections by measurement of IgM antibody to hepatitis B core antigen. J Infect Dis. 1980; 142 (1): 95-101.

3. Cappel R, Van Beers D, Maes F, Toppet M, and Cadranel S. Significance of persisting IgM anti-HBc antibodies in hepatitis B virus infection. J Med Virol. 1981; 8: 201-205.

4. Kryger P. Significance of anti-HBc IgM in the differential diagnosis of viral hepatitis. J Virol Meth. 1985; 1: 283-289.

5. Gerlich WH, Uy A, Lambrecht F and Thomssen R. Cutoff levels of immunoglobulin M antibody against viral core antigen for differentiation of acute, chronic and past hepatitis B virus infections. J Clin Microb. 1986; 24 (2): 288-293.

6. Nakajima E, Tsuji T, Kachi K, Kagawa K, Okanoue T and Takino T. Immunoglobulin M antibody to hepatitis B core antigen (IgM anti-HBc) as a marker of interferon therapy in patients with persistent hepatitis B virus infection. Biken Journal 1987; 30: 17-23.

7. Lemon SM. What is the role of testing for IgM antibody to core antigen of hepatitis B virus ? Mayo Clin. Proc. 1988; 63: 201-204.

8. Smith HM, Lau JYN, Davies SE, Daniels HM, Alexander GJM and Williams R. Significance of serum IgM anti-HBc in chronic hepatitis B virus infection. J Med Virol. 1992; 36: 16-20.

9. Marinos G, Smith HM, Naoumov NV and Williams R. Quantitative assessment of serum IgM anti-HBc in the natural course and during interferon treatment of chronic hepatitis B virus infection. Hepatology 1994; 19 (2): 303-311.

10. Lemon SM, Gates NL, Simms TE and Bancroft WH. IgM antibody to hepatitis B core antigen as a diagnostic parameter of acute infection with hepatitis B virus. J Infect Dis. 1981; 143 (6): 803-809.

11. Mortimer PP, Vandervelde EM, Parry JV, Cohen BJ and Tedder RS. The anti-HBc IgM response in the acute and convalescent phases of acute hepatitis. J Infect Dis. 1981; 3: 339-347.

12. Approved Guideline - Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests, GP44-A4. 2010. Clinical and Laboratory Standards Institute.

13. HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.

14. Kricka L. Interferences in immunoassays - still a threat. Clin Chem 2000; 46: 1037-1038.

15. Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. Clin Chem 2002; 48: 613-621.

EC REP Beckman Coulter Eurocenter S.A., 22, rue Juste-Olivier. Case Postale 1044, CH - 1260 Nyon 1, Switzerland
Tel: +41 (0)22 365 36 11

Manufactured for: Beckman Coulter, Inc. 250 S. Kraemer Blvd. Brea, CA 92821 U.S.A

ООО «Бекмен Культер», 109004 Москва, Россия, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3.
Тел. +7 (495) 228 67 00, e-mail: beckman.ru@beckman.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BECKMAN COULTER

CE 0459

ACCESS
Immunoassay Systems

Инструкции по применению

© 2019 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

Access HBs Ab
Антитело к поверхностному антигену гепатита B

REF A24296

ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

ЕЖЕГОДНАЯ ПРОВЕРКА

Проверено	Дата	Проверено	Дата

ПРИНЦИП

НАЗНАЧЕНИЕ

Анализ Access HBs Ab представляет собой хемилюминесцентный иммунологический анализ парамагнитных частиц для количественного определения уровня содержания антител к поверхностному антигену гепатита B в человеческой сыворотке или плазме крови, используя Системы иммунологического анализа Access.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Вирусный гепатит представляет собой серьезную глобальную проблему здоровья, затрагивающую более чем два биллиона людей во всем мире, с 350 миллионами, страдающих от хронической инфекции гепатита. Большинство вирусной инфекции гепатита вызвано тремя отдельными типами вируса: гепатит A (HAV), гепатит B (HBV) и гепатит C (HCV). Во всем мире, приблизительно один миллион человек умирает каждый год из-за цирроза печени или печёночно-клеточного рака (HCC), которые обычно связаны с хроническим гепатитом.[1,2]

Гепатит B вызывается инфекцией вируса гепатита B (HBV). Большинство взрослых полностью выздоравливают от инфекции HBV. Тем не менее, риск развития хронической инфекции варьируется обратно пропорционально в зависимости от возраста и наиболее высок для детей, зараженных при рождении, по сравнению с более старшими детьми и взрослыми. До 90% детей, инфицированных с HBV разовьют хроническую инфекцию, которая приведет с циррозу печени или HCC, по сравнению с 6-10% взрослых, которые заражены инфекцией.[3,4]

Определение антител, направленных против поверхностного антигена вируса гепатита B (анти-HBs или HBs Ab) используется для оценки иммунного статуса на HBV инфекцию или как вспомогательный метод для лабораторной диагностики инфекции гепатита B, при использовании вместе с другими лабораторными методами. Анализ проводится для оценки необходимости вакцинации (если HBs Ab отсутствует или его содержание ниже уровня, считающегося иммунным) в группах с высоким риском проводится последующая вакцинация против HBV (работники здравоохранения, инфицированные HIV), для наблюдения за выздоровлением после острой инфекции HBV.[5,6,7] Присутствие анти-HBs после острой инфекции, обычно, указывает на выздоровление и иммунитет на повторное заражение.[8]

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

МЕТОДОЛОГИЯ

Анализ Access HBs Ab представляет собой одноступенчатый иммуноферментный («сэндвичевый») анализ. Образец добавляется в реакционный сосуд, содержащий конъюгат поверхностного антигена вируса гепатита B - щелочной фосфатазы и парамагнитные частицы, покрытые поверхностным антигеном вируса гепатита B. Комплекс антигена HBs - щелочной фосфатазы и специфического антитела прикрепляется к антигену HBs на поверхности парамагнитных частиц.

После инкубации в реакционном сосуде, материалы, закрепленные на твердой фазе, удерживаются в магнитном поле, в то время как несвязанные материалы смываются. Затем в реакционный сосуд добавляется хемилюминесцентный субстрат и свет, полученный в результате реакции, замеряется в люминометре. Генерация света пропорциональна концентрации ферментного конъюгата, присутствующего в конце реакции. Количественное содержание анти-HBs антитела в образце определяется с помощью сохраненной в памяти мультипозиционной калибровочной кривой.

ОБРАЗЕЦ

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

1. Сыворотка и плазма крови (гепарин лития, гепарин натрия) являются рекомендованными образцами.
2. Соблюдайте следующие рекомендации для манипуляции, обработки и хранения образцов крови:[9]
   - Соберите все пробы крови, соблюдая установленные меры предосторожности при венопункции.
   - Позвольте образцам сыворотки полностью свернуться перед центрифугированием (минимум 1 час).
   - Центрифугируйте образцы.
   - Храните пробирки все время закупоренными.
   - Как можно скорее физически оградите сыворотку или плазму от контакта с клетками.
   - Храните образцы плотно закупоренными при комнатной температуре (20-25°C) не дольше восьми часов.
   - Если анализ не будет завершен в течение восьми часов, пробы необходимо хранить при температуре 2–8°C.
3. Если анализ не завершен в течение 4 дней, а также для транспортировки, заморозьте образцы при -20°C или ниже.
4. При подготовке образцов используйте следующие указания.
   - Позвольте образцам сыворотки полностью свернуться перед центрифугированием (минимум 1 час).
   - Все образцы, размещенные на хранение дольше, чем 8 часов, должны быть центрифугированы при 3 000 g в течение 15 минут до проведения испытания.
   - Следуйте рекомендациям производителя пробирки для забора крови или утвержденным лабораторным методам для центрифугирования.
5. Убедитесь, что остаточный фибрин и клеточное вещество были удалены до анализа. Мутные образцы сыворотки или плазмы должны, содержащие частицы, должны быть перенесены из первоначальной пробирки и повторно отцентрифугированы до проведения анализа. Образец (первоначальная пробирка), содержащая разделительное устройство (гелевый барьер) не могут быть повторно центрифугированы ни при каких обстоятельствах.
6. Если образцы не были проанализированы в течение 2 часов после центрифугирования, перенесите бесклеточный образец в пробирку для хранения (необходимо иметь, как минимум, 110 мкл объема образца, вдобавок к контейнеру образца и системному мертвому объему). Немедленно плотно закупорьте пробирку. Обратитесь к соответствующим руководствам системы и/или системе Помощь для специфического описания требований к мертвому объему для каждого прибора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Образцы должны быть тщательно перемешаны после разморозки. Удалите взвешенные частицы фибрина или сгустки центрифугированием при 3 000 g в течение 15 минут, перенесите образец в чашку образца для испытания.
8. Будьте осторожны при манипуляции с образцами пациентов, чтобы избежать перекрестного заражения.
9. Размораживайте образцы не более 5 раз.
10. Не было обнаружено качественного отличия в результатах после нагревания 33 нереактивных и 25 реактивных образцов при 56°C в течение 30 минут.
11. Образцы с явным бактериальным заражением не должны быть использованы.

РЕАГЕНТЫ

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Упаковки реагентов Access HBs Ab

Кат. № A24296: 100 испытаний, 2 упаковки, 50 испытаний/упаковку

- Поставляется готовым к использованию.
- Храните в вертикальном положении в холодильнике при 2-10°C.
- Охлаждать при 2-10°C не менее двух часов перед использованием на приборе.
- Стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в невскрытой упаковке при 2-10°C.
- Стабилен при температуре от 2-10°C в течение 56 дней после первичного использования.
- Признаками возможного разрушения реагентов является повреждение эластомерного слоя картриджа или выход контрольных значений за пределы установленного диапазона.
- Если реагентный картридж поврежден (например, нарушен эластомер), картридж следует выбросить.

R1a:	Парамагнитные частицы, покрытые поверхностным антигеном вируса гепатита B (субтипы «ay» и «ad», человеческого происхождения, инактивированные нагреванием) в забуференном растворе TRIS, с поверхностно-активным веществом, белками крупного рогатого скота (BSA), < 0,1% азид натрия и 0,0025% Cosmocil*.
R1b:	Раствор предварительной подготовки: Забуференный раствор TRIS с поверхностно-активным веществом, белками крупного рогатого скота (BSA), < 0,1% азид натрия и 0,125% ProClin** 300.
R1c:	Конъюгат: Поверхностный антиген вируса гепатита B (субтипы «ay» и «ad», человеческого происхождения, инактивированные нагреванием) - щелочная фосфатаза (рекомбинантная) в забуференном фосфатом физиологическом растворе, с поверхностно-активным веществом, белками крупного рогатого скота (BSA), < 0,1% азид натрия и 0,25% ProClin 300.

*Cosmocil является товарным знаком Arch Chemicals, Inc.

**ProClin™ является торговым знаком компании Dow Chemical Company («Dow») или дочерней компании Dow.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **Для диагностики *in vitro*.**
- Пробы пациента, а также продукты, полученные из крови, могут обрабатываться в стандартных условиях при минимальном риске с использованием описанной процедуры. Тем не менее, данные продукты, независимо от их происхождения, обработки или предварительной сертификации, следует обрабатывать как потенциально инфекционные в соответствии с универсальными мерами предосторожности и правилами проведения

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

лабораторных и клинических испытаний. Для дезинфекции используйте соответствующее дезинфицирующее средство. Храните и утилизируйте данные материалы и емкости из-под них в соответствии с действующими местными предписаниями и руководствами.

- Человеческий исходный материал, использованный для подготовки реагента, был протестирован и признан отрицательным или нереактивным на гепатит C (HCV) и вирус иммунодефицита человека (HIV-1 и HIV-2). Так как не существует известный метод анализа, который может полностью гарантировать отсутствие инфекционных агентов, обращайтесь с реагентами и образцами пациентов как с возможными переносчиками инфекционных заболеваний.[10]
- Сведения об опасности, представляемой продуктом, см. в следующих разделах: «АКТИВНЫЕ ИНГРЕДИЕНТЫ» И «КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ GHS».

ИНГРЕДИЕНТЫ, ОБЛАДАЮЩИЕ РЕАКЦИОННОЙ СПОСОБНОСТЬЮ

⚠ ВНИМАНИЕ!

Консервант с содержанием азида натрия может образовывать взрывоопасные соединения в металлической водопроводной арматуре. См. бюллетень Национального института по охране труда и промышленной гигиене (NIOSH) «Взрывоопасные азиды (16.08.76)».
Во избежание накопления азидных соединений промыть сливные трубы водой после сброса неразбавленного реагента. Утилизацию азида натрия следует проводить в соответствии с соответствующими местными нормами.

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ СГС

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

HBs Ab Pretreatment (Отделение R1b)	ОСТОРОЖНО!	
		
	H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
	H319	Вызывает серьезное раздражение глаз.
	P280	Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения / лица.
	P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.
	P337+P313	Если раздражение глаз продолжается: обратиться к врачу.
	P362+P364	Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием.
		Полиоксиэтилированный октилфенол 1 - 2%
		реакционная смесь из 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 247-500-7] и 2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 220-239-6](3:1) < 0,05%
HBs Ab Conjugate (Отделение R1c)	ОСТОРОЖНО!	
		
	H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
	P280	Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения / лица.
	P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.
	P362+P364	Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием.
		реакционная смесь из 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 247-500-7] и 2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 220-239-6](3:1) < 0,05%

SDS	Паспорт безопасности доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, КОТОРЫЕ НЕ ВХОДЯТ В НАБОР РЕАГЕНТОВ

1. Калибраторы Access HBs Ab Calibrators
   Предоставляются с нулевой и приблизительной концентрацией 10, 20, 50, 250 и 750 мМЕ/мл.
   Кат. № A24297

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Материалы контроля качества Access HBs Ab QC или другие доступные для приобретения материалы контроля качества.
   Кат. № A24298
3. Субстрат: Access Substrate
   Кат. № 81906
4. Access Промывочный буфер II, Кат. № A16792
   UniCel DxI Промывочный буфер II, Кат. № A16793

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

R1	Упаковки реагентов Access HBs Ab

КАЛИБРОВКА

ИНФОРМАЦИЯ О КАЛИБРОВКЕ

Действующая калибровочная кривая необходима для всех испытаний. Для анализа Access HBs Ab необходимо проводить калибровку каждые 56 дней. Обратитесь к соответствующим руководствам системы и/или системе Помощь для информации о теории калибровки, разновидности калибраторов, ввода запроса для испытания калибратором и обзора данных калибровки.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Материалы контроля качества симулируют характеристики образцов пациента и существенно важны для мониторинга работы системы при проведении иммунохимического анализа. Так как образцы могут быть обработаны в любое время в формате «произвольной выборки» вместо «серийного» формата, материалы для контроля качества должны быть включены в каждый 24-часовой временный период.[11] Более частое использование контрольных материалов или использование дополнительных контрольных материалов остается на усмотрение пользователя, исходя из надлежащей лабораторной практики или требований лабораторной аккредитации, и действующего законодательства. Используйте Access HBs Ab QC или другие доступные для приобретения материалы контроля качества, которые покрывают, как минимум, два уровня аналита. Следуйте инструкциям производителя для приготовления и хранения. Каждая лаборатория должна утвердить средние значения и приемлемые диапазоны, чтобы гарантировать соответствующую работу. Результаты контроля качества, которые выходят за пределы приемлемых диапазонов, могут указывать на недействительные результаты испытания. Проверьте все результаты испытаний, полученные после проведения последнего приемлемого испытания контроля качества, предназначенного для данного аналита. Обратитесь к соответствующим руководствам системы и/или системе Помощь для информации о рассмотрении результатов контроля качества.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

ПРОЦЕДУРНЫЕ КОММЕНТАРИИ

1. Обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации систем и/или к справочной системе для получения подробной информации по установке, запуску, принципам работы, функциональным характеристикам системы, инструкциям по эксплуатации, калибровочным процедурам, функциональным ограничениям и мерам предосторожности, а также по предотвращению опасных ситуаций, техническому обслуживанию и выявлению и устранению неисправностей.
2. Перемешайте содержимое новых (невскрытых) упаковок реагента, осторожно переворачивая упаковку несколько раз перед загрузкой в прибор. Не переворачивайте открытые упаковки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Используйте сто десять (110) мкл образца для каждого определения, вдобавок к контейнеру образца или мертвому объему системы. Обратитесь к соответствующим руководствам системы и/или системе Помощь для описания требований к мертвому объему.
4. По умолчанию, системной единицей измерения для результатов анализа образца является мМЕ/мл.
5. Время до получения первого результата - приблизительно 55 минут.

ПРОЦЕДУРА

Обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации систем и/или к справочной системе для получения информации по управлению пробами, конфигурированию тестов, запросу на тестирование и анализу результатов.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результаты анализов образцов пациентов определяются автоматически программным обеспечением системы, используя математическую модель сглаживающего сплайна. Количество аналита в образце определено измерением генерации света посредством введенными в память калибровочными данными. Результаты анализа образцов пациентов могут быть рассмотрены, используя соответствующий дисплей. Обратитесь к соответствующим руководствам системы и/или системе Помощь для информации о рассмотрении результатов. Результаты выведены в единицах мМЕ/мл.

Рабочие характеристики анализа Access HBs Ab были установлены, используя значение 10 мМЕ/мл как пороговое значение (малозначимая величина). Используя анализ Access HBs Ab, может быть определено присутствие или отсутствие антигена HBs. Образцы с концентрацией ≥ 10 мМЕ/мл признаются реактивными в данном анализе; любые образцы с концентрацией ниже, чем данное значение или ниже, чем пороговое значение, признаются нереактивными в данном анализе.

Иммунитет на инфекцию HBV зависит от многих факторов, включая индивидуальный анти-HBs титр. В данный момент не существует единого мнения о защитном уровне анти-HBs, тем не менее, публикации ВОЗ указывают 10 мМЕ/мл как пороговую величину для иммунитета.[12,13] Пользователям рекомендуется проконсультироваться с их собственными организациями здравоохранения о специфических рекомендациях на предмет данного порогового значения.

ПРИМЕЧАНИЯ К ВЫПОЛНЕНИЮ АНАЛИЗА

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Анализ Access HBs Ab ограничивается определением антител против поверхностного антигена вируса гепатита B в человеческой сыворотке или плазме крови (гепарин лития, гепарин натрия). Анализ Access HBs Ab не был утвержден для использования с плазмой EDTA.
2. Использование пробирок для сбора крови, имеющих разделительный барьер для сыворотки (гелевый), было утверждено для данного анализа, тем не менее, невозможно подвергнуть исследованию всех производителей пробирок или все типы пробирок. Пользователи предупреждены о необходимости проведения их собственной оценки для определения соответствия отдельных типов пробирок.
3. Диапазон измерения данного анализа от 0 мМЕ/мл до самого высокого показателя калибратора (приблизительно 750 мМЕ/мл). Если концентрация образца превышает указанное значение самого концентрированного калибратора Access HBs Ab Calibrator S5, результат сообщается больше, чем данное значение (напр., > 750 мМЕ/мл). Образцы со значениями вне диапазона могут быть разбавлены с отрицательной человеческой сывороткой и повторно проанализированы для получения предварительных данных о фактической концентрации. Обратитесь к соответствующим руководствам системы и/или системе Помощь для инструкций о вводе команды разбавления образца при запросе испытания. Система сообщит о результатах, скорректированных в соответствии с разбавлением.
4. При выполнении анализов с использованием антител возможна интерференция гетерофильными антителами в пробе пациента. У пациентов, имеющих постоянный контакт с животными или проходивших

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

иммунотерапию или диагностические процедуры с использованием иммуноглобулинов или их фрагментов, могут вырабатываться антитела (т.е. HAMA), которые влияют на результаты иммунного анализа. Кроме того, в пробе пациента могут присутствовать прочие гетерофильные антитела (например, человеческие антикозьи антитела).[14,15]

Интерференция со стороны этих антител может привести к получению ошибочных результатов. Тщательно проверяйте результаты анализов пациентов с подозрением на наличие этих антител.

5. Результаты Access HBs Ab должны быть истолкованы в свете общей клинической картины пациента, включая симптомы, историю болезни, данные дополнительных испытаний и другую соответствующую информацию.
6. Образцы, содержащие такой очевидный уровень HBs Ab как 58 500 мМЕ/мл не показывают «хук»-эффект в анализе Access HBs Ab.
7. Анализ сам по себе не выявляет различие между искусственным, приобретенным путем вакцинации иммунитетом и иммунной реакцией, вызванной естественной инфекцией.

СПЕЦИАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

СПЕЦИАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ИНТРА-АНАЛИЗ

Точность интра-анализа была определена испытанием четырех различных образцов 30 раз в одном заходе в течение одного дня. Результаты исследования приведены ниже:

Таблица 1.0 Погрешность интра-анализа Access HBs Ab

Образец:	Среднее значение (мМЕ/мл)	Станд. откл. (SD)	Коэф. вариации (CV %)
1 (Граничный)	11,1	0,3	2,7
2	27,0	1,0	3,7
3	195,1	6,1	3,1
4	664,6	14,1	2,1

ИНТЕР-АНАЛИЗ

Точность интер-анализа была определена испытанием четырех различных образцов в 37 различных заходах в течение более чем 19 дней. Результаты исследования приведены ниже:

Таблица 2.0 Погрешность интер-анализа Access HBs Ab

Образец:	Среднее значение (мМЕ/мл)	Станд. откл. (SD)	Коэф. вариации (CV %)
1 (Граничный)	10,6	0,4	3,8
2	26,5	1,2	4,5
3	193,0	7,0	3,6
4	602,4	21,2	3,5

Анализ Access HBs Ab показывает общую погрешность ≤ 10% с реактивными образцами.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Специфичность была определена испытанием образцов анализом Access HBs Ab, которые до этого были признаны нереактивными сравнительным анализом. Всего 1831 образец от доноров крови и госпитализированных больных был проанализирован. Специфичность на данной комбинированной популяции была 98,1% (95% CI: 97,4-98,7%). Результаты исследования приведены ниже:

Таблица 3.0 Специфичность анализа Access HBs Ab

Категория образца	Число проанализированных образцов	Число нереактивных образцов	Специфичность (%)
Нереактивный HBs Ab	1 831	1 796	98,1 (95% CI: 97,4-98,7)

АНАЛИТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

Аналитическая чувствительность Access HBs Ab была оценена с 1-ым Международным эталонным препаратом W.H.O. для анти-гепатитного (вирус B) иммуноглобина (W1042, лот № 17-2-77) и с набором от Французского общества переливания крови (SFTS набор, лот 02/08.02.22C). Аналитическая чувствительность, наблюдавшаяся с данными стандартами в индивидуальных исследованиях представлена ниже:

Таблица 4.0 Аналитическая чувствительность анализа Access HBs Ab

Стандарт	Аналитическая чувствительность
WHO (W1042; 17-2-77)	1,87 мМЕ/мл (95% CI: 0-4,44 мМЕ/мл)
SFTS набор (02/08.02.22C)	0,81 мМЕ/мл (95% CI: 0-3,21 мМЕ/мл)

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

Чувствительность была определена испытанием образцов анализом Access HBs Ab, которые до этого были признаны реактивными сравнительным анализом. Всего 753 образца, включая образцы от вакцинированных субъектов и субъектов с устраненной инфекцией гепатита B, были проанализированы. Чувствительность на данной комбинированной популяции была 98,4% (95% CI: 97,2-99,2%). Результаты исследования приведены ниже:

Таблица 5.0 Чувствительность анализа Access HBs Ab

Категория образца	Число проанализированных образцов	Число реактивных образцов	Чувствительность (%)
Реактивный HBs Ab	753	741	98,4 (95% CI: 97,2-99,2)

Одиннадцать подробно охарактеризованных сероконверсивных панелей и 20 наборов серийного забора крови от вакцинированных против HBV субъектов были проанализированы анализом Access HBs Ab. Наблюдавшаяся чувствительность анализа Access HBs Ab в данном исследовании находилась в соответствии с современным уровнем методов для определения анти-HBs.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПЕРЕКРЕСТНАЯ-РЕАКТИВНОСТЬ/ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ

Было проведено исследование для изучения потенциальной перекрестной реактивности, вызванной инфекционными агентами, которые могут вызывать симптомы, сходные с инфекцией гепатита B (HAV, HCV, HIV, HSV-1/2, коревая краснуха, токсоплазмоз, вирус Эпштейна-Барра, корь, HTLV, CMV и паротит). Помимо этого, была оценена интерференция, вызванная гетерофильными антителами (HAMA), абнормальными состояниями иммунной системы (миелома, ревматоидный фактор, антинуклеарные антитела), другими общими состояниями организма (гемодиализ, почечная недостаточность, алкогольный цирроз) и противогриппозной вакциной. Всего были проанализированы 387 образцов. Шестнадцать образцов (4,1%), признанные нереактивными другим доступным для приобретения анализом HBs Ab, были признаны реактивными анализом Access HBs Ab. Реактивные результаты были связаны с HAV Ab (2 из 16 образцов), противогриппозной вакциной (4 из 25), HBs Ag (2 из 20), коревым IgM (1 из11), миеломным IgG (1 из 16), почечной недостаточностью (3 из 44), краснушным IgM (2 из 27) и Toxo IgM (1 из 20).

На анализ Access HBs Ab не повлияло присутствие до 300 мг/л билирубина (100 мг/л свободного + 200 мг/л связанного), 30 г/л триолеина (триглицерид), 80 г/л альбумина или 5 г/л гемоглобина.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Beckman Coulter, стилизованный логотип и упоминаемые здесь знаки продукции и услуг Beckman Coulter являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками корпорации Beckman Coulter в Соединенных Штатах и других странах.

КЛЮЧ СИМВОЛОВ

Глоссарий символов доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com (номер документа C02724)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ССЫЛКИ

1. Lavanchy, D. Hepatitis B virus epidemiology, disease burden, treatment, and current and emerging prevention and control measures. J Viral Hepat 2004 11:97-107.
2. Hollinger FB, Liang TJ, Hepatitis B Virus Knipe DM et al., eds Fields Virology, 4th ed. Philadelphia, Lippincott Williams & Wilkins, 2001:2971-3036.
3. Mahoney, FJ Update on diagnosis, management and prevention of hepatitis B virus infection, 1999 Clin Microbiol Rev 12:351-366.
4. Jouanolle H, Brissot P. Transmission des virus (de A à E) et prévention. Rev. Prat. 1990, 40: 1660-6.
5. Goudeau A., Dubois F. Le diagnostic étiologique d'une hépatite virale en 1987. Gastroenterol. Clin. Biol., 1987, 11:277-82.
6. Marcellin P, Degos F, Benhamou JP. Traitement des hépatites virales chroniques. In Actualités néphrologiques JeanHamburger , édité par Flammarion Médecine Sciences: 1991 301-318.
7. Degos F. Vaccinations contre les virus des hépatites A et B. Gastroenterol. Clin. Biol. 1990, 14: 521-3.
8. Workowski, KA, and Berman SM. Centers for Disease Control Sexually transmitted disease treatment guidelines. Morbidity and Mortality Weekly Report (MMWR) 2006, Vol 55:71-75.
9. Approved Guideline - Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests, GP44-A4. 2010. Clinical and Laboratory Standards Institute.
10. HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
11. Cembrowski GS, Carey RN. Laboratory quality management: QC ⇌ QA. ASCP Press, Chicago, IL, 1989.
12. World Health Organization. Hepatitis B vaccines. Weekly epidemiological record, 2004, 79(28): 255-63.
13. World Health Organization. Hepatitis B Guide. 2002.
14. Kricka L. Interferences in immunoassays - still a threat. Clin Chem 2000; 46: 1037-1038.
15. Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. Clin Chem 2002; 48: 613-621.

EC REP Beckman Coulter Eurocenter S.A., 22, rue Juste-Olivier. Case Postale 1044, CH - 1260 Nyon 1, Switzerland
Tel: +41 (0)22 365 36 11

Manufactured for: Beckman Coulter, Inc. 250 S. Kraemer Blvd. Brea, CA 92821 U.S.A

ООО «Бекмен Культер», 109004 Москва, Россия, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3.
Тел. +7 (495) 228 67 00, e-mail: beckman.ru@beckman.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BECKMAN COULTER

CE 0459

ACCESS
Immunoassay Systems

Инструкции по применению

© 2019 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

Access HBs Ag
Поверхностный антиген гепатита B

REF A24291

ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

ЕЖЕГОДНАЯ ПРОВЕРКА

Проверено	Дата	Проверено	Дата

ПРИНЦИП

НАЗНАЧЕНИЕ

Анализ Access HBs Ag является хемилюминесцентным анализом парамагнитных частиц для качественного обнаружения присутствия поверхностного антигена гепатита B (HBs Ag) в человеческой сыворотке и плазме крови, используя Системы иммунологического анализа Access.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Вирус гепатита B вызывает патологические изменения печени, такие как острый гепатит, который может быть скоротечным и хронический гепатит, который может привести к циррозу печени с высоким риском печеночно-клеточного рака.

Обнаружение поверхностного антигена вируса (HBs Ag) в сыворотке или плазме крови указывает на инфекцию, вызванную вирусом гепатита B. Это первый маркер, появляющийся в ходе болезни и может присутствовать в крови в течение двух-трех недель, перед появлением клинических и биологических симптомов болезни. Присутствие HBs Ag может быть кратковременным (несколько дней) или на протяжении очень длительного периода (несколько лет). Если HBs Ag сохраняется дольше шести месяцев, гепатит классифицируется как «хронический».

Так как существуют многочисленные бессимптомные хронические носители вируса, обследование на HBs Ag обязательно для каждого донора крови, чтобы предотвратить передачу гепатита через переливание крови. К тому же, организациями здравоохранения был рекомендован пренатальный скрининг беременных женщин, таким образом, новорожденные от матерей - носителей HBV могут получить профилактическое лечение.[1,2]

МЕТОДОЛОГИЯ

Анализ Access HBs Ag представляет собой одноступенчатый иммуноферментный анализ («сэндвичевого») формата. Неразбавленный образец помещается в реакционный сосуд с разбавителем для образца. Парамагнитные частицы, покрытые HBs Ag-специфическими моноклональными антителами добавлены к раствору, затем в раствор добавлена рекомбинантная щелочная фосфатаза, спаренная с другим HBs

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ag-специфическим моноклональным антителом. HBs Ag- специфические моноклональные антитела были отобраны из-за их возможности распознавать различные субтипы и мутанты HBs Ag.[3,4,5,6,7,8,9,10]

Во время инкубации, HBs Ag, присутствующий в образце удерживается и твердой фазой и и конъюгатом. После инкубации в реакционном сосуде, материалы, прикрепленные к твердой фазе удерживаются в магнитном поле, пока несвязанные материалы смываются.

Добавляется хемилюминесцентный субстрат и относительные световые единицы (RLU), полученные в результате ферментативной реакции замеряются в люминометре. Генерация фотонов является функциональным показателем количества ферментного коньюгата, присутствующего в конце реакции. Присутствие или отсутствие HBs Ag возможно определить сравнивая количество измеренного света для образца и малозначимую величину, полученную вовремя калибровки анализа на приборе. Если генерация протонов равна или выше, чем малозначимая величина, образец признается реактивным на HBs Ag. Реактивный образец должен быть обработан как описано в секции Результаты.

ОБРАЗЕЦ

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

1. Сыворотка и плазма крови (гепарин, EDTA, ACD и цитрат натрия) являются рекомендованными образцами.
2. Соблюдайте следующие рекомендации для манипуляции, обработки и хранения образцов:[11]
   - Соберите все пробы крови, соблюдая установленные меры предосторожности при венопункции.
   - Дождитесь полного свертывания образцов крови перед центрифугированием.
   - Центрифугируйте образцы.
   - Храните пробирки все время закупоренными.
   - Как можно скорее физически оградите сыворотку или плазму от контакта с клетками.
   - Храните образцы плотно закупоренными при комнатной температуре (20-25°C) не дольше восьми часов.
   - Если анализ не будет завершен в течение восьми часов, пробы необходимо хранить при температуре 2–8°C.
3. Если анализ не завершен в течение 4 дней, а также для транспортировки, заморозьте образцы при -20°C или ниже.
4. При подготовке образцов используйте следующие указания.
   - Позвольте образцам сыворотки полностью свернуться перед центрифугированием (минимум 1 час).
   - Все образцы, размещенные на хранение дольше, чем 8 часов, должны быть центрифугированы при 3 000 g в течение 15 минут до проведения испытания.
   - Следуйте рекомендациям производителя пробирки для забора крови или утвержденным лабораторным методам для центрифугирования.
5. Убедитесь, что остаточный фибрин и клеточное вещество были удалены до анализа. Мутные образцы сыворотки или плазмы должны, содержащие частицы, должны быть перенесены из первоначальной пробирки и повторно отцентрифугированы до проведения анализа. Образец (первоначальная пробирка), содержащая разделительное устройство (гелевый барьер) не могут быть повторно центрифугированы ни при каких обстоятельствах.
6. Если образец не был проанализирован в течение 2 часов после центрифугирования, перенесите бесклеточный образец в пробирку для хранения (необходимо иметь, как минимум, 550 мкл контрольный объем, плюс контейнер образца и системный мертвый объем, обеспечивающие достаточный объем для подтверждающего испытания, если необходимо). Немедленно плотно закупорьте пробирку. Обратитесь к соответствующим руководствам системы и/или системе Помощь для специального описания требований к мертвому объему на каждом приборе.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Образцы должны быть тщательно перемешаны после разморозки. Удалите взвешенные частицы фибрина или сгустки центрифугированием при 3 000 g в течение 15 минут, перенесите образец в чашку образца для испытания.
8. Будьте осторожны при манипуляции с образцами пациентов, чтобы избежать перекрестного заражения.
9. Размораживайте образцы не более 5 раз.
10. После нагрева 25 нереактивных и 25 реактивных образцов до 56°C в течение 30 минут не были отмечены качественные отличия в результатах.

РЕАГЕНТЫ

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Упаковка реагентов Access HBs Ag

Кат. № A24291: 100 испытаний, 2 упаковки, 50 испытаний/упаковку

- Поставляется готовым к использованию.
- Храните в вертикальном положении в холодильнике при 2-10°C.
- Охлаждать при 2-10°C не менее двух часов перед использованием на приборе.
- Реагент стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при соблюдении условий хранения - при 2-10°C. Не используйте набор реактивов с просроченным сроком годности.
- Стабилен при температуре от 2-10°C в течение 56 дней после первичного использования.
- Признаками возможной порчи могут быть поврежденный эластомерный слой на упаковке или выходящие за допустимые пределы показатели контроля качества.
- Если реагентный картридж поврежден (например, нарушен эластомер), картридж следует выбросить.

R1a:	Dynabeads* парамагнитные частицы, покрытые стрептавидином и спаренные с биотинилированными моноклональными (мышь) HBs Ag специфическими антителами в TRIS буфере с (BSA), < 0,1% азид натрия и 0,25% ProClin** 300.
R1b:	TRIS буфер с поверхностно-активным веществом, белком (мышь, крупный рогатый скот), < 0,1% азид натрия, 0,25% ProClin 300.
R1c:	Щелочная фосфатаза (рекомбинантная), спаренная с моноклональным (мышь) HBs Ag специфическим антителом в фосфатном буфере с поверхностно-активным веществом, BSA, < 0,1% азид натрия и 0,25% ProClin 300.

*Dynabeads является зарегистрированным товарным знаком Dynal A.S., Осло, Норвегия.

**ProClin™ является торговым знаком компании Dow Chemical Company («Dow») или дочерней компании Dow.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **Для диагностики *in vitro*.**
- Пробы пациента, а также продукты, полученные из крови, могут обрабатываться в стандартных условиях при минимальном риске с использованием описанной процедуры. Тем не менее, данные продукты, независимо от их происхождения, обработки или предварительной сертификации, следует обрабатывать как потенциально инфекционные в соответствии с универсальными мерами предосторожности и правилами проведения лабораторных и клинических испытаний. Для дезинфекции используйте соответствующее дезинфицирующее

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

средство. Храните и утилизируйте данные материалы и емкости из-под них в соответствии с действующими местными предписаниями и руководствами.

- Сведения об опасности, представляемой продуктом, см. в следующих разделах: «АКТИВНЫЕ ИНГРЕДИЕНТЫ» И «КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ GHS».

ИНГРЕДИЕНТЫ, ОБЛАДАЮЩИЕ РЕАКЦИОННОЙ СПОСОБНОСТЬЮ

⚠ ВНИМАНИЕ!

Консервант с содержанием азида натрия может образовывать взрывоопасные соединения в металлической водопроводной арматуре. См. бюллетень Национального института по охране труда и промышленной гигиене (NIOSH) «Взрывоопасные азиды (16.08.76)».
Во избежание накопления азидных соединений промыть сливные трубы водой после сброса неразбавленного реагента. Утилизацию азида натрия следует проводить в соответствии с соответствующими местными нормами.

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ СГС

Частицы (Отделение R1a)	ОСТОРОЖНО!	
		
	H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
	P280	Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения / лица.
	P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.
	P362+P364	Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием.
		реакционная смесь из 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 247-500-7] и 2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 220-239-6](3:1) < 0,05%
Раствор для обработки проб (Отделение R1b)	ОСТОРОЖНО!	
		
	H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
	P280	Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения / лица.
	P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.
	P362+P364	Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

		реакционная смесь из 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 247-500-7] и 2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 220-239-6](3:1) < 0,05%
Конъюгат (Отделение R1c)	ОСТОРОЖНО!	
		
	H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
	P280	Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения / лица.
	P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.
	P362+P364	Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием.
		реакционная смесь из 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 247-500-7] и 2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 220-239-6](3:1) < 0,05%

SDS	Паспорт безопасности доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, КОТОРЫЕ НЕ ВХОДЯТ В НАБОР РЕАГЕНТОВ

1. Калибраторы: Access HBs Ag Calibrators
   Отрицательные и положительные на HBs Ag
   Кат. № A24292
2. Материалы для контроля качества (QC): Access HBs Ag QC или другой доступный для приобретения материал контроля качества.
   Кат. № A24294
3. Субстрат: Access Substrate
   Кат. № 81906
4. Access Промывочный буфер II, Кат. № A16792
   UniCel DxI Промывочный буфер II, Кат. № A16793

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

R1	Наборы реагентов Access HBs Ag

КАЛИБРОВКА

ИНФОРМАЦИЯ О КАЛИБРОВКЕ

Результаты калибраторов Access HBs Ag Calibrators автоматически сопоставлены системой Access с предварительно заданными предельными значениями RLU. Если значения RLU отвечают предварительно

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

заданным спецификациям, система рассчитывает калибровку малозначимой величины. Действующая калибровочная кривая необходима для всех испытаний. Для анализа Access HBs Ag необходимо проводить калибровку каждые 56 дней или для каждого нового лота новой упаковки реагента. Обратитесь к соответствующим руководствам системы и/или системе Помощь для информации о теории калибровки, разновидности калибраторов, ввода запроса для испытания калибратором и обзора данных калибровки.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Материалы контроля качества симулируют характеристики образцов пациента и существенно необходимы для мониторинга работы системы при проведении иммунохимических анализов. Так как образцы могут быть обработаны в любое время в формате «произвольной выборки» вместо «серийного» формата, материалы для контроля качества должны быть включены в каждый 24-часовой временный период.[12] Более частое использование контрольных материалов или использование дополнительных контрольных материалов остается на усмотрение пользователя, исходя из надлежащей лабораторной практики или требований лабораторной аккредитации, и действующего законодательства. Используйте Access HBs Ag QC или другие доступные для приобретения материалы контроля качества, которые покрывают, как минимум два уровня аналита. Следуйте инструкциям производителя для приготовления и хранения. Каждая лаборатория должна утвердить средние значения и приемлимые диапазоны, чтобы гарантировать соответствующую работу. Результаты контроля качества, которые выходят за пределы приемлимых диапазонов, могут указывать на недействительные результаты испытания. Проверьте все результаты испытаний, полученные после проведения последнего приемлимого испытания контроля качества, предназначенного для данного аналита. Обратитесь к соответствующим системным руководствам и/или системе Помощь для информации о рассмотрении результатов контроля качества.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

ПРОЦЕДУРНЫЕ КОММЕНТАРИИ

1. Обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации систем и/или к справочной системе для получения подробной информации по установке, запуску, принципам работы, функциональным характеристикам системы, инструкциям по эксплуатации, калибровочным процедурам, функциональным ограничениям и мерам предосторожности, а также по предотвращению опасных ситуаций, техническому обслуживанию и выявлению и устранению неисправностей.
2. Перемешайте содержимое новых (невскрытых) упаковок реагента, осторожно переворачивая упаковку несколько раз перед загрузкой в прибор. Не переворачивайте открытые упаковки.
3. Используйте сто десять (110) мкл образца для каждого анализа вдобавок к контейнеру образца и системному мертвому объему. Обратитесь к соответствующим руководствам системы и/или системе Помощь для описания требований к мертвому объему.
4. Системной стандартной единицей измерения для результата образца является коэффициент S/CO.
5. Время до получения первого результата - приблизительно 55 минут.

ПРОЦЕДУРА

Обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации систем и/или к справочной системе для получения информации по управлению пробами, конфигурированию тестов, запросу на тестирование и анализу результатов.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Присутствие или отсутствие антигена HBs возможно определить, сравнивая сигнал RLU каждого образца пациента и калибровку малозначимой величины. Коэффициент (S/CO) = RLU образца/ Калибровка малозначимой величины RLU. Результаты подтверждаются «реактивными» или «нереактивными» как функциональное значение их коэффициента с малозначимой величиной (сигнал больше или равен, или меньше малозначимой величины, соответственно). Тем не менее, результаты ~ 10% ниже чем «малозначимая

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

величина» должны быть осторожно истолкованы и повторно проанализированы в двух экземлярах. Результаты образцов, находящихся в серой зоне (от 0,9 до менее чем 1,0) должны быть размещены на хранение (обратитесь к соответствующим руководствам системы и/или к системе Помощь за подробными инструкциями о серой зоне для качественного анализа). Таким образом, отличительная пометка будет автоматически сообщена, что позволяет быструю идентификацию результата, расположенного в серой зоне. Результаты анализа образцов пациентов могут быть рассмотрены, используя соответствующий дисплей. Обратитесь к соответствующим системным руководствам и/или системе Помощь для инструкций о рассмотрении результатов анализа образцов.

Любой образец, признанный «реактивным» в ходе проведения первого анализа, должен быть повторно проанализирован в двух экземплярах после переноса сыворотки или плазмы крови в пробирку (исходная пробирка не может быть повторно центрифугирована). Центрифугируйте пробирку с образцом в течение 15 минут при 3 000 g и затем перенесите надосадочную жидкость образца в чашку образца.

- **Все изначально реактивные образцы или образцы с результатами, находящимися в серой зоне, должны быть повторно проанализированы в двух экземплярах, используя анализ Access HBs Ag. Если 2 из 3 результатов имеют < 1,0 S/CO, образец должен быть признан как нереактивный (отрицательный) на HBs Ag. Если 2 из 3 результатов имеют ≥ 1,0 S/CO, образцы должны быть признаны как неоднократно реактивные.**
- **Неоднократно реактивные образцы должны быть подтверждены используя Подтверждающий анализ Access HBs Ag Confirmatory. Образцы, которые были подтверждены используя нейтрализирующий реагент (содержащий человеческий HBs Ag-специфический иммуноглобулин IgG), должны быть признаны положительными на HBs Ag.**

ПРИМЕЧАНИЯ К ВЫПОЛНЕНИЮ АНАЛИЗА

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Анализ Access HBs Ag строго предназначен для обнаружения присутствия поверхностного антигена вируса гепатита B в человеческой сыворотке и плазме крови (гепарин, EDTA, ACD и цитрат натрия). Результаты, полученные с анализом Access HBs Ag должны быть согласованы с симптомами и историей болезни. Реактивный результат, полученный с анализом Access HBs Ag, должен быть подтвержден с помощью Подтверждающего анализа Access HBs Ag Confirmatory, перед тем как сообщать об инфекции.
   Кроме того, в публикациях, несколько авторов сообщили о случаях вирусного гепатита B (острого или хронического) ДНК вируса может быть обнаружена при отсутствии поверхностного антигена (отрицательные к HBs Ag пациенты). Эти атипичные профили, хотя и редкие, являются последствием возможных генных мутаций на S- или pre-S генном уровне (предотвращая распознавание Ag некоторыми иммунологическими реагентами) или, обычно, на X и pol генном уровне, включая слабую вирусную репликацию. Анализ дополнительных маркеров (HBs Ag-специфического антитела или, если возможно, амплифицированной вирусной ДНК) рекомендован для окончательной диагностики инфекции, в данных особых случаях.[13,14]
2. Для анализов, использующих антитела, существует вероятность интерферирования гетерофильными антителами в образце пациента. Пациенты, которые находятся в регулярном контакте с животными или подверглись иммунотерапии, или диагностическим процедурам, использующей иммуноглобулины или фрагменты иммуноглобулина могут генерировать антитела, напр. HAMA, которые интерферируют иммунологические анализы. Кроме того, другие гетерофильные антитела, такие как человеческие анти-козьи антитела могут присутствовать в образцах пациентов.[15,16]

   Интерференция со стороны этих антител может привести к получению ошибочных результатов. Тщательно проверяйте результаты анализов пациентов с подозрением на наличие этих антител.
3. Результаты Access HBs Ag должны быть истолкованы в свете общей клинической картины пациента, включая: симптомы, историю болезни, данные дополнительных анализов и другую соответствующую информацию.
4. Анализ Access HBs Ag не демонстрирует «хук»-эффект до 5 мг/мл.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СПЕЦИАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

СПЕЦИАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ТОЧНОСТЬ ИНТРА-АНАЛИЗА

Точность интра-анализа была определена тестированием пять различных образцов 30 раз при одинаковых условиях работы в один заход,в течение одного дня. Результаты данного исследования приведены ниже:

Таблица 1.0 Точность интра-анализа Access HBs Ag

Образец:	Среднее значение (S/CO)	Станд. откл. (SD)	Коэф. вариации (CV %)
1 (Отр)	0,16	0,01	НЕ ПРИМЕНИМО†
2	0,97	0,02	1,8
3	2,73	0,07	2,4
4	8,31	0,20	2,4
5	27,07	0,41	1,5

† Из-за низкого значения S/CO, %CV не применимо.

ТОЧНОСТЬ ИНТЕР-АНАЛИЗА

Точность интер-анализа была определена тестированием пять продублированных различных образцов в течение 20 дней, в 2 захода в день. Результаты данного исследования приведены ниже:

Таблица 2.0 Точность интер-анализа Access HBs Ag

Образец:	Среднее значение (S/CO)	Станд. откл. (SD)	Коэф. вариации (CV %)
1 (Отр)	0,17	0,02	НЕ ПРИМЕНИМО†
2	1,01	0,07	7,5
3	2,82	0,16	5,9
4	8,54	0,43	5,4
5	27,36	1,16	4,3

† Из-за низкого значения S/CO, %CV не применимо.

Анализ Access HBs Ag показывает суммарную погрешность ≤ 10% с реактивными образцами.

СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Специфичность была определена тестированием образцов, проанализированных с помощью анализа Access HBs Ag и признанных отрицательными в эталонном анализе. Все образцы, которые были признаны многократно реактивными при анализе Access, были проанализированы соответствующим Подтверждающим анализом Access HBs Ag Confirmatory.

В одном исследовании всего было проанализировано 5 020 образцов. Данные образцы были получены от добровольных доноров крови из 2 мест. Специфичность на популяции добровольных доноров крови была 99,96% Результаты данного исследования приведены ниже.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 3.0 Специфичность анализа Access HBs Ag на образцах добровольных доноров крови

Категория образца	Число проанализированных образцов	Число многократно реактивных образцов	Специфичность (%)
Добровольные доноры крови	5 020	2 (0,04%)	99,96 (95% CI: 99,86-100)

В другом исследовании, были проанализированы 565 образцов популяции больницы. Данные образцы были получены от субъектов, которые были обследованы на HBs Ag, как часть их обычного медицинского обслуживания (т.е., образцы, полученные больничной лабораторией для диагностического исследования). Образцы в данном исследовании включали образцы субъектов в признаками и симптомами гепатита и субъектов с риском инфекции HBV или с вероятным контактом с источником заражения HBV. Специфичность на популяции больницы была 99,47%. Результаты данного исследования приведены ниже.

Таблица 4.0 Специфичность анализа Access HBs Ag на образцах популяции госпиталя

Категория образца	Число проанализированных образцов	Число многократно реактивных образцов	Специфичность (%)
Популяция больницы	565	3 (0,5%)	99,47 (95% CI: 98,45-99,82)

АНАЛИТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

Аналитическая чувствительность анализа Access HBs Ag была оценена с помощью титрования внутреннего набора в сравнении с набором French Blood Transfusion Society (SFTS) 2005 и определена как ≤ 0,1 нг/мл.

Аналитическая чувствительность также была оценена с помощью международных стандартов WHO NIBSC 80/549 (первый) и 00/588 (второй) и субтипного (ad и ay) набора PEI. Результаты аналитической чувствительности с каждым из данных стандартов, полученные в результате индивидуальных исследований, приведены ниже:

Таблица 5.0 Аналитическая чувствительность анализа Access HBs Ag

Стандарт	Аналитическая чувствительность
WHO NIBSC 80/549	0,092 МЕ/мл (95% CI: 0,083-0,103)
WHO NIBSC 00/588	0,056 МЕ/мл (95% CI: 0,054-0,059)
PEI ad	0,020 PEI Ед/мл (95% CI: 0,011-0,030)
PEI ay	0,024 PEI Ед/мл (95% CI: 0,013-0,038)

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

Чувствительность была определена тестированием образцов, проанализированных с помощью анализа Access HBs Ag и признанных положительными в эталонном анализе. Все образцы, которые были признаны многократно реактивными, были проанализированы соответствующим Подтверждающим анализом Access HBs Ag Confirmatory.

А Было проанализировано всего 410 образцов, включая образцы от субъектов с острым и хроническим гепатитом. Чувствительность на данной популяции была 100% (95% CI: 99,27-100). Результаты данного исследования приведены ниже:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 6.0 Чувствительность анализа Access HBs Ag

Категория образца	Число проанализированных образцов	Число реактивных образцов	Чувствительность (%)
Положительные на HBs Ag	410	410	100% (95% CI: 99,27-100)

Были протестированы с анализом Access HBs Ag и эталонным анализом тридцать убедительно подтвержденных документальными доказательствами серийных сероконверсивных наборов HBV. Анализ Access HBs Ag выявил повышенную чувствительность с 10 панелями, адекватную чувствительность с 18 панелями и пониженную чувствительность с 2 панелями.

Для оценки распознования субтипа и генотипа, были протестированы набор субтипов SFTS и набор генотипов Teragenix. Все субтипы (adw2, adw4, adr, ayw1, ayw2, ayw3, ayw4 и ayr) и все генотипы (A-1, B-6, C-2, D-27, E-23, F-18 и G-50) были обнаружены анализом Access HBs Ag.

В дополнении, был протестирован набор 15 рекомбинантных белков, представляющих главные мутации в амонокислотной последовательности антигена HBs Ag. Все образцы рекомбинантного набора были обнаружены анализом Access HBs Ag.

ПЕРЕКРЕСТНАЯ РЕАКТИВНОСТЬ

Было проведено исследование 293 образцов, полученных при потенциально перекрестно-реактивных медицинских условиях, включая HCV, HSV IgG и IgM, краснуху IgG и IgM, Токсический IgG and IgM, HTLV 1-2, инфекционный паротит IgG, CMV IgG, EBV IgG и IgM, корь IgG и IgM, ревматоидный фактор (RF), ANA, HAV IgG и IgM, HIV, пациентов с почечной недостаточностью, гемодиализных больных, миелому, грипп, HAMA и алкогольный цирроз. Ни один из данных образцов не показал перекрестной реактивности, за исключением RF (1 из 17) и ANA (1 из 36), которые были многократно реактивными, но не были подтверждены Подтверждающим анализом Access HBs Ag Confirmatory.

Интерференционные образцы, содержащие до 300 мг/л билирубина (100 мг/л свободного билирубина и 200 мг/л спаренного), липемические образцы, содержащие 30 г/л триолеина (триглицерид), 90 г/л альбумина и гемолизированные образцы, содержащие до 5 г/л гемоглобина не влияют на результат.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Beckman Coulter, стилизованный логотип и упоминаемые здесь знаки продукции и услуг Beckman Coulter являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками корпорации Beckman Coulter в Соединенных Штатах и других странах.

КЛЮЧ СИМВОЛОВ

Глоссарий символов доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com (номер документа C02724)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ССЫЛКИ

1. Centers for Disease Control and Prevention. Recommendations of the Immunization Practices Advisory Committee Prevention of Perinatal Transmission of Hepatitis B Virus: Prenatal Screening of all Pregnant Women for Hepatitis B Surface Antigen. MMWR, 1988; 37: 341-355.

2. Centers for Disease Control and Prevention. Hepatitis B Virus: A comprehensive Strategy for Eliminating Transmission in the United States Through Universal Childhood Vaccination: Recommendations of the Immunization Practices Advisory Committee (ACIP), MMWR, 1991; 40:1-19.

