

См. выделенные изменения. Редакция: январь 2018 г.

### НАИМЕНОВАНИЕ (Сокращенное)

Раствор для игл кондиционирующий (Probe Conditioning Solution)  
(также встречается по тексту: Probe Cond)

### НАЗНАЧЕНИЕ

Раствор для игл кондиционирующий (Probe Conditioning Solution) используется в ходе процедур техобслуживания. После промывки пробозаборная игла пипеттора образцов кондиционируется данным раствором с целью предотвращения неспецифического связывания аналитов в пробозаборной игле.

### СОДЕРЖИМОЕ / ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

| Компонент                                                         | Количество  |
|-------------------------------------------------------------------|-------------|
| Раствор для игл кондиционирующий<br>(Probe Conditioning Solution) | 2 x 31.8 mL |

Раствор для игл кондиционирующий (Probe Conditioning Solution) содержит рекальцинированную плазму крови человека.

Консерванты: противомикробный препарат и ProClin 300.

### НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- 04R4701 Заменяемые крышки для реагента (Alinity Reagent Replacement Caps)

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

IVD

Rx ONLY

- Для диагностики *In Vitro*

-  **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. Смотрите раздел СОДЕРЖИМОЕ данной инструкции по применению. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что материалы, полученные от человека, или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все материалы, полученные от человека, следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с материалами и образцами, полученными от человека, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие правила биологической безопасности.<sup>1-4</sup>
- Материал, полученный от человека, использованный в Растворе для игл кондиционирующем (Probe Conditioning Solution), не реактивен на HBsAg, HIV-1 RNA или HIV-1 Ag, анти-HCV, анти-HIV-1/HIV-2 и анти-HBs.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к:

Раствор для игл кондиционирующий (Probe Conditioning Solution)

|        |                                                                 |
|--------|-----------------------------------------------------------------|
| EUN208 | Содержит метилизотиазолы. Может вызывать аллергическую реакцию. |
|--------|-----------------------------------------------------------------|

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

Паспорта безопасности доступны на сайте

[www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com) или у местного представителя.

Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 8.

### ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Раствор для игл кондиционирующий (Probe Conditioning Solution) готов к использованию.

### ХРАНЕНИЕ

- Не используйте после окончания срока годности.
- Раствор для игл кондиционирующий (Probe Conditioning Solution) можно хранить на борту анализатора.

|                   | Температура хранения  | Макс. время хранения        | Дополнительные инструкции по хранению                                                                                                   |
|-------------------|-----------------------|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Невскрытый флакон | 2 - 8°C               | До окончания срока годности | Хранить в вертикальном положении                                                                                                        |
| На борту          | Температура в системе | 52 дня (1248 часов)         |                                                                                                                                         |
| Вскрытый флакон   | 2 - 8°C               | До окончания срока годности | Не используйте повторно крышки производителя или заменяемые крышки ввиду риска контаминации и нарушения рабочих характеристик реагента. |

- Раствор для игл кондиционирующий (Probe Conditioning Solution) можно хранить на борту системы или вне ее. После извлечения из системы храните в вертикальном положении с надетыми новыми заменяемыми крышками при температуре 2 - 8°C. Картриджи, хранящиеся вне системы, рекомендуется хранить в фабричных лотках и упаковках для обеспечения вертикального положения.

## ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

- Загрузите картридж с Раствором для игл кондиционирующим (Probe Conditioning Solution) до начала процедуры техобслуживания. Информацию о загрузке картриджей см. в Руководстве по эксплуатации анализатора Alinity ci-series, Раздел 5.
- Информацию о выполнении процедур техобслуживания или диагностических процедур см. в Руководстве по эксплуатации анализатора Alinity ci-series, Раздел 9.

## ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

Показателями нестабильности или порчи служат видимые следы протечки.

## БИБЛИОГРАФИЯ

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

## Используемые символы

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

| Другие символы                                                                      |                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Дистрибьютор в США                                                                      |
|  | Информация только для США                                                               |
|  | Продукт Германии                                                                        |
|  | Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США). |

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



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

### DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories  
Abbott Park, IL 60064 USA



**Сервисная поддержка:** Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com)

Редакция: январь 2018 г.

©2016, 2018 Abbott Laboratories

**Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:**

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



Редакция: февраль 2019 г.

REF 04V3720

REF 04V3730

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

### НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

Миоглобин STAT Реагенты (Alinity i STAT Myoglobin Reagent Kit) (также встречается по тексту: Myo STAT)

### НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Миоглобин STAT Реагенты (Alinity i STAT Myoglobin Reagent Kit) является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (CMIA) для количественного определения миоглобина в сыворотке и плазме крови человека на анализаторе Alinity i.

Тест с использованием Миоглобин STAT Реагенты (Alinity i STAT Myoglobin Reagent Kit) применяется в качестве вспомогательного средства диагностики инфаркта миокарда (ИМ).

### КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Миоглобин является гемосодержащим глобулярным белком, имеющим компактную, плотно свернутую молекулярную структуру, и находится в цитоплазме клеток как скелетной, так и сердечной мышц. Его функцией является связывание кислорода и снабжение им клеток мускулатуры. Молекулярный вес миоглобина составляет приблизительно 17 800 дальтон.<sup>1, 2</sup> Относительно низкий молекулярный вес и локализация обуславливают быстрый выброс миоглобина из клеток поврежденной мышцы и повышение концентрации в крови относительно базового уровня на более ранних стадиях по сравнению с другими кардиологическими маркерами.<sup>1, 3, 4</sup>

При обострении ишемической болезни сердца, например, при инфаркте миокарда (ИМ), наблюдается временное увеличение выброса миоглобина в кровь. Уровень миоглобина в плазме или сыворотке крови начинает увеличиваться в течение 2 - 4 часов после ИМ, достигает пика приблизительно через 8 - 10 часов и возвращается к базовому уровню через 24 часа. Измерение уровня миоглобина в течение 2 - 12 часов после ИМ может быть хорошим дополнительным к электрокардиографии (ЭКГ) средством повышения эффективности ранней диагностики ИМ.<sup>1, 5, 6</sup> Мониторинг уровней миоглобина может также помочь оценить эффективность тромболитической терапии.<sup>6, 7</sup>

Поскольку миоглобин присутствует как в сердечной, так и в скелетных мышцах, любое повреждение каждой из этих мышц приводит к его выбросу в кровь. Повышение уровней миоглобина в сыворотке крови наблюдалось при следующих условиях: повреждение скелетных мышц, заболевания скелетных мышц или нервно-мышечные заболевания, операция по шунтированию сердца, почечная недостаточность, интенсивная физическая нагрузка.<sup>2, 5</sup> Поэтому при диагностике ИМ показатели уровней миоглобина в сыворотке крови должны использоваться вместе с другими показателями оценки состояния пациента. Уровень миоглобина может также незначительно повышаться по сравнению с референсным уровнем при хронической ишемической болезни сердца (например, при нестабильной стенокардии).<sup>2</sup> В диагностических целях результаты теста Alinity i STAT Myoglobin следует интерпретировать с учетом других данных; например, результатов других тестов, ЭКГ, симптомов, клинической картины.

### БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Данный тест является двухступенчатым иммуноанализом для количественного определения миоглобина в сыворотке и плазме крови человека на основе технологии хемилюминесцентного иммуноанализа на микрочастицах (CMIA).

Смешиваются и инкубируются образец и парамагнитные микрочастицы, сенсibilизированные антителами к миоглобину. Миоглобин, присутствующий в образце, связывается с микрочастицами, сенсibilизированными антителами к миоглобину. Смесь промывается. После промывки добавляется акридин-меченый конъюгат антител к миоглобину для образования реакционной смеси, смесь инкубируется. После цикла промывки к реакционной смеси добавляются растворы пре-триггера и триггера.

Получаемая в результате хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (RLU). Между количеством миоглобина в образце и RLU, детектированными оптикой системы, существует прямая зависимость.

Подробную информацию о системе и технологии анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 3.

### РЕАГЕНТЫ

#### Содержимое набора

Миоглобин STAT Реагенты (Alinity i STAT Myoglobin Reagent Kit) 04V37

ПРИМЕЧАНИЕ: Некоторые фасовки доступны не во всех странах. Обратитесь к вашему местному дистрибьютору.

Объем (mL), указанный в таблице ниже, обозначает объем на картридж.

| REF                            | 04V3720 | 04V3730 |
|--------------------------------|---------|---------|
| Количество тестов в картридже  | 100     | 500     |
| Количество картриджей в наборе | 2       | 2       |
| Количество тестов в наборе     | 200     | 1000    |
| MICROPARTICLES                 | 6.6 mL  | 27.0 mL |
| CONJUGATE                      | 6.1 mL  | 26.5 mL |
| SPECIMEN DILUENT               | 10.4 mL | 47.1 mL |

**MICROPARTICLES** Микрочастицы, сенсibilизированные антителами к миоглобину (мышинными, моноклональными), в TRIS-буфере с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Минимальная концентрация: 0.10% твердого вещества. Консерванты: противомикробные препараты.

**CONJUGATE** Конъюгат акридин-меченых антител к миоглобину (мышинных, моноклональных) в MES-буфере с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Минимальная концентрация: 150 ng/mL. Консервант: ProClin 300.

**SPECIMEN DILUENT** TRIS-буфер с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Консервант: азид натрия.

### Предупреждения и меры предосторожности

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

### Меры предосторожности

**ВНИМАНИЕ:** Данный продукт предполагает работу с образцами, полученными от человека. Рекомендуется считать все материалы, полученные от человека, потенциально инфекционными и обращаться с ними в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие правила биологической безопасности.<sup>8-11</sup>

|                                                                                   |                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: <b>CONJUGATE</b>    |                                                                                                                 |
|  |                                                                                                                 |
| <b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b>                                                             | Содержит метилизотиазолон.                                                                                      |
| H317                                                                              | Может вызывать аллергическую кожную реакцию.                                                                    |
| <b>Предотвращение</b>                                                             |                                                                                                                 |
| P261                                                                              | Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.                                                                       |
| P272                                                                              | Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.                                                               |
| P280                                                                              | Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.                                      |
| <b>Реагирование</b>                                                               |                                                                                                                 |
| R302+P352                                                                         | ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.                                                        |
| R333+P313                                                                         | При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.                                                    |
| R362+P364                                                                         | Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.                                                  |
| <b>Утилизация</b>                                                                 |                                                                                                                 |
| P501                                                                              | Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010). |

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

Паспорта безопасности доступны на сайте [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com) или у местного представителя. Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 8.

#### Обращение с реагентами

- После получения набора расположите невскрытую коробку зеленой полосой сверху и аккуратно переверните к себе и от себя (на 180 градусов) 5 раз, затем расположите коробку зеленой полосой снизу и снова переверните к себе и от себя (на 180 градусов) 5 раз. В результате жидкость будет равномерно распределена по внутренней поверхности флаконов, находящихся внутри картриджа. При транспортировке реагентов микрочастицы могут осесть на мембрану крышки реагента.
  - Поставьте отметку на упаковке реагента, означающую, что она была перевернута в соответствии с инструкциями.

- После перемешивания и перед использованием оставьте картридж реагента на 1 час в вертикальном положении до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться при перемешивании.
- Если картридж реагента опрокинулся, приведите его в вертикальное положение и оставьте на 1 час до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться.
- Реагенты подвержены формированию пены и пузырьков. Пузырьки в реагенте могут помешать определению уровня реагента в картридже и привести к недостаточной аспирации реагента, которая может значительно влиять на правильность результатов.

Подробную информацию об обращении с реагентами при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 7.

#### Хранение реагентов

|                            | Температура хранения  | Макс. время хранения        | Дополнительные инструкции по хранению                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------------------|-----------------------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Невскрытый картридж</b> | 2 - 8°C               | До окончания срока годности | Храните в вертикальном положении. Если картридж хранился не вертикально, аккуратно переверните картридж 10 раз и перед использованием оставьте на 1 час в вертикальном положении.                                                                           |
| <b>На борту</b>            | Температура в системе | 30 дней                     |                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Вскрытый картридж</b>   | 2 - 8°C               | До окончания срока годности | Храните в вертикальном положении. Если картридж хранился не вертикально, утилизируйте картридж. Не используйте повторно крышки реагента изготовителя или заменяемые крышки ввиду риска контаминации и возможности нарушения рабочих характеристик реагента. |

Реагенты можно хранить как на борту системы, так и вне ее. После извлечения реагентов из системы храните их в вертикальном положении с надетыми новыми заменяемыми крышками при температуре 2 - 8°C. Реагенты, хранящиеся вне системы, рекомендуется хранить в фабричных лотках и упаковках для обеспечения вертикального положения. Подробную информацию о выгрузке реагентов из системы см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

#### Показатели порчи реагентов

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

#### ■ ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Необходимо установить файл теста Alinity i STAT Myoglobin перед проведением теста на анализаторе Alinity i.

Подробную информацию об установке файла теста, просмотре и редактировании параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2.

Информацию о выводе на печать параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5. Подробное описание процедур работы с системой см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

### Альтернативные единицы измерения результата

Для выбора альтернативной единицы измените параметр теста "Единицы измерения".

Формула пересчета:

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

| Стандартные единицы измерения результата | Фактор пересчета | Альтернативные единицы измерения результата |
|------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------|
| ng/mL                                    | 1.0              | µg/L                                        |

## ■ СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

### Типы образцов

Перечисленные ниже типы образцов были верифицированы на пригодность к использованию в данном тесте.

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

| Типы образцов   | Пробирки для сбора образцов                                                                      |
|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Сыворотка крови | Сыворотка крови<br>Сыворотка крови с разделительным гелем                                        |
| Плазма крови    | Литий гепарин<br>Плазма крови с литий гепарином и разделительным гелем<br>Натрий гепарин<br>EDTA |

- Рабочие характеристики теста не установлены для случаев исследования образцов трупной крови или любых жидкостей организма, кроме сыворотки или плазмы крови человека.
- При исследовании серийных образцов используйте один и тот же тип образца на протяжении всего исследования.
- Для анализатора не предусмотрена опция верификации типов используемых образцов. В обязанности оператора системы входит проверка правильности указания типов образцов, используемых в тесте.

### Состояние образцов

- Не используйте:
  - образцы, инактивированные нагреванием
  - образцы с явной микробной контаминацией
- Чтобы получить правильные результаты, образцы сыворотки и плазмы крови следует отделить от фибрина, эритроцитов и других твердых частиц. Образцы сыворотки крови пациентов, получающих антикоагуляционную или тромболитическую терапию, могут содержать фибрин в результате незаконченного образования сгустков.
- Рекомендуется использование одноразовых пипеток и наконечников для пипеток для предотвращения перекрестной контаминации.

### Подготовка к анализу

- Следуйте инструкциям изготовителя пробирок для сбора образцов. При подготовке образцов к тестированию гравитационного разделения недостаточно.
- Образцы не должны содержать пузырьков воздуха. Удалите пузырьки аппликатором до начала тестирования. Используйте новый аппликатор для каждого образца, чтобы избежать перекрестной контаминации.

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

- они содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы.
- имеют замутненный или непрозрачный вид.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Если образцы содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы, перемешайте их на вортексе на низкой скорости или аккуратно перевернув перед повторным центрифугированием.

Подготовьте замороженные образцы следующим образом:

- Перед перемешиванием замороженные образцы необходимо полностью разморозить.
  - Тщательно перемешайте размороженные образцы на вортексе на низкой скорости или аккуратно перевернув пробирки.
  - Визуально проверьте образцы. Если наблюдается расслоение или стратификация, повторяйте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными.
  - Недостаточное перемешивание образцов может привести к получению неточных результатов.
  - Проведите повторное центрифугирование образцов.
- Повторное центрифугирование образцов
- Поместите образцы в центрифужные пробирки и центрифугируйте.
  - Для тестирования поместите очищенный образец в чашечку для образцов или вторичную пробирку. Если после центрифугирования в образце присутствует липидный слой, перенесите только очищенный образец без липемического материала.

### Хранение образцов

| Тип образца            | Температура           | Макс. время хранения | Специальные инструкции                                                                 |
|------------------------|-----------------------|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| Сыворотка/плазма крови | Комнатная температура | 8 часов              | Образцы могут храниться со сгустками, эритроцитами, разделительным гелем или без.      |
|                        | 2 - 8°C               | 72 часа              | Отделите сыворотку или плазму крови от сгустков, эритроцитов или разделительного геля. |
|                        | -10°C или ниже        | 30 дней              | Отделите сыворотку или плазму крови от сгустков, эритроцитов или разделительного геля. |

Избегайте многократных циклов заморозки/разморозки.

### Транспортировка образцов

Упаковывайте и маркируйте образцы в соответствии с государственными, федеральными и международными требованиями по транспортировке клинических образцов и инфекционных веществ.

## ■ ПРОЦЕДУРА

### Предоставляемые материалы

04V37 Миоглобин STAT Реагенты (Alinity i STAT Myoglobin Reagent Kit)

### Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Alinity i STAT Myoglobin файл теста
- 04V3701 Миоглобин STAT Калибраторы (Alinity i STAT Myoglobin Calibrators)
- 04V3710 Миоглобин STAT Контрольные материалы (Alinity i STAT Myoglobin Controls) или другие коммерческие контроли

- Раствор пре-триггера (Alinity Pre-Trigger Solution)
- Раствор триггера (Alinity Trigger Solution)
- Концентрированный промывающий буфер (Alinity i-series Concentrated Wash Buffer)

Информацию о материалах, необходимых для работы анализатора, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 1.

Информацию о материалах, необходимых для процедур технического обслуживания, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 9.

### Процедура анализа

Подробное описание процедуры проведения теста см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

- Информацию об обеспечении достаточного объема образца пациента при использовании первичных или аликвотных пробирок см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 4.
- Чтобы минимизировать эффекты испарения, перед проведением теста убедитесь, что в чашечке для образцов присутствует достаточный объем образца.
- Максимальное число повторов из одной чашечки для образца: 10
  - Приоритетные образцы:
    - Объем образца для проведения первого теста: 80  $\mu\text{L}$
    - Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образца: 30  $\mu\text{L}$
  - $\leq 3$  часов в системе управления образцами и реагентами:
    - Объем образца для проведения первого теста: 150  $\mu\text{L}$
    - Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образца: 30  $\mu\text{L}$
  - $> 3$  часов в системе управления образцами и реагентами:
    - Требуется свежая аликвота образца.
- Информацию о подготовке и использовании калибраторов и контролей см. в инструкции по применению к Миоглобин STAT Калибраторам (Alinity i STAT Myoglobin Calibrators) и/или в инструкции по применению к Миоглобин STAT Контрольным материалам (Alinity i STAT Myoglobin Controls).
- Информацию об общих операционных процедурах см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.
- Для достижения оптимальных рабочих характеристик важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания в соответствии с Руководством по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 9. Если правила работы в вашей лаборатории требуют более частого технического обслуживания, следуйте принятой практике.

### Процедуры разведения образцов

Образцы со значением концентрации миоглобина более 1200.0 ng/mL (1200.0  $\mu\text{g/L}$ ) помечаются кодом "> 1200.0 ng/mL" (">1200.0  $\mu\text{g/L}$ ") и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

### Протокол автоматического разведения

Система разводит образец в пропорции 1:10 и автоматически рассчитывает значение концентрации, умножая результат на соответствующий фактор разведения.

Образцы со значением концентрации миоглобина более 12 000.0 ng/mL (12 000.0  $\mu\text{g/L}$ ) помечаются кодом "> 12 000.0 ng/mL" (">12 000.0  $\mu\text{g/L}$ ") и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения. Такие образцы могут быть разведены с помощью процедуры ручного разведения.

### Процедура ручного разведения

Рекомендуемое разведение: 1:20

Добавьте 10  $\mu\text{L}$  образца к 190  $\mu\text{L}$  калибратора А.

Во избежание контаминации используйте одноразовые пипетки или наконечники для пипеток при переносе калибратора А для ручного разведения. Информацию о подготовке и хранении см. в инструкции по применению к Миоглобин STAT Калибраторам (Alinity i STAT Myoglobin Calibrators).

Оператор должен ввести фактор разведения на вкладке "Specimen" (Образец) или "Control" (Контроль) экрана "Create Order" (Создать заказ). Система будет использовать данный фактор разведения для автоматического расчета концентрации образца и сообщения результата.

Результат до применения фактора разведения должен составлять  $\geq 40.0 \text{ ng/mL}$  ( $\geq 40.0 \mu\text{g/L}$ ).

Если оператор не ввел фактор разведения, необходимо умножить результат на соответствующий фактор разведения до сообщения результата. Если концентрация разведенного образца меньше 40.0 ng/mL (40.0  $\mu\text{g/L}$ ), не сообщайте этот результат. Повторите тест, используя правильное разведение. Подробную информацию о заказе разведений см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

### Калибровка

Инструкции о проведении калибровки см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Для оценки калибровки теста необходимо протестировать все контроли.

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

- Используется набор реагентов с новым номером серии.
- Результаты ежедневной процедуры контроля качества находятся вне статистически обоснованного диапазона контроля качества, используемого для мониторинга и контроля рабочих характеристик системы, как указано в разделе "Процедуры контроля качества" данной инструкции по применению.
  - Если статистически обоснованный диапазон значений контроля недоступен, то период между калибровками не должен превышать 30 дней.

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

### Процедуры контроля качества

Рекомендуемые требования по контролю качества теста Alinity i STAT Myoglobin заключаются в тестировании по одному контролю всех уровней каждые 24 часа, то есть каждые сутки эксплуатации.

Дополнительные контроли следует тестировать в соответствии с местными, государственными и/или федеральными законами или аккредитационными требованиями и политикой контроля качества вашей лаборатории.

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

- Несколько сохраненных калибровок



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

Информацию или общие рекомендации по контролю качества см. в опубликованных руководствах, напр., в документе C24-A3 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) или в других опубликованных руководствах.<sup>12</sup>

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

Использование коммерческих контролей должно проводиться в соответствии с руководствами и рекомендациями изготовителя контроля. Диапазоны значений концентраций, указанные в инструкции по применению к контролю, носят исключительно рекомендательный характер.

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

#### Рекомендации по процедуре контроля качества

Рекомендации по процедурам контроля качества лаборатории см. в "Basic QC Practices", James O Westgard, Ph.D.<sup>13</sup>

#### Подтверждение заявленных характеристик теста

Протоколы для подтверждения заявленных в инструкции по применению характеристик теста см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел "Подтверждение заявленных характеристик теста".

## РЕЗУЛЬТАТЫ

#### Расчет

Тест Alinity i STAT Myoglobin использует четырехпараметрический логистический метод аппроксимации кривой (4PLC, Y-взвешенная кривая) для получения калибровочной кривой и результатов.

Информацию об альтернативных единицах измерения результатов теста см. в разделе ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ, "Альтернативные единицы измерения результатов" данной инструкции по применению.

#### Флаги

Результаты некоторых тестов могут сопровождаться информацией в поле "Флаги". Описание флагов, которые могут появляться в этом поле, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

#### Сообщаемый интервал

Диапазоны сообщаемых результатов, основанные на репрезентативных данных по пределу количественного обнаружения (ПКО) и пределу обнаружения (ПО), представлены ниже.

|                                                     | ng/mL<br>(µg/L)   |
|-----------------------------------------------------|-------------------|
| AMI (аналитический интервал измерения) <sup>a</sup> | 3.5 - 1200.0      |
| EMI (расширенный интервал измерения) <sup>b</sup>   | 1200.0 - 24 000.0 |
| Сообщаемый интервал <sup>c</sup>                    | 0.3 - 24 000.0    |

<sup>a</sup> AMI: AMI охватывает значения от ПКО до верхнего предела количественного определения (вПКО). Он определяется диапазоном значений в ng/mL (µg/L), которые продемонстрировали приемлемые рабочие характеристики для линейности, воспроизводимости и отклонения.

<sup>b</sup> EMI: EMI охватывает значения от вПКО до вПКО × фактор разведения. Значение соответствует фактору разведения 1:20.

<sup>c</sup> Сообщаемый диапазон охватывает значения от ПО до верхнего предела EMI.

ПРИМЕЧАНИЕ: По умолчанию нижний предел диапазона линейности в файле теста соответствует нижнему пределу сообщаемого интервала.

## ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- В диагностических целях результаты теста следует интерпретировать с учетом других данных; например, результатов других тестов, ЭКГ, симптомов, клинической картины и т.п.
- Образцы, полученные от пациентов, которые принимали препараты, изготовленные на основе моноклональных мышиных антител, в диагностических или терапевтических целях, могут содержать человеческие антитела против мышиных антител (НАМА). Подобные образцы при исследовании в тестах, использующих моноклональные мышиные антитела (как тест Alinity i STAT Myoglobin), могут демонстрировать ложно завышенные или ложно заниженные результаты.<sup>14, 15</sup>  
Тест Alinity i STAT Myoglobin разработан таким образом, чтобы минимизировать воздействие НАМА, однако результаты исследования, не согласующиеся с другими клиническими данными, могут указывать на необходимость сбора дополнительной информации для постановки диагноза.
- Гетерофильные антитела в сыворотке крови человека могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, интерферируя в иммуноанализе *In Vitro*. Наличие гетерофильных антител в образце пациента может спровоцировать получение аномальных значений. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация.<sup>16</sup>

## ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

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

Каждой лаборатории рекомендуется устанавливать собственный референсный диапазон, основанный на специфике региона и характеристиках популяции.

Для выявления повышенных уровней может потребоваться серийный сбор образца. Любые факторы, приведшие к повреждению скелетных или сердечных мышц, могут потенциально увеличивать уровни миоглобина по сравнению с ожидаемыми результатами. Было проведено исследование референсного диапазона в соответствии с протоколом C28-A2 Национального комитета по стандартам клинических лабораторий (NCCLS)<sup>17</sup>. С помощью теста ARCHITECT STAT Myoglobin были исследованы образцы плазмы крови клинически здоровых людей в одном повторе.

Полученные значения представлены в таблице ниже.

| Популяция | Кол-во | 99-й процентиль (ng/mL) |
|-----------|--------|-------------------------|
| Женщины   | 160    | 106.0                   |
| Мужчины   | 159    | 154.9                   |
| ОБЩЕЕ     | 319    | 140.1                   |

## ■ СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

На анализаторе Alinity i и системе ARCHITECT i System используются одни и те же реагенты и соотношения образца/реагента.

Если не указано другое, все исследования проводились на анализаторе Alinity i.

### Воспроизводимость

#### Воспроизводимость внутри лаборатории

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP05-A3 CLSI.<sup>18</sup> Исследование проводилось с использованием 1 серии Миоглобин STAT Реагентов (Alinity i STAT Myoglobin Reagent Kit), 1 серии Миоглобин STAT Калибраторов (Alinity i STAT Myoglobin Calibrators) и 1 серии Миоглобин STAT Контрольных материалов (Alinity i STAT Myoglobin Controls) на 1 анализаторе. 3 контроля, 3 многокомпонентных контроля и 2 панели сыворотки крови человека были протестированы не менее чем в 2 повторях 2 раза в день в течение 20 дней.

| Образец          | Кол-во | Среднее (ng/mL) (µg/L) | Внутри серии (повторяемость) |     | Внутри лаборатории (общее) <sup>a</sup> |     |
|------------------|--------|------------------------|------------------------------|-----|-----------------------------------------|-----|
|                  |        |                        | СКО                          | %КВ | СКО                                     | %КВ |
| Низкий контроль  | 80     | 63.5                   | 1.11                         | 1.8 | 1.71                                    | 2.7 |
| Средний контроль | 80     | 300.8                  | 7.66                         | 2.5 | 9.02                                    | 3.0 |
| Высокий контроль | 80     | 800.7                  | 24.04                        | 3.0 | 29.41                                   | 3.7 |
| МСС 1            | 80     | 33.4                   | 0.65                         | 1.9 | 2.13                                    | 6.4 |
| МСС 2            | 80     | 151.8                  | 3.10                         | 2.0 | 9.20                                    | 6.1 |
| МСС 3            | 80     | 354.3                  | 6.52                         | 1.8 | 25.26                                   | 7.1 |
| Панель 1         | 80     | 59.6                   | 1.07                         | 1.8 | 1.20                                    | 2.0 |
| Панель 2         | 80     | 121.3                  | 1.99                         | 1.6 | 3.29                                    | 2.7 |

<sup>a</sup> Включает вариабельность внутри серии, между сериями и между днями.

### Нижние границы измерения

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP17-A2 CLSI.<sup>19</sup> Исследование проводилось с использованием 3 серий Миоглобин STAT Реагентов (Alinity i STAT Myoglobin Reagent Kit) на 2 анализаторах в течение не менее 3 дней. Наиболее высокие значения предела бланка (ПБ), предела обнаружения (ПО) и предела количественного определения (ПКО) приведены ниже.

|                  | ng/mL (µg/L) |
|------------------|--------------|
| ПБ <sup>a</sup>  | 0.1          |
| ПО <sup>b</sup>  | 0.3          |
| ПКО <sup>c</sup> | 3.5          |

<sup>a</sup> ПБ определен как самая высокая концентрация, при которой образец с нулевой концентрацией аналита будет демонстрировать результаты, представляет собой 95-й процентиль по результатам исследования образцов с нулевой концентрацией аналита в  $n \geq 60$  повторях.

<sup>b</sup> ПО определен как самая низкая концентрация, при которой аналит может быть выявлен с 95%-й вероятностью по результатам исследования образцов с низкими уровнями концентрации аналита в  $n \geq 60$  повторях.

<sup>c</sup> ПКО определен как наиболее низкая концентрация, при которой воспроизводимость не превышает 20% КВ по результатам исследования образцов с низкими уровнями концентрации аналита в  $n \geq 60$  повторях.

### Линейность

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP06-A.<sup>20</sup>

Линейность данного теста сохраняется на всем аналитическом интервале измерения 3.5 - 1200.0 ng/mL (3.5 - 1200.0 µg/L).

## Аналитическая специфичность

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

Аналитическая специфичность теста ARCHITECT STAT Myoglobin составляет  $\leq 0.0001\%$  кросс-реактивности с гемоглобином.

Было проведено исследование теста ARCHITECT STAT Myoglobin в соответствии с протоколом EP7-A NCCLS.<sup>21</sup>

Специфичность теста была установлена путем исследования кросс-реактивности с гемоглобином в нормальной плазме крови человека.

| Кросс-реагент | Концентрация кросс-реактанта (ng/mL) | % кросс-реактивности |
|---------------|--------------------------------------|----------------------|
| Гемоглобин    | 10 600 000                           | 0.0001               |

### Интерференция

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

#### Потенциально интерферирующие эндогенные вещества

Потенциальная интерференция со стороны повышенных уровней билирубина, гемоглобина, триглицеридов и общего белка (в концентрациях, указанных в таблице ниже) в тесте ARCHITECT STAT Myoglobin составляет  $\leq 15\%$ . Было проведено исследование теста ARCHITECT STAT Myoglobin в соответствии с протоколом EP7-A NCCLS.<sup>21</sup> К образцам с уровнями миоглобина в диапазоне 50.3 - 167.5 ng/mL добавляли следующие потенциально интерферирующие вещества.

| Потенциально интерферирующие вещества | Концентрация потенциально интерферирующего вещества |
|---------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| Билирубин                             | 20 mg/dL                                            |
| Гемоглобин                            | 500 mg/dL                                           |
| Общий белок (низкий)                  | 4 g/dL                                              |
| Общий белок (высокий)                 | 10 g/dL                                             |
| Триглицериды                          | 1000 mg/dL                                          |

#### Другие потенциально интерферирующие состояния

Потенциальная интерференция со стороны НАМА и ревматоидного фактора (RF) в тесте ARCHITECT STAT Myoglobin составляет  $\leq 15\%$ . Была проведена оценка теста ARCHITECT STAT Myoglobin на материале образцов с НАМА и RF для последующей оценки клинической специфичности. В образцы, положительные на НАМА, и образцы, положительные на RF, добавляли миоглобин до получения концентрации в диапазоне 107.5 - 174.5 ng/mL, после чего оценивали интерференцию в %. Данные по средней абсолютной интерференции в % приведены в следующей таблице.

| Другие потенциальные интерференты | Кол-во | Средняя абсолютная интерференция, % |
|-----------------------------------|--------|-------------------------------------|
| НАМА-положительные                | 10     | 7.7                                 |
| RF-положительные                  | 10     | 12.6                                |

### Сравнение методов

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP09-A3 с использованием метода регрессии Passing-Bablok.<sup>22</sup>

|                                                              | Единицы                | Кол-во | Коефф. корреляции | Пересечение | Наклон | Диапазон концентрации |
|--------------------------------------------------------------|------------------------|--------|-------------------|-------------|--------|-----------------------|
| Alinity i STAT Myoglobin в сравн. с ARCHITECT STAT Myoglobin | Сыворотка крови (µg/L) | 111    | 1.00              | -3.44       | 1.00   | 9.0 - 1167.5          |



## ■ БИБЛИОГРАФИЯ

1. Vaidya HC. Myoglobin. *Lab Med* 1992;23(5):306-310.
2. Bhayana V, Henderson AR. Biochemical markers of myocardial damage. *Clin Biochem* 1995;28(1):1-29.
3. Rozenman Y, Gotsman MS. The earliest diagnosis of acute myocardial infarction. *Annu Rev Med* 1994;45:31-44.
4. Mair J, Morandell D, Genser N, et al. Equivalent early sensitivities of myoglobin, creatine kinase MB mass, creatine kinase isoform ratios, and cardiac troponins I and T for acute myocardial infarction. *Clin Chem* 1995;41(9):1266-1272.
5. Bhayana V, Cohoe S, Pellar TG, et al. Combination (multiple) testing for myocardial infarction using myoglobin, creatine kinase-2 (mass), and troponin T. *Clin Biochem* 1994;27(5):395-406.
6. Zabel M, Hohnloser SH, Köster W, et al. Analysis of creatine kinase, CK-MB, myoglobin, and troponin T time-activity curves for early assessment of coronary artery reperfusion after intravenous thrombolysis. *Circulation* 1993;87(5):1542-1550.
7. Ellis AK, Little T, Zaki Masud AR, et al. Pattern of myoglobin release after reperfusion of injured myocardium. *Circulation* 1985;72(3):639-647.
8. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
9. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
10. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
11. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
12. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document C24-A3. Wayne, PA: CLSI; 2006.
13. Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
14. Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45(2):879-885.
15. Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. *Clin Chem* 1988;34(2):261-264.
16. Boscatto LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
17. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Second Edition*. NCCLS Document C28-A2. Wayne, PA: NCCLS; 2000.
18. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures: Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP05-A3. Wayne, PA: CLSI; 2014.
19. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
20. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
21. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline*. NCCLS Document EP7-A. Wayne, PA: NCCLS; 2002.
22. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.

Формат чисел:

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

## ■ Используемые символы

### Символы ISO 15223

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

### Другие символы

|                                                                                     |                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Конъюгат                                                                               |
|    | Содержит азид натрия.<br>При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.      |
|    | Дистрибьютор в США                                                                     |
|    | Информация только для США                                                              |
|    | Картридж был перевернут                                                                |
|  | Микрочастицы                                                                           |
|  | Страна происхождения: США                                                              |
|  | Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США) |
|  | Разбавитель образца                                                                    |

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

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

### DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories  
Abbott Park, IL 60064 USA

**Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com)**

Редакция: февраль 2019 г.

©2019 Abbott Laboratories

**Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:**

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



Редакция: ноябрь 2018 г.

REF 04V3820

REF 04V3830

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

### ■ НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

Креатинкиназа MB STAT Реагенты  
(Alinity i STAT CK-MB Reagent Kit)  
(также встречается по тексту: CK-MB STAT)

### ■ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Креатинкиназа MB STAT Реагенты (Alinity i STAT CK-MB Reagent Kit) является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (СМИА) для количественного определения изофермента МВ в креатинкиназе (СК-МВ) в сыворотке и плазме крови человека на анализаторе Alinity i. Тест с использованием Креатинкиназа MB STAT Реагенты (Alinity i STAT CK-MB Reagent Kit) применяется в качестве вспомогательного средства диагностики инфаркта миокарда (ИМ).

### ■ КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

СК-МВ является ферментом с молекулярным весом 84000, представляющим значительную фракцию креатинкиназы ткани миокарда.<sup>1, 2</sup> СК-МВ присутствует и в других тканях, хотя и в существенно меньшем количестве.<sup>3-5</sup> Появление СК-МВ в сыворотке крови при отсутствии серьезной травмы мышц может указывать на повреждение тканей сердца, т.е. инфаркт миокарда (ИМ).<sup>6, 7</sup> ИМ определяется как омертвление клеток миокарда в результате продолжительной ишемии.<sup>8</sup> Интенсивность и скорость повышения и снижения уровня СК-МВ могут указать на длительность интервала повреждения миокарда, позволяют определить объем зоны некроза и помогают оценить реперфузию неинвазивными методами.<sup>9</sup>

### ■ БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Данный тест является двухступенчатым иммуноанализом для количественного определения изофермента МВ в креатинкиназе (СК-МВ) в сыворотке и плазме крови человека на основе технологии хемилюминесцентного иммуноанализа на микрочастицах (СМИА).

Смешиваются и инкубируются образец и парамагнитные микрочастицы, сенсibilизированные антителами к СК-МВ. Присутствующая в образце СК-МВ связывается с микрочастицами, сенсibilизированными антителами к СК-МВ. Смесь промывается. После промывки добавляется акридин-меченый конъюгат антител к СК-МВ для образования реакционной смеси, смесь инкубируется. После цикла промывки к реакционной смеси добавляются растворы пре-триггера и триггера.

Получаемая в результате хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (RLU). Между количеством СК-МВ в образце и RLU, детектированными оптикой системы, существует прямая зависимость.

Подробную информацию о системе и технологии анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 3.

### ■ РЕАГЕНТЫ

#### Содержимое набора

Креатинкиназа MB STAT Реагенты (Alinity i STAT CK-MB Reagent Kit) 04V38

ПРИМЕЧАНИЕ: Некоторые фасовки доступны не во всех странах. Обратитесь к вашему местному дистрибьютору.

Объем (mL), указанный в таблице ниже, обозначает объем на картридж.

| REF                            | 04V3820 | 04V3830 |
|--------------------------------|---------|---------|
| Количество тестов в картридже  | 100     | 500     |
| Количество картриджей в наборе | 2       | 2       |
| Количество тестов в наборе     | 200     | 1000    |
| MICROPARTICLES                 | 6.6 mL  | 27.0 mL |
| CONJUGATE                      | 6.1 mL  | 26.5 mL |

**MICROPARTICLES** Микрочастицы, сенсibilизированные антителами к СК-МВ (мышинными, моноклональными), в TRIS-буфере с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Минимальная концентрация: 0.09% твердого вещества. Консерванты: противомикробные препараты.

**CONJUGATE** Акридин-меченый конъюгат антител к СК-МВ (мышинных, моноклональных) в MES-буфере с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Минимальная концентрация: 0.110 µg/mL. Консерванты: противомикробные препараты.

### Предупреждения и меры предосторожности

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

### Меры предосторожности

**ВНИМАНИЕ:** Данный продукт предполагает работу с образцами, полученными от человека. Рекомендуются считать все материалы, полученные от человека, потенциально инфекционными и обращаться с ними в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие правила биологической безопасности.<sup>10-13</sup>

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

Паспорта безопасности доступны на сайте [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com) или у местного представителя.

Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 8.

### Обращение с реагентами

- После получения набора расположите невскрытую коробку зеленой полосой сверху и аккуратно переверните к себе и от себя (на 180 градусов) 5 раз, затем расположите коробку зеленой полосой снизу и снова переверните к себе и от себя (на 180 градусов) 5 раз. В результате жидкость будет равномерно распределена по внутренней поверхности флаконов, находящихся внутри картриджа. При транспортировке реагентов микрочастицы могут осесть на мембрану крышки реагента.

- Поставьте отметку на упаковке реагента, означающую, что она была перевернута в соответствии с инструкциями.
- После перемешивания и перед использованием оставьте картридж реагента на 1 час в вертикальном положении до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться при перемешивании.
- Если картридж реагента опрокинулся, приведите его в вертикальное положение и оставьте на 1 час до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться.
- Реагенты подвержены формированию пены и пузырьков. Пузырьки в реагенте могут помешать определению уровня реагента в картридже и привести к недостаточной аспирации реагента, которая может значительно влиять на правильность результатов.

Подробную информацию об обращении с реагентами при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 7.