3. Courouce AM, Lee H, Drouet J, Canavaggio M, Soulier JP. Monoclonal antibodies to HBs Ag: a study of their specificities for eight different HBs subtypes. Developments in Biologicial Standardization 1983; 54: 527-534.

4. Courouce-Pauty AM, Plancon A, Soulier JP. Distribution of HBs Ag subtypes in the world. Vox Sang 1983; 44: 197-211.

5. David GS, Present W, Martinis J, Wang R, Batholomew R, Desmond W, Sevier ED. Monoclonal antibodies in the detection of hepatitis infection. Medical Laboratory Sciences 1981; 38: 341-348.

6. Drouet J, Courouce AM, Kalil J, Lee H, Fellous M. Monoclonal antibodies to HBs Ag produced by murine hybridomas in viral hepatitis, edited by Szmuness W, Alter HJ, Maynard JE. The Franklin Institute Press 1981; 706.

7. Fields HA, David CL, Bradley DW, Maynard JE. Experimental conditions affecting the sensitivity of enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA) for detection of hepatitis B surface antigen (HBs Ag). Bulletin of the World Health Organization 1983; 61:1, 135-142.

8. Lee H, Courouce AM, Pere M, Canavaggio M, Drouet J, Soulier JP. Monoclonal antibodies to HBs Ag; a study of their specificities against HBs Ag subtypes and their utilization. ELISA International Association of Biological Standardization International Symposium on Monoclonal Antibodies: Paris-France, 1983.

9. Soulier J, Courouce AM, Lee H, Drouet J, Muller A, Canavaggio M. Monoclonal antibodies against HBs antigen. Bulletin Biotest 1983; 4: 353-358.

10. Laperche S, Girault A, Beaulieu MJ, Bouchardeau F, Couroucé AM. Determination of hepatitis B virus subtypes by an enzyme immunoassay method using monoclonal antibodies to type-specific epitopes of HBsAg. Journal of Viral Hepatitis 2001; 8: 447-453.

11. Approved Guideline - Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests, GP44-A4. 2010. Clinical and Laboratory Standards Institute.

12. Cembrowski GS, Carey RN. Laboratory quality management: QC ⇌ QA. ASCP Press, Chicago, IL, 1989.

13. Carman WF. The clinical significance of surface antigen variants of hepatitis B virus. J Viral Hepatitis 1997;4 (suppl.1). 11-20.

14. Zuckerman AJ, Zuckerman JN. Molecular epidemiology of hepatits B virus mutants. J Med Virol 1999; 58: 193-195.

15. Kricka, L. Interferences in immunoassays - still a threat. Clin Chem 2000; 46: 1037-1038.

16. Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. Clin Chem 2002; 48: 613-621.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EC REP Beckman Coulter Eurocenter S.A., 22, rue Juste-Olivier. Case Postale 1044, CH - 1260 Nyon 1, Switzerland
Tel: +41 (0)22 365 36 11

Manufactured for: Beckman Coulter, Inc. 250 S. Kraemer Blvd. Brea, CA 92821 U.S.A

ООО «Бекмен Культер», 109004 Москва, Россия, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3.
Тел. +7 (495) 228 67 00, e-mail: beckman.ru@beckman.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BECKMAN COULTER

CE 0459

ACCESS
Immunoassay Systems

Инструкции по применению

© 2019 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

Access HBs Ag Confirmatory
Подтверждающий анализ на поверхностный антиген гепатита B

REF A24295

ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

ЕЖЕГОДНАЯ ПРОВЕРКА

Проверено	Дата	Проверено	Дата

ПРИНЦИП

НАЗНАЧЕНИЕ

Подтверждающий анализ Access HBs Ag Confirmatory является хемилюминесцентным анализом парамагнитных частиц для подтверждения присутствия поверхностного антигена гепатита B (HBs Ag) в образцах человеческой сыворотки и плазмы крови, которые были многократно признаны реактивными при проведении анализа Access HBs Ag. Подтверждающий анализ Access HBs Ag Confirmatory предполагается использовать на Системах иммунологического анализа Access.

МЕТОДОЛОГИЯ

Подтверждающий анализ Access HBs Ag Confirmatory использует принцип нейтрализации избытком специфическими антителами HBsAg (нейтрализующий реагент) для подтверждения присутствия HBs Ag в сыворотке или в плазме крови, которые были многократно признаны реактивными при проведении анализа Access HBs Ag. Подтверждающий анализ сообщает % ингибирование (супрессию) контрольного анализа (HBs Ct) с нейтрализующим реагентом (HBs Bk).

Беспримесный образец добавлен в два отдельных реакционных сосуда, один - содержит нейтрализирующий реагент (человеческий HBs Ag - специфический иммуноглобулин IgG), другой - содержит разбавляющий раствор. Парамагнитные частицы покрытые с HBs Ag-специфическими моноклональными антителами добавлены к смеси, затем в смесь последовательно добавлена рекомбинантная щелочная фосфатаза, спаренная с HBs Ag- специфическим моноклональным антителом. HBs Ag- специфические моноклональные антитела были отобраны из-за их возможности распознавать различные субтипы и мутанты HBs Ag.[1,2,3,4,5,6,7,8]

Если HBs Ag присутствует в образце, HBs Ag- специфические антитела нейтрализирующего реагента связываются с антигенными детерминантами, которые больше не могут связываться с антителам твердой фазы и спариваться. После инкубации в реакционном сосуде, материалы, прикрепленные к твердой фазе удерживаются в магнитном поле, пока несвязанные материалы смываются.

Добавляется хемилюминесцентный субстрат и свет, полученный в результате ферментативной реакции, замеряется в люминометре. Генерация фотонов является функциональным показателем количества

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ферментного коньюгата, присутствующего в конце реакции. Любое снижение генерированного света регистрируется с помощью сопоставления такого же образца, в котором нейтрализующий реагент заменен на разбавляющий раствор.

Оба контрольных теста - с нейтрализующим реагентом и разбавляющим раствором автоматически обрабатываются Системой иммунологического анализа Access.

ОБРАЗЕЦ

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

1. Сыворотка и плазма крови (гепарин, EDTA, ACD и цитрат натрия) являются рекомендованными образцами.
2. Соблюдайте следующие рекомендации для манипуляции, обработки и хранения образцов:[9]
   - Соберите все пробы крови, соблюдая установленные меры предосторожности при венопункции.
   - Дождитесь полного свертывания образцов крови перед центрифугированием.
   - Центрифугируйте образцы.
   - Храните пробирки все время закупоренными.
   - Как можно скорее физически оградите сыворотку или плазму от контакта с клетками.
   - Храните образцы плотно закупоренными при комнатной температуре (20-25°C) не дольше восьми часов.
   - Если анализ не будет завершен в течение восьми часов, пробы необходимо хранить при температуре 2–8°C.
3. Если анализ не завершен в течение 4 дней, а также для транспортировки, заморозьте образцы при -20°C или ниже.
4. При подготовке образцов используйте следующие указания.
   - Позвольте образцам сыворотки полностью свернуться перед центрифугированием (минимум 1 час).
   - Все образцы, размещенные на хранение дольше, чем 8 часов, должны быть центрифугированы при 3 000 g в течение 15 минут до проведения испытания.
   - Следуйте рекомендациям производителя пробирки для забора крови или утвержденным лабораторным методам для центрифугирования.
5. Убедитесь, что остаточный фибрин и клеточное вещество были удалены до анализа. Мутные образцы сыворотки или плазмы должны, содержащие частицы, должны быть перенесены из первоначальной пробирки и повторно отцентрифугированы до проведения анализа. Образец (первоначальная пробирка), содержащая разделительное устройство (гелевый барьер) не могут быть повторно центрифугированы ни при каких обстоятельствах.
6. Если образец не был проанализирован в течение 2 часов после центрифугирования, перенесите бесклеточный образец в пробирку для хранения (необходимо иметь, как минимум, 550 мкл контрольный объем, плюс контейнер образца и системный мертвый объем, обеспечивающие достаточный объем для подтверждающего испытания, если необходимо). Немедленно плотно закупорьте пробирку. Обратитесь к соответствующим руководствам системы и/или системе Помощь для специального описания требований к мертвому объему на каждом приборе.
7. Образцы должны быть тщательно перемешаны после разморозки. Удалите взвешенные частицы фибрина или сгустки центрифугированием при 3 000 g в течение 15 минут, перенесите образец в чашку образца для испытания.
8. Будьте осторожны при манипуляции с образцами пациентов, чтобы избежать перекрестного заражения.
9. Размораживайте образцы не более 5 раз.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10. После нагрева 25 нереактивных и 25 реактивных образцов до 56°C в течение 30 минут не были отмечены качественные отличия в результатах.

РЕАГЕНТЫ

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Подтверждающий набор реагентов Access HBs Ag Confirmatory

Кат. № A24295: 100 испытаний (достаточно для 50 образцов пациентов), 2 упаковки, 50 испытаний/упаковке

- Поставляется готовым к использованию.
- Храните в вертикальном положении в холодильнике при 2-10°C.
- Охлаждать при 2-10°C не менее двух часов перед использованием на приборе.
- Реагент стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при соблюдении условий хранения - при 2-10°C. Не используйте набор реактивов с просроченным сроком годности.
- Стабилен при температуре от 2-10°C в течение 56 дней после первичного использования.
- Признаками возможной порчи могут быть поврежденный эластомерный слой на упаковке или выходящие за допустимые пределы показатели контроля качества.
- Если реагентный картридж поврежден (например, нарушен эластомер), картридж следует выбросить.

R1a:	Dynabeads* парамагнитные частицы, покрытые стрептавидином и спаренные с биотинилированными моноклональными (мышь) HBs Ag специфическими антителами в TRIS буфере с BSA (альбумином сыворотки крупного рогатого скота), < 0,1% азид натрия и 0,25% ProClin** 300.
R1b:	Человеческие гамма-глобулины специфичные для HBs Ag в TRIS буфере с поверхностно-активным веществом, белком (мышь, крупный рогатый скот), < 0,1% азид натрия, 0,25% ProClin 300.
R1c:	TRIS буфер с поверхностно-активным веществом, белком (мышь, крупный рогатый скот), < 0,1% азид натрия, 0,25% ProClin 300.
R1d:	Щелочная фосфатаза (рекомбинантная), спаренная с моноклональным (мышь) HBs Ag специфическим антителом в фосфатном буфере с поверхностно-активным веществом, BSA, < 0,1% азид натрия и 0,25% ProClin 300.

*Dynabeads является зарегистрированным товарным знаком Dynal A.S., Осло, Норвегия.

**ProClin™ является торговым знаком компании Dow Chemical Company («Dow») или дочерней компании Dow.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **Для диагностики *in vitro*.**
- Пробы пациента, а также продукты, полученные из крови, могут обрабатываться в стандартных условиях при минимальном риске с использованием описанной процедуры. Тем не менее, данные продукты, независимо от их происхождения, обработки или предварительной сертификации, следует обрабатывать как потенциально инфекционные в соответствии с универсальными мерами предосторожности и правилами проведения лабораторных и клинических испытаний. Для дезинфекции используйте соответствующее дезинфицирующее средство. Храните и утилизируйте данные материалы и емкости из-под них в соответствии с действующими местными предписаниями и руководствами.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Сведения об опасности, представляемой продуктом, см. в следующих разделах: «АКТИВНЫЕ ИНГРЕДИЕНТЫ» И «КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ GHS».

ИНГРЕДИЕНТЫ, ОБЛАДАЮЩИЕ РЕАКЦИОННОЙ СПОСОБНОСТЬЮ

⚠ ВНИМАНИЕ!

Консервант с содержанием азида натрия может образовывать взрывоопасные соединения в металлической водопроводной арматуре. См. бюллетень Национального института по охране труда и промышленной гигиене (NIOSH) «Взрывоопасные азиды (16.08.76)».
Во избежание накопления азидных соединений промыть сливные трубы водой после сброса неразбавленного реагента. Утилизацию азида натрия следует проводить в соответствии с соответствующими местными нормами.

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ СГС

Частицы (Отделение R1a)	ОСТОРОЖНО!	
		
	H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
	P280	Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения / лица.
	P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.
	P362+P364	Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием.
		реакционная смесь из 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 247-500-7] и 2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 220-239-6](3:1) < 0,05%
Нейтрализующий раствор (Отделение R1b)	ОСТОРОЖНО!	
		
	H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
	P280	Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения / лица.
	P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.
	P362+P364	Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

		реакционная смесь из 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 247-500-7] и 2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 220-239-6](3:1) < 0,05%
Раствор для обработки проб (Отделение R1c)	ОСТОРОЖНО!	
		
	H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
	P280	Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения / лица.
	P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.
	P362+P364	Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием.
		реакционная смесь из 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 247-500-7] и 2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 220-239-6](3:1) < 0,05%
Конъюгат (Отделение R1d)	ОСТОРОЖНО!	
		
	H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
	P280	Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения / лица.
	P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.
	P362+P364	Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием.
		реакционная смесь из 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 247-500-7] и 2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 220-239-6](3:1) < 0,05%

SDS	Паспорт безопасности доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, КОТОРЫЕ НЕ ВХОДЯТ В НАБОР РЕАГЕНТОВ

1. Калибраторы: Access HBs Ag Calibrators
   Отрицательные и положительные на HBs Ag
   Кат. № A24292
2. Материалы для контроля качества (QC): Access HBs Ag QC или другой доступный для приобретения материал контроля качества.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кат. № A24294

3. Субстрат: Access Substrate
   Кат. № 81906
4. Access Промывочный буфер II, Кат. № A16792
   UniCel DxI Промывочный буфер II, Кат. № A16793

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

R1	Наборы реагентов для проверочного анализа Access HBs Ag Confirmatory

КАЛИБРОВКА

ИНФОРМАЦИЯ О КАЛИБРОВКЕ

Результаты калибраторов Access HBs Ag Calibrators автоматически сопоставлены системой Access с предварительно заданными предельными значениями RLU. Если значения RLU отвечают предварительно заданным спецификациям, система рассчитывает калибровку малозначимой величины. Действующая калибровка малозначимой величины необходима для всех испытаний. Для подтверждающего анализа Access HBs Ag Confirmatory. необходимо проводить калибровку каждые 56 дней или для каждого нового лота новой упаковки реагента. Обратитесь к соответствующим руководствам системы и/или системе Помощь для информации о теории калибровки, разновидности калибраторов, ввода запроса для испытания калибратором и обзора данных калибровки.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Материалы контроля качества симулируют характеристики образцов пациента и существенно необходимы для мониторинга работы системы при проведении иммунохимических анализов. Так как образцы могут быть обработаны в любое время в формате «произвольной выборки» вместо «серийного» формата, материалы для контроля качества должны быть включены в каждый 24-часовой временный период.[10] Более частое использование контрольных материалов или использование дополнительных контрольных материалов остается на усмотрение пользователя, исходя из надлежащей лабораторной практики или требований лабораторной аккредитации, и действующего законодательства. Используйте доступные для приобретения материалы контроля качества, которые покрывают, как минимум два уровня аналита. Следуйте инструкциям производителя для приготовления и хранения. Каждая лаборатория должна утвердить средние значения и приемлимые диапазоны, чтобы гарантировать соответствующую работу. Результаты контроля качества, которые выходят за пределы приемлимых диапазонов, могут указывать на недействительные результаты испытания. Проверьте все результаты испытаний, полученные после проведения последнего приемлимого испытания контроля качества, предназначенного для данного аналита. Обратитесь к соответствующим системным руководствам и/или системе Помощь для информации о рассмотрении результатов контроля качества.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

ПРОЦЕДУРНЫЕ КОММЕНТАРИИ

1. Обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации систем и/или к справочной системе для получения подробной информации по установке, запуску, принципам работы, функциональным характеристикам системы, инструкциям по эксплуатации, калибровочным процедурам, функциональным ограничениям и мерам предосторожности, а также по предотвращению опасных ситуаций, техническому обслуживанию и выявлению и устранению неисправностей.
2. Перемешайте содержимое новых (невскрытых) упаковок реагента, осторожно переворачивая упаковку несколько раз перед загрузкой в прибор. Не переворачивайте открытые упаковки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. **Внимание:** Чтобы обеспечить правильный подсчет результатов, всегда присваивайте уникальный Идентификационный номер образца образцам пациентов, которые были независимо разбавлены до анализа.
4. Анализ использует принцип нейтрализации антигена. Образцы, которые были признаны воспроизводимо реактивными с анализом Access HBs Ag, выдержаны с или без нейтрализующего реагента (человеческий HBs Ag - специфический иммуноглобулин IgG). Образцы, содержащие нейтрализованный HBs Ag, генерируют более низкий RLU (относительные световые единицы), чем образцы, не подвергнутые нейтрализации. % ингибирование использовано для подтверждения позитивности образцов.
5. Откалибруйте подтверждающее контрольное испытание, используя калибраторы Access HBs Ag Calibrators и калибровочную карту для подтверждающего анализа.

   Примечание: Калибровочный набор содержит две калибровочные карты; одну для Access HBs Ag и другую дляподтверждающего анализа Access HBs Ag Confirmatory.
6. Access HBs Ag QC может быть использован для Подтверждающих анализов Access HBs Ag и Access HBs Ag Comfirmatory.
7. Как только действующая кривая была постоена для анализа HBsCt, запрограммируйте прибор для обоих анализов - HBsBk и HBsCt. Анализ HBsBk измеряется процентным ингибированием и анализ HBsCt измеряется коэффициентом S/CO.
8. Для каждого анализа - HBsBk и HBsCt, необходимо 110 мкл образца, помимо контейнера образца и системного мертвого объема. Обратитесь к соответствующим руководствам системы и/или системе Помощь для информации о необходимом мертвом объеме образца.
9. Время ожидания до получения первого результата - 55 минут.
10. Коэффициент S/CO определяется действующей калибровкой и % ингибирования, и рассчитывается следующим образом:
    [1 - (HBsBk RLU / HBsCt RLU)] x 100.

Коэффициент S/CO	% Ингибирование	Истолкование
< 1,0	Неприменимо	-
≥ 1,0	≥ 40	Подтвержденно реактивный
≥ 1,0	< 40	Быть разбавленным или неподтвержденным

11. Если коэффициент больше или равен 1,0 и % ингибирование меньше чем 40%, разбавьте образец промывным буфером и повторно проведите анализы HBsBk и HBsCt. Не вводите коэффициент разбавления в Поле Коэффициента Разбавления, так как это качественный анализ.
12. Повторно реактивные образцы с коэффициентом S/CO больше или равным 150 в Access HBs Ag, могут быть непосредственно разбавлены и протестированы с помощью Подтверждающего анализа Access HBs Ag Confirmatory. Тем не менее, если результат анализа указывает на чрезмерное разбавление образца (т.е. коэффициент S/CO < 1,0 для Контроля Разбавления Образца), необходимо приготовить и протестировать более концентрированный образец.

ПРОЦЕДУРА

Обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации систем и/или к справочной системе для получения информации по управлению пробами, конфигурированию тестов, запросу на тестирование и анализу результатов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результаты испытаний образцов пациентов автоматически определяются программным обеспечением системы. Образец признается подтвержденно положительным, если расчеты системы Access показывают коэффициент S/CO больше или равно 1,0 и % ингибирование больше или равно 40%. Коэффициент S/CO определяется действующей калибровкой и % ингибирования, и рассчитывается следующим образом: [1,0 - (Тестовое Значение Нейтрализующего Реагента/Значение Контрольного Испытания Разбавителя Образца)] x 100. Образцы с коэфиициентом S/CO ≥ 1,0 и % ингибированием < 40% могут нуждаться в разбавлении до 1/10 000, как указано ниже.

Неразбавленный образец

Контроль растворителя образца S/CO	% Ингибирование или супрессия (% Supp)	Истолкование
< 1,0	Неприменимо	Нереактивный для HBs Ag
≥ 1,0	≥ 40	Подтвержден положительным
≥ 1,0	< 40	Должен быть разбавлен 1/100

Разбавленный образец (напр. 1/100)

Контроль растворителя образца S/CO	% Ингибирование или супрессия (% Supp)	Истолкование
< 1,0	Неприменимо	Реактивный неподтвержденно
≥ 1,0	≥ 40	Подтвержден положительным
≥ 1,0	< 40	Должен быть разбавлен 1/1 000

Примечания

- В редких случаях необходимо разбавление 1/10 000 для подтверждения - действительно ли образец положительный.
- Все образцы разбавляются промывным буфером Access Wash Buffer II.
- **Внимание:** Чтобы обеспечить правильный подсчет результатов, всегда присваивайте уникальный Идентификационный номер образца образцам пациентов, которые были независимо разбавлены до анализа.

ПРИМЕЧАНИЯ К ВЫПОЛНЕНИЮ АНАЛИЗА

ОГРАНИЧЕНИЯ

Подтверждающий анализ Access HBs Ag Confirmatory строго предназначен для подтверждения присутствия поверхностного антигена вируса гепатита B в образцах человеческой сыворотки и плазмы крови. Результаты должны быть истолкованы в свете общей клинической картины пациента, включая: симптомы, историю болезни, данные дополнительных анализов и другую соответствующую информацию.

СПЕЦИАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

СПЕЦИАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ТОЧНОСТЬ ИНТРА-АНАЛИЗА

Точность интра-анализа была определена тестированием четырех различных образцов 30 раз при одинаковых условиях работы в один заход в течение одного дня. Результаты данного исследования приведены ниже:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 1.0 Точность подтверждающего интра-анализа Access HBs Ag Confirmatory

Образец:	Среднее значение (S/CO)	% Ингибирование	%CV-коэффициент вариации (Ингибирование)
1	1,0	74,6	0,4
2	2,9	86,0	0,3
3	8,4	82,3	0,5
4	27,1	86,7	0,4

ТОЧНОСТЬ ИНТЕР-АНАЛИЗА

Точность интер-анализа была определена тестированием четырех продублированных различных образцов в течение 20 дней, в 2 захода в день. Результаты данного исследования приведены ниже:

Таблица 2.0 Точность подтверждающего интер-анализа Access HBs Ag Confirmatory

Образец:	Среднее значение (S/CO)	% Ингибирование	%CV-коэффициент вариации (Ингибирование)
1	1,0	74,0	1,7
2	2,8	85,8	0,5
3	8,5	82,7	0,6
4	27,4	86,7	0,4

Подтверждающий анализ Access HBs Ag Confirmatory показывает суммарную погрешность ≤ 10% с реактивными образцами.

СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Специфичность была определена многократным тестированием реактивных образцов, признанных отрицательными на HBs Ag в эталонном анализе. Ни один из данных образцов не был подтвержден Подтверждающим анализом Access HBs Ag Confirmatory.

АНАЛИТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

Все концентрации образцов из набора SFTS 2005, WHO NIBSC 80/549 (первый) и 00/588 (второй) международные стандарты и субтипный (ad и ay) набор PEI были подтверждены как положительные с подтверждающим анализом Access HBs Ag Confirmatory. Наименьшая концентрация, протестированная с каждым стандартом, приведена в таблице ниже:

Таблица 3.0 Аналитическая чувствительность подтверждающего анализа Access HBs Ag Confirmatory

Стандарт	Самая низкая протестированная концентрация
SFTS 2005	0,11 нг/мл
WHO NIBSC 80/549	0,125 МЕ/мл
WHO NIBSC 00/588	0,062 МЕ/мл
PEI ad	0,031 PEI Единиц/мл
PEI ay	0,031 PEI Единиц/мл

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

Чувствительность была определена испытанием образцов анализом Access HBs Ag и другим доступным для приобретения анализом HBs Ag. Все многократно реактивные образцы были обработаны в соответствующем подтверждающем анализе HBs Ag Confirmatory.

Всего 413 образцов, включая образцы субъектов с острым и хроническим гепатитом, были протестированы. Из 413 многократно реактивных образцов, 413 были подтверждены Подтверждающим анализом Access HBs Ag Confirmatory.

Были протестированы двадцать убедительно подтвержденных документальными доказательствами серийных сероконверсивных наборов HBV. Все реактивные образцы были подтверждены Подтверждающим анализом Access HBs Ag Confirmatory.

Для оценки распознавания субтипа и генотипа, были протестированы набор субтипов SFTS и набор генотипов Teragenix. Все субтипы (adw2, adw4, adr, ayw1, ayw2, ayw3, ayw4 и ayr) и все генотипы (A-1, B-6, C-2, D-27, E-23, F-18 и G-50) были подтверждены Подтверждающим анализом Access HBs Ag Confirmatory.

В дополнении, был протестирован набор 15 рекомбинантных белков, представляющих главные мутации в аминокислотной последовательности антигена HBs. Все образцы рекомбинантного набора были подтверждены Подтверждающим анализом Access HBs Ag Confirmatory.

ПЕРЕКРЕСТНАЯ РЕАКТИВНОСТЬ

Перекрестная реактивность была определена добавлением HBs Ag в 120 образцов полученных при потенциально перекрестно-реактивных медицинских условиях, включая HAV IgG и IgM, HCV, HIV, пациентов с почечной недостаточностью, гемодиализных больных, миелому, грипп, HAMA, алкогольный цирроз, ревматоидный фактор (RF) и антинуклеарный фактор. Все образцы с HBs Ag были подтверждены Подтверждающим анализом Access HBs Ag Confirmatory.

Интерференционные образцы, содержащие до 300 мг/л билирубина (100 мг/л свободного билирубина и 200 мг/л спаренного), липемические образцы, содержащие 30 г/л триолеина (триглицерид), 90 г/л альбумина и гемолизированные образцы, содержащие до 5 г/л гемоглобина не влияют на результат.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Beckman Coulter, стилизованный логотип и упоминаемые здесь знаки продукции и услуг Beckman Coulter являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками корпорации Beckman Coulter в Соединенных Штатах и других странах.

КЛЮЧ СИМВОЛОВ

Глоссарий символов доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com (номер документа C02724)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ССЫЛКИ

1. Courouce AM, Lee H, Drouet J, Canavaggio M, Soulier JP. Monoclonal antibodies to HBs Ag: a study of their specificities for eight different HBs subtypes. Developments in Biologicial Standardization 1983; 54: 527-534.

2. Courouce-Pauty AM, Plancon A, Soulier JP. Distribution of HBs Ag subtypes in the world. Vox Sang 1983; 44: 197-211.

3. David GS, Present W, Martinis J, Wang R, Batholomew R, Desmond W, Sevier ED. Monoclonal antibodies in the detection of hepatitis infection. Medical Laboratory Sciences 1981; 38: 341-348.

4. Drouet J, Courouce AM, Kalil J, Lee H, Fellous M. Monoclonal antibodies to HBs Ag produced by murine hybridomas in viral hepatitis, edited by Szmuness W, Alter HJ, Maynard JE. The Franklin Institute Press 1981; 706.

5. Fields HA, David CL, Bradley DW, Maynard JE. Experimental conditions affecting the sensitivity of enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA) for detection of hepatitis B surface antigen (HBs Ag). Bulletin of the World Health Organization 1983; 61:1, 135-142.

6. Lee H, Courouce AM, Pere M, Canavaggio M, Drouet J, Soulier JP. Monoclonal antibodies to HBs Ag; a study of their specificities against HBs Ag subtypes and their utilization. ELISA International Association of Biological Standardization International Symposium on Monoclonal Antibodies: Paris-France, 1983.

7. Soulier J, Courouce AM, Lee H, Drouet J, Muller A, Canavaggio M. Monoclonal antibodies against HBs antigen. Bulletin Biotest 1983; 4: 353-358.

8. Laperche S, Girault A, Beaulieu MJ, Bouchardeau F, Couroucé AM. Determination of hepatitis B virus subtypes by an enzyme immunoassay method using monoclonal antibodies to type-specific epitopes of HBsAg. Journal of Viral Hepatitis 2001; 8: 447-453.

9. Approved Guideline - Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests, GP44-A4. 2010. Clinical and Laboratory Standards Institute.

10. Cembrowski GS, Carey RN. Laboratory quality management: QC ⇌ QA. ASCP Press, Chicago, IL, 1989.

EC REP Beckman Coulter Eurocenter S.A., 22, rue Juste-Olivier. Case Postale 1044, CH - 1260 Nyon 1, Switzerland
Tel: +41 (0)22 365 36 11

Manufactured for: Beckman Coulter, Inc. 250 S. Kraemer Blvd. Brea, CA 92821 U.S.A

ООО «Бекмен Культер», 109004 Москва, Россия, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3.
Тел. +7 (495) 228 67 00, e-mail: beckman.ru@beckman.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BECKMAN COULTER

ACCESS
Immunoassay Systems

Инструкции по применению

© 2020 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

Access Rubella IgG
Антитела класса IgG к Rubella

REF 34430

ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

ЕЖЕГОДНАЯ ПРОВЕРКА

Проверено	Дата	Проверено	Дата

ПРИНЦИП

НАЗНАЧЕНИЕ

Анализ Access Rubella IgG является хемилюминесцентным анализом парамагнитных частиц для для качественного и количественного обнаружения антител IgG коревой краснухи в человеческой сыворотке крови, используя Системы иммунологического анализа Access. Анализ Access Rubella IgG помогает в диагностике инфекции коревой краснухи и определении иммунитета.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Коревая краснуха - это вирусное заболевание, распространенное во всем мире. Эта инфекция обычно неопасна или, даже, не выражена у детей и взрослых. Клинические проявления включают: распространенную по всему телу кожную сыпь, субфебрильную температуру, головную боль и, иногда, боль в горле. Внутриутробная инфекция, особенно в первые четыре месяца беременности, может привести к врожденным недостаткам, таким как глухота, заболевания сердца, катаракта или глаукома и, иногда, смертьи плода.[1,2]

Обнаружение специфических антител краснухи представляет собой очень важный анализ, так как первичная инфекция краснухи в начале беременности выхзывает тератогенный риск. Ранние методики, используемые для выявления антител, включали нейтрализацию сыворотки, реакцию связывания комплемента или иммунофлуюоресценцию. Данные анализы сложно проводить и они представляют существенные проблемы воспроизводимости. Впоследствии, методы подавления гемагглютинации позволили осуществить более быструю диагностику и острого инфекционного состояния и иммунного статуса пациента.[3,4,5]

В 1971 году Энгвал и Перлман описали первую иммуноферментную реакцию. Разработка таких методов внесла свой вклад в улучшение специфичности и чувствительности методов исследования антигенов и антител, включая сферу диагностики инфекции коревой краснухи.[5]

Присутствие антител IgG краснухи у беременных женщин до зачатия предоставляет гарантию защиты плода от возможной вирусной инфекции краснухи во время беременности. Эффективность вакцинации продемонстрирована выявлением антител IgG краснухи в сыворотке крови после иммунизации. Появление или

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

значительный рост концентрации специфического IgG в двух образцах сыворотки крови, взятых с промежутком, как минимум, две недели, является признаком инфекции краснухи, даже если типичные симптомы отсутствуют.[5]

МЕТОДОЛОГИЯ

Анализ Access Rubella IgG представляет собой иммуноферментный анализ, использующий косвенный метод. При добавлении образца в реакционный сосуд с парамагнитными частицами, покрытыми поверхностным вирусным антигеном краснухи,[6,7,8,9] антитела краснухи прикрепляются к антигену. После инкубации в реакционном сосуде, отделение в магнитном поле и промывка удаляют материалы, неприкрепленные к твердой фазе. Затем добавляется щелочная фосфатаза - спаренная с моноклональным анти-человеческим антителом IgG, которая затем прикрепляется кантителам IgG, захваченным частицами. Второй этап разделения и промывки удаляет несвязанный коньюгат. Добавляется хемилюминесцентный субстрат и свет, полученный в результате реакции, замеряется в люминометре. Генерация света прямо пропорциональна концентрации антител IgG вируса краснухи в образце. Количество аналита в образце определяется введенной в память мульти-координатной калибровочной кривой, отвечающей $2^{-му}$ Международному стандарту приготовления противо-краснушной сыворотки WHO.

ОБРАЗЕЦ

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

1. Сыворотка является рекомендуемым образцом. Для оценки статуса иммунитета отберите единственный образец сыворотки крови. Для оценки сероконверсии, вызванной недавней инфекцией (конверсия сыворотки индивидуального пациента от отрицательной к позитивной), отберите два образца сыворотки крови, с промежутком в три недели и проанализируйте оба образца в одном заходе.
2. Соблюдайте следующие рекомендации для манипуляции, обработки и хранения образцов крови:[10]
   - Соберите все пробы крови, соблюдая установленные меры предосторожности при венопункции.
   - Дождитесь полного свертывания образцов крови перед центрифугированием.
   - Храните пробирки все время закупоренными.
   - Разделите сыворотку, устранив физический контакт с клетками как можно скорее.
   - Храните пробы в полностью закупоренном состоянии при комнатной температуре (от 15 до 30°C) не более восьми часов.
   - Если анализ не будет завершен в течение восьми часов, пробы необходимо хранить при температуре 2–8°C.
   - Если анализ не завершен в течение 48 часов, а также для транспортировки, заморозьте образцы при -20°C или ниже.
3. При подготовке образцов используйте следующие указания.
   - Убедитесь в том, что образцы не содержат фибрина и клеточных элементов перед проведением анализа.
   - При центрифугировании следуйте рекомендациям производителя пробирок для сбора крови.
4. В каждой лаборатории следует установить пригодность используемых пробирок для сбора крови и продуктов разделения сыворотки. Данные продукты могут различаться в зависимости от производителя или партии.
5. Избегайте многократного замораживания и размораживания образцов. Исследование 10 образцов сыворотки в диапазоне от 0-73 МЕ/мл (с шестью образцами, близкими к пороговому значению), указывает, что образцы могут быть заморожены и разморожены до трех раз.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РЕАГЕНТЫ

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Упаковка реагентов Access Rubella IgG

Номер по каталогу 34430: 100 испытаний, 2 картриджа, картридж на 50 тестов

- Поставляется готовым к использованию.
- Храните в вертикальном положении в холодильнике при 2-10°C.
- Охлаждать при 2-10°C не менее двух часов перед использованием на приборе.
- Стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в невскрытой упаковке при 2-10°C.
- Стабилен при 2-10°C в течение 28 дней после первичного использования.
- Признаками возможного разрушения реагентов является повреждение эластомерного слоя картриджа или выход контрольных значений за пределы установленного диапазона.
- Если реагентный картридж поврежден (например, нарушен эластомер), картридж следует выбросить.

R1a:	Парамагнитные частицы, покрытые с очищенным в сахарозном градиенте вирусом краснухи (раса HPV 77), в виде суспензии в забуференном растворе TRIS, с альбумином сыворотки крупного рогатого скота (BSA), < 0,1% азид натрия, и 0,1% ProClin* 300.
R1b:	Забуференный раствор TRIS с поверхностно-активным веществом, альбумином сыворотки крупного рогатого скота (BSA),< 0,1% азид натрия, и 0,1% ProClin 300.
R1c:	Анти-человеческое мышиное моноклональное антитело IgG (клон 125 A 15) - щелочная фосфатаза (крупного рогатого скота), спаренная в забуференном растворе TRIS с поверхностно-активным веществом, глицерином, BSA, мышиными белками, < 0,1% азид натрия.

*ProClin™ является торговым знаком компании Dow Chemical Company («Dow») или дочерней компании Dow.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **Для диагностики *in vitro*.**
- Пробы пациента, а также продукты, полученные из крови, могут обрабатываться в стандартных условиях при минимальном риске с использованием описанной процедуры. Тем не менее, данные продукты, независимо от их происхождения, обработки или предварительной сертификации, следует обрабатывать как потенциально инфекционные в соответствии с универсальными мерами предосторожности и правилами проведения лабораторных и клинических испытаний. Для дезинфекции используйте соответствующее дезинфицирующее средство. Храните и утилизируйте данные материалы и емкости из-под них в соответствии с действующими местными предписаниями и руководствами.
- Антиген краснухи, покрытый парамагнитными частицами был очищен. Тем не менее, манипулируйте и утилируйте упаковки реагентов, как потенциально инфекционные.
- Концентрация противо-краснушного IgG в предоставляемом образце, определенная с помощью анализа, от различных производителей, может варьироваться из-за отличий в методах анализа и специфики реагента.
- Сведения об опасности, представляемой продуктом, см. в следующих разделах: «АКТИВНЫЕ ИНГРЕДИЕНТЫ» И «КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ GHS».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИНГРЕДИЕНТЫ, ОБЛАДАЮЩИЕ РЕАКЦИОННОЙ СПОСОБНОСТЬЮ

⚠ ВНИМАНИЕ!

Консервант с содержанием азида натрия может образовывать взрывоопасные соединения в металлической водопроводной арматуре. См. бюллетень Национального института по охране труда и промышленной гигиене (NIOSH) «Взрывоопасные азиды (16.08.76)».
Во избежание накопления азидных соединений промыть сливные трубы водой после сброса неразбавленного реагента. Утилизацию азида натрия следует проводить в соответствии с соответствующими местными нормами.

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ СГС

Покрытые частицы (Отделение R1a)	ОСТОРОЖНО!	
		
	H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
	P280	Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения / лица.
	P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.
	P362+P364	Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием.
		реакционная смесь из 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 247-500-7] и 2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 220-239-6](3:1) < 0,05%
Дилюент (Отделение R1b)	ОСТОРОЖНО!	
		
	H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
	P280	Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения / лица.
	P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.
	P362+P364	Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием.
		реакционная смесь из 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 247-500-7] и 2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 220-239-6](3:1) < 0,05%

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SDS	Паспорт безопасности доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, КОТОРЫЕ НЕ ВХОДЯТ В НАБОР РЕАГЕНТОВ

1. Калибраторы: Access Rubella IgG Calibrators
   Поставляются в нулевой концентраций и приблизительно 10, 25, 50, 200 и 500 МЕ/мл.
   Номер по каталогу 34435
2. Контрольный материал: Access Rubella IgG QC или другой доступный для приобретения материал контроля качества.
   Поставляются как один отрицательный и один позитивный контроль низкого уровня (расчетное среднее значение 22-43 МЕ/мл).
   Номер по каталогу 34439
3. Субстрат: Access Substrate
   Кат. № 81906
4. Access Промывочный буфер II, Кат. № A16792
   UniCel DxI Промывочный буфер II, Кат. № A16793

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

R1	Комплект реагентов Access Rubella IgG

КАЛИБРОВКА

ИНФОРМАЦИЯ О КАЛИБРОВКЕ

Действующая калибровочная кривая необходима для всех испытаний. Для анализа Access Rubella IgG необходимо проводить калибровку каждые 28 дней. Обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации систем и/или к справочной системе для получения информации по теории калибровки, конфигурированию калибраторов, вводу запроса на тестирование калибратора, а также анализу данных калибровки.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Материалы контроля качества симулируют характеристики образцов пациента и существенно важны для мониторинга работы системы при проведении иммунохимических анализов. Так как образцы могут быть обработаны в любое время в формате «произвольной выборки» вместо «серийного» формата, материалы для контроля качества должны быть включены в каждый 24-часовой временный период.[11] Более частое использование контрольных материалов или использование дополнительных контрольных материалов остается на усмотрение пользователя, исходя из надлежащей лабораторной практики или требований лабораторной аккредитации, и действующего законодательства. Используйте Access Rubella IgG QC или другие доступные для приобретения материалы контроля качества, которые покрывают, как минимум два уровня аналита. Следуйте инструкциям производителя для приготовления и хранения. Включите любые дополнительные проверки, если это необходимо для лабораторной программы контроля качества, как рекомендовано соответствующими контролирующими органами. Используйте проверки в согласии с требованиями соответствующих аккредитованных организаций (для соответствующих указаний о контроле качества в США обратитесь к документам CLSI - C24-A3, I/LA18-A2 и I/LA6-A). Пользователи должны обратиться к соответствующим руководствам системы и/или к системе Помощь для инструкций об использовании функций Контроля качества и для выбора правил Контроля качества. В США рекомендовано использование правила 1-3s QC для низкоуровневого реактивного контроля. Результаты контроля качества, которые выходят за пределы приемлиемых диапазонов, могут указывать на недействительные результаты испытания. Проверьте

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

все результаты испытаний, полученные после проведения последнего приемлемого испытания контроля качества, предназначенного для данного аналита.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

ПРОЦЕДУРНЫЕ КОММЕНТАРИИ

1. Обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации систем и/или к справочной системе для получения подробной информации по установке, запуску, принципам работы, функциональным характеристикам системы, инструкциям по эксплуатации, калибровочным процедурам, функциональным ограничениям и мерам предосторожности, а также по предотвращению опасных ситуаций, техническому обслуживанию и выявлению и устранению неисправностей.
2. Перемешайте содержимое новых (невскрытых) упаковок реагента, осторожно переворачивая упаковку несколько раз перед загрузкой в прибор. Не переворачивайте открытые упаковки.
3. Используйте двадцать (20) мкл пробы для каждого определения в дополнение к объему в контейнере пробы и мертвому объему системы. Обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации систем и/или к справочной системе для получения информации о минимальном объеме пробы.
4. Сообщите результаты пробы в МЕ/мл или реактивный или нереактивный. Чтобы получить дополнительные сведения по сообщению результатов, см. раздел «Интерпретация результатов».

ПРОЦЕДУРА

Обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации систем и/или к справочной системе для получения информации по управлению пробами, конфигурированию тестов, запросу на тестирование и анализу результатов.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результаты анализов образцов пациентов определяются автоматически программным обеспечением системы, используя математическую модель сглаживающего сплайна. Количество аналита в образце определено измерением генерации света посредством введенными в память калибровочными данными. Результаты анализа образцов пациентов могут быть рассмотрены, используя соответствующий дисплей. Обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации систем и/или к справочной системе для получения более подробных инструкций по проверке результатов проб.

Пороговое значение 15 МЕ/мл было определено исходя из калибровки в соответствии со вторым Международным стандартом подготовки WHO и сравнительным исследованием 212 образцов, характеризованных подавлением гемагглютинации. Так как выявление статуса иммунной недостаточности клинически более важно, пороговое значение 15 МЕ/мл было выбрано для гарантии необходимой специфичности для определения иммунитета. Кривые соотношения правильного и ложного обнаружения сигналов (ROC) поддержали выбор порогового значения 15 МЕ/мл.

- Все результаты анализов образцов < 10 МЕ/мл признаны нереактивными на присутствие антител IgG краснухи. Пациенты с такими анализами не имеют иммунитета.
- Концентрации между ≥ 10 МЕ/мл и < 15 МЕ/мл считаются неоднозначными для определения иммунитета к краснухе. Исследования показали, что вакцинированные индивиды с таким низком уровнем противо-краснушного IgG показывают вторичную иммунную реакцию вслед за повторной вакцинацией, но не были подвержены вирусу краснухи.[5] Последующие образцы должны быть отобраны для дальнейшей оценки иммунного статуса. Если повторно отобранный образец неоднозначен, возможно, необходимо проанализировать образец альтернативными методами.
- Все результаты анализов образцов ≥ 15 МЕ/мл считаются реактивными на присутствие антител IgG краснухи и указывают на острую или минувшую инфекцию, или вакцинацию.

Следующая информация рекомендована для использования при отчете о полученных результатах:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

«Следующие результаты были получены с помощью анализа Access Rubella IgG EIA. Несмотря на калибровку посредством эталонного препарата, полученные значения, используя лабораторные методы различных производителей, не могут быть использованы равнозначно. Параметры сообщенного уровня IgG не могут быть соотнесены с конечным титром.»

Образцы могут быть точно измерены в пределах линейной области анализа (приблизительно 10-500 МЕ/мл).

- Если образец содержит < 10 МЕ/мл, сообщите о результатах как о нереактивных.
- Если образец содержит ≥ 15 МЕ/мл, сообщите как позитивный (или реактивный) на противо-краснушный IgG; предполагаемый иммунитет на инфекцию краснухи.
- Если результат пробы превышает установленное значение калибратора с наивысшей концентрацией Access Rubella IgG Calibrator (S5), сообщите результат как превышающий данное значение (т.е. приблизительно > 500 МЕ/мл). В качестве альтернативы, разбавьте один объем образца 9 объемами калибратора Access Rubella IgG Calibrator S0 (ноль). Обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации систем и/или к справочной системе для получения инструкций по обозначению разведения пробы в запросе на тестирование. Система сообщает результаты с поправкой на разведение.

Смысл значений в МЕ/мл между образцами пациентов с острой инфекцией и образцами выздоравливающих пациентов, находящихся выше порогового значения, что представляет собой существенное повышение уровня антител, не был определен.

Для данных пациентов, с подозрением на раннюю или недавнюю сероконверсию, через три недели должен быть отобран второй образец и проанализирован в сравнении с первым образцом сыворотки крови на титр антител IgG вируса краснухи. Для парных или серийных образцов сыворотки, конверсия от нереактивных к реактивным концентрациям антител IgG вируса краснухи между первым и вторым образцами сыворотки должна рассматриваться как признак сероконверсии из-за недавней инфекции. Лаборатория также должна проанализировать образцы на присутствие значительного уровня антител IgM краснухи для получения дополнительных серологических данных, чтобы помочь выявить недавнюю инфекцию.

Во время повторного серологического исследования краснушного IgG у нереактивных беременных женщин также рекомендуется оценка противо-краснушного IgM, так как возможно, что появление противо-краснушного IgG может быть немного поздним из-за присутствия противо-краснушного IgM во время или после недавней инфекции.

Таблица 1.0 Таблица 1: Примеры результатов анализов Rubella IgG единичных образцов сыворотки.

Образец сыворотки	Результат (МЕ/мл)	Истолкование
Сыворотка 1	0,4	Нереактивный; иммунитета нет.
Сыворотка 2	13,3	Неоднозначный: Пприсутствие специфического антитела краснухи, необходим дальнейший анализ для определения статуса иммунитета.
Сыворотка 3	21,5	Реактивный. Иммунитет.
Сыворотка 4	264,3	Реактивный. Иммунитет.
Сыворотка 5	> 470,0	Реактивный. Иммунитет.

Таблица 2.0 Примеры результатов анализов парных или серийных образцов сыворотки.

Пациент	Образец:	Результат (МЕ/мл)	Истолкование
1	1	0,1	Признак сероконверсии.
	2	310,1	
2	1	0,1	Признак сероконверсии.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 2.0 Примеры результатов анализов парных или серийных образцов сыворотки., Продолжение

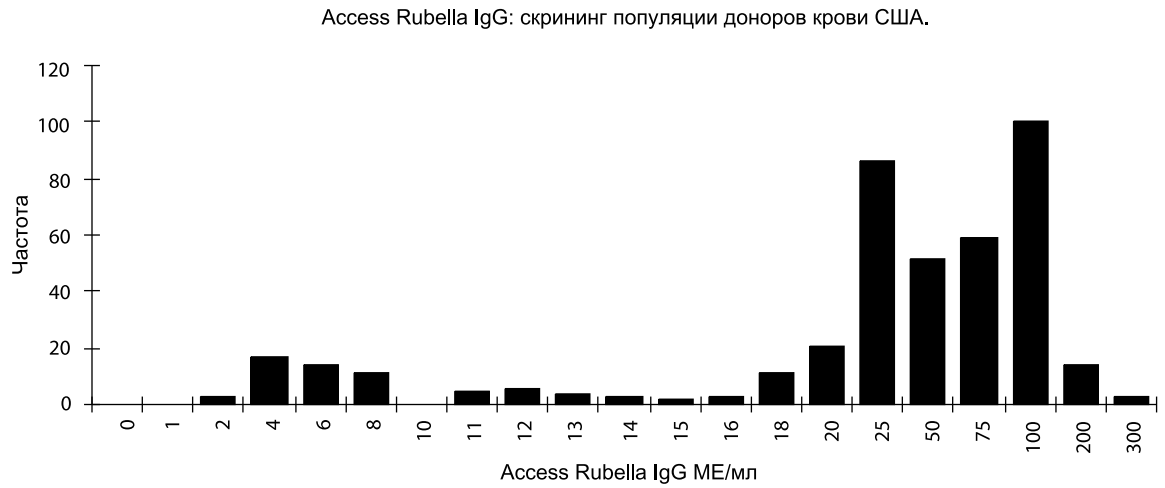
Пациент	Образец:	Результат (МЕ/мл)	Истолкование
	2	9,5	
	3	65,7	
	4	116,2	
3	1	0,2	Нет признака сероконверсии.
	2	1,0	
4	1	55,6	Нет признака сероконверсии.
	2	57,8	
5	1	0,4	Признак сероконверсии.
	2	58,9	
	3	118,9	

ВЫДАЧА РЕЗУЛЬТАТОВ

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Вирус коревой краснухи распространен повсеместно и заражение вирусом обычно происходит чаще в весенние и зимние месяцы. Степень частоты заболеваний варьируется в зависимости от эпидемического цикла, числа подверженных инфекции индивидуумов в популяции и межличностного контакта в группе. Заболевание наиболее распространено среди детей 5-9 лет.[2] Серологические исследования в некоторых местностях показали, что до 95% беременных женщин - серопозитивны. Несколько стран ввели стандартную программу вакцинации для детей в приблизительном возрасте 15 месяцев.

Частота случаев реактивных результатов на противо-краснушные антитела IgG была 85%, что было определено анализом 414 образцов сыворотки, полученных от нормальной популяции доноров крови в Мемфисе , штат Теннеси (США), используя анализ Access Rubella IgG. Классификация результатов анализов показана на следующей гистограмме.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЯ К ВЫПОЛНЕНИЮ АНАЛИЗА

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Диапазон линейности анализа составляет приблизительно 10–500 МЕ/мл. Чтобы получить информацию относительно интерпретации и сообщения результатов, см. раздел «Интерпретация результатов».
2. При выполнении анализов с использованием антител возможна интерференция гетерофильными антителами в пробе пациента. У пациентов, имеющих постоянный контакт с животными или проходивших иммунотерапию или диагностические процедуры с использованием иммуноглобулинов или их фрагментов, могут вырабатываться антитела (т.е. HAMA), которые влияют на результаты иммунного анализа. Кроме того, в пробе пациента могут присутствовать прочие гетерофильные антитела (например, человеческие антикозьи антитела).[12,13]
   Влияние этих антител может привести к получению ошибочных результатов. Тщательно проверяйте результаты анализов пациентов с подозрением на наличие этих антител.
3. Результаты Access Rubella IgG должны интерпретироваться с учетом общих клинических проявлений пациента, включая симптомы, историю болезни, данные дополнительных исследований и другую информацию. Диагноз недавней инфекции вируса краснухи может быть вынесен только на основании комбинации клинических и серологических критериев. Результат анализа единичного образца сыворотки не является достаточным подтверждением для диагноза недавней инфекции.
4. Присутствие антитела IgM на вирус краснухи также должно быть оценено как часть серологического наблюдения индивидуумов, подозреваемых на инфекцию краснухи, так как антитело IgG может появиться немного позже, чем появление антитела IgM.
5. Индивидуумы с иммунной недостаточностью и такими заболеваниями, как серьезная инфекция или иммуносупрессорная медикаментозная терапия, могут иметь пониженный уровень антител, ниже порога чувствительности анализа.
6. Рабочие характеристики анализа не были установлены для исследования крови новорожденных или анализа пуповинной крови.
7. Рабочие характеристики анализа не были установлены, используя парные сыворотки (сыворотка острого периода болезни и периода выздоровления) для определения существенного изменения титра IgG. Для получения наилучших результатов, разбавьте парные сыворотки с концентрациями более 200 МЕ/мл до концентраций менее 200 МЕ/мл.
8. Смысл значений МЕ/мл выше пороговой точки и составляющей значительного роста количества антител между образцами острого протекания и стадии выздоровления не был определен.
9. Характеристики биологического испытания пробы не были определены для сыворотки, содержащей ревматоидный фактор или антинуклеарные антитела.

СПЕЦИАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

СПЕЦИАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

КОРРЕЛЯЦИЯ

Два независимых центра во Франции оценили клинический эффект анализа Access Rubella IgG, путем сравнения подавления гемагглютинации. Всего были обследованы 784 пациента. Для центра 1, всего 399 образцов были получены от беременных женщин в рамках обязательного массового серологического исследования беременных женщин во Франции, которое включает ежемесячный мониторинг женщин, которые были протестированы как серонегативные. Одиннадцать образцов центра 1 (все от беременных женщин) были неоднозначны и были удалены из подсчетов результатов. Для центра 2, всего 290 образцов были получены от беременных женщин.

Десять проб центра 2 (все от женщин, 8 — от беременных) оказались неоднозначными и были удалены из подсчетов результатов. Перспективные образцы были получены от нормальной популяции, состоящей из

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

28 беременных женщин, 21 небеременной женщины и 1 мужчины. В этих исследованиях использовались ретроспективные (замороженные) пробы для ускорения получения желаемого числа реактивных и нереактивных проб для удовлетворительной оценки анализа. Эти пробы могли подвергаться многократным циклам замораживания/размораживания. Во внутреннем исследовании было обнаружено, что использование свежих или замороженных/размороженных проб (до 3 циклов) не влияет на рабочие характеристики анализа.

Данные для свежих и замороженных образцов по относительной чувствительности, специфичности, и отвечающие им 95% доверительные интервалы приведены в Таблице 3.0. Изложенные расчеты чувствительности являются наилучшими расчетами «относительной» чувствительности данного продукта, заданного собранными данными. 95% доверительный интервал, выведенный на основе таких данных, может включать «относительную» чувствительность с вероятностью 95%. Диапазон заявленных 95% доверительных интервалов чувствительности фактически исключительно зависит от числа положительных образцов.

Таблица 3.0 Access и метод подавления гемагглютинации.

Центр	n	Метод подавления гемагглют-инации Access	+ +	+ -	+ НЕО-ДН.	- НЕО-ДН.	- +	- -	Относи- тельная чувстви-тельность (%)	95% Довер. инт.	Относи- тельная чувстви-тельность (%)	95% Довер. инт.
1	385	Замороженный	280	0	1	10	1	93	100	98,7-100	99	94,2-100
1	25	Свежий	22	0	0	0	0	3	100	84,6-100	100	29,2-100
2	349	Замороженный	264	10	10	0	0	65	96	93,4-98,2	100	94,5-100
2	25	Свежий	20	0	0	0	0	5	100	83,2-100	100	47,8-100
ВСЕГО	784		586	10	11	10	1	166	98	96,9-99,2	99	96,7-100

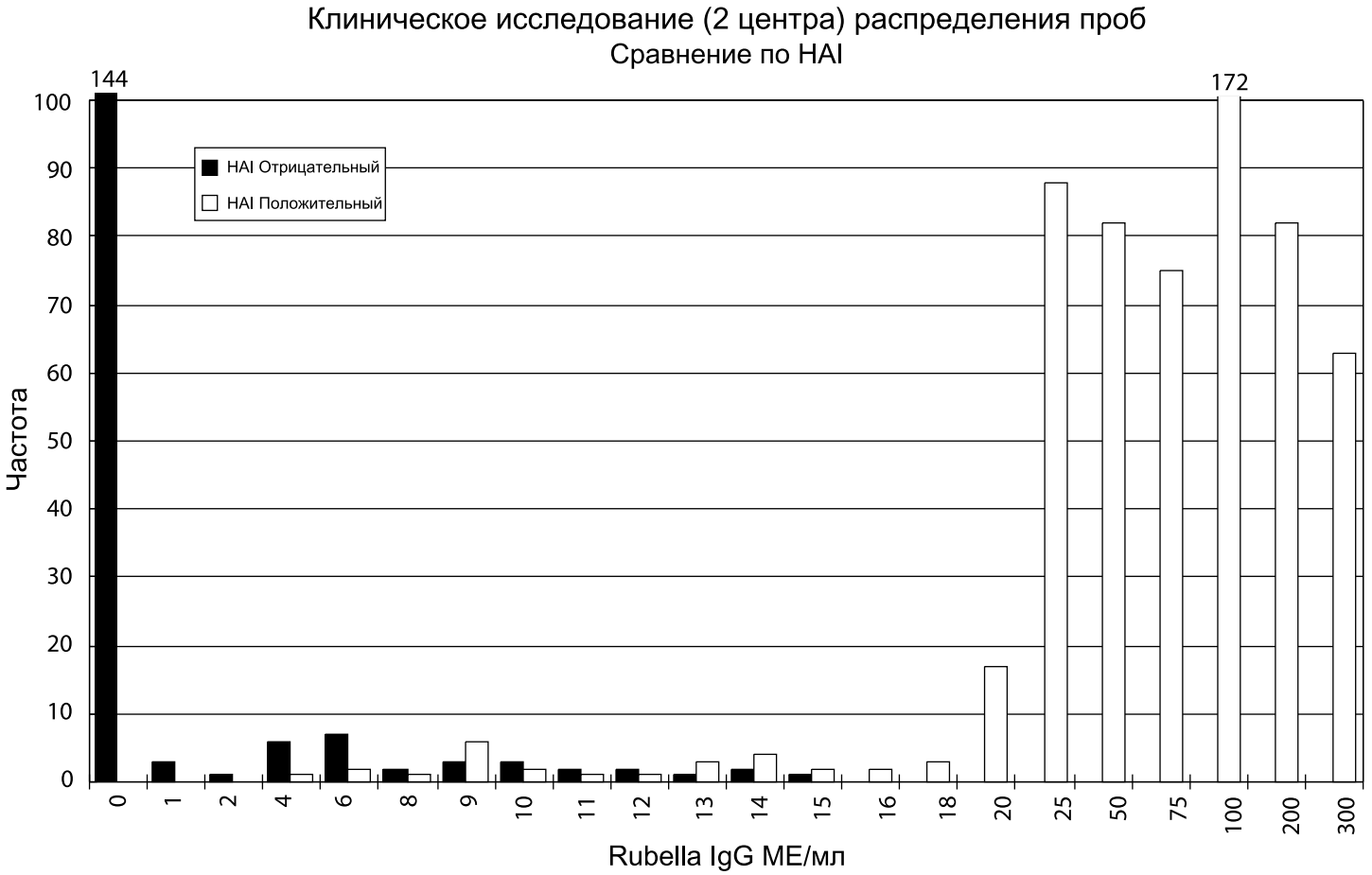
В Таблице 4.0 приведены результаты популяции беременных и небеременных (мужчины и женщины) пациентов из обоих исследовательских центров. В центре 1 находился один новорожденный пациент и один пациент, пол которого был неизвестен, результаты анализов данных индивидуумов не были включены. Эти два образца не были несходными и были определены как реактивные и анализом Access и методом подавления гемагглютинации.

Таблица 4.0 Популяция беременных/небеременных пациентов.

Центр	n	Метод подавления гемагглют-инации Access	+ +	+ -	+ НЕО-ДН.	- НЕО-ДН.	- +	- -	Относи- тельная чувстви-тельность (%)	95% Довер. инт.	Относи- тельная чувстви-тельность (%)	95% Довер. инт.
1	399	Беременные	291	0	1	10	1	96	100	98,7-100	99	94,4-100
2	290	Беременные	216	10	8	0	0	56	96	92-97,9	100	93,6-100
1	5	Женщины	5	0	0	0	0	0	100	47,8-100	Н/П	Н/П
1	4	Мужчины	4	0	0	0	0	0	100	39,8-100	Н/П	Н/П
2	75	Женщины	64	0	2	0	0	9	100	94,4-100	100	66,4-100
2	9	Мужчины	4	0	0	0	0	5	100	39,8-100	100	47,8-100
ВСЕГО	782		584	10	11	10	1	166	98	96,9-99,2	99	96,7-100

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Классификация всех 784 образцов в сравнении с методом подавления гемагглютинации приведена ниже на гистограмме. Методом подавления гемагглютинации было выявлено 177 отрицательных и 607 положительных образцов.



Анализ Access Rubella IgG был сопоставлен с другим доступным для приобретения иммуноферментным анализом, используя 306 ретроспективных образца в западном исследовательском центре США. Обоими тестами 181 образец был признан реактивным и 79 образцов - нереактивными. 46 оставшихся образца были реактивными по результатам иммуноферментного анализа и нереактивными по результатам анализа Access. 44 несходных образца были дополнительно проанализированы методом агглютинации латекса, результаты анализа 25 образцов совпали с результатами анализа Access.

Результаты анализа набора Центра по контролю за заболеваниями

Следующая информация относится к анализу набора сывороток, предоставленного Центром по контролю за заболеваниями, осуществленного независимым исследовательским центром, используя анализ Access Rubella IgG. Представленные результаты предоставляют дальнейшую информацию о рабочих характеристиках этого анализа маскированного, классифицированного набора сывороток. Это не подразумевает официальную поддержку анализа Центром по контролю за заболеваниями.

Набор содержит 82 положительных сыворотки и 18 отрицательных сывороток. Анализ Access Rubella IgG продемонстрировал 100% согласование с результатами Центра по контролю за заболеваниями: 100% совпадение с положительными образцами и 100% совпадение с отрицательными образцами.

Результаты биологического стандарта Центра по контролю за заболеваниями

Минимальный уровень титра (21,0 МЕ/мл) биологического стандарта противо-краснушной человеческой эталонной сыворотки Центра по контролю за заболеваниями был проанализирован тремя независимыми

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

исследовательскими центрами в чистой и разбавленной форме 1:2, как описано в документе CLSI I/LA6-A. Среднее значение результатов из трех исследовательских центров, использующих анализ Access Rubella IgG, равнялось 25,1 МЕ/мл для чистого образца и 11,8 МЕ/мл для раствора 1:2.

Наследственная краснуха

Образцы сыворотки, относящиеся к клинически засвидетельствованным случаям врожденной инфекции, вызванной вирусом краснухи, чрезвычайно редки. Следующие данные получены во время независимых испытаний анализа для демонстрации хорошего согласования между клиническими сведениями и результатами анализа, полученными с помощью анализа Access Rubella IgG.

Таблица 5.0 Наследственная краснуха

Субъект	Дата забора	Клинические сведения	Access Rubella IgG (МЕ/мл)	Титр метода подавления гемагглютинации	Rubella IgM
Случай 1					
Мать	13.08.93	10 дней после кожного высыпания	275	≥ 512	положительный
Новорожденные	30.09.93	наследственная краснуха	> 470	≥ 512	положительный
Случай 2					
Мать	06.07.93	70 дней после кожного высыпания	375	≥ 512	неоднозначный
Новорожденные	15.09.93	наследственная краснуха	> 470	≥ 512	положительный

Исследования иммунной реакции

Многочисленные образцы, отобранные от пациентов с недавней инфекцией краснухи или после вакцинации, были проанализированы для оценки иммунной реакции. Признаки острой инфекции краснухи были подтверждены в 38 из 44 случаях с помощью реактивного результата анализа на антитела Rubella IgM. Центр 1 проанализировал 23 образца от 15 пациентов с недавней инфекцией краснухи и 22 образца от 9 пациентов после вакцинации. Центр 2 проанализировал 21 образец от 10 пациентов с недавней инфекцией краснухи и 15 образов от 7 пациентов после вакцинации. Центр 3 проанализировал 21 сероконверсивных образца из 3 наборов пациентов, приобретенных от поставщиков сыворотки. Повышение содержания краснушного IgG было обнаружено и анализом Access Rubella IgG, связанное с повышением титра краснушного IgG, и сравнительным анализом на краснушный IgG. Из 74 реактивныйх образцаов, определенных сравнительным анализом, анализ Access Rubella IgG идентифицировал 67 образцов как реактивные , 1 как неоднозначный и 6 как нереактивные. Из 28 нереактивных образцаов, определенных сравнительным анализом, анализ Access Rubella IgG идентифицировал 2 образца как неоднозначные и 26 как нереактивные. Клинические данные и результаты дальнейших анализов получены на 9 несогласованных образцах и приведены в Таблице 6.0.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 6.0 Обзор несогласованных образцов.

Пациент	Клинические сведения	Титр метода подавления гемаг-лютинации†	Результат иммуно-ферментного анализа Access Rubella IgG	Результат второго иммуно-ферментного анализа Access Rubella IgG	Результат анализа Rubella IgM	Результат латексной агглютина-ции†
455	3 дня после кожного высыпания	1:32 положительный	12,1 МЕ/мл неоднозначный	35 МЕ/мл положительный	положительный	> 10 положи-тельный
BOU	имели кожное высыпание	1:32 положительный	нереактивный	не проводился	положительный	> 10 положи-тельный
456	перед кожным высыпанием	1:8 положительный	нереактивный	не проводился	отрицательный	< 10 отрица-тельный
461	перед кожным высыпанием	1:8 положительный	нереактивный	4,5 МЕ/мл отрицательный	отрицательный	< 10 отрица-тельный
450	не доступен	1:8 положительный	нереактивный	не проводился	отрицательный	> 10 положи-тельный
458	перед кожным высыпанием	1:32 положительный	нереактивный	0,8 МЕ/мл отрицательный	неоднозначный	< 10 отрица-тельный
447	перед вакцинацией	1:128 положительный	нереактивный	0,0 МЕ/мл отрицательный	отрицательный	< 10 отрица-тельный
T37581	не доступен	не проводился	13,8 МЕ/мл неоднозначный	отрицательный	положительный	не проводился
G40955	не доступен	не проводился	13,6 МЕ/мл неоднозначный	отрицательный	положительный	не проводился

† Метод подавления гемагглютинации и латексная агглютинация обнаружили и IgM и IgG.

Образцы BOU и 455 были получены от пациентов с кожной сыпью или спустя три дня после появления сыпи. Они являлись положительными на IgM и находились в ранней сероконверсии, чтобы быть реактивными на IgG. Так как результат анализа Access образца пациента 455 до появления кожной сыпи был нереактивным, неоднозначный результат анализа Access образца, взятого спустя три дня после появления кожной сыпи, указывает на увеличение титра IgG.

Образцы 456, 461, 458 и 447 были получены от пациентов перед появлением кожной сыпи или перед вакцинацией. Ни один другой результат испытания данных образцов не подтверждает положительный результат метода подавления гемагглютинации.

Образец 450 получен от очень ранней сероконверсии, на это указывают положительный результаты метода подавления гемагглютинации (и пороговое значение 1:8) и латексной агглютинации. Уровень IgG повышен (9,1 МЕ/мл), но все еще не является позитивным. Следующий образец от этого индивидуума, два месяца спустя, был определенно положительным с титром метода подавления гемагглютинации 1:256 и 210 МЕ/мл, значением полученным анализом Access Rubella IgG.

Для образцов T37581 и G40955, этот образец перед отбором образца в котором второй иммуноферментный анализ преобразуется от отрицательного в положительный. Результаты IgM положительно указывают на прогресс сероконверсии.

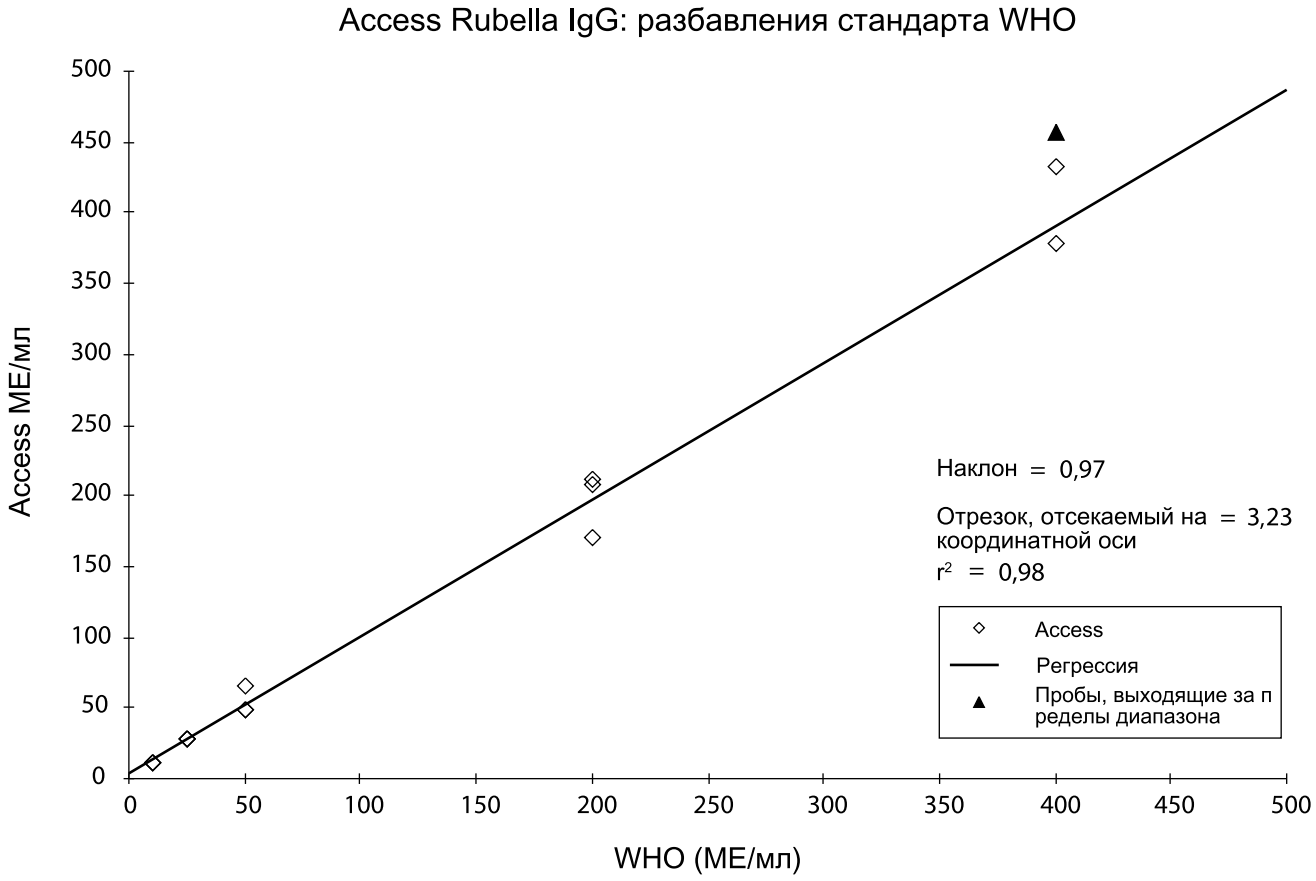
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Учитывая очень раннюю сероконверсию в данной выборке образцов и факт, что уровень IgG появляется после уровня IgM, что определяется методом подавления гемагглютинации, параметры анализа Access Rubella IgG на образцах иммунной реакции были очень хорошими.

ВОССТАНОВЛЕНИЕ РАЗБАВЛЕНИЯ (ЛИНЕЙНОСТЬ)

Линейность со стандартом WHO

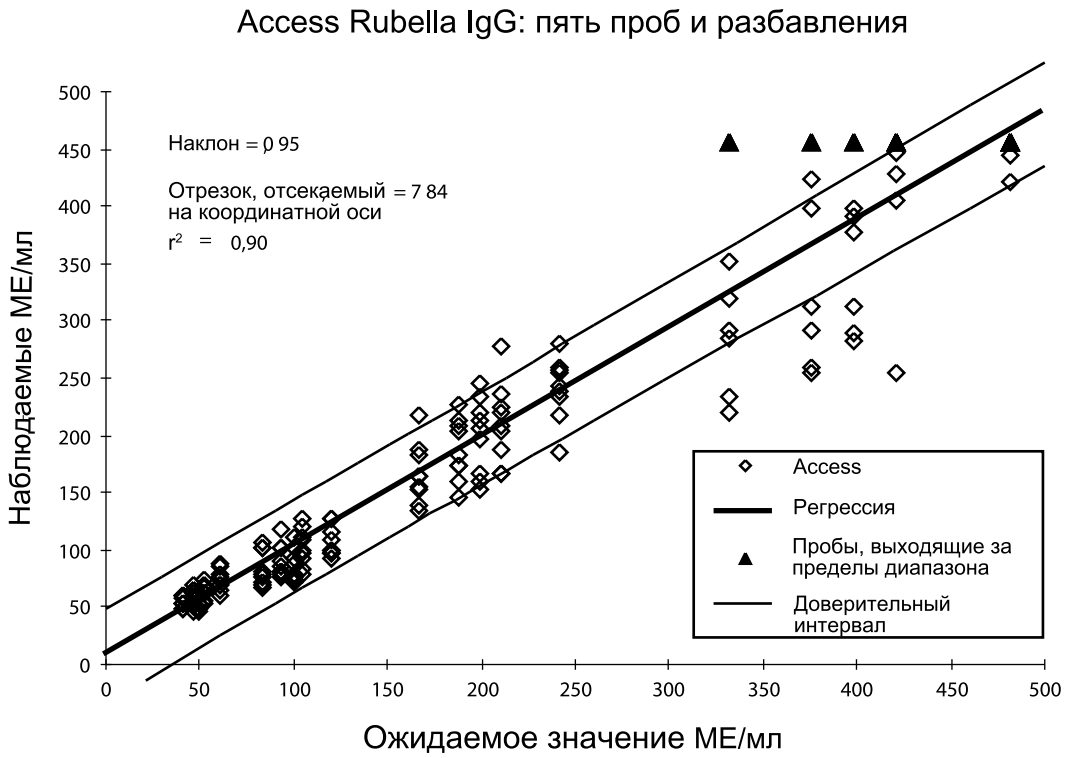
Пять растворов второго Международного стандарта WHO для противо-краснушной сыворотки были проанализированы в тройном экземпляре. Один из трех растворов с концентрацией 400 МЕ/мл находился вне диапазона. Для того, чтобы избежать смещения линейной регрессии, ни один из экземпляров этого раствора не принят во внимание при построении линейного графика, приведенного ниже.



Линейность с образцами пациентов «вне диапазона»

Пять образцов пациентов «выходящих за рамки» были разбавлены 1:2, 1:4 и 1:8 и проанализированы в трех экземплярах тремя различными методами. Ожидаемыми значениями для каждого образца пациента являлись показатели анализа раствора в пропорции 1:2. Все полученные значения для пяти образцов представлены ниже. Линия регрессии рассчитана, используя данные только тех растворов, которые не имели «выходящих за рамки» результатов испытания образцов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



ПОГРЕШНОСТЬ

Три центра (один национальный и два - международных) провели анализ двух контрольных проб и четырех образцов в трех экземплярах, дважды в день в течение трех дней. Одна калибровка была проведена в начале исследования. Погрешность нереактивного образца была подсчитана, используя значение относительных световых единиц (RLU), все остальные расчеты использовали значения в МЕ/мл. Результаты подведены в Таблице 7.0.

Таблица 7.0 Погрешность анализов Rubella IgG в трех исследовательских центрах.

			Внутри серии		В пределах одного исследовательского центра		Общая погрешность	
Уровень	**n**	**Среднее**	**Станд. откл. (SD)**	**Коэф. вари-ации (CV %)**	**Станд. откл. (SD)**	**Коэф. вари-ации (CV %)**	**Станд. откл. (SD)**	**Коэф. вари-ации (CV %)**
QC1 (RLU)	54	44 139	6 514	14,8	6 426	14,6	7 178	16,3
QC2	54	43,9	2,5	5,7	2,6	5,9	2,6	5,9
P2	53	286,5	26,0	9,1	30,7	10,7	33,3	11,6
P3	54	416,4	27,7	6,7	45,6	11,0	48,4	11,6
P4	54	16,8	0,6	3,8	1,0	6,0	1,4	8,2
P6	54	75,6	2,5	3,2	4,1	5,4	4,4	5,8

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Воспроизводимость результатов от лота к лоту

Для каждого приведенного ниже лота продукта были протестированы: одна реплика 20 нереактивных образцов пациентов (отобранных из банка 60 нереактивных образцов пациентов) и дубликаты пяти реактивных образцов пациентов. Все протестированные 60 нереактивные образцы пациентов были признаны как нереактивные в анализе Access Rubella IgG. Результаты для реактивных образцов пациентов (в in ME/мл) приведены ниже.

Таблица 8.0 Воспроизводимость результатов от лота к лоту.

	Образец пациента				
Лот	**P16**	**P2**	**P3**	**P9**	**P13**
490211	14	52	119	280	> 459
	16	52	126	245	> 459
490213	13	47	123	225	> 458
	12	49	111	251	> 458
490214	13	45	106	195	450
	12	46	102	202	> 458
490215	15	60	129	283	> 458
	15	59	138	306	> 458
590216	17	65	199	373	> 500
	14	56	156	364	> 500

АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ / ИНТЕРФЕРЕНЦИИ

Образцы, в которые были намеренно добавлены реагенты, чтобы содержать до 9 г/дл альбумина, 20 мг/дл билирубина, 3 600 мг/дл триолеина и до 2 000 мг/дл гемоглобина, не влияют на измеренные концентрации обнаруженных антител IgG краснухи.

Следующие образцы были оценены и признаны нереактивными в анализе Access Rubella IgG, что указывает на недостаток перекрестной реактивности и/или неспецифическую реактивность с данными пробами. Нереактивные результаты Access Rubella IgG были подтверждены другим иммуноферментным методом анализа на IgG краснухи.

Таблица 9.0 Перекрестная реактивность и интерференция

Номер	Тип образца
16	Образцы CMV IgG
17	Образцы EBV-VCA IgG
2	Образцы EBV-VCA IgM
16	Образцы HSV 1 IgG
12	Образцы HSV 2 IgG
5	Образцы IgG кори
7	Образцы IgM кори
7	Образцы Toxo IgG

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Beckman Coulter, стилизованный логотип и упоминаемые здесь знаки продукции и услуг Beckman Coulter являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками корпорации Beckman Coulter в Соединенных Штатах и других странах.

Могут быть охвачены одним или более патентами. — см. www.beckmancoulter.com/patents.

СВЕДЕНИЯ О РЕДАКЦИЯХ

Версия P

Инструкции по применению (IFU) обновлены с добавлением нидерландского, македонского и традиционного китайского языка

КЛЮЧ СИМВОЛОВ

Глоссарий символов доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com (номер документа C02724)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ССЫЛКИ

1. Wolinsky JS. Rubella. In Virology, 2nd Ed. 815-38. Edited by Fields BN, et al. New York. Raven Press, Ltd., 1990.
2. Assaad F, Ljungars-Esteves K. Rubella - world impact. Rev Infect Dis 1985; Vol. 7 (Sup 1): S29-S36.
3. Boué A, Nicolas A, Lang R. La réaction d'inhibition de l'hémagglutination pour la sérologie de la rubéole. Ann Inst Pasteur 1968; 114: 317-30.
4. Forsgren, M. Standardization of techniques and reagents for the study of rubella antibody. Rev Infect Dis 1985; 7 (Suppl. 1): 129-32.
5. Approved Guideline - Detection and Quantitation of Rubella IgG Antibody: Evaluation and Performance Criteria for Multiple Component Test Products, Specimen Handling, and Use of Test Products in the Clinical Laboratory, I/LA6-A. 1997. Clinical and Laboratory Standards Institute.
6. Dorsett PH, Miller DC, Green K, Byrd RF. Structure and function of the rubella virus proteins. Rev Infect Dis 1985; 7 (Suppl. 1): 150-56.
7. Kalkkinen N, Oker-Blom C, Pettersson RF. Three genes code for rubella virus structural proteins E1, E2a, E2b. J Gen Virol 1984; 65: 1549-57.
8. Pettersson R, et al. Molecular and antigenic characteristics and synthesis of rubella virus structural proteins. Rev Infect Dis 1985; 7 (Suppl. 1): 140-49.
9. Lucas G, et al. Serological diagnosis of anti-rubella immunoglobulines (IgG) by an immunoenzymatic assay, commercially available as a kit. Nice: 4th European Congress of Clinical Microbiology 1989; 308: 20.
10. Approved Guideline - Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests, GP44-A4. 2010. Clinical and Laboratory Standards Institute.
11. Cembrowski GS, Carey RN. Laboratory quality management: QC ⇌ QA. ASCP Press, Chicago, IL, 1989.
12. Kricka L. Interferences in immunoassays - still a threat. Clin Chem 2000; 46: 1037-1038.
13. Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. Clin Chem 2002; 48: 613-621.

EC REP Beckman Coulter Eurocenter S.A., 22, rue Juste-Olivier. Case Postale 1044, CH - 1260 Nyon 1, Switzerland
Tel: +41 (0)22 365 36 11

Manufactured for: Beckman Coulter, Inc. 250 S. Kraemer Blvd. Brea, CA 92821 U.S.A

ООО «Бекмен Культер», 109004 Москва, Россия, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3.
Тел. +7 (495) 228 67 00, e-mail: beckman.ru@beckman.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BECKMAN COULTER

CE 0459

ACCESS
Immunoassay Systems

Инструкции по применению

© 2019 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

Access Rubella IgM
Антитела класса IgM к краснухе

REF A32937

ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

ЕЖЕГОДНАЯ ПРОВЕРКА

Проверено	Дата	Проверено	Дата

ПРИНЦИП

НАЗНАЧЕНИЕ

Анализ Access Rubella IgM представляет собой хемилюминесцентный иммуноферментный анализ парамагнитных частиц для качественного определения иммуноглобулина M противо-краснушного вируса в человеческой сыворотке, используя системы иммунологического анализа Access.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Вирус краснухи относится к семейству тогавирусов. В отличие от большинства тогавирусов, вирус краснухи не имеет известного беспозвоночного организма - носителя. Человек является единственным известным носителем возбудителя инфекции в природе.[1]

Вирус краснухи передается воздушно-капельным путем через вдыхание содержащих вирус капель продуктов секреции из органов дыхания зараженного человека.[2] После передачи инфекции, вирус краснухи самовоспроизводится в слизистой оболочке верхних дыхательных путей и лимфоидной ткани носоглотки. Самовоспроизведение вируса краснухи в данных тканях приводит к продромальному увеличению задних и затылочных лимфатических узлов, которое, обычно, начинается за 5-10 дней до появления сыпи.[1,3] Вирус краснухи распространяется через лимфатическую систему и/или промежуточной вирусемией.[3]

Во время последующего инкубационного периода продолжительностью 7-9 дней вирус проявляется в сыворотке крови и выделяется в носоглотке и в кале. Макулопапулёзная сыпь появляется на 16-21 день после контакта с источником заражения. Вирусемия более не выявляется на данной стадии заболевания, что совпадает с появлением выявляемых циркулирующих антител. Тем не менее, порожденная на клеточном уровне мононуклеарная вирусемия и вирус в продуктах секреции носоглотки могут быть выявлены в течение одной недели или позднее после исчезновения сыпи.[1,3]

Инфекция вируса краснухи у детей и взрослых обычно неострая. Инфекция краснухи характеризуется сочетанием симптомов, которые могут включать макулопапулёзную сыпь, лимфаденопатию, повышенную температуру, конъюнктивит, боль в горле и в суставах.[1,3] В большинстве случаев, сыпь является первым проявляющимся симптомом, сыпь выступает на лице и скоротечно распространяется на туловище, руки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

и ноги. Сыпь обычно исчезает через один – три дня. В редких случаях вирус может вызвать артропатию, тромбоцитопению и энцефалопатию.[1,3]

Степень тяжести заболевания инфекцией краснухи, прежде всего, зависит от возраста. Постнатальная краснуха - это, обычно, безвредная инфекция. Заболевание в детском возрасте обычно протекает более спокойно, чем у взрослых. Тем не менее, плод имеет высокий риск развития серьезных длительных осложнений, вызванных краснухой, если инфекция была передана через планцету во время инфицирования матери вирусом краснухи на ранней стадии беременности.[2] Такие внутриутробные инфекции, особенно в первые четыре месяца беременности, могут привести к врожденному синдрому краснухи с последствиями, которые могут включать глухоту, заболевание сердца, катаракту или глаукому и смерть плода. Воздействие на плод варьируется в зависимости от время инфицирования. Обычно, чем моложе плод, тем тяжелее заболевание.[2,3]

Эффективная противокраснушная вакцина доступна с конца 60-х. Всеобъемлющая программа вакцинации, использующаяся в США и других странах успешно снизила частоту возникновения заболевания краснухой. Однако, аналогичные программы вакцинации в других странах не были успешны, и некоторые страны остаются под влиянием спонтанной инфекции краснухи.[1]

Диагностика острой инфекции вирусом краснухи основана на нескольких клинических и серологических параметрах.

- Присутствие антител класса IgM и/или IgG.
- Значительное повышение титра IgG противо-краснушного вируса между двумя образцами, отобранными с интервалом, как минимум две недели.
- Проявление классических симптомов, особенно явно выраженной сыпи.

Основные показания для выявления специфического IgM:

- Помощь в определении острой инфекции вируса краснухи.
- Последующее врачебное наблюдение за беременными женщинами, которые не имеют защитные антитела (IgG к вирусу краснухи), так как заражение вирусом краснухи зачастую не проявляется клинически. Серологическое последовательное наблюдение позволяет раннее выявление сероконверсии и потенциальной инфекции плода.

МЕТОДОЛОГИЯ

Анализ Access Rubella IgM представляет собой иммуноферментный анализ и использует принцип иммунного захвата. Пробу добавляют в реакционную пробирку с парамагнитными частицами, покрытыми специфическими для IgM человека поликлональным антителом (овцы). После инкубации компоненты, связавшиеся с твердой фазой, удерживаются в магнитном поле, а несвязанные компоненты анализа удаляются при отмывке. При второй инкубации в реакционную пробирку добавляют комплекс антигена к вирусу краснухи и специфического моноклонального антитела к краснухе, маркированный щелочной фосфатазой.

После этапа инкубации и отмывки в пробирку добавляется хемилюминесцентный субстрат, и излучение, генерируемое в процессе этой реакции, измеряется люминометром. Свечение пропорционально количеству конъюгата фермента, присутствующего в конце реакции. Присутствие специфического IgM в пробе определяется посредством подобранной многоточечной калибровочной кривой, стандартизированной относительно клинически установленного референсного препарата (титрование в тесте ингибирования гемагглютинации (HAI) после ультрацентрифугирования).

Кривая выражена в условных единицах (AU/мл). Действительная калибровочная кривая хранится в памяти прибора.

ОБРАЗЕЦ

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

1. Рекомендуемой пробой является сыворотка.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. При обработке и хранении проб крови необходимо соблюдать следующие инструкции.[4]
   - Соберите все пробы крови, соблюдая установленные меры предосторожности при венопункции.
   - Дождитесь полного свертывания образцов крови перед центрифугированием.
   - Центрифугируйте образцы.
   - Храните пробирки все время закупоренными.
   - Разделите сыворотку, устранив физический контакт с клетками как можно скорее.
   - Храните образцы плотно закупоренными при комнатной температуре (20-25°C) не дольше восьми часов.
   - Если анализ не будет завершен в течение восьми часов, пробы необходимо хранить при температуре 2–8°C.
   - Если анализ не завершен в течение 48 часов, а также для транспортировки, заморозьте образцы при -20°C или ниже.
3. При подготовке образцов используйте следующие указания.
   - Позвольте образцам сыворотки полностью свернуться перед центрифугированием (минимум 1 час).
   - Все образцы, размещенные на хранение дольше, чем 8 часов, должны быть центрифугированы при 3 000 g в течение 15 минут до проведения испытания.
   - Следуйте рекомендациям производителя пробирки для забора крови или утвержденным лабораторным методам для центрифугирования.
4. Убедитесь, что остаточный фибрин и клеточное вещество были удалены до анализа. Мутные образцы сыворотки, содержащие частицы, должны быть перенесены из первоначальной пробирки и повторно центрифугированы до проведения анализа. Образец (первоначальная пробирка), содержащая разделительное устройство (гелевый барьер) не может быть повторно центрифугирована ни при каких обстоятельствах.[4]
5. Избегайте многократные замораживания и размораживания образцов. Размораживайте образцы не более четырех раз.
6. Избегайте использование значительно гемолизированных или мутных образцов.
7. Избегайте использование термически обработанных образцов.

РЕАГЕНТЫ

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Access Rubella IgM Reagent Pack

Кат. № A32937: 100 испытаний, 2 упаковки, 50 испытаний/упаковку

- Поставляется готовым к использованию.
- Храните в вертикальном положении в холодильнике при 2-10°C.
- Охлаждать при 2-10°C не менее двух часов перед использованием на приборе.
- Стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в невскрытой упаковке при 2-10°C.
- Стабилен при 2-10°C в течение 28 дней после первичного использования.
- Признаками возможного разрушения реагентов является повреждение эластомерного слоя картриджа или выход контрольных значений за пределы установленного диапазона.
- Если реагентный картридж поврежден (например, нарушен эластомер), картридж следует выбросить.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

R1a:	Парамагнитные частицы, покрытые поликлональными антителами (овечьи) анти-человеческого IgM, в виде суспензии в забуференном растворе TRIS, с поверхностно-активным веществом, белки (крупного рогатого скота) < 0,1% азид натрия и 0,1% ProClin* 300.
R1b:	Комплекс инактивированного антигена краснухи - моноклонального антитела (мышь) на вирус краснухи/конъюгат щелочной фосфатазы (крупный рогатый скот) в забуференном растворе TRIS с поверхностно-активным веществом, белки (крупного рогатого скота, мышиные), < 0,1% азид натрия, 0,3% ProClin 300.
R1c:	Забуференный раствор TRIS с поверхностно-активным веществом < 0,1% азид натрия и 0,1% ProClin 300.
R1d:	Разбавитель: Забуференный раствор TRIS с поверхностно-активным веществом, белки (крупного рогатого скота, человеческие) < 0,1% азид натрия и 0,2% ProClin 300.
R1e:	Разбавитель: Забуференный раствор TRIS с поверхностно-активным веществом, белки (крупного рогатого скота, человеческие) < 0,1% азид натрия и 0,2% ProClin 300.

*ProClin™ является торговым знаком компании Dow Chemical Company («Dow») или дочерней компании Dow.

Примечание: Антиген вируса краснухи был химически инактивирован (агент: β-пропиолактон)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **Для диагностики *in vitro*.**
- Пробы пациента, а также продукты, полученные из крови, могут обрабатываться в стандартных условиях при минимальном риске с использованием описанной процедуры. Тем не менее, данные продукты, независимо от их происхождения, обработки или предварительной сертификации, следует обрабатывать как потенциально инфекционные в соответствии с универсальными мерами предосторожности и правилами проведения лабораторных и клинических испытаний. Для дезинфекции используйте соответствующее дезинфицирующее средство. Храните и утилизируйте данные материалы и емкости из-под них в соответствии с действующими местными предписаниями и руководствами.
- Человеческий исходный материал, использованный при подготовке реагента, испытан и признан негативным или нереактивным относительно гепатита B, гепатита C (HCV), а также вируса иммунодефицита человека (HIV-1 или HIV-2). Поскольку ни один из известных методов не дает полной гарантии отсутствия инфекционных агентов, работать с реагентами и пробами пациентов следует, как с образцами, потенциально передающими инфекционные заболевания.[5]
- Сведения об опасности, представляемой продуктом, см. в следующих разделах: «АКТИВНЫЕ ИНГРЕДИЕНТЫ» И «КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ GHS».

ИНГРЕДИЕНТЫ, ОБЛАДАЮЩИЕ РЕАКЦИОННОЙ СПОСОБНОСТЬЮ

⚠ ВНИМАНИЕ!

Консервант с содержанием азида натрия может образовывать взрывоопасные соединения в металлической водопроводной арматуре. См. бюллетень Национального института по охране труда и промышленной гигиене (NIOSH) «Взрывоопасные азиды (16.08.76)».
Во избежание накопления азидных соединений промыть сливные трубы водой после сброса неразбавленного реагента. Утилизацию азида натрия следует проводить в соответствии с соответствующими местными нормами.

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ СГС

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PMP (Отделение R1a)	ОСТОРОЖНО!	
		
	H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
	P280	Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения / лица.
	P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.
	P362+P364	Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием.
		реакционная смесь из 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 247-500-7] и 2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 220-239-6](3:1) < 0,05%
Конъюгат (Отделение R1b)	ОСТОРОЖНО!	
		
	H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
	P280	Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения / лица.
	P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.
	P362+P364	Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием.
		реакционная смесь из 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 247-500-7] и 2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 220-239-6](3:1) < 0,05%
Буфер (Отделение R1c)	ОСТОРОЖНО!	
		
	H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
	P280	Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения / лица.
	P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.
	P362+P364	Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием.
		реакционная смесь из 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 247-500-7] и 2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 220-239-6](3:1) < 0,05%

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Дилюент (Отделение R1d)	ОСТОРОЖНО!	
		
	H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
	P280	Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения / лица.
	P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.
	P362+P364	Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием.
		реакционная смесь из 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 247-500-7] и 2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 220-239-6](3:1) < 0,05%
Дилюент (Отделение R1e)	ОСТОРОЖНО!	
		
	H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
	P280	Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения / лица.
	P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.
	P362+P364	Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием.
		реакционная смесь из 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 247-500-7] и 2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 220-239-6](3:1) < 0,05%

SDS	Паспорт безопасности доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, КОТОРЫЕ НЕ ВХОДЯТ В НАБОР РЕАГЕНТОВ

1. Access Rubella IgM Calibrators
   Поставляются с нулевой и приблизительной концентрацией 5, 15 и 60 AU/мл.
   Кат. № 34445
2. Access Rubella IgM Quality Control (QC) или другие доступные для приобретения материалы контроля качества.
   Кат. № 34449
3. Субстрат: Access Substrate
   Кат. № 81906
4. Access Промывочный буфер II, Кат. № A16792
   UniCel DxI Промывочный буфер II, Кат. № A16793

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

R1	Упаковка реагентов Access Rubella IgM

КАЛИБРОВКА

ИНФОРМАЦИЯ О КАЛИБРОВКЕ

Действующая калибровочная кривая необходима для всех испытаний. Для анализа Access Rubella IgM необходимо проводить калибровку каждые 28 дней. Обратитесь к соответствующим руководствам системы и/или системе Помощь для информации о теории калибровки, разновидности калибраторов, ввода запроса для испытания калибратором и обзора данных калибровки.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Материалы контроля качества симулируют характеристики образцов пациента и существенно важны для мониторинга работы системы при проведении иммунохимического анализа. Так как образцы могут быть обработаны в любое время в формате «произвольной выборки» вместо «серийного» формата, материалы для контроля качества должны быть включены в каждый 24-часовой временный период.[6] Используйте Access Rubella IgM QC или другие доступные для приобретения материалы контроля качества, которые покрывают, как минимум, два уровня аналита. Более частое использование контрольных материалов или использование дополнительных контрольных материалов остается на усмотрение пользователя, исходя из надлежащей лабораторной практики или требований лабораторной аккредитации, и действующего законодательства. Следуйте инструкциям производителя для приготовления и хранения. Каждая лаборатория должна утвердить средние значения и приемлемые диапазоны, чтобы гарантировать соответствующую работу. Результаты контроля качества, которые выходят за пределы приемлемых диапазонов, могут указывать на недействительные результаты испытания. Проверьте все результаты испытаний, полученные после проведения последнего приемлемого испытания контроля качества, предназначенного для данного аналита. Обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации систем и/или к справочной системе для получения информации по анализу результатов контроля качества.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

ПРОЦЕДУРНЫЕ КОММЕНТАРИИ

1. Обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации систем и/или к справочной системе для получения подробной информации по установке, запуску, принципам работы, функциональным характеристикам системы, инструкциям по эксплуатации, калибровочным процедурам, функциональным ограничениям и мерам предосторожности, а также по предотвращению опасных ситуаций, техническому обслуживанию и выявлению и устранению неисправностей.
2. Перемешайте содержимое новых (невскрытых) упаковок реагента, осторожно переворачивая упаковку несколько раз перед загрузкой в прибор. Не переворачивайте открытые упаковки.
3. Используйте двадцать (20) мкл пробы для каждого определения в дополнение к объему в контейнере пробы и мертвому объему системы. Обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации систем и/или к справочной системе для получения информации о минимальном объеме пробы.
4. Первый результат получен через 75 минут.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРОЦЕДУРА

Обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации систем и/или к справочной системе для получения информации по управлению пробами, конфигурированию тестов, запросу на тестирование и анализу результатов.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результаты анализов образцов пациентов определяются автоматически программным обеспечением системы, используя математическую модель сглаживающего сплайна. Количество аналита в образце определено измерением генерации света посредством введенными в память калибровочными данными. Результаты анализа образцов пациентов могут быть рассмотрены, используя соответствующий дисплей. Обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации систем и/или к справочной системе для получения более подробных инструкций по проверке результатов проб.

Примечание: Результаты выражены в условных единицах (AU/мл).

Определение противо-краснушного IgM, используя анализ Access Rubella IgM, определяет иммунный статус пациента:

- Сыворотка с титром < 10 УЕ/мл является нереактивной (незначительной) и свидетельствует о том, что недавнее инфицирование вирусом краснухи маловероятно.
- Сыворотка с титром ≥ 10 и < 15 AU/мл является неоднозначной.
- Сыворотка с титром ≥ 15 AU/мл демонстрирует реакцию на антитела класса IgM к вирусу краснухи.

Возможная сероконверсия должна быть подтверждена количественной оценкой специфического IgG и повторным тестированием IgM и IgG, как минимум 15 дней позже.

Для нереактивных или неоднозначных образцов, при подозрении на воздействие вируса, должен быть отобран и проанализирован на наличие краснушного IgM второй образец, как минимум, через 15 дней после появления сыпи.

ВЫДАЧА РЕЗУЛЬТАТОВ

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Распространение инфекции краснухи может варьироваться в зависимости от факторов, включая возраст, пол, вакцинационный анамнез, географическое положение, социально-экономический статус, расу, тип использующегося теста, процедуры забора образцов и манипуляции, клинического и эпидемиологического анамнеза индивидуальных пациентов. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория определила свои собственные результаты распространенности, основанные на их диагностике выборки пациентов.[1]

ПРИМЕЧАНИЯ К ВЫПОЛНЕНИЮ АНАЛИЗА

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Образцы могут быть измерены в пределах регистрируемого диапазона 0-60 AU/мл.
   - Если образец содержит аналит больше, чем указанное значение самого высокого калибратора Access Rubella IgM Calibrator (C3), сообщите результат как больше, чем данное значение (т.е., > 60 AU/мл).
2. При выполнении анализов с использованием антител возможна интерференция гетерофильными антителами в пробе пациента. У пациентов, имеющих постоянный контакт с животными, или проходивших иммунотерапию или диагностические процедуры с использованием иммуноглобулинов или их фрагментов, могут вырабатываться антитела (т.е. HAMA), которые влияют на результаты иммунного анализа. Кроме того, в пробе пациента могут присутствовать прочие гетерофильные антитела (например, человеческие антикозьи антитела).[7,8] Интерференция со стороны этих антител может привести к получению ошибочных

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

результатов. Тщательно проверяйте результаты анализов пациентов с подозрением на наличие этих антител.

3. Результаты Access Rubella IgM должны быть истолкованы в свете общей клинической картины пациента, включая: симптомы, историю болезни, данные дополнительных тестов и другую соответствующую информацию.
4. Присутствие противо-краснушного IgM не всегда указывает на недавнюю инфекцию, так как IgM может сохраняться в течение многих месяцев или даже нескольких лет после инфекции. Присутствие IgM указывает на необходимость количественной оценки противо-краснушного IgG.[9]
5. Если забор образца произведен слишком рано в начальной стадии первичной инфекции, специфические антитела класса IgM могут отсутствовать. Чтобы подтвердить первичную инфекцию, отбор второго образца должен быть проведен через 15 дней и Access Rubella IgM повторен.
6. Противо-краснушный IgM не был утвержден для использования на крови плода.

СПЕЦИАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

СПЕЦИАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

СОВПАДЕНИЕ ОТРИЦАТЕЛЬНОГО РЕЗУЛЬТАТА

Исследование было проведено во внутреннем центре (Франция) на невыбранных пробах сыворотки, отобранных в географически разнообразной популяции, включая беременных женщин (n = 226), доноров крови (n = 2 200) и пациентов больниц (n = 1 033). Каждый образец был проанализирован с использованием иммунохимического анализа Access Rubella IgM и другого доступного для приобретения исследования.

Отрицательное согласование для конечного качественного истолкования анализа Access Rubella IgM в сравнении с конечным качественным истолкованием другого доступного для приобретения анализа было следующим:

НЕВЫБРАННЫЕ БЕРЕМЕННЫЕ ЖЕНЩИНЫ

Отрицательное согласование анализа Access Rubella IgM в сравнении с другим доступным для приобретения анализа было 100% (226/226); 95% доверительный интервал: 98,7%-100,0%.

НЕВЫБРАННЫЕ ДОНОРЫ КРОВИ

Отрицательное согласование анализа Access Rubella IgM в сравнении с другим доступным для приобретения анализа было 99,86% (2145/2148); 95% доверительный интервал: 99,6%-100%.

НЕВЫБРАННЫЕ ПАЦИЕНТЫ БОЛЬНИЦ

Отрицательное согласование анализа Access Rubella IgM в сравнении с другим доступным для приобретения анализа было 99,60% (1005/1009); 95% доверительный интервал: 99,0%-99,9%.

СОВПАДЕНИЕ ПОЛОЖИТЕЛЬНОГО РЕЗУЛЬТАТА

Совпадение положительных результатов было определено испытанием проб, которые до этого были признаны реактивными сравнительным анализом и протестированы с использованием исследования Access Rubella IgM. Всего были исследованы 64 положительные пробы сыворотки с использованием исследования Access Rubella IgM и сравнительного анализа. Совпадение положительных результатов для данной популяции составило 100% (95% ДИ: 95,6–100,0%).

ПОГРЕШНОСТЬ

Данный анализ показывает общую погрешность меньше чем 15% для всех реактивных образцов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИНТРА-АНАЛИЗ

Точность интра-анализа была определена испытанием пяти различных образцов 30 раз в одном заходе в течение одного дня. Результаты исследования приведены ниже:

Образец:	Среднее значение (AU/мл)	SD (AU/мл)	Коэф. вариации (CV %)
1 (отр)	0,1	0,03	НЕ ПРИМЕНИМО†
2	9,3	0,8	8,6
3	15,4	1,6	10,4
4	33,5	1,2	3,6
5	46,5	1,9	4,1

†Из-за значение низкой дозы (AU/мл), %CV не применим.

ИНТЕР-АНАЛИЗ

Точность интер-анализа была определена испытанием пяти различных образцов пациентов в двойном экземпляре, в течение 20 дней, 2 захода в день. Результаты исследования приведены ниже:

Образец:	Среднее значение (AU/мл)	SD (AU/мл)	Коэф. вариации (CV %)
1 (отр)	0,1	0,07	НЕ ПРИМЕНИМО†
2	10,8	1,1	10,2
3	15,6	1,5	9,6
4	34,0	1,8	5,3
5	46,0	1,9	4,1

†Из-за значение низкой дозы (AU/мл), %CV не применим.

АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ / ИНТЕРФЕРЕНЦИИ

Образцы, содержащие до 90 г/л альбумина, до 300 мг/л билирубина (100 мг/л свободного и 200 мг/л конъюгированного), 30 г/л триолеина и 5 г/л гемоглобина не влияют на концентрацию протестированного краснушного IgM.

Следующие образцы, нереактивные в доступном для приобретения анализе, были оценены и признаны нереактивными анализом Access Rubella IgM, что указывает на отсутствие перекрестной реактивности и/или неспецифической реактивности с данными пробами.

Патология	n	Реактивный	Нереактивный
Эпштейна-Барр IgM	10	0	10
HSV IgM	10	0	10
Токсо IgM	10	0	10
Краснушный IgG	10	0	10
HIV	11	0	11
Антитела класса IgM к цитомегаловирусу	10	0	10

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Патология	n	Реактивный	Нереактивный
Корь IgM	10	0	10
Миелома IgM	4	0	4
VZV	10	0	10
HAV	10	0	10
HBV	10	0	10
HCV	10	0	10
Сифилис	10	0	10
Паротита IgM	2	0	2
Ревматоидный фактор	10	0	10
ANA	10	0	10
Противогриппозная вакцина	10	0	10
HAMA	10	0	10
Общая	167	0	167

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Beckman Coulter, стилизованный логотип и упоминаемые здесь знаки продукции и услуг Beckman Coulter являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками корпорации Beckman Coulter в Соединенных Штатах и других странах.

КЛЮЧ СИМВОЛОВ

Глоссарий символов доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com (номер документа C02724)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ССЫЛКИ

1. Wolinsky JS. Rubella. In: Fields BN, et al, editors. Virology. 2nd ed. New York: Raven Press; 1990. 815-838.
2. Gershon A. Rubella virus (German measles). In: Mandell GL, et al, editors. Principles and practice of infectious disease. 3rd ed. New York: Churchill Livingstone, Inc.; 1990. 1242-1247.
3. Wiedbrauk DL, Johnston SLG. Manual of clinical virology. New York: Raven Press; 1993.
4. Approved Guideline - Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests, GP44-A4. 2010. Clinical and Laboratory Standards Institute.
5. HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
6. Cembrowski GS, Carey RN. Laboratory quality management: QC ⇌ QA. ASCP Press, Chicago, IL, 1989.
7. Kricka, L. Interferences in immunoassays - still a threat. Clin Chem 2000; 46: 1037-1038.
8. Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. Clin Chem 2002; 48: 613-621.
9. Pattison JR, Dane DS, Mace JE. Persistence of specific IgM after natural infection with rubella virus. Lancet 1975; 1: 185-187.

EC REP Beckman Coulter Eurocenter S.A., 22, rue Juste-Olivier. Case Postale 1044, CH - 1260 Nyon 1, Switzerland
Tel: +41 (0)22 365 36 11

Manufactured for: Beckman Coulter, Inc. 250 S. Kraemer Blvd. Brea, CA 92821 U.S.A

ООО «Бекмен Культер», 109004 Москва, Россия, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3.
Тел. +7 (495) 228 67 00, e-mail: beckman.ru@beckman.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BECKMAN COULTER

CE 0459

ACCESS
Immunoassay Systems

Инструкции по применению

© 2020 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

Access Toxo IgG
Антитела класса IgG к *Toxoplasma gondii*

REF A31588

ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

ЕЖЕГОДНАЯ ПРОВЕРКА

Проверено	Дата	Проверено	Дата

ПРИНЦИП

НАЗНАЧЕНИЕ

Анализ Access Toxo IgG представляет собой хемилюминесцентный иммунологический анализ с использованием парамагнитных частиц для качественного и количественного определения антител IgG на *Toxoplasma gondii* в человеческой сыворотке, с использованием систем иммунологического анализа Access. Анализ Access Toxo IgG помогает при диагностике инфекции *Toxoplasma gondii* и может быть использован для оценки иммунного статуса беременных женщин.