#### Хранение реагентов

|                            | Температура хранения  | Макс. время хранения        | Дополнительные инструкции по хранению                                                                                                                                                                                                                             |
|----------------------------|-----------------------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Невскрытый картридж</b> | 2 - 8°C               | До окончания срока годности | Храните в вертикальном положении.<br>Если картридж хранился не вертикально, аккуратно переверните картридж 10 раз и перед использованием оставьте на 1 час в вертикальном положении.                                                                              |
| <b>На борту</b>            | Температура в системе | 30 дней                     |                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Вскрытый картридж</b>   | 2 - 8°C               | До окончания срока годности | Храните в вертикальном положении.<br>Если картридж хранился не вертикально, утилизируйте картридж.<br>Не используйте повторно крышки реагента изготовителя или заменяемые крышки ввиду риска контаминации и возможности нарушения рабочих характеристик реагента. |

Реагенты можно хранить как на борту системы, так и вне ее. После извлечения реагентов из системы храните их в вертикальном положении с надетыми новыми заменяемыми крышками при температуре 2 - 8°C. Реагенты, хранящиеся вне системы, рекомендуется хранить в фабричных лотках и упаковках для обеспечения вертикального положения. Подробную информацию о выгрузке реагентов из системы см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

#### Показатели порчи реагентов

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

## ■ ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Необходимо установить файл теста Alinity i STAT CK-MB перед проведением теста на анализаторе Alinity i.

Подробную информацию об установке файла теста, просмотре и редактировании параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2.

Информацию о выводе на печать параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Подробное описание процедур работы с системой см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

### Альтернативные единицы измерения результата

Для выбора альтернативной единицы измерения параметра теста "Единицы измерения".

Формула пересчета:

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

| Стандартные единицы измерения результата | Фактор пересчета | Альтернативные единицы измерения результата |
|------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------|
| ng/mL                                    | 1.0              | µg/L                                        |

## ■ СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

### Типы образцов

Перечисленные ниже типы образцов были верифицированы на пригодность к использованию в данном тесте.

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

| Типы образцов   | Пробирки для сбора образцов                                                                      |
|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Сыворотка крови | Сыворотка крови<br>Сыворотка крови с разделительным гелем                                        |
| Плазма крови    | Литий гепарин<br>Плазма крови с литий гепарином и разделительным гелем<br>Натрий гепарин<br>EDTA |

- В тесте Alinity i STAT CK-MB рекомендуется использовать образцы плазмы крови.
- Рабочие характеристики теста не установлены для случаев исследования образцов трупной крови или любых жидкостей организма, кроме сыворотки или плазмы крови человека.
- При определении CK-MB каждая лаборатория должна использовать один тип образцов.
- При исследовании серийных образцов используйте один и тот же тип образца на протяжении всего исследования.
- Было проведено сравнение образцов сыворотки крови и плазмы крови с EDTA с гепаринизированными образцами плазмы крови. Результаты представлены ниже\*:  
Корреляция при сравнении образцов плазмы крови с EDTA с образцами гепаринизированной плазмы крови:  
 $y = 0.954x - 0.00$ ,  $r = 0.999$ ,  $n = 158$   
Корреляция при сравнении образцов сыворотки крови с образцами гепаринизированной плазмы крови:  
 $y = 0.816x + 0.00$ ,  $r = 0.986$ ,  $n = 96$   
\* Репрезентативные данные; Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться.
- Для анализатора не предусмотрена опция верификации типов используемых образцов. В обязанности оператора системы входит проверка правильности указания типов образцов, используемых в тесте.

## Состояние образцов

- Не используйте:
  - образцы, инактивированные нагреванием
  - образцы с явной микробной контаминацией
- Чтобы получить правильные результаты, образцы сыворотки и плазмы крови следует отделить от фибрина, эритроцитов и других твердых частиц. Образцы сыворотки крови пациентов, получающих антикоагуляционную или тромболитическую терапию, могут содержать фибрин в результате незаконченного образования сгустков.
- Рекомендуется использование одноразовых пипеток и наконечников для пипеток для предотвращения перекрестной контаминации.

## Подготовка к анализу

- Следуйте инструкциям изготовителя пробирок для сбора образцов. При подготовке образцов к тестированию гравитационного разделения недостаточно.
- Образцы не должны содержать пузырьков воздуха. Удалите пузырьки аппликатором до начала тестирования. Используйте новый аппликатор для каждого образца, чтобы избежать перекрестной контаминации.

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

- они содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы.
- имеют замутненный или непрозрачный вид.

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

Подготовьте замороженные образцы следующим образом:

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

Повторное центрифугирование образцов

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

## Хранение образцов

| Тип образца            | Температура           | Макс. время хранения | Специальные инструкции                                                                                                                                                                                                                      |
|------------------------|-----------------------|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Сыворотка/плазма крови | Комнатная температура | 8 часов              | Образцы могут храниться со сгустками, эритроцитами, разделительным гелем или без.                                                                                                                                                           |
|                        | 2 - 8°C               | 72 часа              | Отделите сыворотку или плазму крови от сгустков, эритроцитов или разделительного геля.<br><b>ПРИМЕЧАНИЕ:</b> Если образцы сыворотки крови необходимо заморозить, такие образцы должны храниться до заморозки при 2 - 8°C не более 24 часов. |
|                        | -10°C или ниже        | 30 дней              | Отделите сыворотку или плазму крови от сгустков, эритроцитов или разделительного геля.                                                                                                                                                      |

Избегайте многократных циклов заморозки/разморозки.

## Транспортировка образцов

Упаковывайте и маркируйте образцы в соответствии с государственными, федеральными и международными требованиями по транспортировке клинических образцов и инфекционных веществ.

## ■ ПРОЦЕДУРА

### Предоставляемые материалы

04V38 Креатинкиназа MB STAT Реагенты (Alinity i STAT CK-MB Reagent Kit)

### Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Alinity i STAT CK-MB файл теста
- 04V3801 Креатинкиназа MB STAT Калибраторы (Alinity i STAT CK-MB Calibrators)
- 04V3810 Креатинкиназа MB STAT Контрольные материалы (Alinity i STAT CK-MB Controls) или другие коммерческие контроли
- Раствор пре-триггера (Alinity Pre-Trigger Solution)
- Раствор триггера (Alinity Trigger Solution)
- Концентрированный промывающий буфер (Alinity i-series Concentrated Wash Buffer)

Информацию о материалах, необходимых для работы анализатора, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 1.

Информацию о материалах, необходимых для процедур технического обслуживания, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 9.

### Процедура анализа

Подробное описание процедуры проведения теста см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.



- Информацию об обеспечении достаточного объема образца пациента при использовании первичных или аликвотных пробирок см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 4.
- Чтобы минимизировать эффекты испарения, перед проведением теста убедитесь, что в чашечке для образцов присутствует достаточный объем образца.
- Максимальное число повторов из одной чашечки для образца: 10
  - Приоритетные образцы:
    - Объем образца для проведения первого теста: 80  $\mu\text{L}$
    - Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образца: 30  $\mu\text{L}$
  - $\leq 3$  часов в системе управления образцами и реагентами:
    - Объем образца для проведения первого теста: 150  $\mu\text{L}$
    - Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образца: 30  $\mu\text{L}$
  - $> 3$  часов в системе управления образцами и реагентами:
    - Требуется свежая аликвота образца.
- Информацию о подготовке и использовании калибраторов и контролей см. в инструкции по применению к Креатинкиназа MB STAT Калибраторам (Alinity i STAT CK-MB Calibrators) и/или в инструкции по применению к Креатинкиназа MB STAT Контрольным материалам (Alinity i STAT CK-MB Controls).
- Информацию об общих операционных процедурах см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.
- Для достижения оптимальных рабочих характеристик важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания в соответствии с Руководством по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 9. Если правила работы в вашей лаборатории требуют более частого технического обслуживания, следуйте принятой практике.

### Процедуры разведения образцов

Образцы со значением концентрации CK-MB более 300.0 ng/mL (300.0  $\mu\text{g/L}$ ) помечаются кодом "> 300.0 ng/mL" (">300.0  $\mu\text{g/L}$ ") и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

#### Протокол автоматического разведения

Система разводит образец в пропорции 1:2 и автоматически рассчитывает значение концентрации, умножая результат на соответствующий фактор разведения.

Образцы со значением концентрации CK-MB более 600.0 ng/mL (600.0  $\mu\text{g/L}$ ) помечаются кодом "> 600.0 ng/mL" (">600.0  $\mu\text{g/L}$ ") и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения. Такие образцы могут быть разведены с помощью процедуры ручного разведения.

#### Процедура ручного разведения

Рекомендуемое разведение: 1:10

Во избежание контаминации используйте одноразовые пипетки или наконечники для пипеток при переносе калибратора А для ручного разведения. Информацию о подготовке и использовании калибраторов см. в инструкции по применению к Креатинкиназа MB STAT Калибраторам (Alinity i STAT CK-MB Calibrators).

Добавьте 20  $\mu\text{L}$  образца к 180  $\mu\text{L}$  калибратора А.

Оператор должен ввести фактор разведения на вкладке "Specimen" (Образец) или "Control" (Контроль) экрана "Create Order" (Создать заказ). Система будет использовать данный фактор разведения для автоматического расчета концентрации образца и сообщения результата.

Результат до применения фактора разведения должен составлять  $> 10.0 \text{ ng/mL}$  ( $> 10.0 \mu\text{g/L}$ ).

Если оператор не ввел фактор разведения, необходимо умножить результат на соответствующий фактор разведения до сообщения результата. Если концентрация разведенного образца меньше 10.0 ng/mL (10.0  $\mu\text{g/L}$ ), не сообщайте этот результат. Повторите тест, используя правильное разведение. Подробную информацию о заказе разведений см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

### Калибровка

Инструкции о проведении калибровки см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Для оценки калибровки теста необходимо протестировать все контроли.

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

- Используется набор реагентов с новым номером серии.
- Результаты ежедневной процедуры контроля качества находятся вне статистически обоснованного диапазона контроля качества, используемого для мониторинга и контроля рабочих характеристик системы, как указано в разделе "Процедуры контроля качества" данной инструкции по применению.
  - Если статистически обоснованный диапазон значений контроля недоступен, то период между калибровками не должен превышать 30 дней.

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

### Процедуры контроля качества

Рекомендуемые требования по контролю качества теста Alinity i STAT CK-MB заключаются в тестировании по одному контролю всех уровней каждые 24 часа, то есть каждые сутки эксплуатации.

Дополнительные контроли следует тестировать в соответствии с местными, государственными и/или федеральными законами или аккредитационными требованиями и политикой контроля качества вашей лаборатории.

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

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

Информацию или общие рекомендации по контролю качества см. в опубликованных руководствах, напр., в документе C24-A3 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) или в других опубликованных руководствах.<sup>14</sup>

- Если процедуры вашей лаборатории требуют более частого мониторинга контроля качества, следуйте принятой практике.

- Если результаты контроля качества не соответствуют принятым критериям, установленным вашей лабораторией, значения результатов тестирования образцов от пациентов могут быть сомнительными. Следуйте принятым вашей лабораторией процедурам контроля качества. Может потребоваться повторная калибровка. Информацию об устранении неисправностей см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 10.
- После загрузки в систему новой серии реагента или калибратора проверьте результаты контроля качества и критерии приемлемости.

Использование коммерческих контролей должно проводиться в соответствии с руководствами и рекомендациями изготовителя контроля. Диапазоны значений концентраций, указанные в инструкции по применению к контролю, носят исключительно рекомендательный характер.

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

#### Рекомендации по процедуре контроля качества

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

#### Подтверждение заявленных характеристик теста

Протоколы для подтверждения заявленных в инструкции по применению характеристик теста см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел "Подтверждение заявленных характеристик теста".

## РЕЗУЛЬТАТЫ

### Расчет

Тест Alinity i STAT CK-MB использует четырехпараметрический логистический метод аппроксимации кривой (4PLC, Y-взвешенная кривая) для получения калибровочной кривой и результатов.

Информацию об альтернативных единицах измерения результатов теста см. в разделе ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ, "Альтернативные единицы измерения результатов" данной инструкции по применению.

### Флаги

Результаты некоторых тестов могут сопровождаться информацией в поле "Флаги". Описание флагов, которые могут появляться в этом поле, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

### Сообщаемый интервал

Диапазоны сообщаемых результатов, основанные на репрезентативных данных по пределу количественного обнаружения (ПКО) и пределу обнаружения (ПО), представлены ниже.

|                                                     | ng/mL<br>(µg/L) |
|-----------------------------------------------------|-----------------|
| AMI (аналитический интервал измерения) <sup>a</sup> | 1.0 - 300.0     |
| EMI (расширенный интервал измерения) <sup>b</sup>   | 300.0 - 3000.0  |
| Сообщаемый интервал <sup>c</sup>                    | 0.3 - 3000.0    |

<sup>a</sup> AMI: AMI охватывает значения от ПКО до верхнего предела количественного определения (вПКО). Он определяется диапазоном значений в ng/mL (µg/L), которые продемонстрировали приемлемые рабочие характеристики для линейности, воспроизводимости и отклонения.

<sup>b</sup> EMI: EMI охватывает значения от вПКО до вПКО × фактор разведения. Указанное значение отражает фактор разведения 1:10.

<sup>c</sup> Сообщаемый диапазон охватывает значения от ПО до верхнего предела EMI.

ПРИМЕЧАНИЕ: По умолчанию нижний предел диапазона линейности в файле теста соответствует значению 0.3 ng/mL (µg/L).

## ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Уровни СК-MB могут повышаться при любом состоянии, являющемся результатом повреждения клеток миокарда. Для диагностики ИМ результаты теста Alinity i STAT CK-MB должны интерпретироваться в сочетании с другими данными, например, результатами тестов на кардиальные маркеры (напр., тропонин-I и/или миоглобин), ЭКГ, клинической картиной, симптомами и т.д.
- Образцы, полученные от пациентов, которые принимали лекарственные препараты, изготовленные на основе моноклональных мышинных антител, в диагностических или терапевтических целях, могут содержать человеческие антитела против мышинных антител (НАМА).<sup>16</sup> Подобные образцы при исследовании в тестах, использующих моноклональные мышинные антитела, могут демонстрировать ложно завышенные или ложно заниженные результаты. Тест Alinity i STAT CK-MB разработан таким образом, чтобы минимизировать воздействие НАМА, однако результаты исследования, не согласующиеся с другими клиническими данными, могут указывать на необходимость сбора дополнительной информации для постановки диагноза.
- Гетерофильные антитела в сыворотке крови человека могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, интерферируя в иммуноанализе *In Vitro*.<sup>17</sup> Наличие гетерофильных антител в образце, полученном от пациента, может спровоцировать получение аномальных значений.<sup>17</sup> Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация.

## ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

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

Каждой лаборатории рекомендуется установить свой собственный референсный диапазон значений для исследуемой популяции, который может отличаться вследствие географических, популяционных, алиментарных особенностей и факторов окружающей среды, либо типа пробирок, используемых для сбора образцов. Поскольку СК-MB выделяется поврежденными тканями миокарда, уровни СК-MB у здоровых людей часто низкие или неопределяемые.<sup>18</sup> Было проведено исследование референсного диапазона в соответствии с протоколом C28-A2 Национального комитета по стандартам клинических лабораторий (NCCLS).<sup>19</sup> Образцы гепаринизированной плазмы крови, плазмы крови EDTA и сыворотки крови клинически здоровых людей исследовались в тесте ARCHITECT STAT CK-MB в одном повторе. Полученный 99-й процентиль для каждого образца приведен в таблице ниже.

| Популяция                        | Кол-во | 99-й процентиль (ng/mL) |
|----------------------------------|--------|-------------------------|
| <b>Гепаринизированная плазма</b> |        |                         |
| Женщины                          | 225    | 3.4                     |
| Мужчины                          | 224    | 5.1                     |
| ВСЕГО                            | 449    | 4.7                     |
| <b>Плазма крови EDTA</b>         |        |                         |
| Женщины                          | 225    | 3.7                     |
| Мужчины                          | 224    | 6.6                     |
| ВСЕГО                            | 449    | 5.0                     |
| <b>Сыворотка крови</b>           |        |                         |
| Женщины                          | 225    | 3.1                     |
| Мужчины                          | 224    | 5.2                     |
| ВСЕГО                            | 449    | 4.0                     |

После инфаркта миокарда концентрация СК-МВ в сыворотке крови быстро увеличивается.<sup>6, 20</sup> Для получения более точных результатов рекомендуется с интервалами брать серию образцов после появления симптомов.<sup>20, 21</sup> При интерпретации полученного уровня СК-МВ необходимо учитывать другие клинические данные (напр., ЭКГ, симптомы и т.д.).<sup>18</sup> Концентрация СК-МВ обычно достигает пика через 10 - 24 ч после появления первого симптома - более в груди - и снижается до нормы в течение 72 - 96 ч.<sup>22</sup> Быстрое увеличение или быстрое достижение пика концентрации СК-МВ может быть маркером реперфузии миокарда.<sup>22-24</sup>

Так как СК-МВ в небольших концентрациях присутствует и в других тканях,<sup>3-5</sup> увеличение уровня СК-МВ и общей креатинкиназы (СК) не всегда является показателем ИМ или реперфузии миокарда. Увеличение их уровня отмечается также после бега на длинные дистанции или значительной физической нагрузки<sup>25-28</sup> вследствие наличия СК-МВ в скелетных мышцах.<sup>29</sup> Кроме того, концентрация СК-МВ и общей СК может быть повышенной при серьезной травме скелетных мышц,<sup>30</sup> дерматомиозите,<sup>31</sup> полимиозите<sup>32</sup> и мышечной дистрофии.<sup>33</sup> Почечная недостаточность,<sup>34</sup> повреждение мышц при хирургических вмешательствах<sup>35, 36</sup> и контузия сердца<sup>37</sup> также могут приводить к увеличению уровня СК-МВ. При перечисленных выше случаях для дифференциации образцов пациентов с ИМ и не-ИМ используется индекс процентного (%) отношения СК-МВ. Индекс отношения СК-МВ (%) рассчитывается следующим образом.

$$\text{Индекс отношения (\%)} = \frac{\text{Значение STAT СК-МВ (ng/mL)}}{\text{Общая креатинкиназа (U/L)}} \times 100$$

Вследствие использования различных методик анализа общей креатинкиназы и различий уровня СК-МВ среди госпитализированных пациентов в каждой лаборатории необходимо определять собственные границы нормы для процентного отношения. В некоторых образцах использование отношения (%) может быть нецелесообразным.<sup>38</sup>

## СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

На анализаторах Alinity i и ARCHITECT i System используются одни и те же реагенты и соотношения образца/реагента.

Если не указано другое, все исследования проводились на анализаторе Alinity i.

### Воспроизводимость

#### Воспроизводимость внутри лаборатории

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP05-A3 CLSI.<sup>39</sup> Исследование проводилось с использованием 1 серии Креатинкиназа MB STAT Реагентов (Alinity i STAT CK-MB Reagent Kit), 1 серии Креатинкиназа MB STAT Калибраторов (Alinity i STAT CK-MB Calibrators) и 1 серии Креатинкиназа MB STAT Контрольных материалов (Alinity i STAT CK-MB Controls) на 1 анализаторе. Три контроля и 4 панели плазмы крови человека были протестированы не менее чем в 2 повторях 2 раза в день в течение 20 дней.

| Образец          | Кол-во | Среднее (ng/mL)<br>(µg/L) | Внутри серии (повторяемость) |     | Внутри лаборатории (общее) <sup>a</sup> |     |
|------------------|--------|---------------------------|------------------------------|-----|-----------------------------------------|-----|
|                  |        |                           | СКО                          | %КВ | СКО                                     | %КВ |
| Низкий контроль  | 120    | 5.8                       | 0.12                         | 2.1 | 0.14                                    | 2.4 |
| Средний контроль | 120    | 25.4                      | 0.48                         | 1.9 | 0.53                                    | 2.1 |
| Высокий контроль | 120    | 69.7                      | 1.43                         | 2.1 | 1.61                                    | 2.3 |
| Панель 1         | 120    | 6.6                       | 0.13                         | 2.0 | 0.18                                    | 2.7 |
| Панель 2         | 120    | 16.8                      | 0.32                         | 1.9 | 0.38                                    | 2.2 |
| Панель 3         | 120    | 285.8                     | 7.23                         | 2.5 | 7.51                                    | 2.6 |
| Панель 4         | 120    | 2.1                       | 0.05                         | 2.3 | 0.06                                    | 2.9 |

<sup>a</sup> Включает вариабельность внутри серии, между сериями и между днями.

### Нижние границы измерения

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP17-A2 CLSI.<sup>40</sup> Исследование проводилось с использованием 3 серий Креатинкиназа MB STAT Реагентов (Alinity i STAT CK-MB Reagent Kit) на 2 анализаторах в течение не менее 3 дней. Наиболее высокие значения предела бланка (ПБ), предела обнаружения (ПО) и предела количественного определения (ПКО) приведены ниже.

|                  | ng/mL<br>(µg/L) |
|------------------|-----------------|
| ПБ <sup>a</sup>  | 0.0             |
| ПО <sup>b</sup>  | 0.3             |
| ПКО <sup>c</sup> | 1.0             |

<sup>a</sup> ПБ определен как самая высокая концентрация, при которой образец с нулевой концентрацией аналита будет демонстрировать результаты, представляет собой 95-й процентиль по результатам исследования образцов с нулевой концентрацией аналита в  $n \geq 60$  повторях.

<sup>b</sup> ПО определен как самая низкая концентрация, при которой аналит может быть выявлен с 95%-й вероятностью по результатам исследования образцов с низкими уровнями концентрации аналита в  $n \geq 60$  повторях.

<sup>c</sup> ПКО определен как наиболее низкая концентрация, при которой воспроизводимость не превышает 20% КВ по результатам исследования образцов с низкими уровнями концентрации аналита в  $n \geq 60$  повторях.

### Линейность

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP06-A.<sup>41</sup> Линейность данного теста сохраняется в интервале измерения 1.0 - 300.0 ng/mL (1.0 - 300.0 µg/L).

### Аналитическая специфичность

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

Аналитическая специфичность теста ARCHITECT STAT CK-MB составляет  $\leq 0.01\%$  кросс-реактивности с СК-ММ и СК-ВВ. Для теста STAT CK-MB было проведено исследование в соответствии с протоколом EP7-A NCCLS.<sup>42</sup> Специфичность теста была определена в ходе исследования перекрестной реактивности со следующими веществами в нормальной сыворотке крови человека.

| Кросс-реагент | Концентрация кросс-реагента (ng/mL) | % кросс-реактивности |
|---------------|-------------------------------------|----------------------|
| СК-ВВ         | 10 000                              | 0.01                 |
| СК-ММ         | 10 000                              | 0.00                 |

### Интерференция

Данные исследования проводили на системе ARCHITECT i System.

#### Потенциально интерферирующие эндогенные вещества

Потенциальная интерференция со стороны повышенных уровней билирубина, гемоглобина, триглицеридов и общего белка (в концентрациях, указанных в таблице ниже) в тесте ARCHITECT STAT CK-MB составляет  $\leq 15\%$ . Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями протокола EP7-A NCCLS.<sup>42</sup> К образцам с уровнями СК-МВ в диапазоне 7.2 - 23.6 ng/mL добавляли следующие потенциально интерферирующие вещества.

| Потенциально интерференты | Концентрация интерферента |
|---------------------------|---------------------------|
| Билирубин                 | 20 mg/dL                  |
| Гемоглобин                | 500 mg/dL                 |
| Общий белок (низкий)      | 4 g/dL                    |
| Общий белок (высокий)     | 10 g/dL                   |



| Потенциально интерференты |  | Концентрация интерферента |  |
|---------------------------|--|---------------------------|--|
| Триглицериды              |  | 1000 mg/dL                |  |

Другие потенциально интерферирующие состояния

Была проведена оценка теста ARCHITECT STAT CK-MB на материале образцов с НАМА и ревматоидным фактором (RF) для последующей оценки клинической специфичности. В 10 образцов, положительных на НАМА, и 10 образцов, положительных на RF, добавили CK-MB до получения концентрации в диапазоне 25.0 - 32.9 ng/mL, после чего оценивали интерференцию в %. Данные по средней абсолютной интерференции в % приведены в следующей таблице.

| Клиническое состояние | Кол-во | Средняя абсолютная интерференция, % |
|-----------------------|--------|-------------------------------------|
| НАМА-положительные    | 10     | 5.6                                 |
| RF-положительные      | 10     | 3.9                                 |

## Сравнение методов

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP09-A3 с использованием метода регрессии Passing-Bablok.<sup>43</sup>

|                                                      | Тип образца  | Единицы      | Кол-во | Коэфф. корреляции | Пересечение | Наклон | Диапазон концентрации |
|------------------------------------------------------|--------------|--------------|--------|-------------------|-------------|--------|-----------------------|
| Alinity i STAT CK-MB в сравн. с ARCHITECT STAT CK-MB | Плазма крови | ng/mL (µg/L) | 116    | 1.00              | -0.06       | 0.94   | 1.1 - 263.4           |

## БИБЛИОГРАФИЯ

- Van der Veen KJ, Willebrands AF. Isoenzymes of creatine phosphokinase in tissue extracts and in normal and pathological sera. *Clin Chim Acta* 1966;13:312-316.
- Neumeier D. Tissue specific and subcellular distribution of creatine kinase isoenzymes. In: Lang H, editor. *Creatine Kinase Isoenzymes*. New York: Springer-Verlag, 1981:85-109.
- Jockers-Wretou E, Pfeleiderer G. Quantitation of creatine kinase isoenzymes in human tissues and sera by an immunological method. *Clin Chim Acta* 1975;58:223-232.
- Ogunro EA, Hearse DJ, Shillingford JP. Creatine kinase isoenzymes: their separation and quantitation. *Cardiovasc Res* 1977;11:94-102.
- Tsung SH. Creatine kinase isoenzyme patterns in human tissue obtained at surgery. *Clin Chem* 1976;22:173-175.
- Galen RS and Gambino SR. Isoenzymes of CPK and LDH in myocardial infarction and certain other diseases. *Pathobiol Annu* 1975; 5:283-315.
- Lott JA. Serum enzyme determinations in the diagnosis of acute myocardial infarction: an update. *Hum Pathol* 1984;15:706-716.
- The Joint European Society of Cardiology/American College of Cardiology Committee. Myocardial infarction redefined—a consensus document of the Joint European Society of Cardiology/American College of Cardiology committee for the redefinition of myocardial infarction. *J Am Coll Cardiol* 2000;36:959-969.
- Morrow DA, Cannon CP. Chest pain and biomarkers: has troponin supplanted CK-MB? *ACC Current Journal Review* 2001;10:18-21.
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document C24-A3. Wayne, PA: CLSI; 2006.
- Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.

- Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45(2):879-885.
- Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
- Lott JA, Abbott LB. Creatine Kinase Isoenzymes. *Clin Lab Med* 1986 Sept;6(3):547-576.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Second Edition*. NCCLS Document C28-A2. Wayne, PA: NCCLS; 2000.
- Gibler WB, Young GP, Hedges JR, et al. Acute myocardial infarction in chest pain patients with nondiagnostic ECGs: serial CK-MB sampling in the emergency department. *Ann Emerg Med* 1992;21(5):504-512.
- Hedges JR, Young GP, Henkel GF, et al. Serial ECGs are less accurate than serial CK-MB results for emergency department diagnosis of myocardial infarction. *Ann Emerg Med* 1992;21(12):1445-1450.
- Apple FS. Acute myocardial infarction and coronary reperfusion. Serum cardiac markers for the 1990s. *Am J Clin Pathol* 1992;97(2):217-226.
- Garabedian HD, Gold HK, Yasuda T, et al. Detection of coronary artery reperfusion with creatine kinase-MB determinations during thrombolytic therapy: correlation with acute angiography. *J Am Coll Cardiol* 1988;11(4):729-734.
- Lewis BS, Ganz W, Laramée P, et al. Usefulness of a rapid initial increase in plasma creatine kinase activity as a marker of reperfusion during thrombolytic therapy for acute myocardial infarction. *Am J Cardiol* 1988;62:20-24.
- Apple FS, Rogers MA, Sherman WM, et al. Profile of creatine kinase isoenzymes in skeletal muscles of marathon runners. *Clin Chem* 1984;30(3):413-416.
- Ohman EM, Teo KK, Johnson AH, et al. Abnormal cardiac enzyme responses after strenuous exercise: alternative diagnostic aids. *Br Med J* 1982;285(6354):1523-1526.
- Apple FS, Rogers MA, Sherman WM, et al. Comparison of serum creatine kinase and creatine kinase MB activities post marathon race versus post myocardial infarction. *Clin Chim Acta* 1984;138:111-118.
- Jaffe AS, Garfinkel BT, Ritter CS, et al. Plasma MB creatine kinase after vigorous exercise in professional athletes. *Am J Cardiol* 1984;53:856-858.
- Tsung JS, Tsung SS. Creatine kinase isoenzymes in extracts of various human skeletal muscles. *Clin Chem* 1986;32(8):1568-1570.
- Wu AHB, Wang XM, Gornet TG, et al. Creatine kinase MB isoforms in patients with skeletal muscle injury: ramifications for early detection of acute myocardial infarction. *Clin Chem* 1992;38(12):2396-2400.
- Larca LJ, Coppola JT, Honig S. Creatine kinase MB isoenzyme in dermatomyositis: a noncardiac source. *Ann Int Med* 1981;94:341-343.
- Keshgegian AA (editor). Serum creatine kinase MB isoenzyme in chronic muscle disease. *Clin Chem* 1984;30(4):575-578.
- Yasmineh WG, Ibrahim GA, Abbasnezhad M, et al. Isoenzyme distribution of creatine kinase and lactate dehydrogenase in serum and skeletal muscle in duchenne muscular dystrophy, collagen disease, and other muscular disorders. *Clin Chem* 1978;24(11):1985-1989.
- Jaffe AS, Ritter C, Meltzer V, et al. Unmasking artifactual increases in creatine kinase isoenzymes in patients with renal failure. *J Lab Clin Med* 1984;104(2):193-202.
- Tsung SH. Several conditions causing elevation of serum CK-MB and CK-BB. *Am J Clin Pathol* 1981;75(5):711-715.
- Kimler SC, Sandhu RS. Circulating CK-MB and CK-BB isoenzymes after prostate resection. *Clin Chem* 1980;26(1):55-59.
- Potkin RT, Werner JA, Trobaugh GB, et al. Evaluation of noninvasive tests of cardiac damage in suspected cardiac contusion. *Circulation* 1982;66(3):627-631.
- El Allaf M, Chapelle JP, EL Allaf D, et al. Differentiating muscle damage from myocardial injury by means of the serum creatine kinase (CK) isoenzyme MB mass measurement/total CK activity ratio. *Clin Chem* 1986;32(2):291-295.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures: Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP05-A3. Wayne, PA: CLSI; 2014.



40. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
41. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
42. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline*. NCCLS Document EP7-A. Wayne, PA: NCCLS; 2002.
43. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.

Формат чисел:

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

## ■ Используемые символы

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

| Другие символы              |                           |
|-----------------------------|---------------------------|
| <b>CONJUGATE</b>            | Конъюгат                  |
| <b>INVERSIONS PERFORMED</b> | Картридж был перевернут   |
| <b>MICROPARTICLES</b>       | Микрочастицы              |
| <b>PRODUCT OF USA</b>       | Страна происхождения: США |

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



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



**Сервисная поддержка:** Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com)

Редакция: ноябрь 2018 г.

©2018 Abbott Laboratories

**Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:**

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

# SARS-CoV-2 IgG Реагенты для Alinity i (SARS-CoV-2 IgG Reagent Kit)

FOR USE WITH  
**Alinity i**

**ru**  
CoV-2 IgG  
06R90  
G85335R01  
B6R90R

Редакция: май 2020 г.

REF 06R9022

REF 06R9032

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

## НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

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

## НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием SARS-CoV-2 IgG Реагенты для Alinity i (SARS-CoV-2 IgG Reagent Kit) является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (CMIA), предназначенным для качественного определения антител IgG к вирусу SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови человека на анализаторе Alinity i.

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

## КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

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

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

Возбудителем заболевания COVID-19 является бета-коронавирус, принадлежащий к семейству вирусов, которые могут вызывать респираторные симптомы - от симптомов обычной простуды до острой пневмонии. Данные вирусы типичны для животных по всему миру и могут в конечном итоге поражать людей, как, вероятно, и произошло в случае с вирусом SARS-CoV-2.<sup>1</sup>

В ответ на инфицирование вирусом SARS-CoV-2, иммунная система носителя производит специфические антитела. Сообщается, что эти антитела появляются в сыворотке или плазме крови инфицированных людей после обнаружения рибонуклеиновой кислоты (РНК) вируса в образцах

мазков<sup>5</sup> и от нескольких дней до 2 недель после появления симптомов.<sup>6</sup> Специфические IgG антитела к SARS-CoV-2 обнаруживаются у пациентов с COVID-19 на стадии появления симптомов заболевания после того, как РНК больше не обнаруживается.<sup>5, 6</sup> По имеющимся сведениям совокупное изучение результатов исследования РНК и наличия антител обеспечивает чувствительность > 99%.<sup>5</sup> Присутствие антител IgG позволяет идентифицировать людей, инфицированных в прошлом, выздоровевших после заболевания и тех, у кого выработался иммунитет.<sup>7</sup> Тесты на определение антител IgG и другие серологические тестирования имеют важное значение в исследовании и мониторинге заболевания.<sup>8</sup>

## БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

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

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

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

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

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

Подробную информацию о системе и технологии анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 3.

## РЕАГЕНТЫ

### Содержимое набора

SARS-CoV-2 IgG Реагенты для Alinity i (SARS-CoV-2 IgG Reagent Kit) 06R90

ПРИМЕЧАНИЕ: Некоторые фасовки могут быть недоступны. Обращайтесь к вашему местному дистрибьютору.

Объем (mL), указанный в таблице ниже, обозначает объем на картридж.

| REF                            | 06R9022 | 06R9032 |
|--------------------------------|---------|---------|
| Количество тестов в картридже  | 100     | 500     |
| Количество картриджей в наборе | 2       | 2       |
| Количество тестов в наборе     | 200     | 1000    |

| REF                                                                                                                                                                                                                                                     | 06R9022 | 06R9032 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|---------|
| <b>MICROPARTICLES</b>                                                                                                                                                                                                                                   | 6.6 mL  | 27.0 mL |
| <b>CONJUGATE</b>                                                                                                                                                                                                                                        | 6.1 mL  | 26.5 mL |
| <b>ASSAY DILUENT</b>                                                                                                                                                                                                                                    | 8.3 mL  | 36.9 mL |
| <b>MICROPARTICLES</b> Микрочастицы, сенсibilизированные очищенным рекомбинантным антигеном SARS-CoV-2 в TRIS буфере с сурфактантом. Минимальная концентрация: 0.045% твердого вещества. Консерванты: ProClin 950 и азид натрия.                         |         |         |
| <b>CONJUGATE</b> Акридин-меченый конъюгат антител (мышиных, моноклональных) к IgG человека в MES-буфере с сурфактантом и протеиновым (бычьим) стабилизатором. Минимальная концентрация: 4 ng/mL. Консерванты: ProClin 300 и противомикробные препараты. |         |         |
| <b>ASSAY DILUENT</b> TRIS буфер и детергент. Консерванты: ProClin 950 и азид натрия.                                                                                                                                                                    |         |         |

## Предупреждения и меры предосторожности

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

### Меры предосторожности

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

|                                                                                                            |                                                                            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: <b>MICROPARTICLES</b> и <b>ASSAY DILUENT</b> |                                                                            |
|                                                                                                            |                                                                            |
| <b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b>                                                                                      | Содержит метилизотиазолон и азид натрия.                                   |
| H317                                                                                                       | Может вызывать аллергическую кожную реакцию.                               |
| EUN032                                                                                                     | При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.                   |
| <b>Предотвращение</b>                                                                                      |                                                                            |
| P261                                                                                                       | Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.                                  |
| P272                                                                                                       | Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.                          |
| P280                                                                                                       | Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз. |
| <b>Реагирование</b>                                                                                        |                                                                            |
| P302+P352                                                                                                  | ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.                   |
| P333+P313                                                                                                  | При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.               |
| P362+P364                                                                                                  | Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.             |

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

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

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

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

Паспорта безопасности доступны на сайте [www.corelaboratory.abbott](http://www.corelaboratory.abbott) или у местного представителя.

Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 8.

### Обращение с реагентами

- Реагенты поставляются на мокром льду.
- После получения набора расположите невскрытую коробку зеленой полосой сверху и аккуратно переверните к себе и от себя (на 180 градусов) 5 раз, затем расположите коробку зеленой полосой снизу и снова переверните к себе и от себя (на 180 градусов) 5 раз. В результате жидкость будет равномерно распределена по внутренней поверхности флаконов, находящихся внутри картриджа. При транспортировке реагентов микрочастицы могут осесть на мембрану крышки реагента.
  - Поставьте отметку на упаковке реагента, означающую, что она была перевернута в соответствии с инструкциями.
- После перемешивания и перед использованием оставьте картридж реагента на 1 час в вертикальном положении до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться при перемешивании.
- Если картридж реагента опрокинулся, приведите его в вертикальное положение и оставьте на 1 час до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться.
- Реагенты подвержены формированию пены и пузырьков. Пузырьки в реагенте могут помешать определению уровня реагента в картридже и привести к недостаточной аспирации реагента, которая может значительно влиять на правильность результатов.

Подробную информацию об обращении с реагентами при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 7.

### Хранение реагентов

- Не замораживать

|                             | Температура хранения         | Макс. время хранения        | Дополнительные инструкции по хранению                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------|------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Не вскрытый картридж</b> | 2 - 8°C                      | До окончания срока годности | Храните в вертикальном положении. Если картридж хранился не вертикально, аккуратно переверните картридж 10 раз и перед использованием оставьте на 1 час в вертикальном положении.                                                                                       |
| <b>На борту</b>             | Температура 7 дней в системе |                             |                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Вскрытый картридж</b>    | 2 - 8°C                      | До окончания срока годности | Храните в вертикальном положении. Если картридж хранился не вертикально вне системы, утилизируйте картридж. Не используйте повторно крышки реагента изготовителя или заменяемые крышки ввиду риска контаминации и возможности нарушения рабочих характеристик реагента. |

Реагенты можно хранить как на борту системы, так и вне ее. После извлечения реагентов из системы храните их в вертикальном положении с надетыми новыми заменяемыми крышками при температуре 2 - 8°C. Реагенты, хранящиеся вне системы, рекомендуется хранить в фабричных лотках и упаковках для обеспечения вертикального положения.

Подробную информацию о выгрузке реагентов из системы см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

#### Показатели порчи реагентов

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

### ■ ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

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

**Для того, чтобы предотвратить потенциальные взаимодействия, выполняйте процедуру ежедневного технического обслуживания 2500 "Ежедневное техническое обслуживание" перед серийным исследованием образцов на SARS-CoV-2 IgG и после него.** Подробную информацию о проведении ежедневного технического обслуживания, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 9.

Подробную информацию об установке файла теста, просмотре и редактировании параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2.

Информацию о выводе на печать параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Подробное описание процедур работы с системой см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

### ■ СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

#### Типы образцов

В данном тесте можно использовать только типы образцов, перечисленные ниже.

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

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

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

#### Состояние образцов

- Не используйте:
  - образцы, инактивированные нагреванием
  - пулированные образцы
  - сильно гемолизированные образцы
  - образцы с явной микробной контаминацией
  - образцы с грибковым ростом
- Чтобы получить правильные результаты, образцы сыворотки и плазмы крови следует отделить от фибрина, эритроцитов и других твердых частиц. Образцы сыворотки крови пациентов, получающих антикоагуляционную или тромболитическую терапию, могут содержать фибрин в результате незаконченного образования сгустков.
- Рекомендуется использование одноразовых пипеток и наконечников для пипеток для предотвращения перекрестной контаминации.

#### Подготовка к анализу

- Следуйте инструкциям изготовителя пробирок для сбора образцов. При подготовке образцов к тестированию гравитационного разделения недостаточно.
- Образцы не должны содержать пузырьков воздуха. Удалите пузырьки аппликатором до начала тестирования. Используйте новый аппликатор для каждого образца, чтобы избежать перекрестной контаминации.

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

- они содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы.

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

Подготовьте замороженные образцы следующим образом:

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



Повторное центрифугирование образцов

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

## Хранение образцов

| Тип образца            | Температура                          | Макс. время хранения |
|------------------------|--------------------------------------|----------------------|
| Сыворотка/плазма крови | Комнатная температура<br>(15 - 30°C) | 2 дня                |
|                        | 2 - 8°C                              | 7 дней               |

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

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

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

Была произведена оценка замороженных образцов, подвергшихся 1 или 2 циклам заморозки/разморозки.

## Транспортировка образцов

Упаковывайте и маркируйте образцы в соответствии с государственными, федеральными и международными требованиями по транспортировке клинических образцов и инфекционных веществ.

Не храните образцы после истечения срока годности, указанного выше.