Примечание: Рабочие характеристики анализа не были утверждены для пациентов с иммунной недостаточностью или ослабленным иммунитетом, для пуповинной крови, образцов, полученных от новорожденных или грудных детей.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Toxoplasma gondii это протозойный паразит, способный к заражению многих видов млекопитающих и птиц.[1] Инфекция человека широко распространена во всем мире, тем не менее, распространение данной инфекции зависит от возраста и географического местонахождения.[2]

Первичная инфекция Toxoplasma у взрослых и детей, минувшая в новорожденном периоде, обычно, бессимптомна, тем не менее, повышенная температура, лимфаденит и другие симптомы наблюдаются в немногочисленных по процентному составу областях. Обычно, как только носитель выработает антитела, инфекция переходит в латентную фазу, с сохраняющимися жизнеспособными организмами в тканях. Таким образом, при токсоплазмозе, несмотря на присутствие защитных антител, они не могут подавить фазу цисты: как результат, явно выраженное клиническое заболевание встречается редко. Первичная инфекция непосредственно перед наступлением беременности или во время беременности может привести к смерти плода или к серьезным врожденным аномалиям, в частности к повреждению мозга и центральной нервной системы (ЦНС).[3] Многочисленные исследования показали, что присутствие материнского IgG против Toxoplasma, выявленного до беременности, защищает плод от инфекции паразитом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В отличие от инфекции в легкой форме, наблюдающейся у большинства популяции, пациенты с ослабленным иммунитетом могут быть подвергнуты серьезному заболеванию Toxoplasma с поражением ЦНС.[4,5,6] Токсоплазмоз важен при уходе за пациентами со СПИД. Различные исследования указывают на то, что 3 – 38% больных СПИД могут развить церебральный токсоплазмоз вследствие повторной активации бессимптомного, жизнеспособного паразитического очага инфекции или цисты.[7,8]

Специфическая диагностика инфекции Toxoplasma зависит от изоляции паразита, что на редкость трудно осуществить. Серологическое подтверждение наличия антител на Toxoplasma указывает на заражение паразитом и является диагностическим средством и средством медицинского последующего наблюдения.[9] Исследование различных изотипов антитела на *T. gondii* может предоставить информацию о том, когда произошло инфицирование.[10,11] Это позволяет выявить недавнюю инфекцию и принять соответствующие профилактические и терапевтические меры.

МЕТОДОЛОГИЯ

Анализ Access Toxo IgG является иммуноферментным анализом, использующим непрямой метод. Пробу добавляют в реакционную пробирку с парамагнитными частицами, покрытыми оболочечным антигеном *Toxoplasma gondii*. Специфические антитела, присутствующие в пробе, связываются с антигеном. После инкубации в реакционной пробирке компоненты, связавшиеся с твердой фазой, удерживаются в магнитном поле, а несвязанные компоненты анализа удаляются при отмывке. Затем добавляется конъюгат щелочной фосфатазы и моноклонального антитела противо-человеческого IgG, который прикрепляется к антителам IgG, захваченными частицами.

В результате повторного разделения и промывки удаляется несвязанный коньюгат. После этого в пробирку добавляется хемилюминесцентный субстрат, и излучение, генерируемое в процессе этой реакции, измеряется люминометром. Свечение прямо пропорционально концентрации антитела класса IgG к Toxo в пробе. Количество аналита в пробе рассчитывается по сохраненной многоточечной калибровочной кривой.

ОБРАЗЕЦ

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

1. Сыворотка является рекомендуемым образцом. Для оценки иммунного статуса отберите один образец сыворотки. Для оценки сероконверсии вследствие недавней инфекции (конверсия образца индивидуального пациента от нереактивного к реактивному), отберите два образца с промежутком в три недели и проанализируйте обе сыворотки в одном заходе.
2. При сборе, обработке и хранении проб крови необходимо соблюдать следующие инструкции:[12]
   - Соберите все пробы крови, соблюдая установленные меры предосторожности при венопункции.
   - Дождитесь полного свертывания образцов крови перед центрифугированием.
   - Храните пробирки все время закупоренными.
   - Разделите сыворотку, устранив физический контакт с клетками как можно скорее.
   - Храните образцы плотно закупоренными при комнатной температуре (20-25°C) не дольше восьми часов.
   - Если анализ не будет завершен в течение восьми часов, пробы необходимо хранить при температуре 2–8°C.
3. Если анализ не завершен в течение 4 дней, а также для транспортировки, заморозьте образцы при -20°C или ниже.
4. При подготовке образцов используйте следующие указания.
   - Убедитесь в удалении остаточного фибрина и клеточного материала перед проведением анализа.
   - При центрифугировании следуйте рекомендациям производителя пробирок для сбора крови.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. В каждой лаборатории следует установить пригодность используемых пробирок для сбора крови и продуктов разделения сыворотки. Данные продукты могут различаться в зависимости от производителя или партии.
6. Избегайте многократного замораживания и размораживания образцов. Исследование 50 сывороток в диапазоне от 0–215 МЕ/мл (с одним образцом, расположенным близко с малозначимой величиной) указывает, что образцы могут быть заморожены и разморожены до четырех раз.
7. Избегайте использования обработанных нагреванием образцов.

РЕАГЕНТЫ

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Упаковки реагентов Access Toxo IgG

Кат. № A31588: 100 испытаний, 2 упаковки, 50 испытаний/упаковку

- Поставляется готовым к использованию.
- Храните в вертикальном положении в холодильнике при 2-10°C.
- Охлаждать при 2-10°C не менее двух часов перед использованием на приборе.
- Стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в невскрытой упаковке при 2-10°C.
- Стабилен при 2-10°C в течение 28 дней после первичного использования.
- Признаками возможного разрушения реагентов является повреждение эластомерного слоя картриджа или выход контрольных значений за пределы установленного диапазона.
- Если реагентный картридж поврежден (например, нарушен эластомер), картридж следует выбросить.

R1a:	Парамагнитные частицы, покрытые растворенным поверхностным антигеном *T. gondii* (штамм RH) в виде суспензии в забуференном растворе TRIS, с поверхностно-активным веществом, альбумином сыворотки крупного рогатого скота (BSA), < 0,1% азидом натрия и 0,1% ProClin* 300.
R1b:	Забуференный раствор TRIS с поверхностно-активным веществом, BSA, < 0,1% азид натрия, и 0,1% ProClin 300.
R1c:	Конъюгат моноклонального мышиного противо-человеческого антитела IgG–щелочной фосфатазы (крупного рогатого скота) в забуференном растворе TRIS, с поверхностно-активным веществом, альбумином сыворотки крупного рогатого скота (BSA), < 0,1% азид натрия и 0,1% ProClin 300.

*ProClin™ является торговым знаком компании Dow Chemical Company («Dow») или дочерней компании Dow.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **Для диагностики *in vitro*.**
- Пробы пациента, а также продукты, полученные из крови, могут обрабатываться в стандартных условиях при минимальном риске с использованием описанной процедуры. Тем не менее, данные продукты, независимо от их происхождения, обработки или предварительной сертификации, следует обрабатывать как потенциально инфекционные в соответствии с универсальными мерами предосторожности и правилами проведения лабораторных и клинических испытаний. Для дезинфекции используйте соответствующее дезинфицирующее средство. Храните и утилизируйте данные материалы и емкости из-под них в соответствии с действующими местными предписаниями и руководствами.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Антиген *Toxoplasma gondii*, покрывающий парамагнитные частицы, был обработан ультразвуком. Тем не менее, манипулируйте и обращайтесь с упаковками реагентов как с потенциально инфекционным материалом.[13]
- Сведения об опасности, представляемой продуктом, см. в следующих разделах: «АКТИВНЫЕ ИНГРЕДИЕНТЫ» И «КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ GHS».

ИНГРЕДИЕНТЫ, ОБЛАДАЮЩИЕ РЕАКЦИОННОЙ СПОСОБНОСТЬЮ

⚠ ВНИМАНИЕ!

Консервант с содержанием азида натрия может образовывать взрывоопасные соединения в металлической водопроводной арматуре. См. бюллетень Национального института по охране труда и промышленной гигиене (NIOSH) «Взрывоопасные азиды (16.08.76)».
Во избежание накопления азидных соединений промыть сливные трубы водой после сброса неразбавленного реагента. Утилизацию азида натрия следует проводить в соответствии с соответствующими местными нормами.

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ СГС

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РМР (Отделение R1a)	ОСТОРОЖНО!	
		
	H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
	P280	Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения / лица.
	P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.
	P362+P364	Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием.
		реакционная смесь из 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 247-500-7] и 2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 220-239-6](3:1) < 0,05%
Дилюент (Отделение R1b)	ОСТОРОЖНО!	
		
	H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
	P280	Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения / лица.
	P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.
	P362+P364	Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием.
		реакционная смесь из 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 247-500-7] и 2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 220-239-6](3:1) < 0,05%
Конъюгат (Отделение R1c)	ОСТОРОЖНО!	
		
	H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
	P280	Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения / лица.
	P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.
	P362+P364	Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием.
		реакционная смесь из 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 247-500-7] и 2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 220-239-6](3:1) < 0,05%

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SDS	Паспорт безопасности доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, КОТОРЫЕ НЕ ВХОДЯТ В НАБОР РЕАГЕНТОВ

1. Access Toxo IgG Calibrators
   Предоставляются с нулевой и приблизительной концентрацией 10,5, 50, 120, 240 и 450 МЕ/мл.
   Кат. № A31589
2. Access Toxo IgG Quality Control (QC) или другие доступные для приобретения материалы контроля качества. Предоставляемы как один нереактивный и один низкоуровневый реактивный контроль (заданное значение приблизительно 25 МЕ/мл).
   Кат. № A31590
3. Субстрат: Access Substrate
   Кат. № 81906
4. Access Промывочный буфер II, Кат. № A16792
   UniCel DxI Промывочный буфер II, Кат. № A16793

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

R1	Упаковки реагентов Access Toxo IgG

КАЛИБРОВКА

ИНФОРМАЦИЯ О КАЛИБРОВКЕ

Access Toxo IgG Calibrators соответствуют Третьему международному стандартному препарату анти-токсоплазмозной сыворотки (TOXM) WHO. Действующая калибровочная кривая необходима для всех испытаний. Для анализа Access Toxo IgG необходимо проводить калибровку каждые 28 дней. Обратитесь к соответствующим руководствам системы и/или системе Помощь для информации о теории калибровки, разновидности калибраторов, ввода запроса для испытания калибратором и обзора данных калибровки.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Материалы контроля качества имитируют характеристики проб пациентов и имеют важнейшее значение для контроля функциональных характеристик системы иммунохимического анализа. Поскольку пробы могут обрабатываться в любое время не в «пакетном» формате, а в формате «произвольной выборки», материалы контроля качества должны применяться один раз в сутки.[14] Более частое использование контрольных материалов или использование дополнительных контрольных материалов остается на усмотрение пользователя, исходя из надлежащей лабораторной практики или требований лабораторной аккредитации, и действующего законодательства. Используйте Access Toxo IgG QC или другие доступные для приобретения материалы контроля качества, которые покрывают как минимум два уровня аналита. Для восстановления концентрации и хранения следуйте инструкциям производителя. В каждой лаборатории следует установить средние значения и приемлемые диапазоны в целях проверки соответствующих рабочих параметров. Результаты контроля качества, не соответствующие приемлемому диапазону, могут указывать на ошибочные результаты тестирования. Изучите все полученные результаты тестирования после получения последней приемлемой точки тестирования контроля качества для данного анализируемого вещества. Обратитесь

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

к соответствующим руководствам по эксплуатации систем и/или к справочной системе для получения информации по анализу результатов контроля качества.
Анализ Access Toxo IgG был апробирован в диапазоне температуры окружающей среды 18–32°C. Если температура окружающей среды в лаборатории варьируется > ± 5°C в пределах этого диапазона, внимательно пересмотрите результаты ежедневного контроля качества и по необходимости проведите повторную калибровку.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

ПРОЦЕДУРНЫЕ КОММЕНТАРИИ

1. Обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации систем и/или к справочной системе для получения подробной информации по установке, запуску, принципам работы, функциональным характеристикам системы, инструкциям по эксплуатации, калибровочным процедурам, функциональным ограничениям и мерам предосторожности, а также по предотвращению опасных ситуаций, техническому обслуживанию и выявлению и устранению неисправностей.
2. Перемешайте содержимое новых (невскрытых) упаковок реагента, осторожно переворачивая упаковку несколько раз перед загрузкой в прибор. Не переворачивайте открытые упаковки.
3. Используйте десять (10) мкл пробы для каждого определения в дополнение к мертвому объему системы и используемой пробирки (емкости) для образца. Обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации систем и/или к справочной системе для получения информации о минимальном объеме пробы.
4. Результаты анализа образцов сообщаются в МЕ/мл и как реактивные, неоднозначные или нереактивные. Чтобы получить дополнительные сведения по сообщению результатов, см. раздел «Интерпретация результатов».
5. Время до получения первого результата - приблизительно 35 минут.

ПРОЦЕДУРА

Обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации систем и/или к справочной системе для получения информации по управлению пробами, конфигурированию тестов, запросу на тестирование и анализу результатов.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результаты анализов образцов пациентов определяются автоматически программным обеспечением системы, используя математическую модель сглаживающего сплайна. Количество аналита в образце определено измерением генерации света посредством введенными в память калибровочными данными. Результаты анализа образцов пациентов могут быть рассмотрены, используя соответствующий дисплей. Обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации систем и/или к справочной системе для получения более подробных инструкций по проверке результатов проб.

Малозначимая величина была получена оценкой 959 нереактивных и 1091 реактивных образцов, проанализированных другим иммуноферментным анализом. Кривые соотношений правильного и ложного обнаружения сигналов (ROC) поддерживают выбор малозначимой величины 10,5 МЕ/мл для анализа Access Toxo IgG.

- Все образцы < 7,5 МЕ/мл признаются нереактивными на присутствие *Toxoplasma gondii* антител IgG.
- Результаты образцов ≥ 7,5 МЕ/мл и < 10,5 МЕ/мл признаются неоднозначными на присутствие *Toxoplasma gondii* антител IgG. Так как любая малозначимая величина является статистически определенным значением, результаты, близкие к значению малозначимой величины, рекомендуется истолковывать осмотрительно и подвергнуть их дальнейшему исследованию.
- Все образцы ≥ 10,5 МЕ/мл признаются реактивными на присутствие *Toxoplasma gondii* антител IgG.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Обычно, реактивный результат указывает на недавнюю или прошедшую инфекцию патогенным микроорганизмом, тем не менее, нереактивный результат не исключает острую инфекцию. Если присутствует подозрение на заражение патогенным микроорганизмом, несмотря на первоначальный нереактивный или неоднозначный результат, второй образец должен быть отобран и протестирован, как минимум, две - три недели позже.

Для спаренных или серийных образцов сыворотки конверсия от нереактивной к реактивной концентрации антитела IgG на *T. gondii* между первым и вторым образцом должна рассматриваться как признак сероконверсии вследствие недавней инфекции. Лаборатория также должна оценить пробы на присутствие существенного уровня антитела IgM на *T. gondii* , чтобы получить дополнительную серологическую базу данных, способствующую в диагностике недавней инфекции.

Серологические анализы от различных производителей могут показать значительно отличающиеся значение дозировки, даже если методики откалиброваны в соответствии с одинаковым эталонным препаратом. По этой причине рекомендуется включать следующее пояснение при сообщении результатов пациентов:

«Следующие результаты были получены с помощью Access Toxo IgG. Несмотря на калибровку посредством эталонного препарата, значения, полученные аналитическими методиками от различных производителей, не должны быть использованы равнозначно. Абсолютная величина сообщенного уровня IgG не может быть соотнесена с конечным титром.»

ВЫДАЧА РЕЗУЛЬТАТОВ

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Повсеместное распространение инфекции Toxoplasma широко варьируется в зависимости от таких факторов, как условия окружающей среды, санитария, режим питания, контакт с домашними и сельскохозяйственными животными. Местное распространение заболевания также зависит от возраста популяции и особенности иммиграции. Опубликованные оценки распространения серотипа (указанного реактивным результатом IgG) для отобранных популяций в Европе, Азии, Африке и Южной Америке находятся в диапазоне от < 5% до 90%, в то время, как недавнее исследование в США, показало суммарный уровень распространения заболевания приблизительно 22%.[15,16]

Вследствие данной существенной вариации, каждая лаборатория должна утвердить ожидаемые результаты распространенности заболевания на их собственной популяции пациентов.

ПРИМЕЧАНИЯ К ВЫПОЛНЕНИЮ АНАЛИЗА

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Анализ Access Toxo IgG предназначен для использования только с образцами человеческой сыворотки. Рабочие характеристики с использованием других типов образцов не были утверждены.
2. Диапазон измерения данного анализа от 0 МЕ/мл до самого высокого показателя калибратора (приблизительно 450 МЕ/мл). Если концентрация образца превышает указанную концентрацию калибратора Access Toxo IgG Calibrator S5, результат сообщается больше, чем данное значение (напр., > 450 МЕ/мл). Образцы со значениями вне диапазона могут быть разбавлены Access Toxo IgG Calibrator S0. Обратитесь к соответствующим руководствам системы и/или системе Помощь для инструкций о вводе команды разбавления образца при запросе испытания. Результаты системы будут представлены с учетом использования жидкости для разбавления.
3. Для анализов, использующих антитела, существует вероятность интерферирования гетерофильными антителами в образце пациента. Пациенты, которые находятся в регулярном контакте с животными или подверглись иммунотерапии, или диагностическим процедурам, использующей иммуноглобулины или фрагменты иммуноглобулина могут генерировать антитела, напр. HAMA, которые интерферируют иммунологические анализы. Кроме того, другие гетерофильные антитела, такие как человеческие анти-козьи антитела могут присутствовать в образцах пациентов.[17,18]

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Интерференция со стороны этих антител может привести к получению ошибочных результатов. Тщательно проверяйте результаты анализов пациентов с подозрением на наличие этих антител.

4. Результаты Access Toxo IgG должны быть истолкованы в свете общей клинической картины пациента, включая: симптомы, историю болезни, данные дополнительных анализов и другую соответствующую информацию Диагноз недавней инфекции *Toxoplasma gondii* может быть получен только на основе комбинации клинических и сорологических критерий. Результат IgG от единичного образца серы не предоставляет достаточного свидетельства для поддержки диагноза недавней инфекции.
5. Присутствие анти-Toxoplasma IgM также должно быть оценено как часть серологического наблюдения индивидуумов с подозрением на инфекцию Toxoplasma, так как появление антитела IgG, обычно, происходит позднее чем антитела IgM.
6. Результаты, полученные от пациентов с ослабленным иммунитетом и при таких условиях, как серьезная инфекция и иммуносупрессорное лечение лекарственными средствами, должны быть истолкованы с осторожностью.
7. Концентрация анти-*Toxoplasma gondii* в предоставленном образце, определенная с помощью анализов от различных производителей может варьироваться из-за отличия в аналитическим методах и специфичности реагента.

СПЕЦИАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

КОРРЕЛЯЦИЯ

Внешними исследовательскими центрами на юге Центральной Франции и на северо-востоке США были проведены исследования, сравнивающие рабочие характеристики анализа Access Toxo IgG и другого доступного для приобретения иммуноферментного метода анализа. Образцы в обоих центрах были отобраны в ходе обычной процедуры дородового массового обследования популяции, а также от мужчин и небеременных женщин, которые получили предписание на Toxo IgG обследование. Два поставщика клинических образцов предоставили обычные образцы для теста Toxo IgG в центр в США.

Результаты согласования методики для каждой популяции представлены в Таблицах 1.0, 2.0 и 3.0.

Таблица 1.0 Сравнение метода – Центр 1 (Франция)

	Сравнительный иммуноферментный метод анализа			
Access Toxo IgG	Нереактивный	Неоднозначный	Реактивный	Общая
Нереактивный	235	4	2	241
Неоднозначный	2	3	3	8
Реактивный	0	3	154	157
Общая	237	10	159	406

Таблица 2.0 Сравнение метода – Центр 2 (США)

	Сравнительный иммуноферментный метод анализа			
Access Toxo IgG	Нереактивный	Неоднозначный	Реактивный	Общая
Нереактивный	141	0	0	141
Неоднозначный	0	6	2	8
Реактивный	0	4	191	195
Общая	141	10	193	344

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 3.0 Таблица согласования

	Центр 1	Центр 2	Комбинация
Нереактивный	99,2% (235/237)	100% (141/141)	99,5% (376/378) (95% CI: 98,7-99,8)
Реактивный	96,9% (154/159)	99,0% (191/193)	98,0% (345/352) (95% CI: 96,7-99,0)
Суммарно	98,2% (389/396)	99,4% (332/334)	98,8% (721/730) (95% CI: 98,0-100)

ВОССТАНОВЛЕНИЕ РАЗБАВЛЕНИЯ (ЛИНЕЙНОСТЬ)

Четыре концентрированных образца пациентов были разбавлены от 1/1,5 до 1/32 калибратором Access Toxo IgG Calibrator S0. Данные растворы были проанализированы в четырех экземплярах и результаты были сопоставлены с ожидаемыми значениями, основанными на значениях чистого образца (восемь экземпляров). Ожидаемое значение для образца 4 основано на растворе с соотношением 1/1,5, так как значение чистого образца в данном случае содержит реплики выше, чем концентрированный калибратор S5. Ожидаемые, наблюдаемые значения и значения процента восстановления представлены в таблице 4.0, итоговый линейный регрессионный график и линейные параметры представлены на рисунке 1.0.

Таблица 4.0 Access Toxo IgG Восстановление разбавления

	Образец 1			Образец 2			Образец 3			Образец 4		
Разбав-ление	Наблюдаемое среднее значение (МЕ/мл)	Ожидаемое значение (МЕ/мл)	% Восстановления	Наблюдаемое среднее значение (МЕ/мл)	Ожидаемое значение (МЕ/мл)	% Восстановления	Наблюдаемое среднее значение (МЕ/мл)	Ожидаемое значение (МЕ/мл)	% Восстановления	Наблюдаемое среднее значение (МЕ/мл)	Ожидаемое значение (МЕ/мл)	% Восстановления
Неразбавленная	314,6			323,9			402,7			Н/О†		
1/1,5	224,5	209,7	107,1	204,1	215,9	94,5	318,9	268,5	118,8	284,8		
1/2	158,8	157,3	101,0	153,1	162,0	94,5	224,4	201,4	114,4	207,3	213,6	97,1
1/4	78,5	78,7	99,7	70,5	81,0	87,0	98,8	100,7	98,1	102,9	106,8	96,3
1/8	38,5	39,3	98,0	35,9	40,5	88,6	53,8	50,3	107,0	51,5	53,4	96,4
1/16	18,7	19,7	94,9	19,4	20,2	96,0	27,6	25,2	109,5	26,7	26,7	100,0
1/32	8,9	9,8	90,8	10,3	10,1	102,0	13,8	12,6	109,5	13,7	13,4	102,2
		Среднее	98,6		Среднее	93,8		Среднее	109,1		Среднее	98,4

†Н/О = не обнаружено

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

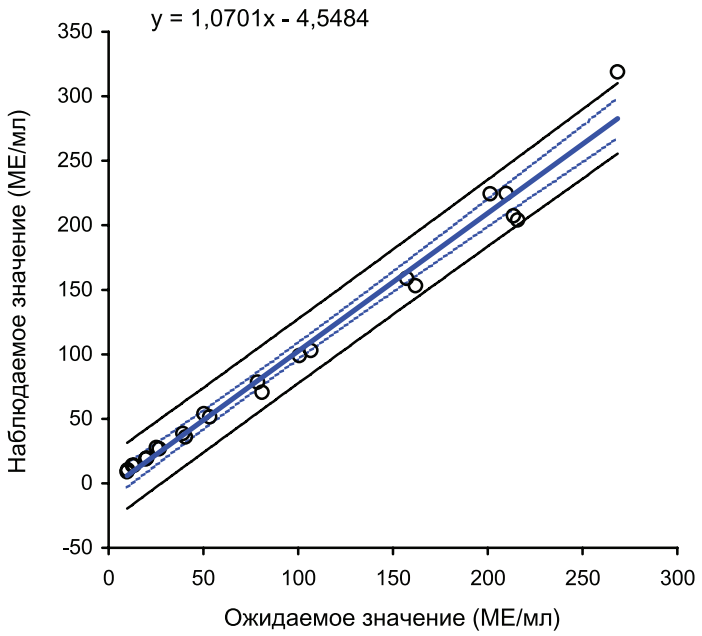


Рис. 1.0 Линейная регрессия восстановления разбавления Access Toxo IgG

ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ

Набор девяти образцов серы был испытан семи различными анализами на протяжение 5-8 дней всеми тремя испытательными центрами. Во всех анализах образцы были испытаны в пяти репликах. Каждый испытательный центр использовал различные лоты препарата. Действительные калибровочные кривые были получены в начале исследования, согласно рекомендованным инструкциям по применению препарата. Результаты подведены в таблице 5.0.

Таблица 5.0 Воспроизводимость Access Toxo IgG

	Центр 1			Центр 2			Центр 3			Суммарно	
Образец:	**Средняя доза (n = 35)**	**Интра-анали-зный %CV**	**Итого %CV**	**Средняя доза (n = 35)**	**Интра-анали-зный %CV**	**Итого %CV**	**Средняя доза (n = 35)**	**Интра-анали-зный %CV**	**Итого %CV**	**Средняя доза (n = 105)**	**Итого %CV**
отр.	3,4	12,2	13,4	3,8	5,8	12,0	4,0	7,3	15,4	3,7	15,1
неодно-значные	9,7	5,8	8,5	7,2	3,5	7,2	9,3	4,3	6,5	8,7	17,3
низко полож	12,9	5,1	5,6	10,3	5,5	6,1	14,0	4,4	7,2	12,4	16,4
низко полож	15,3	5,6	8,0	11,1	3,4	5,8	13,7	4,5	5,7	13,4	17,0
низко полож	19,9	8,9	11,3	15,8	4,7	6,8	19,1	3,6	3,9	18,3	14,3
средне полож	46,0	4,6	5,3	36,7	4,5	6,5	46,2	3,3	5,4	43,0	13,7
средне полож	95,6	4,7	8,5	76,2	8,0	10,9	95,0	3,4	5,4	88,9	14,8

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 5.0 Воспроизводимость Access Toxo IgG, Продолжение

	Центр 1			Центр 2			Центр 3			Суммарно	
Образец:	Средняя доза (n = 35)	Интра-анали-зный %CV	Итого %CV	Средняя доза (n = 35)	Интра-анали-зный %CV	Итого %CV	Средняя доза (n = 35)	Интра-анали-зный %CV	Итого %CV	Средняя доза (n = 105)	Итого %CV
высоко полож	261,1	8,0	10,4	219,6	5,1	11,1	269,4	4,5	4,3	250,0	13,7
высоко полож	304,4	8,1	11,5	250,4	5,0	9,8	322,7	6,2	6,7	292,5	15,8

Три партии материалов контроля качества Access Toxo IgG QC также были проанализированы в тех же исследовательских центрах (одна партия на центр). Итоговая сводка этих данных представлена в таблицах 6.0 и 7.0. Поскольку возвращаемые значения QC1 значительно ниже чем аналитическая чувствительность анализа (LoQ), представленные данные включают предварительные расчеты стандартного разбавления и диапазон наблюдаемых значений.

Таблица 6.0 Воспроизводимость Access Toxo IgG QC1

Центр	N	Средняя доза (МЕ/мл)	Интра-анализное SD	Общее SD	Минимум (МЕ/мл)	Максимум (МЕ/мл)
Центр 1	35	0,40	0,09	0,10	0,20	0,65
Центр 2	35	0,36	0,06	0,11	0,16	0,58
Центр 3	35	0,21	0,08	0,12	0,00	0,38

Таблица 7.0 Воспроизводимость Access Toxo IgG QC2

Центр	N	Средняя доза (МЕ/мл)	Интра-анализный %CV	Итого %CV	Минимум (МЕ/мл)	Максимум (МЕ/мл)
Центр 1	35	24,7	4,6	5,2	20,6	26,9
Центр 2	35	22,5	5,7	7,2	17,8	25,2
Центр 3	35	24,3	3,4	4,8	21,2	26,7

Анализ Access Toxo IgG показывает суммарную погрешность < 20% для образцов, превышающих аналитическую чувствительность анализа.

АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ / ИНТЕРФЕРЕНЦИИ

Было проведено исследование для выявления потенциальной перекрестной реактивности с иммуноглобулинами, вследствие контакта с другими инфекционными агентами, которые могут вызывать симптомы, сходные с инфекцией Toxoplasma (CMV, вирус Эпштейна-Барра, HIV, HSV-1, HSV-2, малярия, корь, краснуха, VZV, паротит и трепонема). К тому же, интерференция из-за гетерофильных антител (HAMA), анормальных состояний иммунной системы (миелома, ревматоидный фактор, ANA) и противогриппозная вакцина была оценена. Всего были проанализированы 310 образцов. Девять образцов (2,9%), которые были признаны нереактивными другим доступным для приобретения анализом, были признаны неоднозначными или реактивными в анализе Access Toxo IgG. Наблюдаемые рабочие характеристики с каждым условием представлены в таблице 8.0.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 8.0 Обзор перекрестной реактивности

Тип пробы	Число протестированных образцов	Неоднозначный или реактивный
ANA	14	0
CMV-специфический IgG	8	0
EBV-специфический IgG	13	0
HIV	43	2
HSV-1 -специфический IgG	3	0
HSV-2 -специфический IgG	8	2
Малярия	7	0
Специфический на корь IgG	13	0
Миеломный IgG	12	0
Ревматоидный фактор	15	0
Краснушный IgG	12	0
VZV-специфический IgG	11	0
HAMA/Гетерофильные антитела	20	2
Специфический на паротит IgG	65	2
Грипп (получатели вакцины)	23	0
Специфический на сифилис IgG	43	1

На анализ Access Toxo IgG не повлияло присутствие до 300 мг/л билирубина (100 мг/л свободного + 200 мг/л связанного), 30 г/л триолеина (триглицерид), 90 г/л альбумина или 20 г/л гемоглобина.

АНАЛИТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ (ПРЕДЕЛ КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ (LoQ))
Аналитическая чувствительность анализа Access Toxo IgG была подсчитана последовательным испытанием образца с низкой дозой, в соответствии с документом CLSI, EP17-A.[19] Среднее значение ограничения количественного анализа (LoQ) было 3,2 МЕ/мл.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Beckman Coulter, стилизованный логотип и упоминаемые здесь знаки продукции и услуг Beckman Coulter являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками корпорации Beckman Coulter в Соединенных Штатах и других странах.

Могут быть охвачены одним или более патентами. — см. www.beckmancoulter.com/patents.

СВЕДЕНИЯ О РЕДАКЦИЯХ

Версия R

Инструкции по применению (IFU) обновлены с добавлением нидерландского, финского, македонского, традиционного китайского и эстонского языков

КЛЮЧ СИМВОЛОВ

Глоссарий символов доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com (номер документа C02724)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ССЫЛКИ

1. Dubey JP, Beattie CP. Toxoplasmosis of animals and man. Boca Raton in CRC Press 1988; 1-220.
2. Couvreur J, Thulliez PH. Devenir des toxoplasmoses congénitales. J Péd Puér 1989; 2: 80-88.
3. Remington JS, Desmonts G. Toxoplasmosis in: Remington JS, Klein JP. Infectious diseases of the fetus and newborn infant. Ed. WB Saunders, Philadelphia, 1990. 89-195.
4. Leport C, Remington JS. Toxoplasmose au cours du SIDA. Presse Méd 1992; 21: 1165-1171.
5. Ruskin J, Remington JS. Toxoplasmosis in the compromised host. Ann Intern Med 1976; 84: 193-99.
6. Derouin F, Thulliez P, Garin YJ. Intérêt et limites de la sérologie de toxoplasmose chez des sujets VIH+. Path Biol (Paris) 1991; 39: 255-259.
7. Luft BJ, Remington JS. Toxoplasmic encephalitis in AIDS. Clin Infect Dis 1992; 15: 211-222.
8. Israelski DM, Chmiel JS, Poggensee L, Phair JP, Remington JS. Prevelence of toxoplasma infection in a cohort of homosexual men at risk of AIDS and toxoplasmic encephalitis. J Acquir Immune Defici Syndr 1993; 6: 414-418.
9. Desmonts G, Couvreur J, Thulliez PH, Saint-Joigny G, Colin J. Sérodiagnostic de la toxoplasmose acquise. Des méthodes simples pour des questions précises. Concours Méd 1985; 107 (3): 227-234.
10. Derouin F, Sulcebe G, Ballet JJ. Sequential determination of IgG sub-classes and IgA specific antibodies in primary and reactivating toxoplasmosis. Biomed Pharmacother 1987; 41: 429-433.
11. Rottini G, Renato F and Flavio M. Dynamics of IgM, IgA and IgG antibody response in cases of human opthalmic toxoplasmosis. Zbl Bakt Hyg I Abr Orig 1971; A 218: 507-516.
12. Approved Guideline - Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests, GP44-A4. 2010. Clinical and Laboratory Standards Institute.
13. HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
14. Cembrowski GS, Carey RN. Laboratory quality management: QC ⇌ QA. ASCP Press, Chicago, IL, 1989.
15. Jones JL, Kruszon-Moran D, Wilson M, McQuillan G, Navin T, McAuley JB. *Toxoplasma gondii* infection in the United States: seroprevalence and risk factors. Am J Epidemiol 2001; 154 (4): 357-365.
16. Song KJ, Shin JC, Shin HJ, Nam HW. Seroprevalence of toxoplasmosis in Korean pregnant women. Kor J Parasitol 2005; 43 (2): 69-71.
17. Kricka, L. Interferences in immunoassays - still a threat. Clin Chem 2000; 46: 1037-1038.
18. Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. Clin Chem 2002; 48: 613-621.
19. Approved Guideline - Protocol for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation, EP17-A. 2004. Clinical and Laboratory Standards Institute.

EC REP Beckman Coulter Eurocenter S.A., 22, rue Juste-Olivier. Case Postale 1044, CH - 1260 Nyon 1, Switzerland
Tel: +41 (0)22 365 36 11

Manufactured for: Beckman Coulter, Inc. 250 S. Kraemer Blvd. Brea, CA 92821 U.S.A

ООО «Бекмен Культер», 109004 Москва, Россия, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3.
Тел. +7 (495) 228 67 00, e-mail: beckman.ru@beckman.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BECKMAN COULTER

CE 0459

ACCESS
Immunoassay Systems

Инструкции по применению

Access Toxo IgM II
Антитела класса IgM к *Toxoplasma gondii*

© 2020 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

REF 34470

ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

ЕЖЕГОДНАЯ ПРОВЕРКА

Проверено	Дата	Проверено	Дата

ПРИНЦИП

НАЗНАЧЕНИЕ

Анализ Access Toxo IgM II представляет собой хемилюминесцентный иммунологический анализ парамагнитных частиц для качественного обнаружения *Toxoplasma gondii*-специфического IgM антитела в человеческой сыворотке или плазме крови, используя Системы иммунологического анализа Access.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Toxoplasma gondii - это протозойный паразит, способный к заражению многих видов млекопитающих и птиц.[1] Данные инфекции весьма распространены среди людей и животных, несмотря на то, что, зачастую, клинические симптомы слабые или непроявляющиеся. Распространение данной инфекции зависит от возраста и географического местонахождения популяции.[2] Данное заболевание выявляется присутствием специфических антител T. gondii в сыворотке.

Также существует риск для плода, если мать первично инфицирована незадолго до беременности или во время беременности. Это может привести к серьезным врожденным порокам плода, в частности, к нарушению мозговых функций и, даже, выкидышу.[3] Присутствие *T. gondii*-специфического IgG антитела в сыворотке матери, обнаруженное в начале беременности, предоставляет иммунитет и защищает плод от инфекции паразитом.

Другая популяция с предрасположенностью к инфекции *Toxoplasma* - это пациенты с иммунной недостаточностью, включая больных со СПИД.[4,5,6] Исследования указывают, что 3-50% случаев СПИД развиваются в церебральный токсоплазмоз, как результат хронической инфекции.[7] Данный тип инфекции вызван, практически исключительно, бессимптомным, жизнеспособным паразитическим очагом инфекции (циста), который присутствовал одновременно с инфекцией HIV (человеческий вирус иммунодефицита).

Специфическая диагностика инфекции *Toxoplasma* зависит на изолировании паразита, что крайне сложно и, зачастую, невозможно достигнуть. Серологическое подтверждение антител *Toxoplasma* является признаком контакта с паразитом и диагностики, и последующего наблюдения.[8] Испытание изотипов специфических антител *T. gondii* может предоставить информацию о приобретенной инфекции.[9,10] Для более точного определения стадии инфекции необходимо определить уровень *T. gondii*-специфических IgM антител в

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

сочетании с уровнем *T. gondii*-специфического IgG. Это позволяет обнаружить недавнюю инфекцию и принять необходимые профилактические и терапевтические меры. Обнаружение специфического IgM позволяет осуществить последующее исследование беременных женщин, так как инфекция *Toxoplasma* зачастую не проявляется клинически. Серологическое последовательное исследование позволяет провести раннее выявление сероконверсии и, принимая во внимание серьезность влияния врожденной инфекции на плод, быстрое принятие необходимых мер.

МЕТОДОЛОГИЯ

Анализ Access Toxo IgM II представляет собой иммуноферментный анализ и использует принцип иммунного захвата. Проба, которую предстоит тестировать, добавляют в реакционную пробирку с парамагнитными частицами, покрытым специфическим для IgM человека поликлональным антителом овцы как иммобилизированным антителом. После инкубации в реакционной пробирке компоненты, связавшиеся с твердой фазой, удерживаются в магнитном поле, а несвязанные компоненты анализа удаляются при отмывке. Затем комплекс, образованный с антигеном *T. gondii* и моноклональным антителом, специфическим к *T. gondii* (P30), маркированный щелочной фосфатазой, добавляют в реакционную пробирку.

После второй инкубации и второй отмывки в пробирку добавляется хемилюминесцентный субстрат, и излучение, генерируемое в процессе этой реакции, измеряется люминометром. Свечение является функцией от количества конъюгата фермента, присутствующего в конце реакции. Количество света, измеряемого для пробы. позволяет выполнить определение присутствия специфического для *T. gondii* антитела IgM, путем сравнения со значением порогового уровня, определенным во время калибровки анализа на приборе. Если свечение соответствует пороговому значению или больше него, проба считается реактивной в анализе Access Toxo IgM II.

ОБРАЗЕЦ

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

1. Сыворотка и плазма крови (гепарин, EDTA и цитрат натрия) являются рекомендованными образцами. Для оценки иммунного статуса необходимо отобрать единственный образец. Для оценки сероконверсии, вследствие недавней инфекции (конверсия образца индивидуального пациента от нереактивного к реактивному), отберите два образца. Отберите второй образец спустя 10-20 дней после первого и проанализируйте оба образца в одном заходе.
2. При обработке и хранении проб крови необходимо соблюдать следующие инструкции.[11]
   - Соберите все пробы крови, соблюдая установленные меры предосторожности при венопункции.
   - Дождитесь полного свертывания образцов крови перед центрифугированием.
   - Храните пробирки все время закупоренными.
   - Как можно скорее физически оградите сыворотку или плазму от контакта с клетками.
   - Храните пробы в полностью закупоренном состоянии при комнатной температуре (от 15 до 30°C) не более восьми часов.
   - Если анализ не будет завершен в течение восьми часов, пробы необходимо хранить при температуре 2–8°C.
   - Если анализ не завершен в течение 48 часов, а также для транспортировки, заморозьте образцы при -20°C или ниже.
3. При подготовке образцов используйте следующие указания.
   - Убедитесь в удалении остаточного фибрина и клеточного материала перед проведением анализа.
   - При центрифугировании следуйте рекомендациям производителя пробирок для сбора крови.
4. В каждой лаборатории следует установить пригодность используемых пробирок для сбора крови и продуктов разделения сыворотки. Данные продукты могут различаться в зависимости от производителя или партии.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Размораживайте образцы не более трех раз. Предварительно замороженные образцы до проведения испытания должны быть тщательно перемешаны после размораживания.

РЕАГЕНТЫ

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Упаковки реагентов Access Toxo IgM II

Кат. № 34470: 100 испытаний, 2 упаковки, 50 испытаний/упаковку

- Поставляется готовым к использованию.
- Храните в вертикальном положении в холодильнике при 2-10°C.
- Охлаждать при 2-10°C не менее двух часов перед использованием на приборе.
- Стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в невскрытой упаковке при 2-10°C.
- Стабилен при 2-10°C в течение 28 дней после первичного использования.
- Признаками возможной порчи могут быть поврежденный эластомерный слой на упаковке или выходящие за допустимые пределы показатели контроля качества.
- Если реагентный картридж поврежден (например, нарушен эластомер), картридж следует выбросить.
- Все антисыворотки являются поликлональными, если не указано иначе.

R1a:	Парамагнитные частицы, покрытые анти-человеческими IgM антителами (овечьими), в виде суспензии в забуференном растворе TRIS, с поверхностно-активным веществом, альбумином сыворотки крупного рогатого скота (BSA) и < 0,1% азид натрия.
R1b:	Разбавитель: Забуференный раствор TRIS с поверхностно-активным веществом, белками (крупный рогатый скот) и < 0,1% азид натрия.
R1c:	Конъюгат: Инактивированный комплекс *T. gondii* Ag -*T. gondii* (P30)-специфическое мышиное моноклональное антитело-щелочная фосфатаза (крупный рогатый скот) в забуференном растворе TRIS, BSA и < 0,1% азид натрия.
R1d:	Разбавитель: Забуференный раствор TRIS с поверхностно-активным веществом, белками (крупный рогатый скот, человек и мышь) и < 0,1% азид натрия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **Для диагностики *in vitro*.**
- Пробы пациента, а также продукты, полученные из крови, могут обрабатываться в стандартных условиях при минимальном риске с использованием описанной процедуры. Тем не менее, данные продукты, независимо от их происхождения, обработки или предварительной сертификации, следует обрабатывать как потенциально инфекционные в соответствии с универсальными мерами предосторожности и правилами проведения лабораторных и клинических испытаний. Для дезинфекции используйте соответствующее дезинфицирующее средство. Храните и утилизируйте данные материалы и емкости из-под них в соответствии с действующими местными предписаниями и руководствами.
- Человеческий исходный материал, использованный при подготовке реагента, испытан и признан негативным или нереактивным относительно гепатита B, гепатита C (HCV), а также вируса иммунодефицита человека (HIV-1 или HIV-2). Поскольку ни один из известных методов не дает полной гарантии отсутствия инфекционных агентов, обрабатывать реагенты и пробы пациента следует, как потенциально передающие инфекционные заболевания.[12]

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Антиген *T. gondii* в конъюгате был инактивирован. Тем не менее, манипулируйте и утилизируйте упаковки реагентов как потенциально инфекционные материалыами.
- Сведения об опасности, представляемой продуктом, см. в следующих разделах: «АКТИВНЫЕ ИНГРЕДИЕНТЫ» И «КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ GHS».

ИНГРЕДИЕНТЫ, ОБЛАДАЮЩИЕ РЕАКЦИОННОЙ СПОСОБНОСТЬЮ

⚠ ВНИМАНИЕ!

Консервант с содержанием азида натрия может образовывать взрывоопасные соединения в металлической водопроводной арматуре. См. бюллетень Национального института по охране труда и промышленной гигиене (NIOSH) «Взрывоопасные азиды (16.08.76)».
Во избежание накопления азидных соединений промыть сливные трубы водой после сброса неразбавленного реагента. Утилизацию азида натрия следует проводить в соответствии с соответствующими местными нормами.

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ СГС

Не классифицируется как опасное вещество

SDS	Паспорт безопасности доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, КОТОРЫЕ НЕ ВХОДЯТ В НАБОР РЕАГЕНТОВ

1. Access Toxo IgM II Calibrators
   Отрицательная и положительная на *T. gondii*-специфическое IgM антитело
   Кат. № 34475
2. Материалы контроля качества Access Toxo IgM II QC или другие доступные для приобретения материалы контроля качества.
   Кат. № 34479
3. Субстрат: Access Substrate
   Кат. № 81906
4. Access Промывочный буфер II, Кат. № A16792
   UniCel DxI Промывочный буфер II, Кат. № A16793

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

R1	Комплекты реагентов Access Toxo IgM II

КАЛИБРОВКА

ИНФОРМАЦИЯ О КАЛИБРОВКЕ

Результаты испытания контрольных проб Access Toxo IgM II Calibrators автоматически сравниваются системой с предварительно определенными ограничениями RLU. Если оба уровня соответствуют спецификациям, система рассчитывает калибровку малозначимой величины. Действующая калибровочная кривая необходима для всех испытаний. Для анализа Access Toxo IgM II необходимо проводить калибровку каждые 28 дней. Обратитесь

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

к соответствующим руководствам системы и/или системе Помощь для информации о теории калибровки, разновидности калибраторов, ввода запроса для испытания калибратором и обзора данных калибровки.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Материалы контроля качества симулируют характеристики образцов пациента и существенно важны для мониторинга работы системы при проведении иммунохимического анализа. Так как образцы могут быть обработаны в любое время в формате «произвольной выборки» вместо «серийного» формата, материалы для контроля качества должны быть включены в каждый 24-часовой временный период.[13] Более частое использование контрольных материалов или использование дополнительных контрольных материалов остается на усмотрение пользователя, исходя из надлежащей лабораторной практики или требований лабораторной аккредитации, и действующего законодательства. Используйте Access Toxo IgM II QC или другие доступные для приобретения материалы контроля качества, которые покрывают, как минимум два уровня аналита. Следуйте инструкциям производителя для приготовления и хранения. Каждая лаборатория должна утвердить средние значения и приемлемые диапазоны, чтобы гарантировать соответствующую работу. Результаты контроля качества, которые выходят за пределы приемлемых диапазонов, могут указывать на недействительные результаты испытания. Проверьте все результаты испытаний, полученные после проведения последнего приемлемого испытания контроля качества, предназначенного для данного аналита. Обратитесь к соответствующим руководствам системы и/или системе Помощь для информации о рассмотрении результатов контроля качества.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

ПРОЦЕДУРНЫЕ КОММЕНТАРИИ

1. Обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации систем и/или к справочной системе для получения подробной информации по установке, запуску, принципам работы, функциональным характеристикам системы, инструкциям по эксплуатации, калибровочным процедурам, функциональным ограничениям и мерам предосторожности, а также по предотвращению опасных ситуаций, техническому обслуживанию и выявлению и устранению неисправностей.
2. Перемешайте содержимое новых (невскрытых) упаковок реагента, осторожно переворачивая упаковку несколько раз перед загрузкой в прибор. Не переворачивайте открытые упаковки.
3. Используйте десять (10) мкл пробы для каждого определения в дополнение к контейнеру пробы и мертвому объему системы. Обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации систем и/или к справочной системе для получения информации о минимальном объеме пробы.
4. Время до получения первого результата - 35 минут.

ПРОЦЕДУРА

Обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации систем и/или к справочной системе для получения информации по управлению пробами, конфигурированию тестов, запросу на тестирование и анализу результатов.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Присутствие или отсутствие определяемого *T. gondii*-специфического IgM антитела определяется сравнением сигнала RLU каждого образца пациента с калибровкой малозначимой величины. Коэффициент образца (S/CO) = RLU образца/RLU калибровки малозначимой величины. Результаты подтверждаются «реактивными» (сигнал больше или равен малозначимой величины) или «нереактивными» (сигнал ниже малозначимой величины) как функциональное значение их коэффициента к малозначимой величине. Тем не менее, результаты, находящиеся до 20% ниже порогового значения, должны быть истолкованы осторожно и подтверждены анализом нового образца через 10-20 дней. Для более быстрого определения, что результаты находятся в серой зоне, пользователь может выбрать, ввести и сохранить в памяти прибора диапазоны серой зоны. Это приведет к выводу на печать флажка “GRY” рядом с каждым результатам, который соответствует обозначенной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

серой зоне. Результаты анализа образцов пациентов могут быть рассмотрены, используя соответствующий дисплей. Обратитесь к соответствующим руководствам системы и/или системе Помощь для информации о рассмотрении результатов.

Результат (S/CO)	**Истолкование**
S/CO < 1,0	Нереактивный
0,8 ≤ S/CO < 1,0	Серая зона
S/CO ≥ 1,0	Реактивный

Следующая таблица предоставляет общие рекомендации для истолкования серологических результатов *T. gondii* , полученных при первом заборе образцов.

Результат *T. gondii*-специфическое IgG антитело	**Результат *T. gondii*-специфическое IgM антитело**	**Истолкование для образцов сыворотки**
Нереактивный	Нереактивный	Нет серологического признака инфекции *Toxoplasma gondii*.
Нереактивный	Нереактивный Серая зона	Возможно наличие острой инфекции с отсутствием признака предыдущей инфекции *Toxoplasma gondii*. Отберите новый образец через 10-20 дней для определения антител IgM и IgG на *Toxoplasma gondii*. Если результаты повторяются, инфекция маловероятна.
Нереактивный	Реактивный	Возможность острой инфекции. Отберите новый образец через 10-20 дней для повторного определения антител IgM и IgG. В США, если результаты повторяются, проанализируйте образец подтверждающим анализом.
Неоднозначный	Нереактивный	Неопределенный. Отберите новый образец через 10-20 дней для повторного определения антител IgM и IgG.
Неоднозначный	Нереактивный Серая зона	Неопределенный. Отберите новый образец через 10-20 дней для повторного определения антител IgM и IgG. В США, если результаты повторяются, проанализируйте образец подтверждающим анализом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Результат *T. gondii*-специфическое IgG антитело	Результат *T. gondii*-специфическое IgM антитело	Истолкование для образцов сыворотки
Неоднозначный	Реактивный	Возможность острой инфекции. Отберите новый образец через 10-20 дней для повторного определения антител IgM и IgG. В США, если результаты повторяются, проанализируйте образец подтверждающим анализом.
Реактивный	Нереактивный	Допускается вероятность предыдущей инфекции *T. gondii*, более чем 6 месяцев назад.
Реактивный	Нереактивный Серая зона	Допускается вероятность предыдущей инфекции *T. gondii*. Отберите новый образец через 10-20 дней для повторного определения антител IgM и IgG. В США, если результаты повторяются, проанализируйте образец подтверждающим анализом.
Реактивный	Реактивный	Допускается вероятность предыдущей инфекции *T. gondii* в течение последних 12 месяцев. Отберите новый образец через 10-20 дней для повторного определения антител IgM и IgG. В США, если результаты повторяются, проанализируйте образец подтверждающим анализом.

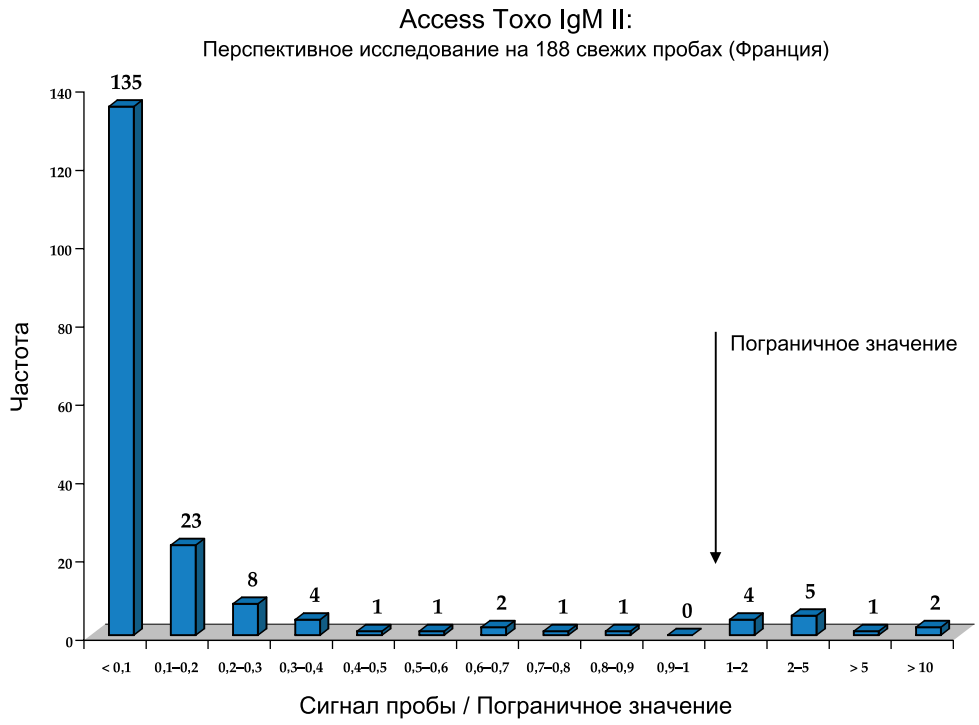
ВЫДАЧА РЕЗУЛЬТАТОВ

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Access Toxo IgM IIРаспространение данной инфекции зависит от возраста и географического положения популяции.[1] Во Франции (регион Парижа), 80% взрослой популяции имеет *T. gondii*-специфические IgG антитела; в США, приблизительно 50% популяции имеет специфические антитела. В некоторых местностях США, только 5-15% женщин детородного возраста имеют IgG антитела на защитном уровне.[1,2] Степень риска врожденной инфекции была подсчитана как от 1 к 1 000 до 1 к 8 000 новорожденных, согласно некоторым исследованиям.[2,14]

Степень распространения реактивных результатов для *T. gondii*-специфических IgM антител (6,4%) была определена на 188 образцах свежей сыворотки, полученных от популяции мужчин и беременных женщин во Франции, используя анализ Access Toxo IgM II. Распределение результатов представлено на следующей гистограмме.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



ПРИМЕЧАНИЯ К ВЫПОЛНЕНИЮ АНАЛИЗА

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Результаты анализа Toxo IgM должны быть использованы в совокупности с результатами Toxo IgG и информацией, доступной из клинического заключения пациента.
2. В США, образец протестированный как реактивный на *T. gondii*-специфическое IgM антитело, должен быть отправлен в поверочную лабораторию, имеющую опыт в диагностике токсоплазмоза, для подтверждающего анализа.
3. Присутствие *T. gondii*-специфического IgM антитела не всегда указывает на недавнюю инфекцию, так как IgM может присутствовать в течение многих месяцев или, даже, нескольких лет после инфекции. Общепризнано, что IgM реакция может произойти при повторной или реактивированной инфекции.
4. Параметр измеренного результата, находящийся выше малозначимой величины, не отражает суммарное количество присутствующего антитела.
5. Если забор образца произведен слишком рано во время первичной инфекции, специфические антитела класса IgM могут отсутствовать. Для подтверждения первичной инфекции, должен быть осуществлен второй забор образцов, через 10-20 дней и проанализирован одновременно с первым образцом, для выявления сероконверсии.
6. Прогностическая величина положительного теста снижается при понижении распространенности. Истолкование положительных результатов в популяции пациентов с низким уровнем риска должно быть проведено осторожно.
7. Так как лабораторный анализ беременных женщин не может достоверно определить плод с риском заболевания, массовое исследование на бессимптомную материнскую инфекцию в сочетании с прерыванием беременности не рекомендуется.[15]
8. Индивидуумы с иммунной недостаточностью и такими заболеваниями, как серьезная инфекция или иммуносупрессорная медикаментозная терапия, могут иметь пониженный уровень антител, ниже порога чувствительности анализа.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Концентрации *T. gondii*-специфического IgM антитела в предоставленной пробе, определенные с анализами различных производителей, могут варьироваться из-за разницы в методах анализа и специфики реагентов.
10. При выполнении анализов с использованием антител возможна интерференция гетерофильными антителами в пробе пациента. У пациентов, имеющих постоянный контакт с животными или проходивших иммунотерапию или диагностические процедуры с использованием иммуноглобулинов или их фрагментов, могут вырабатываться антитела (т.е. HAMA), которые влияют на результаты иммунного анализа. Кроме того, в пробе пациента могут присутствовать прочие гетерофильные антитела , такие как человеческие антикозьи антитела.[16,17]

    Интерференция со стороны этих антител может привести к получению ошибочных результатов. Тщательно проверяйте результаты анализов пациентов с подозрением на наличие этих антител.
11. Результаты Access Toxo IgM II должны быть истолкованы в свете общей клинической картины пациента, включая: симптомы, историю болезни, данные дополнительных анализов и другую соответствующую информацию.

СПЕЦИАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

СПЕЦИАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Замороженные образцы, полученные от мужчин и беременных женщин, популяции доноров крови, вместе с перспективными свежими образцами от мужчин и беременных женщин, были протестированы в исследовательских центрах 1 и 2. Ретроспективные (замороженные) образцы были использованы в данных центрах для получения желаемого числа реактивных и нереактивных образцов, чтобы удовлетворительно оценить анализ.

КОРРЕЛЯЦИЯ

Присутствие IgM антитела на *T. gondii* в 866 образцах (188 свежих образцах и 678 замороженных образцах от 798 женщин и 68 мужчин) было определено одним исследовательским центром во Франции, используя анализ Access Toxo IgM II в сравнении с другим доступным для приобретения иммуноферментным анализом.

Сравнительное согласование, сравнительная чувствительность и сравнительная специфичность приведены ниже (все неоднозначные результаты были удалены из расчетов).

Перспективное исследование на свежих образцах

		Access			
		Нереактивный	**Серая зона**	**Реактивный**	**Общая**
Сопоставление Иммунофер-ментный анализ	Отрицательный (нереактивный)	174	0	2	**176**
	Неоднозначный (серая зона)	0	0	2	**2**
	Положительный (реактивный)	1	1	8	**10**
	Общая	**175**	**1**	**12**	**188**

Ретроспективное исследование на замороженных образцах

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

		Access			
		Нереактивный	**Серая зона**	**Реактивный**	**Общая**
Сопоставление Иммунофер-ментный анализ	Отрицательный (нереактивный)	496	1	6	**503**
	Неоднозначный (серая зона)	2	0	1	**3**
	Положительный (реактивный)	3	0	169	**172**
	Общая	**501**	**1**	**176**	**678**

Сравнение метода Access Toxo IgM II со сравнительным иммуноферментным анализом

	Свежие образцы	**Замороженные образцы**
Сравнительное согласование	**98,37%** (182/185) (96,6%-100%)	**98,66%** (665/674) (97,78%-99,55%)
Сравнительная чувствительность	**88,88%** (8/9) (68,2%-100%)	**98,26%** (169/172) (96,32%-100%)
Сравнительная специфичность	**98,86%** (174/176) (97,25%-100%)	**98,80%** (496/502) (97,86%-99,75%)
Неоднозначный Access	**0,53%** (1/188)	**0,15%** (1/678)

ИССЛЕДОВАНИЯ СПЕЦИФИЧНОСТИ:

Специфичность Access Toxo IgM II была оценена двумя независимыми центрами во Франции, с помощью сопоставления метода с другим доступным для приобретения иммуноферментным анализом. Всего 1 042 образцов (174 донора крови, 66 мужчин и 802 беременных женщин) были оценены. Тест агглютинации был использован как третий метод для разрешения всех противоречивых результатов.

Неоднозначные или неподтвержденные третьим методом результаты, были удалены из расчетов, среди них — один неоднозначный результат Access.

Специфичность: 1 033/1 034 = 99,90% (Восемь проб были удалены из расчетов).

ИССЛЕДОВАНИЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ:

Чувствительность Access Toxo IgM II была оценена двумя независимыми центрами во Франции, с помощью сопоставления метода с другим доступным для приобретения иммуноферментным анализом. Всего были оценены 188 образцов от беременных женщин. Тест агглютинации был использован как третий метод для разрешения всех противоречивых результатов.

Неоднозначные или неподтвержденные третьим методом результаты были удалены из расчетов.

Чувствительность: 183/186 = 98,39%. Три расходящихся результата соответствует предыдущей инфекции с остаточным IgM. (Две пробы были удалены из расчетов).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В дополнение, 73 набора (185 сывороток) при сероконверсии или сопутствующей инфекции (центр1) и 28 наборов (86 сывороток) при сероконверсии (центр 2), были проанализированы с Access Toxo IgM II и сравнительным иммуноферментным анализом: нНа данныхе наборах была получена 100% чувствительность.

ПОГРЕШНОСТЬ

Данный анализ запрограммирован постоянно выдавать суммарную погрешности < 20%. Одно исследование, осуществленное на системе Access, предоставляет следующие данные:

ИНТРА-АНАЛИЗ

Точность интра-анализа была определена испытанием четырех различных образцов 30 раз в одном анализе. Результаты исследования приведены ниже:

Образцы	S1	S2	S3	S4
† Среднее значение (n=30)	0,08	1,03	4,95	8,22
Коэф. вариации (CV %)	3,20	4,67	3,24	2,98

† отражен как коэффициент S/CO

ИНТЕР-АНАЛИЗ

Точность интер-анализа была определена испытанием четырех различных образцов в тройном экземпляре четырьмя различными анализами на двух разных системах Access. Результаты исследования приведены ниже:

Образцы	S1	S2	S3	S4
† Среднее значение (n=30)	0,08	1,11	4,50	9,05
Коэф. вариации (CV %)	12,88	6,97	10,59	9,91

† отражен как коэффициент S/CO

Точность интер-анализа, рядом с пороговым значением анализа, была определена испытанием двенадцати различных сывороток, пять реплик на каждый образец, десятью различными анализами на двух различных системах DxI. Наиболее соответствующая регрессия была использована для определения %CV при пороговом значении анализа и 20% выше, и 20% ниже порогового значения. Результаты исследования приведены ниже:

Коэффициент S/CO	Коэф. вариации (CV %)
0,8	4,95
1,0 (Пороговое значение анализа)	6,67
1,2	7,81

АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ / ИНТЕРФЕРЕНЦИИ

Образцы, содержащие до 90 г/л билирубина, 100 мг/л билирубина, липемические образцы, содержащие эквивалент 36 г/л триолеина и гемолизированные образцы, содержащие до 10 г/л гемоглобина не влияют на результат.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Следующие образцы, нереактивные в доступном для приобретения иммуноферментном анализе, были оценены и признаны нереактивными в анализе Access Toxo IgM II, указывая на отсутствие перекрестной реактивности и/или неспецифичной реактивности с данными образцами.

	n	Реактивный	Нереактивный
Вирусные и паразитические инфекции: 148			
HIV	10	0	10
EBV	19	0	19
CMV	10	0	10
HSV	31	0	31
VZV	26	0	26
Корь	20	0	20
Паротит	20	0	20
Краснуха	10	0	10
Болезнь Шагаса	2	0	2
Аутоиммунные заболевания и другие Заболевания: 73			
Анти-мышиный	9	0	9
ANA ауто-анти-тела	10	0	10
Миелома	9	0	9
Ревматоидный фактор	45	0	45
ВСЕГО	**221**	**0**	**221**

Сравнение метода Access Toxo IgM II на DxI с системой Access 2

Рабочие параметры Access Toxo IgM II на системе DxI были сопоставлены с системой Access 2. Были проанализированы 104 образца серы в двойном экземпляре, с приблизительно 50% реактивными и 50% нереактивными образцами, находящихся в диапазоне анализа. Анализ Access Toxo IgM II получил 100% согласованность с положительными пробами и 100% согласованность с отрицательными пробами, демонстрируя 100% согласованность между системами DxI и Access 2.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Beckman Coulter, стилизованный логотип и упоминаемые здесь знаки продукции и услуг Beckman Coulter являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками корпорации Beckman Coulter в Соединенных Штатах и других странах.

Могут быть охвачены одним или более патентами. — см. www.beckmancoulter.com/patents.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СВЕДЕНИЯ О РЕДАКЦИЯХ

Версия N

Инструкции по применению (IFU) обновлены с добавлением нидерландского, финского, македонского, традиционного китайского и эстонского языков

КЛЮЧ СИМВОЛОВ

Глоссарий символов доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com (номер документа C02724)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ССЫЛКИ

1. Dubey JP, Beattie CP. Toxoplasmosis of animals and man. Boca Raton in CRC Press 1988; 1-220.
2. Couvreur J, Thulliez PH. Devenir des toxoplasmoses congénitales. J Péd Puér 1989; 2: 80-88.
3. Remington JS, McLeod R, Desmonts G. Toxoplasmosis in: Remington JS, Klein JO Infectious diseases of the fetus and newborn infant. 4th Ed. The WB Saunders Company, Philadelphia, PA, 1995; 140-267.
4. Bélanger F, Derouin F, Grangeot-Keros L, Meyer L, and the HEMOCO and SEROCO Study Groups. Incidence and risks factors of Toxoplasmosis in a cohort of human immunodeficiency virus-infected patients: 1998-1995. Clinical Infectious Disease 1999; 28: 575-581.
5. Derouin F, Leport C, Pueyo S, Morlat P, Letrillat B, Chêne G, Ecobichon JL, Luft B, Aubertin J, Hafner R, Vildé JL, Salamon R, and ANRS 005/ACTG 154 Trial Group. Predictive value of Toxoplasma gondii antibody titres on the occurrence of toxoplasmic encephalitis in HIV-infected patients. AIDS 1996; 10: 1521-1527.
6. Wong S-Y, Remington JS. Biology of Toxoplasma gondii. AIDS 1993; 7: 299-316.
7. Luft BJ, Remington JS. Toxoplasmic encephalitis in AIDS. Clin Infect Dis 1992; 15: 211-222
8. Desmonts G, Couvreur J, Thulliez Ph, Saint-Joigny G, Colin. Sérodiagnostic de la toxoplasmose acquise. Des méthodes simples pour des questions précises. Concours Méd 1985; 107 (3): 227-234.
9. Derouin F et al. Sequential determination of IgG sub-classes and IgA specific antibodies in primary reactivating toxoplasmosis. Biomed Pharmacother 1987; 41: 429-33.
10. Lebech M, Joynson DHM, Seitz HM, Gilbert RE, Dutton GN, Ovlisen B, Petersen E. Classification system and case definitions of Toxoplasma gondii infection in immunocompetent pregnant women and their congenitally infected offspring. Eur J Clin Microbiol Infect Dis 1996; 15: 799-805.
11. Approved Guideline - Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests, GP44-A4. 2010. Clinical and Laboratory Standards Institute.
12. HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
13. Cembrowski GS, Carey RN. Laboratory quality management: QC ⇌ QA. ASCP Press, Chicago, IL, 1989.
14. Daffos F, Forestier F, Capella-Pavlovski M, Thulliez Ph, Auffrant C, Valenti D, Cox WL. Prenatal management of 746 pregnancies at risk for congenital toxoplasmosis. New Engl J Med 1988; 318: 271-275
15. Griffiths PD, Baboonian C, Butler D, Peckham C. Congenital and maternal cytomegalovirus infections in a London population. Br J Obstet Gynaecol 1991; 98(2): 135-140.
16. Kricka L. Interferences in immunoassays - still a threat. Clin Chem 2000; 46: 1037-1038.
17. Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. Clin Chem 2002; 48: 613-621.

EC REP Beckman Coulter Eurocenter S.A., 22, rue Juste-Olivier. Case Postale 1044, CH - 1260 Nyon 1, Switzerland
Tel: +41 (0)22 365 36 11

Manufactured for: Beckman Coulter, Inc. 250 S. Kraemer Blvd. Brea, CA 92821 U.S.A

ООО «Бекмен Культер», 109004 Москва, Россия, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3.
Тел. +7 (495) 228 67 00, e-mail: beckman.ru@beckman.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BECKMAN COULTER

ACCESS
Immunoassay Systems

Инструкции по применению

© 2020 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

Access CEA CALIBRATORS
Раково-эмбриональный антиген

REF 33205

ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Только по назначению врача

ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ CEA2

ЕЖЕГОДНАЯ ПРОВЕРКА

Проверено	Дата	Проверено	Дата

ПРИНЦИП

ОСТОРОЖНО!

Концентрация РЭА в данном образце, определяемая анализами различных производителей, может различаться в зависимости от используемых методов анализа и специфичности реагента. В результатах, предоставляемых врачу лабораторией, должен быть указан использованный метод анализа РЭА. Значения, полученные с использованием различных тестовых систем, не являются взаимозаменяемыми. Если при обследовании пациента метод анализа РЭА изменяется, необходимо выполнить дополнительные тесты для подтверждения основных значений.

Внимание: Только для США. В соответствии с Федеральным законодательством данное устройство может продаваться и распространяться только врачами или по врачебному предписанию или в клинические лаборатории; данное устройство может использоваться только врачами или по врачебному предписанию.

НАЗНАЧЕНИЕ

Access CEA Calibrators (матрица BSA) предназначены для калибровки анализа Access CEA для количественного определения концентраций раково-эмбрионального антигена (CEA, РЭА) в человеческой сыворотке с использованием систем иммунного анализа Access.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

При количественной калибровке анализа пробы с известными концентрациями анализируемых веществ (т.е. оценочные калибраторы) тестируются для измерения результата подобно пробам пациента. На

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

основании математического соотношения между полученными результатами и известными концентрациями анализируемого вещества строится калибровочная кривая. Данное математическое соотношение или калибровочная кривая используются для преобразования результатов измерений проб пациента из RLU (относительных единиц освещенности) в количественные значения концентраций анализируемых веществ.

ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

Анализируемое вещество в калибраторах Access CEA Calibrators соответствует стандартам измерений рабочих калибраторов производителя. Соответствие стандартам измерений основано на стандарте EN ISO 17511.

Указанные значения были установлены при использовании репрезентативных образцов из данной партии калибратора и специфичны для аналитических методик Access. Значения, используемые другими методиками, могут отличаться. Появление подобных различий может быть обусловлено внутренними различиями используемых методик.

РЕАГЕНТЫ

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Access CEA Calibrators

Номер по каталогу 33205: 2,5 мл/флакон

- Поставляется готовым к использованию.
- Храните в вертикальном положении в холодильнике при 2-10°C.
- Перед использованием оставьте на 10 минут при комнатной температуре и перемешайте, аккуратно переворачивая. Избегайте образования пузырьков.
- Стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в невскрытой упаковке при 2-10°C.
- Признаками возможной порчи могут быть значения контроля качества вне приемлемого диапазона.
- Обратитесь к калибровочной карте для получения точных концентраций.

S0:	Фосфатный буфер, белок (бычий), < 0,1% азида натрия и 0,1% ProClin* 300.
S1, S2, S3, S4, S5:	Человеческий раково-эмбриональный антиген в концентрациях приблизительно 1, 10, 100, 500 и 1 000 нг/мл соответственно, в фосфатном буфере, белок (бычий), < 0,1% азида натрия и 0,1% ProClin 300.
Калибровочная карта:	1

*ProClin™ является торговым знаком компании Dow Chemical Company («Dow») или дочерней компании Dow.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **Для диагностики *in vitro*.**
- Человеческий исходный материал. Антиген, используемый при подготовке реагента, получен из культуры человеческой ткани. Обращайтесь с данными продуктами, независимо от их происхождения, обработки или предварительной сертификации, как с потенциально инфекционными в соответствии с универсальными мерами предосторожности, а также правилами проведения лабораторных и клинических испытаний. Для дезинфекции используйте соответствующее дезинфицирующее средство. Храните и утилизируйте данные материалы и контейнеры из-под них в соответствии с местными предписаниями и руководствами.[1]
- Сведения об опасности, представляемой продуктом, см. в следующих разделах: «АКТИВНЫЕ ИНГРЕДИЕНТЫ» И «КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ GHS».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИНГРЕДИЕНТЫ, ОБЛАДАЮЩИЕ РЕАКЦИОННОЙ СПОСОБНОСТЬЮ

⚠ ВНИМАНИЕ!

Консервант с содержанием азида натрия может образовывать взрывоопасные соединения в металлической водопроводной арматуре. См. бюллетень Национального института по охране труда и промышленной гигиене (NIOSH) «Взрывоопасные азиды (16.08.76)».
Во избежание накопления азидных соединений промыть сливные трубы водой после сброса неразбавленного реагента. Утилизацию азида натрия следует проводить в соответствии с соответствующими местными нормами.

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ СГС

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раковоэмбриональный антиген, калибратор S0	ОСТОРОЖНО!	
		
	H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
	P280	Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения / лица.
	P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.
	P362+P364	Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием.
		реакционная смесь из 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 247-500-7] и 2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 220-239-6](3:1) < 0,05%
Раковоэмбриональный антиген, калибраторы S1, S2, S3, S4, S5	ОСТОРОЖНО!	
		
	H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
	P280	Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения / лица.
	P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.
	P362+P364	Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием.
		реакционная смесь из 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 247-500-7] и 2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 220-239-6](3:1) < 0,05%

SDS	Паспорт безопасности доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com

КАЛИБРОВКА

ИНФОРМАЦИЯ О КАЛИБРОВКЕ

Калибраторы Access CEA Calibrators, приготовленные разбавлением РЭА в буферизированной матрице на основе BSA, поставляются шести концентраций - нулевой и приблизительно 1, 10, 100, 500 и 1 000 нг/мл (точные концентрации указаны в калибровочной карте). Данные калибровки анализа действительны не более 28 дней.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

ПРОЦЕДУРА

Обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации систем и/или к справочной системе для получения информации по теории калибровки, конфигурированию калибраторов, вводу запроса на тестирование калибратора, а также анализу данных калибровки.

ПРИМЕЧАНИЯ К ВЫПОЛНЕНИЮ АНАЛИЗА

ОГРАНИЧЕНИЯ

При признаках бактериального загрязнения или повышенной мутности реагента флакон необходимо выбросить.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Beckman Coulter, стилизованный логотип и упоминаемые здесь знаки продукции и услуг Beckman Coulter являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками корпорации Beckman Coulter в Соединенных Штатах и других странах.

Могут быть охвачены одним или более патентами. — см. www.beckmancoulter.com/patents.

СВЕДЕНИЯ О РЕДАКЦИЯХ

Версия K

Инструкции по применению (IFU) обновлены с добавлением нидерландского, финского, македонского, традиционного китайского и эстонского языков

КЛЮЧ СИМВОЛОВ

Глоссарий символов доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com (номер документа C02724)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ССЫЛКИ

1. HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.

EC REP Beckman Coulter Eurocenter S.A., 22, rue Juste-Olivier. Case Postale 1044, CH - 1260 Nyon 1, Switzerland
Tel: +41 (0)22 365 36 11

Manufactured for: Beckman Coulter, Inc. 250 S. Kraemer Blvd. Brea, CA 92821 U.S.A

ООО «Бекмен Культер», 109004 Москва, Россия, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3.
Тел. +7 (495) 228 67 00, e-mail: beckman.ru@beckman.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BECKMAN COULTER

CE 0459

ACCESS
Immunoassay Systems

Инструкции по применению

© 2019 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

Access CMV IgG Calibrators
Антитела класса IgG к цитомегаловирусу

REF A40703

ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

ЕЖЕГОДНАЯ ПРОВЕРКА

Проверено	Дата	Проверено	Дата

ПРИНЦИП

НАЗНАЧЕНИЕ

Калибраторы Access CMV IgG Calibrators предназначены для калибровки анализа Access CMV IgG для полуколичественного определения антител IgG к цитомегаловирусу (CMV) в человеческой сыворотке и плазме (EDTA, гепарин), используя системы иммунологического анализа Access.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Количественная калибровка - это процесс, при котором образцы с известными концентрациями аналита (т.е. калибраторы) измеряются как образцы пациентов. На основании математического отношения между полученными результатами и известными концентрациями аналита строится калибровочная кривая. Данное математическое отношение или калибровочная кривая используется для преобразования результатов измерений проб пациента из RLU (относительных световых единиц) в количественные значения концентраций аналита.

ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

Измеряемую величину (аналит) в калибраторах Access CMV IgG Calibrators возможно проконтролировать с помощью рабочих калибраторов изготовителя. Процесс контроля основан на EN ISO 17511.

Указанные значения были установлены при использовании репрезентативных образцов из данной партии калибратора и специфичны для аналитических методик Access. Значения, используемые другими методиками, могут отличаться. Появление подобных различий может быть обусловлено внутренними различиями используемых методик.

РЕАГЕНТЫ

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Access CMV IgG Calibrators

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Номер по каталогу A40703: S0-S5, 1,0 мл/флакон

- Поставляется готовым к использованию.
- Храните в вертикальном положении в холодильнике при 2-10°C.
- Перемешайте содержимое перед использованием, осторожно переворачивая флакон. Избегайте образования пузырьков.
- Стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в невскрытой упаковке при 2-10°C.
- Содержимое флакона стабильно при 2-10°C в течение 90 дней с момента первоначального использования.
- Признаками возможной порчи могут быть значения контроля качества вне приемлемого диапазона.
- Обратитесь к калибровочной карте для получения точных концентраций.

S0:	Человеческая дефибринированная плазма или сыворотка, отрицательная (нереактивная) на CMV-специфическое IgG-антитело, < 0,1% азид натрия, 0,25% ProClin* 300.
S1, S2, S3, S4, S5:	Человеческая дефибринированная плазма или сыворотка, положительная (реактивная) на CMV-специфическое IgG-антитело, содержит приблизительно 15, 50, 80, 200 и 400 AU/мл, < 0,1% азид натрия, 0,25% ProClin 300.
Калибровочная карта:	1

*ProClin™ является торговым знаком компании Dow Chemical Company («Dow») или дочерней компании Dow.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **Для диагностики *in vitro*.**
- Пробы пациента, а также продукты, полученные из крови, могут обрабатываться в стандартных условиях при минимальном риске с использованием описанной процедуры. Тем не менее, данные продукты, независимо от их происхождения, обработки или предварительной сертификации, следует обрабатывать как потенциально инфекционные в соответствии с универсальными мерами предосторожности и правилами проведения лабораторных и клинических испытаний. Для дезинфекции используйте соответствующее дезинфицирующее средство. Храните и утилизируйте данные материалы и емкости из-под них в соответствии с действующими местными предписаниями и руководствами.
- Человеческий исходный материал, использованный для подготовки реагента, был протестирован и признан отрицательным или нереактивным на гепатит B, гепатит C (HCV) и вирус иммунодефицита человека (HIV-1 и HIV-2). Так как не существует известный метод анализа, который может полностью гарантировать отсутствие инфекционных агентов, обращайтесь с реагентами и образцами пациентов как с возможными переносчиками инфекционных заболеваний.[1]
- Сведения об опасности, представляемой продуктом, см. в следующих разделах: «АКТИВНЫЕ ИНГРЕДИЕНТЫ» И «КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ GHS».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИНГРЕДИЕНТЫ, ОБЛАДАЮЩИЕ РЕАКЦИОННОЙ СПОСОБНОСТЬЮ

⚠ ВНИМАНИЕ!

Консервант с содержанием азида натрия может образовывать взрывоопасные соединения в металлической водопроводной арматуре. См. бюллетень Национального института по охране труда и промышленной гигиене (NIOSH) «Взрывоопасные азиды (16.08.76)».
Во избежание накопления азидных соединений промыть сливные трубы водой после сброса неразбавленного реагента. Утилизацию азида натрия следует проводить в соответствии с соответствующими местными нормами.

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ СГС

CMV IgG, калибратор S0	ОСТОРОЖНО!	
		
	H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
	P280	Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения / лица.
	P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.
	P362+P364	Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием.
		реакционная смесь из 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 247-500-7] и 2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 220-239-6](3:1) < 0,05%
CMV IgG, калибраторы S1, S2, S3, S4, S5	ОСТОРОЖНО!	
		
	H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
	P280	Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения / лица.
	P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.
	P362+P364	Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием.
		реакционная смесь из 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 247-500-7] и 2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 220-239-6](3:1) < 0,05%

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SDS	Паспорт безопасности доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com

КАЛИБРОВКА

ИНФОРМАЦИЯ О КАЛИБРОВКЕ

Калибраторы Access CMV IgG Calibrators предоставляются на шести уровнях - нулевом и с приблизительной концентрацией 15, 50, 80, 200 и 400 AU/мл. Данные калибровки анализа действительны до 28 дней.

Калибраторы обрабатываются в двойных экземлярах.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

ПРОЦЕДУРА

Обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации систем и/или к справочной системе для получения информации по теории калибровки, конфигурированию калибраторов, вводу запроса на тестирование калибратора, а также анализу данных калибровки.

ПРИМЕЧАНИЯ К ВЫПОЛНЕНИЮ АНАЛИЗА

ОГРАНИЧЕНИЯ

При признаках бактериального загрязнения или повышенной мутности реагента флакон необходимо выбросить.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Beckman Coulter, стилизованный логотип и упоминаемые здесь знаки продукции и услуг Beckman Coulter являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками корпорации Beckman Coulter в Соединенных Штатах и других странах.

КЛЮЧ СИМВОЛОВ

Глоссарий символов доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com (номер документа C02724)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ССЫЛКИ

1. HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.

EC REP Beckman Coulter Eurocenter S.A., 22, rue Juste-Olivier. Case Postale 1044, CH - 1260 Nyon 1, Switzerland
Tel: +41 (0)22 365 36 11

Manufactured for: Beckman Coulter, Inc. 250 S. Kraemer Blvd. Brea, CA 92821 U.S.A

ООО «Бекмен Культер», 109004 Москва, Россия, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3.
Тел. +7 (495) 228 67 00, e-mail: beckman.ru@beckman.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BECKMAN COULTER

CE 0459

ACCESS
Immunoassay Systems

Инструкции по применению

Access CMV IgM Calibrators
Антитела класса IgM к цитомегаловирусу

© 2019 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

REF A40706

ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

ЕЖЕГОДНАЯ ПРОВЕРКА

Проверено	Дата	Проверено	Дата

ПРИНЦИП

НАЗНАЧЕНИЕ

Калибраторы Access CMV IgM Calibrators предназначены для калибровки анализа Access CMV IgM для количественного определения антител IgM к цитомегаловирусу (CMV) в человеческой сыворотке и плазме (EDTA, гепарин) с использованием системы иммунологического анализа Access.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Калибраторы Access CMV IgM Calibrators используются для определения калибровки (определение малозначимой величины) для анализа Access CMV IgM. Путем сопоставления интенсивности света, сгенерированного образцом, с малозначимой величиной, определяется присутствие или отсутствие CMV-специфических антител IgM в определяемом образце.

ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

Анализируемое вещество (аналит) в калибраторах Access CMV IgM Calibrators соответствует стандартам измерений рабочих калибраторов производителя. Соответствие стандартам измерений основано на стандарте EN ISO 17511.

РЕАГЕНТЫ

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Access CMV IgM Calibrators

Номер по каталогу A40706: C0-C1, 1,0 мл/флакон

- Поставляется готовым к использованию.
- Храните в вертикальном положении в холодильнике при 2-10°C.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Перемешайте содержимое перед использованием, осторожно переворачивая флакон. Избегайте образования пузырьков.
- Стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в невскрытой упаковке при 2-10°C.
- Содержимое флакона стабильно при 2-10°C в течение 90 дней с момента первоначального использования.
- Признаками возможной порчи могут быть значения контроля качества вне приемлемого диапазона.

C0:	Человеческая дефибринированная плазма или сыворотка, отрицательная (нереактивная) на CMV-специфическое IgM-антитело с < 0,1% азида натрия, 0,25% ProClin* 300.
C1:	Человеческая дефибринированная плазма или сыворотка, положительная (реактивная) на CMV-специфическое IgM-антитело с < 0,1% азида натрия, 0,25% ProClin 300.
Калибровочная карта:	1

*ProClin™ является торговым знаком компании Dow Chemical Company («Dow») или дочерней компании Dow.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **Для диагностики *in vitro*.**
- Пробы пациента, а также продукты, полученные из крови, могут обрабатываться в стандартных условиях при минимальном риске с использованием описанной процедуры. Тем не менее, данные продукты, независимо от их происхождения, обработки или предварительной сертификации, следует обрабатывать как потенциально инфекционные в соответствии с универсальными мерами предосторожности и правилами проведения лабораторных и клинических испытаний. Для дезинфекции используйте соответствующее дезинфицирующее средство. Храните и утилизируйте данные материалы и емкости из-под них в соответствии с действующими местными предписаниями и руководствами.
- Человеческий исходный материал, использованный при подготовке реагента, испытан и признан негативным или нереактивным относительно гепатита B, гепатита C (HCV), а также вируса иммунодефицита человека (HIV-1 или HIV-2). Поскольку ни один из известных методов не дает полной гарантии отсутствия инфекционных агентов, обрабатывать реагенты и пробы пациента следует, как потенциально передающие инфекционные заболевания.[1]
- Сведения об опасности, представляемой продуктом, см. в следующих разделах: «АКТИВНЫЕ ИНГРЕДИЕНТЫ» И «КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ GHS».

ИНГРЕДИЕНТЫ, ОБЛАДАЮЩИЕ РЕАКЦИОННОЙ СПОСОБНОСТЬЮ

⚠ ВНИМАНИЕ!

Консервант с содержанием азида натрия может образовывать взрывоопасные соединения в металлической водопроводной арматуре. См. бюллетень Национального института по охране труда и промышленной гигиене (NIOSH) «Взрывоопасные азиды (16.08.76)».
Во избежание накопления азидных соединений промыть сливные трубы водой после сброса неразбавленного реагента. Утилизацию азида натрия следует проводить в соответствии с соответствующими местными нормами.

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ СГС

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CMV IgM, калибратор C0	ОСТОРОЖНО!	
		
	H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
	P280	Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения / лица.
	P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.
	P362+P364	Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием.
		реакционная смесь из 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 247-500-7] и 2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 220-239-6](3:1) < 0,05%
CMV IgM, калибратор C1	ОСТОРОЖНО!	
		
	H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
	P280	Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения / лица.
	P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.
	P362+P364	Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием.
		реакционная смесь из 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 247-500-7] и 2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 220-239-6](3:1) < 0,05%

SDS	Паспорт безопасности доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com

КАЛИБРОВКА

ИНФОРМАЦИЯ О КАЛИБРОВКЕ

Калибраторы Access CMV IgM Calibrators поставляются в виде отрицательных (C0) и положительных (C1) калибраторов. Для анализа Access CMV IgM требуется калибровка (определение малозначимой величины) в целях обеспечения наличия активной «калибровки». Данные калибровки действительны на протяжении не более 28 дней.

Для каждой калибровки требуется 20 мкл калибратора C0 (двойные определения) и 30 мкл калибратора C1 (тройные определения) в дополнение к контейнеру образца или мертвому объему системы. Объем одной капли приблизительно равен 40 мкл.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

ПРОЦЕДУРА

Обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации систем и/или к справочной системе для получения информации по теории калибровки, конфигурированию калибраторов, вводу запроса на тестирование калибратора, а также анализу данных калибровки.

ПРИМЕЧАНИЯ К ВЫПОЛНЕНИЮ АНАЛИЗА

ОГРАНИЧЕНИЯ

При признаках бактериального загрязнения или повышенной мутности реагента флакон необходимо выбросить.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Beckman Coulter, стилизованный логотип и упоминаемые здесь знаки продукции и услуг Beckman Coulter являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками корпорации Beckman Coulter в Соединенных Штатах и других странах.

КЛЮЧ СИМВОЛОВ

Глоссарий символов доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com (номер документа C02724)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ССЫЛКИ

1. HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.

EC REP Beckman Coulter Eurocenter S.A., 22, rue Juste-Olivier. Case Postale 1044, CH - 1260 Nyon 1, Switzerland
Tel: +41 (0)22 365 36 11

Manufactured for: Beckman Coulter, Inc. 250 S. Kraemer Blvd. Brea, CA 92821 U.S.A

ООО «Бекмен Культер», 109004 Москва, Россия, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3.
Тел. +7 (495) 228 67 00, e-mail: beckman.ru@beckman.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BECKMAN COULTER

ACCESS
Immunoassay Systems

Инструкции по применению

© 2019 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

Access HAV Ab Calibrators
Антитела к гепатиту A

REF 34205

ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

ЕЖЕГОДНАЯ ПРОВЕРКА

Проверено	Дата	Проверено	Дата

ПРИНЦИП

НАЗНАЧЕНИЕ

Калибраторы Access HAV Ab Calibrators предназначены для калибровки анализа Access HAV Ab для выявления и количественного обнаружения суммарного уровня анти- HAV антител в человеческой сыворотке крови, используя Системы иммунологического анализа Access.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Количественная калибровка это процесс, в котором используются пробы с известными концентрациями анализируемых веществ (т.е. оценочные калибраторы), которые тестируются для получения результата подобно пробам пациента. На основании математического соотношения между полученными результатами и известными концентрациями анализируемого вещества строится калибровочная кривая. Данное математическое соотношение или калибровочная кривая используются для преобразования результатов измерений проб пациента из RLU (относительных единиц освещенности) в количественные значения концентраций анализируемых веществ.

ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

Анализируемое вещество в калибраторах Access HAV Ab Calibrators соответствует эталонному препарату WHO.[1] Соответствие стандартам измерений основано на стандарте EN ISO 17511.

Указанные значения были установлены при использовании репрезентативных образцов из данной партии калибратора и специфичны для аналитических методик Access. Значения, используемые другими методиками, могут отличаться. Появление подобных различий может быть обусловлено внутренними различиями используемых методик.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РЕАГЕНТЫ

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Калибраторы Access HAV Ab Calibrators

Номер по каталогу 34205: S0-S4, 2,0 мл/флакон.

- Поставляется готовым к использованию.
- Храните в вертикальном положении в холодильнике при 2-10°C.
- Перемешайте содержимое перед использованием, осторожно переворачивая флакон. Избегайте образования пузырьков.
- Стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в невскрытой упаковке при 2-10°C.
- Признаком возможного разрушения является выход контрольных значений за пределы установленного диапазона.
- Обратитесь к калибровочной карте для информации о точных титрах.

S0:	Отрицательная человеческая сыворотка с 0 мМЕ/мл анти-HAV Ab и < 0,1% азид натрия.
S1, S2, S3, S4:	Человеческая дефибринированная плазма или сыворотка, содержащая приблизительно 10, 20, 40 и 80 мМЕ/мл анти-HAV Ab, соответственно, и < 0,1% азид натрия.
Калибровочная карта:	1

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **Для диагностики *in vitro*.**
- Пробы пациента, а также продукты, полученные из крови, могут обрабатываться в стандартных условиях при минимальном риске с использованием описанной процедуры. Тем не менее, данные продукты, независимо от их происхождения, обработки или предварительной сертификации, следует обрабатывать как потенциально инфекционные в соответствии с универсальными мерами предосторожности и правилами проведения лабораторных и клинических испытаний. Для дезинфекции используйте соответствующее дезинфицирующее средство. Храните и утилизируйте данные материалы и емкости из-под них в соответствии с действующими местными предписаниями и руководствами.
- Человеческий исходный материал, использованный при подготовке реагента, испытан и признан негативным или нереактивным относительно гепатита B, гепатита C (HCV), а также вируса иммунодефицита человека (HIV-1 или HIV-2). Поскольку ни один из известных методов не дает полной гарантии отсутствия инфекционных агентов, работать с реагентами и пробами пациентов следует, как с образцами, потенциально передающими инфекционные заболевания.[2]
- Сведения об опасности, представляемой продуктом, см. в следующих разделах: «АКТИВНЫЕ ИНГРЕДИЕНТЫ» И «КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ GHS».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИНГРЕДИЕНТЫ, ОБЛАДАЮЩИЕ РЕАКЦИОННОЙ СПОСОБНОСТЬЮ

⚠ ВНИМАНИЕ!

Консервант с содержанием азида натрия может образовывать взрывоопасные соединения в металлической водопроводной арматуре. См. бюллетень Национального института по охране труда и промышленной гигиене (NIOSH) «Взрывоопасные азиды (16.08.76)».
Во избежание накопления азидных соединений промыть сливные трубы водой после сброса неразбавленного реагента. Утилизацию азида натрия следует проводить в соответствии с соответствующими местными нормами.

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ СГС

Не классифицируется как опасное вещество

SDS	Паспорт безопасности доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com

КАЛИБРОВКА

ИНФОРМАЦИЯ О КАЛИБРОВКЕ

Калибраторы Access HAV Ab Calibrators предоставляются на пяти уровнях - нулевом и с приблизительной концентрацией 10, 20, 40 и 80 мМЕ/мл (точные титры указаны на калибровочной карте). Калибраторы приготовлены из человеческой сыворотки с антителом на вирус гепатита А. Для калибровки анализа Access HAV Ab необходимо приблизительно 300 мкл (6 капель/чашку) каждого из пяти калибраторов. Анализ Access HAV Ab нуждается в калибровке каждые 28 дней, чтобы иметь действующую калибровку.

Калибраторы обрабатываются в двойных экземлярах.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

ПРОЦЕДУРА

Обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации систем и/или к справочной системе для получения информации по теории калибровки, конфигурированию калибраторов, вводу запроса на тестирование калибратора, а также анализу данных калибровки.

ПРИМЕЧАНИЯ К ВЫПОЛНЕНИЮ АНАЛИЗА

ОГРАНИЧЕНИЯ

При признаках бактериального загрязнения или повышенной мутности реагента флакон необходимо выбросить.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Beckman Coulter, стилизованный логотип и упоминаемые здесь знаки продукции и услуг Beckman Coulter являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками корпорации Beckman Coulter в Соединенных Штатах и других странах.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

КЛЮЧ СИМВОЛОВ

Глоссарий символов доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com (номер документа C02724)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ССЫЛКИ

1. Gerety RJ, Smallwood LA, Finlayson JS, Tabor E. Standardization of the antibody to hepatitis A virus (anti-HAV). Content of Immunoglobulin Development of Biological Standards 1983; 54: 411-416.

2. HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.

EC REP Beckman Coulter Eurocenter S.A., 22, rue Juste-Olivier. Case Postale 1044, CH - 1260 Nyon 1, Switzerland
Tel: +41 (0)22 365 36 11

Manufactured for: Beckman Coulter, Inc. 250 S. Kraemer Blvd. Brea, CA 92821 U.S.A

ООО «Бекмен Культер», 109004 Москва, Россия, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3.
Тел. +7 (495) 228 67 00, e-mail: beckman.ru@beckman.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BECKMAN COULTER

CE

ACCESS
Immunoassay Systems

Инструкции по применению

© 2019 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

Access HAV IgM Calibrators
Антитела класса IgM к гепатиту A

REF 34215

ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

ЕЖЕГОДНАЯ ПРОВЕРКА

Проверено	Дата	Проверено	Дата

ПРИНЦИП

НАЗНАЧЕНИЕ

Калибраторы Access HAV IgM Calibrators предназначены для использования с анализом Access HAV IgM для определения антитела IgM на антиген вируса гепатита A в человеческой сыворотке и плазме крови, используя Систему иммунологического анализа Access.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Концентрация Access HAV IgM Calibrators используются для определения калибровки (определение малозначимой величины или порогового значения) для для анализа Access HAV IgM. Сопоставляя интенсивность света, генерированного образцом, с малозначимой величиной в образце, определяется присутствие или отсутствие антитела анти- HAV IgM в образце.

ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

Анализируемое вещество в калибраторах Access HAV IgM Calibrators соответствует стандартам измерений рабочих калибраторов производителя. Соответствие стандартам измерений основано на стандарте EN ISO 17511.

Указанные значения были установлены при использовании репрезентативных образцов из данной партии калибратора и специфичны для аналитических методик Access. Значения, используемые другими методиками, могут отличаться. Появление подобных различий может быть обусловлено внутренними различиями используемых методик.

РЕАГЕНТЫ

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Access HAV IgM Calibrators

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кат. № 34215: C0 и C1, 1,0 мл/флакон

- Поставляется готовым к использованию.
- Храните в вертикальном положении в холодильнике при 2-10°C.
- Перемешайте содержимое перед использованием, осторожно переворачивая флакон. Избегайте образования пузырьков.
- Стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в невскрытой упаковке при 2-10°C.
- Признаком возможного разрушения является выход контрольных значений за пределы установленного диапазона.

C0:	Отрицательный калибратор: Человеческая дефибринированная плазма, отрицательная на анти-HAV IgM, < 0,1% азид натрия.
C1:	Положительный калибратор: Человеческая дефибринированная плазма, положительная на анти-HAV IgM, < 0,1% азид натрия.
Калибровочная карта:	1

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **Для диагностики *in vitro*.**
- Пробы пациента, а также продукты, полученные из крови, могут обрабатываться в стандартных условиях при минимальном риске с использованием описанной процедуры. Тем не менее, данные продукты, независимо от их происхождения, обработки или предварительной сертификации, следует обрабатывать как потенциально инфекционные в соответствии с универсальными мерами предосторожности и правилами проведения лабораторных и клинических испытаний. Для дезинфекции используйте соответствующее дезинфицирующее средство. Храните и утилизируйте данные материалы и емкости из-под них в соответствии с действующими местными предписаниями и руководствами.
- Человеческий исходный материал, использованный при подготовке реагента, испытан и признан негативным или нереактивным относительно гепатита B, гепатита C (HCV), а также вируса иммунодефицита человека (HIV-1 или HIV-2). Поскольку ни один из известных методов не дает полной гарантии отсутствия инфекционных агентов, обрабатывать реагенты и пробы пациента следует, как потенциально передающие инфекционные заболевания.[1]
- Сведения об опасности, представляемой продуктом, см. в следующих разделах: «АКТИВНЫЕ ИНГРЕДИЕНТЫ» И «КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ GHS».

ИНГРЕДИЕНТЫ, ОБЛАДАЮЩИЕ РЕАКЦИОННОЙ СПОСОБНОСТЬЮ

⚠ ВНИМАНИЕ!

Консервант с содержанием азида натрия может образовывать взрывоопасные соединения в металлической водопроводной арматуре. См. бюллетень Национального института по охране труда и промышленной гигиене (NIOSH) «Взрывоопасные азиды (16.08.76)».
Во избежание накопления азидных соединений промыть сливные трубы водой после сброса неразбавленного реагента. Утилизацию азида натрия следует проводить в соответствии с соответствующими местными нормами.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ СГС

Не классифицируется как опасное вещество

SDS	Паспорт безопасности доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com

КАЛИБРОВКА

ИНФОРМАЦИЯ О КАЛИБРОВКЕ

Калибраторы Access HAV IgM Calibrators поставляются как:

- C0 отрицательный (нереактивный) на антитела к HAV IgM
- C1 положительный (реактивный) на антитела к HAV IgM

Анализ Access HAV IgM нуждается в калибровке (определение малозначимой величины) каждые 28 дней, чтобы иметь действующую калибровку. Для калибровки анализа Access HAV IgM необходимо 200 мкл (5 капель на чашку) каждого калибратора (малозначимая величина определена в двойном экземпляре с помощью C0 и в тройном экземпляре для C1).

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

ПРОЦЕДУРА

Обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации систем и/или к справочной системе для получения информации по теории калибровки, конфигурированию калибраторов, вводу запроса на тестирование калибратора, а также анализу данных калибровки.

ПРИМЕЧАНИЯ К ВЫПОЛНЕНИЮ АНАЛИЗА

ОГРАНИЧЕНИЯ

При признаках бактериального загрязнения или повышенной мутности реагента флакон необходимо выбросить.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Beckman Coulter, стилизованный логотип и упоминаемые здесь знаки продукции и услуг Beckman Coulter являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками корпорации Beckman Coulter в Соединенных Штатах и других странах.

КЛЮЧ СИМВОЛОВ

Глоссарий символов доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com (номер документа C02724)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ССЫЛКИ

1. HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.

EC REP Beckman Coulter Eurocenter S.A., 22, rue Juste-Olivier. Case Postale 1044, CH - 1260 Nyon 1, Switzerland
Tel: +41 (0)22 365 36 11

Manufactured for: Beckman Coulter, Inc. 250 S. Kraemer Blvd. Brea, CA 92821 U.S.A

ООО «Бекмен Культер», 109004 Москва, Россия, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3.
Тел. +7 (495) 228 67 00, e-mail: beckman.ru@beckman.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BECKMAN COULTER

CE 0459

ACCESS
Immunoassay Systems

Инструкции по применению

Access HBc Ab Calibrators
Антитела к ядерному антигену гепатита B

© 2019 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

REF 34245

ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

ЕЖЕГОДНАЯ ПРОВЕРКА

Проверено	Дата	Проверено	Дата

ПРИНЦИП

НАЗНАЧЕНИЕ

Калибраторы Access HBc Ab Calibrators предназначены для использования с анализом Access HBc Ab для определения суммарного антитела анти- HBc в человеческой сыворотке или плазме крови, используя Системы иммунологического анализа Access.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Калибраторы Access HBc Ab Calibrators используются для определения калибровки (определение малозначимой величины или порогового значения) для анализа Access HBc Ab. Сопоставляя интенсивность света, генерированного образцом, с малозначимой величиной, определяется наличие или отсутствие антитела Ab анти- HBc в образце.

ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

Анализируемое вещество в калибраторах Access HBc Ab Calibrators соответствует стандартам измерений рабочих калибраторов производителя. Соответствие стандартам измерений основано на стандарте EN ISO 17511.

Указанные значения были установлены при использовании репрезентативных образцов из данной партии калибратора и специфичны для аналитических методик Access. Значения, используемые другими методиками, могут отличаться. Появление подобных различий может быть обусловлено внутренними различиями используемых методик.

РЕАГЕНТЫ

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Access HBc Ab Calibrators

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кат. № 34245: C0 и C1, 1,0 мл/флакон

- Поставляется готовым к использованию.
- Храните в вертикальном положении в холодильнике при 2-10°C.
- Перемешайте содержимое перед использованием, осторожно переворачивая флакон. Избегайте образования пузырьков.
- Стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в невскрытой упаковке при 2-10°C.
- Открытый флакон обычно стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке флакона, при соблюдении условий хранения и манипуляции.
- Признаком возможного разрушения является выход контрольных значений за пределы установленного диапазона.

C0:	Отрицательный калибратор: отрицательная человеческая сыворотка на антитела анти-HBc, < 0,1% азид натрия, 0,5% ProClin* 300.
C1:	Положительный калибратор: человеческая дефибринированная плазма или сыворотка, положительная на антитела анти-HBc, < 0,1% азид натрия, 0,5% ProClin 300.
Калибровочная карта:	1

*ProClin™ является торговым знаком компании Dow Chemical Company («Dow») или дочерней компании Dow.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **Для диагностики *in vitro*.**
- Пробы пациента, а также продукты, полученные из крови, могут обрабатываться в стандартных условиях при минимальном риске с использованием описанной процедуры. Тем не менее, данные продукты, независимо от их происхождения, обработки или предварительной сертификации, следует обрабатывать как потенциально инфекционные в соответствии с универсальными мерами предосторожности и правилами проведения лабораторных и клинических испытаний. Для дезинфекции используйте соответствующее дезинфицирующее средство. Храните и утилизируйте данные материалы и емкости из-под них в соответствии с действующими местными предписаниями и руководствами.
- Человеческий исходный материал, использованный при подготовке реагента, испытан и признан негативным или нереактивным относительно гепатита B, гепатита C (HCV), а также вируса иммунодефицита человека (HIV-1 или HIV-2). Поскольку ни один из известных методов не дает полной гарантии отсутствия инфекционных агентов, работать с реагентами и пробами пациентов следует, как с образцами, потенциально передающими инфекционные заболевания.[1]
- Сведения об опасности, представляемой продуктом, см. в следующих разделах: «АКТИВНЫЕ ИНГРЕДИЕНТЫ» И «КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ GHS».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИНГРЕДИЕНТЫ, ОБЛАДАЮЩИЕ РЕАКЦИОННОЙ СПОСОБНОСТЬЮ

⚠ ВНИМАНИЕ!

Консервант с содержанием азида натрия может образовывать взрывоопасные соединения в металлической водопроводной арматуре. См. бюллетень Национального института по охране труда и промышленной гигиене (NIOSH) «Взрывоопасные азиды (16.08.76)».
Во избежание накопления азидных соединений промыть сливные трубы водой после сброса неразбавленного реагента. Утилизацию азида натрия следует проводить в соответствии с соответствующими местными нормами.

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ СГС

Access HBc Ab CALIBRATOR ОСТОРОЖНО!



H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
P280	Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения / лица.
P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.
P362+P364	Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием.
	реакционная смесь из 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 247-500-7] и 2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 220-239-6](3:1) < 0,05%

SDS	Паспорт безопасности доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com

КАЛИБРОВКА

ИНФОРМАЦИЯ О КАЛИБРОВКЕ

Калибровка данного анализа должна проводиться каждые 28 дней, чтобы иметь действующую калибровку, позволяющую определить малозначимую величину, исходя из которой истолковываются результаты.

Калибраторы Access HBc Ab Calibrators поставляются как:

C0	отрицательный на антитела анти-HBc
C1	положительный на антитела анти-HBc.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для калибровки необходимо 150 мкл (4 капли/чашку) каждого калибратора (определение в тройном экземпляре для C0 и C1). Обратитесь к соответствующим руководствам системы и/или системе Помощь для информации о необходимом минимальном объеме.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

ПРОЦЕДУРА

Обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации систем и/или к справочной системе для получения информации по теории калибровки, конфигурированию калибраторов, вводу запроса на тестирование калибратора, а также анализу данных калибровки.

ПРИМЕЧАНИЯ К ВЫПОЛНЕНИЮ АНАЛИЗА

ОГРАНИЧЕНИЯ

При признаках бактериального загрязнения или повышенной мутности реагента флакон необходимо выбросить.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Beckman Coulter, стилизованный логотип и упоминаемые здесь знаки продукции и услуг Beckman Coulter являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками корпорации Beckman Coulter в Соединенных Штатах и других странах.