## ■ ПРОЦЕДУРА

### Предоставляемые материалы

06R90 SARS-CoV-2 IgG Реагенты для Alinity i (SARS-CoV-2 IgG Reagent Kit)

### Необходимые, но не предоставляемые материалы

- SARS-CoV-2 IgG файл теста
- 06R9002 SARS-CoV-2 IgG Калибратор для Alinity i (SARS-CoV-2 IgG Calibrator Kit)
- 06R9012 SARS-CoV-2 IgG Контрольные материалы для Alinity i (SARS-CoV-2 IgG Control Kit) или другой контрольный материал, содержащий антитела IgG к SARS-CoV-2
- Раствор пре-триггера (Alinity Pre-Trigger Solution)
- Раствор триггера (Alinity Trigger Solution)
- Концентрированный промывающий буфер (Alinity i-series Concentrated Wash Buffer)

Информацию о материалах, необходимых для работы анализатора, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 1.

Информацию о материалах, необходимых для процедур технического обслуживания, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 9.

### Процедура анализа

Подробное описание процедуры проведения теста см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

- Информацию об обеспечении достаточного объема образца пациента при использовании первичных или аликвотных пробирок см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 4.

- Минимальный объем образца в чашечке для образцов рассчитывается системой и распечатывается в отчете по списку заказов. Чтобы минимизировать эффекты испарения, перед проведением теста убедитесь, что в чашечке для образца присутствует достаточный объем образца.
- Максимальное число повторов из одной чашечки для образца: 10
  - Приоритетные образцы:
    - Объем образца для проведения первого теста: 75 µL
    - Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образца: 25 µL
  - ≤ 3 часов в системе управления образцами и реагентами:
    - Объем образца для проведения первого теста: 150 µL
    - Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образца: 25 µL
  - > 3 часов в системе управления образцами и реагентами:
    - Требуется свежая аликвота образца.
- Информацию о подготовке и использовании калибраторов и контролей см. инструкции по применению к SARS-CoV-2 IgG Калибратору для Alinity i (SARS-CoV-2 IgG Calibrator Kit) [REF] 06R9002 и/или инструкции по применению к SARS-CoV-2 IgG Контрольным материалам для Alinity i (SARS-CoV-2 IgG Control Kit) [REF] 06R9012.
- Информацию об общих операционных процедурах см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.
- Для достижения оптимальных рабочих характеристик важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания в соответствии с Руководством по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 9. Если правила работы в вашей лаборатории требуют более частого технического обслуживания, следуйте принятой практике.
- Для того, чтобы предотвратить потенциальные взаимодействия, выполняйте процедуру ежедневного технического обслуживания 2500 "Ежедневное техническое обслуживание" перед серийным исследованием образцов на SARS-CoV-2 IgG и после него.

### Процедуры разведения образцов

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

### Калибровка

Инструкции о проведении калибровки см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Для оценки калибровки теста необходимо протестировать все контроли.

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

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

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

### Процедуры контроля качества

Рекомендуемые требования по контролю качества теста SARS-CoV-2 IgG заключаются в тестировании по одному контролю всех уровней каждые 24 часа, то есть каждые сутки эксплуатации.

Дополнительные контроли следует тестировать в соответствии с местными, государственными и/или федеральными законами или аккредитационными требованиями и политикой контроля качества вашей лаборатории.

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

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

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

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

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

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

#### Рекомендации по процедуре контроля качества

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

#### Подтверждение заявленных характеристик теста

Протоколы для подтверждения заявленных в инструкции по применению характеристик теста см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел "Подтверждение заявленных характеристик теста".

## РЕЗУЛЬТАТЫ

### Расчет

Система Alinity i рассчитывает средний хемилюминесцентный сигнал калибратора из трех повторов калибратора и сохраняет результат. Сообщаемый результат равен результату образца, разделенному на сохраненный результат калибратора. По умолчанию единицей измерения результатов теста SARS-CoV-2 IgG установлен Index (S/C).

### Интерпретация результатов

Пороговое значение составляет 1.4 Index (S/C).

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

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

### Флаги

Результаты некоторых тестов могут сопровождаться информацией в поле "Флаги". Описание флагов, которые могут появляться в этом поле, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

## ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Результаты необходимо интерпретировать с учетом сопутствующих данных, таких как симптоматика, результаты других исследований и клинические наблюдения.
- Получение отрицательного результата не исключает наличие инфекции SARS-CoV-2, особенно при тестировании образцов пациентов, которые контактировали с вирусом. Для исключения наличия инфекции у данных лиц необходимо дополнительно провести молекулярное диагностическое тестирование.
- Результаты, полученные в исследовании на наличие антител, не рекомендуется использовать в качестве единственного показателя для исключения инфекции SARS-CoV-2 или сообщения инфекционного статуса.
- Штаммы коронавируса, отличные от SARS-CoV-2, такие как HKU1, NL63, OC43 или 229E, не оценивались в данном тесте. Не было обнаружено кросс-реактивности при исследовании группы пациентов с респираторными заболеваниями, отличными от COVID-19. Смотрите раздел СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ данной инструкции по применению.
- Тест не предназначен для скрининга порций крови на инфекцию SARS-CoV-2.
- Иммунокомпрометированные пациенты, которым поставлен диагноз COVID-19, могут иметь отсроченный иммунный ответ и вырабатывать уровни антител, недостаточные для того, чтобы признать результаты теста положительными.
- Была проведена оценка потенциально интерферирующих медицинских состояний и других кросс-реактантов, результаты которой представлены в разделе СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ данной инструкции по применению.
- Образцы, полученные от пациентов, которые принимали препараты, изготовленные на основе моноклональных мышиных антител, в диагностических или терапевтических целях, могут содержать человеческие антитела против мышиных антител (HAMA). Подобные образцы при исследовании в тестах, использующих моноклональные мышиные антитела (например, SARS-CoV-2 IgG), могут демонстрировать либо ложно завышенные, либо ложно заниженные результаты исследования.<sup>16, 17</sup>
- Гетерофильные антитела сыворотки крови человека могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, искажая результаты иммуноанализа *In Vitro*. Пациенты, находящиеся в прививочном контакте с животными либо с продуктами из сыворотки крови животных, в большей степени подвержены подобной интерференции. Результаты тестирования подобных образцов могут демонстрировать аномальные значения.<sup>18</sup>
- Ревматоидный фактор (RF) в сыворотке крови человека может вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, искажая результаты иммуноанализов *In Vitro*.<sup>18</sup>

## ■ СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

На анализаторе Alinity i и системе ARCHITECT i2000SR System используются одни и те же реагенты и соотношения образца/реагента.

Если не указано иное, все исследования проводились на анализаторе Alinity i.

### Воспроизводимость

#### Воспроизводимость внутри лаборатории

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP05-A3 CLSI.<sup>19</sup> Исследование проводилось с использованием 1 серии SARS-CoV-2 IgG Реагентов для Alinity i (SARS-CoV-2 IgG Reagent Kit), 1 серии SARS-CoV-2 IgG Калибратора для Alinity i (SARS-CoV-2 IgG Calibrator Kit) и 1 серии SARS-CoV-2 IgG Контрольных материалов для Alinity i (SARS-CoV-2 IgG Control Kit) на 1 анализаторе. Два контроля и 1 панель сыворотки крови человека были протестированы не менее чем в 3 повторах 2 раза в день в течение 5 дней.

| Образец                       | Кол-во | Среднее<br>(Index [S/C]) | Повторяемость<br>(Внутри серии) |                | Внутри<br>лаборатории <sup>a</sup> |                |
|-------------------------------|--------|--------------------------|---------------------------------|----------------|------------------------------------|----------------|
|                               |        |                          | СКО                             | %КВ            | СКО                                | %КВ            |
| Отрицательный контроль        | 30     | 0.05                     | 0.000                           | — <sup>b</sup> | 0.000                              | — <sup>b</sup> |
| Положительный контроль        | 30     | 3.11                     | 0.047                           | 1.5            | 0.047                              | 1.5            |
| Панель положительных образцов | 30     | 2.15                     | 0.035                           | 1.6            | 0.036                              | 1.7            |

<sup>a</sup> Включает повторяемость (внутри серии), вариабельность между сериями и между днями.

<sup>b</sup> Не применимо

### Аналитическая специфичность

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i2000SR System.

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

| Категория                                             | Кол-во   | Положительный | Отрицательный |
|-------------------------------------------------------|----------|---------------|---------------|
| <b>Аденовирус</b>                                     | <b>5</b> | <b>0</b>      | <b>5</b>      |
| Антиклеточные антитела (ANA)                          | 5        | 0             | 5             |
| Аутоиммунный гепатит                                  | 5        | 0             | 5             |
| IgG к цитомегаловирусу (CMV)                          | 5        | 1             | 4             |
| Иммуноглобулины класса IgM к CMV (IgM)                | 5        | 0             | 5             |
| Антитела к двухцепочечной ДНК (dsDNA)                 | 5        | 0             | 5             |
| IgG к вирусу Эпштейна-Барр (EBV)                      | 5        | 0             | 5             |
| EBV IgM                                               | 5        | 0             | 5             |
| Антитела к <i>Escherichia coli</i> ( <i>E. coli</i> ) | 5        | 0             | 5             |
| НАМА                                                  | 5        | 0             | 5             |
| Пациенты на гемодиализе                               | 5        | 0             | 5             |
| Вирус гепатита А (HAV)                                | 5        | 0             | 5             |
| IgM к ядерному антигену гепатита В (HBc)              | 4        | 0             | 4             |
| Вирус гепатита В (HBV)                                | 5        | 0             | 5             |

| Категория                                              | Кол-во   | Положительный | Отрицательный |
|--------------------------------------------------------|----------|---------------|---------------|
| Вирус гепатита С (HCV)                                 | 5        | 0             | 5             |
| Вирус гепатита D (HDV)                                 | 5        | 0             | 5             |
| Вирус простого герпеса (HSV)                           | 5        | 0             | 5             |
| Положительные на гетерофильные антитела                | 5        | 0             | 5             |
| Вирус иммунодефицита человека (HIV)                    | 5        | 0             | 5             |
| Т-лимфотропный вирус человека (HTLV) типа 1            | 5        | 0             | 5             |
| HTLV типа 2                                            | 5        | 0             | 5             |
| <b>Вирус гриппа А</b>                                  | <b>7</b> | <b>0</b>      | <b>7</b>      |
| <b>Вирус гриппа В</b>                                  | <b>5</b> | <b>0</b>      | <b>5</b>      |
| <b>Вирус гриппа (Неизвестный тип)</b>                  | <b>8</b> | <b>0</b>      | <b>8</b>      |
| Вакцинация против гриппа                               | 5        | 0             | 5             |
| Волчанка                                               | 5        | 0             | 5             |
| Моноклональные гипер IgG                               | 5        | 0             | 5             |
| <b>Пикорнавирус</b>                                    | <b>5</b> | <b>0</b>      | <b>5</b>      |
| Поликлональные гипер IgG                               | 3        | 0             | 3             |
| Беременные женщины                                     | 5        | 0             | 5             |
| Беременные женщины, повторнородящие                    | 5        | 0             | 5             |
| <b>Респираторно-синцитиальный вирус человека (RSV)</b> | <b>5</b> | <b>0</b>      | <b>5</b>      |
| RF                                                     | 5        | 0             | 5             |
| IgG к краснухе                                         | 5        | 0             | 5             |
| IgG к токсоплазмозу                                    | 5        | 0             | 5             |
| Вирус ветряной оспы                                    | 5        | 0             | 5             |
| Всего                                                  | 182      | 1             | 181           |

### Клинические рабочие характеристики

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i2000SR System.

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

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

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

#### Положительная согласованность по дням после появления симптомов

| Количество дней после появления симптомов | Положительная % согласованность (95%-й ДИ) |               |                      |
|-------------------------------------------|--------------------------------------------|---------------|----------------------|
|                                           | Кол-во                                     | Положительный | Отрицательный        |
| < 3                                       | 4                                          | 0             | 4                    |
|                                           |                                            |               | 0.00% (0.00, 60.24)  |
| 3 - 7                                     | 8                                          | 2             | 6                    |
|                                           |                                            |               | 25.00% (3.19, 65.09) |

| Количество дней после появления симптомов | Кол-во          | Положительный | Отрицательный | Положительная % согласованность (95%-й ДИ) |
|-------------------------------------------|-----------------|---------------|---------------|--------------------------------------------|
| 8 - 13                                    | 22              | 19            | 3             | 86.36%<br>(65.09, 97.09)                   |
| ≥ 14                                      | 88 <sup>a</sup> | 88            | 0             | 100.00%<br>(95.89, 100.00)                 |

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

#### Отрицательная согласованность по категориям

| Категория                        | Кол-во      | Положительный | Отрицательный | Отрицательная % согласованность (95%-й ДИ) |
|----------------------------------|-------------|---------------|---------------|--------------------------------------------|
| Перед вспышкой COVID-19          | 997         | 4             | 993           | 99.60%<br>(98.98, 99.89)                   |
| Другие респираторные заболевания | 73          | 0             | 73            | 100.00%<br>(95.07, 100.00)                 |
| <b>Всего</b>                     | <b>1070</b> | <b>4</b>      | <b>1066</b>   | <b>99.63%<br/>(99.05, 99.90)</b>           |

#### Классовая специфичность

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

#### Процентная согласованность

Было проведено исследование, в котором сравнивались рабочие характеристики анализатора Alinity i и системы ARCHITECT i2000SR. Результаты представлены в таблице ниже.

| SARS-CoV-2 IgG на Alinity i | SARS-CoV-2 IgG на ARCHITECT |               |
|-----------------------------|-----------------------------|---------------|
|                             | Положительный               | Отрицательный |
| Положительный               | 34 (A)                      | 1* (B)        |
| Отрицательный               | 0 (C)                       | 99 (D)        |

\* Результаты Index на анализаторе Alinity i и системе ARCHITECT i2000SR составили 1.42 и 1.36 соответственно.

Положительная процентная согласованность =  $A/(A + C) \times 100$   
=  $34/34 \times 100 = 100.00\%$  (95% ДИ: 89.72%, 100.00%)

Отрицательная процентная согласованность =  $D/(B + D) \times 100$   
=  $99/100 \times 100 = 99.00\%$  (95% ДИ: 94.55%, 99.97%)

#### БИБЛИОГРАФИЯ

- Zhu N, Zhang D, Wang W, et al. A novel coronavirus from patients with pneumonia in China, 2019. *N Engl J Med* 2020;382:727-733. doi:10.1056/NEJMoa2001017
- World Health Organization. *WHO Director-General's opening remarks at the media briefing on COVID-19 - 11 March 2020*. По состоянию на: 14 апреля 2020 г. <https://www.who.int/dg/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19--11-march-2020>
- World Health Organization. *Report of the WHO-China Joint Mission on Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) 16-24 February 2020*. По состоянию на: 14 апреля 2020 г. <https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/who-china-joint-mission-on-covid-19-final-report>
- World Health Organization. *Coronavirus disease 2019 (COVID-19) situation report-85, Data as received by WHO from national authorities by 10:00 CET, 14 April 2020*. По состоянию на: 14 апреля 2020 г. <https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/situation-reports/20200414-sitrep-85-covid-19>

- Zhao J, Yuan Q, Wang H, et al. Antibody responses to SARS-CoV-2 in patients of novel coronavirus disease 2019. *Clin Inf Dis Accepted manuscript*. Published online 28 March 2020. doi:10.1093/cid/ciaa344
- Xiao AT, Gao C, Zhang S. Profile of specific antibodies to SARS-CoV-2: the first report. *J Infect* 2020. doi:10.1016/j.jinf.2020.03.012
- Shen C, Wang Z, Zhao F, et al. Treatment of 5 critically ill patients with COVID-19 with convalescent plasma. *JAMA* Published online March 27, 2020. doi:10.1001/jama.2020.4783
- World Health Organization. *Laboratory testing strategy recommendations for COVID-19: interim guidance, 21 March 2020*. World Health Organization; 2020.
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document GP44-A4. Wayne, PA: CLSI; 2010.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions*. 4th ed. CLSI Guideline C24. Wayne, PA: CLSI; 2016.
- Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
- Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. *Clin Chem* 1988;34(2):261-264.
- Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45(2):879-885.
- Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures: Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP05-A3. Wayne, PA: CLSI; 2014.

#### Используемые символы

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

| Другие символы |                                                                                |
|----------------|--------------------------------------------------------------------------------|
|                | Дилуент теста                                                                  |
|                | Конъюгат                                                                       |
|                | Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ. |



| Другие символы              |                                                       |
|-----------------------------|-------------------------------------------------------|
| <b>FOR USE WITH</b>         | Определяет продукты, используемые вместе              |
| <b>INVERSIONS PERFORMED</b> | Картридж был перевернут                               |
| <b>MICROPARTICLES</b>       | Микрочастицы                                          |
| <b>PRODUCT OF IRELAND</b>   | Страна происхождения: Ирландия                        |
| <b>WARNING: SENSITIZER</b>  | Предупреждение: Может вызывать аллергическую реакцию. |

Формат чисел:

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

Alinity, ARCHITECT и соответствующие торговые знаки являются торговыми марками компании Abbott. Другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.



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



**Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте [www.corelaboratory.abbott](http://www.corelaboratory.abbott)**

Редакция: май 2020 г.

©2020 Abbott Laboratories

**Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:**

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

# SARS-CoV-2 IgG Калибратор для Alinity i (SARS-CoV-2 IgG Calibrator Kit)

FOR USE WITH  
**Alinity i**

ru  
CoV-2 IgG  
REF 06R9002  
G85334R01  
S6R90R

Редакция: май 2020 г.

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

## НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

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

## НАЗНАЧЕНИЕ

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

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к SARS-CoV-2 IgG Реагентам для Alinity i (SARS-CoV-2 IgG Reagent Kit) и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

## СОДЕРЖИМОЕ

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

Консерванты: азид натрия и противомикробные препараты.

| Калибратор        | Количество |
|-------------------|------------|
| <b>CALIBRATOR</b> | 1 x 2.0 mL |

## НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- 04R1001 Заменяемые крышки для калибратора/контроля Alinity ci-series Calibrator/Control Replacement Caps

## СТАНДАРТИЗАЦИЯ

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

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- IVD**
- Для диагностики *In Vitro*

### Меры предосторожности

-  **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. Смотрите раздел СОДЕРЖИМОЕ данной инструкции по применению. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что материалы, полученные от человека, или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все материалы, полученные от человека, следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с данным продуктом, образцами, полученными от человека, и всеми расходными материалами, контаминированными потенциально инфекционными материалами, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтажными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и

промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими, предположительно содержащими инфекционные агенты или контаминированными ими, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие региональные, государственные и местные правила биологической безопасности.<sup>1-4</sup>

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

|                                                                                 |                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: <b>CALIBRATOR</b> |                                                                                                                 |
| Содержит азид натрия и октилфениловый эфир полиэтиленгликоля.                   |                                                                                                                 |
| H402*                                                                           | Вредно для водных организмов.                                                                                   |
| H412                                                                            | Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.                                                     |
| EUN032                                                                          | При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.                                                        |
| <b>Предотвращение</b>                                                           |                                                                                                                 |
| P273                                                                            | Не допускать попадания в окружающую среду.                                                                      |
| <b>Утилизация</b>                                                               |                                                                                                                 |
| P501                                                                            | Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010). |

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

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

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

Паспорта безопасности доступны на сайте [www.corelaboratory.abbott](http://www.corelaboratory.abbott) или у местного представителя.

Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 8.

## ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

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

## ХРАНЕНИЕ

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

|                          | Температура хранения | Макс. время хранения                                   | Дополнительные инструкции по хранению                                                                                                                     |
|--------------------------|----------------------|--------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Невскрытый флакон</b> | -20°C или ниже       | До окончания срока годности                            |                                                                                                                                                           |
| <b>Вскрытый флакон</b>   | 2 - 8°C              | До 60 дней после разморозки, не превышая срок годности | Хранить в упаковке производителя для защиты от света. Хранить во флаконах, плотно закрытых новыми заменяемыми крышками. Храните в вертикальном положении. |

Система отслеживает стабильность при использовании - период времени, в течение которого калибратор находится вне холодильника на борту анализатора. Система не позволит использовать калибратор, если период стабильности при использовании истек. См. максимальное значение стабильности при использовании в отчете "Параметры тестов". Дополнительную информацию о стабильности при использовании калибратора см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Дополнительную информацию о выводе параметров тестов на печать см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

## ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

- Параметры серии калибратора могут вводиться при помощи штрихкода на упаковке калибратора.
- Информацию о настройке параметров калибратора см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2.
- Информацию о заказе и загрузке калибраторов в систему см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

## ПРОЦЕДУРЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

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

Информацию о заказе контролей см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

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

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

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

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к SARS-CoV-2 IgG Реагентам для Alinity i (SARS-CoV-2 IgG Reagent Kit) и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

## ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

Показателями нестабильности или порчи служат осадок, видимые следы протечки, замутненность, несоответствие калибровки критериям, указанным в инструкции по применению и/или Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, или несоответствие контролей установленным критериям.

## БИБЛИОГРАФИЯ

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

## Используемые символы

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

Формат чисел:

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

Alinity и соответствующие торговые знаки являются торговыми марками компании Abbott. Другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.



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



**Сервисная поддержка:** Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте [www.corelaboratory.abbott](http://www.corelaboratory.abbott)

Редакция: май 2020 г.

©2020 Abbott Laboratories

**Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:**

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



# SARS-CoV-2 IgG Контрольные материалы для Alinity i (SARS-CoV-2 IgG Control Kit)

FOR USE WITH  
**Alinity i**

ru  
CoV-2 IgG  
REF 06R9012  
G85333R01  
C6R90R

Редакция: май 2020 г.

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

## НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

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

## НАЗНАЧЕНИЕ

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

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к SARS-CoV-2 IgG Реагентам для Alinity i (SARS-CoV-2 IgG Reagent Kit) и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

## СОДЕРЖИМОЕ

**CONTROL -** содержит плазму крови человека.

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

Консерванты: азид натрия и противомикробные препараты.

Контроли имеют следующие диапазоны концентраций.

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

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

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

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

## СТАНДАРТИЗАЦИЯ

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

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

## Меры предосторожности

-  **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. Смотрите раздел СОДЕРЖИМОЕ данной инструкции по применению. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что материалы, полученные от человека, или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все материалы, полученные от человека, следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с данным продуктом, образцами, полученными от человека, и всеми расходными материалами, загрязненными потенциально инфекционными материалами, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими, предположительно содержащими инфекционные агенты или загрязненными ими, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие региональные, государственные и местные правила биологической безопасности.<sup>1-4</sup>
- Материалы, полученные от человека, использованные в **CONTROL +**, были протестированы и определены как реактивные на антитела IgG к SARS-CoV-2 и неактивные на HBsAg, HIV-1 RNA или HIV-1 Ag, анти-HIV-1/HIV-2 и анти-HCV.
- Материал, полученный от человека, использованный в **CONTROL -**, был протестирован и определен как неактивный на антитела IgG к SARS-CoV-2, HBsAg, HIV-1 RNA или HIV-1 Ag, анти-HIV-1/HIV-2 и анти-HCV.

|                                                                                     |                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: <b>CONTROL +</b>      |                                                                                                                 |
|  |                                                                                                                 |
| Содержит азид натрия и октилфениловый эфир полиэтиленгликоля.                       |                                                                                                                 |
| H401*                                                                               | Токсично для водных организмов.                                                                                 |
| H411                                                                                | Токсично для водных организмов с долгосрочными последствиями.                                                   |
| EUN032                                                                              | При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.                                                        |
| <b>Предотвращение</b>                                                               |                                                                                                                 |
| P273                                                                                | Не допускать попадания в окружающую среду.                                                                      |
| <b>Реагирование</b>                                                                 |                                                                                                                 |
| R391                                                                                | Ликвидация разлива.                                                                                             |
| <b>Утилизация</b>                                                                   |                                                                                                                 |
| P501                                                                                | Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010). |

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

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

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

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

Паспорта безопасности доступны на сайте [www.corelaboratory.abbott](http://www.corelaboratory.abbott) или у местного представителя.

Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 8.

## ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

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

## ХРАНЕНИЕ

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

|                          | Температура хранения | Макс. время хранения                                   | Дополнительные инструкции по хранению                                                                                                |
|--------------------------|----------------------|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Невскрытый флакон</b> | -20°C или ниже       | До окончания срока годности                            |                                                                                                                                      |
| <b>Вскрытый флакон</b>   | 2 - 8°C              | До 60 дней после разморозки, не превышая срок годности | Хранить в упаковке производителя для защиты от света. Хранить в плотно закрытых крышками флаконах. Храните в вертикальном положении. |

## ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

- Для получения рекомендованного объема контролей при рутинной процедуре держите флакон вертикально и добавьте 4 капли отрицательного контроля и 4 капли положительного контроля в каждую чашечку для образца в соответствующей позиции.

Для получения рекомендованного объема контролей при приоритетной процедуре держите флакон вертикально и добавьте 3 капли отрицательного контроля и 3 капли положительного контроля в каждую чашечку для образца в соответствующей позиции.

- Информацию о настройке параметров контролей см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2.
- Информацию о заказе и загрузке контролей в систему см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

## ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

Показателями нестабильности или порчи служат осадок, видимые следы протечки, замутненность или несоответствие контролей критериям, указанным в инструкции по применению и/или Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

## БИБЛИОГРАФИЯ

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

## Используемые символы

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

Формат чисел:

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

Alinity и соответствующие торговые знаки являются торговыми марками компании Abbott. Другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.



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



**Сервисная поддержка:** Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте [www.corelaboratory.abbott](http://www.corelaboratory.abbott)

Редакция: май 2020 г.

©2020 Abbott Laboratories

**Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:**

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

# SARS-CoV-2 IgM Реагенты для Alinity i (SARS-CoV-2 IgM Reagent Kit)

FOR USE WITH  
**Alinity i**

ru  
CoV-2 IgM  
06R91  
G85391R01  
B6R91R

Редакция: август 2020 г.

REF 06R9122

REF 06R9132

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

## НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

SARS-CoV-2 IgM Реагенты для Alinity i  
(SARS-CoV-2 IgM Reagent Kit)  
(также встречается по тексту: CoV-2 IgM)

## НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием SARS-CoV-2 IgM Реагенты для Alinity i (SARS-CoV-2 IgM Reagent Kit) является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (CMIA), предназначенным для качественного определения антител IgM к вирусу SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови человека на анализаторе Alinity i System.

Тест с использованием SARS-CoV-2 IgM Реагентов для Alinity i (SARS-CoV-2 IgM Reagent Kit) применяется в качестве вспомогательного средства диагностики инфекции, вызванной вирусом SARS-CoV-2, совместно с результатами других лабораторных исследований и клинической картиной пациента. Результаты теста SARS-CoV-2 IgM не следует использовать в качестве единственного показателя для постановки диагноза.

## КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

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

Коронавирусная инфекция COVID-19 - это заболевание, вызываемое новым типом коронавируса, получившим название коронавируса, вызывающего тяжелый острый респираторный синдром 2 (SARS-CoV-2, прежнее название 2019-nCoV).<sup>1</sup> 11 марта 2020 г. Всемирная Организация Здравоохранения (ВОЗ) объявила пандемию COVID-19 в мире.<sup>2</sup> Инкубационный период COVID-19 составляет от 1 до 14 дней, в большинстве случаев симптомы проявляются на 3 - 5 день инфицирования. Наиболее распространенными симптомами заболевания COVID-19 являются повышенная температура, утомляемость, сухой кашель и затрудненное дыхание. COVID-19 также может стать причиной развития острого респираторного дистресс-синдрома (ОРДС).<sup>3</sup> Сообщается, что коэффициент летальности зависит от географического положения, возраста и наличия сопутствующих заболеваний.<sup>4</sup> Данные вирусы типичны для животных по всему миру и могут в конечном итоге поражать людей, как, вероятно, и произошло в случае с вирусом SARS-CoV-2.<sup>1</sup>

В ответ на инфицирование вирусом SARS-CoV-2, иммунная система носителя производит специфические антитела. Сообщается, что эти антитела появляются в сыворотке или плазме крови инфицированных людей после обнаружения рибонуклеиновой кислоты (РНК) вируса в мазках<sup>5</sup> и от нескольких дней до 2 недель после появления симптомов.<sup>6</sup> Специфические IgM антитела к SARS-CoV-2 могут обнаруживаться у пациентов с COVID-19 на стадии появления симптомов заболевания после того, как РНК больше не обнаруживается.<sup>5, 6</sup> В данный момент длительность

и интенсивность иммунного ответа IgM еще изучается; кинетические характеристики данного ответа неизвестны. По имеющимся сведениям совокупное изучение результатов исследования РНК и наличия антител обеспечивает чувствительность > 99%.<sup>5</sup> Присутствие антител IgM позволяет идентифицировать людей, инфицированных недавно, и оценить течение заболевания. В настоящее время неизвестно, возможна ли выработка защитного иммунитета.<sup>7</sup> Тесты на антитела IgM к SARS-CoV-2, в сочетании с серологическими тестами на антитела IgG, будут играть важную роль в исследовании и контроле этого нового патогенного вируса.<sup>8</sup>

## БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

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

Смешиваются и инкубируются образец, парамагнитные микрочастицы, сенсibilизированные антигеном SARS-CoV-2, и дилюент теста. Антитела класса IgM к SARS-CoV-2, присутствующие в образце, связываются с микрочастицами, сенсibilизированными антигеном SARS-CoV-2. После промывки добавляется акридин-меченый конъюгат антител к IgM человека для образования реакционной смеси, смесь инкубируется. После цикла промывки к реакционной смеси добавляются растворы пре-триггера и триггера.

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

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

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

Подробную информацию о системе и технологии анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 3.

## РЕАГЕНТЫ

### Содержимое набора

SARS-CoV-2 IgM Reagent Kit 06R91

ПРИМЕЧАНИЕ: Некоторые фасовки могут быть недоступны. Обращайтесь к вашему местному дистрибьютору.

Объем (mL), указанный в таблице ниже, обозначает объем на картридж.

| REF                            | 06R9122 | 06R9132 |
|--------------------------------|---------|---------|
| Количество тестов в картридже  | 100     | 500     |
| Количество картриджей в наборе | 2       | 2       |
| Количество тестов в наборе     | 200     | 1000    |
| MICROPARTICLES                 | 6.6 mL  | 27.0 mL |
| CONJUGATE                      | 6.1 mL  | 26.5 mL |
| ASSAY DILUENT                  | 8.3 mL  | 36.9 mL |



|                       |                                                                                                                                                                                                                                        |         |
|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| REF                   | 06R9122                                                                                                                                                                                                                                | 06R9132 |
| <b>MICROPARTICLES</b> | Микрочастицы, сенсibilизированные очищенным рекомбинантным антигеном SARS-CoV-2 в TRIS-буфере с сурфактантом. Минимальная концентрация: 0.0675% твердого вещества. Консерванты: ProClin 950 и азид натрия.                             |         |
| <b>CONJUGATE</b>      | Акридин-меченый конъюгат антител (мышиных, моноклональных) к IgM человека в MES-буфере с сурфактантом и протеиновым (бычьим) стабилизатором. Минимальная концентрация: 20 ng/mL. Консерванты: ProClin 300 и противомикробный препарат. |         |
| <b>ASSAY DILUENT</b>  | TRIS-буфер и детергент. Консерванты: ProClin 300, азид натрия и противомикробные препараты.                                                                                                                                            |         |

#### Предупреждения и меры предосторожности

##### • IVD

- Для диагностики *In Vitro*

#### Меры предосторожности

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

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: **MICROPARTICLES**



|                       |                                                                                                                 |
|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b> | Содержит метилизотиазолон и азид натрия.                                                                        |
| H317                  | Может вызывать аллергическую кожную реакцию.                                                                    |
| EUN032                | При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.                                                        |
| <b>Предотвращение</b> |                                                                                                                 |
| P261                  | Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.                                                                       |
| P272                  | Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.                                                               |
| P280                  | Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.                                      |
| <b>Реагирование</b>   |                                                                                                                 |
| P302+P352             | ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.                                                        |
| P333+P313             | При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.                                                    |
| P362+P364             | Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.                                                  |
| <b>Утилизация</b>     |                                                                                                                 |
| P501                  | Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010). |

|                                                                                |                                                                                                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: <b>CONJUGATE</b> |                                                                                                                 |
|                                                                                |                                                                                                                 |
| <b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b>                                                          | Содержит 3-[(3-холамидопропил) диметиламмоний]-1-пропансульфонат* и метилизотиазолон.                           |
| H317                                                                           | Может вызывать аллергическую кожную реакцию.                                                                    |
| H316*                                                                          | Вызывает легкое раздражение кожи.                                                                               |
| H402*                                                                          | Вредно для водных организмов.                                                                                   |
| H412                                                                           | Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.                                                     |
| <b>Предотвращение</b>                                                          |                                                                                                                 |
| P261                                                                           | Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.                                                                       |
| P272                                                                           | Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.                                                               |
| P273                                                                           | Не допускать попадания в окружающую среду.                                                                      |
| P280                                                                           | Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.                                      |
| <b>Реагирование</b>                                                            |                                                                                                                 |
| P302+P352                                                                      | ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.                                                        |
| P333+P313                                                                      | При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.                                                    |
| P362+P364                                                                      | Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.                                                  |
| <b>Утилизация</b>                                                              |                                                                                                                 |
| P501                                                                           | Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010). |

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

|                                                                                    |                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: <b>ASSAY DILUENT</b> |                                                                                      |
|                                                                                    |                                                                                      |
| <b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b>                                                              | Содержит спирты, C11-C15-вторичный этоксилированный, метилизотиазолон и азид натрия. |
| H319                                                                               | Вызывает серьезное раздражение глаз.                                                 |
| H317                                                                               | Может вызывать аллергическую кожную реакцию.                                         |
| H316*                                                                              | Вызывает легкое раздражение кожи.                                                    |
| H402*                                                                              | Вредно для водных организмов.                                                        |
| H412                                                                               | Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.                          |
| EUN032                                                                             | При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.                             |

| Предотвращение |                                                                                                                                                                                  |
|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| P261           | Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.                                                                                                                                        |
| P264           | После работы тщательно вымыть руки.                                                                                                                                              |
| P272           | Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.                                                                                                                                |
| P280           | Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.                                                                                                       |
| P273           | Не допускать попадания в окружающую среду.                                                                                                                                       |
| Реагирование   |                                                                                                                                                                                  |
| P305+P351+P338 | ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз. |
| P337+P313      | Если раздражение глаз не проходит: Обратиться к врачу.                                                                                                                           |
| P302+P352      | ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.                                                                                                                         |
| P333+P313      | При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.                                                                                                                     |
| P362+P364      | Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.                                                                                                                   |
| Утилизация     |                                                                                                                                                                                  |
| P501           | Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).                                                                  |

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

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

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

Паспорта безопасности доступны на сайте [www.corelaboratory.abbott](http://www.corelaboratory.abbott) или у местного представителя.

Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 8.

#### Обращение с реагентами

- Реагенты поставляются на мокром льду.
- После получения набора расположите невскрытую коробку зеленой полосой сверху и аккуратно переверните к себе и от себя (на 180 градусов) 5 раз, затем расположите коробку зеленой полосой снизу и снова переверните к себе и от себя (на 180 градусов) 5 раз. В результате жидкость будет равномерно распределена по внутренней поверхности флаконов, находящихся внутри картриджа. При транспортировке реагентов микрочастицы могут осесть на мембрану крышки реагента.
  - Поставьте отметку на упаковке реагента, означающую, что она была перевернута в соответствии с инструкциями.
- После перемешивания и перед использованием оставьте картридж реагента на 1 час в вертикальном положении до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться при перемешивании.
- Если картридж реагента опрокинулся, приведите его в вертикальное положение и оставьте на 1 час до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться.

- Реагенты подвержены формированию пены и пузырьков. Пузырьки в реагенте могут помешать определению уровня реагента в картридже и привести к недостаточной аспирации реагента, которая может значительно влиять на правильность результатов.

Подробную информацию об обращении с реагентами при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 7.

#### Хранение реагентов

- Не замораживать

|                            | Температура хранения  | Макс. время хранения        | Дополнительные инструкции по хранению                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------------------------|-----------------------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Невскрытый картридж</b> | 2 - 8°C               | До окончания срока годности | Храните в вертикальном положении. Если картридж хранился не вертикально, аккуратно переверните картридж 10 раз и перед использованием оставьте на 1 час в вертикальном положении.                                                                                       |
| <b>На борту</b>            | Температура в системе | 10 дней                     |                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Вскрытый картридж</b>   | 2 - 8°C               | До окончания срока годности | Храните в вертикальном положении. Если картридж хранился не вертикально вне системы, утилизируйте картридж. Не используйте повторно крышки реагента изготовителя или заменяемые крышки ввиду риска контаминации и возможности нарушения рабочих характеристик реагента. |

Реагенты можно хранить как на борту системы, так и вне ее. После извлечения реагентов из системы храните их в вертикальном положении с надетыми новыми заменяемыми крышками при температуре 2 - 8°C. Реагенты, хранящиеся вне системы, рекомендуется хранить в фабричных лотках и упаковках для обеспечения вертикального положения.

Подробную информацию о выгрузке реагентов из системы см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

#### Показатели порчи реагентов

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

#### ■ ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Перед проведением теста на системе Alinity i необходимо установить файл теста SARS-CoV-2 IgM.

Подробную информацию об установке файла теста, просмотре и редактировании параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2.

Информацию о выводе на печать параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Подробное описание процедур работы с системой см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

## ■ СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

### Типы образцов

В данном тесте можно использовать только типы образцов, перечисленные ниже.

| Типы образцов   | Пробирки для сбора образцов                                                                                              |
|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Сыворотка крови | Сыворотка крови<br>Сыворотка крови с разделительным гелем                                                                |
| Плазма крови    | Дикалиевая соль EDTA<br>Трикалиевая соль EDTA<br>Литий гепарин<br>Литий гепарин с разделительным гелем<br>Натрий гепарин |

- Рабочие характеристики не были установлены для случаев использования образцов трупной крови и других биологических жидкостей, за исключением сыворотки/плазмы крови человека.
- Жидкие антикоагулянты могут давать эффект разведения, что может привести к заниженным значениям Index (S/C) в отдельных образцах пациентов.

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

### Состояние образцов

- Не используйте:
  - образцы, инактивированные нагреванием
  - пулированные образцы
  - сильно гемолизированные образцы
  - образцы с явной микробной контаминацией
  - образцы с грибковым ростом
- Чтобы получить правильные результаты, образцы сыворотки и плазмы крови следует отделить от фибрина, эритроцитов и других твердых частиц. Образцы сыворотки крови пациентов, получающих антикоагуляционную или тромболитическую терапию, могут содержать фибрин в результате незаконченного образования сгустков.
- Рекомендуется использование одноразовых пипеток и наконечников для пипеток для предотвращения перекрестной контаминации.

### Подготовка к анализу

- Следуйте инструкциям изготовителя пробирок для сбора образцов. При подготовке образцов к тестированию гравитационного разделения недостаточно.
- Образцы не должны содержать пузырьки воздуха. Удалите пузырьки аппликатором до начала тестирования. Используйте новый аппликатор для каждого образца, чтобы избежать перекрестной контаминации.

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

- они содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы.

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

Подготовьте замороженные образцы следующим образом:

- Перед перемешиванием замороженные образцы необходимо полностью разморозить.
- Тщательно перемешайте размороженные образцы на вортке на низкой скорости или аккуратно перевернув пробирки 10 раз.

- Визуально проверьте образцы. Если наблюдается расслоение или стратификация, повторяйте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными.
- Недостаточное перемешивание образцов может привести к получению неточных результатов.
- Если образцы содержат твердые частицы, проведите повторное центрифугирование.

Повторное центрифугирование образцов

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

### Хранение образцов

| Тип образца            | Температура                       | Макс. время хранения | Специальные инструкции                                                            |
|------------------------|-----------------------------------|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| Сыворотка/плазма крови | Комнатная температура (15 - 30°C) | 2 дня                | Образцы могут храниться со сгустками, эритроцитами, разделительным гелем или без. |
|                        | 2 - 8°C                           | 7 дней               | Образцы могут храниться со сгустками, эритроцитами, разделительным гелем или без. |

Если исследование откладывается на срок, превышающий допустимое время хранения при температуре 2 - 8°C, отделите сыворотку или плазму крови от сгустков, эритроцитов или разделительного геля и поместите на хранение в замороженном виде (-20°C или ниже).

Оценивали образцы, которые подверглись 2 циклам заморозки / разморозки.

### Транспортировка образцов

Упаковывайте и маркируйте образцы в соответствии с государственными, федеральными и международными требованиями по транспортировке клинических образцов и инфекционных веществ.

Не храните образцы после истечения срока годности, указанного выше.

## ■ ПРОЦЕДУРА

### Предоставляемые материалы

06R91 SARS-CoV-2 IgM Реагенты для Alinity i (SARS-CoV-2 IgM Reagent Kit)

### Необходимые, но не предоставляемые материалы

- SARS-CoV-2 IgM файл теста
- 06R9102 SARS-CoV-2 IgM Калибратор для Alinity i (SARS-CoV-2 IgM Calibrator Kit)
- 06R9112 SARS-CoV-2 IgM Контрольные материалы для Alinity i (SARS-CoV-2 IgM Control Kit) или другой контрольный материал, содержащий антитела IgM к SARS-CoV-2
- Раствор пре-триггера (Alinity Pre-Trigger Solution)
- Раствор триггера (Alinity Trigger Solution)
- Концентрированный промывающий буфер (Alinity i-series Concentrated Wash Buffer)

Информацию о материалах, необходимых для работы анализатора, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 1.

Информацию о материалах, необходимых для процедур технического обслуживания, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 9.

## Процедура анализа

Подробное описание процедуры проведения теста см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

- Информацию об обеспечении достаточного объема образца пациента при использовании первичных или аликвотных пробирок см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 4.
- Минимальный объем образца в чашечке для образцов рассчитывается системой и распечатывается в отчете по списку заказов. Чтобы минимизировать эффекты испарения, перед проведением теста убедитесь, что в чашечке для образца присутствует достаточный объем образца.
- Максимальное число повторов из одной чашечки для образца: 10
  - Приоритетные образцы:
    - Объем образца для проведения первого теста: 75 µL
    - Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образца: 25 µL
  - ≤ 3 часов в системе управления образцами и реагентами:
    - Объем образца для проведения первого теста: 150 µL
    - Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образца: 25 µL
  - > 3 часов в системе управления образцами и реагентами:
    - Требуется свежая аликвота образца.
- Информацию о подготовке и использовании калибраторов и контролей см. в инструкции по применению к SARS-CoV-2 IgM Калибратору для Alinity i (SARS-CoV-2 IgM Calibrator Kit) [\[REF\] 06R9102](#) и/или инструкции по применению к SARS-CoV-2 IgM Контрольным материалам для Alinity i (SARS-CoV-2 IgM Control Kit) [\[REF\] 06R9112](#).
- Информацию об общих операционных процедурах см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.
- Для достижения оптимальных рабочих характеристик важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания в соответствии с Руководством по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 9. Если правила работы в вашей лаборатории требуют более частого технического обслуживания, следуйте принятой практике.

## Процедуры разведения образцов

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

## Калибровка

Инструкции о проведении калибровки см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Для оценки калибровки теста необходимо протестировать все контроли.

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

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

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

## Процедуры контроля качества

Рекомендуемые требования по контролю качества теста SARS-CoV-2 IgM заключаются в тестировании по одному контролю всех уровней каждые 24 часа, то есть каждые сутки эксплуатации.

Дополнительные контроли следует тестировать в соответствии с местными, государственными и/или федеральными законами или аккредитационными требованиями и политикой контроля качества вашей лаборатории.

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

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

Подробную информацию или общие рекомендации по контролю качества см. в опубликованных руководствах, напр., в документе C24 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI), 4-е издание, или в других опубликованных руководствах.<sup>13</sup>

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

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

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

## Рекомендации по процедуре контроля качества

Рекомендации по процедурам контроля качества лаборатории см. в "Basic QC Practices", James O Westgard, Ph.D.<sup>14</sup>

## Подтверждение заявленных характеристик теста

Протоколы для подтверждения заявленных в инструкции по применению характеристик теста см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел "Подтверждение заявленных характеристик теста".



## РЕЗУЛЬТАТЫ

### Расчет

Анализатор Alinity i рассчитывает средний хемилюминесцентный сигнал калибратора из трех повторов калибратора и сохраняет результат. Сообщаемый результат равен результату образца, разделенному на сохраненный результат калибратора. По умолчанию единицей измерения результатов теста SARS-CoV-2 IgM установлен Index (S/C).

### Интерпретация результатов

Пороговое значение составляет 1.00 Index (S/C).

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

| Index (S/C) | Интерпретация |
|-------------|---------------|
| < 1.00      | Отрицательный |
| ≥ 1.00      | Положительный |

### Флаги

Результаты некоторых тестов могут сопровождаться информацией в поле "Флаги". Описание флагов, которые могут появляться в этом поле, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

## ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Результаты необходимо интерпретировать с учетом сопутствующих данных, таких как симптоматика, результаты других исследований и клинические наблюдения.
- Получение отрицательного результата не исключает наличие инфекции SARS-CoV-2, особенно при тестировании образцов пациентов, которые контактировали с вирусом. Для исключения наличия инфекции у данных лиц необходимо дополнительно провести молекулярное диагностическое тестирование.
- Результаты, полученные в исследовании на наличие антител, не рекомендуются использовать в качестве единственного показателя для исключения инфекции SARS-CoV-2 или сообщения инфекционного статуса.
- Штаммы коронавируса, отличные от SARS-CoV-2, такие как HKU1, NL63, OC43 или 229E, не оценивались в данном тесте. Не было обнаружено кросс-реактивности при исследовании группы пациентов с респираторными заболеваниями, отличными от COVID-19. Смотрите раздел СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ данной инструкции по применению.
- Тест не предназначен для скрининга порций крови на инфекцию SARS-CoV-2.
- Иммунокомпрометированные пациенты, которым поставлен диагноз COVID-19, могут иметь отсроченный иммунный ответ и вырабатывать уровни антител, недостаточные для того, чтобы признать результаты теста положительными.
- Была проведена оценка потенциально интерферирующих медицинских состояний и других кросс-реактантов, результаты которой представлены в разделе СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ данной инструкции по применению.
- Образцы, полученные от пациентов, которые принимали препараты, изготовленные на основе моноклональных мышиных антител, в диагностических или терапевтических целях, могут содержать человеческие антитела против мышиных антител (НАМА). Подобные образцы при исследовании в тестах, использующих моноклональные мышиные антитела (например, SARS-CoV-2 IgM), могут демонстрировать либо ложно завышенные, либо ложно заниженные результаты исследования.<sup>15, 16</sup>

- Гетерофильные антитела сыворотки крови человека могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, искажая результаты иммуноанализа *in vitro*. Пациенты, находящиеся в привычном контакте с животными либо с продуктами из сыворотки крови животных, в большей степени подвержены подобной интерференции. Результаты тестирования подобных образцов могут демонстрировать аномальные значения.<sup>17</sup>
- Ревматоидный фактор (RF) в сыворотке крови человека может вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, искажая результаты иммуноанализов *In Vitro*.<sup>17</sup>
- Образцы от пациентов на гемодиализе могут содержать аутоантитела, который потенциально могут интерферировать в иммуноанализе *in vitro*.<sup>18</sup>

## СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

На анализаторах Alinity i и ARCHITECT i2000SR System используются одни и те же реагенты и соотношения образца/реагента.

Если не указано иное, все исследования проводились на анализаторе Alinity i.

### Воспроизводимость

#### Воспроизводимость внутри лаборатории

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP05-A3 CLSI.<sup>19</sup> Исследование проводилось с использованием 1 серии SARS-CoV-2 IgM Реагентов для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgM Reagent Kit), 1 серии SARS-CoV-2 IgM Калибратора для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgM Calibrator Kit) и 1 серии SARS-CoV-2 IgM Контрольных материалов для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgM Control Kit) на 1 анализаторе. Два контроля и 2 панели плазмы крови человека были протестированы не менее чем в 3 повторах 2 раза в день в течение 10 дней.

| Образец                | Кол-во | Среднее<br>(Index [S/C]) | Повторяемость<br>(внутри серии) |                 | Внутри<br>лаборатории <sup>a</sup> |                 |
|------------------------|--------|--------------------------|---------------------------------|-----------------|------------------------------------|-----------------|
|                        |        |                          | СКО                             | %КВ             | СКО                                | %КВ             |
| Отрицательный контроль | 60     | 0.02                     | 0.000                           | .. <sup>b</sup> | 0.000                              | .. <sup>b</sup> |
| Положительный контроль | 60     | 2.86                     | 0.055                           | 1.9             | 0.081                              | 2.8             |
| Отрицательная панель   | 60     | 0.76                     | 0.021                           | .. <sup>b</sup> | 0.036                              | .. <sup>b</sup> |
| Положительная панель   | 60     | 1.98                     | 0.024                           | 1.2             | 0.053                              | 2.7             |

<sup>a</sup> Включает вариабельность внутри серии, между сериями и между днями.

<sup>b</sup> Не применимо.

### Аналитическая специфичность

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i2000SR System.

Образцы, полученные от пациентов с другими медицинскими состояниями, исследовали на предмет потенциальной кросс-реактивности в тесте SARS-CoV-2 IgM. Всего было исследовано 208 образцов, полученных от пациентов с заболеваниями из 43 различных категорий. 206 образцов были отрицательными, и 2 образца были положительными в тесте SARS-CoV-2 IgM. Данные представлены в таблице ниже. Категории образцов от пациентов с другими респираторными заболеваниями выделены жирным шрифтом.

| Категория                                              | Кол-во   | Пол.     | Отр.     |
|--------------------------------------------------------|----------|----------|----------|
| <b>Аденовирус</b>                                      | <b>5</b> | <b>0</b> | <b>5</b> |
| Антинуклеарные антитела (ANA)                          | 5        | 0        | 5        |
| Аутоиммунный гепатит                                   | 5        | 0        | 5        |
| IgG к цитомегаловирусу (CMV)                           | 5        | 0        | 5        |
| IgM к CMV                                              | 5        | 0        | 5        |
| Антитела к двухцепочечной ДНК (dsDNA)                  | 5        | 0        | 5        |
| IgG к вирусу Эпштейна-Барр (EBV)                       | 5        | 0        | 5        |
| IgM к EBV                                              | 5        | 0        | 5        |
| <b>IgG к энтеровирусу</b>                              | <b>5</b> | <b>0</b> | <b>5</b> |
| <b>IgM к энтеровирусу</b>                              | <b>5</b> | <b>0</b> | <b>5</b> |
| Антитела к <i>Escherichia coli</i> ( <i>E. coli</i> )  | 5        | 0        | 5        |
| НАМА                                                   | 5        | 0        | 5        |
| Пациенты на гемодиализе                                | 5        | 1        | 4        |
| Вирус гепатита А (HAV)                                 | 5        | 0        | 5        |
| IgM к ядерному антигену гепатита В (HBc)               | 4        | 0        | 4        |
| Вирус гепатита В (HBV)                                 | 5        | 0        | 5        |
| Вирус гепатита С (HCV)                                 | 5        | 0        | 5        |
| Вирус гепатита D (HDV)                                 | 5        | 0        | 5        |
| Вирус простого герпеса (HSV)                           | 5        | 0        | 5        |
| Положительные на гетерофильные антитела                | 5        | 0        | 5        |
| Вирус иммунодефицита человека (HIV)                    | 5        | 0        | 5        |
| Т-лимфотропный вирус человека (HTLV) типа 1            | 5        | 0        | 5        |
| HTLV типа 2                                            | 5        | 0        | 5        |
| <b>Вирус гриппа А</b>                                  | <b>5</b> | <b>0</b> | <b>5</b> |
| <b>Вирус гриппа В</b>                                  | <b>5</b> | <b>0</b> | <b>5</b> |
| <b>Вирус гриппа А/В</b>                                | <b>5</b> | <b>0</b> | <b>5</b> |
| Вакцинация против гриппа                               | 5        | 0        | 5        |
| Волчанка                                               | 5        | 0        | 5        |
| Моноклональные гипер IgG                               | 5        | 0        | 5        |
| IgM к микоплазме                                       | 5        | 0        | 5        |
| <b>IgG к вирусу парагриппа</b>                         | <b>5</b> | <b>0</b> | <b>5</b> |
| <b>IgM к вирусу парагриппа</b>                         | <b>2</b> | <b>0</b> | <b>2</b> |
| <b>Пикорнавирус</b>                                    | <b>5</b> | <b>0</b> | <b>5</b> |
| Поликлональные гипер IgG                               | 3        | 0        | 3        |
| Беременные женщины                                     | 5        | 0        | 5        |
| Беременные женщины, повторнородящие                    | 5        | 0        | 5        |
| <b>Респираторно-синцитиальный вирус человека (RSV)</b> | <b>5</b> | <b>0</b> | <b>5</b> |
| RF                                                     | 5        | 1        | 4        |
| IgG к возбудителю краснухи                             | 5        | 0        | 5        |
| IgM к возбудителю краснухи                             | 5        | 0        | 5        |
| IgG к токсоплазме                                      | 5        | 0        | 5        |
| IgM к токсоплазме                                      | 4        | 0        | 4        |
| Вирус ветряной оспы                                    | 5        | 0        | 5        |
| Всего                                                  | 208      | 2        | 206      |

## Интерференция

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i2000SR System.

### Потенциально интерферирующие эндогенные вещества

Было проведено исследование в соответствии с документом EP07 CLSI, 3-е издание.<sup>20</sup> Каждое вещество исследовали при двух уровнях концентрации аналита (примерно 0.80 Index [S/C] и 2.20 Index [S/C]). При указанных концентрациях интерференция не превышала  $\pm 0.20$  Index (S/C) или  $\pm 20.0\%$ , следовательно, исследование продемонстрировало, что тест не восприимчив к интерференции со стороны эндогенных веществ.

| Потенциально интерферирующие эндогенные вещества | Концентрация интерферента |
|--------------------------------------------------|---------------------------|
| Неконъюгированный билирубин                      | 40 mg/dL                  |
| Конъюгированный билирубин                        | 40 mg/dL                  |
| Гемоглобин                                       | 1000 mg/dL                |
| Триглицериды (интралипиды)                       | 2000 mg/dL                |
| Общий белок                                      | 15 g/dL                   |

### Потенциально интерферирующие вещества

Было проведено исследование в соответствии с документом EP07 CLSI, 3-е издание.<sup>20</sup> Каждое вещество исследовали при двух уровнях концентрации аналита (примерно 0.80 Index [S/C] и 2.20 Index [S/C]). При указанных концентрациях интерференция не превышала  $\pm 0.20$  Index (S/C) или  $\pm 20.0\%$ , следовательно, исследование продемонстрировало, что тест не восприимчив к интерференции со стороны указанных веществ.

| Потенциальные интерференты | Концентрация интерферента |
|----------------------------|---------------------------|
| Ацетаминофен               | 15.6 mg/dL                |
| Алпразолам                 | 0.0258 mg/dL              |
| Аскорбиновая кислота       | 5.25 mg/dL                |
| Азитромицин                | 1.11 mg/dL                |
| Биотин                     | 4250 ng/mL                |
| Каптоприл                  | 0.264 mg/dL               |
| Флуоксетин                 | 14.2 mg/dL                |
| Гвайфенезин                | 0.450 mg/dL               |
| Гидроксихлорохин           | 388.8 ng/mL               |
| Ибупрофен                  | 21.9 mg/dL                |
| Ремдесивир                 | 27 $\mu$ mol/L            |

## Клинические рабочие характеристики

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

Для оценки положительной процентной согласованности между тестом SARS-CoV-2 IgM и методом сравнения (полимеразная цепная реакция - ПЦР), в разное время был произведен сбор 328 образцов плазмы и сыворотки крови от 103 пациентов. Эти пациенты прошли тестирование на SARS-CoV-2 с использованием метода ПЦР, продемонстрировавшее положительные результаты, и также имели симптомы COVID-19. Каждый образец исследовали с использованием теста SARS-CoV-2 IgM. Были рассчитаны положительная процентная согласованность и 95% доверительный интервал (ДИ).

Для оценки отрицательной процентной согласованности в тесте SARS-CoV-2 IgM было исследовано 2985 образцов сыворотки и плазмы крови от пациентов, которые считались отрицательными на SARS-CoV-2. Сбор всех образцов был произведен до сентября 2019 г. (до вспышки инфекции COVID-19). Были рассчитаны отрицательная процентная согласованность и 95% ДИ.

Результаты представлены в таблицах ниже.

### Положительная согласованность по дням после появления симптомов

| Дней после наступления симптомов | Кол-во           | Пол. | Отр. | Положительная % согласованность (95%-й ДИ) |
|----------------------------------|------------------|------|------|--------------------------------------------|
| $\leq 7$                         | 93 <sup>a</sup>  | 43   | 50   | 46.24%<br>(36.45, 56.32)                   |
| 8 - 14                           | 127 <sup>a</sup> | 110  | 17   | 86.61%<br>(79.61, 91.47)                   |
| 15 - 30                          | 90 <sup>a</sup>  | 87   | 3    | 96.67%<br>(90.65, 98.86)                   |
| $\geq 31$ <sup>b</sup>           | 18 <sup>a</sup>  | 18   | 0    | 100.00%<br>(82.41, 100.00)                 |

<sup>a</sup> 27 образцов от 8 иммунокомпрометированных пациентов были исключены из данного исследования. Дополнительную информацию см. в разделе ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ данной инструкции по применению. При расчете с учетом результатов этих образцов положительная процентная согласованность в категории ≤ 7 дней после наступления симптомов составила 44.79% (95% ДИ: 35.24, 54.75), в категории 8 - 14 дней после наступления симптомов - 80.43% (95% ДИ: 73.03, 86.19), в категории 15 - 30 дней после наступления симптомов - 92.16% (95% ДИ: 85.28, 95.97), и в категории ≥ 31 дня после наступления симптомов - 94.74% (95% ДИ: 75.36, 99.73).

<sup>b</sup> Длительность иммунного ответа для антител класса IgM не до конца изучена.

#### Положительная согласованность по дням после положительного результата ПЦР

| Дней после положительного результата ПЦР | Кол-во           | Пол. | Отр. | Положительная % согласованность (95%-й ДИ) |
|------------------------------------------|------------------|------|------|--------------------------------------------|
| ≤ 7                                      | 159 <sup>a</sup> | 95   | 64   | 59.75%<br>(51.98, 67.05)                   |
| 8 - 14                                   | 110 <sup>a</sup> | 104  | 6    | 94.55%<br>(88.61, 97.48)                   |
| 15 - 30                                  | 55 <sup>a</sup>  | 55   | 0    | 100.00%<br>(93.47, 100.00)                 |
| ≥ 31 <sup>b</sup>                        | 4 <sup>a</sup>   | 4    | 0    | 100.00%<br>(51.01, 100.00)                 |

<sup>a</sup> 27 образцов от 8 иммунокомпрометированных пациентов были исключены из данного исследования. Дополнительную информацию см. в разделе ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ данной инструкции по применению. При расчете с учетом результатов этих образцов положительная процентная согласованность в категории ≤ 7 дней после наступления симптомов составила 57.23% (95% ДИ: 49.62, 64.51), в категории 8 - 14 дней после наступления симптомов - 88.24% (95% ДИ: 81.22, 92.86), в категории 15 - 30 дней после наступления симптомов - 95.38% (95% ДИ: 87.29, 98.42), и в категории ≥ 31 дня после наступления симптомов - 80.00% (95% ДИ: 37.55, 98.97).

<sup>b</sup> Длительность иммунного ответа для антител класса IgM не до конца изучена.

#### Отрицательная согласованность

| Кол-во | Положительные | Отрицательные | Отрицательная % согласованность (95%-й ДИ) |
|--------|---------------|---------------|--------------------------------------------|
| 2985   | 13            | 2972          | 99.56%<br>(99.26, 99.75)                   |

#### Прогностическая ценность положительного результата и прогностическая ценность отрицательного результата

Прогностическую ценность положительного результата (PPV) и прогностическую ценность отрицательного результата (NPV) рассчитывали используя положительную процентную согласованность через 15 - 30 дней после наступления симптомов и отрицательную процентную согласованность, считая распространенность SARS-CoV-2 IgM равной 5%. Результаты пяти иммунокомпрометированных пациентов были исключены из расчетов. PPV составила 92.11% (95% ДИ: 87.15, 95.27). NPV составила 99.82% (95% ДИ: 99.47, 99.94).

#### Классовая специфичность

Антитела к IgM человека, использованные в тесте SARS-CoV-2 IgM, продемонстрировали класс-специфическую реактивность только на IgM человека к SARS-CoV-2. Связывания с человеческими IgG к SARS-CoV-2 не наблюдалось.

Было проведено исследование классовой специфичности с целью определить влияние дитиотреитола (DTT) на способность теста Abbott SARS-CoV-2 IgM определять образцы, положительные на антитела IgM и/или IgG. DTT разрушает дисульфидные связи в антителах класса IgM, деактивируя

антитела. После обработки дитиотреитоном пять образцов, полученных от пациентов, инфицированных SARS-CoV-2 (образцы изначально показали положительный результат на IgG и на IgM), показали отрицательный результат на антитела IgM в тесте Abbott SARS-CoV-2 IgM, при этом сохранив положительный результат на антитела IgG в тесте Abbott SARS-CoV-2 IgG. Это подтверждает специфичность теста Abbott SARS-CoV-2 IgM в отношении антител класса IgM.

#### Долгосрочное исследование

Образцы, полученные от 72 пациентов (пациенты исследования положительной процентной согласованности, описанного выше, у которых после наступления симптомов кровь взяли 2 раза или более) оценивали в долгосрочном исследовании. У 42 из 72 пациентов результаты теста по всем образцам были положительными, в то время как у 30 из 72 пациентов наблюдалась сероконверсия SARS-CoV-2 IgM. Репрезентативные результаты по сероконверсии SARS-CoV-2 IgM представлены ниже.

| Пациент | Образец | Дней после наступления симптомов |  | Результат |               |
|---------|---------|----------------------------------|--|-----------|---------------|
|         |         |                                  |  | (Index)   | Интерпретация |
| A       | 1       | 1                                |  | 0.02      | Отрицательный |
|         | 2       | 4                                |  | 0.03      | Отрицательный |
|         | 3       | 7                                |  | 0.82      | Отрицательный |
|         | 4       | 10                               |  | 17.28     | Положительный |
|         | 5       | 15                               |  | 28.02     | Положительный |
|         | 6       | 19                               |  | 27.24     | Положительный |
| B       | 1       | 0                                |  | 0.03      | Отрицательный |
|         | 2       | 4                                |  | 0.11      | Отрицательный |
|         | 3       | 7                                |  | 3.78      | Положительный |
|         | 4       | 14                               |  | 23.27     | Положительный |
|         | 5       | 20                               |  | 19.12     | Положительный |

#### Процентная согласованность

Было проведено сравнительное исследование рабочих характеристик с использованием анализаторов Alinity i и ARCHITECT i2000SR. Результаты представлены в таблице ниже.

| SARS-CoV-2 IgM на Alinity i | SARS-CoV-2 IgM на ARCHITECT |               |
|-----------------------------|-----------------------------|---------------|
|                             | Положительные               | Отрицательные |
| Положительные               | 277 (A)                     | 1* (B)        |
| Отрицательные               | 0 (C)                       | 3035 (D)      |

\* Значения Index на анализаторах Alinity i и ARCHITECT i2000SR составили 1.00 и 0.97 соответственно.

PPA =  $A/(A + C) \times 100 = 277/277 \times 100 = 100.00\%$  (95% ДИ: 98.63, 100.00)

NPA =  $D/(B + D) \times 100 = 3035/3036 \times 100 = 99.97\%$  (95% ДИ: 99.81, 100.00)

## ■ БИБЛИОГРАФИЯ

1. van Dorp L, Acman M, Richard D, et al. Emergence of genomic diversity and recurrent mutations in SARS-CoV-2. *Infect Genet Evol* 2020;83:104351. doi:10.1016/j.meegid.2020.104351
2. World Health Organization. *WHO Director-General's opening remarks at the media briefing on COVID-19 - 11 March 2020*. По состоянию на 1 июня 2020 г. <https://www.who.int/dg/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19---11-march-2020>
3. Holshue ML, DeBolt C, Lindquist S, et al. First case of 2019 novel coronavirus in the United States. *N Engl J Med* 2020;382:929-936. doi:10.1056/NEJMoa2001191
4. World Health Organization. *Coronavirus disease 2019 (COVID-19) situation report-85, Data as received by WHO from national authorities by 10:00 CET, 14 April 2020*. По состоянию на 1 июня 2020 г. <https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/situation-reports/20200414-sitrep-85-covid-19>
5. Zhao J, Yuan Q, Wang H, et al. Antibody responses to SARS-CoV-2 in patients of novel coronavirus disease 2019. *Clin Inf Dis Accepted manuscript*. Published online 28 March 2020. doi:10.1093/cid/ciaa344
6. Xiao AT, Gao C, Zhang S. Profile of specific antibodies to SARS-CoV-2: the first report. *J Infect* 2020. doi:10.1016/j.jinf.2020.03.012
7. Shen C, Wang Z, Zhao F, et al. Treatment of 5 critically ill patients with COVID-19 with convalescent plasma. *JAMA* Published online March 27, 2020. doi:10.1001/jama.2020.4783
8. World Health Organization. *Laboratory testing strategy recommendations for COVID-19: interim guidance, 21 March 2020*. World Health Organization; 2020.
9. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
10. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
11. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
12. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
13. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions*. 4th ed. CLSI Guideline C24. Wayne, PA: CLSI; 2016.
14. Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
15. Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. *Clin Chem* 1988;34(2):261-264.
16. Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45(2):879-885.
17. Boscatto LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
18. Nolph KD, Husted FC, Sharp GC, et al. Antibodies to nuclear antigens in patients undergoing long-term hemodialysis. *Am J Med* 1976;60(5):673-676.
19. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures: Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP05-A3. Wayne, PA: CLSI; 2014.
20. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry*. 3rd ed. CLSI Guideline EP07. Wayne, PA: CLSI; 2018.

## ■ Используемые символы

| Символы ISO 15223 |                                                                                |
|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
|                   | См. инструкцию по применению                                                   |
|                   | Изготовитель                                                                   |
|                   | Достаточно для                                                                 |
|                   | Температурный диапазон                                                         |
|                   | Использовать до/Срок годности                                                  |
|                   | Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>                            |
|                   | Номер серии                                                                    |
|                   | Каталожный номер                                                               |
|                   | Серийный номер                                                                 |
| Другие символы    |                                                                                |
|                   | Дилуэнт теста                                                                  |
|                   | Конъюгат                                                                       |
|                   | Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ. |
|                   | Определяет продукты, используемые вместе                                       |
|                   | Карtridge был перевернут                                                       |
|                   | Микрочастицы                                                                   |
|                   | Страна происхождения: Ирландия                                                 |
|                   | Предупреждение: Может вызывать аллергическую реакцию.                          |

### Формат чисел:

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

Alinity, ARCHITECT и соответствующие торговые знаки являются торговыми марками компании Abbott. Другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.



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



**Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте [www.corelaboratory.abbott](http://www.corelaboratory.abbott)**

Редакция: август 2020 г.

©2020 Abbott Laboratories

**Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:**

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



# SARS-CoV-2 IgM Калибратор для Alinity i (SARS-CoV-2 IgM Calibrator Kit)

FOR USE WITH  
**Alinity i**

ru  
CoV-2 IgM  
REF 06R9102  
G85389R01  
S6R91R

Редакция: август 2020 г.

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

## НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

SARS-CoV-2 IgM Калибратор для Alinity i  
(SARS-CoV-2 IgM Calibrator Kit)  
(также встречается по тегу: CoV-2 IgM Cal)

## НАЗНАЧЕНИЕ

SARS-CoV-2 IgM Калибратор для Alinity i (SARS-CoV-2 IgM Calibrator Kit) предназначен для калибровки анализатора Alinity i при качественном определении антител класса IgM к SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови человека.

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к SARS-CoV-2 IgM Реагентам для Alinity i (SARS-CoV-2 IgM Reagent Kit) и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

## СОДЕРЖИМОЕ

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

Консерванты: азид натрия и противомикробные препараты.

| Калибратор        | Количество |
|-------------------|------------|
| <b>CALIBRATOR</b> | 1 x 2.0 mL |

## НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- 04R1001 Заменяемые крышки для калибратора/контроля Alinity ci-series Calibrator/Control Replacement Caps

## СТАНДАРТИЗАЦИЯ

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

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- IVD**
- Для диагностики *In Vitro*

### Меры предосторожности

-  **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. Смотрите раздел СОДЕРЖИМОЕ данной инструкции по применению. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что материалы, полученные от человека, или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все материалы, полученные от человека, следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с данным продуктом, образцами, полученными от человека, и всеми расходными материалами, загрязненными потенциально инфекционными материалами, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтажными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и

промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими, предположительно содержащими инфекционные агенты или загрязненными ими, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие региональные, государственные и местные правила биологической безопасности.<sup>1-4</sup>

- Материалы, полученные от человека, использованные в **CALIBRATOR**, были исследованы и признаны реактивными на антитела класса IgM к SARS-CoV-2 и не реактивными на HBsAg, HIV-1 RNA или HIV-1 Ag, анти-HIV-1/HIV-2 и анти-HCV.

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

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

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

Паспорта безопасности доступны на сайте [www.corelaboratory.abbott](http://www.corelaboratory.abbott) или у местного представителя.

Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 8.

## ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Полностью разморозить при комнатной температуре (15 - 30°C).
- Перед каждым использованием перемешивайте, аккуратно переворачивая флакон.

## ХРАНЕНИЕ

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

|                      | Температура хранения | Макс. время хранения                                                         | Дополнительные инструкции по хранению                                                                                                                     |
|----------------------|----------------------|------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Не вскрытый картридж | -20°C или ниже       | До окончания срока годности                                                  |                                                                                                                                                           |
| Вскрытый картридж    | 2 - 8°C              | До 45 дней после разморозки, не превышая срок годности, указанный на флаконе | Хранить в упаковке производителя для защиты от света. Хранить во флаконах, плотно закрытых новыми заменяемыми крышками. Хранить в вертикальном положении. |

Система отслеживает стабильность при использовании - период времени, в течение которого калибратор находится вне холодильника на борту анализатора. Система не позволит использовать калибратор, если период стабильности при использовании истек. См. максимальное значение стабильности при использовании в отчете "Параметры тестов". Дополнительную информацию о стабильности при использовании калибратора см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Дополнительную информацию о выводе параметров тестов на печать см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

## ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

- Параметры серии калибратора могут вводиться при помощи штрихкода на упаковке калибратора.
- Информацию о настройке параметров калибратора см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2.
- Информацию о заказе и загрузке калибраторов в систему см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

## ПРОЦЕДУРЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

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

Информацию о заказе контролей см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

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

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

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

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к SARS-CoV-2 IgM Реагентам для Alinity i (SARS-CoV-2 IgM Reagent Kit) и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

## ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

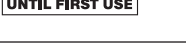
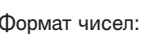
Показателями нестабильности или порчи служат осадок, видимые следы протечки, несоответствие калибровки критериям, указанным в инструкции по применению и/или Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, или несоответствие контролей установленным критериям.

ПРИМЕЧАНИЕ: SARS-CoV-2 IgM Калибратор для Alinity i (SARS-CoV-2 IgM Calibrator Kit) после разморозки может иметь мутный или непрозрачный вид. Это не является признаком порчи, если контроли соответствуют критериям.

## БИБЛИОГРАФИЯ

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

## Используемые символы

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

Формат чисел:

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

Alinity и соответствующие торговые знаки являются торговыми марками компании Abbott. Другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.

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



**Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте [www.corelaboratory.abbott](http://www.corelaboratory.abbott)**

Редакция: август 2020 г.

©2020 Abbott Laboratories

**Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:**

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

# SARS-CoV-2 IgM Контрольные материалы для Alinity i (SARS-CoV-2 IgM Control Kit)

FOR USE WITH

Alinity i

Редакция: август 2020 г.

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

## НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

SARS-CoV-2 IgM Контрольные материалы для Alinity i (SARS-CoV-2 IgM Control Kit)  
(также встречается по тексту: CoV-2 IgM Ctrls)

## НАЗНАЧЕНИЕ

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

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к реагенту SARS-CoV-2 IgM и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

## СОДЕРЖИМОЕ

**CONTROL -** содержит плазму крови человека.

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

Консерванты: азид натрия и противомикробные препараты.

Контроли имеют следующие диапазоны концентраций.

Диапазоны могут использоваться в индивидуальных спецификациях контроля на системе Alinity i.

| Контроль         | Количество | Антитела IgM к SARS-CoV-2 |
|------------------|------------|---------------------------|
|                  |            | RANGE                     |
| <b>CONTROL -</b> | 1 x 4.0 mL | (Index [S/C]) ≤ 0.52      |
| <b>CONTROL +</b> | 1 x 4.0 mL | 1.39 - 6.67               |

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

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

## СТАНДАРТИЗАЦИЯ

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

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

### Меры предосторожности

-  **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. Смотрите раздел СОДЕРЖИМОЕ данной инструкции по применению. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что материалы, полученные от человека, или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все материалы, полученные от человека, следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с данным продуктом, образцами, полученными от человека, и всеми расходными материалами, загрязненными потенциально инфекционными материалами, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими, предположительно содержащими инфекционные агенты или загрязненными ими, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие региональные, государственные и местные правила биологической безопасности.<sup>1-4</sup>
- Материалы, полученные от человека, использованные в **CONTROL +**, были исследованы и признаны реактивными на антитела класса IgM к SARS-CoV-2 и не реактивными на HBsAg, HIV-1 RNA или HIV-1 Ag, анти-HIV-1/HIV-2 и анти-HCV.
- Материал, полученный от человека, использованный в **CONTROL -**, был исследован и признан не реактивными на антитела класса IgM к SARS-CoV-2, HBsAg, HIV-1 RNA или HIV-1 Ag, анти-HIV-1/HIV-2 и анти-HCV.

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

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

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

Паспорта безопасности доступны на сайте [www.corelaboratory.abbott](http://www.corelaboratory.abbott) или у местного представителя. Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 8.

## ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Полностью разморозить при комнатной температуре (15 - 30°C).
- Перед каждым использованием перемешивайте, аккуратно переворачивая флакон.

## ХРАНИЕНИЕ

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

|                   | Температура хранения | Макс. время хранения                                                         | Дополнительные инструкции по хранению                                                                                                      |
|-------------------|----------------------|------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Невскрытый флакон | -20°C или ниже       | До окончания срока годности                                                  |                                                                                                                                            |
| Вскрытый флакон   | 2 - 8°C              | До 45 дней после разморозки, не превышая срок годности, указанный на флаконе | Хранить в упаковке производителя для защиты от света.<br>Хранить в плотно закрытых крышками флаконах.<br>Храните в вертикальном положении. |

## ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

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

## ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

Показателями нестабильности или порчи служат осадок, видимые следы протечки или несоответствие контролей критериям, указанным в инструкции по применению и/или Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

ПРИМЕЧАНИЕ: SARS-CoV-2 IgM Контрольные материалы для Alinity i (SARS-CoV-2 IgM Control Kit) после разморозки могут иметь замутненный или непрозрачный вид. Это не является признаком порчи, если контроли соответствуют критериям.

## БИБЛИОГРАФИЯ

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

## Используемые символы

| Символы ISO 15223 |                                                                                |
|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
|                   | Внимание                                                                       |
|                   | См. инструкцию по применению                                                   |
|                   | Изготовитель                                                                   |
|                   | Температурный диапазон                                                         |
|                   | Верхняя граница температуры                                                    |
|                   | Использовать до/Срок годности                                                  |
|                   | Отрицательный контроль                                                         |
|                   | Положительный контроль                                                         |
|                   | Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>                            |
|                   | Номер серии                                                                    |
|                   | Каталожный номер                                                               |
| Другие символы    |                                                                                |
|                   | После разморозки хранить при температуре                                       |
|                   | Контрольный номер                                                              |
|                   | Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ. |
|                   | Страна происхождения: Ирландия                                                 |
|                   | Защищать от света                                                              |
|                   | Диапазон                                                                       |
|                   | До использования хранить при температуре                                       |

Формат чисел:

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

Alinity и соответствующие торговые знаки являются торговыми марками компании Abbott. Другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.

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



**Сервисная поддержка:** Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте [www.corelaboratory.abbott](http://www.corelaboratory.abbott)

Редакция: август 2020 г.

©2020 Abbott Laboratories

**Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:**

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



См. выделенные изменения. Редакция: июнь 2019 г.

REF 07P4222

REF 07P4232

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

### ■ НАИМЕНОВАНИЕ (Сокращенное)

CMV антитела IgG Реагенты (Alinity i CMV IgG Reagent Kit)

### ■ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием CMV антитела IgG Реагенты (Alinity i CMV IgG Reagent Kit) является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (CMIA) для качественного и полуколичественного определения антител IgG к цитомегаловирусу в сыворотке и плазме крови человека на анализаторе Alinity i.

### ■ КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Инфицирование цитомегаловирусом (CMV), представителем семейства вирусов герпеса, часто встречается у людей и обычно носит легкий и бессимптомный характер. Однако для беременных женщин,<sup>1</sup> новорожденных<sup>2</sup> и людей с нарушением иммунного статуса<sup>3, 4</sup> инфекция CMV может представлять серьезную опасность. Обеспечение некоторых групп пациентов серонегативными препаратами крови остается жизненно важной проблемой. Для выявления серонегативных лиц<sup>5</sup> и серонегативных доноров органов или крови можно использовать серологические тесты.

Инфицирование *In Utero* может привести к различным последствиям, включая умственную отсталость, хориоретинит, потерю слуха и неврологические нарушения. Так как риск передачи вируса *In Utero* и связанные с CMV нарушения развития плода значительно возрастают при первичной инфекции, достоверное определение первичных CMV-инфекций чрезвычайно важно для беременных женщин.<sup>6</sup> При этом, наличие специфичных антител IgG к CMV не обеспечивает полной гарантии защиты от болезни. Может наблюдаться первичная CMV-инфекция, реинфицирование экзогенным вирусом или реактивация вируса в латентной стадии.

При необходимости исключения диагноза первичной инфекции образцы, реактивные на CMV IgG, следует протестировать на CMV IgM и CMV IgG Avidity. CMV IgM положительный результат в сочетании с низкой авидностью является отчетливым индикатором первичной инфекции CMV, приобретенной в течение последних 4 месяцев.

| CMV IgG      | CMV IgM      | CMV IgG Avidity   | Указывает на ...                                            |
|--------------|--------------|-------------------|-------------------------------------------------------------|
| Нереактивный | Нереактивный | -                 | Инфекция отсутствует                                        |
| Реактивный   | Нереактивный | Высокая авидность | Перенесенная инфекция; низкий риск передачи <i>In Utero</i> |
| Реактивный   | Реактивный   | Низкая авидность  | Первичная инфекция; высокий риск передачи <i>In Utero</i>   |
| Реактивный   | Реактивный   | Высокая авидность | Непервичная инфекция; низкий риск передачи <i>In Utero</i>  |

Значительное увеличение концентрации антител IgG к CMV в последовательно собранных образцах пациентов, сопровождавшееся наличием антител IgM к CMV, также может являться серологическим свидетельством активной инфекции.

### ■ БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Данный тест является методом двухступенчатого иммуноанализа для качественного и полуколичественного определения антител IgG к цитомегаловирусу в сыворотке и плазме крови человека на основе технологии хемилюминесцентного иммуноанализа на микрочастицах (CMIA).

Полуколичественный тест является качественным анализом, основанном на количественном определении, в котором наблюдается клинически значимая градация результатов.<sup>7</sup> Смешиваются образец, парамагнитные микрочастицы, сенсibilизированные вирусным лизатом CMV (штамм AD169) и дилуэнт теста. Антитела IgG к CMV, присутствующие в образце, связываются с микрочастицами, сенсibilизированными вирусным лизатом CMV (штамм AD169). Реакционная смесь промывается. После промывки для образования реакционной смеси добавляется акридин-меченый конъюгат мышиных антител к IgG человека. После цикла промывки к реакционной смеси добавляются растворы пре-триггера и триггера. Получаемая в результате хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (RLU). Между количеством антител IgG к CMV в образце и RLU, детектированными оптикой системы, существует прямая зависимость.

Наличие или отсутствие антител IgG к CMV в образце определяется методом сравнения RLU хемилюминесцентного сигнала в реакции и порогового значения RLU, определяемого по действующей калибровке.

Подробную информацию о системе и технологии анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 3.

### ■ РЕАГЕНТЫ

#### Содержимое набора

CMV антитела IgG Реагенты (Alinity i CMV IgG Reagent Kit) 07P42  
ПРИМЕЧАНИЕ: Некоторые фасовки доступны не во всех странах. Обратитесь к вашему местному дистрибьютору.

Объем (mL), указанный в таблице ниже, обозначает объем на картридж.

| REF                            | 07P4222 | 07P4232 |
|--------------------------------|---------|---------|
| Количество тестов в картридже  | 100     | 500     |
| Количество картриджей в наборе | 2       | 2       |
| Количество тестов в наборе     | 200     | 1000    |
| <b>MICROPARTICLES</b>          | 6.6 mL  | 27.0 mL |
| <b>CONJUGATE</b>               | 6.1 mL  | 26.5 mL |
| <b>ASSAY DILUENT</b>           | 10.4 mL | 47.1 mL |

**MICROPARTICLES** Микрочастицы, сенсibilизированные вирусным лизатом CMV (штамм AD169), в TRIS-буферном физиологическом растворе. Минимальная концентрация: 0.08% твердого вещества. Консерванты: ProClin 300 и противомикробные препараты.

|               |                                                                                                                                                             |         |
|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| REF           | 07P4222                                                                                                                                                     | 07P4232 |
| CONJUGATE     | Акридин-меченые антитела (мышинные) к IgG человека в MES-буфере. Минимальная концентрация: 44 ng/mL. Консерванты: азид натрия и противомикробные препараты. |         |
| ASSAY DILUENT | Сыворотка крови теленка и MES-буфер. Консерванты: ProClin 300 и ProClin 950.                                                                                |         |

#### Предупреждения и меры предосторожности

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

#### Меры предосторожности



**ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. См. раздел **РЕАГЕНТЫ** данной инструкции по применению. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что биоматериалы человека или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все биоматериалы человека следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с реагентами и образцами, полученными от человека, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, которые содержат или могут содержать инфекционные элементы, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или использовать другие методы обеспечения биологической безопасности.<sup>8-11</sup>

|                                                                                                            |                                                                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: <b>MICROPARTICLES</b> и <b>ASSAY DILUENT</b> |                                                                                                                 |
|                                                                                                            |                                                                                                                 |
| <b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b>                                                                                      | Содержит метилизотиазолы.                                                                                       |
| H317                                                                                                       | Может вызывать аллергическую кожную реакцию.                                                                    |
| <b>Предотвращение</b>                                                                                      |                                                                                                                 |
| P261                                                                                                       | Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.                                                                       |
| P272                                                                                                       | Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.                                                               |
| P280                                                                                                       | Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.                                      |
| <b>Реагирование</b>                                                                                        |                                                                                                                 |
| P302+P352                                                                                                  | ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.                                                        |
| P333+P313                                                                                                  | При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.                                                    |
| P362+P364                                                                                                  | Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.                                                  |
| <b>Утилизация</b>                                                                                          |                                                                                                                 |
| P501                                                                                                       | Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010). |

|                                                                                |                                                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: <b>CONJUGATE</b> |                                                                                                                                                                                  |
|                                                                                |                                                                                                                                                                                  |
| <b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b>                                                          | Содержит октилфениловый эфир полиэтиленгликоля и азид натрия.                                                                                                                    |
| H319                                                                           | Вызывает серьезное раздражение глаз.                                                                                                                                             |
| H316*                                                                          | Вызывает легкое раздражение кожи.                                                                                                                                                |
| EU032                                                                          | При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.                                                                                                                         |
| <b>Предотвращение</b>                                                          |                                                                                                                                                                                  |
| P264                                                                           | После работы тщательно вымыть руки.                                                                                                                                              |
| P280                                                                           | Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.                                                                                                       |
| <b>Реагирование</b>                                                            |                                                                                                                                                                                  |
| P305+P351+P338                                                                 | ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз. |
| P337+P313                                                                      | Если раздражение глаз не проходит: Обратиться к врачу.                                                                                                                           |
| P332+P313*                                                                     | При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.                                                                                                                     |
| <b>Утилизация</b>                                                              |                                                                                                                                                                                  |
| P501                                                                           | Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).                                                                  |

\* Не применимо на территории действия Регламента ЕС 1272/2008 (CLP) или Стандарта оповещения об опасности Управления США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA) 29CFR 1910.1200 (HCS) 2012.

Паспорта безопасности доступны на сайте [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com) или у местного представителя.

Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 8.

#### Обращение с реагентами

- После получения набора расположите невскрытую коробку зеленой полосой сверху и аккуратно переверните к себе и от себя (на 180 градусов) 5 раз, затем расположите коробку зеленой полосой снизу и снова переверните к себе и от себя (на 180 градусов) 5 раз. В результате жидкость будет равномерно распределена по внутренней поверхности флаконов, находящихся внутри картриджа. При транспортировке реагентов микрочастицы могут осесть на мембрану крышки реагента.
  - Поставьте отметку на упаковке реагента, означающую, что она была перевернута в соответствии с инструкциями.
- После перемешивания и перед использованием оставьте картридж реагента на 1 час в вертикальном положении до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться при перемешивании.
- Если картридж реагента опрокинулся, приведите его в вертикальное положение и оставьте на 1 час до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться.
- Реагенты подвержены формированию пены и пузырьков. Пузырьки в реагенте могут помешать определению уровня реагента в картридже и привести к недостаточной аспирации реагента, которая может значительно влиять на правильность результатов.

Подробную информацию об обращении с реагентами при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 7.

### Хранение реагентов

|                            | Температура хранения  | Макс. время хранения        | Дополнительные инструкции по хранению                                                                                                                                                                                                                             |
|----------------------------|-----------------------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Невскрытый картридж</b> | 2 - 8°C               | До окончания срока годности | Храните в вертикальном положении.<br>Если картридж хранился не вертикально, аккуратно переверните картридж 10 раз и перед использованием оставьте на 1 час в вертикальном положении.                                                                              |
| <b>На борту</b>            | Температура в системе | 30 дней                     |                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Вскрытый картридж</b>   | 2 - 8°C               | До окончания срока годности | Храните в вертикальном положении.<br>Если картридж хранился не вертикально, утилизируйте картридж.<br>Не используйте повторно крышки реагента изготовителя или заменяемые крышки ввиду риска контаминации и возможности нарушения рабочих характеристик реагента. |

Реагенты можно хранить как на борту системы, так и вне ее. После извлечения реагентов из системы храните их в вертикальном положении с надетыми новыми заменяемыми крышками при температуре 2 - 8°C. Реагенты, хранящиеся вне системы, рекомендуется хранить в фабричных лотках и упаковках для обеспечения вертикального положения.

Подробную информацию о выгрузке реагентов из системы см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

### Показатели порчи реагентов

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

### ■ ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Необходимо установить файл теста Alinity i CMV IgG перед проведением теста на анализаторе Alinity i.

Подробную информацию об установке файла теста, просмотре и редактировании параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2.

- Доступны следующие файлы теста:
  - "CMV IgG" - не позволяет автоматически разводить и тестировать повторно образцы с концентрацией антител IgG к CMV > 250.0 AU/mL.

- "CMV IgG R" - позволяет автоматически разводить и тестировать повторно образцы с концентрацией антител IgG к CMV > 250.0 AU/mL.

Информацию о выводе на печать параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Подробное описание процедур работы с системой см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

### ■ СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

#### Типы образцов

Перечисленные ниже типы образцов были верифицированы на пригодность к использованию в данном тесте на системах ARCHITECT i System.

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

| Типы образцов   | Пробирки для сбора образцов                                                                                                                                                            |
|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Сыворотка крови | Сыворотка крови<br>Сыворотка крови с разделительным гелем                                                                                                                              |
| Плазма крови    | Плазма крови с литий гепарином и разделительным гелем<br>Калиевая соль EDTA<br>Цитрат натрия<br>Литий гепарин<br>Натрий гепарин<br>ACD<br>CPDA-1<br>CPD<br>Оксалат калия/фторид натрия |

- Рабочие характеристики теста не установлены для случаев исследования образцов трупной крови или любых жидкостей организма, кроме сыворотки или плазмы крови человека.
- Жидкие антикоагулянты могут давать эффект разведения, что может привести к заниженным значениям концентраций в отдельных образцах пациентов.
- Для анализатора не предусмотрена опция верификации типов используемых образцов. В обязанности оператора системы входит проверка правильности указания типов образцов, используемых в тесте.

#### Состояние образцов

- Не используйте:
  - образцы, инактивированные нагреванием
  - пулированные образцы
  - сильно гемолизированные образцы
  - образцы с заметной микробной контаминацией
- Чтобы получить правильные результаты, образцы сыворотки и плазмы крови следует отделить от фибрина, эритроцитов и других твердых частиц. Образцы сыворотки крови пациентов, получающих антикоагуляционную или тромболитическую терапию, могут содержать фибрин в результате незаконченного образования сгустков.
- Рекомендуется использование одноразовых пипеток и наконечников для пипеток для предотвращения перекрестной контаминации.

#### Подготовка к анализу

- Следуйте инструкциям изготовителя пробирок для сбора образцов. При подготовке образцов к тестированию гравитационного разделения недостаточно.
- В образцах не должно быть пузырьков. Удалите пузырьки аппликатором до начала тестирования. Используйте новый аппликатор для каждого образца, чтобы избежать перекрестной контаминации.

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

- они содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы
- требуется повторное исследование.

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

Подготовьте замороженные образцы следующим образом:

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

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

Повторное центрифугирование образцов

- Поместите образцы в центрифужные пробирки и центрифугируйте не менее 100 000 g-минут.
- Примеры приемлемых значений времени и силы представлены в таблице ниже.

Время центрифугирования рассчитывается на основе значений RCF по формуле:

| Минимальное время центрифугирования (минуты) = | $\frac{100\,000 \text{ g-минут}}{\text{RCF}}$ |          |
|------------------------------------------------|-----------------------------------------------|----------|
| Время центрифугирования (минуты)               | RCF (x g)                                     | g-минуты |
| 10                                             | 10 000                                        | 100 000  |
| 20                                             | 5000                                          | 100 000  |
| 40                                             | 2500                                          | 100 000  |

$$\text{RCF} = 1.12 \times r_{\max} (\text{rpm}/1000)^2$$

|                           |                                                                                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| RCF -                     | Относительная центробежная сила, возникающая при центрифугировании.                                                                                                                                                                                     |
| rpm -                     | Скорость вращения (оборотов в минуту) ротора, в котором расположены образцы (rpm обычно обозначается на цифровом индикаторе центрифуги).                                                                                                                |
| Время центрифугирования - | Отсчет времени происходит с момента достижения ротором требуемой RCF или rpm до начала снижения скорости.                                                                                                                                               |
| $r_{\max}$ -              | Радиус ротора в миллиметрах.<br>ПРИМЕЧАНИЕ: Если используются специальные держатели пробирок (например, держатели, не указанные производителем центрифуги), то следует измерить значение радиуса в миллиметрах ( $r_{\max}$ ) вручную и рассчитать RCF. |
| g-минуты -                | Единица измерения, представляющая собой произведение RCF (x g) и времени центрифугирования (в минутах).                                                                                                                                                 |

Для тестирования поместите очищенный образец в чашечку для образцов или вторичную пробирку. Если после центрифугирования в образце присутствует липидный слой, перенесите в чашечку для образцов или вторичную пробирку только очищенный образец без липемического материала.

## Хранение образцов

Условия хранения образцов были верифицированы на системе ARCHITECT i System.

| Тип образца            | Температура | Макс. время хранения | Специальные инструкции                                                            |
|------------------------|-------------|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| Сыворотка/плазма крови | 2 - 8°C     | 14 дней              | Образцы могут храниться со сгустками, эритроцитами, разделительным гелем или без. |

- Если требуется хранить образцы дольше максимального времени хранения при температуре 2 - 8°C, следует отделить сыворотку или плазму крови от сгустков, эритроцитов или разделительного геля. Перед тестированием образцы можно хранить в холодильнике до 14 дней при температуре 2 - 8°C. Если тестирование откладывается более чем на 14 дней, образцы следует хранить замороженными (-10°C или ниже).
- Не проводите более 6 циклов заморозки/разморозки.

## Транспортировка образцов

Упаковывайте и маркируйте образцы в соответствии с государственными, федеральными и международными требованиями по транспортировке клинических образцов и инфекционных веществ.

## ■ ПРОЦЕДУРА

### Предоставляемые материалы

07P42 CMV антитела IgG Реагенты (Alinity i CMV IgG Reagent Kit)

### Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Alinity i CMV IgG файл теста
- 07P4201 CMV антитела IgG Калибраторы (Alinity i CMV IgG Calibrators)
- 07P4210 CMV антитела IgG Контрольные материалы (Alinity i CMV IgG Controls) или другой контрольный материал
- Раствор триггера (Alinity Trigger Solution)
- Раствор пре-триггера (Alinity Pre-Trigger Solution)
- Концентрированный промывающий буфер (Alinity i-series Concentrated Wash Buffer)

Информацию о материалах, необходимых для работы анализатора, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 1.

Информацию о материалах, необходимых для процедур технического обслуживания, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 9.

### Процедура анализа

Подробное описание процедуры проведения теста см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

- Информацию об обеспечении достаточного объема образца пациента при использовании первичных или аликвотных пробирок см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 4.
- Чтобы минимизировать эффекты испарения, перед проведением теста убедитесь, что в чашечке для образцов присутствует достаточный объем образца.
- Максимальное число повторов из одной чашечки для образца: 10
  - Приоритетные образцы:
    - Объем образца для проведения первого теста: 75 µL
    - Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образца: 25 µL
  - ≤ 3 часов в системе управления образцами и реагентами:
    - Объем образца для проведения первого теста: 150 µL



- Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образца: 25 µL
- > 3 часов в системе управления образцами и реагентами:
  - Требуется свежая аликвота образца.
- Информацию о подготовке и использовании калибраторов и контролей см. в инструкции по применению к CMV антитела IgG Калибраторам (Alinity i CMV IgG Calibrators) и в инструкции по применению к CMV антитела IgG Контрольным материалам (Alinity i CMV IgG Controls).
- Информацию об общих операционных процедурах см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.
- Для достижения оптимальных рабочих характеристик важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания в соответствии с Руководством по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 9. Если правила работы в вашей лаборатории требуют более частого технического обслуживания, следуйте принятой практике.

### Процедуры разведения образцов

Образцы с концентрацией антител IgG к CMV > 250.0 AU/mL помечены флажком с кодом "> 250.0 AU/mL" и могут быть разведены в соответствии с протоколом автоматического разведения.

#### Протокол автоматического разведения

Система разводит образец в пропорции 1:10 и автоматически рассчитывает значение концентрации, умножая результат на соответствующий фактор разведения.

Если тестирование проводится с использованием файла теста "CMV IgG R", образец, помеченный как "> 250.0 AU/mL", будет автоматически повторно протестирован с разведением в пропорции 1:10.

Подробную информацию о заказе разведений см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

### Калибровка

Инструкции о проведении калибровки см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Для оценки калибровки теста необходимо протестировать все контроли.

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

- Используется набор реагентов с новым номером серии.
- Результаты ежедневной процедуры контроля качества находятся вне статистически обоснованного диапазона контроля качества, используемого для мониторинга и контроля рабочих характеристик системы, как указано в разделе "Процедуры контроля качества" данной инструкции по применению.
  - Если статистически обоснованный диапазон значений контроля недоступен, то период между калибровками не должен превышать 30 дней.

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

### Процедуры контроля качества

Рекомендуемые требования по контролю качества теста Alinity i CMV IgG заключаются в тестировании по одному контролю всех уровней каждые 24 часа, то есть каждые сутки эксплуатации.

Дополнительные контроли следует тестировать в соответствии с местными, государственными и/или федеральными законами или аккредитационными требованиями и политикой контроля качества вашей лаборатории.

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

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

Информацию или общие рекомендации по контролю качества см. в опубликованных руководствах, напр., в документе C24-A3 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) или в других опубликованных руководствах.<sup>12</sup>

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

### Рекомендации по процедуре контроля качества

Рекомендации по процедурам контроля качества лаборатории см. в "Basic QC Practices", James O Westgard, Ph.D.<sup>13</sup>

### Подтверждение заявленных характеристик теста

Протоколы для подтверждения заявленных в инструкции по применению характеристик теста см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел "Подтверждение заявленных характеристик теста".

## РЕЗУЛЬТАТЫ

### Расчет

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

### Интерпретация результатов

| Интерпретация |              |                                                                                                                                                                 |
|---------------|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| AU/mL         | анализатора  | Интерпретация                                                                                                                                                   |
| < 6.0         | Нереактивный | Пациенты с такими результатами предположительно не инфицированы CMV и подвержены первичной инфекции.                                                            |
| ≥ 6.0         | Реактивный   | Указывает на перенесенную или острую инфекцию. Такие пациенты имеют потенциальный риск передачи инфекции CMV, однако обязательно контагиозны в настоящее время. |

ПРИМЕЧАНИЕ: Рекомендуется подтверждать результаты образцов со значениями концентрации 6.0 - 15.0 AU/mL с использованием теста CMV IgM или при возможности собрать второй образец в течение допустимого периода времени (например, две недели) и повторно провести тест Alinity i CMV IgG.

## Флаги

Результаты некоторых тестов могут сопровождаться информацией в поле "Флаги". Описание флагов, которые могут появляться в этом поле, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

## Интервал измерения

Интервал измерения определяется как диапазон значений в AU/mL, который соответствует границам приемлемых рабочих характеристик для воспроизводимости и отклонения.

Интервал измерения теста Alinity i CMV IgG составляет 1.1 - 250.0 AU/mL.

## ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Если результаты теста Alinity i CMV IgG не соответствуют клинической картине, рекомендуется проводить дополнительное тестирование для подтверждения результатов.
- В диагностических целях результаты следует интерпретировать с учетом других данных; результатов других тестов (CMV IgM, CMV IgG Avidity), клинических проявлений и др.
- Гетерофильные антитела сыворотки крови человека могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, искажая результаты иммуноанализа *In Vitro*. Пациенты, находящиеся в привычном контакте с животными либо с продуктами, полученными из сыворотки крови животных, в большей степени подвержены подобной интерференции. Результаты тестирования подобных образцов могут демонстрировать аномальные значения. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация.<sup>14</sup>
- Образцы, полученные от пациентов, которые принимали препараты, изготовленные на основе моноклональных мышиных антител, в диагностических или терапевтических целях, могут содержать человеческие антитела против мышиных антител (НАМА). Образцы, содержащие НАМА, могут демонстрировать аномальные значения при исследовании в тестах (таких как Alinity i CMV IgG), в которых используются моноклональные мышиные антитела.<sup>15, 16</sup>
- Рекомендуется использовать одинаковый протокол разведения при тестировании последующих образцов, так как не все образцы демонстрируют линейность при разведении. Инструкции о необходимости исключения первичной инфекции см. в разделе КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА.

## СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

На анализаторе Alinity i и системе ARCHITECT i System используются одни и те же реагенты и соотношения образца/реагента.

Если не указано другое, все исследования проводились на анализаторе Alinity i.

## Воспроизводимость

### Воспроизводимость внутри лаборатории

Исследование проводили в соответствии с документом CLSI EP05-A2.<sup>17</sup> Тестирование проводилось с использованием 3 серий CMV антитела IgG Реагентов (Alinity i CMV IgG Reagent Kit), 3 серий CMV антитела IgG Калибраторов (Alinity i CMV IgG Calibrators) и 3 серий CMV антитела IgG Контрольных материалов (Alinity i CMV IgG Controls) на 1 анализаторе. Три контроля и 3 панели плазмы крови человека были протестированы не менее чем в 2 повторах 2 раза в день в течение 20 дней.

| Образец                  | Кол-во | Среднее (AU/mL) | Внутри серии (повторяемость) |     | Внутри лаборатории (общее) <sup>a</sup> |                              |
|--------------------------|--------|-----------------|------------------------------|-----|-----------------------------------------|------------------------------|
|                          |        |                 | СКО                          | %КВ | СКО (диапазон <sup>b</sup> )            | %КВ (диапазон <sup>b</sup> ) |
| Отрицательный контроль   | 358    | 0.1             | 0.19                         | NA  | 0.20<br>(0.19 - 0.21)                   | NA                           |
| Положительный контроль 1 | 357    | 27.0            | 0.96                         | 3.6 | 1.60<br>(1.39 - 1.85)                   | 5.9<br>(5.1 - 6.9)           |
| Положительный контроль 2 | 355    | 147.3           | 3.69                         | 2.5 | 7.69<br>(5.97 - 9.83)                   | 5.2<br>(4.4 - 6.3)           |
| Панель 1                 | 360    | 3.4             | 0.31                         | 9.0 | 0.35<br>(0.33 - 0.37)                   | 10.1<br>(9.9 - 10.4)         |
| Панель 2                 | 357    | 7.1             | 0.42                         | 5.9 | 0.51<br>(0.44 - 0.56)                   | 7.1<br>(6.6 - 7.3)           |
| Панель 3                 | 358    | 233.7           | 5.98                         | 2.6 | 9.58<br>(9.42 - 9.89)                   | 4.1<br>(4.1 - 4.2)           |

<sup>a</sup> Включает вариабельность внутри серии, между сериями и между днями.

<sup>b</sup> Минимальное и максимальное значения СКО или %КВ для каждой комбинации серии реагента и анализатора.

NA = не применимо

## Сероконверсионная чувствительность

Сероконверсионная чувствительность была определена по результатам исследования 3 коммерческих сероконверсионных панелей на анализаторе Alinity i с использованием теста Alinity i CMV IgG. Данные результаты сравнивались с результатами теста ARCHITECT CMV IgG и показали эквивалентные результаты. Репрезентативные данные по 1 панели представлены в таблице ниже.

При острой инфекции тест Alinity i CMV IgG, как правило, показывает значительное повышение концентрации антител к CMV IgG в последовательно собранных образцах крови, как продемонстрировано ниже между пробами дней 35 и 42 после первого сбора крови.

| Панель | Кол-во дней после 1 <sup>го</sup> сбора крови | Alinity i CMV IgG (AU/mL)     | Тест ARCHITECT CMV IgG (AU/mL) |
|--------|-----------------------------------------------|-------------------------------|--------------------------------|
|        |                                               | Пороговое значение: 6.0 AU/mL | Пороговое значение: 6.0 AU/mL  |
| RP-019 | 0                                             | 0.9 (нереактивный)            | 0.7 (нереактивный)             |
|        | 4                                             | 0.6 (нереактивный)            | 0.5 (нереактивный)             |
|        | 7                                             | 0.6 (нереактивный)            | 0.7 (нереактивный)             |
|        | 11                                            | 0.7 (нереактивный)            | 0.5 (нереактивный)             |
|        | 14                                            | 0.7 (нереактивный)            | 1.3 (нереактивный)             |
|        | 20                                            | 1.5 (нереактивный)            | 1.3 (нереактивный)             |
|        | 25                                            | 1.7 (нереактивный)            | 1.6 (нереактивный)             |
|        | 28                                            | 3.7 (нереактивный)            | 3.5 (нереактивный)             |
|        | 32                                            | 10.2 (реактивный)             | 10.8 (реактивный)              |
|        | 35                                            | 20.2 (реактивный)             | 22.7 (реактивный)              |
|        | 42                                            | 107.1 (реактивный)            | 107.0 (реактивный)             |
|        | 49                                            | 106.1 (реактивный)            | 114.6 (реактивный)             |
|        | 56                                            | 112.4 (реактивный)            | 110.6 (реактивный)             |
|        | 67                                            | 117.7 (реактивный)            | 124.4 (реактивный)             |
|        | 74                                            | 119.4 (реактивный)            | 122.5 (реактивный)             |
|        | 81                                            | 109.3 (реактивный)            | 113.0 (реактивный)             |
|        | 85                                            | 117.5 (реактивный)            | 116.4 (реактивный)             |
|        | 88                                            | 107.5 (реактивный)            | 106.8 (реактивный)             |
|        | 95                                            | 106.6 (реактивный)            | 112.0 (реактивный)             |
|        | 103                                           | 104.6 (реактивный)            | 105.4 (реактивный)             |
|        | 108                                           | 99.2 (реактивный)             | 100.1 (реактивный)             |
|        | 112                                           | 104.0 (реактивный)            | 106.5 (реактивный)             |
|        | 115                                           | 112.9 (реактивный)            | 108.4 (реактивный)             |
|        | 120                                           | 99.3 (реактивный)             | 101.9 (реактивный)             |
|        | 123                                           | 104.7 (реактивный)            | 102.4 (реактивный)             |

Однако, для обнаружения первичной инфекции крайне рекомендуется тестирование на CMV IgM и CMV IgG Avidity.

### Относительная согласованность

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

Наличие антител IgG к цитомегаловирусу в 1506 образцах было определено в 3 лабораториях с использованием теста ARCHITECT CMV IgG (внутренняя лаборатория, диагностическая лаборатория, банк крови). Кроме того, каждый образец был протестирован с использованием сравнительного теста CMV IgG. Двенадцать образцов показали несогласованные результаты в тесте сравнения и тесте ARCHITECT.

| Тип образца                                      | Относительная согласованность | Нижний 95%-й доверительный предел |
|--------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------------------------|
| Доноры крови                                     | 99.33% (742/747)              | 98.44%                            |
| Беременные женщины                               | 100.00% (259/259)             | 98.59%                            |
| Диагностированные / госпитализированные пациенты | 99.00% (396/400)              | 97.46%                            |
| Реципиенты трансплантации                        | 97.00% (97/100)               | 91.48%                            |
| Общее                                            | 99.20% (1494/1506)            | 98.61%                            |

### Окончательная относительная чувствительность и специфичность с поправкой на несогласующиеся образцы

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System. Дальнейшая оценка 12 несогласующихся результатов (10 реактивных, 2 неактивных на ARCHITECT CMV IgG) была проведена с использованием 2 дополнительных коммерческих тестов. Из 10 образцов, определенных как реактивные в тесте ARCHITECT CMV IgG, 8 оказались неактивными после подтверждающего тестирования. Из 2 образцов, определенных как неактивные в тесте ARCHITECT CMV IgG, оба оказались неактивными после подтверждающего тестирования.

| Тип образца                                      | Подтвержденная относительная чувствительность |                                   | Подтвержденная относительная специфичность |                                   |
|--------------------------------------------------|-----------------------------------------------|-----------------------------------|--------------------------------------------|-----------------------------------|
|                                                  | Наблюдаемое                                   | Нижний 95%-й доверительный предел | Наблюдаемое                                | Нижний 95%-й доверительный предел |
| Доноры крови                                     | 100.00% (167/167)                             | 97.82%                            | 99.14% (575/580)                           | 98.00%                            |
| Беременные женщины                               | 100.00% (156/156)                             | 97.66%                            | 100.00% (103/103)                          | 96.48%                            |
| Диагностированные / госпитализированные пациенты | 100.00% (193/193)                             | 98.11%                            | 98.55% (204/207)                           | 95.82%                            |
| Реципиенты трансплантации                        | 100.00% (44/44)                               | 91.96%                            | 100.00% (56/56)                            | 93.62%                            |
| Общее                                            | 100.00% (560/560)                             | 99.34%                            | 99.15% (938/946)                           | 98.34%                            |

### Общая процентная согласованность

Было проведено исследование для определения общей процентной согласованности тестов Alinity i CMV IgG и ARCHITECT CMV IgG путем тестирования 490 образцов популяции, состоящей из беременных женщин, произвольно диагностированных пациентов, реципиентов трансплантации и доноров крови. Образцы были протестированы без повторов на одном анализаторе Alinity i с использованием 3 серий CMV антитела IgG Реагентов (Alinity i CMV IgG Reagent Kit), 3 серий CMV антитела IgG Калибраторов (Alinity i CMV IgG Calibrators) и 3 серий CMV антитела IgG Контрольных материалов (Alinity i CMV IgG Controls). Образцы также были протестированы без повторов на одном анализаторе ARCHITECT i 2000SR с использованием 1 серии реагентов, калибраторов и контролей ARCHITECT CMV IgG. Для каждой серии реагента положительная процентная согласованность составила 100% (240/240), отрицательная процентная согласованность находилась в диапазоне 99.20%

(248/250) - 100% (250/250), общая процентная согласованность находилась в диапазоне 99.59% (488/490) - 100.00% (490/490). Нижний 95%-й доверительный интервал общей процентной согласованности (при предполагаемой чувствительности/ специфичности теста сравнения 100%) составил 99.25%.

### Интерференция

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

Потенциально интерферирующие эндогенные вещества Между экспериментальными контролями и неактивными или реактивными образцами, протестированными с повышенными уровнями веществ, приведенных в таблице ниже, не было выявлено интерференции.

| Потенциально интерферирующие вещества | Концентрация интерферента |
|---------------------------------------|---------------------------|
| Триглицериды                          | ≤ 3000 mg/dL              |
| Белок                                 | ≤ 12 g/dL                 |
| Билирубин                             | ≤ 20 mg/dL                |
| Гемоглобин                            | ≤ 500 mg/dL               |

### Потенциально интерферирующие состояния

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System. Другие потенциально интерферирующие состояния были оценены путем тестирования 130 образцов, положительных на анти-ядерные антитела, системную красную волчанку, ревматоидный фактор, типы 1 и 2 вируса простого герпеса, вирус Эпштейна-Барр, корь, парвовирус В19, вирус ветряной оспы, гиперполиклональные IgM, гиперполиклональные IgG, человеческие антитела против мышиных антител, а также противогриппозную вакцину. В ходе сравнительного исследования данных образцов в тестах ARCHITECT CMV IgG и метода сравнения CMV IgG согласованность составила 98.46% (128/130) (нижний 95%-й доверительный предел: 94.55%).

## ■ БИБЛИОГРАФИЯ

1. Munro SC, Hall B, Whylin LR, Leader L, Robertson P, Maine GT, Rawlinson WD. Diagnosis of and screening for cytomegalovirus infection in pregnant women. *J Clin Microbiol.* 2005 Sep;43(9):4713-4718.
2. Cannon MJ, Davis KF. Washing our hands of the congenital cytomegalovirus disease epidemic BMC Public Health. 2005 Jun 20;5:70.
3. Pass R, Griffiths C, August A. Antibody Response to Cytomegalovirus after Renal Transplantation: Comparison of Patients with Primary and Recurrent Infections. *J Infect Dis* 1983;147:40-46.
4. Hecker M, Qui D, Marquardt K, Bein G, Hackstein H. Continuous cytomegalovirus seroconversion in a large group of healthy blood donors. *Vox Sang.* 2004 Jan;86(1):41-44.
5. Bowden R, Sayers M, Flournoy N, Newton R, Banaji M, Thomas E, et al. Cytomegalovirus Immune Globulin and Seronegative Blood Products to Prevent Primary Cytomegalovirus Infection After Bone Marrow Transplantation. *N Engl J Med* 1986;314(16):1006-1010.
6. Lazzarotto T, Gabrielli L, Lanari M, Guerra B, Bellucci T, Sassi M, Landini MP. Congenital cytomegalovirus infection: recent advances in the diagnosis of maternal infection. *Hum Immunol.* 2004 May;65(5):410-415.
7. Derzko, Anastasia N., Statistical practices in assay development and validation, IVD Technology, March 2005, pg 45.
8. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
9. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
10. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
11. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
12. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document C24-A3. Wayne, PA: CLSI; 2006.
13. Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
14. Boscatto LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
15. Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. *Clin Chem* 1988;34(2):261-264.
16. Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45(2):879-885.
17. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.

Формат чисел:

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

## ■ Используемые символы

|                             |                                                                                |
|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
|                             | Внимание                                                                       |
|                             | См. инструкцию по применению                                                   |
|                             | Изготовитель                                                                   |
|                             | Достаточно для                                                                 |
|                             | Температурный диапазон                                                         |
|                             | Использовать до/Срок годности                                                  |
| <b>ASSAY DILUENT</b>        | Дилуент теста                                                                  |
| <b>CONJUGATE</b>            | Конъюгат                                                                       |
| <b>CONTAINS: AZIDE</b>      | Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ. |
| <b>INVERSIONS PERFORMED</b> | Картридж был перевернут                                                        |
| <b>IVD</b>                  | Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>                            |
| <b>LOT</b>                  | Номер серии                                                                    |
| <b>MICROPARTICLES</b>       | Микрочастицы                                                                   |
| <b>PRODUCT OF IRELAND</b>   | Страна происхождения: Ирландия                                                 |
| <b>REF</b>                  | Каталожный номер                                                               |
| <b>SN</b>                   | Серийный номер                                                                 |

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



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



**Сервисная поддержка:** Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com)

Редакция: июнь 2019 г.

©2016, 2019 Abbott Laboratories

**Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:**

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



## ■ ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению CMV антитела IgG реагенты (Alinity i CMV IgG Reagent Kit) для России

## ■ УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Изделие рекомендуется транспортировать и хранить при температуре 2 - 8 °С. Медицинские изделия должны храниться в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

Транспортировка должна осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматическим поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов.

Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке.

При транспортировании с нарушением температурного режима изделие не подлежит применению. Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

## ■ ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Максимальный срок годности:

CMV антитела IgG Реагенты (Alinity i CMV IgG Reagent Kit) - не более 12 месяцев с даты производства;

Срок годности основной серии каждого медицинского изделия: CMV антитела IgG Реагенты (Alinity i CMV IgG Reagent Kit), CMV антитела IgG Калибраторы (Alinity i CMV IgG Calibrators) и CMV антитела IgG Контрольные материалы (Alinity i CMV IgG Controls) основной серии определяют по компоненту набора с минимальным сроком годности.

Изделие, хранившееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит (в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013).

## ■ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

## ■ ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

## ■ ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

EN ISO 9001  
ISO 13485  
EN ISO 14971  
EN 13641  
EN 13612  
EN ISO 15223-1  
EN 980  
EN ISO 18113-1  
EN ISO 18113-2  
EN ISO 18113-3  
EN ISO 23640\*  
EN ISO 20776-1  
EN 13975  
EN ISO 17511

## ■ ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Тест CMV антитела IgG (Alinity i CMV IgG) предназначен для использования в различных клинико-лабораторных условиях, включая, без ограничения, больницы и коммерческие лаборатории, персонал которых прошел обучение по использованию анализатора Alinity i.

## ■ ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит.

## ■ СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

## ■ ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

## ■ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Плотность при 20 °С:

- Микрочастицы: 1.047 g/cm<sup>3</sup>
- Конъюгат: 1.031 g/cm<sup>3</sup>
- Разбавитель теста: 1.021 g/cm<sup>3</sup>

Значение pH при 20 °С:

- Микрочастицы: 8.4
- Конъюгат: 6.6
- Разбавитель теста: 6

## ■ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗВЕСТНЫХ ОГРАНИЧЕНИЯХ ПО СОВМЕСТНОМУ ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Отсутствуют.

## ■ МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО/ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Материалы животного происхождения проверены и риски применения МИ указаны в Паспорте безопасности. Паспорта безопасности можно найти на сайте [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com) или обратитесь к местному представителю.

## ■ ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

## ■ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

## ■ АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

| ТЕСТ                                          | КАТ. № | ОПИСАНИЕ                                      | ТРЕБОВАНИЯ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------|--------|-----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CMV<br>антитела<br>IgG (Alinity i<br>CMV IgG) | 07P42  | Воспроизводимость внутри лаборатории (общая)* | ≤ 10% КВ для образцов со значениями концентраций в пределах целевого диапазона 6 AU/mL - 60 AU/mL и 200 AU/mL - 250 AU/mL                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|                                               |        | Нижние пределы измерения                      | ПКО* меньше или равен 6.0 AU/mL при 20% КВ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                               |        | Чувствительность                              | Сероконверсионная чувствительность: Общее количество образцов крови, определенных при помощи теста Alinity i CMV IgG на восходящей части сероконверсионных панелей, должно быть эквивалентным или больше количества, полученного при помощи коммерческого теста IVD CMV IgG                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|                                               |        | Относительная согласованность                 | Относительная согласованность теста должна быть ниже 95%-го ДП, который составляет 98%, или больше, чем показатели, полученные при помощи коммерческого теста IVD CMV IgG для популяции, состоящей из беременных женщин, людей после трансплантации и отдельных лиц (образцы от доноров крови и диагностические образцы)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|                                               |        | Интерференция                                 | Тест не должен иметь различий качественных рабочих характеристик для исследуемых потенциально интерферирующих веществ для отрицательных образцов.<br>Тест должен иметь среднюю разницу измеряемой концентрации для исследуемых потенциально интерферирующих веществ <ul style="list-style-type: none"> <li>• меньше или равную 25.6% для образцов со значениями концентраций в диапазоне 6 AU/mL - 60 AU/mL и 200 AU/mL - 250 AU/mL (если исследуются в более чем одной серии)</li> <li>• меньше или равную 20.4% для образцов со значениями концентраций в диапазоне 6 AU/mL - 60 AU/mL и 200 AU/mL - 250 AU/mL (если исследуются в одной серии)</li> </ul> |

## ■ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ – КОМПАРАТОР

Тест ARCHITECT IgG антитела к цитомегаловирусу реагент  
(ARCHITECT CMV IgG Reagent), Регистрационное удостоверение  
№ ФСЗ 2008/02931 от 30.06.2017

См. выделенные изменения. Редакция: июнь 2019 г.

### НАИМЕНОВАНИЕ (Сокращенное)

CMV антитела IgG Калибраторы (Alinity i CMV IgG Calibrators)  
(также встречается по тексту: CMV IgG Cals)

### НАЗНАЧЕНИЕ

CMV антитела IgG Калибраторы (Alinity i CMV IgG Calibrators) предназначены для калибровки анализатора Alinity i при качественном выявлении и полуколичественном определении антител IgG к цитомегаловирусу в сыворотке и плазме крови человека.

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к CMV антитела IgG Реагентам (Alinity i CMV IgG Reagent Kit) и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

### СОДЕРЖИМОЕ

**CAL A** содержит рекальцинированную плазму крови человека и сыворотку крови ягненка.

**CAL B** - **CAL F** реактивны на анти-CMV IgG и содержат рекальцинированную плазму крови человека.

Консервант: азид натрия.

Калибраторы имеют следующие целевые концентрации:

| Калибратор   | Количество | CMV антитела IgG |
|--------------|------------|------------------|
|              |            | CONC<br>(AU/mL)  |
| <b>CAL A</b> | 1 x 3.0 mL | 0                |
| <b>CAL B</b> | 1 x 3.0 mL | 10.0             |
| <b>CAL C</b> | 1 x 3.0 mL | 50.0             |
| <b>CAL D</b> | 1 x 3.0 mL | 75.0             |
| <b>CAL E</b> | 1 x 3.0 mL | 125.0            |
| <b>CAL F</b> | 1 x 3.0 mL | 250.0            |

### НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- 04R1001 Заменяемые крышки для калибратора/контроля Alinity ci-series Calibrator/Control Replacement Caps

### СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Значения CMV антитела IgG Калибраторов (Alinity i CMV IgG Calibrators) определены относительно внутренних референсных калибраторов.

### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- IVD**
- Для диагностики *In Vitro*

### Меры предосторожности

-  **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. Смотрите раздел СОДЕРЖИМОЕ данной инструкции по применению. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что материалы, полученные от человека, или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все материалы, полученные от человека, следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с реагентами и образцами, полученными от человека, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие правила биологической безопасности.<sup>1-4</sup>
- Материал, полученный от человека, использованный в калибраторе A, не реактивен на анти-CMV IgG, HBsAg, HIV-1 RNA или HIV-1 Ag, анти-HIV-1/HIV-2 и анти-HCV.
- Материал, полученный от человека, использованный в калибраторах B - F, реактивен на анти-CMV IgG и не реактивен на HBsAg, HIV-1 RNA или HIV-1 Ag, анти-HIV-1/HIV-2 и анти-HCV.

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

Паспорта безопасности доступны на сайте [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com) или у местного представителя.

Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 8.

### ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Данный продукт поставляется в жидком виде, готов к использованию.
- Данный продукт может использоваться непосредственно после извлечения из места хранения с температурой 2 - 8°C.
- Перед каждым использованием перемешивайте, аккуратно переворачивая флаконы.

## ХРАНЕНИЕ

- Не используйте после окончания срока годности.

|                          | Температура хранения | Макс. время хранения        | Дополнительные инструкции по хранению                                                                          |
|--------------------------|----------------------|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Невскрытый флакон</b> | 2 - 8°C              | До окончания срока годности |                                                                                                                |
| <b>Вскрытый флакон</b>   | 2 - 8°C              | До окончания срока годности | Хранить во флаконах, плотно закрытых новыми заменяемыми крышками. Поместить в холодильник после использования. |

Система отслеживает стабильность при использовании - период времени, в течение которого калибратор находится вне холодильника на борту анализатора. Система не позволит использовать калибратор, если период стабильности при использовании истек. См. максимальное значение стабильности при использовании в отчете "Параметры тестов". Дополнительную информацию о стабильности при использовании калибратора см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Дополнительную информацию о выводе параметров тестов на печать см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

## ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

- Параметры серии калибратора могут вводиться при помощи штрихкода на упаковке калибратора.
- Информацию о настройке параметров калибратора см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2.
- Информацию о заказе и загрузке калибраторов в систему см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

## ПРОЦЕДУРЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

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

Информацию о заказе контролей см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

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

- Используется набор реагентов с новым номером серии.
- Результаты ежедневной процедуры контроля качества находятся вне статистически обоснованного диапазона контроля качества, используемого для мониторинга и контроля рабочих характеристик системы, как указано в разделе "Процедуры контроля качества" инструкции по применению к соответствующему реагенту.
- Если статистически обоснованный диапазон значений контроля недоступен, то период между калибровками не должен превышать 30 дней.

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

Дополнительную информацию см. в инструкции применению к соответствующему реагенту и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

## ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

Показателями нестабильности или порчи служат осадок, видимые следы протечки, замутненность, несоответствие калибровки критериям, указанным в инструкции по применению и/или Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, или несоответствие контролей установленным критериям.