КЛЮЧ СИМВОЛОВ

Глоссарий символов доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com (номер документа C02724)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ССЫЛКИ

1. HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.

EC REP Beckman Coulter Eurocenter S.A., 22, rue Juste-Olivier. Case Postale 1044, CH - 1260 Nyon 1, Switzerland
Tel: +41 (0)22 365 36 11

Manufactured for: Beckman Coulter, Inc. 250 S. Kraemer Blvd. Brea, CA 92821 U.S.A

ООО «Бекмен Культер», 109004 Москва, Россия, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3.
Тел. +7 (495) 228 67 00, e-mail: beckman.ru@beckman.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BECKMAN COULTER

CE 0459

ACCESS
Immunoassay Systems

Инструкции по применению

© 2019 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

Access HBc IgM Calibrators
Антитело класса IgM к ядерному антигену гепатита B

REF 34255

ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

ЕЖЕГОДНАЯ ПРОВЕРКА

Проверено	Дата	Проверено	Дата

ПРИНЦИП

НАЗНАЧЕНИЕ

Калибраторы Access HBc IgM Calibrators предназначены для использования с анализом Access HBc IgM на выявление антитела нуклеоидного антигена вируса гепатита B в человеческой сыворотке или плазме крови, используя Системы иммунологического анализа Access.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Калибраторы Access HBc IgM Calibrators используются для определения калибровки (определение малозначимой величины или порогового значения) для анализа Access HBc IgM. Сопоставляя интенсивность света, генерированного образцом, с малозначимой величиной, определяется наличие или отсутствие антитела анти-HBc IgM в образце.

ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

Анализируемое вещество в калибраторах Access HBc IgM Calibrators соответствует стандартам измерений рабочих калибраторов производителя. Соответствие стандартам измерений основано на стандарте EN ISO 17511.

Указанные значения были установлены при использовании репрезентативных образцов из данной партии калибратора и специфичны для аналитических методик Access. Значения, используемые другими методиками, могут отличаться. Появление подобных различий может быть обусловлено внутренними различиями используемых методик.

РЕАГЕНТЫ

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Access HBc IgM Calibrators

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кат. № 34255: C0 и C1, 1,0 мл/флакона

- Поставляется готовым к использованию.
- Храните в вертикальном положении в холодильнике при 2-10°C.
- Перемешайте содержимое перед использованием, осторожно переворачивая флакон. Избегайте образования пузырьков.
- Стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в невскрытой упаковке при 2-10°C.
- Открытый флакон обычно стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке флакона, при соблюдении условий хранения и манипуляции.
- Признаком возможного разрушения является выход контрольных значений за пределы установленного диапазона.

C0:	Отрицательный калибратор: отрицательная человеческая сыворотка на антитела анти-HBc IgM, < 0,1% азида натрия и 0,5% ProClin* 300.
C1:	Положительный калибратор: человеческая дефибринированная плазма или сыворотка, положительная на антитела анти-HBc IgM, < 0,1% азида натрия и 0,5% ProClin 300.
Калибровочная карта:	1

*ProClin™ является торговым знаком компании Dow Chemical Company («Dow») или дочерней компании Dow.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **Для диагностики *in vitro*.**
- Пробы пациента, а также продукты, полученные из крови, могут обрабатываться в стандартных условиях при минимальном риске с использованием описанной процедуры. Тем не менее, данные продукты, независимо от их происхождения, обработки или предварительной сертификации, следует обрабатывать как потенциально инфекционные в соответствии с универсальными мерами предосторожности и правилами проведения лабораторных и клинических испытаний. Для дезинфекции используйте соответствующее дезинфицирующее средство. Храните и утилизируйте данные материалы и емкости из-под них в соответствии с действующими местными предписаниями и руководствами.
- C0: Материал человеческого происхождения, использованный при подготовке реагента, испытан и признан негативным или нереактивным относительно гепатита B, гепатита C (HCV), а также вируса иммунодефицита человека (HIV-1 или HIV-2). Поскольку ни один из известных методов не дает полной гарантии отсутствия инфекционных агентов, работать с реагентами и пробами пациентов следует, как с образцами, потенциально передающими инфекционные заболевания.[1]
- C1: Положительный калибратор, содержащий HBs Ag и HBe Ag, был дезактивирован с помощью фотоинактивации в присутствии метиленового синего.[2,3,4] Так как использованный метод дезактивации и проверка эффективности обработки не могут предоставить полную гарантию, обращайтесь с данным реагентом с обычной предосторожностью.[1] Человеческий исходный материал, использованный при подготовке реагента, испытан и признан негативным или нереактивным относительно гепатита C (HCV), а также вируса иммунодефицита человека (HIV-1 или HIV-2).
- Сведения об опасности, представляемой продуктом, см. в следующих разделах: «АКТИВНЫЕ ИНГРЕДИЕНТЫ» И «КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ GHS».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИНГРЕДИЕНТЫ, ОБЛАДАЮЩИЕ РЕАКЦИОННОЙ СПОСОБНОСТЬЮ

⚠ ВНИМАНИЕ!

Консервант с содержанием азида натрия может образовывать взрывоопасные соединения в металлической водопроводной арматуре. См. бюллетень Национального института по охране труда и промышленной гигиене (NIOSH) «Взрывоопасные азиды (16.08.76)».
Во избежание накопления азидных соединений промыть сливные трубы водой после сброса неразбавленного реагента. Утилизацию азида натрия следует проводить в соответствии с соответствующими местными нормами.

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ СГС

Access HBc IgM CALIBRATOR

ОСТОРОЖНО!



H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
P280	Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения / лица.
P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.
P362+P364	Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием.
	реакционная смесь из 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 247-500-7] и 2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 220-239-6](3:1) < 0,05%

SDS	Паспорт безопасности доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com

КАЛИБРОВКА

ИНФОРМАЦИЯ О КАЛИБРОВКЕ

Калибраторы Access HBc IgM Calibrators поставляются как:

C0	отрицательный (нереактивный) на антитела анти-HBc IgM
C1	положительный (реактивный) на антитела анти-HBc IgM

Для анализа Access HBc IgM требуется калибровка (определение малозначимой величины) каждые 28 дней в целях обеспечения наличия активной калибровки. Для калибровки анализа Access HBc IgM необходимо приблизительно 150 мкл (4 капли на чашку пробы) каждого калибратора HBc IgM (малозначимая величина определена в тройном экземпляре для C0 и C1).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

ПРОЦЕДУРА

Обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации систем и/или к справочной системе для получения информации по теории калибровки, конфигурированию калибраторов, вводу запроса на тестирование калибратора, а также анализу данных калибровки.

ПРИМЕЧАНИЯ К ВЫПОЛНЕНИЮ АНАЛИЗА

ОГРАНИЧЕНИЯ

При признаках бактериального загрязнения или повышенной мутности реагента флакон необходимо выбросить.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Beckman Coulter, стилизованный логотип и упоминаемые здесь знаки продукции и услуг Beckman Coulter являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками корпорации Beckman Coulter в Соединенных Штатах и других странах.

КЛЮЧ СИМВОЛОВ

Глоссарий символов доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com (номер документа C02724)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ССЫЛКИ

1. HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
2. Lambrecht B, Mohr H, Knuuver-Hopf S and Schmitt H. Photoinactivation of viruses in human fresh blood by phenothiazine dyes in combination with visible light. Vox Sang. 1991; 60: 207-213.
3. Champan, J. Virus inactivation of plasma by methylene-blue photoactivation - approaches and toxicology. Transfusion Today 1994; 10: 2-4.
4. Champan, J. Viral inactivation of plasma by methylene-blue photoactivation - virology and plasma protein overview. Transfusion Today 1995; 22: 2-4.

EC REP Beckman Coulter Eurocenter S.A., 22, rue Juste-Olivier. Case Postale 1044, CH - 1260 Nyon 1, Switzerland
Tel: +41 (0)22 365 36 11

Manufactured for: Beckman Coulter, Inc. 250 S. Kraemer Blvd. Brea, CA 92821 U.S.A

ООО «Бекмен Культер», 109004 Москва, Россия, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3.
Тел. +7 (495) 228 67 00, e-mail: beckman.ru@beckman.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BECKMAN COULTER

CE 0459

ACCESS
Immunoassay Systems

Инструкции по применению

© 2019 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

Access HBs Ab Calibrators
Антитело к поверхностному антигену гепатита B

REF A24297

ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

ЕЖЕГОДНАЯ ПРОВЕРКА

Проверено	Дата	Проверено	Дата

ПРИНЦИП

НАЗНАЧЕНИЕ

Калибраторы Access HBs Ab Calibrators предназначены для калибровки анализа Access HBs Ab для количественного обнаружения антител поверхностного антигена вируса гепатита B в человеческой сыворотке и плазме крови, используя Системы иммунологического анализа Access.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Количественная калибровка - это процесс, при котором образцы с известными концентрациями аналита (т.е. калибраторы) измеряются как образцы пациентов. На основании математического отношения между полученными результатами и известными концентрациями аналита строится калибровочная кривая. Данное математическое отношение или калибровочная кривая используется для преобразования результатов измерений проб пациента из RLU (относительных световых единиц) в количественные значения концентраций аналита.

ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

Анализируемое вещество в калибраторах Access HBs Ab Calibrators соответствует 1-му Международному эталонному препарату W.H.O. на иммуноглобин к вирусу гепатита B (W1042, партия № 17-2-77). Соответствие стандартам измерений основано на стандарте EN ISO 17511.

Указанные значения были установлены при использовании репрезентативных образцов из данной партии калибратора и специфичны для аналитических методик Access. Значения, используемые другими методиками, могут отличаться. Появление подобных различий может быть обусловлено внутренними различиями используемых методик.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РЕАГЕНТЫ

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Калибраторы Access HBs Ab Calibrators

Кат. № A24297: S0-S5, 2,5 мл/флакон

- Поставляется готовым к использованию.
- Храните в вертикальном положении в холодильнике при 2-10°C.
- Перемешайте содержимое перед использованием, осторожно переворачивая флакон. Избегайте образования пузырьков.
- Стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в невскрытой упаковке при 2-10°C.
- Содержимое флакона стабильно при 2-10°C в течение 90 дней с момента первоначального использования.
- Признаками возможной порчи могут быть значения контроля качества вне приемлемого диапазона.
- Обратитесь к калибровочной карте для получения точных концентраций.

S0:	Человеческая сера/дефибринированная плазма с 0 мМЕ/мл HBs антител, < 0,1% азид натрия, 0,25% ProClin* 300.
S1, S2, S3, S4, S5:	Человеческая дефибринированная плазма, содержащая приблизительно 10, 20, 50, 250 и 750 мМЕ/мл антител HBs Ag, < 0,1% азид натрия, 0,25% ProClin 300.
Калибровочная карта:	1

*ProClin™ является торговым знаком компании Dow Chemical Company («Dow») или дочерней компании Dow.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **Для диагностики *in vitro*.**
- Пробы пациента, а также продукты, полученные из крови, могут обрабатываться в стандартных условиях при минимальном риске с использованием описанной процедуры. Тем не менее, данные продукты, независимо от их происхождения, обработки или предварительной сертификации, следует обрабатывать как потенциально инфекционные в соответствии с универсальными мерами предосторожности и правилами проведения лабораторных и клинических испытаний. Для дезинфекции используйте соответствующее дезинфицирующее средство. Храните и утилизируйте данные материалы и емкости из-под них в соответствии с действующими местными предписаниями и руководствами.
- Человеческий исходный материал, использованный при подготовке реагента, испытан и признан негативным или нереактивным относительно вирусов гепатита B, гепатита C (HCV), а также вируса иммунодефицита человека (HIV-1 или HIV-2). Поскольку ни один из известных методов не дает полной гарантии отсутствия инфекционных агентов, обрабатывать реагенты и пробы пациента следует, как потенциально передающие инфекционные заболевания.[1]
- Сведения об опасности, представляемой продуктом, см. в следующих разделах: «АКТИВНЫЕ ИНГРЕДИЕНТЫ» И «КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ GHS».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИНГРЕДИЕНТЫ, ОБЛАДАЮЩИЕ РЕАКЦИОННОЙ СПОСОБНОСТЬЮ

⚠ ВНИМАНИЕ!

Консервант с содержанием азида натрия может образовывать взрывоопасные соединения в металлической водопроводной арматуре. См. бюллетень Национального института по охране труда и промышленной гигиене (NIOSH) «Взрывоопасные азиды (16.08.76)».
Во избежание накопления азидных соединений промыть сливные трубы водой после сброса неразбавленного реагента. Утилизацию азида натрия следует проводить в соответствии с соответствующими местными нормами.

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ СГС

HBs Ab, калибратор S0	ОСТОРОЖНО!	
		
	H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
	P280	Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения / лица.
	P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.
	P362+P364	Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием.
		реакционная смесь из 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 247-500-7] и 2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 220-239-6](3:1) < 0,05%
HBs Ab, калибраторы S1, S2, S3, S4, S5	ОСТОРОЖНО!	
		
	H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
	P280	Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения / лица.
	P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.
	P362+P364	Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием.
		реакционная смесь из 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 247-500-7] и 2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 220-239-6](3:1) < 0,05%

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SDS	Паспорт безопасности доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com

КАЛИБРОВКА

ИНФОРМАЦИЯ О КАЛИБРОВКЕ

Калибраторы Access HBs Ab Calibrators предоставляются на шести уровнях - нулевом и с приблизительной концентрацией 10, 20, 50, 250 и 750 мМЕ/мл. Данные калибровки анализа действительны до 56 дней.

Калибраторы обрабатываются в двойных экземлярах.

Обратитесь к соответствующим руководствам системы и/или системе Помощь для информации о необходимом минимальном объеме образца.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

ПРОЦЕДУРА

Обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации систем и/или к справочной системе для получения информации по теории калибровки, конфигурированию калибраторов, вводу запроса на тестирование калибратора, а также анализу данных калибровки.

ПРИМЕЧАНИЯ К ВЫПОЛНЕНИЮ АНАЛИЗА

ОГРАНИЧЕНИЯ

При признаках бактериального загрязнения или повышенной мутности реагента флакон необходимо выбросить.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Beckman Coulter, стилизованный логотип и упоминаемые здесь знаки продукции и услуг Beckman Coulter являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками корпорации Beckman Coulter в Соединенных Штатах и других странах.

КЛЮЧ СИМВОЛОВ

Глоссарий символов доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com (номер документа C02724)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ССЫЛКИ

1. HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.

EC REP Beckman Coulter Eurocenter S.A., 22, rue Juste-Olivier. Case Postale 1044, CH - 1260 Nyon 1, Switzerland
Tel: +41 (0)22 365 36 11

Manufactured for: Beckman Coulter, Inc. 250 S. Kraemer Blvd. Brea, CA 92821 U.S.A

ООО «Бекмен Культер», 109004 Москва, Россия, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3.
Тел. +7 (495) 228 67 00, e-mail: beckman.ru@beckman.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BECKMAN COULTER

CE 0459

ACCESS
Immunoassay Systems

Инструкции по применению

© 2019 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

Access HBs Ag Calibrators
Поверхностный антиген гепатита B

REF A24292

ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

ЕЖЕГОДНАЯ ПРОВЕРКА

Проверено	Дата	Проверено	Дата

ПРИНЦИП

НАЗНАЧЕНИЕ

Калибраторы Access HBs Ag Calibrators предназначены для использования с Подтверждающими анализами Access HBs Ag Confirmatory и Access HBs Ag для качественного обнаружения и подтверждения, соответственно, присутствия поверхностного антигена вируса гепатита B (HBs Ag) в человеческой сыворотке или плазме крови, используя Системы иммунологического анализа Access.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Калибраторы Access HBs Ag Calibrators используются для определения калибровки (определение малозначимой величины) для подтверждающих анализов Access HBs Ag Confirmatory и Access HBs Ag. Сопоставляя интенсивность света, генерированного образцом, с малозначимой величиной в образце, определяется присутствие или отсутствие поверхностного антигена вируса гепатита B.

ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

Анализируемое вещество в калибраторах Access HBs Ag Calibrators соответствует стандартам измерений рабочих калибраторов производителя. Соответствие стандартам измерений основано на стандарте EN ISO 17511.

Указанные значения были установлены при использовании репрезентативных образцов из данной партии калибратора и специфичны для аналитических методик Access. Значения, используемые другими методиками, могут отличаться. Появление подобных различий может быть обусловлено внутренними различиями используемых методик.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РЕАГЕНТЫ

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Калибраторы Access HBs Ag Calibrators

Кат. № A24292: C0 и C1, 2,7 мл/флакон

- Поставляется готовым к использованию.
- Храните в вертикальном положении в холодильнике при 2-10°C.
- Перемешайте содержимое перед использованием, осторожно переворачивая флакон. Избегайте образования пузырьков.
- Стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в невскрытой упаковке при 2-10°C. Не используйте наборы реагентов с просроченным сроком годности.
- Содержимое флакона стабильно при 2-10°C в течение 90 дней с момента первоначального использования.
- Признаком возможного разрушения является выход контрольных значений за пределы установленного диапазона.
- Обратитесь к калибровочной карте для получения точных концентраций.

C0:	Отрицательный калибратор: Буферная матрица BSA, < 0,1% NaN_3, 0,25% ProClin* 300.
C1:	Положительный калибратор: Буферная матрица BSA, антиген HBs < 0,1% NaN_3, 0,25% ProClin 300.
Калибровочные карты:	2

*ProClin™ является торговым знаком компании Dow Chemical Company («Dow») или дочерней компании Dow.

Примечание:

- Карта 1 используется с продуктом, имеющим код A24291.
- Карта 2 используется с продуктом, имеющим код A24295.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **Для диагностики *in vitro*.**
- Пробы пациента, а также продукты, полученные из крови, могут обрабатываться в стандартных условиях при минимальном риске с использованием описанной процедуры. Тем не менее, данные продукты, независимо от их происхождения, обработки или предварительной сертификации, следует обрабатывать как потенциально инфекционные в соответствии с универсальными мерами предосторожности и правилами проведения лабораторных и клинических испытаний. Для дезинфекции используйте соответствующее дезинфицирующее средство. Храните и утилизируйте данные материалы и емкости из-под них в соответствии с действующими местными предписаниями и руководствами.
- Антиген, использующийся в приготовлении реагента, получен из человеческой сыворотки/плазмы крови. Обращайтесь с данными веществами, как с потенциально инфекционными, согласно универсальным предупредительным мерам и надлежащим клиническим лабораторным методам, независимо от их происхождения, обработки или предварительной сертификации. Используйте подходящее дезинфицирующее средство для обеззараживания. Храните и уничтожайте материалы и их контейнеры согласно местным нормам и указаниям.[1]
- Сведения об опасности, представляемой продуктом, см. в следующих разделах: «АКТИВНЫЕ ИНГРЕДИЕНТЫ» И «КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ GHS».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИНГРЕДИЕНТЫ, ОБЛАДАЮЩИЕ РЕАКЦИОННОЙ СПОСОБНОСТЬЮ

⚠ ВНИМАНИЕ!

Консервант с содержанием азида натрия может образовывать взрывоопасные соединения в металлической водопроводной арматуре. См. бюллетень Национального института по охране труда и промышленной гигиене (NIOSH) «Взрывоопасные азиды (16.08.76)».
Во избежание накопления азидных соединений промыть сливные трубы водой после сброса неразбавленного реагента. Утилизацию азида натрия следует проводить в соответствии с соответствующими местными нормами.

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ СГС

C0 Negative Calibrator	ОСТОРОЖНО!	
		
	H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
	P280	Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения / лица.
	P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.
	P362+P364	Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием.
		реакционная смесь из 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 247-500-7] и 2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 220-239-6](3:1) < 0,05%
C1 Positive Calibrator	ОСТОРОЖНО!	
		
	H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
	P280	Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения / лица.
	P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.
	P362+P364	Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием.
		реакционная смесь из 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 247-500-7] и 2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 220-239-6](3:1) < 0,05%

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SDS	Паспорт безопасности доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com

КАЛИБРОВКА

ИНФОРМАЦИЯ О КАЛИБРОВКЕ

Калибраторы Access HBs Ag Calibrators поставляются как: отрицательные и положительные. Каждый из подтверждающих анализов Access HBs Ag Confirmatory и Access HBs Ag нуждается в калибровке (определение малозначимой величины), чтобы иметь действующую «калибровку». Для каждой калибровки необходимо 220 мкл каждого их двух калибраторов (каждый продублирован) в дополнении к контейнеру образца и системному мертвому объему. Одна капля приблизительно равна 40 мкл.

Обратитесь к соответствующим руководствам системы и/или системе Помощь для информации о необходимом минимальном объеме образца.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

ПРОЦЕДУРА

Обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации систем и/или к справочной системе для получения информации по теории калибровки, конфигурированию калибраторов, вводу запроса на тестирование калибратора, а также анализу данных калибровки.

ПРИМЕЧАНИЯ К ВЫПОЛНЕНИЮ АНАЛИЗА

ОГРАНИЧЕНИЯ

При признаках бактериального загрязнения или повышенной мутности реагента флакон необходимо выбросить.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Beckman Coulter, стилизованный логотип и упоминаемые здесь знаки продукции и услуг Beckman Coulter являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками корпорации Beckman Coulter в Соединенных Штатах и других странах.

КЛЮЧ СИМВОЛОВ

Глоссарий символов доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com (номер документа C02724)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ССЫЛКИ

1. HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.

EC REP Beckman Coulter Eurocenter S.A., 22, rue Juste-Olivier. Case Postale 1044, CH - 1260 Nyon 1, Switzerland
Tel: +41 (0)22 365 36 11

Manufactured for: Beckman Coulter, Inc. 250 S. Kraemer Blvd. Brea, CA 92821 U.S.A

ООО «Бекмен Культер», 109004 Москва, Россия, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3.
Тел. +7 (495) 228 67 00, e-mail: beckman.ru@beckman.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BECKMAN COULTER

CE 0459

ACCESS
Immunoassay Systems

Инструкции по применению

© 2019 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

Access Rubella IgG Calibrators
Антитела класса IgG к Rubella

REF 34435

ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

ЕЖЕГОДНАЯ ПРОВЕРКА

Проверено	Дата	Проверено	Дата

ПРИНЦИП

НАЗНАЧЕНИЕ

Калибраторы Access Rubella IgG Calibrators предназначены для калибровки анализа Access Rubella IgG для качественного и количественного обнаружения антител IgG коревой краснухи в человеческой сыворотке крови, используя Системы иммунологического анализа Access.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Количественная калибровка - это процесс, при котором образцы с известными концентрациями аналита (т.е. калибраторы) измеряются как образцы пациентов. На основании математического отношения между полученными результатами и известными концентрациями аналита строится калибровочная кривая. Данное математическое отношение или калибровочная кривая используется для преобразования результатов измерений проб пациента из RLU (относительных световых единиц) в количественные значения концентраций аналита.

ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

Анализируемое вещество в калибраторах Access Rubella IgG Calibrators соответствует уровню Второго международного стандарта ВОЗ на противокраснушную сыворотку (2-й ISP). Соответствие стандартам измерений основано на стандарте EN ISO 17511.

Указанные значения были установлены при использовании репрезентативных образцов из данной партии калибратора и специфичны для аналитических методик Access. Значения, используемые другими методиками, могут отличаться. Появление подобных различий может быть обусловлено внутренними различиями используемых методик.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РЕАГЕНТЫ

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Access Rubella IgG Calibrators

Номер по каталогу 34435: S0–S5, 1,0 мл/флакон

- Поставляется готовым к использованию.
- Храните в вертикальном положении в холодильнике при 2-10°C.
- Перемешайте содержимое перед использованием, осторожно переворачивая флакон. Избегайте образования пузырьков.
- Стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в невскрытой упаковке при 2-10°C.
- Открытый флакон обычно стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке флакона, при соблюдении условий хранения и манипуляции.
- Признаком возможного разрушения является выход контрольных значений за пределы установленного диапазона.
- Обратитесь к калибровочной карте для получения точных концентраций.

S0:	Лошадиная сыворотка с 0 МЕ/мл противо-краснушным IgG и < 0,1% азид натрия.
S1, S2, S3, S4, S5:	Лошадиная и человеческая дефибринированная плазма, содержащая приблизительно 10, 25, 50, 200, и 500 МЕ/мл человеческого анти-краснушного IgG и < 0,1% азид натрия.
Калибровочная карта:	1

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **Для диагностики *in vitro*.**
- Пробы пациента, а также продукты, полученные из крови, могут обрабатываться в стандартных условиях при минимальном риске с использованием описанной процедуры. Тем не менее, данные продукты, независимо от их происхождения, обработки или предварительной сертификации, следует обрабатывать как потенциально инфекционные в соответствии с универсальными мерами предосторожности и правилами проведения лабораторных и клинических испытаний. Для дезинфекции используйте соответствующее дезинфицирующее средство. Храните и утилизируйте данные материалы и емкости из-под них в соответствии с действующими местными предписаниями и руководствами.
- Человеческий исходный материал, использованный при подготовке реагента, испытан и признан негативным или нереактивным относительно гепатита B, гепатита C (HCV), а также вируса иммунодефицита человека (HIV-1 или HIV-2). Поскольку ни один из известных методов не дает полной гарантии отсутствия инфекционных агентов, обрабатывать реагенты и пробы пациента следует, как потенциально передающие инфекционные заболевания.[1]
- Сведения об опасности, представляемой продуктом, см. в следующих разделах: «АКТИВНЫЕ ИНГРЕДИЕНТЫ» И «КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ GHS».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИНГРЕДИЕНТЫ, ОБЛАДАЮЩИЕ РЕАКЦИОННОЙ СПОСОБНОСТЬЮ

⚠ ВНИМАНИЕ!

Консервант с содержанием азида натрия может образовывать взрывоопасные соединения в металлической водопроводной арматуре. См. бюллетень Национального института по охране труда и промышленной гигиене (NIOSH) «Взрывоопасные азиды (16.08.76)».
Во избежание накопления азидных соединений промыть сливные трубы водой после сброса неразбавленного реагента. Утилизацию азида натрия следует проводить в соответствии с соответствующими местными нормами.

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ СГС

Не классифицируется как опасное вещество

SDS	Паспорт безопасности доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com

КАЛИБРОВКА

ИНФОРМАЦИЯ О КАЛИБРОВКЕ

Калибраторы Access Rubella IgG Calibrators поставляются на шести уровнях - нулевом и с приблизительной концентрацией 10, 25, 50, 200 и 500 МЕ/мл - приготовленные из лошадиной сыворотки и человеческой дефибринированной плазмы, позитивной на противо-краснушный IgG. Данные калибровки анализа действительны до 28 дней.

Калибраторы обрабатываются в двойных экземлярах.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

ПРОЦЕДУРА

Обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации систем и/или к справочной системе для получения информации по теории калибровки, конфигурированию калибраторов, вводу запроса на тестирование калибратора, а также анализу данных калибровки.

ПРИМЕЧАНИЯ К ВЫПОЛНЕНИЮ АНАЛИЗА

ОГРАНИЧЕНИЯ

При признаках бактериального загрязнения или повышенной мутности реагента флакон необходимо выбросить.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Beckman Coulter, стилизованный логотип и упоминаемые здесь знаки продукции и услуг Beckman Coulter являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками корпорации Beckman Coulter в Соединенных Штатах и других странах.

КЛЮЧ СИМВОЛОВ

Глоссарий символов доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com (номер документа C02724)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ССЫЛКИ

1. HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.

EC REP Beckman Coulter Eurocenter S.A., 22, rue Juste-Olivier. Case Postale 1044, CH - 1260 Nyon 1, Switzerland
Tel: +41 (0)22 365 36 11

Manufactured for: Beckman Coulter, Inc. 250 S. Kraemer Blvd. Brea, CA 92821 U.S.A

ООО «Бекмен Культер», 109004 Москва, Россия, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3.
Тел. +7 (495) 228 67 00, e-mail: beckman.ru@beckman.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BECKMAN COULTER

CE 0459

ACCESS
Immunoassay Systems

Инструкции по применению

© 2019 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

Access Rubella IgM Calibrator
Антитела класса IgM к краснухе

REF 34445

ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

ЕЖЕГОДНАЯ ПРОВЕРКА

Проверено	Дата	Проверено	Дата

ПРИНЦИП

НАЗНАЧЕНИЕ

Калибраторы Access Rubella IgM Calibrators предназначены для использования с анализом Access Rubella IgM для определения противо-краснушного IgM в человеческой сыворотке крови на системах иммунологического анализа Access.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Калибраторы Access Rubella IgM Calibrators используются для определения калибровки (определение малозначимой величины) для анализа Access Rubella IgM. Сопоставляя интенсивность света, генерированного образцом с малозначимой величиной, возможно определить присутствие или отсутствие антитела противо-краснушного IgM в образце.

ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

Анализируемое вещество в калибраторах Access Rubella IgM Calibrators соответствует стандартам измерений рабочих калибраторов производителя. Соответствие стандартам измерений основано на стандарте EN ISO 17511.

Указанные значения были установлены при использовании репрезентативных образцов из данной партии калибратора и специфичны для аналитических методик Access. Значения, используемые другими методиками, могут отличаться. Появление подобных различий может быть обусловлено внутренними различиями используемых методик.

РЕАГЕНТЫ

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Access Rubella IgM Calibrators

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кат. № 34445: C0-C3, 1,0 мл/флакон

- Поставляется готовым к использованию.
- Храните в вертикальном положении в холодильнике при 2-10°C.
- Перемешайте содержимое перед использованием, осторожно переворачивая флакон. Избегайте образования пузырьков.
- Стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в невскрытой упаковке при 2-10°C.
- Открытый флакон обычно стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке флакона, при соблюдении условий хранения и манипуляции.
- Признаком возможного разрушения является выход контрольных значений за пределы установленного диапазона.
- Обратитесь к калибровочной карте для получения точных концентраций.

C0:	Отрицательная на содержание противо-краснушного IgM человеческая дефибринированная плазма (0 AU/мл) < 0,1% азид натрия.
C1, C2, C3:	Положительная человеческая дефибринированная плазма с приблизительно 5, 15 и 60 AU/мл противо-краснушного IgM и < 0,1% азид натрия.
Калибровочная карта:	1

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **Для диагностики *in vitro*.**
- Человеческий исходный материал, использованный при подготовке реагента, испытан и признан негативным или нереактивным относительно гепатита B, гепатита C (HCV), а также вируса иммунодефицита человека (HIV-1 или HIV-2). Поскольку ни один из известных методов не дает полной гарантии отсутствия инфекционных агентов, обрабатывать реагенты и пробы пациента следует, как потенциально передающие инфекционные заболевания.[1]
- Сведения об опасности, представляемой продуктом, см. в следующих разделах: «АКТИВНЫЕ ИНГРЕДИЕНТЫ» И «КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ GHS».

ИНГРЕДИЕНТЫ, ОБЛАДАЮЩИЕ РЕАКЦИОННОЙ СПОСОБНОСТЬЮ

⚠ ВНИМАНИЕ!

Консервант с содержанием азида натрия может образовывать взрывоопасные соединения в металлической водопроводной арматуре. См. бюллетень Национального института по охране труда и промышленной гигиене (NIOSH) «Взрывоопасные азиды (16.08.76)».
Во избежание накопления азидных соединений промыть сливные трубы водой после сброса неразбавленного реагента. Утилизацию азида натрия следует проводить в соответствии с соответствующими местными нормами.

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ СГС

Не классифицируется как опасное вещество

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SDS	Паспорт безопасности доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com

КАЛИБРОВКА

ИНФОРМАЦИЯ О КАЛИБРОВКЕ

Калибраторы Access Rubella IgM Calibrators предоставляются на четырех уровнях - с нулевой и приблизительной концентрацией 5, 15 и 60 AU/мл, приготовленные из человеческой дефибринированной плазмы, отрицательной и положительной на противо-караснушный IgM. Калибраторы Access Rubella IgM Calibrators титруются в единицах антител (AU); стандартизация осуществлена в сопоставлении с клинически определенным эталонным препаратом.

Для одной калибровки анализа Access Rubella IgM необходимо приблизительно 150 мкл (4 капли/чашку образца) каждого из четырех уровней. Калибраторы обрабатываются в двойном экземпляре. Обратитесь к соответствующим руководствам системы и/или системе Помощь для описания требований к мертвому объему.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

ПРОЦЕДУРА

Обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации систем и/или к справочной системе для получения информации по теории калибровки, конфигурированию калибраторов, вводу запроса на тестирование калибратора, а также анализу данных калибровки.

ПРИМЕЧАНИЯ К ВЫПОЛНЕНИЮ АНАЛИЗА

ОГРАНИЧЕНИЯ

При признаках бактериального загрязнения или повышенной мутности реагента флакон необходимо выбросить.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Beckman Coulter, стилизованный логотип и упоминаемые здесь знаки продукции и услуг Beckman Coulter являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками корпорации Beckman Coulter в Соединенных Штатах и других странах.

КЛЮЧ СИМВОЛОВ

Глоссарий символов доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com (номер документа C02724)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ССЫЛКИ

1. HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.

EC REP Beckman Coulter Eurocenter S.A., 22, rue Juste-Olivier. Case Postale 1044, CH - 1260 Nyon 1, Switzerland
Tel: +41 (0)22 365 36 11

Manufactured for: Beckman Coulter, Inc. 250 S. Kraemer Blvd. Brea, CA 92821 U.S.A

ООО «Бекмен Культер», 109004 Москва, Россия, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3.
Тел. +7 (495) 228 67 00, e-mail: beckman.ru@beckman.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BECKMAN COULTER

CE 0459

ACCESS
Immunoassay Systems

Инструкции по применению

© 2019 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

Access Toxo IgG Calibrators
Антитела класса IgG к *Toxoplasma gondii*

REF A31589

ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Rx Only

ЕЖЕГОДНАЯ ПРОВЕРКА

Проверено	Дата	Проверено	Дата

ПРИНЦИП

НАЗНАЧЕНИЕ

Access Toxo IgG Calibrators предназначены для калибровки анализа Access Toxo IgG - качественного и количественного определения антител IgG на *Toxoplasma gondii* в человеческой сыворотке, с использованием систем иммунологического анализа Access.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Калибровка количественного анализа является процессом, при котором образцы с известной концентрацией аналита (т.е. калибраторы анализа) анализируются как образцы пациентов для замера характеристик. Математическая взаимосвязь между измеренными характеристиками и известными концентрациями аналита используется для построения калибровочной кривой. Эта математическая взаимосвязь или калибровочная кривая используется для перевода показателей RLU (относительных световых единиц) образцов пациентов в специфические количественные концентрации аналита.

ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

Измеряемая величина (аналит) в Access Toxo IgG Calibrators соответствует Третьему международному стандартному препарату анти-токсоплазмозной сыворотки (TOXM) ВОЗ. Соответствие стандартам измерений основано на стандарте EN ISO 17511.

Указанные значения были установлены при использовании репрезентативных образцов из данной партии калибратора и специфичны для аналитических методик Access. Значения, используемые другими методиками, могут отличаться. Появление подобных различий может быть обусловлено внутренними различиями используемых методик.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РЕАГЕНТЫ

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Access Toxo IgG Calibrators

Номер по каталогу A31589: S0–S5, 1,0 мл/флакон

- Поставляется готовым к использованию.
- Храните в вертикальном положении в холодильнике при 2-10°C.
- Перемешайте содержимое перед использованием, осторожно переворачивая флакон. Избегайте образования пузырьков.
- Стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в невскрытой упаковке при 2-10°C.
- Содержимое флакона стабильно при 2-10°C в течение 90 дней с момента первоначального использования.
- Признаками возможной порчи могут быть значения контроля качества вне приемлемого диапазона.
- Обратитесь к калибровочной карте для получения точных концентраций.

S0:	Дефибринированная человеческая плазма с 0 МЕ/мл анти-*Toxoplasma gondii* IgG и < 0,1% азид натрия.
S1, S2, S3, S4, S5:	Дефибринированная человеческая плазма, содержащая приблизительно 10,5, 50, 120, 240 и 450 МЕ/мл анти-*Toxoplasma gondii* IgG и < 0,1% азид натрия.
Калибровочная карта:	1

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **Для диагностики *in vitro*.**
- Пробы пациента, а также продукты, полученные из крови, могут обрабатываться в стандартных условиях при минимальном риске с использованием описанной процедуры. Тем не менее, данные продукты, независимо от их происхождения, обработки или предварительной сертификации, следует обрабатывать как потенциально инфекционные в соответствии с универсальными мерами предосторожности и правилами проведения лабораторных и клинических испытаний. Для дезинфекции используйте соответствующее дезинфицирующее средство. Храните и утилизируйте данные материалы и емкости из-под них в соответствии с действующими местными предписаниями и руководствами.
- Человеческий исходный материал, использованный при подготовке реагента, испытан и признан негативным или нереактивным относительно гепатита B, гепатита C (HCV), а также вируса иммунодефицита человека (HIV-1 или HIV-2). Поскольку ни один из известных методов не дает полной гарантии отсутствия инфекционных агентов, обрабатывать реагенты и пробы пациента следует, как потенциально передающие инфекционные заболевания.[1]
- Сведения об опасности, представляемой продуктом, см. в следующих разделах: «АКТИВНЫЕ ИНГРЕДИЕНТЫ» И «КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ GHS».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИНГРЕДИЕНТЫ, ОБЛАДАЮЩИЕ РЕАКЦИОННОЙ СПОСОБНОСТЬЮ

⚠ ВНИМАНИЕ!

Консервант с содержанием азида натрия может образовывать взрывоопасные соединения в металлической водопроводной арматуре. См. бюллетень Национального института по охране труда и промышленной гигиене (NIOSH) «Взрывоопасные азиды (16.08.76)».
Во избежание накопления азидных соединений промыть сливные трубы водой после сброса неразбавленного реагента. Утилизацию азида натрия следует проводить в соответствии с соответствующими местными нормами.

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ СГС

Не классифицируется как опасное вещество

SDS	Паспорт безопасности доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com

КАЛИБРОВКА

ИНФОРМАЦИЯ О КАЛИБРОВКЕ

Access Toxo IgG Calibrators предоставляются на шести уровнях – нулевом и с приблизительной концентрацией 10,5, 50, 120, 240 и 450 МЕ/мл. Данные калибровки анализа действительны до 28 дней.

Калибраторы обрабатываются в двойных экземлярах.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

ПРОЦЕДУРА

Обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации систем и/или к справочной системе для получения информации по теории калибровки, конфигурированию калибраторов, вводу запроса на тестирование калибратора, а также анализу данных калибровки.

ПРИМЕЧАНИЯ К ВЫПОЛНЕНИЮ АНАЛИЗА

ОГРАНИЧЕНИЯ

При признаках бактериального загрязнения или повышенной мутности реагента флакон необходимо выбросить.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Beckman Coulter, стилизованный логотип и упоминаемые здесь знаки продукции и услуг Beckman Coulter являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками корпорации Beckman Coulter в Соединенных Штатах и других странах.

КЛЮЧ СИМВОЛОВ

Глоссарий символов доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com (номер документа C02724)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ССЫЛКИ

1. HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.

EC REP Beckman Coulter Eurocenter S.A., 22, rue Juste-Olivier. Case Postale 1044, CH - 1260 Nyon 1, Switzerland
Tel: +41 (0)22 365 36 11

Manufactured for: Beckman Coulter, Inc. 250 S. Kraemer Blvd. Brea, CA 92821 U.S.A

ООО «Бекмен Культер», 109004 Москва, Россия, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3.
Тел. +7 (495) 228 67 00, e-mail: beckman.ru@beckman.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BECKMAN COULTER

CE 0459

ACCESS
Immunoassay Systems

Инструкции по применению

Access Toxo IgM II Calibrators
Антитела класса IgM к *Toxoplasma gondii*

© 2019 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

REF 34475

ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

ЕЖЕГОДНАЯ ПРОВЕРКА

Проверено	Дата	Проверено	Дата

ПРИНЦИП

НАЗНАЧЕНИЕ

Контрольные пробы Access Toxo IgM II Calibrators предназначены для использования с анализом Access Toxo IgM II для качественного определения специфического на *Toxoplasma gondii* антитела IgM в сыворотке или плазме крови взрослого человека, используя системы иммунологического анализа Access Immunoassay.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Концентрация Access Toxo IgM II Calibrators используются для определения калибровки (определение малозначимой величины или порогового значения) для для анализа Access Toxo IgM II. Образцы пациентов классифицируются как реактивные или нереактивные, на основе сравнения результатов анализа образцов пациентов с рассчитанным значением малозначимой величины. Действующая калибровочная кривая необходима для всех испытаний. Для анализа Access Toxo IgM II необходимо проводить калибровку каждые 28 дней. Обратитесь к соответствующим руководствам системы и/или системе Помощь для информации о калибровке количественного анализа.

ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

Анализируемое вещество в калибраторах Access Toxo IgM II Calibrators соответствует стандартам измерений рабочих калибраторов производителя. Соответствие стандартам измерений основано на стандарте EN ISO 17511.

Указанные значения были установлены при использовании репрезентативных образцов из данной партии калибратора и специфичны для аналитических методик Access. Значения, используемые другими методиками, могут отличаться. Появление подобных различий может быть обусловлено внутренними различиями используемых методик.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РЕАГЕНТЫ

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Access Toxo IgM II Calibrators

Кат. № 34475: C0 и C1, 1,5 мл/флакон

- Поставляется готовым к использованию.
- Храните в вертикальном положении в холодильнике при 2-10°C.
- Перемешайте содержимое перед использованием, осторожно переворачивая флакон. Избегайте образования пузырьков.
- Стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в невскрытой упаковке при 2-10°C.
- Открытый флакон обычно стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке флакона, при соблюдении условий хранения и манипуляции.
- Признаком возможного разрушения является выход контрольных значений за пределы установленного диапазона.

C0:	Отрицательный калибратор: Человеческая дефибринированная плазма, отрицательная на *Toxoplasma gondii*-специфическое IgM антитело, с < 0,1% азидом натрия.
C1:	Положительный калибратор: Человеческая дефибринированная плазма, положительная на *Toxoplasma gondii*-специфическое IgM антитело, с < 0,1% азидом натрия.
Калибровочная карта:	1

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **Для диагностики *in vitro*.**
- Пробы пациента, а также продукты, полученные из крови, могут обрабатываться в стандартных условиях при минимальном риске с использованием описанной процедуры. Тем не менее, данные продукты, независимо от их происхождения, обработки или предварительной сертификации, следует обрабатывать как потенциально инфекционные в соответствии с универсальными мерами предосторожности и правилами проведения лабораторных и клинических испытаний. Для дезинфекции используйте соответствующее дезинфицирующее средство. Храните и утилизируйте данные материалы и емкости из-под них в соответствии с действующими местными предписаниями и руководствами.
- Человеческий исходный материал, использованный при подготовке реагента, испытан и признан негативным или нереактивным относительно гепатита B, гепатита C (HCV), а также вируса иммунодефицита человека (HIV-1 или HIV-2). Поскольку ни один из известных методов не дает полной гарантии отсутствия инфекционных агентов, обрабатывать реагенты и пробы пациента следует, как потенциально передающие инфекционные заболевания.[1]
- Сведения об опасности, представляемой продуктом, см. в следующих разделах: «АКТИВНЫЕ ИНГРЕДИЕНТЫ» И «КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ GHS».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИНГРЕДИЕНТЫ, ОБЛАДАЮЩИЕ РЕАКЦИОННОЙ СПОСОБНОСТЬЮ

⚠ ВНИМАНИЕ!

Консервант с содержанием азида натрия может образовывать взрывоопасные соединения в металлической водопроводной арматуре. См. бюллетень Национального института по охране труда и промышленной гигиене (NIOSH) «Взрывоопасные азиды (16.08.76)».
Во избежание накопления азидных соединений промыть сливные трубы водой после сброса неразбавленного реагента. Утилизацию азида натрия следует проводить в соответствии с соответствующими местными нормами.

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ СГС

Не классифицируется как опасное вещество

SDS	Паспорт безопасности доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com

КАЛИБРОВКА

ИНФОРМАЦИЯ О КАЛИБРОВКЕ

Access Toxo IgM II Calibrators поставляется в комплекте:

C0	отрицательный (нереагирующй реагент) на специфический иммуноглобулин M *T.gondii*.
C1	положительный (реагирующй реагент) на специфический иммуноглобулин M *T.gondii*.

Для получения активной «калибровки» требуется выполнить калибровку (определение порогового значения) анализа Access Toxo IgM II. Калибровка анализа действительна в течение 28 дней.

Калибраторы обрабатываются в двойных экземлярах.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

ПРОЦЕДУРА

Обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации систем и/или к справочной системе для получения информации по теории калибровки, конфигурированию калибраторов, вводу запроса на тестирование калибратора, а также анализу данных калибровки.

ПРИМЕЧАНИЯ К ВЫПОЛНЕНИЮ АНАЛИЗА

ОГРАНИЧЕНИЯ

При признаках бактериального загрязнения или повышенной мутности реагента флакон необходимо выбросить.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Beckman Coulter, стилизованный логотип и упоминаемые здесь знаки продукции и услуг Beckman Coulter являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками корпорации Beckman Coulter в Соединенных Штатах и других странах.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

КЛЮЧ СИМВОЛОВ

Глоссарий символов доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com (номер документа C02724)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ССЫЛКИ

1. HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.

EC REP Beckman Coulter Eurocenter S.A., 22, rue Juste-Olivier. Case Postale 1044, CH - 1260 Nyon 1, Switzerland
Tel: +41 (0)22 365 36 11

Manufactured for: Beckman Coulter, Inc. 250 S. Kraemer Blvd. Brea, CA 92821 U.S.A

ООО «Бекмен Культер», 109004 Москва, Россия, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3.
Тел. +7 (495) 228 67 00, e-mail: beckman.ru@beckman.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BECKMAN COULTER

CE

ACCESS
Immunoassay Systems

Инструкции по применению

© 2020 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

Access CEA QC
Раково-эмбриональный антиген

REF 33209

ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Только по назначению врача

ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ CEA2

ЕЖЕГОДНАЯ ПРОВЕРКА

Проверено	Дата	Проверено	Дата

ПРИНЦИП

ОСТОРОЖНО!

Концентрация РЭА в данном образце, определяемая анализами различных производителей, может различаться в зависимости от используемых методов анализа и специфичности реагента. В результатах, предоставляемых врачу лабораторией, должен быть указан использованный метод анализа РЭА. Значения, полученные с использованием различных тестовых систем, не являются взаимозаменяемыми. Если при обследовании пациента метод анализа РЭА изменяется, необходимо выполнить дополнительные тесты для подтверждения основных значений.

Внимание: Только для США. В соответствии с Федеральным законодательством данное устройство может продаваться и распространяться только врачами или по врачебному предписанию или в клинические лаборатории; данное устройство может использоваться только врачами или по врачебному предписанию.

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроль качества Access CEA QC (матрица BSA) предназначен для контроля функциональных характеристик системы иммуноферментных процедур количественного определения раково-эмбрионального антигена (РЭА) с использованием систем иммунного анализа Access CEA.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Материалы контроля качества имитируют характеристики проб пациентов и имеют важнейшее значение для контроля функциональных характеристик системы иммунного анализа Access CEA. Кроме того, они являются

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

составляющей частью правил проведения лабораторных испытаний.[1,2,3,4,5] При выполнении анализа с использованием реагентов Access для РЭА применяйте материалы контроля качества, чтобы подтвердить чистоту анализа. При правильной работе системы оцениваемые значения должны находится в приемлемом диапазоне.

ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

Измеряемая величина (аналит) в Access CEA QC соответствует стандартам измерений рабочих калибраторов производителя. Соответствие стандартам измерений основано на стандарте EN ISO 17511.

Установленные значения получены при использовании типичных образцов контрольных материалов этого номера партии и являются специфичными для аналитических методик Access. Значения, используемые другими методиками, могут отличаться. Появление подобных различий может быть обусловлено внутренними различиями используемых методик.

РЕАГЕНТЫ

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Access CEA QC

Номер по каталогу 33209: 2,5 мл/флакон (по 3 флакона QC1 и QC2)

- Поставляется готовым к использованию.
- Храните в вертикальном положении в холодильнике при 2-10°C.
- Перед использованием оставьте на 10 минут при комнатной температуре и перемешайте, аккуратно переворачивая. Избегайте образования пузырьков.
- Стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в невскрытой упаковке при 2-10°C.
- Признаками возможной порчи могут быть значения контроля качества вне приемлемого диапазона.
- Концентрации и приемлемый диапазон см. в карте значений.

QC 1:	Человеческий раково-эмбриональный антиген (РЭА) в концентрации приблизительно 3 нг/мл в фосфатном буфере, белок (бычий) с < 0,1% азида натрия и 0,1% ProClin* 300.
QC 2:	Человеческий раково-эмбриональный антиген (РЭА) в концентрации приблизительно 300 нг/мл в фосфатном буфере, белок (бычий) с < 0,1% азида натрия и 0,1% ProClin 300.
Карта контрольных значений:	1

*ProClin™ является торговым знаком компании Dow Chemical Company («Dow») или дочерней компании Dow.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **Для диагностики *in vitro*.**
- Человеческий исходный материал. Антиген, используемый при подготовке материала контроля качества, получен из культуры человеческой ткани. Обращайтесь с данными продуктами, независимо от их происхождения, обработки или предварительной сертификации, как с потенциально инфекционными в соответствии с универсальными мерами предосторожности, а также правилами проведения лабораторных и клинических испытаний. Для дезинфекции используйте соответствующее дезинфицирующее средство. Храните и утилизируйте данные материалы и контейнеры из-под них в соответствии с местными предписаниями и руководствами.[6]

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Сведения об опасности, представляемой продуктом, см. в следующих разделах: «АКТИВНЫЕ ИНГРЕДИЕНТЫ» И «КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ GHS».

ИНГРЕДИЕНТЫ, ОБЛАДАЮЩИЕ РЕАКЦИОННОЙ СПОСОБНОСТЬЮ

> ⚠ **ВНИМАНИЕ!**
>
> **Консервант с содержанием азида натрия может образовывать взрывоопасные соединения в металлической водопроводной арматуре. См. бюллетень Национального института по охране труда и промышленной гигиене (NIOSH) «Взрывоопасные азиды (16.08.76)».**
> **Во избежание накопления азидных соединений промыть сливные трубы водой после сброса неразбавленного реагента. Утилизацию азида натрия следует проводить в соответствии с соответствующими местными нормами.**

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ СГС

Раковоэмбриональный антиген, контроль качества QC1, QC2

ОСТОРОЖНО!



H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
P280	Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения / лица.
P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.
P362+P364	Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием.
	реакционная смесь из 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 247-500-7] и 2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 220-239-6](3:1) < 0,05%

SDS	Паспорт безопасности доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

ПРОЦЕДУРА

Определяйте концентрацию человеческого РЭА в материалах контроля качества Access CEA QC с использованием системы иммунного анализа Access таким же образом, как и в пробе пациента. Поскольку пробы могут обрабатываться в любое время не в “пакетном” формате, а в формате “произвольной выборки”, материалы контроля качества должны применяться один раз в сутки.[7] Более частое использование контрольных материалов или использование дополнительных контрольных материалов остается на усмотрение пользователя, исходя из надлежащей лабораторной практики или требований лабораторной аккредитации, и

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

действующего законодательства. Обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации систем и/или к справочной системе для получения информации по теории контроля качества, конфигурированию контрольных проб, вводу запроса на тестирование контрольной пробы, а также анализу данных контроля качества.

ВЫДАЧА РЕЗУЛЬТАТОВ

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

При определении значения материала контроля качества Access CEA QC ряд проб из конкретной партии выбирается и анализируется для получения надежного среднего значения. Средние значения и стандартные отклонения перечислены в карте значений контроля качества. Различия в методике, оборудовании или реагентах могут привести к получению значений, отличных от перечисленных. Поэтому в каждой лаборатории должны быть установлены собственные средние значения и стандартные отклонения (SD).

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Beckman Coulter, стилизованный логотип и упоминаемые здесь знаки продукции и услуг Beckman Coulter являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками корпорации Beckman Coulter в Соединенных Штатах и других странах.

Могут быть охвачены одним или более патентами. — см. www.beckmancoulter.com/patents.

СВЕДЕНИЯ О РЕДАКЦИЯХ

Версия K

Инструкции по применению (IFU) обновлены с добавлением нидерландского, финского, македонского, традиционного китайского и эстонского языков

КЛЮЧ СИМВОЛОВ

Глоссарий символов доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com (номер документа C02724)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ССЫЛКИ

1. Broome HE, Cembrowski GS, Kahn SN, Martin PL, Patrick CA. Implementation and use of a manual multi-rule quality control procedure. Lab Med 1985; 16: 533-7.

2. Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. A multi-rule Shewhart chart for quality control in clinical chemistry. Clin Chem 1981; 27: 493-501.

3. Koch DD, Oryall JJ, Quam EF, Feldbruegge DH, et al. 1960. Selection of medically useful quality control procedures for individual tests done in a multitest analytical system. Clin. Chem 1990; 36, 230-3.

4. Mugan K, Carlson IH, Westgard JO. Planning QC procedures for immunoassays. J Clin Immunoassay 1994; 17:216-22.

5. Approved Guideline - Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions, C24-A3. June 2006. Clinical and Laboratory Standards Institute.

6. HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.

7. Cembrowski GS, Carey RN. Laboratory quality management: QC ⇌ QA. ASCP Press, Chicago, IL, 1989.

EC REP Beckman Coulter Eurocenter S.A., 22, rue Juste-Olivier. Case Postale 1044, CH - 1260 Nyon 1, Switzerland
Tel: +41 (0)22 365 36 11

Manufactured for: Beckman Coulter, Inc. 250 S. Kraemer Blvd. Brea, CA 92821 U.S.A

ООО «Бекмен Культер», 109004 Москва, Россия, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3.
Тел. +7 (495) 228 67 00, e-mail: beckman.ru@beckman.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BECKMAN COULTER

CE 0459

ACCESS
Immunoassay Systems

Инструкции по применению

Access CMV IgG QC
Антитела класса IgG к цитомегаловирусу

© 2019 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

REF A40704

ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

ЕЖЕГОДНАЯ ПРОВЕРКА

Проверено	Дата	Проверено	Дата

ПРИНЦИП

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроль качества Access CMV IgG QC предназначен для мониторинга за работой системы при проведении анализа Access CMV IgG.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Материалы контроля качества симулируют характеристики образцов пациента и существенно важны для мониторинга работы системы при проведении иммунологического анализа Access CMV IgG. Кроме того, данные материалы являются неотъемлемой составляющей надлежащей лабораторной практики.[1,2,3,4,5,6,7,8] При проведении анализов на CMV-специфический IgG с реагентами Access, включите материалы контроля качества для подтверждения достоверности анализа. Данные анализа должны находиться в диапазоне приемлемых значений, если система работает надлежащим образом.

ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

Измеряемая величина (аналит) в Access CMV IgG QC соответствует стандартам измерений рабочих калибраторов производителя. Соответствие стандартам измерений основано на стандарте EN ISO 17511.

Установленные значения получены при использовании типичных образцов контрольных материалов этого номера партии и являются специфичными для аналитических методик Access. Значения, используемые другими методиками, могут отличаться. Появление подобных различий может быть обусловлено внутренними различиями используемых методик.

РЕАГЕНТЫ

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Access CMV IgG QC

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Номер по каталогу A40704: 2,5 мл/флакон, 3 флакона каждой концентрации

- Поставляется готовым к использованию.
- Храните в вертикальном положении в холодильнике при 2-10°C.
- Перемешайте содержимое перед использованием, осторожно переворачивая флакон. Избегайте образования пузырьков.
- Стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в невскрытой упаковке при 2-10°C.
- Содержимое флакона стабильно при 2-10°C в течение 90 дней с момента первоначального использования.
- Признаками возможной порчи могут быть значения контроля качества вне приемлемого диапазона.
- Средние значения и стандартные отклонения (SD) смотрите в карте контрольных значений.

QC 1:	Человеческая дефибринированная плазма или сыворотка, отрицательная (нереактивная) на CMV-специфическое IgG-антитело, < 0,1% азид натрия, 0,25% ProClin* 300.
QC 2:	Человеческая дефибринированная плазма или сыворотка, положительная (реактивная) на CMV-специфическое IgG-антитело с приблизительной концентрацией 25 AU/мл, < 0,1% азид натрия, 0,25% ProClin 300.
Карта контрольных значений:	1

*ProClin™ является торговым знаком компании Dow Chemical Company («Dow») или дочерней компании Dow.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **Для диагностики *in vitro*.**
- Пробы пациента, а также продукты, полученные из крови, могут обрабатываться в стандартных условиях при минимальном риске с использованием описанной процедуры. Тем не менее, данные продукты, независимо от их происхождения, обработки или предварительной сертификации, следует обрабатывать как потенциально инфекционные в соответствии с универсальными мерами предосторожности и правилами проведения лабораторных и клинических испытаний. Для дезинфекции используйте соответствующее дезинфицирующее средство. Храните и утилизируйте данные материалы и емкости из-под них в соответствии с действующими местными предписаниями и руководствами.
- Человеческий исходный материал, использованный для подготовки реагента, был протестирован и признан отрицательным или нереактивным на гепатит B, гепатит C (HCV) и вирус иммунодефицита человека (HIV-1 и HIV-2). Так как не существует известный метод анализа, который может полностью гарантировать отсутствие инфекционных агентов, обращайтесь с реагентами и образцами пациентов как с возможными переносчиками инфекционных заболеваний.[9]
- Сведения об опасности, представляемой продуктом, см. в следующих разделах: «АКТИВНЫЕ ИНГРЕДИЕНТЫ» И «КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ GHS».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИНГРЕДИЕНТЫ, ОБЛАДАЮЩИЕ РЕАКЦИОННОЙ СПОСОБНОСТЬЮ

⚠ ВНИМАНИЕ!

Консервант с содержанием азида натрия может образовывать взрывоопасные соединения в металлической водопроводной арматуре. См. бюллетень Национального института по охране труда и промышленной гигиене (NIOSH) «Взрывоопасные азиды (16.08.76)».
Во избежание накопления азидных соединений промыть сливные трубы водой после сброса неразбавленного реагента. Утилизацию азида натрия следует проводить в соответствии с соответствующими местными нормами.

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ СГС

CMV IgG QC - QC1, QC2	ОСТОРОЖНО!	
		
	H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
	P280	Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения / лица.
	P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.
	P362+P364	Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием.
		реакционная смесь из 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 247-500-7] и 2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 220-239-6](3:1) < 0,05%

SDS	Паспорт безопасности доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

ПРОЦЕДУРА

Определите концентрацию CMV-специфического IgG в материалах контроля качества Access CMV IgG QC , используя Систему иммунологического анализа Access, таким же образом, как и для обработки образца пациента. Поскольку пробы могут обрабатываться в любое время не в “пакетном” формате, а в формате “произвольной выборки”, материалы контроля качества должны применяться один раз в сутки.[1] Более частое использование контрольных материалов или использование дополнительных контрольных материалов остается на усмотрение пользователя, исходя из надлежащей лабораторной практики или требований лабораторной аккредитации, и действующего законодательства. Обратитесь к соответствующим руководствам системы и/или системе Помощь для информации о теории контроля качества, конфигурации контроля качества, вводе запроса на испытание контроля качества образца и обзора данных контроля качества.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВЫДАЧА РЕЗУЛЬТАТОВ

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Ожидаемые средние значения и стандартное отклонение (SD) для контрольных материалов Access CMV IgG QC1 и QC2 представлены на оценочной карте QC, входящей в набор первоначальной конфигурации системы контроля качества. Каждая лаборатория должна утвердить свой собственный критерий приемлемости путем отбора правил контроля качества, которые будут применяться к контрольным результатам. Индивидуальные результаты контроля качества должны находиться в пределах первоначального приемлемого диапазона, тем не менее, каждая лаборатория должна обновить среднее значение и стандартное отклонение после сбора достаточной базы данных.[6,8]

ПРИМЕЧАНИЯ К ВЫПОЛНЕНИЮ АНАЛИЗА

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Материалы контроля качества должны быть обработаны в 24-часовой период до обработки образцов пациентов. Включите любые доступные для приобретения материалы контроля качества и (или) дополнительные материалы контроля качества, полученные из других источников для лабораторной системы контроля качества.
2. Материалы контроля качества для анализа должны иметь концентрацию аналита сходную или близкую с решающими пороговыми точками и должны быть использованы в соответствии с требованиями аккредитующих организаций. Пользователи должны обратиться к соответствующим руководствам системы и/или к системе Помощь для инструкций об использовании функций Контроля качества и для выбора правил Контроля качества.
3. Для низкоуровневого реактивного контроля рекомендовано использовать правило 1-3s QC, тем не менее, каждая отдельная лаборатория должна утвердить свой собственный критерий приемлемости для контрольных материалов анализа, используемых лабораторией.[2,3]
4. Результаты контроля качества, которые выходят за пределы приемлимых диапазонов, могут указывать на недействительные результаты испытания. Проверьте все результаты испытаний, полученные после проведения последнего приемлемого испытания контроля качества, предназначенного для данного аналита.
5. При признаках бактериального загрязнения или повышенной мутности реагента флакон необходимо выбросить.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Beckman Coulter, стилизованный логотип и упоминаемые здесь знаки продукции и услуг Beckman Coulter являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками корпорации Beckman Coulter в Соединенных Штатах и других странах.

КЛЮЧ СИМВОЛОВ

Глоссарий символов доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com (номер документа C02724)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ССЫЛКИ

1. Cembrowski GS, Carey RN. Laboratory quality management: QC ⇌ QA. ASCP Press, Chicago, IL, 1989.
2. Broome HE, Cembrowski GS, Kahn SN, Martin PL, Patrick CA. Implementation and use of a manual multi-rule quality control procedure. Lab Med 1985; 16: 533-537.
3. Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. A multi-rule Shewhart chart for quality control in clinical chemistry. Clin Chem 1981; 27: 493-501.
4. Koch DD, Oryall JJ, Quam EF, Feldbruegger DH, et al. Selection of medically useful QC procedures for individual tests done in a multitest analytical system. Clin Chem 1990; 36: 230-233.
5. Mugan K, Carlson IH, Westgard JO. Planning QC procedures for immunoassays. J Clin Immunoassay 1994; 17:216-222.
6. Approved Guideline - Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions, C24-A3. June 2006. Clinical and Laboratory Standards Institute.
7. Approved Guideline - Specifications for Immunological Testing for Infectious Disease, I/LA 18-A2, Vol. 21, No. 15. 2001. Clinical and Laboratory Standards Institute.
8. Garret PE. Quality is quantitative: so how do we QC qualitative tests? J Clin Immunoassay 1994; 17 (4): 231-236.
9. HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.

EC REP Beckman Coulter Eurocenter S.A., 22, rue Juste-Olivier. Case Postale 1044, CH - 1260 Nyon 1, Switzerland
Tel: +41 (0)22 365 36 11

Manufactured for: Beckman Coulter, Inc. 250 S. Kraemer Blvd. Brea, CA 92821 U.S.A

ООО «Бекмен Культер», 109004 Москва, Россия, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3.
Тел. +7 (495) 228 67 00, e-mail: beckman.ru@beckman.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BECKMAN COULTER

CE 0459

ACCESS
Immunoassay Systems

Инструкции по применению

Access CMV IgM QC
Антитела класса IgM к цитомегаловирусу

© 2019 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

REF A40707

ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

ЕЖЕГОДНАЯ ПРОВЕРКА

Проверено	Дата	Проверено	Дата

ПРИНЦИП

НАЗНАЧЕНИЕ

Access CMV IgM QC предназначен для контроля функциональных характеристик системы анализа Access CMV IgM.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Материалы контроля качества имитируют характеристики проб пациентов и предназначены для мониторинга рабочих характеристик системы при выполнении теста Access CMV IgM. Кроме того, они являются составляющей частью правил проведения лабораторных испытаний.[1,2,3,4,5,6,7,8] При выполнении анализов с использованием реагентов Access для CMV-специфического IgM применяйте материалы контроля качества, чтобы подтвердить правильность анализов. При правильной работе системы оцениваемые значения должны находится в допустимом диапазоне.

ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

Измеряемую величину (аналит) в Access CMV IgM QC возможно проконтролировать с помощью рабочих калибраторов изготовителя. Процесс контроля соответствия стандартам измерений основан на стандарте EN ISO 17511.

РЕАГЕНТЫ

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Access CMV IgM QC

Номер по каталогу A40707: 2,5 мл/флакон, 3 флакона каждой концентрации

- Поставляется готовым к использованию.
- Храните в вертикальном положении в холодильнике при 2-10°C.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Перемешайте содержимое перед использованием, осторожно переворачивая флакон. Избегайте образования пузырьков.
- Стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в невскрытой упаковке при 2-10°C.
- Содержимое флакона стабильно при 2-10°C в течение 90 дней с момента первоначального использования.
- Признаками возможной порчи могут быть значения контроля качества вне приемлемого диапазона.
- Средние значения и стандартные отклонения (SD) смотрите в карте контрольных значений.

QC 1:	Человеческая дефибринированная плазма или сыворотка, отрицательная (нереактивная) на CMV-специфическое IgM-антитело с < 0,1% азида натрия, 0,25% ProClin* 300.
QC 2:	Человеческая дефибринированная плазма или сыворотка, положительная (реактивная) на CMV-специфическое IgM-антитело с < 0,1% азида натрия, 0,25% ProClin 300.
Карта контрольных значений:	1

*ProClin™ является торговым знаком компании Dow Chemical Company («Dow») или дочерней компании Dow.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **Для диагностики *in vitro*.**
- Пробы пациента, а также продукты, полученные из крови, могут обрабатываться в стандартных условиях при минимальном риске с использованием описанной процедуры. Тем не менее, данные продукты, независимо от их происхождения, обработки или предварительной сертификации, следует обрабатывать как потенциально инфекционные в соответствии с универсальными мерами предосторожности и правилами проведения лабораторных и клинических испытаний. Для дезинфекции используйте соответствующее дезинфицирующее средство. Храните и утилизируйте данные материалы и емкости из-под них в соответствии с действующими местными предписаниями и руководствами.
- Человеческий исходный материал, использованный при подготовке реагента, испытан и признан негативным или нереактивным относительно гепатита B, гепатита C (HCV), а также вируса иммунодефицита человека (HIV-1 или HIV-2). Поскольку ни один из известных методов не дает полной гарантии отсутствия инфекционных агентов, обрабатывать реагенты и пробы пациента следует, как потенциально передающие инфекционные заболевания.[9]
- Сведения об опасности, представляемой продуктом, см. в следующих разделах: «АКТИВНЫЕ ИНГРЕДИЕНТЫ» И «КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ GHS».

ИНГРЕДИЕНТЫ, ОБЛАДАЮЩИЕ РЕАКЦИОННОЙ СПОСОБНОСТЬЮ

⚠ ВНИМАНИЕ!

Консервант с содержанием азида натрия может образовывать взрывоопасные соединения в металлической водопроводной арматуре. См. бюллетень Национального института по охране труда и промышленной гигиене (NIOSH) «Взрывоопасные азиды (16.08.76)».
Во избежание накопления азидных соединений промыть сливные трубы водой после сброса неразбавленного реагента. Утилизацию азида натрия следует проводить в соответствии с соответствующими местными нормами.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ СГС

Антитела класса IgM к цитомегаловирусу, контроли - QC1 и QC2	ОСТОРОЖНО!



H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
P280	Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения / лица.
P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.
P362+P364	Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием.
	реакционная смесь из 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 247-500-7] и 2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 220-239-6](3:1) < 0,05%

SDS	Паспорт безопасности доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

ПРОЦЕДУРА

Материал контроля качества Access CMV IgM QC должен быть обработан таким же образом, что и образец пациента, в соответствии с инструкциями, прилагаемыми к прибору и/или используемому методу.

Для обработки материала контроля качества Access CMV IgM QC требуется 10 мкл образца для каждого уровня вдобавок к контейнеру образца или мертвому объему системы (однократное определение). Объем одной капли приблизительно равен 40 мкл.

Поскольку образцы могут быть обработаны в любое время в формате «произвольной выборки» вместо «серийного» формата, материалы для контроля качества должны быть включены в каждый 24-часовой временной период.[1] Более частое использование контрольных материалов или использование дополнительных контрольных материалов остается на усмотрение пользователя, исходя из надлежащей лабораторной практики или требований лабораторной аккредитации, а также действующего законодательства. Обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации систем и/или к справочной системе для получения информации по теории контроля качества, конфигурированию контрольных проб, вводу запроса на тестирование контрольной пробы, а также анализу данных контроля качества.

ВЫДАЧА РЕЗУЛЬТАТОВ

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Ожидаемые средние значения и стандартное отклонение (SD) для контрольных материалов Access CMV IgM QC1 и QC2 представлены на карте значений контроля качества, входящей в комплект первоначальной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

конфигурации системы контроля качества. Каждая лаборатория должна утвердить свои собственные критерии приемлемости путем отбора правил контроля качества, которые будут применяться к контрольным результатам. Отдельные результаты контроля качества должны находиться в пределах первоначального приемлемого диапазона, тем не менее, каждая лаборатория должна обновить среднее значение и стандартное отклонение после сбора достаточной базы данных.[3,5]

ПРИМЕЧАНИЯ К ВЫПОЛНЕНИЮ АНАЛИЗА

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Использование материалов контроля качества Access CMV IgM QC в анализах, отличных от анализа Access CMV IgM, не проверялось.
2. Так как образцы могут быть обработаны в любое время в формате «произвольной выборки» вместо «серийного» формата, материалы для контроля качества должны быть включены в каждый 24-часовой временный период. Включите любые доступные для приобретения материалы контроля качества и (или) дополнительные материалы контроля качества, полученные из других источников для лабораторной системы контроля качества.
3. Результаты контроля качества, которые выходят за пределы приемлемых диапазонов, могут являться признаком недействительности результатов анализа. Проверьте все результаты анализа, полученные после проведения последнего приемлемого анализа в целях контроля качества, предназначенного для данного аналита.
4. При признаках бактериального загрязнения или повышенной мутности реагента флакон необходимо выбросить.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Beckman Coulter, стилизованный логотип и упоминаемые здесь знаки продукции и услуг Beckman Coulter являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками корпорации Beckman Coulter в Соединенных Штатах и других странах.

КЛЮЧ СИМВОЛОВ

Глоссарий символов доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com (номер документа C02724)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ССЫЛКИ

1. Cembrowski GS, Carey RN. Laboratory quality management: QC ⇌ QA. ASCP Press, Chicago, IL, 1989.
2. Broome HE, Cembrowski GS, Kahn SN, Martin PL, Patrick CA. Implementation and use of a manual multi-rule quality control procedure. Lab Med 1985; 16: 533-537.
3. Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. A multi-rule Shewhart chart for quality control in clinical chemistry. Clin Chem 1981; 27: 493-501.
4. Koch DD, Oryall JJ, Quam EF, Feldbruegger DH, et al. Selection of medically useful QC procedures for individual tests done in a multitest analytical system. Clin Chem 1990; 36: 230-233.
5. Mugan K, Carlson IH, Westgard JO. Planning QC procedures for immunoassays. J Clin Immunoassay 1994; 17:216-222.
6. Approved Guideline - Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions, C24-A3. June 2006. Clinical and Laboratory Standards Institute.
7. Approved Guideline - Specifications for Immunological Testing for Infectious Disease, I/LA 18-A2, Vol. 21, No. 15. 2001. Clinical and Laboratory Standards Institute.
8. Garret PE. Quality is quantitative: so how do we QC qualitative tests? J Clin Immunoassay 1994; 17 (4): 231-236.
9. HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.

EC REP Beckman Coulter Eurocenter S.A., 22, rue Juste-Olivier. Case Postale 1044, CH - 1260 Nyon 1, Switzerland
Tel: +41 (0)22 365 36 11

Manufactured for: Beckman Coulter, Inc. 250 S. Kraemer Blvd. Brea, CA 92821 U.S.A

ООО «Бекмен Культер», 109004 Москва, Россия, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3.
Тел. +7 (495) 228 67 00, e-mail: beckman.ru@beckman.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BECKMAN COULTER

CE

ACCESS
Immunoassay Systems

Инструкции по применению

© 2019 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

Access HAV Ab QC
Антитела к гепатиту A

REF 34209

ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

ЕЖЕГОДНАЯ ПРОВЕРКА

Проверено	Дата	Проверено	Дата

ПРИНЦИП

НАЗНАЧЕНИЕ

Access HAV Ab QC предназначен для контроля функциональных характеристик системы анализа Access HAV Ab.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Материалы контроля качества имитируют характеристики проб пациентов и предназначены для мониторинга рабочих характеристик системы при выполнении теста Access HAV Ab. Кроме того, они являются составляющей частью правил проведения лабораторных испытаний.[1,2,3,4,5] При выполнении анализа с использованием реагентов Access для HAV Ab применяйте материалы контроля качества, чтобы подтвердить правильность анализа. При правильной работе системы оцениваемые значения должны находится в допустимом диапазоне.

ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

Анализируемое вещество в контрольном материале Access HAV Ab QC соответствует эталонному препарату WHO.[6] Соответствие стандартам измерений основано на стандарте EN ISO 17511.

Установленные значения получены при использовании типичных образцов контрольных материалов этого номера партии и являются специфичными для аналитических методик Access. Значения, используемые другими методиками, могут отличаться. Появление подобных различий может быть обусловлено внутренними различиями используемых методик.

РЕАГЕНТЫ

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Access HAV Ab QC

Номер по каталогу 34209: 3,5 мл/флакон, 3 флакона каждой концентрации

- Поставляется готовым к использованию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Храните в вертикальном положении в холодильнике при 2-10°C.
- Перемешайте содержимое перед использованием, осторожно переворачивая флакон. Избегайте образования пузырьков.
- Стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в невскрытой упаковке при 2-10°C.
- Признаком возможного разрушения является выход контрольных значений за пределы установленного диапазона.

QC 1:	Человеческая отрицательная на анти-HAV Ab сыворотка с < 0,1% азидом натрия.
QC 2:	Человеческая дефибринированная плазма или сыворотка, на анти-HAV Ab сыворотка с < 0,1% азидом натрия.
Карта контрольных значений:	1

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **Для диагностики *in vitro*.**
- Пробы пациента, а также продукты, полученные из крови, могут обрабатываться в стандартных условиях при минимальном риске с использованием описанной процедуры. Тем не менее, данные продукты, независимо от их происхождения, обработки или предварительной сертификации, следует обрабатывать как потенциально инфекционные в соответствии с универсальными мерами предосторожности и правилами проведения лабораторных и клинических испытаний. Для дезинфекции используйте соответствующее дезинфицирующее средство. Храните и утилизируйте данные материалы и емкости из-под них в соответствии с действующими местными предписаниями и руководствами.
- Человеческий исходный материал, использованный при подготовке реагента, испытан и признан негативным или нереактивным относительно гепатита B, гепатита C (HCV), а также вируса иммунодефицита человека (HIV-1 или HIV-2). Поскольку ни один из известных методов не дает полной гарантии отсутствия инфекционных агентов, работать с реагентами и пробами пациентов следует, как с образцами, потенциально передающими инфекционные заболевания.[7]
- Сведения об опасности, представляемой продуктом, см. в следующих разделах: «АКТИВНЫЕ ИНГРЕДИЕНТЫ» И «КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ GHS».

ИНГРЕДИЕНТЫ, ОБЛАДАЮЩИЕ РЕАКЦИОННОЙ СПОСОБНОСТЬЮ

⚠ ВНИМАНИЕ!

Консервант с содержанием азида натрия может образовывать взрывоопасные соединения в металлической водопроводной арматуре. См. бюллетень Национального института по охране труда и промышленной гигиене (NIOSH) «Взрывоопасные азиды (16.08.76)».
Во избежание накопления азидных соединений промыть сливные трубы водой после сброса неразбавленного реагента. Утилизацию азида натрия следует проводить в соответствии с соответствующими местными нормами.

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ СГС

Не классифицируется как опасное вещество

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SDS	Паспорт безопасности доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

ПРОЦЕДУРА

Определите концентрацию анти-HAV Ab в материалах контроля качества Access HAV Ab QC, используя Систему иммунологического анализа Access, таким же образом, как и для обработки образца пациента. Поскольку пробы могут обрабатываться в любое время не в “пакетном” формате, а в формате “произвольной выборки”, материалы контроля качества должны применяться один раз в сутки.[1] Более частое использование контрольных материалов или использование дополнительных контрольных материалов остается на усмотрение пользователя, исходя из надлежащей лабораторной практики или требований лабораторной аккредитации, и действующего законодательства. Обратитесь к соответствующим руководствам системы и/или системе Помощь для информации о теории контроля качества, конфигурации контроля качества, вводе запроса на испытание контроля качества образца и обзора данных контроля качества.

ВЫДАЧА РЕЗУЛЬТАТОВ

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

При определении значения материала контроля качества Access HAV Ab QC ряд проб из конкретной партии выбирается и анализируется для получения надежного среднего значения. Средние значения и стандартные отклонения перечислены в карте значений контроля качества. Различия в методике, оборудовании или реагентах могут привести к получению значений, отличных от перечисленных. Поэтому в каждой лаборатории должны быть установлены собственные средние значения и стандартные отклонения (SD).

ПРИМЕЧАНИЯ К ВЫПОЛНЕНИЮ АНАЛИЗА

ОГРАНИЧЕНИЯ

При признаках бактериального загрязнения или повышенной мутности реагента флакон необходимо выбросить.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Beckman Coulter, стилизованный логотип и упоминаемые здесь знаки продукции и услуг Beckman Coulter являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками корпорации Beckman Coulter в Соединенных Штатах и других странах.

КЛЮЧ СИМВОЛОВ

Глоссарий символов доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com (номер документа C02724)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ССЫЛКИ

1. Cembrowski GS, Carey RN. Laboratory quality management: QC ⇌ QA. ASCP Press, Chicago, IL, 1989.
2. Youden WJ. Statistical methods for chemists. John Wiley & Sons, Inc., New York, NY, 1951.
3. Koch DD, Oryall JJ, Quam EF, Feldbruegger DH, et al. Selection of medically useful QC procedures for individual tests done in a multitest analytical system. Clin Chem 1990; 36: 230-233.
4. Garrett PE. Quality is quantitative: so how do we QC qualitative tests? J Clin Immun 1994; 17: 231.
5. Approved Guideline - Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions, C24-A3. June 2006. Clinical and Laboratory Standards Institute.
6. Gerety RJ, Smallwood LA, Finlayson JS, Tabor E. Standardization of the antibody to hepatitis A virus (anti-HAV). Content of Immunoglobulin Development of Biological Standards 1983; 54: 411-416.
7. HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.

EC REP Beckman Coulter Eurocenter S.A., 22, rue Juste-Olivier. Case Postale 1044, CH - 1260 Nyon 1, Switzerland
Tel: +41 (0)22 365 36 11

Manufactured for: Beckman Coulter, Inc. 250 S. Kraemer Blvd. Brea, CA 92821 U.S.A

ООО «Бекмен Культер», 109004 Москва, Россия, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3.
Тел. +7 (495) 228 67 00, e-mail: beckman.ru@beckman.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BECKMAN COULTER

CE

ACCESS
Immunoassay Systems

Инструкции по применению

© 2019 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

Access HAV IgM QC
Антитела класса IgM к гепатиту A

REF 34219

ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

ЕЖЕГОДНАЯ ПРОВЕРКА

Проверено	Дата	Проверено	Дата

ПРИНЦИП

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроль качества Access HAV IgM QC предназначен для мониторинга за работой системы при проведении анализа Access HAV IgM.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Материалы Access HAV IgM QC предназначены для использования в клинических лабораториях как материалы контроля качества для мониторинга за работой системы проведении анализа Access HAV IgM на выявление антитела анти- HAV IgM. Использование материалов контроля качества необходимо для выявления и потенциального разрешения критических ошибок при проведение теста, возникающих по причине наборов реагентов для испытания, персонала или приборов, данные материалы являются неотъемлемой составляющей надлежащей лабораторной практики.[1,2,3,4,5,6] Отрицательный и положительный контроли качества предоставлены, чтобы обеспечить мониторинг наиболее важных областей диапазона анализа.

ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

Измеряемая величина (аналит) в Access HAV IgM QC соответствует стандартам измерений рабочих калибраторов производителя. Соответствие стандартам измерений основано на стандарте EN ISO 17511.

Установленные значения получены при использовании типичных образцов контрольных материалов этого номера партии и являются специфичными для аналитических методик Access. Значения, используемые другими методиками, могут отличаться. Появление подобных различий может быть обусловлено внутренними различиями используемых методик.

РЕАГЕНТЫ

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Access HAV IgM QC

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кат. № 34219: 2,5 мл/флакон, 3 флакона каждой концентрации

- Поставляется готовым к использованию.
- Храните в вертикальном положении в холодильнике при 2-10°C.
- Перемешайте содержимое перед использованием, осторожно переворачивая флакон. Избегайте образования пузырьков.
- Стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в невскрытой упаковке при 2-10°C.
- Флакон стабилен при 2-10°C в течение 30 дней после первоначального использования.
- Признаком возможного разрушения является выход контрольных значений за пределы установленного диапазона.

QC 1:	Человеческая дефибринированная плазма, отрицательная (нереактивная) на анти-HAV IgM, < 0,1% азид натрия.
QC 2:	Человеческая дефибринированная плазма, положительная (реактивная) на анти-HAV IgM, < 0,1% азид натрия.
Карта контрольных значений:	1

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **Для диагностики *in vitro*.**
- Пробы пациента, а также продукты, полученные из крови, могут обрабатываться в стандартных условиях при минимальном риске с использованием описанной процедуры. Тем не менее, данные продукты, независимо от их происхождения, обработки или предварительной сертификации, следует обрабатывать как потенциально инфекционные в соответствии с универсальными мерами предосторожности и правилами проведения лабораторных и клинических испытаний. Для дезинфекции используйте соответствующее дезинфицирующее средство. Храните и утилизируйте данные материалы и емкости из-под них в соответствии с действующими местными предписаниями и руководствами.
- Человеческий исходный материал, использованный при подготовке реагента, испытан и признан негативным или нереактивным относительно гепатита B, гепатита C (HCV), а также вируса иммунодефицита человека (HIV-1 или HIV-2). Поскольку ни один из известных методов не дает полной гарантии отсутствия инфекционных агентов, обрабатывать реагенты и пробы пациента следует, как потенциально передающие инфекционные заболевания.[7]
- Сведения об опасности, представляемой продуктом, см. в следующих разделах: «АКТИВНЫЕ ИНГРЕДИЕНТЫ» И «КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ GHS».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИНГРЕДИЕНТЫ, ОБЛАДАЮЩИЕ РЕАКЦИОННОЙ СПОСОБНОСТЬЮ

⚠ ВНИМАНИЕ!

Консервант с содержанием азида натрия может образовывать взрывоопасные соединения в металлической водопроводной арматуре. См. бюллетень Национального института по охране труда и промышленной гигиене (NIOSH) «Взрывоопасные азиды (16.08.76)».
Во избежание накопления азидных соединений промыть сливные трубы водой после сброса неразбавленного реагента. Утилизацию азида натрия следует проводить в соответствии с соответствующими местными нормами.

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ СГС

Не классифицируется как опасное вещество

SDS	Паспорт безопасности доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

ПРОЦЕДУРА

Контрольные материалы Access HAV IgM QC должны быть обработаны таким же образом, что и образцы пациента, в соответствии с инструкциями, прилагающимися к используемому прибору. Поскольку пробы могут обрабатываться в любое время не в “пакетном” формате, а в формате “произвольной выборки”, материалы контроля качества должны применяться один раз в сутки.[1] Более частое использование контрольных материалов или использование дополнительных контрольных материалов остается на усмотрение пользователя, исходя из надлежащей лабораторной практики или требований лабораторной аккредитации, и действующего законодательства.

Примечание: Для систем иммунологического анализа Access обратитесь к соответствующим руководствам системы и/или системе Помощь для информации о теории контроля качества, конфигурации контроля качества, вводе запроса на испытание контроля качества образца и обзора данных контроля качества.

Для однократной обработки контрольных материалов Access HAV IgM QC на системах иммунологического анализа Access, необходим минимальный объем 160 мкл (4 капльи/чашку) для каждой проверки.

ВЫДАЧА РЕЗУЛЬТАТОВ

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Ожидаемые значения для анализа Access HAV IgM приведены на оценочной карте QC, входящей в набор анализа Access HAV IgM QC. Результаты полученные в лаборатории должны находиться в пределах установленных диапазонов. Такие вариации, как методика, оборудование или реагенты могут привести к отличию показателей от указанных значений. Тем не менее, каждая лаборатория должна утвердить среднее значение и стандартное отклонение после сбора достаточной базы данных.[6]

ПРИМЕЧАНИЯ К ВЫПОЛНЕНИЮ АНАЛИЗА

ОГРАНИЧЕНИЯ

При признаках бактериального загрязнения или повышенной мутности реагента флакон необходимо выбросить.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Beckman Coulter, стилизованный логотип и упоминаемые здесь знаки продукции и услуг Beckman Coulter являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками корпорации Beckman Coulter в Соединенных Штатах и других странах.

КЛЮЧ СИМВОЛОВ

Глоссарий символов доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com (номер документа C02724)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ССЫЛКИ

1. Cembrowski GS, Carey RN. Laboratory quality management: QC ⇌ QA. ASCP Press, Chicago, IL, 1989.
2. Büttner H Fehler bei der Ausführung und Beurteilung von Laboratoriumsuntersuchungen, Dtsch Med Wschr 1963; 88: 1050.
3. Benson ES, Freier EF. Quality control. Postgraduate Medicine 1963; 34: A-58.
4. Levy S, Jennings ER. The use of control charts in the clinical laboratory, Am J Cli Path 1950; 20: 1059.
5. Garrett PE. Quality is quantitative: so how do we QC qualitative tests? J of Clin Immunoassay 1994; 17: 231.
6. Approved Guideline - Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions, C24-A3. June 2006. Clinical and Laboratory Standards Institute.
7. HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.

EC REP Beckman Coulter Eurocenter S.A., 22, rue Juste-Olivier. Case Postale 1044, CH - 1260 Nyon 1, Switzerland
Tel: +41 (0)22 365 36 11

Manufactured for: Beckman Coulter, Inc. 250 S. Kraemer Blvd. Brea, CA 92821 U.S.A

ООО «Бекмен Культер», 109004 Москва, Россия, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3.
Тел. +7 (495) 228 67 00, e-mail: beckman.ru@beckman.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BECKMAN COULTER

CE 0459

ACCESS
Immunoassay Systems

Access HBc Ab QC

Инструкции по применению Антитела к ядерному антигену гепатита B

© 2019 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

REF 34249

ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

ЕЖЕГОДНАЯ ПРОВЕРКА

Проверено	Дата	Проверено	Дата

ПРИНЦИП

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроль качества Access HBc Ab QC предназначен для мониторинга за работой системы при проведении анализа Access HBc Ab.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Контроль качества Access HBc Ab QC предназначен для мониторинга за работой системы при проведении анализа Access HBc Ab на выявление антитела анти- HBc. Использование материалов контроля качества рекомендовано для выявления и разрешения ошибок при проведение теста, возникающих по причине неправильной манипуляции с набором реагентов для испытания, качества или используемых приборов, данные материалы являются неотъемлемой составляющей надлежащей лабораторной практики.[1,2,3,4,5,6] Отрицательный и низкоуровневый положительный контроли качества предоставлены, чтобы обеспечить мониторинг наиболее важных областей диапазона анализа.

ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

Измеряемая величина (аналит) в Access HBc Ab QC соответствует стандартам измерений рабочих калибраторов производителя. Соответствие стандартам измерений основано на стандарте EN ISO 17511.

Установленные значения получены при использовании типичных образцов контрольных материалов этого номера партии и являются специфичными для аналитических методик Access. Значения, используемые другими методиками, могут отличаться. Появление подобных различий может быть обусловлено внутренними различиями используемых методик.

РЕАГЕНТЫ

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Access HBc Ab QC

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кат. № 34249: 2,0 мл/флакон, 3 флакона каждого уровня

- Поставляется готовым к использованию.
- Храните в вертикальном положении в холодильнике при 2-10°C.
- Перемешайте содержимое перед использованием, осторожно переворачивая флакон. Избегайте образования пузырьков.
- Стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в невскрытой упаковке при 2-10°C.
- После первоначального использования флаконы стабильны в течение 30 дней, при правильном хранении и манипуляции.
- Признаком возможного разрушения является выход контрольных значений за пределы установленного диапазона.
- Средние значения и стандартные отклонения (SD) смотрите в карте контрольных значений.

QC 1:	Отрицательная человеческая сыворотка (нереактивная) на антитела анти-HBc, < 0,1% азид натрия и 0,5% ProClin* 300.
QC 2:	Человеческая дефибринированная плазма или сыворотка, положительная (реактивная) на антитела анти-HBc, < 0,1% азид натрия и 0,5% ProClin 300.
Карта контрольных значений:	1

*ProClin™ является торговым знаком компании Dow Chemical Company («Dow») или дочерней компании Dow.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **Для диагностики *in vitro*.**
- Пробы пациента, а также продукты, полученные из крови, могут обрабатываться в стандартных условиях при минимальном риске с использованием описанной процедуры. Тем не менее, данные продукты, независимо от их происхождения, обработки или предварительной сертификации, следует обрабатывать как потенциально инфекционные в соответствии с универсальными мерами предосторожности и правилами проведения лабораторных и клинических испытаний. Для дезинфекции используйте соответствующее дезинфицирующее средство. Храните и утилизируйте данные материалы и емкости из-под них в соответствии с действующими местными предписаниями и руководствами.
- Человеческий исходный материал, использованный при подготовке реагента, испытан и признан негативным или нереактивным относительно гепатита B, гепатита C (HCV), а также вируса иммунодефицита человека (HIV-1 или HIV-2). Поскольку ни один из известных методов не дает полной гарантии отсутствия инфекционных агентов, работать с реагентами и пробами пациентов следует, как с образцами, потенциально передающими инфекционные заболевания.[7]
- Сведения об опасности, представляемой продуктом, см. в следующих разделах: «АКТИВНЫЕ ИНГРЕДИЕНТЫ» И «КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ GHS».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИНГРЕДИЕНТЫ, ОБЛАДАЮЩИЕ РЕАКЦИОННОЙ СПОСОБНОСТЬЮ

⚠ ВНИМАНИЕ!

Консервант с содержанием азида натрия может образовывать взрывоопасные соединения в металлической водопроводной арматуре. См. бюллетень Национального института по охране труда и промышленной гигиене (NIOSH) «Взрывоопасные азиды (16.08.76)».
Во избежание накопления азидных соединений промыть сливные трубы водой после сброса неразбавленного реагента. Утилизацию азида натрия следует проводить в соответствии с соответствующими местными нормами.

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ СГС

Антитела к вирусу гепатита B (HBs Ab), контроль — ОСТОРОЖНО!



H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
P280	Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения / лица.
P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.
P362+P364	Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием.
	реакционная смесь из 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 247-500-7] и 2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 220-239-6](3:1) < 0,05%

SDS	Паспорт безопасности доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

ПРОЦЕДУРА

Контрольные материалы Access HBc Ab QC должны быть обработаны таким же образом, что и образцы пациента, в соответствии с инструкциями, прилагающимися к используемому прибору. Поскольку пробы могут обрабатываться в любое время не в “пакетном” формате, а в формате “произвольной выборки”, материалы контроля качества должны применяться один раз в сутки.[1] Более частое использование контрольных материалов или использование дополнительных контрольных материалов остается на усмотрение пользователя, исходя из надлежащей лабораторной практики или требований лабораторной аккредитации, и действующего законодательства.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание: Для систем иммунологического анализа Access обратитесь к соответствующим руководствам системы и/или системе Помощь для информации о теории контроля качества, конфигурации контроля качества, вводе запроса на испытание контроля качества образца и обзора данных контроля качества.

Для однократной обработки контрольных материалов Access HBc Ab QC на системах иммунологического анализа Access, необходим приблизительный объем 150 мкл (4 капли/чашку) - определение проводится в двойном экземпляре. Обратитесь к соответствующим руководствам системы и/или системе Помощь для описания требований к мертвому объему.

ВЫДАЧА РЕЗУЛЬТАТОВ

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Ожидаемые значения контроля качества для анализа Access HBc Ab приведены на оценочной карте QC, входящей в набор анализа Access HBc Ab QC. Результаты, полученные в лаборатории, должны находиться в пределах установленных диапазонов. Такие вариации, как методика, оборудование или реагенты могут привести к отличию показателей от указанных значений. Тем не менее, каждая лаборатория должна утвердить собственные среднее значение и стандартное отклонение после сбора достаточной базы данных.[6]

ПРИМЕЧАНИЯ К ВЫПОЛНЕНИЮ АНАЛИЗА

ОГРАНИЧЕНИЯ

При признаках бактериального загрязнения или повышенной мутности реагента флакон необходимо выбросить.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Beckman Coulter, стилизованный логотип и упоминаемые здесь знаки продукции и услуг Beckman Coulter являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками корпорации Beckman Coulter в Соединенных Штатах и других странах.

КЛЮЧ СИМВОЛОВ

Глоссарий символов доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com (номер документа C02724)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ССЫЛКИ

1. Cembrowski GS, Carey RN. Laboratory quality management: QC ⇌ QA. ASCP Press, Chicago, IL, 1989.
2. Büttner H. Fehler bei der Ausführung und Beurteilung von Laboratoriumsuntersuchungen. Dtsch Med Wschr 1963; 88:1050.
3. Benson ES, Freier EF. Quality Control. Postgraduate Medicine 1963; 34: A-58.
4. Levy S, Jennings ER. The use of control charts in the clinical laboratory. Am J Cli Path 1959; 20: 1059.
5. Garrett PE. 1994. Quality is quantitative: so how do we QC qualitative tests. J of Clin Immunoassay. 17:231.
6. Approved Guideline - Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions, C24-A3. June 2006. Clinical and Laboratory Standards Institute.
7. HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.

EC REP Beckman Coulter Eurocenter S.A., 22, rue Juste-Olivier. Case Postale 1044, CH - 1260 Nyon 1, Switzerland
Tel: +41 (0)22 365 36 11

Manufactured for: Beckman Coulter, Inc. 250 S. Kraemer Blvd. Brea, CA 92821 U.S.A

ООО «Бекмен Культер», 109004 Москва, Россия, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3.
Тел. +7 (495) 228 67 00, e-mail: beckman.ru@beckman.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BECKMAN COULTER

CE 0459

ACCESS
Immunoassay Systems

Инструкции по применению

© 2019 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

Access HBc IgM QC
Антитело класса IgM к ядерному антигену гепатита B

REF 34259

ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

ЕЖЕГОДНАЯ ПРОВЕРКА

Проверено	Дата	Проверено	Дата

ПРИНЦИП

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроль качества Access HBc IgM QC предназначен для мониторинга за работой системы при проведении анализа Access HBc IgM.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Контроль качества Access HBc IgM QC предназначен для мониторинга за работой системы при проведении анализа Access HBc IgM. Использование материалов контроля качества рекомендовано для выявления и разрешения ошибок при проведение теста, возникающих по причине неправильной манипуляции с набором реагентов для испытания, качества или используемых приборов. Кроме того, данные материалы являются неотъемлемой составляющей надлежащей лабораторной практики.[1,2,3,4,5,6] Отрицательный и положительный контроли качества предоставлены, чтобы обеспечить мониторинг наиболее важных областей диапазона анализа.

ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

Измеряемая величина (аналит) в Access HBc IgM QC соответствует стандартам измерений рабочих калибраторов производителя. Соответствие стандартам измерений основано на стандарте EN ISO 17511.

Установленные значения получены при использовании типичных образцов контрольных материалов этого номера партии и являются специфичными для аналитических методик Access. Значения, используемые другими методиками, могут отличаться. Появление подобных различий может быть обусловлено внутренними различиями используемых методик.

РЕАГЕНТЫ

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Access HBc IgM QC

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кат. № 34259: 2,5 мл/флакон, 3 флакона каждого уровня

- Поставляется готовым к использованию.
- Храните в вертикальном положении в холодильнике при 2-10°C.
- Перемешайте содержимое перед использованием, осторожно переворачивая флакон. Избегайте образования пузырьков.
- Стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в невскрытой упаковке при 2-10°C.
- После первоначального использования флаконы стабильны в течение 30 дней, при правильном хранении и манипуляции.
- Признаком возможного разрушения является выход контрольных значений за пределы установленного диапазона.

QC 1:	Отрицательная человеческая сыворотка (нереактивная) на антитела анти-HBc IgM, < 0,1% азида натрия и 0,5% ProClin* 300.
QC 2:	Человеческая дефибринированная плазма или сыворотка, положительная (реактивная) на антитела анти-HBc IgM, < 0,1% азида натрия и 0,5% ProClin 300.
Карта контрольных значений:	1

*ProClin™ является торговым знаком компании Dow Chemical Company («Dow») или дочерней компании Dow.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **Для диагностики *in vitro*.**
- Пробы пациента, а также продукты, полученные из крови, могут обрабатываться в стандартных условиях при минимальном риске с использованием описанной процедуры. Тем не менее, данные продукты, независимо от их происхождения, обработки или предварительной сертификации, следует обрабатывать как потенциально инфекционные в соответствии с универсальными мерами предосторожности и правилами проведения лабораторных и клинических испытаний. Для дезинфекции используйте соответствующее дезинфицирующее средство. Храните и утилизируйте данные материалы и емкости из-под них в соответствии с действующими местными предписаниями и руководствами.
- QC 1: Материал человеческого происхождения, использованный при подготовке реагента, испытан и признан негативным или нереактивным относительно гепатита B, гепатита C (HCV), а также вируса иммунодефицита человека (HIV-1 или HIV-2). Поскольку ни один из известных методов не дает полной гарантии отсутствия инфекционных агентов, работать с реагентами и пробами пациентов следует, как с образцами, потенциально передающими инфекционные заболевания.[7]
- QC 2: Положительный калибратор QC 2, содержащий HBs Ag и HBe Ag, был дезактивирован с помощью фотоинактивации в присутствии метиленового синего.[8,9,10] Так как использованный метод дезактивации и проверка эффективности обработки не могут предоставить полную гарантию, обращайтесь с данным реагентом с обычной предосторожностью.[7] Человеческий исходный материал, использованный при подготовке реагента, испытан и признан негативным или нереактивным относительно гепатита C (HCV), а также вируса иммунодефицита человека (HIV-1 или HIV-2).
- Сведения об опасности, представляемой продуктом, см. в следующих разделах: «АКТИВНЫЕ ИНГРЕДИЕНТЫ» И «КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ GHS».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИНГРЕДИЕНТЫ, ОБЛАДАЮЩИЕ РЕАКЦИОННОЙ СПОСОБНОСТЬЮ

⚠ ВНИМАНИЕ!

Консервант с содержанием азида натрия может образовывать взрывоопасные соединения в металлической водопроводной арматуре. См. бюллетень Национального института по охране труда и промышленной гигиене (NIOSH) «Взрывоопасные азиды (16.08.76)».
Во избежание накопления азидных соединений промыть сливные трубы водой после сброса неразбавленного реагента. Утилизацию азида натрия следует проводить в соответствии с соответствующими местными нормами.

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ СГС

Иммуноглобулины класса М к вирусу гепатита С (HBc IgM), контроль	ОСТОРОЖНО!



H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
P280	Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения / лица.
P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.
P362+P364	Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием.
	реакционная смесь из 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 247-500-7] и 2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 220-239-6](3:1) < 0,05%

SDS	Паспорт безопасности доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

ПРОЦЕДУРА

Контрольные материалы Access HBc IgM QC должны быть обработаны таким же образом, что и образцы пациента, в соответствии с инструкциями, прилагающимися к используемому прибору. Поскольку пробы могут обрабатываться в любое время не в “пакетном” формате, а в формате “произвольной выборки”, материалы контроля качества должны применяться один раз в сутки.[4] Более частое использование контрольных материалов или использование дополнительных контрольных материалов остается на усмотрение пользователя, исходя из надлежащей лабораторной практики или требований лабораторной аккредитации, и действующего законодательства.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание: Обратитесь к соответствующим руководствам системы и/или системе Помощь для информации о теории контроля качества, конфигурации контроля качества, вводе запроса на испытание контроля качества образца и обзора данных контроля качества.

Для однократной обработки контрольных материалов Access HBc IgM QC на системах иммунологического анализа Access, необходим минимальный объем 150 мкл на чашку образца (4 капли), для каждого уровня.

ВЫДАЧА РЕЗУЛЬТАТОВ

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Ожидаемые значения контроля качества для анализа Access HBc IgM QC приведены на оценочной карте QC, входящей в набор анализа Access HBc IgM QC. Результаты, полученные в лаборатории, должны находиться в пределах установленных диапазонов. Такие вариации, как методика, оборудование или реагенты могут привести к отличию показателей от указанных значений. Тем не менее, каждая лаборатория должна утвердить собственные среднее значение и стандартное отклонение после сбора достаточной базы данных.[6]

ПРИМЕЧАНИЯ К ВЫПОЛНЕНИЮ АНАЛИЗА

ОГРАНИЧЕНИЯ

При признаках бактериального загрязнения или повышенной мутности реагента флакон необходимо выбросить.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Beckman Coulter, стилизованный логотип и упоминаемые здесь знаки продукции и услуг Beckman Coulter являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками корпорации Beckman Coulter в Соединенных Штатах и других странах.

КЛЮЧ СИМВОЛОВ

Глоссарий символов доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com (номер документа C02724)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ССЫЛКИ

1. Büttner, H. Fehler bei der Ausführung und Beurteilung von Laboratoriumsuntersuchungen, Dtsch Med Wschr 1963; 88: 1050.
2. Benson ES, Freier EF. Quality Control. Postgraduate Medicine 1963; 34: A-58.
3. Levy S, Jennings ER. The use of control charts in the clinical laboratory, Am J Clin Path 1950; 20: 1059.
4. Cembrowski GS, Carey RN. Laboratory quality management: QC ⇌ QA. ASCP Press, Chicago, IL, 1989.
5. Garrett, PE. Quality is quantitative: so how do we QC qualitative tests J of Clin Immunoassay 1994; 17: 231.
6. Approved Guideline - Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions, C24-A3. June 2006. Clinical and Laboratory Standards Institute.
7. HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
8. Lambrecht B, Mohr H, Knuuver-Hopf S and Schmitt H. Photoinactivation of viruses in human fresh blood by phenothiazine dyes in combination with visible light. Vox Sang. 1991; 60: 207-213.
9. Champan, J. Virus inactivation of plasma by methylene-blue photoactivation - approaches and toxicology. Transfusion Today 1994; 10: 2-4.
10. Champan, J. Viral inactivation of plasma by methylene-blue photoactivation - virology and plasma protein overview. Transfusion Today 1995; 22: 2-4.

EC REP Beckman Coulter Eurocenter S.A., 22, rue Juste-Olivier. Case Postale 1044, CH - 1260 Nyon 1, Switzerland
Tel: +41 (0)22 365 36 11

Manufactured for: Beckman Coulter, Inc. 250 S. Kraemer Blvd. Brea, CA 92821 U.S.A

ООО «Бекмен Культер», 109004 Москва, Россия, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3.
Тел. +7 (495) 228 67 00, e-mail: beckman.ru@beckman.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BECKMAN COULTER

CE 0459

ACCESS
Immunoassay Systems

Инструкции по применению

© 2019 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

Access HBs Ab QC
Антитело к поверхностному антигену гепатита B

REF A24298

ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

ЕЖЕГОДНАЯ ПРОВЕРКА

Проверено	Дата	Проверено	Дата

ПРИНЦИП

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроль качества Access HBs Ab QC предназначен для мониторинга за работой системы при проведении анализа Access HBs Ab.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Материалы контроля качества симулируют характеристики образцов пациента и существенно важны для мониторинга работы системы при проведении иммунохимического анализа Access HBs Ab. Кроме того, данные материалы являются неотъемлемой составляющей надлежащей лабораторной практики.[1,2,3,4,5,6] При проведении анализов с реагентами Access на HBs Ab, включите материалы контроля качества для подтверждения достоверности анализа. Данные анализа должны находиться в диапазоне приемлемых значений, если система работает надлежащим образом.

ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

Анализируемое вещество в Access HBs Ab QC соответствует 1-му Международному эталонному препарату W.H.O. на иммуноглобин к вирусу гепатита B (W1042, партия № 17-2-77).Соответствие стандартам измерений основано на стандарте EN ISO 17511.

Установленные значения получены при использовании типичных образцов контрольных материалов этого номера партии и являются специфичными для аналитических методик Access. Значения, используемые другими методиками, могут отличаться. Появление подобных различий может быть обусловлено внутренними различиями используемых методик.

РЕАГЕНТЫ

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Контроль качества HBs Ab QC

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кат. № A24298: 3,5 мл/флакон, 3 флакона каждого уровня

- Поставляется готовым к использованию.
- Храните в вертикальном положении в холодильнике при 2-10°C.
- Перемешайте содержимое перед использованием, осторожно переворачивая флакон. Избегайте образования пузырьков.
- Стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в невскрытой упаковке при 2-10°C.
- Содержимое флакона стабильно при 2-10°C в течение 90 дней с момента первоначального использования.
- Признаками возможной порчи могут быть значения контроля качества вне приемлемого диапазона.
- Средние значения и стандартные отклонения (SD) смотрите в карте контрольных значений.

QC 1:	Человеческая дефибринированная плазма, < 0,1% азид натрия, 0,25% ProClin* 300. Отрицательная (нереактивная) на анти-HBs антитела.
QC 2:	Человеческая дефибринированная плазма с человеческими гамма-глобулинами, специфическими на HBs Ag, < 0,1% азид натрия, 0,25% ProClin 300. Позитивным (реактивным) на анти-HBs антитела при приблизительной концентрации 60 мМЕ/мл.
Карта контрольных значений:	1

*ProClin™ является торговым знаком компании Dow Chemical Company («Dow») или дочерней компании Dow.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **Для диагностики *in vitro*.**
- Пробы пациента, а также продукты, полученные из крови, могут обрабатываться в стандартных условиях при минимальном риске с использованием описанной процедуры. Тем не менее, данные продукты, независимо от их происхождения, обработки или предварительной сертификации, следует обрабатывать как потенциально инфекционные в соответствии с универсальными мерами предосторожности и правилами проведения лабораторных и клинических испытаний. Для дезинфекции используйте соответствующее дезинфицирующее средство. Храните и утилизируйте данные материалы и емкости из-под них в соответствии с действующими местными предписаниями и руководствами.
- Человеческий исходный материал, использованный при подготовке реагента, испытан и признан негативным или нереактивным относительно вирусов гепатита B, гепатита C (HCV), а также вируса иммунодефицита человека (HIV-1 или HIV-2). Поскольку ни один из известных методов не дает полной гарантии отсутствия инфекционных агентов, обрабатывать реагенты и пробы пациента следует, как потенциально передающие инфекционные заболевания.[7]
- Сведения об опасности, представляемой продуктом, см. в следующих разделах: «АКТИВНЫЕ ИНГРЕДИЕНТЫ» И «КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ GHS».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИНГРЕДИЕНТЫ, ОБЛАДАЮЩИЕ РЕАКЦИОННОЙ СПОСОБНОСТЬЮ

⚠ ВНИМАНИЕ!