## БИБЛИОГРАФИЯ

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

Формат чисел:

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

## Используемые символы

|                           |                                                                                |
|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
|                           | Внимание                                                                       |
|                           | См. инструкцию по применению                                                   |
|                           | Изготовитель                                                                   |
|                           | Температурный диапазон                                                         |
|                           | Использовать до/Срок годности                                                  |
| <b>CAL A</b>              | Калибратор (A, B, C, D, E, F)                                                  |
| <b>CN</b>                 | Контрольный номер                                                              |
| <b>CONC</b>               | Концентрация                                                                   |
| <b>CONTAINS: AZIDE</b>    | Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ. |
| <b>IVD</b>                | Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>                            |
| <b>LOT</b>                | Номер серии                                                                    |
| <b>PRODUCT OF IRELAND</b> | Страна происхождения: Ирландия                                                 |
| <b>REF</b>                | Каталожный номер                                                               |
| <b>SN</b>                 | Серийный номер                                                                 |



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



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



**Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com)**

Редакция: июнь 2019 г.

©2016, 2019 Abbott Laboratories

**Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:**

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

## ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению CMV антитела IgG Калибраторы (Alinity i CMV IgG Calibrators) для России

### УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Изделие рекомендуется транспортировать и хранить при температуре 2 - 8 °C. Медицинские изделия должны храниться в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

Транспортировка должна осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов.

Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке.

При транспортировании с нарушением температурного режима изделие не подлежит применению. Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

### ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Максимальный срок годности CMV антитела IgG Калибраторы (Alinity i CMV IgG Calibrators) - не более 12 месяцев с даты производства.

Срок годности основной серии каждого медицинского изделия: CMV антитела IgG Реагенты (Alinity i CMV IgG Reagent Kit), CMV антитела IgG Калибраторы (Alinity i CMV IgG Calibrators) и CMV антитела IgG Контрольные материалы (Alinity i CMV IgG Controls) основной серии определяют по компоненту набора с минимальным сроком годности.

Изделие, хранившееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит (в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013).

### ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

### ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

### ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

EN ISO 9001  
ISO 13485  
EN ISO 14971  
EN 13641  
EN 13612  
EN ISO 15223-1  
EN 980  
EN ISO 18113-1  
EN ISO 18113-2  
EN ISO 18113-3  
EN ISO 23640\*  
EN ISO 20776-1  
EN 13975  
EN ISO 17511

## ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Тест CMV антитела IgG (Alinity i CMV IgG) предназначен для использования в различных клинико-лабораторных условиях, включая, без ограничения, больницы и коммерческие лаборатории, персонал которых прошел обучение по использованию анализатора Alinity i.

### ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит.

### СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

### ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

### ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Плотность при 20 °C:

Калибратор A-F: 1.028 g/cm<sup>3</sup>

Значение pH при 20 °C:

- Калибратор A: 7.2
- Калибратор B-F: 7.3

### СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗВЕСТНЫХ ОГРАНИЧЕНИЯХ ПО СОВМЕСТНОМУ ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Отсутствуют.

### МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО/ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Материалы животного происхождения проверены и риски применения МИ указаны в Паспорте безопасности. Паспорта безопасности можно найти на сайте [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com) или обратиться к местному представителю.

### ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

### КАЛИБРОВКА

Инструкции о проведении калибровки см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Для оценки калибровки теста необходимо протестировать все контроли.

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

- Используется набор реагентов с новым номером серии.
- Результаты ежедневной процедуры контроля качества находятся вне статистически обоснованного диапазона контроля качества, используемого для мониторинга и контроля рабочих характеристик системы.

## **НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ**

- Alinity i CMV IgG файл теста
- 07P4210 CMV антитела IgG Контрольные материалы (Alinity i CMV IgG Controls) или другой контрольный материал
- 07P42 CMV антитела IgG Реагенты (Alinity i CMV IgG Reagent Kit)
- 06P1160 Раствор триггера (Alinity Trigger Solution)
- 06P1265 Раствор пре-триггера (Alinity Pre-Trigger Solution)
- 06P1368 Концентрированный промывающий буфер (Alinity i-series Concentrated Wash Buffer)

## **ЦВЕТ И ЗАПАХ**

Бесцветный и без запаха.

См. выделенные изменения. Редакция: июнь 2019 г.

### НАИМЕНОВАНИЕ (Сокращенное)

CMV антитела IgG Контрольные материалы (Alinity i CMV IgG Controls) (также встречается по тексту: CMV IgG Ctrl)

### НАЗНАЧЕНИЕ

CMV антитела IgG Контрольные материалы (Alinity i CMV IgG Controls) предназначены для оценки воспроизводимости теста и выявления систематических аналитических отклонений в рабочих характеристиках анализатора Alinity i при качественном выявлении и полуколичественном определении антител IgG к цитомегаловирусу в сыворотке и плазме крови человека.

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к CMV антитела IgG Реагентам (Alinity i CMV IgG Reagent Kit) и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

### СОДЕРЖИМОЕ

**CONTROL -** содержит рекальцинированную плазму крови человека и овечью сыворотку крови.

**CONTROL + 1** и **CONTROL + 2** содержат рекальцинированную плазму крови человека, реактивную на анти-CMV IgG.

Консервант: азид натрия.

Контроли имеют следующие диапазоны и целевые концентрации:

| Контроль           | Количество | Цвет       | CMV антитела IgG |                  |
|--------------------|------------|------------|------------------|------------------|
|                    |            |            | CONC<br>(AU/mL)  | RANGE<br>(AU/mL) |
| <b>CONTROL -</b>   | 1 x 8.0 mL | Бесцветный | -                | ≤ 3.1            |
| <b>CONTROL + 1</b> | 1 x 8.0 mL | Бесцветный | 30.0             | 15.0 - 45.0      |
| <b>CONTROL + 2</b> | 1 x 8.0 mL | Бесцветный | 150.0            | 75.0 - 225.0     |

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

- Калибровка
- Серия контроля
- Серия реагента
- Серия
- Анализатор
- Калибратор

### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

#### Меры предосторожности

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

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

Содержит азид натрия.

|        |                                                                                                                 |
|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EUN032 | При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.                                                        |
| P501   | Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010). |

Паспорта безопасности доступны на сайте [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com) или у местного представителя.

Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 8.



## ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Данный продукт поставляется в жидком виде, готов к использованию.
- Данный продукт может использоваться непосредственно после извлечения из места хранения с температурой 2 - 8°C.
- Перед каждым использованием перемешивайте, аккуратно переворачивая флаконы.

## ХРАНЕНИЕ

- Не используйте после окончания срока годности.

|                   | Температура хранения | Макс. время хранения        | Дополнительные инструкции по хранению                                                          |
|-------------------|----------------------|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Невскрытый флакон | 2 - 8°C              | До окончания срока годности |                                                                                                |
| Вскрытый флакон   | 2 - 8°C              | До окончания срока годности | Хранить во флаконах, плотно закрытых крышками.<br>Поместить в холодильник после использования. |

## ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

- Для получения рекомендуемого объема контролей держите флакон вертикально и добавьте 4 капли отрицательного контроля, 4 капли положительного контроля 1 и 4 капли положительного контроля 2 в каждую чашечку для образца в соответствующей позиции.
- Информацию о заказе и загрузке контролей в систему см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

## ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

Показателями нестабильности или порчи служит осадок, видимые следы протечки, замутненность или несоответствие контролей критериям, указанным в инструкции по применению и/или Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

## БИБЛИОГРАФИЯ

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

Формат чисел:

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

## Используемые символы

|  |                                                                                |
|--|--------------------------------------------------------------------------------|
|  | Внимание                                                                       |
|  | См. инструкцию по применению                                                   |
|  | Изготовитель                                                                   |
|  | Температурный диапазон                                                         |
|  | Использовать до/Срок годности                                                  |
|  | Контрольный номер                                                              |
|  | Концентрация                                                                   |
|  | Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ. |
|  | Отрицательный контроль                                                         |
|  | Положительный контроль 1                                                       |
|  | Положительный контроль 2                                                       |
|  | Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>                            |
|  | Номер серии                                                                    |
|  | Страна происхождения: Ирландия                                                 |
|  | Диапазон                                                                       |
|  | Каталожный номер                                                               |

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



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



**Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com)**

Редакция: июнь 2019 г.

©2016, 2019 Abbott Laboratories

**Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:**

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

## ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению CMV антитела IgG Контрольные материалы (Alinity i CMV IgG Controls) для России

### УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Изделие рекомендуется транспортировать и хранить при температуре 2 - 8 °С. Медицинские изделия должны храниться в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

Транспортировка должна осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматическим поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов.

Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке.

При транспортировании с нарушением температурного режима изделие не подлежит применению. Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

### ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Максимальный срок годности CMV антитела IgG Контрольные материалы (Alinity i CMV IgG Controls) - не более 12 месяцев с даты производства.

Срок годности основной серии каждого медицинского изделия: CMV антитела IgG Реагенты (Alinity i CMV IgG Reagent Kit), CMV антитела IgG Калибраторы (Alinity i CMV IgG Calibrators) и CMV антитела IgG Контрольные материалы (Alinity i CMV IgG Controls) основной серии определяли по компоненту набора с минимальным сроком годности.

Изделие, хранившееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит (в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013).

### ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

### ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

### ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

EN ISO 9001  
ISO 13485  
EN ISO 14971  
EN 13641  
EN 13612  
EN ISO 15223-1  
EN 980  
EN ISO 18113-1  
EN ISO 18113-2  
EN ISO 18113-3  
EN ISO 23640\*  
EN ISO 20776-1  
EN 13975  
EN ISO 17511

## ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Тест CMV антитела IgG (Alinity i CMV IgG) предназначен для использования в различных клиничко-лабораторных условиях, включая, без ограничения, больницы и коммерческие лаборатории, персонал которых прошел обучение по использованию анализатора Alinity i.

### ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит.

### СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

### ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

### ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Плотность при 20 °С

- Отрицательный контроль: 1.028 g/cm<sup>3</sup>
- Положительный контроль: 1.028 g/cm<sup>3</sup>
- Положительный контроль 2: 1.028 g/cm<sup>3</sup>

Значение pH при 20 °С:

- Отрицательный контроль: 7.3
- Положительный контроль 1: 7.3
- Положительный контроль 2: 7.3

### СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗВЕСТНЫХ ОГРАНИЧЕНИЯХ ПО СОВМЕСТИМОМУ ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Отсутствуют.

### МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО/ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Материалы животного происхождения проверены и риски применения МИ указаны в Паспорте безопасности. Паспорта безопасности можно найти на сайте [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com) или обратиться к местному представителю.

### ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

### ПРОЦЕДУРА КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

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

Для получения статистически обоснованного диапазона контроля каждая лаборатория должна устанавливать собственные целевые значения концентраций и диапазон концентраций для новых серий контролей на каждом клинически значимом уровне концентрации. В ходе

исследования проводится не менее 20 повторов на протяжении нескольких (3 - 5) дней с дальнейшим определением ожидаемого среднего (целевого) значения и вариабельности средних значений (диапазона) в лаборатории на основе полученных результатов.

Чтобы получить репрезентативные данные для дальнейшей работы системы, в данное исследование необходимо включить возможные причины вариабельности:

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

Информацию или общие рекомендации по контролю качества см. в опубликованных руководствах, напр., в документе C24-A3 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) или в других опубликованных руководствах.

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

## НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Alinity i CMV IgG файл теста
- 07P4201 CMV антитела IgG Калибраторы (Alinity i CMV IgG Calibrators)
- 07P42 CMV антитела IgG Реагенты (Alinity i CMV IgG Reagent Kit)
- 06P1160 Раствор триггера (Alinity Trigger Solution)
- 06P1265 Раствор пре-триггера (Alinity Pre-Trigger Solution)
- 06P1368 Концентрированный промывающий буфер (Alinity i-series Concentrated Wash Buffer)

## АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

| ОПИСАНИЕ                                      | ТРЕБОВАНИЯ                                                                                                                  |
|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Воспроизводимость внутри лаборатории (общая)* | ≤10% КВ для образцов со значениями концентраций в пределах целевого диапазона<br>6 AU/mL - 60 AU/mL и 200 AU/mL - 250 AU/mL |

Прослеживаемость – не применимо.

## МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ – КОМПАРАТОР ДЛЯ АНАЛИЗА СЕРОКОНВЕРСИОННОЙ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ

Тест ARCHITECT IgG антитела к цитомегаловирусу реагент (ARCHITECT CMV IgG Reagent), Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02931 от 30.06.2017

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

### ■ НАИМЕНОВАНИЕ (Сокращенное)

CMV авидность антител IgG Реагенты  
(Alinity i CMV IgG Avidity Reagent Kit)  
(также встречается по тексту: CMV Avidity)

### ■ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием CMV авидность антител IgG Реагенты (Alinity i CMV IgG Avidity Reagent Kit) является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (CMIA) для определения авидности антител IgG к цитомегаловирусу в сыворотке и плазме крови человека на анализаторе Alinity i.

### ■ КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Инфицирование цитомегаловирусом (CMV), представителем семейства вирусов герпеса, часто встречается у людей и обычно носит легкий и бессимптомный характер.<sup>1</sup> Однако для беременных женщин,<sup>2</sup> новорожденных<sup>3</sup> и людей с нарушением иммунного статуса<sup>4</sup> CMV-инфекция может представлять серьезную опасность.

Диагностика инфекции CMV на основании симптомов по-прежнему вызывает затруднения, так как высокий процент случаев заражения происходит бессимптомно. Инфицирование *In Utero* может привести к различным последствиям, включая умственную отсталость, хориоретинит, потерю слуха и неврологические нарушения.<sup>5</sup>

Так как риск передачи вируса *In Utero* и связанные с CMV нарушения развития плода значительно возрастают при первичной инфекции, достоверное определение первичных CMV-инфекций чрезвычайно важно для беременных женщин.<sup>5</sup> Может наблюдаться первичная CMV-инфекция, реинфицирование экзогенным вирусом или реактивация вируса в латентной стадии. Хотя наличие антител IgG к CMV снижает вероятность осложнений, связанных с CMV, оно не обеспечивает полной гарантии защиты от болезни.

Появление CMV у младенцев может происходить путем трансплацентарной передачи инфекции от матери, при рождении путем контакта с вирусом, поступающим из шейки матки<sup>6</sup> или после рождения, через материнское молоко.<sup>7</sup>

Серонегативные пациенты и младенцы могут приобрести CMV через зараженные продукты крови<sup>3, 8</sup> или контакт с инфицированными людьми.<sup>9, 10</sup>

Функциональная связывающая аффинность или авидность антител IgG со временем после вакцинации прогрессивно увеличивается, это явление также известно как созревание гуморального иммунного ответа. Высокий процент антител IgG низкой авидности может указывать на первичную инфекцию, в то время как высокий процент антител IgG высокой авидности указывает на рецидивирующую инфекцию.

Тест Alinity i CMV IgG Avidity является методом качественного определения авидности антител IgG к цитомегаловирусу в сыворотке и плазме крови человека. Он используется в качестве вспомогательного средства для дифференциации первичной и непервичной инфекций.

При необходимости исключения диагноза первичной инфекции образцы, реактивные на CMV IgG, следует протестировать на CMV IgM и CMV IgG Avidity. CMV IgM положительный результат в сочетании с низкой авидностью является отчетливым индикатором первичной инфекции CMV, приобретенной в течение последних 4 месяцев.

| CMV IgG      | CMV IgM      | CMV IgG Avidity   | Указывает на ...                                            |
|--------------|--------------|-------------------|-------------------------------------------------------------|
| Нереактивный | Нереактивный | -                 | Инфекция отсутствует                                        |
| Реактивный   | Нереактивный | Высокая авидность | Перенесенная инфекция; низкий риск передачи <i>In Utero</i> |
| Реактивный   | Реактивный   | Низкая авидность  | Первичная инфекция; высокий риск передачи <i>In Utero</i>   |
| Реактивный   | Реактивный   | Высокая авидность | Непервичная инфекция; низкий риск передачи <i>In Utero</i>  |

### ■ БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Данный тест состоит из 2 отдельных тестов, оба являются двуступенчатыми иммуноанализами на основе технологии хемилюминесцентного иммуноанализа на микрочастицах (CMIA), предназначенными для определения цитомегаловируса в сыворотке и плазме крови человека. Авидность антител IgG к CMV в образце рассчитывается на основе RLU обоих тестов.<sup>11</sup> Смешиваются одна аликвота образца и реагент предварительной обработки 2 (блокирующий агент). Вторая аликвота образца смешивается с реагентом предварительной обработки 1 (буфер). В каждую аликвоту предварительно обработанного образца добавляются парамагнитные частицы, сенсibilизированные лизатом CMV-вируса (штамм AD169), смесь инкубируется и промывается. Для образования реакционной смеси добавляется акридин-меченый конъюгат мышиных антител к IgG человека, смесь инкубируется. После цикла промывки к реакционной смеси добавляются растворы пре-триггера и триггера.

Конечная хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (RLU). % авидности рассчитывается на основе количества RLU в образце, предварительно обработанном при помощи блокирующего агента, и количества RLU в образце, предварительно обработанном буфером вместо блокирующего агента.

Для определения авидности образца требуется реактивный результат исследования соответствующего образца в тесте Alinity i CMV IgG, так как анализатор Alinity i использует его для выбора правильного протокола разведения теста Alinity i CMV IgG Avidity. Для этого надо заказать автоматические панели теста, состоящие по крайней мере из Alinity i CMV IgG и Alinity i CMV IgG Avidity. Подробную информацию см. в разделе ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ.

Настоятельно рекомендуется исследовать в тесте Alinity i CMV IgG Avidity только реактивные на CMV IgM образцы. Для образцов с низкими значениями концентраций Alinity i CMV IgG в диапазоне 6 - 15 AU/mL это обязательное требование.

См. также раздел СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ, "Типы образцов".

Подробную информацию о системе и технологии анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 3.

## РЕАГЕНТЫ

### Содержимое набора

CMV авидность антител IgG Реагенты (Alinity i CMV IgG Avidity Reagent Kit) 07P43

ПРИМЕЧАНИЕ: Данный продукт состоит из 4 компонентов, которые поставляются как набор реагентов с 2 картриджами. Для выполнения теста необходимы оба картриджа.

Объемы (mL), указанные в таблице ниже, обозначают объем в одном наборе картриджей.

| REF                                         | 07P4322                         |
|---------------------------------------------|---------------------------------|
| Количество тестов в одном наборе картриджей | 100 (50 определений авидности)  |
| Количество картриджей в наборе              | 2                               |
| Количество тестов в наборе                  | 200 (100 определений авидности) |
| <b>MICROPARTICLES</b>                       | 6.6 mL                          |
| <b>CONJUGATE</b>                            | 6.1 mL                          |
| <b>PRE-TREATMENT 1</b>                      | 5.9 mL                          |
| <b>PRE-TREATMENT 2</b>                      | 4.2 mL                          |

**MICROPARTICLES** Микрочастицы, сенсibilизированные вирусным лизатом CMV (штамм AD169), в TRIS-буферном физиологическом растворе. Минимальная концентрация: 0.08% твердого вещества. Консерванты: ProClin 300 и противомикробные препараты.

**CONJUGATE** Акридин-меченый конъюгат мышиных антител к IgG человека в MES-буфере. Минимальная концентрация: 44 ng/mL. Консерванты: азид натрия и противомикробные препараты.

**PRE-TREATMENT 1** Реагент предварительной обработки 1, содержащий TRIS-буфер. Консерванты: ProClin 300 и противомикробные препараты.

**PRE-TREATMENT 2** Реагент предварительной обработки 2, содержащий вирусный лизат CMV (штамм AD169) в TRIS-буфере. Консерванты: ProClin 300 и противомикробные препараты.

### Предупреждения и меры предосторожности

#### • IVD

- Для диагностики *In Vitro*

### Меры предосторожности



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

инфекционные элементы, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или использовать другие методы обеспечения биологической безопасности.<sup>12-15</sup>

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: **MICROPARTICLES** / **PRE-TREATMENT 1** / **PRE-TREATMENT 2**

|                       |                                                                                                                 |
|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                       |                                                                                                                 |
| <b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b> | Содержит метилизотиазолон.                                                                                      |
| H317                  | Может вызывать аллергическую кожную реакцию.                                                                    |
| <b>Предотвращение</b> |                                                                                                                 |
| P261                  | Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.                                                                       |
| P272                  | Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.                                                               |
| P280                  | Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.                                      |
| <b>Реагирование</b>   |                                                                                                                 |
| P302+P352             | ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.                                                        |
| P333+P313             | При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.                                                    |
| P362+P364             | Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.                                                  |
| <b>Утилизация</b>     |                                                                                                                 |
| P501                  | Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010). |

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: **CONJUGATE**

|                       |                                                                                                                                                                                  |
|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                       |                                                                                                                                                                                  |
| <b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b> | Содержит октилфениловый эфир полиэтиленгликоля и азид натрия.                                                                                                                    |
| H319                  | Вызывает серьезное раздражение глаз.                                                                                                                                             |
| H316*                 | Вызывает легкое раздражение кожи.                                                                                                                                                |
| EUN032                | При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.                                                                                                                         |
| <b>Предотвращение</b> |                                                                                                                                                                                  |
| P264                  | После работы тщательно вымыть руки.                                                                                                                                              |
| P280                  | Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.                                                                                                       |
| <b>Реагирование</b>   |                                                                                                                                                                                  |
| P305+P351+P338        | ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз. |
| P332+P313*            | При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.                                                                                                                     |
| P337+P313             | Если раздражение глаз не проходит: Обратиться к врачу.                                                                                                                           |
| <b>Утилизация</b>     |                                                                                                                                                                                  |
| P501                  | Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).                                                                  |

\* Не применимо на территории действия Регламента ЕС 1272/2008 (CLP) или Стандарта оповещения об опасности Управления США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA) 29CFR 1910.1200 (HCS) 2012.



Паспорта безопасности доступны на сайте [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com) или у местного представителя. Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 8.

#### Обращение с реагентами

- После получения набора расположите невскрытую коробку зеленой полосой сверху и аккуратно переверните к себе и от себя (на 180 градусов) 5 раз, затем расположите коробку зеленой полосой снизу и снова переверните к себе и от себя (на 180 градусов) 5 раз. В результате жидкость будет равномерно распределена по внутренней поверхности флаконов, находящихся внутри картриджа. При транспортировке реагентов микрочастицы могут осесть на мембрану крышки реагента.
  - Поставьте отметку на упаковке реагента, означающую, что она была перевернута в соответствии с инструкциями.
- После перемешивания и перед использованием оставьте картридж реагента на 8 часов в вертикальном положении до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться при перемешивании.
- Если картридж реагента опрокинулся, приведите его в вертикальное положение и оставьте на 1 час до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться.
- Реагенты подвержены формированию пены и пузырьков. Пузырьки в реагенте могут помешать определению уровня реагента в картридже и привести к недостаточной аспирации реагента, которая может значительно влиять на правильность результатов.
- На борту анализатора не должно быть более одной серии реагентов.**

Подробную информацию об обращении с реагентами при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 7.

#### Хранение реагентов

|                            | Температура хранения  | Макс. время хранения        | Дополнительные инструкции по хранению                                                                                                                                               |
|----------------------------|-----------------------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Невскрытый картридж</b> | 2 - 8°C               | До окончания срока годности | Храните в вертикальном положении. Если картридж хранился не вертикально, аккуратно переверните картридж 10 раз и перед использованием оставьте на 8 часов в вертикальном положении. |
| <b>На борту</b>            | Температура в системе | 30 дней                     |                                                                                                                                                                                     |

|                          | Температура хранения | Макс. время хранения        | Дополнительные инструкции по хранению                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------------------|----------------------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Вскрытый картридж</b> | 2 - 8°C              | До окончания срока годности | Храните в вертикальном положении. Если картридж хранился не вертикально, утилизируйте картридж. Не используйте повторно крышки реагента изготовителя или заменяемые крышки ввиду риска контаминации и возможности нарушения рабочих характеристик реагента. |

Реагенты можно хранить как на борту системы, так и вне ее. После извлечения реагентов из системы храните их в вертикальном положении с надетыми новыми заменяемыми крышками при температуре 2 - 8°C. Реагенты, хранящиеся вне системы, рекомендуется хранить в фабричных лотках и упаковках для обеспечения вертикального положения. Подробную информацию о выгрузке реагентов из системы см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

#### Показатели порчи реагентов

Если значение контроля выходит за пределы установленного диапазона, это может свидетельствовать о порче реагентов. Результаты соответствующих исследований неверны, и образцы следует исследовать повторно.

Информацию об устранении неисправностей см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 10.

#### ■ ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Необходимо установить файлы теста Alinity i CMV IgG Avidity перед проведением теста на анализаторе Alinity i.

Панели теста, файлы расчетных тестов и правила повторного исследования будут установлены автоматически при установке CMV Avidity (файл теста 3000) вместе с перечисленными ниже требующимися файлами тестов:

- CMV IgG R
- CMV IgM
- CMV Avi1
- CMV Avi2

**Не изменяйте параметры теста** для тестов, начинающихся с "zz" или "CMV Avi".

Подробную информацию об установке файла теста, просмотре и редактировании параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2.

Информацию о выводе на печать параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Подробное описание процедур работы с системой см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

#### ■ СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

##### Типы образцов

Перечисленные ниже типы образцов были верифицированы на пригодность к использованию в данном тесте на системах ARCHITECT i System.

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

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

- Рабочие характеристики теста не установлены для случаев исследования образцов трупной крови или любых жидкостей организма, кроме сыворотки и плазмы крови человека.
- Жидкие антикоагулянты могут давать эффект разведения, что может привести к заниженным значениям концентраций в отдельных образцах, полученных от пациентов.
- Для анализатора не предусмотрена опция верификации типов используемых образцов. В обязанности оператора системы входит проверка правильности указания типов образцов, используемых в тесте.
- Для определения avidности образца требуется реактивный результат исследования соответствующего образца в тесте Alinity i CMV IgG, так как анализатор Alinity i использует его для выбора правильного протокола разведения теста Alinity i CMV IgG Avidity. Для этого надо заказать автоматические панели теста, состоящие по крайней мере из Alinity i CMV IgG и Alinity i CMV IgG Avidity.
- **Настоятельно рекомендуется исследовать в тесте Alinity i CMV IgG Avidity только реактивные на CMV IgM образцы. Для образцов с низкими значениями концентраций Alinity i CMV IgG в диапазоне 6 - 15 AU/mL это обязательное требование.**

#### Состояние образцов

- Не используйте:
  - образцы, инактивированные нагреванием
  - пулированные образцы
  - сильно гемолизированные образцы
  - образцы с явной микробной контаминацией
- Чтобы получить правильные результаты, образцы сыворотки и плазмы крови следует отделить от фибрина, эритроцитов и других твердых частиц. Образцы сыворотки крови пациентов, получающих антикоагуляционную или тромболитическую терапию, могут содержать фибрин в результате незаконченного образования сгустков.
- Рекомендуется использование одноразовых пипеток и наконечников для пипеток для предотвращения перекрестной контаминации.
- Все образцы (контроли и образцы пациентов) должны быть исследованы в течение 5 часов после загрузки на борт анализатора Alinity i.

#### Подготовка к анализу

- Следуйте инструкциям изготовителя пробирок для сбора образцов. При подготовке образцов к тестированию гравитационного разделения недостаточно.
- В образцах не должно быть пузырьков. Удалите пузырьки аппликатором до начала тестирования. Используйте новый аппликатор для каждого образца, чтобы избежать перекрестной контаминации.

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

- они содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы

- требуется повторное исследование.

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

Подготовьте замороженные образцы следующим образом:

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

Повторное центрифугирование образцов

- Поместите образцы в центрифужные пробирки и центрифугируйте не менее 100 000 g-минут.
- Примеры приемлемых значений времени и силы представлены в таблице ниже.  
Время центрифугирования рассчитывается на основе значений RCF по формуле:

$$\text{Минимальное время центрифугирования (минуты)} = \frac{100\,000 \text{ g-минут}}{\text{RCF}}$$

| Время повторного центрифугирования (минуты) | RCF (x g) | g-минуты |
|---------------------------------------------|-----------|----------|
| 10                                          | 10 000    | 100 000  |
| 20                                          | 5000      | 100 000  |
| 40                                          | 2500      | 100 000  |

$$\text{RCF} = 1.12 \times r_{\text{max}} (\text{rpm}/1000)^2$$

|                           |                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| RCF -                     | Относительная центробежная сила, возникающая при центрифугировании.                                                                                                                                                                                                  |
| rpm -                     | Скорость вращения (оборотов в минуту) ротора, в котором расположены образцы (rpm обычно обозначается на цифровом индикаторе центрифуги).                                                                                                                             |
| Время центрифугирования - | Отсчет времени происходит с момента достижения ротором требуемой RCF или rpm до начала снижения скорости.                                                                                                                                                            |
| $r_{\text{max}}$ -        | Радиус ротора в миллиметрах.<br><b>ПРИМЕЧАНИЕ:</b> Если используются специальные держатели пробирок (например, держатели, не указанные производителем центрифуги), то следует измерить значение радиуса в миллиметрах ( $r_{\text{max}}$ ) вручную и рассчитать RCF. |
| g-минуты -                | Единица измерения, представляющая собой произведение RCF ( $\times g$ ) и времени центрифугирования (в минутах).                                                                                                                                                     |

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

#### Хранение образцов

Условия хранения образцов были верифицированы на системе ARCHITECT i System.

| Тип образца            | Температура                       | Макс. время хранения | Специальные инструкции                                                            |
|------------------------|-----------------------------------|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| Сыворотка/плазма крови | Комнатная температура (15 - 30°C) | 3 дня                | Образцы могут храниться со сгустками, эритроцитами, разделительным гелем или без. |
|                        | 2 - 8°C                           | 14 дней              | Образцы могут храниться со сгустками, эритроцитами, разделительным гелем или без. |

Если требуется хранить образцы дольше максимального времени хранения при температуре 2 - 8°C или при комнатной температуре, следует отделить сыворотку или плазму крови от сгустков, эритроцитов или разделительного геля и хранить образцы в замороженном состоянии (при температуре -10°C или ниже).

Не проводите более 6 циклов заморозки/разморозки.

### Транспортировка образцов

Упаковывайте и маркируйте образцы в соответствии с государственными, федеральными и международными требованиями по транспортировке клинических образцов и инфекционных веществ.

## ■ ПРОЦЕДУРА

### Предоставляемые материалы

07P43 CMV avidность антител IgG Реагенты (Alinity i CMV IgG Avidity Reagent Kit)

### Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Alinity i CMV IgG Avidity пакет файла теста
- 07P4310 CMV avidность антител IgG Контрольные материалы (Alinity i CMV IgG Avidity Controls)
- 07P42 CMV антитела IgG Реагенты (Alinity i CMV IgG Reagent Kit)
- 07P4201 CMV антитела IgG Калибраторы (Alinity i CMV IgG Calibrators)
- 07P4210 CMV антитела IgG Контрольные материалы (Alinity i CMV IgG Controls) или другой контрольный материал
- 07P44 CMV антитела IgM Реагенты (Alinity i CMV IgM Reagent Kit) (опция)
- 07P4401 CMV антитела IgM Калибратор (Alinity i CMV IgM Calibrator) (опция)
- 07P4410 CMV антитела IgM Контрольные материалы (Alinity i CMV IgM Controls) (опция)
- Раствор триггера (Alinity Trigger Solution)
- Раствор пре-триггера (Alinity Pre-Trigger Solution)
- Концентрированный промывающий буфер (Alinity i-series Concentrated Wash Buffer)

Информацию о материалах, необходимых для работы анализатора, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 1.

Информацию о материалах, необходимых для процедур технического обслуживания, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 9.

### Процедура анализа

Подробное описание процедуры проведения теста см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

- Настоятельно рекомендуется использовать автоматические панели в тесте Alinity i CMV IgG Avidity, поскольку это гарантирует правильность выбора ступеней исследования на CMV и протоколов разведения, необходимых для определения avidности. См. рисунок ниже. Для получения информации о заказе тестов на CMV с использованием ЛИС (хоста) обратитесь в компанию Abbott.



- Информацию об обеспечении достаточного объема образца пациента при использовании первичных или аликвотных пробирок см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 4.
- Из одной чашечки для образцов можно брать образцы для исследования в тестах Alinity i CMV IgG, Alinity i CMV IgM, а также для одного теста на определение avidности Alinity i CMV IgG Avidity. Если требуется несколько повторов исследования avidности одного и того же образца, поместите соответствующее количество чашечек для образцов, маркированных разными штрихкодами, с аликвотами данного образца на борт анализатора.
- Чтобы минимизировать эффекты испарения, перед проведением теста убедитесь, что в чашечке для образцов присутствует достаточный объем образца.
- Максимальное количество повторов из одной чашечки для образцов: 1
  - Приоритетные образцы:
    - Объем образца для проведения каждого теста: 300 µL для полного исследования панели в тесте Alinity i CMV с использованием одной чашечки для образцов
  - ≤ 3 часов в системе управления образцами и реагентами:
    - Объем образца для проведения каждого теста: 300 µL для полного исследования панели в тесте Alinity i CMV с использованием одной чашечки для образцов
  - > 3 часов в системе управления образцами и реагентами:
    - Требуется дополнительный объем образца. Информацию о хранении образца на борту см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 4.
- Если результат первоначального исследования соответствует критериям панели для повторного исследования, анализатор Alinity i генерирует заказ на повторное исследование. Тесты, запланированные на повторное исследование, отображаются на экранах "Orders" (Заказы) (вкладки "All Orders" (Все заказы) и "Rerun" (Повторное исследование)) и "Sample Status" (Статус образца). Подобным тестам присваивается код "R" (повторное исследование). Система может быть настроена на автоматическую репозицию образцов для повторного исследования. Если система не настроена на автоматическую репозицию, образцы, подлежащие повторному исследованию, потребуются загрузить вновь.
- Заказ на повторное исследование в тесте "CMV IgG R" будет размещен для образцов, результат исследования которых в тесте Alinity i CMV IgG составляет > 250 AU/mL. Эти образцы будут разведены анализатором в пропорции 1:10 и автоматически повторно исследованы. Они помечаются кодами D (разведение) и R (повторное исследование).

- Инструкции по подготовке и использованию см. в инструкции по применению к CMV авидность антител IgG Контрольным материалам (Alinity i CMV IgG Avidity Controls).
- Общие операционные процедуры см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.
- Для достижения оптимальных рабочих характеристик важно регулярно выполнять техническое обслуживание в соответствии с Руководством по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 9. Если правила работы в вашей лаборатории требуют более частого технического обслуживания, следуйте принятой практике.

### Процедуры разведения образцов

Образцы необходимо разводить вручную до начала исследования образцов в тесте Alinity i CMV IgG Avidity.

### Калибровка

Для теста Alinity i CMV IgG Avidity калибровка не требуется.

### Процедуры контроля качества

Рекомендуемые требования по контролю качества теста Alinity i CMV IgG Avidity заключаются в тестировании по одному контролю всех уровней каждые 24 часа, то есть каждые сутки эксплуатации.

Дополнительные контроли следует тестировать в соответствии с местными, государственными и/или федеральными законами или аккредитационными требованиями и политикой контроля качества вашей лаборатории.

- Если требуется несколько повторов исследования контролей, обратите внимание, что только одно определение авидности может быть заказано для одной чашечки для образцов.
- Если процедуры вашей лаборатории требуют более частого мониторинга контроля качества, следуйте принятой практике.
- Если результаты контроля качества не соответствуют принятым критериям, установленным вашей лабораторией, значения результатов тестирования образцов пациентов могут быть сомнительными. Следуйте принятым вашей лабораторией процедурам контроля качества. Информацию об устранении неисправностей см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 10.
- После загрузки в систему новой серии реагента проверьте результаты контроля качества и критерии приемлемости.

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

### Подтверждение заявленных характеристик теста

Протоколы для подтверждения заявленных в инструкции по применению характеристик теста см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел "Подтверждение заявленных характеристик теста".

## РЕЗУЛЬТАТЫ

Сообщаются следующие результаты в зависимости от выбранной панели:

- Результат теста Alinity i CMV IgG в AU/mL.
- Результат теста Alinity i CMV IgM с индексным значением (или S/CO).
- Результат теста Alinity i CMV IgG Avidity ("CMV Avi") в %Avi.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Могут сообщаться результаты, выраженные в "AdjRLU" или результаты из файлов теста, начинающихся с "zz". Это промежуточные результаты, они не существенны для оценки образца.

### Расчет

Анализатор Alinity i рассчитывает значение авидности в тесте Alinity i CMV IgG Avidity с использованием следующего уравнения и сохраняет результат.

Avidity [%] =  $100 \times (1 - (\text{CMV Avi1} / \text{CMV Avi2}))$ .

## Интерпретация результатов

| Результат        | Интерпретация     |
|------------------|-------------------|
| < 50.0 %Avi      | Низкая авидность  |
| 50.0 - 59.9 %Avi | Серая зона        |
| ≥ 60.0 %Avi      | Высокая авидность |

Результаты, находящиеся в серой зоне, нельзя клинически интерпретировать. Рекомендуется собрать второй образец в течение соответствующего времени (напр., в течение 2 недель) и повторить исследование.

Информацию о конфигурации анализатора Alinity i для интерпретации значений в серой зоне см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2.

Интерпретация значений в серой зоне и значений высокой авидности является настраиваемым параметром и настраивается конечным пользователем.

### Флаги

Результаты некоторых тестов могут сопровождаться информацией в поле "Флаги". Описание флагов, которые могут появляться в этом поле, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

## ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- В диагностических целях результаты следует интерпретировать с учетом других данных; напр., результатами других тестов (CMV IgG, CMV IgM), клиническими проявлениями и др.
- Если результаты теста CMV IgG Avidity не соответствуют клинической картине, рекомендуется проводить дополнительное тестирование для подтверждения результатов.
- Гетерофильные антитела в сыворотке крови человека могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, интерферируя в иммуноанализе *In Vitro*.<sup>16</sup> Пациенты, находящиеся в привычном контакте с животными либо с продуктами сыворотки крови животных, в большей степени подвержены подобной интерференции. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация.
- Образцы, полученные от пациентов, которые принимали лекарственные препараты, изготовленные на основе моноклональных мышиных антител, в диагностических или терапевтических целях, могут содержать человеческие антитела против мышиных антител (НАМА).<sup>17, 18</sup> Образцы пациентов, содержащие НАМА, могут демонстрировать аномальные значения при исследовании в тестах с применением моноклональных мышиных антител.<sup>16</sup>

## СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

На анализаторе Alinity i и системе ARCHITECT i System используются одни и те же реагенты и соотношения образца/реагента.

Если не указано другое, все исследования проводились на анализаторе Alinity i.

### Воспроизводимость

#### Воспроизводимость внутри лаборатории

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP05-A2.<sup>19</sup> Исследование проводилось с использованием 3 серий CMV авидность антител IgG Реагентов (Alinity i CMV IgG Avidity Reagent Kit) и 3 серий CMV авидность антител IgG Контрольных материалов (Alinity i CMV IgG Avidity Controls) на 1 анализаторе. Два контроля и 3 панели плазмы крови человека были протестированы не менее чем в 2 повторах 2 раза в день в течение 20 дней.



| Образец                    | Кол-во | Среднее (%Avi) | Внутри серии (повторяемость) |      | Внутри лаборатории (общее) <sup>a</sup> |                              |
|----------------------------|--------|----------------|------------------------------|------|-----------------------------------------|------------------------------|
|                            |        |                | СКО                          | %KB  | СКО (диапазон <sup>b</sup> )            | %KB (диапазон <sup>b</sup> ) |
| Контроль низкой avidности  | 355    | 22.2           | 2.45                         | 11.1 | 2.47<br>(1.97 - 3.19)                   | 11.2<br>(7.6 - 14.7)         |
| Контроль высокой avidности | 355    | 87.8           | 1.13                         | 1.3  | 1.16<br>(0.60 - 1.81)                   | 1.3<br>(0.7 - 2.1)           |
| Панель 1                   | 356    | 12.2           | 2.94                         | 24.2 | 2.97<br>(2.48 - 3.77)                   | 24.4<br>(19.3 - 31.9)        |
| Панель 2                   | 355    | 54.9           | 1.96                         | 3.6  | 2.25<br>(1.44 - 3.27)                   | 4.1<br>(2.6 - 6.0)           |
| Панель 3                   | 355    | 89.0           | 1.33                         | 1.5  | 1.37<br>(0.44 - 2.28)                   | 1.5<br>(0.5 - 2.6)           |

<sup>a</sup> Включает вариабельность внутри серии, между сериями и между днями.

<sup>b</sup> Минимальное и максимальное значения СКО или %KB для каждой комбинации серии реагента и анализатора.

### Специфичность

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

Всего было исследовано 492 образца от беременных женщин, диагностированных/госпитализированных пациентов и отдельных лиц-добровольных доноров крови. 33 образца, исследованных при помощи обоих тестов, находились в серой зоне и не учитывались при расчете специфичности. Данные специфичности представлены в таблице ниже.

| Тип образца                                    | ARCHITECT CMV IgG Avidity |                                   | Коммерческий тест         |                                   |
|------------------------------------------------|---------------------------|-----------------------------------|---------------------------|-----------------------------------|
|                                                | Наблюдаемая специфичность | Нижний 95%-й доверительный предел | Наблюдаемая специфичность | Нижний 95%-й доверительный предел |
| Беременные женщины                             | 100.0%<br>(399/399)       | 99.1%                             | 99.5%<br>(397/399)        | 98.2%                             |
| Диагностированные/госпитализированные пациенты | 96.8%<br>(61/63)          | 89.0%                             | 98.4%<br>(62/63)          | 91.5%                             |
| Доноры крови                                   | 96.7%<br>(29/30)          | 82.8%                             | 100.0%<br>(30/30)         | 88.4%                             |
| Общее                                          | 99.4%<br>(489/492)        | 98.2%                             | 99.4%<br>(489/492)        | 98.2%                             |

### Чувствительность

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

В исследовании использовались образцы от пациентов с подтвержденной первичной CMV-инфекцией. Были исследованы три коммерческие сероконверсионные панели, всего 49 образцов крови, 37 из которых с инфекцией CMV в острой стадии. Чувствительность теста ARCHITECT CMV IgG Avidity была определена как 97.3% (36/37) (нижний 95%-й доверительный предел: 85.8%) в сравнении с 75.7% (28/37) чувствительности коммерческого теста (нижний 95%-й доверительный предел: 58.8%). В таблице ниже приведены данные исследования сероконверсионных панелей.

| Образец панели                | Кол-во дней после первого сбора крови | ARCHITECT       |                 | Коммерческий тест |
|-------------------------------|---------------------------------------|-----------------|-----------------|-------------------|
|                               |                                       | CMV IgG [AU/mL] | CMV IgM [Index] |                   |
| Низкая avidность/нереактивный |                                       | < 6.0           | < 0.85          | < 50.0            |
| Серая зона                    |                                       | -               | 0.85 - 0.99     | 50.0 - 59.9       |
| Высокая avidность/реактивный  |                                       | ≥ 6.0           | ≥ 1.00          | ≥ 60.0            |
| RP-003-01                     | 1                                     | 8.1             | 1.60            | 1.0               |
| RP-003-02                     | 4                                     | 21.8            | 4.71            | 2.4               |
| RP-003-03                     | 8                                     | 51.1            | 5.70            | 10.5              |

| Образец панели | Кол-во дней после первого сбора крови | ARCHITECT       |                 | ARCHITECT CMV IgG Avidity [%Avi] | Коммерческий тест [% avidности] |
|----------------|---------------------------------------|-----------------|-----------------|----------------------------------|---------------------------------|
|                |                                       | CMV IgG [AU/mL] | CMV IgM [Index] |                                  |                                 |
| RP-003-04      | 51                                    | 86.2            | 1.74            | 25.4                             | 24.1                            |
| RP-003-05      | 55                                    | 94.1            | 1.44            | 24.7                             | 31.2                            |
| RP-003-06      | 59                                    | 91.2            | 1.29            | 30.4                             | 27.9                            |
| RP-003-07      | 65                                    | 84.0            | 1.20            | 31.8                             | 29.6                            |
| RP-003-08      | 67                                    | 85.1            | 1.18            | 32.7                             | 30.3                            |
| RP-003-09      | 72                                    | 80.8            | 1.08            | 37.9                             | 50.2                            |
| RP-003-10      | 74                                    | 78.4            | 1.05            | 39.9                             | 28.4                            |
| RP-003-11      | 79                                    | 80.3            | 1.07            | 40.5                             | 31.0                            |
| RP-003-12      | 84                                    | 85.1            | 1.07            | 39.4                             | 43.3                            |
| RP-003-13      | 88                                    | 94.7            | 1.15            | 40.3                             | 26.7                            |
| RP-003-14      | 95                                    | 87.1            | 1.05            | 45.1                             | 45.7                            |
| RP-003-15      | 99                                    | 89.4            | 1.02            | 44.9                             | 44.1                            |
| RP-019-01      | 1                                     | 1.2             | 0.26            | -                                | -                               |
| RP-019-02      | 5                                     | 1.1             | 0.24            | -                                | -                               |
| RP-019-03      | 8                                     | 1.1             | 0.25            | -                                | -                               |
| RP-019-04      | 12                                    | 1.1             | 0.27            | -                                | -                               |
| RP-019-05      | 15                                    | 1.1             | 0.24            | -                                | -                               |
| RP-019-06      | 21                                    | 1.4             | 0.35            | -                                | -                               |
| RP-019-07      | 26                                    | 1.8             | 0.41            | -                                | -                               |
| RP-019-08      | 29                                    | 3.3             | 0.99            | -                                | -                               |
| RP-019-09      | 33                                    | 10.9            | 4.22            | 1.2                              | -                               |
| RP-019-10      | 36                                    | 18.6            | 6.30            | 8.3                              | -                               |
| RP-019-11      | 43                                    | 76.5            | 7.05            | 12.9                             | 14.0                            |
| RP-019-12      | 50                                    | 88.1            | 6.06            | 9.2                              | 12.9                            |
| RP-019-13      | 57                                    | 98.0            | 5.30            | 18.8                             | 13.0                            |
| RP-019-14      | 68                                    | 107.4           | 4.11            | 30.1                             | 13.7                            |
| RP-019-15      | 75                                    | 109.9           | 3.68            | 21.9                             | 18.1                            |
| RP-019-16      | 82                                    | 108.0           | 2.98            | 22.8                             | 18.5                            |
| RP-019-17      | 86                                    | 107.8           | 3.19            | 28.3                             | 17.8                            |
| RP-019-18      | 89                                    | 102.7           | 2.87            | 29.5                             | 18.2                            |
| RP-019-19      | 96                                    | 106.4           | 2.66            | 28.3                             | 24.3                            |
| RP-019-20      | 104                                   | 100.1           | 2.50            | 29.9                             | 22.1                            |
| RP-019-21      | 109                                   | 93.8            | 2.24            | 34.1                             | 24.5                            |
| RP-019-22      | 113                                   | 101.4           | 2.43            | 31.9                             | 21.6                            |
| RP-019-23      | 116                                   | 108.9           | 2.66            | 32.4                             | 20.5                            |
| RP-019-24      | 121                                   | 101.8           | 2.12            | 39.1                             | 21.3                            |
| RP-019-25      | 124                                   | 104.2           | 2.18            | 37.6                             | 18.2                            |
| PTC901-01      | 0                                     | 3.2             | 0.15            | -                                | -                               |
| PTC901-02      | 2                                     | 2.0             | 0.12            | -                                | -                               |
| PTC901-03      | 7                                     | 1.9             | 0.13            | -                                | -                               |
| PTC901-04      | 10                                    | 1.7             | 0.13            | -                                | -                               |
| PTC901-05      | 17                                    | 3.6             | 3.09            | -                                | 16.1                            |
| PTC901-06      | 24                                    | 42.8            | 5.29            | 15.8                             | 16.8                            |
| PTC901-07      | 32                                    | 77.0            | 4.87            | 25.3                             | 17.7                            |
| PTC901-08      | 51                                    | 101.1           | 4.50            | 22.7                             | 17.3                            |
| PTC901-09      | 67                                    | 126.1           | 4.07            | 29.7                             | 19.3                            |

- в таблице указывает, что антитела IgG к CMV были не обнаружены (в коммерческом тесте), либо результат был "нереактивный" (в тесте ARCHITECT CMV IgG). Поэтому нельзя было получить результат по avidности.

### Процентная согласованность

Было проведено исследование с целью определить процентную согласованность теста Alinity i CMV IgG Avidity и теста ARCHITECT CMV IgG Avidity при помощи исследования 80 образцов популяции, состоящей из 35 образцов с низкой avidностью и 44 образцов с высокой avidностью. Один образец с результатами в серой зоне был исключен из оценки. Образцы исследовались без повторов на 3 анализаторах Alinity i с использованием 3 серий CMV avidность антител IgG Реагентов (Alinity i CMV IgG Avidity Reagent Kit) и 1 серии CMV



авидность антител IgG Контрольных материалов (Alinity i CMV IgG Avidity Controls). Образцы также тестировались без повторов с использованием теста ARCHITECT CMV IgG Avidity.

Для каждой серии реагента положительная согласованность составила 100% (35/35) и отрицательная согласованность составила 100% (44/44). Нижний 95%-й доверительный интервал (при предполагаемой сравнительной специфичности теста, равной 100%) составил 91.96%. Нижний 95%-й доверительный интервал (при предполагаемой специфичности теста сравнения, равной 100%) составил 90.00%.

| Alinity i CMV IgG Avidity | Тест ARCHITECT CMV IgG Avidity |                   |
|---------------------------|--------------------------------|-------------------|
|                           | Низкая авидность               | Высокая авидность |
| Низкая авидность          | 35                             | 0                 |
| Высокая авидность         | 0                              | 44                |

Положительная процентная согласованность = 100.00% (35/35)  
95%-й ДИ (90.00 - 100.00%)

Отрицательная процентная согласованность = 100.00% (44/44)  
95%-й ДИ (91.96 - 100.00%)

### Интерференция

#### Потенциально интерферирующие эндогенные вещества

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

Интерференция не наблюдалась между экспериментальными контролями и образцами с низкой и высокой авидностью, исследованных при повышенных уровнях перечисленных ниже потенциально интерферирующих веществ:

| Потенциально интерферирующие вещества | Концентрация интерферента |
|---------------------------------------|---------------------------|
| Билирубин                             | ≤ 20 mg/dL                |
| Триглицериды                          | ≤ 3000 mg/dL              |
| Белок                                 | ≤ 12 g/dL                 |
| Гемоглобин                            | ≤ 500 mg/dL               |

#### Другие потенциально интерферирующие состояния

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

Далее исследовали потенциальную интерференцию с использованием образцов от пациентов, страдающих заболеваниями, не связанными с CMV-инфекцией. Как и ожидалось, результаты показали высокую авидность, поскольку все образцы были реактивны на антитела IgG к CMV и не реактивны на антитела IgM к CMV, что указывает на отсутствие первичной инфекции. Данные представлены в таблице ниже.

| Интерферирующее вещество                      | Всего по категории [кол-во] | Высокая авидность [кол-во] | Серая зона [кол-во] | Низкая авидность [кол-во] |
|-----------------------------------------------|-----------------------------|----------------------------|---------------------|---------------------------|
| Анти-ядерные антитела                         | 9                           | 9                          | 0                   | 0                         |
| Вирус Эпштейна-Барр                           | 8                           | 8                          | 0                   | 0                         |
| Противогриппозная вакцина                     | 2                           | 2                          | 0                   | 0                         |
| Человеческие антитела против мышинных антител | 5                           | 4                          | 0                   | 1                         |
| Вирус простого герпеса типа 1                 | 9                           | 8                          | 1                   | 0                         |
| Вирус простого герпеса типа 2                 | 9                           | 8                          | 1                   | 0                         |
| Гиперполиклональные IgG                       | 9                           | 9                          | 0                   | 0                         |
| Гиперполиклональные IgM                       | 8                           | 8                          | 0                   | 0                         |
| Корь                                          | 6                           | 6                          | 0                   | 0                         |
| Ревматоидный фактор                           | 6                           | 5                          | 1                   | 0                         |
| Системная красная волчанка                    | 6                           | 5                          | 1                   | 0                         |
| Вирус ветряной оспы                           | 7                           | 7                          | 0                   | 0                         |

### БИБЛИОГРАФИЯ

- Hecker M, Qui D, Marquardt K, Bein G, Hackstein H. Continuous cytomegalovirus seroconversion in a large group of healthy blood donors. *Vox Sang.* 2004 Jan;86(1):41-44.
- Munro SC, Hall B, Whybin LR, Leader L, Robertson P, Maine GT, Rawlinson WD. Diagnosis of and screening for cytomegalovirus infection in pregnant women. *J Clin Microbiol.* 2005 Sep;43(9):4713-4718.
- Cannon MJ, Davis KF. Washing our hands of the congenital cytomegalovirus disease epidemic BMC Public Health. 2005 Jun 20;5:70.
- Pass R, Griffiths C, August A. Antibody Response to Cytomegalovirus after Renal Transplantation: Comparison of Patients with Primary and Recurrent Infections. *J Infect Dis* 1983;147:40-46.
- Lazzarotto T, Gabrielli L, Lanari M, Guerra B, Bellucci T, Sassi M, Landini MP. Congenital cytomegalovirus infection: recent advances in the diagnosis of maternal infection. *Hum Immunol.* 2004 May;65(5):410-415.
- Reynolds D, Stagno S, Hosty T, Tiller M, Alford C. Maternal Cytomegalovirus Excretion and Perinatal Infection. *N Engl J Med* 1973;289:1-5.
- Stagno S, Reynolds D, Pass R, et al. Breast milk and the risk of cytomegalovirus infection. *N Engl J Med* 1980;302:1073-1076.
- Bowden R, Sayers M, Flournoy N, Newton R, Banaji M, Thomas E, et al. Cytomegalovirus Immune Globulin and Seronegative Blood Products to Prevent Primary Cytomegalovirus Infection After Bone Marrow Transplantation. *N Engl J Med* 1986;314(16):1006-1010.
- Yow M, White N, Taber L, et al. Acquisition of cytomegalovirus infection from birth to 10 years: a longitudinal serologic study. *J Pediatr* 1987;10:37-42.
- Adler S. Molecular epidemiology of cytomegalovirus: viral transmission among children attending a day care center, their parents, and caretakers. *J Pediatr* 1988;122:366-371.
- Maine. G.T., Hsu S.T. et al. Methods of the determination of antibody IgG avidity. Patent PCT/US2006/042818.
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
- Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. *Clin Chem* 1988;34(2):261-264.
- Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45(2):879-885.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.

#### Формат чисел:

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

## ■ Используемые символы

|                             |                                                                                         |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
|                             | Внимание                                                                                |
|                             | См. инструкцию по применению                                                            |
|                             | Изготовитель                                                                            |
|                             | Достаточно для                                                                          |
|                             | Температурный диапазон                                                                  |
|                             | Использовать до/Срок годности                                                           |
| <b>CONJUGATE</b>            | Конъюгат                                                                                |
| <b>CONTAINS: AZIDE</b>      | Содержит азид натрия.<br>При контакте с кислотами<br>образуется высокотоксичный<br>газ. |
| <b>INVERSIONS PERFORMED</b> | Картридж был перевернут                                                                 |
| <b>IVD</b>                  | Медицинское изделие для<br>диагностики <i>In Vitro</i>                                  |
| <b>LOT</b>                  | Номер серии                                                                             |
| <b>MICROPARTICLES</b>       | Микрочастицы                                                                            |
| <b>PRE-TREATMENT 1</b>      | Реагент предварительной<br>обработки 1                                                  |
| <b>PRE-TREATMENT 2</b>      | Реагент предварительной<br>обработки 2                                                  |
| <b>PRODUCT OF IRELAND</b>   | Страна происхождения:<br>Ирландия                                                       |
| <b>REF</b>                  | Каталожный номер                                                                        |
| <b>SN</b>                   | Серийный номер                                                                          |

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



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



**Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com)**

Редакция: июль 2019 г.

©2017, 2019 Abbott Laboratories

**Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:**

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

## ■ ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению CMV авидность антител IgG Реагенты (Alinity i CMV IgG Avidity Reagent Kit) для России

## ■ УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Изделие рекомендуется транспортировать и хранить при температуре 2 - 8 °С. Медицинские изделия должны храниться в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

Транспортировка должна осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов.

Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке.

При транспортировании с нарушением температурного режима изделие не подлежит применению. Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

## ■ ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Максимальный срок годности:

CMV авидность антител IgG Реагенты (Alinity i CMV IgG Avidity Reagent Kit) - не более 12 месяцев с даты производства;

CMV авидность антител IgG Контрольные материалы (Alinity i CMV IgG Avidity Controls) - не более 12 месяцев с даты производства.

Срок годности основной серии каждого медицинского изделия: CMV авидность антител IgG Реагенты (Alinity i CMV IgG Avidity Reagent Kit), CMV авидность антител IgG Контрольные материалы (Alinity i CMV IgG Avidity Controls) основной серии определяли по компоненту набора с минимальным сроком годности.

Изделие, хранившееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит (в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013).

## ■ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

## ■ ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

## ■ ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

EN ISO 9001  
ISO 13485  
EN ISO 14971  
EN 13641  
EN 13612  
EN ISO 15223-1  
EN 980  
EN ISO 18113-1  
EN ISO 18113-2  
EN ISO 18113-3  
EN ISO 23640  
EN ISO 20776-1  
EN 13975  
EN ISO 17511

## ■ ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Тест CMV авидность антител IgG (Alinity i CMV IgG Avidity) предназначен для использования в различных клинико-лабораторных условиях, включая, без ограничения, больницы и коммерческие лаборатории, персонал которых прошел обучение по использованию анализатора Alinity i.

## ■ ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит.

## ■ СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

## ■ ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

## ■ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Плотность при 20 °С:

- Микрочастицы: 1.047 g/cm<sup>3</sup>
- Конъюгат: 1.031 g/cm<sup>3</sup>
- Реагент предварительной обработки 1,2: 1.047 g/cm<sup>3</sup>

Значение pH при 20 °С:

- Микрочастицы: 8.4
- Конъюгат: 6.6
- Реагент предварительной обработки 1,2: 8.4

## ■ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗВЕСТНЫХ ОГРАНИЧЕНИЯХ ПО СОВМЕСТНОМУ ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Отсутствуют.

## ■ МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО/ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Материалы животного происхождения проверены и риски применения МИ указаны в Паспорте безопасности. Паспорта безопасности можно найти на сайте [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com) или обратитесь к местному представителю.

## ■ ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

## ■ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

## ■ АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

| ТЕСТ                                                 | КАТ. № | ОПИСАНИЕ                                     | ТРЕБОВАНИЯ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------|--------|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>CMV IgG Avidity</b><br>Сыворотка/<br>плазма крови | 07P43  | Воспроизводимость внутри лаборатории (общая) | <ul style="list-style-type: none"> <li>≤ 14% KB для образцов, представляющих диапазон avidности в серой зоне (50.0% Avi - 59.9% Avi)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                               |
|                                                      |        | Чувствительность                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>Чувствительность должна быть больше или равной чувствительности коммерческого теста IVD CMV IgG Avidity assay при исследовании одной и той же популяции с подтвержденной первичной инфекцией CMV, определенной с учетом периода времени между последними серонегативным и серопозитивным образцами крови меньше или равного 4 месяцам</li> </ul>       |
|                                                      |        | Специфичность                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>Специфичность должна быть равной или больше специфичности коммерческого теста IVD CMV IgG Avidity при исследовании одной и той же популяции, состоящей из доноров иммунной крови, диагностированных/ госпитализированных пациентов и беременных женщин, все результаты которых отрицательны на антитела к CMV IgM и положительны на CMV IgG</li> </ul> |
|                                                      |        | Интерференция                                | Тест не должен иметь качественных отличий в рабочих характеристиках в присутствии исследуемых потенциально интерферирующих веществ в пределах диапазона менее 50.0% Avi - равно или больше 60.0% Avi.                                                                                                                                                                                         |

См. выделенные изменения. Редакция: июль 2019 г.

**НАИМЕНОВАНИЕ (Сокращенное)**

CMV авидность антител IgG Контрольные материалы  
(Alinity i CMV IgG Avidity Controls)  
(также встречается по тексту: CMV Avidity Ctrl)

**НАЗНАЧЕНИЕ**

CMV авидность антител IgG Контрольные материалы (Alinity i CMV IgG Avidity Controls) предназначены для оценки воспроизводимости теста и выявления систематических аналитических отклонений в рабочих характеристиках анализатора Alinity i.

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к CMV авидность антител IgG Реагентам (Alinity i CMV IgG Avidity Reagent Kit) и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

**СОДЕРЖИМОЕ**

**CONTROL L** и **CONTROL H** содержат рекальцинированную плазму крови человека. Консерванты: ProClin 950 и азид натрия.

Контроли имеют следующие диапазоны концентраций:

| Контроль         | Количество | Цвет        | CMV авидность<br>антител IgG |
|------------------|------------|-------------|------------------------------|
|                  |            |             | <b>RANGE</b><br>(%Avi)       |
| <b>CONTROL L</b> | 1 x 8.0 mL | Натуральный | < 50.0                       |
| <b>CONTROL H</b> | 1 x 8.0 mL | Натуральный | ≥ 60.0                       |

ПРИМЕЧАНИЕ: Контроли предназначены исключительно для использования в данном тесте и формате данного теста, и поэтому не могут использоваться в других тестах. Контроли нельзя тестировать как образцы пациента.

Если необходимо исследовать контроли в многократных повторях, на каждую чашечку для образцов возможно заказать только одно определение авидности.

Контроли производятся и поставляются со значениями концентраций в определенном диапазоне, а не с указанными целевыми значениями концентраций. Поэтому возможны различия между сериями. Для отслеживания данных можно использовать график Леви-Дженнинга, однако использование правил Вестгарда не рекомендуется ввиду указанных различий между сериями.

**СТАНДАРТИЗАЦИЯ**

Тест Alinity i CMV IgG Avidity стандартизирован относительно внутренних референсных материалов.

**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

- IVD**

- Для диагностики *In Vitro*

**Меры предосторожности**

-  **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. Смотрите раздел СОДЕРЖИМОЕ данной инструкции по применению. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что материалы, полученные от человека, или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все материалы, полученные от человека, следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с реагентами и образцами, полученными от человека, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтажными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие правила биологической безопасности.<sup>1-4</sup>
- Материалы, полученные от человека, использованные в низком и высоком контроле, реактивны на CMV IgG и не реактивны на HBsAg, HIV-1 Ag или HIV-1 RNA, анти-HIV-1/HIV-2 и анти-HCV.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: **CONTROL L** и **CONTROL H**



|                       |                                                                            |
|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| <b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b> | Содержит метилизотиазолы и азид натрия.                                    |
| H317                  | Может вызывать аллергическую кожную реакцию.                               |
| EUN032                | При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.                   |
| <b>Предотвращение</b> |                                                                            |
| P261                  | Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.                                  |
| P272                  | Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.                          |
| P280                  | Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз. |
| <b>Реагирование</b>   |                                                                            |
| P302+P352             | ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.                   |
| P333+P313             | При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.               |
| P362+P364             | Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед последующим использованием. |
| <b>Утилизация</b>     |                                                                            |



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

Паспорта безопасности доступны на сайте [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com) или у местного представителя. Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 8.

## ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Данный продукт поставляется в жидком виде, готов к использованию.
- Данный продукт может использоваться непосредственно после извлечения из места хранения с температурой 2 - 8°C.
- Перед каждым использованием перемешивайте, аккуратно переворачивая флаконы.

## ХРАНЕНИЕ

- Не используйте после окончания срока годности.

|                   | Температура хранения | Максимальное время хранения | Дополнительные инструкции по хранению                                                       |
|-------------------|----------------------|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| Невскрытый флакон | 2 - 8°C              | До окончания срока годности |                                                                                             |
| Вскрытый флакон   | 2 - 8°C              | До окончания срока годности | Хранить во флаконах, плотно закрытых крышками. Поместить в холодильник после использования. |

## ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

- Для получения рекомендуемого объема контролей держите флакон вертикально и добавьте 8 капель низкого контроля и 8 капель высокого контроля в каждую чашечку для образца в соответствующей позиции.
- Информацию о заказе и загрузке контролей в систему см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

## ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

Показателями нестабильности или порчи служит осадок, видимые следы протечки, замутненность или несоответствие контролей критериям, указанным в инструкции по применению и/или Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

## БИБЛИОГРАФИЯ

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

Формат чисел:

- В качестве разделителя тысяч используется пробел (пример: 10 000 образцов).

- В качестве разделителя десятичных знаков используется точка (пример: 3.12%).

## Используемые символы

|  |                                                                                |
|--|--------------------------------------------------------------------------------|
|  | Внимание                                                                       |
|  | См. инструкцию по применению                                                   |
|  | Изготовитель                                                                   |
|  | Температурный диапазон                                                         |
|  | Использовать до/Срок годности                                                  |
|  | Контрольный номер                                                              |
|  | Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ. |
|  | Контроль (низкий, высокий)                                                     |
|  | Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>                            |
|  | Номер серии                                                                    |
|  | Страна происхождения: Ирландия                                                 |
|  | Диапазон                                                                       |
|  | Каталожный номер                                                               |

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



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



**Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com)**

Редакция: июль 2019 г.

©2016, 2019 Abbott Laboratories

**Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:**

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

## ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению CMV авидность антител IgG  
Контрольные материалы (Alinity i CMV IgG Avidity Controls) для  
России

## УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Изделие рекомендуется транспортировать и хранить при температуре 2 - 8°C. Медицинские изделия должны храниться в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

Транспортировка должна осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов.

Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке.

При транспортировании с нарушением температурного режима изделие не подлежит применению. Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

## ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Максимальный срок годности CMV авидность антител IgG Контрольные материалы (Alinity i CMV IgG Avidity Controls) - не более 12 месяцев с даты производства.

Срок годности основной серии медицинского изделия: CMV авидность антител IgG Контрольные материалы (Alinity i CMV IgG Avidity Controls) определяли по компоненту набора с минимальным сроком годности.

Изделие, хранившееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит (в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013).

## ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

## ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

## ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

EN ISO 9001  
ISO 13485  
EN ISO 14971  
EN 13641  
EN 13612  
EN ISO 15223-1  
EN 980  
EN ISO 18113-1  
EN ISO 18113-2  
EN ISO 18113-3  
EN ISO 23640  
EN ISO 20776-1  
EN 13975  
EN ISO 17511

## ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Тест CMV авидность антител IgG (Alinity i CMV IgG Avidity) предназначен для использования в различных клинико-лабораторных условиях, включая, без ограничения, больницы и коммерческие лаборатории, персонал которых прошел обучение по использованию анализатора Alinity i.

## ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит.

## СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

## ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

## ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Плотность при 20 °C:

- Низкий контроль, Высокий контроль: 1.028 g/cm<sup>3</sup>

Значение pH при 20 °C:

- Низкий контроль, Высокий контроль: 7.3

## СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗВЕСТНЫХ ОГРАНИЧЕНИЯХ ПО СОВМЕСТНОМУ ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Отсутствуют.

## МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО/ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Материалы животного происхождения проверены и риски применения МИ указаны в Паспорте безопасности. Паспорта безопасности можно найти на сайте [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com) или обратитесь к местному представителю.

## ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

## ПРОЦЕДУРА КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Рекомендуемые требования по контролю качества теста Alinity i CMV IgG Avidity заключаются в тестировании по одному контролю всех уровней каждые 24 часа, то есть каждые сутки эксплуатации.

Дополнительные контроли следует тестировать в соответствии с местными, государственными и/или федеральными законами или аккредитационными требованиями и политикой контроля качества вашей лаборатории.

- Если требуется несколько повторов исследования контролей, обратите внимание, что только одно определение авидности может быть заказано для одной чашечки для образцов.

- Если процедуры вашей лаборатории требуют более частого мониторинга контроля качества, следуйте принятой практике.

- Если результаты контроля качества не соответствуют принятым критериям, установленным вашей лабораторией, значения результатов тестирования образцов пациентов могут быть сомнительными. Следуйте принятым вашей лабораторией

процедурам контроля качества. Информацию об устранении неисправностей см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 10.

- После загрузки в систему новой серии реагента проверьте результаты контроля качества и критерии приемлемости.

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

## НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Alinity i CMV IgG Avidity пакет файлов теста
- 07P4310 CMV авидность антител IgG Реагенты (Alinity i CMV IgG Avidity Reagent Kit)
- 07P42 CMV антитела IgG Реагенты (Alinity i CMV IgG Reagent Kit)
- 07P4201 CMV антитела IgG Калибраторы (Alinity i CMV IgG Calibrators)
- 07P4210 CMV антитела IgG Контрольные материалы (Alinity i CMV IgG Controls) или другой контрольный материал
- 07P44 CMV антитела IgM Реагенты (Alinity i CMV IgM Reagent Kit) (опция)
- 07P4401 CMV антитела IgM Калибратор (Alinity i CMV IgM Calibrator) (опция)
- 07P4410 CMV антитела IgM Контрольные материалы (Alinity i CMV IgM Controls) или другой контрольный материал (опция)
- 06P1160 Раствор триггера (Alinity Trigger Solution)
- 06P1265 Раствор пре-триггера (Alinity Pre-Trigger Solution)
- 06P1368 Концентрированный промывающий буфер (Alinity i-series Concentrated Wash Buffer)

## АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

| ОПИСАНИЕ                                     | ТРЕБОВАНИЯ                                                                                          |
|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Воспроизводимость внутри лаборатории (общая) | $\leq 14\%$ КВ для образцов, представляющих диапазон авидности в серой зоне (50.0% Avi - 59.9% Avi) |

См. выделенные изменения. Редакция: июль 2019 г.

REF 07P4422

REF 07P4432

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

### ■ НАИМЕНОВАНИЕ (Сокращенное)

CMV антитела IgM Реагенты (Alinity i CMV IgM Reagent Kit)

### ■ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием CMV антитела IgM Реагенты (Alinity i CMV IgM Reagent Kit) является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (CMIA) для качественного определения антител IgM к цитомегаловирусу в сыворотке и плазме крови человека на анализаторе Alinity i.

### ■ КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Инфицирование цитомегаловирусом (CMV), представителем семейства вирусов герпеса, часто встречается у людей и обычно носит легкий и бессимптомный характер. Однако для беременных женщин,<sup>1</sup> новорожденных,<sup>2</sup> и людей с нарушением иммунного статуса<sup>3, 4</sup> CMV-инфекция может представлять серьезную опасность. Диагностика инфекции CMV на основании симптомов по-прежнему вызывает затруднения, так как высокий процент случаев заражения происходит бессимптомно. Инфицирование *In Utero* может привести к различным последствиям, включая умственную отсталость, хориоретинит, потерю слуха и неврологические нарушения. Так как риск передачи вируса *In Utero* и связанные с CMV нарушения развития плода значительно возрастают при первичной инфекции, достоверное определение первичных CMV-инфекций чрезвычайно важно для беременных женщин.<sup>5-7</sup> Реинфицирование экзогенным вирусом или реактивация вируса в латентной стадии может привести к присутствию антител IgM к CMV при отсутствии первичной инфекции CMV. Хотя наличие антител IgG к CMV снижает вероятность осложнений, связанных с CMV, оно не обеспечивает полной гарантии защиты от болезни.

Появление CMV у младенцев может происходить путем трансплацентарной передачи инфекции от матери, при рождении путем контакта с вирусом, поступающим из шейки матки<sup>8</sup> или после рождения через материнское молоко. Серонегативные пациенты и младенцы могут приобрести CMV через зараженные продукты крови<sup>3</sup> или контакт с инфицированными людьми. Дети, вышедшие из статуса новорожденных, подвержены инфекции и последующей передаче CMV в детском саду.

При необходимости исключения диагноза первичной инфекции образцы, реактивные на CMV IgG, следует протестировать на CMV IgM и CMV IgG Avidity. CMV IgM положительный результат в сочетании с низкой авидностью является отчетливым индикатором первичной инфекции CMV, приобретенной в течение последних 4 месяцев.

| CMV IgG      | CMV IgM      | CMV IgG Avidity   | Указывает на ...                                            |
|--------------|--------------|-------------------|-------------------------------------------------------------|
| Нереактивный | Нереактивный | -                 | Инфекция отсутствует                                        |
| Реактивный   | Нереактивный | Высокая авидность | Перенесенная инфекция; низкий риск передачи <i>In Utero</i> |
| Реактивный   | Реактивный   | Низкая авидность  | Первичная инфекция; высокий риск передачи <i>In Utero</i>   |
| Реактивный   | Реактивный   | Высокая авидность | Непервичная инфекция; низкий риск передачи <i>In Utero</i>  |

### ■ БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Данный тест является двухступенчатым иммуноанализом для качественного определения антител IgM в сыворотке или плазме крови человека на основе технологии хемилюминесцентного иммуноанализа на микрочастицах (CMIA).

Смешиваются и инкубируются образец, парамагнитные микрочастицы, сенсibilизированные вирусным лизатом CMV (штамм AD169) и рекомбинантным антигеном CMV, а также дилуент теста. Антитела IgM к CMV, присутствующие в образце, связываются с микрочастицами, сенсibilизированными вирусным лизатом CMV (штамм AD169) и рекомбинантным антигеном CMV. После промывки добавляется акридин-меченый конъюгат антител к IgM человека для образования реакционной смеси, смесь инкубируется. После следующего цикла промывки к реакционной смеси добавляются растворы пре-триггера и триггера.

Получаемая в результате хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (RLU).

Между количеством антител IgM к CMV в образце и RLU, детектированными оптикой системы, существует прямая зависимость.

Наличие или отсутствие антител IgM к CMV в образце определяется методом сравнения RLU хемилюминесцентного сигнала в реакции и порогового значения RLU, определяемого по действующей калибровке.

Подробную информацию о системе и технологии анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 3.

### ■ РЕАГЕНТЫ

#### Содержимое набора

CMV антитела IgM Реагенты (Alinity i CMV IgM Reagent Kit) 07P44

ПРИМЕЧАНИЕ: Некоторые фасовки доступны не во всех странах. Обратитесь к вашему местному дистрибьютору.

Объем (mL), указанный в таблице ниже, обозначает объем на картридж.

| REF                            | 07P4422 | 07P4432 |
|--------------------------------|---------|---------|
| Количество тестов в картридже  | 100     | 500     |
| Количество картриджей в наборе | 2       | 2       |
| Количество тестов в наборе     | 200     | 1000    |
| <b>MICROPARTICLES</b>          | 6.6 mL  | 27.0 mL |
| <b>CONJUGATE</b>               | 6.1 mL  | 26.5 mL |
| <b>ASSAY DILUENT</b>           | 10.4 mL | 47.1 mL |

**MICROPARTICLES** Микрочастицы, сенсibilизированные вирусным лизатом CMV (штамм AD169) и рекомбинантным антигеном CMV, в TRIS-буферном физиологическом растворе. Минимальная концентрация: 0.08% твердого вещества. Консерванты: ProClin 300 и противомикробные препараты.

**CONJUGATE** Акридин-меченый конъюгат антител к IgM человека (мышинных) в MES-буфере. Минимальная концентрация: 48 ng/mL. Консерванты: ProClin 300 и противомикробные препараты.

**ASSAY DILUENT** TRIS-буфер и антитела к IgG человека (козы). Консерванты: азид натрия и ProClin 950.

#### Предупреждения и меры предосторожности

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

#### Меры предосторожности



**ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. См. раздел **РЕАГЕНТЫ** данной инструкции по применению. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что биоматериалы человека или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все биоматериалы человека следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с реагентами и образцами, полученными от человека, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, которые содержат или могут содержать инфекционные элементы, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или использовать другие методы обеспечения биологической безопасности.<sup>9-12</sup>

|                                                                                     |                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: <b>MICROPARTICLES</b> |                                                   |
|                                                                                     |                                                   |
| <b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b>                                                               | Содержит метилизотиазолы.                         |
| H317                                                                                | Может вызывать аллергическую кожную реакцию.      |
| <b>Предотвращение</b>                                                               |                                                   |
| P261                                                                                | Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.         |
| P272                                                                                | Не выносить загрязненную одежду с рабочего места. |

|                     |                                                                                                                 |
|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| P280                | Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.                                      |
| <b>Реагирование</b> |                                                                                                                 |
| P302+P352           | ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.                                                        |
| P333+P313           | При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.                                                    |
| P362+P364           | Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.                                                  |
| <b>Утилизация</b>   |                                                                                                                 |
| P501                | Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010). |

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: **CONJUGATE**



|                       |                                                                                                                 |
|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b> | Содержит 3-[(3-холамидопропил) диметиламмоний]-1-пропансульфонат* и метилизотиазолы                             |
| H317                  | Может вызывать аллергическую кожную реакцию.                                                                    |
| H316*                 | Вызывает легкое раздражение кожи.                                                                               |
| <b>Предотвращение</b> |                                                                                                                 |
| P261                  | Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.                                                                       |
| P272                  | Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.                                                               |
| P280                  | Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.                                      |
| <b>Реагирование</b>   |                                                                                                                 |
| P302+P352             | ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.                                                        |
| P333+P313             | При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.                                                    |
| P362+P364             | Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.                                                  |
| <b>Утилизация</b>     |                                                                                                                 |
| P501                  | Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010). |

\* Не применимо на территории действия Регламента ЕС 1272/2008 (CLP) или Стандарта оповещения об опасности Управления США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA) 29CFR 1910.1200 (HCS) 2012.

|                                                                                    |                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: <b>ASSAY DILUENT</b> |                                                                  |
|                                                                                    |                                                                  |
| <b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b>                                                              | Содержит триметамин-гидрохлорид*, метилизотиазолы и азид натрия. |
| H317                                                                               | Может вызывать аллергическую кожную реакцию.                     |



|                       |                                                                                                                 |
|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| H316*                 | Вызывает легкое раздражение кожи.                                                                               |
| EUN032                | При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.                                                        |
| <b>Предотвращение</b> |                                                                                                                 |
| P261                  | Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.                                                                       |
| P272                  | Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.                                                               |
| P280                  | Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.                                      |
| <b>Реагирование</b>   |                                                                                                                 |
| R302+R352             | ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.                                                        |
| R333+P313             | При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.                                                    |
| R362+P364             | Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.                                                  |
| <b>Утилизация</b>     |                                                                                                                 |
| P501                  | Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010). |

\* Не применимо на территории действия Регламента ЕС 1272/2008 (CLP) или Стандарта оповещения об опасности Управления США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA) 29CFR 1910.1200 (HCS) 2012.

Паспорта безопасности доступны на сайте [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com) или у местного представителя.

Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 8.

#### Обращение с реагентами

- После получения набора расположите невскрытую коробку зеленой полосой сверху и аккуратно переверните к себе и от себя (на 180 градусов) 5 раз, затем расположите коробку зеленой полосой снизу и снова переверните к себе и от себя (на 180 градусов) 5 раз. В результате жидкость будет равномерно распределена по внутренней поверхности флаконов, находящихся внутри картриджа. При транспортировке реагентов микрочастицы могут осесть на мембрану крышки реагента.
  - Поставьте отметку на упаковке реагента, означающую, что она была перевернута в соответствии с инструкциями.
- После перемешивания и перед использованием оставьте картридж реагента на 1 час в вертикальном положении до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться при перемешивании.
- Если картридж реагента опрокинулся, приведите его в вертикальное положение и оставьте на 1 час до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться.
- Реагенты подвержены формированию пены и пузырьков. Пузырьки в реагенте могут помешать определению уровня реагента в картридже и привести к недостаточной аспирации реагента, которая может значительно влиять на правильность результатов.

Подробную информацию об обращении с реагентами при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 7.

#### Хранение реагентов

|                            | Температура хранения  | Макс. время хранения        | Дополнительные инструкции по хранению                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------------------|-----------------------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Невскрытый картридж</b> | 2 - 8°C               | До окончания срока годности | Храните в вертикальном положении. Если картридж хранился не вертикально, аккуратно переверните картридж 10 раз и перед использованием оставьте на 1 час в вертикальном положении.                                                                           |
| <b>На борту</b>            | Температура в системе | 19 дней                     |                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Вскрытый картридж</b>   | 2 - 8°C               | До окончания срока годности | Храните в вертикальном положении. Если картридж хранился не вертикально, утилизируйте картридж. Не используйте повторно крышки реагента изготовителя или заменяемые крышки ввиду риска контаминации и возможности нарушения рабочих характеристик реагента. |

Реагенты можно хранить как на борту системы, так и вне ее. После извлечения реагентов из системы храните их в вертикальном положении с надетыми новыми заменяемыми крышками при температуре 2 - 8°C. Реагенты, хранящиеся вне системы, рекомендуется хранить в фабричных лотках и упаковках для обеспечения вертикального положения. Подробную информацию о выгрузке реагентов из системы см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

#### Показатели порчи реагентов

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

#### ■ ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Необходимо установить файл теста Alinity i CMV IgM перед проведением теста на анализаторе Alinity i.

Подробную информацию об установке файла теста, просмотре и редактировании параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2.

Информацию о выводе на печать параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Подробное описание процедур работы с системой см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

## Альтернативные единицы измерения результата

Для выбора альтернативных единиц измените параметр теста "Единицы измерения".

Формула пересчета:

(Концентрация в стандартных единицах измерения результата) × (Фактор пересчета) = (Концентрация в альтернативных единицах измерения результата)

| Стандартные единицы измерения результата | Фактор пересчета | Альтернативные единицы измерения результата |
|------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------|
| Индекс                                   | 1.0              | S/CO                                        |

## СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

### Типы образцов

Перечисленные ниже типы образцов были верифицированы на пригодность к использованию в данном тесте на системах ARCHITECT i System.

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

| Типы образцов   | Пробирки для сбора образцов                                                                                                     |
|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Сыворотка крови | Сыворотка крови<br>Сыворотка крови с разделительным гелем                                                                       |
| Плазма крови    | Плазма крови с литий гепарином и разделительным гелем<br>Калиевая соль EDTA<br>Цитрат натрия<br>Литий гепарин<br>Натрий гепарин |

- Рабочие характеристики теста не установлены для случаев исследования образцов трупной крови или любых жидкостей организма, кроме сыворотки или плазмы крови человека.
- Жидкие антикоагулянты могут давать эффект разведения, что может привести к заниженным значениям индекса в отдельных образцах пациентов.
- Для анализатора не предусмотрена опция верификации типов используемых образцов. В обязанности оператора системы входит проверка правильности указания типов образцов, используемых в тесте.

### Состояние образцов

- Не используйте:
  - образцы, инактивированные нагреванием
  - пулированные образцы
  - сильно гемолизированные образцы
  - образцы с заметной микробной контаминацией
- Чтобы получить правильные результаты, образцы сыворотки и плазмы крови следует отделить от фибрина, эритроцитов и других твердых частиц. Образцы сыворотки крови пациентов, получающих антикоагуляционную или тромболитическую терапию, могут содержать фибрин в результате незаконченного образования сгустков.
- Рекомендуется использование одноразовых пипеток и наконечников для пипеток для предотвращения перекрестной контаминации.

### Подготовка к анализу

- Следуйте инструкциям изготовителя пробирок для сбора образцов. При подготовке образцов к тестированию гравитационного разделения недостаточно.
- В образцах не должно быть пузырьков. Удалите пузырьки аппликатором до начала тестирования. Используйте новый аппликатор для каждого образца, чтобы избежать перекрестной контаминации.

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

- они содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы
- требуется повторное исследование.

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

Подготовьте замороженные образцы следующим образом:

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

Повторное центрифугирование образцов

- Поместите образцы в центрифужные пробирки и центрифугируйте не менее 100 000 g-минут.
- Примеры приемлемых значений времени и силы представлены в таблице ниже.

Время центрифугирования рассчитывается на основе значений RCF по формуле:

$$\text{Минимальное время центрифугирования (минуты)} = \frac{100\,000 \text{ g-минут}}{\text{RCF}}$$

| Время повторного центрифугирования (минуты) | RCF (x g) | g-минуты |
|---------------------------------------------|-----------|----------|
| 10                                          | 10 000    | 100 000  |
| 20                                          | 5000      | 100 000  |
| 40                                          | 2500      | 100 000  |

$$\text{RCF} = 1.12 \times r_{\text{max}} (\text{rpm}/1000)^2$$

|                           |                                                                                                                                                                                                                                                               |
|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| RCF -                     | Относительная центробежная сила, возникающая при центрифугировании.                                                                                                                                                                                           |
| rpm -                     | Скорость вращения (оборотов в минуту) ротора, в котором расположены образцы (rpm обычно обозначается на цифровом индикаторе центрифуги).                                                                                                                      |
| Время центрифугирования - | Отсчет времени происходит с момента достижения ротором требуемой RCF или rpm до начала снижения скорости.                                                                                                                                                     |
| $r_{\text{max}}$ -        | Радиус ротора в миллиметрах.<br>ПРИМЕЧАНИЕ: Если используются специальные держатели пробирок (например, держатели, не указанные производителем центрифуги), то следует измерить значение радиуса в миллиметрах ( $r_{\text{max}}$ ) вручную и рассчитать RCF. |
| g-минуты -                | Единица измерения, представляющая собой произведение RCF (x g) и времени центрифугирования (в минутах).                                                                                                                                                       |

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

## Хранение образцов

Условия хранения образцов были верифицированы на системе ARCHITECT i System.

| Тип образца            | Температура | Макс. время хранения | Специальные инструкции                                                            |
|------------------------|-------------|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| Сыворотка/плазма крови | 2 - 8°C     | 14 дней              | Образцы могут храниться со сгустками, эритроцитами, разделительным гелем или без. |

- Если требуется хранить образцы дольше максимального времени хранения при температуре 2 - 8°C, следует отделить сыворотку или плазму крови от сгустков, эритроцитов или разделительного геля. Перед тестированием образцы можно хранить в холодильнике до 14 дней при температуре 2 - 8°C. Если тестирование откладывается более чем на 14 дней, образцы следует хранить замороженными (-10°C или ниже).
- Не проводите более 6 циклов заморозки/разморозки.

## Транспортировка образцов

Упаковывайте и маркируйте образцы в соответствии с государственными, федеральными и международными требованиями по транспортировке клинических образцов и инфекционных веществ.

## ■ ПРОЦЕДУРА

### Предоставляемые материалы

07P44 CMV антитела IgM Реагенты (Alinity i CMV IgM Reagent Kit)

### Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Alinity i CMV IgM файл теста
- 07P4401 CMV антитела IgM Калибратор (Alinity i CMV IgM Calibrator)
- 07P4410 CMV антитела IgM Контрольные материалы (Alinity i CMV IgM Controls) или другой контрольный материал
- Раствор триггера (Alinity Trigger Solution)
- Раствор пре-триггера (Alinity Pre-Trigger Solution)
- Концентрированный промывающий буфер (Alinity i-series Concentrated Wash Buffer)

Информацию о материалах, необходимых для работы анализатора, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 1.

Информацию о материалах, необходимых для процедур технического обслуживания, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 9.

## Процедура анализа

Подробное описание процедуры проведения теста см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

- Информацию об обеспечении достаточного объема образца пациента при использовании первичных или аликвотных пробирок см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 4.
- Чтобы минимизировать эффекты испарения, перед проведением теста убедитесь, что в чашечке для образцов присутствует достаточный объем образца.
- Максимальное число повторов из одной чашечки для образца: 10
  - Приоритетные образцы:
    - Объем образца для проведения первого теста: 75 µL
    - Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образца: 25 µL
  - ≤ 3 часов в системе управления образцами и реагентами:
    - Объем образца для проведения первого теста: 150 µL

- Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образца: 25 µL
- > 3 часов в системе управления образцами и реагентами:
  - Требуется свежая аликвота образца.
- Информацию о подготовке и использовании калибраторов и контролей см. в инструкции по применению к CMV антитела IgM Калибратору (Alinity i CMV IgM Calibrator) и в инструкции по применению к CMV антитела IgM Контрольным материалам (Alinity i CMV IgM Controls).
- Информацию об общих операционных процедурах см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.
- Для достижения оптимальных рабочих характеристик важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания в соответствии с Руководством по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 9. Если правила работы в вашей лаборатории требуют более частого технического обслуживания, следуйте принятой практике.

## Процедуры разведения образцов

Нельзя разводить образцы при использовании в тесте Alinity i CMV IgM.

## Калибровка

Инструкции о проведении калибровки см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Для оценки калибровки теста необходимо протестировать все контроли.

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

- Используется набор реагентов с новым номером серии.
- Результаты ежедневной процедуры контроля качества находятся вне статистически обоснованного диапазона контроля качества, используемого для мониторинга и контроля рабочих характеристик системы, как указано в разделе "Процедуры контроля качества" данной инструкции по применению.
  - Если статистически обоснованный диапазон значений контроля недоступен, то период между калибровками не должен превышать 30 дней.

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

## Процедуры контроля качества

Рекомендуемые требования по контролю качества теста Alinity i CMV IgM заключаются в тестировании по одному контролю всех уровней каждые 24 часа, то есть каждые сутки эксплуатации.

Дополнительные контроли следует тестировать в соответствии с местными, государственными и/или федеральными законами или аккредитационными требованиями и политикой контроля качества вашей лаборатории.

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

- Несколько сохраненных калибровок
- Разные серии реагентов

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

Информацию или общие рекомендации по контролю качества см. в опубликованных руководствах, напр., в документе C24-A3 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) или в других опубликованных руководствах.<sup>13</sup>

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

#### Рекомендации по процедуре контроля качества

Рекомендации по процедурам контроля качества лаборатории см. в "Basic QC Practices", James O Westgard, Ph.D.<sup>14</sup>

#### Подтверждение заявленных характеристик теста

Протоколы для подтверждения заявленных в инструкции по применению характеристик теста см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел "Подтверждение заявленных характеристик теста".

## РЕЗУЛЬТАТЫ

#### Расчет

Анализатор Alinity i рассчитывает результаты для теста Alinity i CMV IgM с использованием отношения RLU образца к пороговому значению RLU (индекс) для каждого образца и контроля.

Пороговое значение RLU = Калибратор 1, среднее RLU x 1.00.

Пороговое значение RLU сохраняется после калибровки для каждой серии реагентов.

Индекс = RLU образца/Пороговое значение RLU

#### Интерпретация результатов

Пороговое значение составляет  $\geq 1.00$  индекс / S/CO.

| Индекс / S/CO | Интерпретация                                                                                |
|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| < 0.85        | Нереактивный                                                                                 |
|               | Указывает на отсутствие острой инфекции.                                                     |
| $\geq 1.00$   | Реактивный                                                                                   |
|               | Указывает на острую инфекцию. Такие пациенты имеют потенциальный риск переноса инфекции CMV. |

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Рекомендуется подтвердить клиническую релевантность результатов  $\geq 0.85$  индекс / S/CO путем тестирования образца на CMV IgG Avidity. Если результаты остаются сомнительными, повторите тестирование с использованием второго образца в течение соответствующего периода времени (напр., 2 недели).

## Флаги

Результаты некоторых тестов могут сопровождаться информацией в поле "Флаги". Описание флагов, которые могут появляться в этом поле, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

## ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Если результаты теста Alinity i CMV IgM не соответствуют клинической картине, рекомендуется проводить дополнительное тестирование для подтверждения результатов.
- В диагностических целях результаты следует интерпретировать с учетом других данных; напр., результатов других тестов (CMV IgG, CMV IgG Avidity), клинических проявлений и др.
- Ревматоидный фактор (RF) IgM в сочетании со специфическим IgG CMV может привести к ложно реактивным результатам в тестах на определение IgM. Дилуэнт теста Alinity i CMV IgM Assay Diluent минимизирует интерференцию RF, однако в отдельных случаях нельзя исключать интерференцию, вызванную высокой концентрацией RF и специфичным IgG CMV.
- Гетерофильные антитела сыворотки крови человека могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, искажая результаты иммуноанализа *In Vitro*. Пациенты, находящиеся в привычном контакте с животными либо с продуктами, полученными из сыворотки крови животных, в большей степени подвержены подобной интерференции. Результаты тестирования подобных образцов могут демонстрировать аномальные значения. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация.<sup>15</sup>
- Образцы, полученные от пациентов, которые принимали препараты, изготовленные на основе моноклональных мышинных антител, в диагностических или терапевтических целях, могут содержать человеческие антитела против мышинных антител (НАМА). Образцы, содержащие НАМА, могут демонстрировать аномальные значения при исследовании в тестах (таких как Alinity i CMV IgM), в которых используются моноклональные мышинные антитела.<sup>16, 17</sup>

## СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

На анализаторе Alinity i и системе ARCHITECT i System используются одни и те же реагенты и соотношения образца/реагента.

Если не указано другое, все исследования проводились на анализаторе Alinity i.

#### Воспроизводимость

##### Воспроизводимость внутри лаборатории

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP05-A2.<sup>18</sup> Исследование проводилось с использованием 3 серий CMV антитела IgM Реагентов (Alinity i CMV IgM Reagent Kit), 3 серий CMV антитела IgM Калибратора (Alinity i CMV IgM Calibrator) и 3 серий CMV антитела IgM Контрольных материалов (Alinity i CMV IgM Controls) на 1 анализаторе. Два контроля и 2 панели плазмы крови человека были протестированы не менее чем в 2 повторях 2 раза в день в течение 20 дней.



| Образец                | Кол-во | Внутри серии (повторяемость) |       | Внутри лаборатории (общее) <sup>a</sup> |                              |                              |
|------------------------|--------|------------------------------|-------|-----------------------------------------|------------------------------|------------------------------|
|                        |        | Среднее (индекс / S/CO)      | СКО   | %KB                                     | СКО (диапазон <sup>b</sup> ) | %KB (диапазон <sup>b</sup> ) |
| Отрицательный контроль | 360    | 0.17                         | 0.008 | 4.4                                     | 0.009<br>(0.008 - 0.010)     | 5.3<br>(4.7 - 6.0)           |
| Положительный контроль | 358    | 2.33                         | 0.048 | 2.0                                     | 0.083<br>(0.081 - 0.084)     | 3.6<br>(3.3 - 3.7)           |
| Панель 1               | 359    | 0.71                         | 0.019 | 2.7                                     | 0.025<br>(0.022 - 0.027)     | 3.5<br>(3.0 - 3.8)           |
| Панель 2               | 360    | 1.16                         | 0.031 | 2.7                                     | 0.040<br>(0.037 - 0.043)     | 3.4<br>(3.2 - 3.7)           |

<sup>a</sup> Включает вариабельность внутри серии, между сериями и между днями.

<sup>b</sup> Минимальное и максимальное значения СКО или %KB для каждой комбинации серии реагента и анализатора.

### Сероконверсионная чувствительность

Сероконверсионная чувствительность была определена по результатам исследования 3 коммерческих сероконверсионных панелей на анализаторе Alinity i с использованием теста Alinity i CMV IgM. Сравнение данных результатов с результатами теста ARCHITECT CMV IgM показало, что тесты имеют эквивалентные рабочие характеристики. Репрезентативные данные по 1 панели представлены в таблице ниже.

| Панель                 | День после 1 <sup>го</sup> сбора крови | Alinity i CMV IgM (индекс / S/CO)<br>Реактивный: индекс $\geq 1.00$ | Тест ARCHITECT CMV IgM (индекс / S/CO)<br>Реактивный: индекс $\geq 1.00$ |
|------------------------|----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| RP-019<br>(BioMx GmbH) | 0                                      | 0.19 (нерактивный)                                                  | 0.26 (нерактивный)                                                       |
|                        | 4                                      | 0.19 (нерактивный)                                                  | 0.25 (нерактивный)                                                       |
|                        | 7                                      | 0.21 (нерактивный)                                                  | 0.23 (нерактивный)                                                       |
|                        | 11                                     | 0.20 (нерактивный)                                                  | 0.27 (нерактивный)                                                       |
|                        | 14                                     | 0.18 (нерактивный)                                                  | 0.25 (нерактивный)                                                       |
|                        | 20                                     | 0.26 (нерактивный)                                                  | 0.24 (нерактивный)                                                       |
|                        | 25                                     | 0.31 (нерактивный)                                                  | 0.38 (нерактивный)                                                       |
|                        | 28                                     | 0.96 (серая зона)                                                   | 0.88 (серая зона)                                                        |
|                        | 32                                     | 4.34 (реактивный)                                                   | 4.30 (реактивный)                                                        |
|                        | 35                                     | 6.28 (реактивный)                                                   | 6.12 (реактивный)                                                        |
|                        | 42                                     | 7.14 (реактивный)                                                   | 7.11 (реактивный)                                                        |
|                        | 49                                     | 6.21 (реактивный)                                                   | 5.96 (реактивный)                                                        |
|                        | 56                                     | 5.45 (реактивный)                                                   | 5.28 (реактивный)                                                        |
|                        | 67                                     | 4.20 (реактивный)                                                   | 4.15 (реактивный)                                                        |
|                        | 74                                     | 3.63 (реактивный)                                                   | 3.55 (реактивный)                                                        |
|                        | 81                                     | 3.15 (реактивный)                                                   | 3.06 (реактивный)                                                        |
|                        | 85                                     | 3.13 (реактивный)                                                   | 3.23 (реактивный)                                                        |
|                        | 88                                     | 3.04 (реактивный)                                                   | 2.92 (реактивный)                                                        |
|                        | 95                                     | 2.63 (реактивный)                                                   | 2.62 (реактивный)                                                        |
|                        | 103                                    | 2.52 (реактивный)                                                   | 2.37 (реактивный)                                                        |
|                        | 108                                    | 2.35 (реактивный)                                                   | 2.29 (реактивный)                                                        |
|                        | 112                                    | 2.49 (реактивный)                                                   | 2.36 (реактивный)                                                        |
|                        | 115                                    | 2.57 (реактивный)                                                   | 2.30 (реактивный)                                                        |
|                        | 120                                    | 2.24 (реактивный)                                                   | 2.14 (реактивный)                                                        |
|                        | 123                                    | 2.25 (реактивный)                                                   | 2.21 (реактивный)                                                        |

### Подтвержденная относительная специфичность

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

Из 1085\* исследованных образцов 24 образца были подтверждены как положительные после подтверждения статуса несогласующихся результатов.

\*Примечание: Образцы, которые не могут быть интерпретированы или находятся в серой зоне при интерпретации результатов, не были включены в оценку относительной специфичности.

| Тип образца                                      | Подтвержденная относительная специфичность |                                   |                            |                                   |
|--------------------------------------------------|--------------------------------------------|-----------------------------------|----------------------------|-----------------------------------|
|                                                  | ARCHITECT CMV IgM                          |                                   | Сравнительный тест CMV IgM |                                   |
|                                                  | Наблюдаемое                                | Нижний 95%-й доверительный предел | Наблюдаемое                | Нижний 95%-й доверительный предел |
| Доноры крови (сыворотка крови)                   | 99.63%<br>(268/269)                        | 97.95%                            | 98.88%<br>(266/269)        | 96.78%                            |
| Доноры крови (плазма крови)                      | 100.00%<br>(147/147)                       | 97.52%                            | 97.96%<br>(144/147)        | 94.15%                            |
| Беременные женщины                               | 99.30%<br>(283/285)                        | 97.49%                            | 96.84%<br>(276/285)        | 94.09%                            |
| Диагностированные / госпитализированные пациенты | 99.44%<br>(358/360)                        | 98.01%                            | 95.83%<br>(345/360)        | 93.22%                            |
| Общее                                            | 99.53%<br>(1056/1061)                      | 98.90%                            | 97.17%<br>(1031/1061)      | 95.99%                            |

### Отрицательная процентная согласованность

Было проведено исследование с целью определить отрицательную процентную согласованность между тестом Alinity i CMV IgM и тестом ARCHITECT CMV IgM путем тестирования 371 образца, полученных от беременных женщин, произвольно выбранных диагностированных пациентов и доноров крови. Образцы тестировались без повторов с использованием 3 серий CMV антитела IgM Реагентов (Alinity i CMV IgM Reagent Kit), 3 серий CMV антитела IgM Калибратора (Alinity i CMV IgM Calibrator) и 3 серий CMV антитела IgM Контрольных материалов (Alinity i CMV IgM Controls) на 1 анализаторе Alinity i. Образцы также тестировались без повторов с использованием теста ARCHITECT CMV IgM. Отрицательная процентная согласованность находилась в диапазоне 99.19 (368/371) - 99.46% (369/371). Нижний 95%-й доверительный интервал (при предполагаемой сравнительной специфичности теста сравнения, равной 100%) составил 99.01%.

### Интерференция

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

#### Потенциально интерферирующие эндогенные вещества

При исследовании экспериментальных контролей и нереактивных или обогащенных реактивных образцов с повышенными уровнями перечисленных ниже веществ не было обнаружено интерференции.

| Потенциально интерферирующие вещества | Концентрация интерферента |
|---------------------------------------|---------------------------|
| Билирубин                             | $\leq 20$ mg/dL           |
| Триглицериды                          | $\leq 3000$ mg/dL         |
| Белок                                 | $\leq 12$ g/dL            |
| Гемоглобин                            | $\leq 500$ mg/dL          |

#### Другие потенциально интерферирующие состояния

Была проведена оценка потенциально интерферирующих состояний путем тестирования 351 образца, положительных на анти-ядерные антитела, системную красную волчанку, ревматоидный фактор, типы 1 и 2 вируса простого герпеса, вирус Эпштейна-Барр, корь, парвовирус B19, вирус ветряной оспы, гиперполиклональные IgM, гиперполиклональные IgG, человеческие антитела против мышиных антител, высокий титр CMV IgG, а также противогриппозную вакцину. В ходе исследования данных образцов в тест ARCHITECT CMV IgM и сравнительный тест CMV IgM продемонстрировали согласованность, равную 95.44% (335/351) (нижний 95%-й доверительный предел: 92.70%). Из 16 образцов с несогласованными результатами 3 образца были подтверждены как ложно реактивные, 9 образцов как истинно отрицательные и 4 образца как истинно положительные в тесте ARCHITECT CMV IgM после подтверждения статуса несогласующихся результатов.



## ■ БИБЛИОГРАФИЯ

1. Munro SC, Hall B, Whybin LR, Leader L, Robertson P, Maine GT, Rawlinson WD. Diagnosis of and screening for cytomegalovirus infection in pregnant women. *J Clin Microbiol.* 2005 Sep;43(9):4713-4718.
2. Cannon MJ, Davis KF. Washing our hands of the congenital cytomegalovirus disease epidemic BMC Public Health. 2005 Jun 20;5:70.
3. Pass R, Griffiths C, August A. Antibody Response to Cytomegalovirus after Renal Transplantation: Comparison of Patients with Primary and Recurrent Infections. *J Infect Dis* 1983;147:40-46.
4. Hecker M, Qui D, Marquardt K, Bein G, Hackstein H. Continuous cytomegalovirus seroconversion in a large group of healthy blood donors. *Vox Sang.* 2004 Jan;86(1):41-44.
5. Lazzarotto T, Gabrielli L, Lanari M, Guerra B, Bellucci T, Sassi M, Landini MP. Congenital cytomegalovirus infection: recent advances in the diagnosis of maternal infection. *Hum Immunol.* 2004 May;65(5):410-415.
6. Schleiss MR. Antiviral therapy of congenital cytomegalovirus infection. *Semin Pediatr Infect Dis.* 2005 Jan;16(1):50-59.
7. Giovanni Nigro, M.D., Stuart P. Passive Immunization during Pregnancy for Congenital Cytomegalovirus Infection. *N Engl J Med* 2005;353:1350-1362.
8. Reynolds D, Stagno S, Hosty T, Tiller M, Alford C. Maternal Cytomegalovirus Excretion and Perinatal Infection. *N Engl J Med* 1973;289:1-5.
9. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
10. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.* 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
11. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual.* 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
12. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition.* CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
13. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; Approved Guideline—Third Edition.* CLSI Document C24-A3. Wayne, PA: CLSI; 2006.
14. Westgard JO. *Basic QC Practices.* 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
15. Boscatto LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
16. Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. *Clin Chem* 1988;34(2):261-264.
17. Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45(2):879-885.
18. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition.* CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.

### Формат чисел:

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

## ■ Используемые символы

|                             |                                                                                |
|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
|                             | Внимание                                                                       |
|                             | См. инструкцию по применению                                                   |
|                             | Изготовитель                                                                   |
|                             | Достаточно для                                                                 |
|                             | Температурный диапазон                                                         |
|                             | Использовать до/Срок годности                                                  |
| <b>ASSAY DILUENT</b>        | Дилуэнт теста                                                                  |
| <b>CONJUGATE</b>            | Конъюгат                                                                       |
| <b>CONTAINS: AZIDE</b>      | Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ. |
| <b>INVERSIONS PERFORMED</b> | Картридж был перевернут                                                        |
| <b>IVD</b>                  | Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>                            |
| <b>LOT</b>                  | Номер серии                                                                    |
| <b>MICROPARTICLES</b>       | Микрочастицы                                                                   |
| <b>PRODUCT OF IRELAND</b>   | Страна происхождения: Ирландия                                                 |
| <b>REF</b>                  | Каталожный номер                                                               |
| <b>SN</b>                   | Серийный номер                                                                 |

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

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



**Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com)**

Редакция: июль 2019 г.

©2016, 2019 Abbott Laboratories

**Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:**

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

## ■ ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению CMV антитела IgM реагенты (Alinity i CMV IgM Reagent Kit) для России

## ■ УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Изделие рекомендуется транспортировать и хранить при температуре 2 - 8 °С. Медицинские изделия должны храниться в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

Транспортировка должна осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматическим поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов.

Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке.

При транспортировании с нарушением температурного режима изделие не подлежит применению. Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

## ■ ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Максимальный срок годности:

CMV антитела IgM Реагенты (Alinity i CMV IgM Reagent Kit) - не более 12 месяцев с даты производства;

Срок годности основной серии каждого медицинского изделия: CMV антитела IgM Реагенты (Alinity i CMV IgM Reagent Kit), CMV антитела IgM Калибратор (Alinity i CMV IgM Calibrator) и CMV антитела IgM Контрольные материалы (Alinity i CMV IgM Controls) основной серии определяли по компоненту набора с минимальным сроком годности.

Изделие, хранившееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит (в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013).

## ■ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

## ■ ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

## ■ ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

EN ISO 9001  
ISO 13485  
EN ISO 14971  
EN 13641  
EN 13612  
EN ISO 15223-1  
EN 980  
EN ISO 18113-1  
EN ISO 18113-2  
EN ISO 18113-3  
EN ISO 23640\*  
EN ISO 20776-1  
EN 13975  
EN ISO 17511

## ■ ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Тест CMV антитела IgM (Alinity i CMV IgM) предназначен для использования в различных клинико-лабораторных условиях, включая, без ограничения, больницы и коммерческие лаборатории, персонал которых прошел обучение по использованию анализатора Alinity i.

## ■ ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит.

## ■ СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

## ■ ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

## ■ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Плотность при 20 °С:

- Микрочастицы: 1.047 g/cm<sup>3</sup>
- Конъюгат: 1.027 g/cm<sup>3</sup>
- Разбавитель теста: 1.04 g/cm<sup>3</sup>

Значение pH при 20 °С:

- Микрочастицы: 8.4
- Конъюгат: 6.6
- Разбавитель теста: 7.5

## ■ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗВЕСТНЫХ ОГРАНИЧЕНИЯХ ПО СОВМЕСТНОМУ ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Отсутствуют.

## ■ МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО/ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Материалы животного происхождения проверены и риски применения МИ указаны в Паспорте безопасности. Паспорта безопасности можно найти на сайте [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com) или обратитесь к местному представителю.

## ■ ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

## ■ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

## ■ АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

| ОПИСАНИЕ                                     | ТРЕБОВАНИЯ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Воспроизводимость внутри лаборатории (общая) | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <math>\leq 10\%</math> КВ для положительных образцов в диапазоне 1 - 4 пороговых значений, что является терапевтической концентрацией</li> </ul>                                                                                                                                              |
| Чувствительность                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Сероконверсионная чувствительность: Общее количество образцов крови, определенных при помощи теста Alinity i CMV IgM на восходящей части сероконверсионных панелей, должно быть эквивалентным или больше количества, полученного при помощи коммерческого теста IVD CMV IgM</li> </ul>        |
| Специфичность                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Тест должен иметь разрешенную относительную специфичность, равную или больше чем показатели коммерческого теста IVD CMV IgM при исследовании одной и той же популяции, состоящей из беременных женщин, отдельных лиц и доноров крови, анализируемую в качестве смешанной популяции</li> </ul> |
| Интерференция                                | Тест не должен иметь различий качественных рабочих характеристик для исследуемых потенциально интерферирующих веществ в отрицательных образцах и положительных образцах в диапазоне 1 - 4 пороговых значений.                                                                                                                          |

## ■ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ – КОМПАРАТОР

ARCHITECT IgM антитела к цитомегаловирусу реагент  
 (ARCHITECT CMV IgM Reagent), Регистрационное удостоверение  
 - ФСЗ 2008/02931 от 30.06.2017

См. выделенные изменения. Редакция: июль 2019 г.

### НАИМЕНОВАНИЕ (Сокращенное)

CMV антитела IgM Калибратор (Alinity i CMV IgM Calibrator)  
(также встречается по тексту: CMV IgM Cal)

### НАЗНАЧЕНИЕ

CMV антитела IgM Калибратор (Alinity i CMV IgM Calibrator) предназначен для калибровки анализатора Alinity i (реагентов, калибратора и системы) при качественном определении антител IgM к цитомегаловирусу в сыворотке и плазме крови человека.

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к CMV антитела IgM Реагентам (Alinity i CMV IgM Reagent Kit) и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

### СОДЕРЖИМОЕ

**CAL 1** содержит рекальцинированную плазму крови человека, реактивную на анти-CMV IgM. Консерванты: ProClin 950 и азид натрия.

Калибратор имеет следующую целевую концентрацию:

| CMV антитела IgM |            |       |
|------------------|------------|-------|
|                  | CONC       | INDEX |
| Калибратор       | Количество | S/CO  |
| <b>CAL 1</b>     | 1 x 3.0 mL | 1.00  |

### НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- 04R1001 Заменяемые крышки для калибратора/контроля Alinity ci-series Calibrator/Control Replacement Caps

### СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Значения CMV антитела IgM Калибратора (Alinity i CMV IgM Calibrator) соотнесены со значениями внутренних референсных калибраторов.

### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- IVD**
- Для диагностики *In Vitro*

### Меры предосторожности

-  **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. Смотрите раздел СОДЕРЖИМОЕ данной инструкции по применению. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что материалы, полученные от человека, или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все материалы, полученные от человека, следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с реагентами и образцами, полученными от человека, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие правила биологической безопасности.<sup>1-4</sup>

- Материалы, полученные от человека, использованные в калибраторе 1, реактивны на анти-CMV IgM и не реактивны на HBsAg, HIV-1 RNA или HIV-1 Ag, анти-HIV-1/HIV-2 и анти-HCV.

|                                                                                   |                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к <b>CAL 1</b>         |                                                                                                                 |
|  |                                                                                                                 |
| <b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b>                                                             | Содержит метилизотиазолы и азид натрия.                                                                         |
| H317                                                                              | Может вызывать аллергическую кожную реакцию.                                                                    |
| EUN032                                                                            | При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.                                                        |
| <b>Предотвращение</b>                                                             |                                                                                                                 |
| P261                                                                              | Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.                                                                       |
| P272                                                                              | Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.                                                               |
| P280                                                                              | Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.                                      |
| <b>Реагирование</b>                                                               |                                                                                                                 |
| R302+R352                                                                         | ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.                                                        |
| R333+R313                                                                         | При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.                                                    |
| R362+R364                                                                         | Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед последующим использованием.                                      |
| <b>Утилизация</b>                                                                 |                                                                                                                 |
| P501                                                                              | Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010). |

Паспорта безопасности доступны на сайте [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com) или у местного представителя. Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 8.

### ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Данный продукт поставляется в жидком виде и готов к использованию.
- Данный продукт может использоваться непосредственно после извлечения из места хранения с температурой 2 - 8°C.
- Перед каждым использованием перемешивайте, аккуратно переворачивая флаконы.

## ХРАНЕНИЕ

- Не используйте после окончания срока годности.

|                   | Температура хранения | Макс. время хранения        | Дополнительные инструкции по хранению                                                                          |
|-------------------|----------------------|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Невскрытый флакон | 2 - 8°C              | До окончания срока годности |                                                                                                                |
| Вскрытый флакон   | 2 - 8°C              | До окончания срока годности | Хранить во флаконах, плотно закрытых новыми заменяемыми крышками. Поместить в холодильник после использования. |

Система отслеживает стабильность при использовании - период времени, в течение которого калибратор находится вне холодильника на борту анализатора. Система не позволит использовать калибратор, если период стабильности при использовании истек. См. максимальное значение стабильности при использовании в отчете "Параметры тестов". Дополнительную информацию о стабильности при использовании калибратора см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Дополнительную информацию о выводе параметров тестов на печать см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

## ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

- Параметры серии калибратора могут вводиться при помощи штрихкода на упаковке калибратора.
- Информацию о настройке параметров калибратора см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2.
- Информацию о заказе и загрузке калибраторов в систему см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

## ПРОЦЕДУРЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Для оценки калибровки теста необходимо протестировать по одному контролю каждого уровня. Убедитесь, что значения контролей находятся в пределах диапазона допустимых значений, указанных в соответствующей инструкции по применению. Информацию о заказе контролей см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

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

- Используется набор реагентов с новым номером серии.
- Результаты ежедневной процедуры контроля качества находятся вне статистически обоснованного диапазона контроля качества, используемого для мониторинга и контроля рабочих характеристик системы, как указано в разделе "Процедуры контроля качества" инструкции по применению к соответствующему реагенту.
- Если статистически обоснованный диапазон значений контроля недоступен, то период между калибровками не должен превышать 30 дней.

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

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к соответствующему реагенту и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

## ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

Показателями нестабильности или порчи служат осадок, видимые следы протечки, замутненность, несоответствие калибровки критериям, указанным в инструкции по применению и/или Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, или несоответствие контролей установленным критериям.

## БИБЛИОГРАФИЯ

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

Формат чисел:

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

## Используемые символы

|                           |                                                                                |
|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
|                           | Внимание                                                                       |
|                           | См. инструкцию по применению                                                   |
|                           | Изготовитель                                                                   |
|                           | Температурный диапазон                                                         |
|                           | Использовать до/Срок годности                                                  |
| <b>CAL 1</b>              | Калибратор 1                                                                   |
| <b>CN</b>                 | Контрольный номер                                                              |
| <b>CONC</b>               | Концентрация                                                                   |
| <b>CONTAINS: AZIDE</b>    | Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ. |
| <b>INDEX</b>              | Индекс                                                                         |
| <b>IVD</b>                | Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>                            |
| <b>LOT</b>                | Номер серии                                                                    |
| <b>PRODUCT OF IRELAND</b> | Страна происхождения: Ирландия                                                 |
| <b>REF</b>                | Каталожный номер                                                               |
| <b>SN</b>                 | Серийный номер                                                                 |



Alinity является торговой маркой компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях.

Все другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.



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



**Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com)**

Редакция: июль 2019 г.

©2016, 2019 Abbott Laboratories

**Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:**

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

## ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению CMV антитела IgM Калибратор (Alinity i CMV IgM Calibrator) для России

### УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Изделие рекомендуется транспортировать и хранить при температуре 2 - 8 °С. Медицинские изделия должны храниться в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

Транспортировка должна осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматическим поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов.

Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке.

При транспортировании с нарушением температурного режима изделие не подлежит применению. Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

### ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Максимальный срок годности:

CMV антитела IgM Калибратор (Alinity i CMV IgM Calibrator) - не более 7 месяцев с даты производства;

Срок годности основной серии каждого медицинского изделия: CMV антитела IgM Реагенты (Alinity i CMV IgM Reagent Kit), CMV антитела IgM Калибратор (Alinity i CMV IgM Calibrator) и CMV антитела IgM Контрольные материалы (Alinity i CMV IgM Controls) основной серии определяли по компоненту набора с минимальным сроком годности.

Изделие, хранившееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит (в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013).

### ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

### ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

### ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

EN ISO 9001  
ISO 13485  
EN ISO 14971  
EN 13641  
EN 13612  
EN ISO 15223-1  
EN 980  
EN ISO 18113-1  
EN ISO 18113-2  
EN ISO 18113-3  
EN ISO 23640\*  
EN ISO 20776-1  
EN 13975  
EN ISO 17511

## ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Тест CMV антитела IgM (Alinity i CMV IgM) предназначен для использования в различных клинико-лабораторных условиях, включая, без ограничения, больницы и коммерческие лаборатории, персонал которых прошел обучение по использованию анализатора Alinity i.

### ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит.

### СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

### ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

### ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Плотность при 20 °С:

- Калибратор 1: 1.028 g/cm<sup>3</sup>

Значение pH при 20 °С

- Калибратор 1: 7.3

### СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗВЕСТНЫХ ОГРАНИЧЕНИЯХ ПО СОВМЕСТНОМУ ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Отсутствуют.

### МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО/ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Материалы животного происхождения проверены и риски применения МИ указаны в Паспорте безопасности. Паспорта безопасности можно найти на сайте [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com) или обратитесь к местному представителю.

### ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

### КАЛИБРОВКА

Инструкции о проведении калибровки см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Для оценки калибровки теста необходимо протестировать все контроли.

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

- Используется набор реагентов с новым номером серии.
  - Результаты ежедневной процедуры контроля качества находятся вне статистически обоснованного диапазона контроля качества, используемого для мониторинга и контроля рабочих характеристик системы, как указано в разделе "Процедуры контроля качества" соответствующей инструкции по применению к реагенту.
- Если статистически обоснованный диапазон значений контроля недоступен, то период между калибровками не должен превышать 30 дней.

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

#### **НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ**

- Alinity i CMV IgM файл теста
- 07P4401 CMV антитела IgM Реагенты (Alinity i CMV IgM Reagent Kit)
- 07P4410 CMV антитела IgM Контрольные материалы (Alinity i CMV IgM Controls)
- 06P1160 Раствор триггера (Alinity Trigger Solution)
- 06P1265 Раствор пре-триггера (Alinity Pre-Trigger Solution)
- 06P1368 Концентрированный промывающий буфер (Alinity i-series Concentrated Wash Buffer)

См. выделенные изменения. Редакция: июль 2019 г.

### НАИМЕНОВАНИЕ (Сокращенное)

CMV антитела IgM Контрольные материалы  
(Alinity i CMV IgM Controls)  
(также встречается по тексту: CMV IgM Ctrl)

### НАЗНАЧЕНИЕ

CMV антитела IgM Контрольные материалы (Alinity i CMV IgM Controls) предназначены для оценки воспроизводимости теста и выявления систематических аналитических отклонений в рабочих характеристиках анализатора Alinity i (реагентов, калибраторов и системы) при качественном определении антител IgM к цитомегаловирусу в сыворотке и плазме крови человека.

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к CMV антитела IgM Реагентам (Alinity i CMV IgM Reagent Kit) и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

### СОДЕРЖИМОЕ

**CONTROL -** содержит рекальцинированную плазму крови человека.

**CONTROL +** содержит рекальцинированную плазму крови человека, реактивную на анти-CMV IgM.

Консерванты: ProClin 950 и азид натрия.

Контроли имеют следующие диапазоны и целевые концентрации:

|                  | Контроль | Количество | Цвет        | CMV антитела IgM |             |
|------------------|----------|------------|-------------|------------------|-------------|
|                  |          |            |             | CONC             | RANGE       |
|                  |          |            |             | INDEX            | INDEX       |
|                  |          |            |             | S/CO             | S/CO        |
| <b>CONTROL -</b> | -        | 1 x 4.0 mL | Натуральный | -                | 0 - 0.60    |
| <b>CONTROL +</b> | +        | 1 x 4.0 mL | Натуральный | 2.30             | 1.15 - 3.45 |

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

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

### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

#### Меры предосторожности

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

|                                                                                                   |                                                                            |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: <b>CONTROL -</b> и <b>CONTROL +</b> |                                                                            |
|                |                                                                            |
| <b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b>                                                                             | Содержит метилизотиазолы и азид натрия.                                    |
| H317                                                                                              | Может вызывать аллергическую кожную реакцию.                               |
| EUN032                                                                                            | При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.                   |
| <b>Предотвращение</b>                                                                             |                                                                            |
| P261                                                                                              | Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.                                  |
| P272                                                                                              | Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.                          |
| P280                                                                                              | Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз. |

| Реагирование |                                                                                                                 |
|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| P302+P352    | ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.                                                        |
| P333+P313    | При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.                                                    |
| P362+P364    | Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед последующим использованием.                                      |
| Утилизация   |                                                                                                                 |
| P501         | Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010). |

Паспорта безопасности доступны на сайте [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com) или у местного представителя.

Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 8.

### ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Данный продукт поставляется в жидком виде, готов к использованию.
- Данный продукт может использоваться непосредственно после извлечения из места хранения с температурой 2 - 8°C.
- Перед каждым использованием перемешивайте, аккуратно переворачивая флаконы.

### ХРАНЕНИЕ

- Не используйте после окончания срока годности.

|                   | Температура хранения | Макс. время хранения        | Дополнительные инструкции по хранению                                                       |
|-------------------|----------------------|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| Невскрытый флакон | 2 - 8°C              | До окончания срока годности |                                                                                             |
| Вскрытый флакон   | 2 - 8°C              | До окончания срока годности | Хранить во флаконах, плотно закрытых крышками. Поместить в холодильник после использования. |

### ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

- Для получения рекомендуемого объема контролей держите флакон вертикально и добавьте 4 капли отрицательного контроля и 4 капли положительного контроля в каждую чашечку для образца в соответствующей позиции.
- Информацию о заказе и загрузке контролей в систему см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

### ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

Показателями нестабильности или порчи служат осадок, видимые следы протечки, замутненность или несоответствие контролей критериям, указанным в инструкции по применению и/или Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

### БИБЛИОГРАФИЯ

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

Формат чисел:

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

### Используемые символы

|  |                                                                                |
|--|--------------------------------------------------------------------------------|
|  | Внимание                                                                       |
|  | См. инструкцию по применению                                                   |
|  | Изготовитель                                                                   |
|  | Температурный диапазон                                                         |
|  | Использовать до/Срок годности                                                  |
|  | Контрольный номер                                                              |
|  | Концентрация