Консервант с содержанием азида натрия может образовывать взрывоопасные соединения в металлической водопроводной арматуре. См. бюллетень Национального института по охране труда и промышленной гигиене (NIOSH) «Взрывоопасные азиды (16.08.76)».
Во избежание накопления азидных соединений промыть сливные трубы водой после сброса неразбавленного реагента. Утилизацию азида натрия следует проводить в соответствии с соответствующими местными нормами.

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ СГС

HBs Ab QC - QC1, QC2 — ОСТОРОЖНО!



H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
P280	Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения / лица.
P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.
P362+P364	Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием.
	реакционная смесь из 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 247-500-7] и 2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 220-239-6](3:1) < 0,05%

SDS	Паспорт безопасности доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

ПРОЦЕДУРА

Определите концентрацию антител HBs в материалах контроля качества Access HBs Ab QC, используя Систему иммунологического анализа Access, таким же образом, как и для обработки образца пациента. Поскольку пробы могут обрабатываться в любое время не в “пакетном” формате, а в формате “произвольной выборки”, материалы контроля качества должны применяться один раз в сутки.[1] Более частое использование контрольных материалов или использование дополнительных контрольных материалов остается на усмотрение пользователя, исходя из надлежащей лабораторной практики или требований лабораторной аккредитации, и действующего законодательства. Обратитесь к соответствующим руководствам системы и/или системе Помощь для информации о теории контроля качества, конфигурации контроля качества, вводе запроса на испытание контроля качества образца и обзора данных контроля качества.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВЫДАЧА РЕЗУЛЬТАТОВ

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Для задания значений контрольных материалов Access HBs Ab QC отбираются многочисленные образцы, представляющие весь лот и анализируются, чтобы предоставить достоверную оценку среднего значения. Средние значения и стандартные отклонения перечислены на оценочной карте QC. Такие вариации, как методика, оборудование или реагенты могут привести к отличию показателей от указанных значений. Тем не менее, каждая лаборатория должна утвердить свои собственные показатели среднего значения и стандартных отклонений (SD).

ПРИМЕЧАНИЯ К ВЫПОЛНЕНИЮ АНАЛИЗА

ОГРАНИЧЕНИЯ

При признаках бактериального загрязнения или повышенной мутности реагента флакон необходимо выбросить.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Beckman Coulter, стилизованный логотип и упоминаемые здесь знаки продукции и услуг Beckman Coulter являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками корпорации Beckman Coulter в Соединенных Штатах и других странах.

КЛЮЧ СИМВОЛОВ

Глоссарий символов доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com (номер документа C02724)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ССЫЛКИ

1. Cembrowski GS, Carey RN. Laboratory quality management: QC ⇌ QA. ASCP Press, Chicago, IL, 1989.
2. Broome HE, Cembrowski GS, Kahn SN, Martin PL, Patrick CA. Implementation and use of a manual multi-rule quality control procedure. Lab Med 1985; 16: 533-537.
3. Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. A multi-rule Shewhart chart for quality control in clinical chemistry. Clin Chem 1981; 27: 493-501.
4. Koch DD, Oryall JJ, Quam EF, Feldbruegger DH, et al. Selection of medically useful QC procedures for individual tests done in a multitest analytical system. Clin Chem 1990; 36:230-233.
5. Mugan K, Carlson IH, Westgard JO. Planning QC procedures for immunoassays. J Clin Immunoassay 1994;17: 216-222.
6. Approved Guideline - Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions, C24-A3. June 2006. Clinical and Laboratory Standards Institute.
7. HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.

EC REP Beckman Coulter Eurocenter S.A., 22, rue Juste-Olivier. Case Postale 1044, CH - 1260 Nyon 1, Switzerland
Tel: +41 (0)22 365 36 11

Manufactured for: Beckman Coulter, Inc. 250 S. Kraemer Blvd. Brea, CA 92821 U.S.A

ООО «Бекмен Культер», 109004 Москва, Россия, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3.
Тел. +7 (495) 228 67 00, e-mail: beckman.ru@beckman.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BECKMAN COULTER

CE 0459

ACCESS
Immunoassay Systems

Инструкции по применению

© 2019 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

Access HBs Ag QC
Поверхностный антиген гепатита B

REF A24294

ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

ЕЖЕГОДНАЯ ПРОВЕРКА

Проверено	Дата	Проверено	Дата

ПРИНЦИП

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроль качества Access HBs Ag QC предназначен для мониторинга за работой системы при проведении Подтверждающих анализов Access HBs Ag и Access HBs Ag Confirmatory.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Материалы контроля качества симулируют характеристики образцов пациента и существенно необходимы для мониторинга работы системы при проведении Подтверждающих анализов Access HBs Ag и Access HBs Ag Confirmatory. Кроме того, они являются неотъемлимой составляющей надлежащей лабораторной практики.[1,2,3,4,5,6] При проведении анализов с реагентами Access для Подтверждающих анализов Access HBs Ag Confirmatory и Access HBs Ag, включите материалы контроля качества для подтверждения достоверности анализа. Данные анализа должны находится в диапазоне приемлимых значений, есди ситема работает надлежащим образом.

ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

Измеряемая величина (аналит) в Access HBs Ag QC соответств стандартам измерений рабочих калибраторов производителя. Соответствие стандартам измерений основано на стандарте EN ISO 17511.

Установленные значения получены при использовании типичных образцов контрольных материалов этого номера партии и являются специфичными для аналитических методик Access. Значения, используемые другими методиками, могут отличаться. Появление подобных различий может быть обусловлено внутренними различиями используемых методик.

РЕАГЕНТЫ

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Материалы контроля качества Access HBs Ag QC

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кат. № A24294: QC1 и QC2: 4,0 мл/флаконе, 3 флакона каждого уровня

- Поставляется готовым к использованию.
- Храните в вертикальном положении в холодильнике при 2-10°C или замороженными при -20°C или ниже.
- Стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в невскрытой упаковке при 2-10°C или при -20°C. Не используйте наборы реагентов с просроченным сроком годности.
- Флакон стабилен при 2-10°C в течение 56 дней после первоначального использования.
- Перемешайте содержимое перед использованием, осторожно переворачивая флакон. Избегайте образования пузырьков.
- Признаком возможного разрушения является выход контрольных значений за пределы установленного диапазона.

QC1:	Человеческая дефибринированная плазма крови, отрицательный HBs Ag, < 0,1% NaN_3, 0,25% ProClin* 300.
QC2:	Человеческая дефибринированная плазма крови, положительный HBs Ag, < 0,1% NaN_3, 0,25% ProClin 300.
Карта контрольных значений:	1

*ProClin™ является торговым знаком компании Dow Chemical Company («Dow») или дочерней компании Dow.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **Для диагностики *in vitro*.**
- Пробы пациента, а также продукты, полученные из крови, могут обрабатываться в стандартных условиях при минимальном риске с использованием описанной процедуры. Тем не менее, данные продукты, независимо от их происхождения, обработки или предварительной сертификации, следует обрабатывать как потенциально инфекционные в соответствии с универсальными мерами предосторожности и правилами проведения лабораторных и клинических испытаний. Для дезинфекции используйте соответствующее дезинфицирующее средство. Храните и утилизируйте данные материалы и емкости из-под них в соответствии с действующими местными предписаниями и руководствами.
- Антиген, использующийся в приготовлении реагента, получен из человеческой сыворотки/плазмы крови. Обращайтесь с данными веществами, как с потенциально инфекционными, согласно универсальным предупредительным мерам и надлежащим клиническим лабораторным методам, независимо от их происхождения, обработки или предварительной сертификации. Используйте подходящее дезинфицирующее средство для обеззараживания. Храните и уничтожайте материалы и их контейнеры согласно местным нормам и указаниям.[7]
- Сведения об опасности, представляемой продуктом, см. в следующих разделах: «АКТИВНЫЕ ИНГРЕДИЕНТЫ» И «КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ GHS».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИНГРЕДИЕНТЫ, ОБЛАДАЮЩИЕ РЕАКЦИОННОЙ СПОСОБНОСТЬЮ

⚠ ВНИМАНИЕ!

Консервант с содержанием азида натрия может образовывать взрывоопасные соединения в металлической водопроводной арматуре. См. бюллетень Национального института по охране труда и промышленной гигиене (NIOSH) «Взрывоопасные азиды (16.08.76)».
Во избежание накопления азидных соединений промыть сливные трубы водой после сброса неразбавленного реагента. Утилизацию азида натрия следует проводить в соответствии с соответствующими местными нормами.

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ СГС

Антигены к вирусу гепатита B (HBs Ag), контроли - QC1/QC2	ОСТОРОЖНО!



H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
P280	Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения / лица.
P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.
P362+P364	Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием.
	реакционная смесь из 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 247-500-7] и 2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 220-239-6](3:1) < 0,05%

SDS	Паспорт безопасности доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

ПРОЦЕДУРА

Материал контроля качества Access HBs Ag QC должен быть обработан таким же образом, что и образец пациента, согласно с инструкциям, прилагаемым к прибору и/или используемому методу. Поскольку пробы могут обрабатываться в любое время не в “пакетном” формате, а в формате “произвольной выборки”, материалы контроля качества должны применяться один раз в сутки.[1] Более частое использование контрольных материалов или использование дополнительных контрольных материалов остается на усмотрение пользователя, исходя из надлежащей лабораторной практики или требований лабораторной аккредитации, и действующего законодательства.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание: Для систем иммунологического анализа Access обратитесь к соответствующим руководствам системы и/или системе Помощь для информации о теории контроля качества, конфигурации контроля качества, вводе запроса на испытание контроля качества образца и обзора данных контроля качества.

Для осуществления контроля качества Access HBs Ag QC для анализа Access HBs Ag, необходимо 110 мкл образца для каждого из двух уровней, вдобавок к контейнеру образца и системному мертвому объему (однократное определение). Одна капля приблизительно равна 40 мкл.

Для осуществления контроля качества Access HBs Ag QC для анализа Access HBs Ag Confirmatory, необходимо 110 мкл образца для Контрольного теста и 110 мкл для Теста нейтрализации для каждого из двух уровней вдобавок к контейнеру образца и системному мертвому объему (однократное определение). Одна капля приблизительно равна 40 мкл.

Обратитесь к соответствующим руководствам системы и/или системе Помощь для информации о необходимом минимальном объеме образца.

ВЫДАЧА РЕЗУЛЬТАТОВ

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Для анализа Access HBs Ag ожидаемое среднее значение коэффициента S/CO и стандартного отклонения SD для уровней контроля качества Access HBs Ag QC (QC1 и QC2) приведены на оценочной карте QC. Индивидуальные коэффициенты S/CO должны находиться в пределах соответствующих приемлемых результатов. Тем не менее, каждая лаборатория должна утвердить собственные средние значения S/CO и приемлемые диапазоны после сбора достаточной базы данных.[1,6]

Для анализа Access HBs Ag данные контроля качества должны быть следующими:

QC1: Нереактивный

QC2: Реактивный

Для Подтверждающего анализа Access HBs Ag Confirmatory данные контроля качества должны быть следующими:

	Контроль	**Нейтрализация**
QC1	Нереактивный	Не подтвержден
QC2	Реактивный	Подтвержден

ПРИМЕЧАНИЯ К ВЫПОЛНЕНИЮ АНАЛИЗА

ОГРАНИЧЕНИЯ

При признаках бактериального загрязнения или повышенной мутности реагента флакон необходимо выбросить.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Beckman Coulter, стилизованный логотип и упоминаемые здесь знаки продукции и услуг Beckman Coulter являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками корпорации Beckman Coulter в Соединенных Штатах и других странах.

КЛЮЧ СИМВОЛОВ

Глоссарий символов доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com (номер документа C02724)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ССЫЛКИ

1. Cembrowski GS, Carey RN. Laboratory quality management: QC ⇌ QA. ASCP Press, Chicago, IL, 1989.
2. Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. A multi-rule Shewhart chart for quality control in clinical chemistry. Clin Chem 1981; 27: 493-501.
3. Broome HE, Cembrowski GS, Kahn SN, Martin PL, Patrick CA. Implementation and use of a manual multi-rule quality control procedure. Lab Med 1985; 16: 533-537.
4. Koch DD, Oryall JJ, Quam EF, Feldbruegger DH, et al. Selection of medically useful QC procedures for individual tests done in a multitest analytical system. Clin Chem 1990; 36: 230-233.
5. Mugan K, Carlson IH, Westgard JO. Planning QC procedures for immunoassays. J Clin Immunoassay 1994; 17:216-222.
6. Approved Guideline - Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions, C24-A3. June 2006. Clinical and Laboratory Standard Institute.
7. HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.

EC REP Beckman Coulter Eurocenter S.A., 22, rue Juste-Olivier. Case Postale 1044, CH - 1260 Nyon 1, Switzerland
Tel: +41 (0)22 365 36 11

Manufactured for: Beckman Coulter, Inc. 250 S. Kraemer Blvd. Brea, CA 92821 U.S.A

ООО «Бекмен Культер», 109004 Москва, Россия, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3.
Тел. +7 (495) 228 67 00, e-mail: beckman.ru@beckman.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BECKMAN COULTER

CE 0459

ACCESS
Immunoassay Systems

Инструкции по применению

© 2019 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

Access Rubella IgM QC
Антитела класса IgM к краснухе

REF 34449

ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

ЕЖЕГОДНАЯ ПРОВЕРКА

Проверено	Дата	Проверено	Дата

ПРИНЦИП

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроль качества Access Rubella IgM QC предназначен для мониторинга за работой системы при проведении анализа Access Rubella IgM.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Материалы контроля качества симулируют характеристики образцов пациента и существенно важны для мониторинга работы системы при проведении иммунологического анализа Access Rubella IgM. Кроме того, данные материалы являются неотъемлемой составляющей надлежащей лабораторной практики.[1,2,3,4,5,6] Один отрицательный и один низкоуровневый положительный контроль качества предоставлены для осуществления мониторинга наиболее существенных областей диапазона анализа. Данные анализа должны находиться в диапазоне приемлемых значений, если система работает надлежащим образом.

ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

Измеряемая величина (аналит) в Access Rubella IgM QC соответствует стандартам измерений рабочих калибраторов производителя. Соответствие стандартам измерений основано на стандарте EN ISO 17511.

Установленные значения получены при использовании типичных образцов контрольных материалов этого номера партии и являются специфичными для аналитических методик Access. Значения, используемые другими методиками, могут отличаться. Появление подобных различий может быть обусловлено внутренними различиями используемых методик.

РЕАГЕНТЫ

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Access Rubella IgM QC

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кат. № 34449: 2,5 мл/флакон, 3 флакона каждой концентрации

- Поставляется готовым к использованию.
- Храните в вертикальном положении в холодильнике при 2-10°C.
- Перемешайте содержимое перед использованием, осторожно переворачивая флакон. Избегайте образования пузырьков.
- Стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в невскрытой упаковке при 2-10°C.
- После первоначального использования флаконы стабильны в течение 30 дней, при правильном хранении и манипуляции.
- Признаком возможного разрушения является выход контрольных значений за пределы установленного диапазона.
- Средние значения и стандартные отклонения (SD) смотрите в карте контрольных значений.

QC 1:	Человеческая дефибринированная плазма с < 0,1% азидом натрия; отрицательная (нереактивная) на противо-краснушный IgM.
QC 2:	Человеческая дефибринированная плазма с < 0,1% азидом натрия; положительная (реактивная) на противо-краснушный IgM.
Карта контрольных значений:	1

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **Для диагностики *in vitro*.**
- Человеческий исходный материал, использованный при подготовке реагента, испытан и признан негативным или нереактивным относительно гепатита B, гепатита C (HCV), а также вируса иммунодефицита человека (HIV-1 или HIV-2). Поскольку ни один из известных методов не дает полной гарантии отсутствия инфекционных агентов, работать с реагентами и пробами пациентов следует, как с образцами, потенциально передающими инфекционные заболевания.[7]
- Сведения об опасности, представляемой продуктом, см. в следующих разделах: «АКТИВНЫЕ ИНГРЕДИЕНТЫ» И «КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ GHS».

ИНГРЕДИЕНТЫ, ОБЛАДАЮЩИЕ РЕАКЦИОННОЙ СПОСОБНОСТЬЮ

⚠ ВНИМАНИЕ!

Консервант с содержанием азида натрия может образовывать взрывоопасные соединения в металлической водопроводной арматуре. См. бюллетень Национального института по охране труда и промышленной гигиене (NIOSH) «Взрывоопасные азиды (16.08.76)».
Во избежание накопления азидных соединений промыть сливные трубы водой после сброса неразбавленного реагента. Утилизацию азида натрия следует проводить в соответствии с соответствующими местными нормами.

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ СГС

Не классифицируется как опасное вещество

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SDS	Паспорт безопасности доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

ПРОЦЕДУРА

Определите концентрацию противо-краснушного IgM в материалах контроля качества Access Rubella IgM QC, используя систему иммунологического анализа Access, таким же образом, как и для обработки образца пациента. Поскольку пробы могут обрабатываться в любое время не в “пакетном” формате, а в формате “произвольной выборки”, материалы контроля качества должны применяться один раз в сутки.[1] Более частое использование контрольных материалов или использование дополнительных контрольных материалов остается на усмотрение пользователя, исходя из надлежащей лабораторной практики или требований лабораторной аккредитации, и действующего законодательства. Используйте двадцать (20) мкл образца для каждого определения, вдобавок к контейнеру образца или мертвому объему системы. Обратитесь к соответствующим руководствам системы и/или системе Помощь для информации о теории контроля качества, конфигурации контроля качества, вводе запроса на испытание контроля качества образца и обзора данных контроля качества.

ВЫДАЧА РЕЗУЛЬТАТОВ

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Для задания значений контрольных материалов Access Rubella IgM QC отбираются многочисленные образцы, представляющие весь лот и анализируются, чтобы предоставить достоверную оценку среднего значения. Средние значения и стандартные отклонения перечислены на оценочной карте QC. Такие вариации, как методика, оборудование или реагенты могут привести к отличию показателей от указанных значений. Тем не менее, каждая лаборатория должна утвердить свои собственные показатели среднего значения и стандартных отклонений (SD).[6,8]

ПРИМЕЧАНИЯ К ВЫПОЛНЕНИЮ АНАЛИЗА

ОГРАНИЧЕНИЯ

При признаках бактериального загрязнения или повышенной мутности реагента флакон необходимо выбросить.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Beckman Coulter, стилизованный логотип и упоминаемые здесь знаки продукции и услуг Beckman Coulter являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками корпорации Beckman Coulter в Соединенных Штатах и других странах.

КЛЮЧ СИМВОЛОВ

Глоссарий символов доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com (номер документа C02724)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ССЫЛКИ

1. Cembrowski GS, Carey RN. Laboratory quality management: QC ⇌ QA. ASCP Press, Chicago, IL, 1989.
2. Broome HE, Cembrowski GS, Kahn SN, Martin PL, Patrick CA. Implementation and use of a manual multi-rule quality control procedure. Lab Med 1985; 16: 533-537.
3. Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. A multi-rule Shewhart chart for quality control in clinical chemistry. Clin Chem 1981; 27: 493-501.
4. Koch DD, Oryall JJ, Quam EF, Feldbruegger DH, et al. Selection of medically useful QC procedures for individual tests done in a multitest analytical system. Clin Chem 1990; 36: 230-233.
5. Mugan K, Carlson IH, Westgard JO. Planning QC procedures for immunoassays. J Clin Immunoassay 1994; 17:216-222.
6. Approved Guideline -Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions, C24-A3. June 2006. Clinical and Laboratory Standards Institute.
7. HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
8. Garret PE. Quality is quantitative: so how do we QC qualitative tests. J Clin Immunoassay 1994; 17 (4): 231.

EC REP Beckman Coulter Eurocenter S.A., 22, rue Juste-Olivier. Case Postale 1044, CH - 1260 Nyon 1, Switzerland
Tel: +41 (0)22 365 36 11

Manufactured for: Beckman Coulter, Inc. 250 S. Kraemer Blvd. Brea, CA 92821 U.S.A

ООО «Бекмен Культер», 109004 Москва, Россия, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3.
Тел. +7 (495) 228 67 00, e-mail: beckman.ru@beckman.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BECKMAN COULTER

CE 0459

ACCESS
Immunoassay Systems

Инструкции по применению

© 2019 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

Access Rubella IgG QC
Антитела класса IgG к Rubella

REF 34439

ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

ЕЖЕГОДНАЯ ПРОВЕРКА

Проверено	Дата	Проверено	Дата

ПРИНЦИП

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроль качества Access Rubella IgG QC предназначен для мониторинга за работой системы при проведении анализа Access Rubella IgG.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Материалы контроля качества симулируют характеристики образцов пациента и существенно важны для мониторинга работы системы при проведении иммунохимического анализа Access Rubella IgG. Кроме того, они являются неотъемлимой составляющей надлежащей лабораторной практики.[1,2,3,4,5,6,7] При проведении анализов с реагентами Access на антитела IgG вируса краснухи, включите материалы контроля качества для подтверждения достоверности анализа. Данные анализа должны находиться в диапазоне приемлимых значений, если система работает надлежащим образом.

ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

Измеряемая величина (аналит) в Access Rubella IgG QC соответствует уровню Второго международного стандарта ВОЗ на противокраснушную сыворотку (2-й ISP). Соответствие стандартам измерений основано на стандарте EN ISO 17511.

Установленные значения получены при использовании типичных образцов контрольных материалов этого номера партии и являются специфичными для аналитических методик Access. Значения, используемые другими методиками, могут отличаться. Появление подобных различий может быть обусловлено внутренними различиями используемых методик.

РЕАГЕНТЫ

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Материалы контроля качества Access Rubella IgG QC

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кат. № 34439: 2,5 мл/флакон, 3 флакона каждого уровня

- Поставляется готовым к использованию.
- Храните в вертикальном положении в холодильнике при 2-10°C.
- Перемешайте содержимое перед использованием, осторожно переворачивая флакон. Избегайте образования пузырьков.
- Стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в невскрытой упаковке при 2-10°C.
- После первоначального использования флаконы стабильны в течение 30 дней, при правильном хранении и манипуляции.
- Признаком возможного разрушения является выход контрольных значений за пределы установленного диапазона.
- Средние значения и стандартные отклонения (SD) смотрите в карте контрольных значений.

QC 1:	Человеческая дефибринированная плазма с < 0,1% азидом натрия; не содержит очевидный уровень противо-краснушного IgG, при испытании анализом Access Rubella IgG.
QC 2:	Человеческая дефибринированная плазма с < 0,1% азидом натрия; содержит низкий уровень противо-краснушного IgG (определяемое значение 22-43 МЕ/мл), при испытании анализом Access Rubella IgG.
Карта контрольных значений:	1

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **Для диагностики *in vitro*.**
- Пробы пациента, а также продукты, полученные из крови, могут обрабатываться в стандартных условиях при минимальном риске с использованием описанной процедуры. Тем не менее, данные продукты, независимо от их происхождения, обработки или предварительной сертификации, следует обрабатывать как потенциально инфекционные в соответствии с универсальными мерами предосторожности и правилами проведения лабораторных и клинических испытаний. Для дезинфекции используйте соответствующее дезинфицирующее средство. Храните и утилизируйте данные материалы и емкости из-под них в соответствии с действующими местными предписаниями и руководствами.
- Человеческий исходный материал, использованный при подготовке реагента, испытан и признан негативным или нереактивным относительно гепатита B, гепатита C (HCV), а также вируса иммунодефицита человека (HIV-1 или HIV-2). Поскольку ни один из известных методов не дает полной гарантии отсутствия инфекционных агентов, обрабатывать реагенты и пробы пациента следует, как потенциально передающие инфекционные заболевания.[8]
- Сведения об опасности, представляемой продуктом, см. в следующих разделах: «АКТИВНЫЕ ИНГРЕДИЕНТЫ» И «КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ GHS».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИНГРЕДИЕНТЫ, ОБЛАДАЮЩИЕ РЕАКЦИОННОЙ СПОСОБНОСТЬЮ

⚠ ВНИМАНИЕ!

Консервант с содержанием азида натрия может образовывать взрывоопасные соединения в металлической водопроводной арматуре. См. бюллетень Национального института по охране труда и промышленной гигиене (NIOSH) «Взрывоопасные азиды (16.08.76)».
Во избежание накопления азидных соединений промыть сливные трубы водой после сброса неразбавленного реагента. Утилизацию азида натрия следует проводить в соответствии с соответствующими местными нормами.

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ СГС

Не классифицируется как опасное вещество

SDS	Паспорт безопасности доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

ПРОЦЕДУРА

Определите концентрацию антител IgG к вирусу краснухи в материалах контроля качества Access Rubella IgG QC, используя систему иммунологического анализа Access Immunoassay, таким же образом, как и для обработки образца пациента. Поскольку пробы могут обрабатываться в любое время не в «пакетном» формате, а в формате «произвольной выборки», материалы контроля качества должны применяться один раз в сутки.[1] Более частое использование контрольных материалов или использование дополнительных контрольных материалов остается на усмотрение пользователя, исходя из надлежащей лабораторной практики или требований лабораторной аккредитации, и действующего законодательства. Обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации систем и/или к справочной системе для получения информации по теории контроля качества, конфигурации контрольных проб, вводу запроса на тестирование контрольной пробы, а также обзору данных контроля качества.

ВЫДАЧА РЕЗУЛЬТАТОВ

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Ожидаемые средние значения и стандартные отклонения для материалов контроля качества Access Rubella IgG QC (QC1 и QC2) представлены на карте значений контроля качества, входящей в комплект первоначальной конфигурации системы контроля качества анализа Access Rubella IgG assay. Каждая лаборатория должна утвердить свои собственные критерии приемлемости путем отбора правил контроля качества QC, которые будут применяться к результатам контроля качества. Отдельные результаты контроля качества должны находиться в пределах первоначального приемлемого диапазона, тем не менее, каждая лаборатория должна обновить среднее значение и стандартное отклонение (SD) после сбора достаточной базы данных.[6,7]

ПРИМЕЧАНИЯ К ВЫПОЛНЕНИЮ АНАЛИЗА

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Процедуры контроля качества должны быть проведены в 24-часовой период до обработки образцов пациентов. Включите любые дополнительные проверки, если это необходимо для лабораторной программы контроля качества, как рекомендовано соответствующими контролирующими органами.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Используйте процедуры контроля качества в согласии с требованиями соответствующих аккредитованных организаций (для соответствующих указаний о контроле качества в США обратитесь к документам CLSI - C24-A3, I/LA18-A2 и I/LA6-A). Пользователи должны обратиться к соответствующим руководствам системы и/или к системе Помощь для инструкций об использовании функций Контроля качества и для выбора правил Контроля качества.
3. В США рекомендовано использование правила 1–3s QC для низкоуровневого реактивного контрольного материала.
4. Результаты контроля качества, которые выходят за пределы приемлимых диапазонов, могут указывать на недействительные результаты испытания. Проверьте все результаты испытаний, полученные после проведения последнего приемлемого испытания контроля качества, предназначенного для данного аналита.
5. При признаках бактериального загрязнения или повышенной мутности реагента флакон необходимо выбросить.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Beckman Coulter, стилизованный логотип и упоминаемые здесь знаки продукции и услуг Beckman Coulter являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками корпорации Beckman Coulter в Соединенных Штатах и других странах.

КЛЮЧ СИМВОЛОВ

Глоссарий символов доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com (номер документа C02724)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ССЫЛКИ

1. Cembrowski GS, Carey RN. Laboratory quality management: QC ⇌ QA. ASCP Press, Chicago, IL, 1989.
2. Broome HE, Cembrowski GS, Kahn SN, Martin PL, Patrick CA. Implementation and use of a manual multi-rule quality control procedure. Lab Med 1985; 16: 533-537.
3. Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. A multi-rule Shewhart chart for quality control in clinical chemistry. Clin Chem 1981; 27: 493-501.
4. Koch DD, Oryall JJ, Quam EF, Feldbruegger DH, et al. Selection of medically useful QC procedures for individual tests done in a multitest analytical system. Clin Chem 1990; 36: 230-233.
5. Mugan K, Carlson IH, Westgard JO. Planning QC procedures for immunoassays. J Clin Immunoassay 1994; 17:216-222.
6. Approved Guideline - Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions, C24-A3. June 2006. Clinical and Laboratory Standards Institute.
7. Garrett PE. Quality is quantitative: so how do we QC qualitative tests? J Clin Immunoassay 1994; Vol 17, No. 4: 231.
8. HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.

EC REP Beckman Coulter Eurocenter S.A., 22, rue Juste-Olivier. Case Postale 1044, CH - 1260 Nyon 1, Switzerland
Tel: +41 (0)22 365 36 11

Manufactured for: Beckman Coulter, Inc. 250 S. Kraemer Blvd. Brea, CA 92821 U.S.A

ООО «Бекмен Культер», 109004 Москва, Россия, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3.
Тел. +7 (495) 228 67 00, e-mail: beckman.ru@beckman.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BECKMAN COULTER

CE 0459

ACCESS
Immunoassay Systems

Инструкции по применению

© 2019 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

Access Toxo IgG QC
Антитела класса IgG к *Toxoplasma gondii*

REF A31590

ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Rx Only

ЕЖЕГОДНАЯ ПРОВЕРКА

Проверено	Дата	Проверено	Дата

ПРИНЦИП

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроль качества Access Toxo IgG QC предназначен для мониторинга за работой системы при проведении анализа Access Toxo IgG assay.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Материалы контроля качества симулируют характеристики образцов пациента и существенно важны для мониторинга работы системы при проведении иммунохимического анализа Access Toxo IgG immunoassay. Кроме того, данные материалы являются неотъемлемой составляющей надлежащей лабораторной практики.[1,2,3,4,5,6,7,8] При проведении анализов с реагентами Access на антитела IgG к *Toxoplasma gondii*, включите материалы контроля качества для подтверждения достоверности анализа. При правильной работе системы оцениваемые значения должны находиться в допустимом диапазоне. Отрицательный и низкоположительный образцы контрольного уровня предоставлены, чтобы обеспечить мониторинг наиболее важных областей диапазона анализа.

ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

Измеряемая величина (аналит) в Access Toxo IgG QC соответствует Третьему международному стандартному препарату анти-токсоплазмозной сыворотки (TOXM) ВОЗ. Соответствие стандартам измерений основано на стандарте EN ISO 17511.

Установленные значения получены при использовании типичных образцов контрольных материалов этого номера партии и являются специфичными для аналитических методик Access. Значения, используемые другими методиками, могут отличаться. Появление подобных различий может быть обусловлено внутренними различиями используемых методик.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РЕАГЕНТЫ

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Access Toxo IgG QC

Кат. № A31590: 2,5 мл/флакон, 3 флакона каждой концентрации

- Поставляется готовым к использованию.
- Храните в вертикальном положении в холодильнике при 2-10°C.
- Перемешайте содержимое перед использованием, осторожно переворачивая флакон. Избегайте образования пузырьков.
- Стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в невскрытой упаковке при 2-10°C.
- Содержимое флакона стабильно при 2-10°C в течение 90 дней с момента первоначального использования.
- Признаками возможной порчи могут быть значения контроля качества вне приемлемого диапазона.
- Средние значения и стандартные отклонения (SD) смотрите в карте контрольных значений.

QC 1:	Человеческая дефибринированная плазма с < 0,1% азидом натрия, отрицательная (нереактивная) на анти-*T. gondii* IgG.
QC 2:	Человеческая дефибринированная плазма с < 0,1% азидом натрия, положительная (реактивная) на анти-*T. gondii* IgG.
Карта контрольных значений:	1

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **Для диагностики *in vitro*.**
- Пробы пациента, а также продукты, полученные из крови, могут обрабатываться в стандартных условиях при минимальном риске с использованием описанной процедуры. Тем не менее, данные продукты, независимо от их происхождения, обработки или предварительной сертификации, следует обрабатывать как потенциально инфекционные в соответствии с универсальными мерами предосторожности и правилами проведения лабораторных и клинических испытаний. Для дезинфекции используйте соответствующее дезинфицирующее средство. Храните и утилизируйте данные материалы и емкости из-под них в соответствии с действующими местными предписаниями и руководствами.
- Человеческий исходный материал, использованный при подготовке реагента, испытан и признан негативным или нереактивным относительно гепатита B, гепатита C (HCV), а также вируса иммунодефицита человека (HIV-1 или HIV-2). Поскольку ни один из известных методов не дает полной гарантии отсутствия инфекционных агентов, обрабатывать реагенты и пробы пациента следует, как потенциально передающие инфекционные заболевания.[9]
- Сведения об опасности, представляемой продуктом, см. в следующих разделах: «АКТИВНЫЕ ИНГРЕДИЕНТЫ» И «КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ GHS».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИНГРЕДИЕНТЫ, ОБЛАДАЮЩИЕ РЕАКЦИОННОЙ СПОСОБНОСТЬЮ

⚠ ВНИМАНИЕ!

Консервант с содержанием азида натрия может образовывать взрывоопасные соединения в металлической водопроводной арматуре. См. бюллетень Национального института по охране труда и промышленной гигиене (NIOSH) «Взрывоопасные азиды (16.08.76)».
Во избежание накопления азидных соединений промыть сливные трубы водой после сброса неразбавленного реагента. Утилизацию азида натрия следует проводить в соответствии с соответствующими местными нормами.

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ СГС

Не классифицируется как опасное вещество

SDS	Паспорт безопасности доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

ПРОЦЕДУРА

Определите концентрацию Toxo IgG в материалах контроля качества Access Toxo IgG QC, используя систему иммунологического анализа Access Immunoassay, таким же образом, как и для обработки образца пациента. Поскольку пробы могут обрабатываться в любое время не в «пакетном» формате, а в формате «произвольной выборки», материалы контроля качества должны применяться один раз в сутки.[1] Более частое использование контрольных материалов или использование дополнительных контрольных материалов остается на усмотрение пользователя, исходя из надлежащей лабораторной практики или требований лабораторной аккредитации, и действующего законодательства. Обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации систем и/или к справочной системе для получения информации по теории контроля качества, конфигурированию контрольных проб, вводу запроса на тестирование контрольной пробы, а также анализу данных контроля качества.

ВЫДАЧА РЕЗУЛЬТАТОВ

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Ожидаемые средние значения и стандартное отклонение (SD) для контрольных материалов Access Toxo IgG QC1 и QC2 представлены на оценочной карте QC, входящей в набор первоначальной конфигурации системы контроля качества. Каждая лаборатория должна утвердить свой собственный критерий приемлемости путем отбора правил контроля качества, которые будут применяться к контрольным результатам. Индивидуальные результаты контроля качества должны находиться в пределах первоначального приемлемого диапазона, тем не менее, каждая лаборатория должна обновить среднее значение и стандартное отклонение после сбора достаточной базы данных.[2,8]

ПРИМЕЧАНИЯ К ВЫПОЛНЕНИЮ АНАЛИЗА

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Материалы контроля качества должны быть обработаны в 24-часовой период до обработки образцов пациентов. Включите любые доступные для приобретения материалы контроля качества и (или) дополнительные материалы контроля качества, полученные из других источников для лабораторной программы контроля качества.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Материалы контроля качества для анализа должны иметь концентрацию аналита сходную или близкую с решающими пороговыми точками и должны быть использованы в соответствии с требованиями аккредитующих организаций. Так как среднее значение низкоуровневого положительного контроля (QC2) Access Toxo IgG QC запланировано больше чем 3 SD над значением малозначимой величины, данный контроль не должен быть использован как контрольный материал малозначимой величины. Пользователи должны обратиться к соответствующим руководствам системы и/или к системе Помощь для инструкций об использовании функций Контроля качества и для выбора правил Контроля качества.
3. Для низкоуровневого реактивного контроля рекомендовано использовать правило 1–3s QC, тем не менее, каждая отдельная лаборатория должна утвердить свой собственный критерий приемлемости для контрольных материалов анализа, используемых лабораторией.[3,4]
4. Результаты контроля качества, которые выходят за пределы приемлимых диапазонов, могут указывать на недействительные результаты испытания. Проверьте все результаты испытаний, полученные после проведения последнего приемлемого испытания контроля качества, предназначенного для данного аналита.
5. При признаках бактериального загрязнения или повышенной мутности реагента флакон необходимо выбросить.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Beckman Coulter, стилизованный логотип и упоминаемые здесь знаки продукции и услуг Beckman Coulter являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками корпорации Beckman Coulter в Соединенных Штатах и других странах.

КЛЮЧ СИМВОЛОВ

Глоссарий символов доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com (номер документа C02724)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ССЫЛКИ

1. Cembrowski GS, Carey RN. Laboratory quality management: QC ⇌ QA. ASCP Press, Chicago, IL, 1989.
2. Approved Guideline - Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions, C24-A3. June 2006. Clinical and Laboratory Standards Institute.
3. Broome HE, Cembrowski GS, Kahn SN, Martin PL, Patrick CA. Implementation and use of a manual multi-rule quality control procedure. Lab Med 1985; 16: 533-537.
4. Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. A multi-rule Shewhart chart for quality control in clinical chemistry. Clin Chem 1981; 27: 493-501.
5. Koch DD, Oryall JJ, Quam EF, Feldbruegger DH, et al. Selection of medically useful QC procedures for individual tests done in a multitest analytical system. Clin Chem 1990; 36:230-233.
6. Mugan K, Carlson IH, Westgard JO. Planning QC procedures for immunoassays. J Clin Immunoassay 1994;17: 216-222.
7. Approved Guideline - Specifications for Immunological Testing for Infectious Disease, I/LA 18-A2, Vol. 21, No. 15. 2001. Clinical and Laboratory Standards Institute.
8. Garret PE. Quality is quantitative: so how do we QC qualitative tests. J Clin Immunoassay 1994; 17 (4): 231-236.
9. HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.

EC REP Beckman Coulter Eurocenter S.A., 22, rue Juste-Olivier. Case Postale 1044, CH - 1260 Nyon 1, Switzerland
Tel: +41 (0)22 365 36 11

Manufactured for: Beckman Coulter, Inc. 250 S. Kraemer Blvd. Brea, CA 92821 U.S.A

ООО «Бекмен Культер», 109004 Москва, Россия, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3.
Тел. +7 (495) 228 67 00, e-mail: beckman.ru@beckman.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BECKMAN COULTER

CE 0459

ACCESS
Immunoassay Systems

Инструкции по применению

Access Toxo IgM II QC
Антитела класса IgM к *Toxoplasma gondii*

© 2019 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

REF 34479

ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

ЕЖЕГОДНАЯ ПРОВЕРКА

Проверено	Дата	Проверено	Дата

ПРИНЦИП

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроль качества Access Toxo IgM II QC предназначен для мониторинга за работой системы при проведении анализа Access Toxo IgM II.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Access Toxo IgM II QC предназначен для контроля функциональных характеристик системы анализа Access Toxo IgM II для качественного определения специфических антител класса IgM к *T. gondii*. Использование материалов контроля качества рекомендовано для выявления и разрешения ошибок при проведение теста, возникающих по причине неправильной манипуляции с набором реагентов для испытания, качества или используемых приборов. Данные материалы являются неотъемлемой составляющей надлежащей лабораторной практики.[1,2,3,4,5] Отрицательный и низкоположительный образцы контрольного уровня предоставлены, чтобы обеспечить мониторинг наиболее важных областей диапазона анализа.

ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

Измеряемая величина (аналит) в Access Toxo IgM II QC соответствует стандартам измерений рабочих калибраторов производителя. Соответствие стандартам измерений основано на стандарте EN ISO 17511.

Установленные значения получены при использовании типичных образцов контрольных материалов этого номера партии и являются специфичными для аналитических методик Access. Значения, используемые другими методиками, могут отличаться. Появление подобных различий может быть обусловлено внутренними различиями используемых методик.

РЕАГЕНТЫ

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Access Toxo IgM II QC

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кат. № 34479: 3,5 мл/флакон, 3 флакона каждого уровня

- Поставляется готовым к использованию.
- Храните в вертикальном положении в холодильнике при 2-10°C.
- Перемешайте содержимое перед использованием, осторожно переворачивая флакон. Избегайте образования пузырьков.
- Стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в невскрытой упаковке при 2-10°C.
- После первоначального использования флаконы стабильны в течение 30 дней, при правильном хранении и манипуляции.
- Признаком возможного разрушения является выход контрольных значений за пределы установленного диапазона.
- Средние значения и стандартные отклонения (SD) смотрите в карте контрольных значений.

QC 1:	Человеческая дефибринированная плазма, отрицательная (нереактивная) на *Toxoplasma gondii*-специфическое IgM антитело, с < 0,1% азидом натрия.
QC 2:	Человеческая дефибринированная плазма, положительная (реактивная) на *Toxoplasma gondii*-специфическое IgM антитело, с < 0,1% азидом натрия.
Карта контрольных значений:	1

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **Для диагностики *in vitro*.**
- Пробы пациента, а также продукты, полученные из крови, могут обрабатываться в стандартных условиях при минимальном риске с использованием описанной процедуры. Тем не менее, данные продукты, независимо от их происхождения, обработки или предварительной сертификации, следует обрабатывать как потенциально инфекционные в соответствии с универсальными мерами предосторожности и правилами проведения лабораторных и клинических испытаний. Для дезинфекции используйте соответствующее дезинфицирующее средство. Храните и утилизируйте данные материалы и емкости из-под них в соответствии с действующими местными предписаниями и руководствами.
- Человеческий исходный материал, использованный при подготовке реагента, испытан и признан негативным или нереактивным относительно гепатита B, гепатита C (HCV), а также вируса иммунодефицита человека (HIV-1 или HIV-2). Поскольку ни один из известных методов не дает полной гарантии отсутствия инфекционных агентов, обрабатывать реагенты и пробы пациента следует, как потенциально передающие инфекционные заболевания.[6]
- Сведения об опасности, представляемой продуктом, см. в следующих разделах: «АКТИВНЫЕ ИНГРЕДИЕНТЫ» И «КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ GHS».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИНГРЕДИЕНТЫ, ОБЛАДАЮЩИЕ РЕАКЦИОННОЙ СПОСОБНОСТЬЮ

⚠ ВНИМАНИЕ!

Консервант с содержанием азида натрия может образовывать взрывоопасные соединения в металлической водопроводной арматуре. См. бюллетень Национального института по охране труда и промышленной гигиене (NIOSH) «Взрывоопасные азиды (16.08.76)».
Во избежание накопления азидных соединений промыть сливные трубы водой после сброса неразбавленного реагента. Утилизацию азида натрия следует проводить в соответствии с соответствующими местными нормами.

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ СГС

Не классифицируется как опасное вещество

SDS	Паспорт безопасности доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Материалы контроля качества должны быть обработаны в 24-часовой период до обработки образцов пациентов. Включите любые доступные для приобретения материалы контроля качества и (или) дополнительные материалы контроля качества, полученные из других источников для лабораторной программы контроля качества. Материалы контроля качества для анализа должны иметь концентрацию аналита сходную или близкую с решающими пороговыми точками и должны быть использованы в соответствии с требованиями аккредитующих организаций Более частое проведение контрольных анализов или использование дополнительных методов контроля является прерогативой пользователя системы с учетом требований надлежащей лабораторной практики, лабораторной аккредитации и действующего законодательства. Пользователям следует обратиться к соответствующим руководствам по эксплуатации систем и/или к справочной системе для получения инструкций по использованию функций контроля качества и для выбора правил контроля качества (QC), применимых к их лаборатории. Каждая отдельная лаборатория должна утвердить свои собственные критерии приемлемости для контрольных материалов анализа, используемых лабораторией.[1789]Результаты контроля качества сыворотки, не соответствующие приемлемому диапазону, могут указывать на ошибочные результаты тестирования. Изучите все полученные результаты тестирования после последней приемлемой точки тестирования контроля качества.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

ПРОЦЕДУРА

Контрольные материалы Access Toxo IgM II QC должны быть обработаны таким же образом, что и образцы пациента, в соответствии с инструкциями, прилагающимися к используемому прибору и/или методу.

Примечание: Для систем иммунологического анализа Access обратитесь к соответствующим руководствам системы и/или системе Помощь для информации о теории контроля качества, конфигурации контроля качества, вводе запроса на испытание контроля качества образца и обзора данных контроля качества.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВЫДАЧА РЕЗУЛЬТАТОВ

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Для анализа Access Toxo IgM II ожидаемое среднее значение S/CO и SD для контрольных материалов Access Toxo IgM II QC (QC 1 и QC 2) приведены на оценочной карте QC. Индивидуальные коэффициенты S/CO должны находиться в пределах приемлемого диапазона. Тем не менее, каждая лаборатория должна утвердить собственные среднее значение S/CO и значение приемлемого диапазона после сбора достаточной базы данных.[4]

QC1: Нереактивный

QC2: Реактивный

ПРИМЕЧАНИЯ К ВЫПОЛНЕНИЮ АНАЛИЗА

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Использование материалов Access Toxo IgM II QC предназначено только для анализа Access Toxo IgM II.
2. При признаках бактериального загрязнения или повышенной мутности реагента флакон необходимо выбросить.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Beckman Coulter, стилизованный логотип и упоминаемые здесь знаки продукции и услуг Beckman Coulter являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками корпорации Beckman Coulter в Соединенных Штатах и других странах.

КЛЮЧ СИМВОЛОВ

Глоссарий символов доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com (номер документа C02724)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ССЫЛКИ

1. Cembrowski GS, Carey RN. Laboratory quality management: QC ⇌ QA. ASCP Press, Chicago, IL, 1989.
2. Büttner H. Fehler bei der Ausführung und Beurteilung von Laboratoriumsuntersuchungen. Dtsch Med Wschr 1963; 88: 1050.
3. Benson ES, Tonks DB. Quality control systems in clinical chemistry laboratories. Postgraduate Medicine 1963; 34: A58-A70.
4. Garrett PE. Quality is quantitative: so how do we QC qualitative tests? Journal of Clinical Immunoassay 1994; 17: 231
5. Approved Guideline - Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions, C24-A3. June 2006. Clinical and Laboratory Standards Institute.
6. HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
7. Levy S, Jennings ER. The use of control charts in the clinical laboratory. Am J Clin Path 1950; 20: 1059.
8. Youden WJ. Statistical methods for chemists, John Wiley & Sons, Inc, New York, NY, 1951.
9. Westgard JO, Koch DD, Oryall JJ, Quam EF, Feldbruegge DH, et al. Selection of medically useful QC procedures for individual tests done in a multitest analytical system. Clin Chem 1990; 36: 230-233.

EC REP Beckman Coulter Eurocenter S.A., 22, rue Juste-Olivier. Case Postale 1044, CH - 1260 Nyon 1, Switzerland
Tel: +41 (0)22 365 36 11

Manufactured for: Beckman Coulter, Inc. 250 S. Kraemer Blvd. Brea, CA 92821 U.S.A

ООО «Бекмен Культер», 109004 Москва, Россия, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3.
Тел. +7 (495) 228 67 00, e-mail: beckman.ru@beckman.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BECKMAN COULTER

ACCESS
Immunoassay Systems

Инструкции по применению

© 2020 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

Access CEA DILUENT
Раково-эмбриональный антиген

REF 33206

ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Только по назначению врача

ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ CEA2

ЕЖЕГОДНАЯ ПРОВЕРКА

Проверено	Дата	Проверено	Дата

ПРИНЦИП

ОСТОРОЖНО!

Концентрация РЭА в данном образце, определяемая анализами различных производителей, может различаться в зависимости от используемых методов анализа и специфичности реагента. В результатах, предоставляемых врачу лабораторией, должен быть указан использованный метод анализа РЭА. Значения, полученные с использованием различных тестовых систем, не являются взаимозаменяемыми. Если при обследовании пациента метод анализа РЭА изменяется, необходимо выполнить дополнительные тесты для подтверждения основных значений.

Внимание: Только для США. В соответствии с Федеральным законодательством данное устройство может продаваться и распространяться только врачами или по врачебному предписанию или в клинические лаборатории; данное устройство может использоваться только врачами или по врачебному предписанию.

НАЗНАЧЕНИЕ

Access CEA Diluent (матрица BSA) предназначен для использования с анализом Access CEA для разбавления проб пациента, содержащих концентрации РЭА, превышающие значение калибратора Access CEA Calibrator S5.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Концентрация РЭА в пробах пациента может превышать концентрацию калибратора Access CEA Calibrator S5. Если требуется количественное значение, то для определения концентрации РЭА необходимо разбавить пробу.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РЕАГЕНТЫ

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Access CEA Diluent

Номер по каталогу 33206: 4 мл/флакон Жидкость.

- Поставляется готовым к применению.
- Перед использованием оставьте содержимое на 10 минут при комнатной температуре и перемешайте, аккуратно переворачивая. Избегайте образования пузырьков.
- Сохраняет стабильность до окончания срока годности, указанного на этикетке, при хранении при температуре от 2 до 10°C.

Разбавитель	Буферизированная матрица альбумина бычьей сыворотки (BSA) с < 0,1% азида натрия и 0,1% ProClin* 300. Содержит 0,0 нг/мл человеческого раково-эмбрионального антигена (РЭА).

*ProClin™ является торговым знаком компании Dow Chemical Company («Dow») или дочерней компании Dow.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **Для диагностики *in vitro*.**
- Пробы пациента, а также продукты, полученные из крови, могут обрабатываться в стандартных условиях при минимальном риске с использованием описанной процедуры. Тем не менее, данные продукты, независимо от их происхождения, обработки или предварительной сертификации, следует обрабатывать как потенциально инфекционные в соответствии с универсальными мерами предосторожности и правилами проведения лабораторных и клинических испытаний. Для дезинфекции используйте соответствующее дезинфицирующее средство. Храните и утилизируйте данные материалы и емкости из-под них в соответствии с действующими местными предписаниями и руководствами.
- Сведения об опасности, представляемой продуктом, см. в следующих разделах: «АКТИВНЫЕ ИНГРЕДИЕНТЫ» И «КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ GHS».

ИНГРЕДИЕНТЫ, ОБЛАДАЮЩИЕ РЕАКЦИОННОЙ СПОСОБНОСТЬЮ

⚠ ВНИМАНИЕ!

Консервант с содержанием азида натрия может образовывать взрывоопасные соединения в металлической водопроводной арматуре. См. бюллетень Национального института по охране труда и промышленной гигиене (NIOSH) «Взрывоопасные азиды (16.08.76)».
Во избежание накопления азидных соединений промыть сливные трубы водой после сброса неразбавленного реагента. Утилизацию азида натрия следует проводить в соответствии с соответствующими местными нормами.

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ СГС

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раковоэмбриональный антиген, дилюент	ОСТОРОЖНО!



H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
P280	Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения / лица.
P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.
P362+P364	Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием.
	реакционная смесь из 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 247-500-7] и 2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 220-239-6](3:1) < 0,05%

SDS	Паспорт безопасности доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

ПРОЦЕДУРА

Пробы могут точно измеряться в рамках расчетного диапазона от нижнего предела определения до максимального значения калибратора [приблизительно 0,1-1 000 нг/мл (мкг/л)]. Если концентрация РЭА в пробе превышает установленное значение калибратора S5, разбавьте одну часть пробы девятью частями разбавителя Access CEA Diluent. После оценки разбавленной пробы умножьте рассчитанное значение на коэффициент разбавления десять (10). Обратитесь к соответствующим руководствам по системе и/или к справочной системе для получения инструкций о том, как указывать разбавление пробы в запросе на тестирование.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Beckman Coulter, стилизованный логотип и упоминаемые здесь знаки продукции и услуг Beckman Coulter являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками корпорации Beckman Coulter в Соединенных Штатах и других странах.

Могут быть охвачены одним или более патентами. — см. www.beckmancoulter.com/patents.

СВЕДЕНИЯ О РЕДАКЦИЯХ

Версия L

Инструкции по применению (IFU) обновлены с добавлением нидерландского, финского, македонского, традиционного китайского и эстонского языков

КЛЮЧ СИМВОЛОВ

Глоссарий символов доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com (номер документа C02724)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EC REP Beckman Coulter Eurocenter S.A., 22, rue Juste-Olivier. Case Postale 1044, CH - 1260 Nyon 1, Switzerland
Tel: +41 (0)22 365 36 11

Manufactured for: Beckman Coulter, Inc. 250 S. Kraemer Blvd. Brea, CA 92821 U.S.A

ООО «Бекмен Культер», 109004 Москва, Россия, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3.
Тел. +7 (495) 228 67 00, e-mail: beckman.ru@beckman.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru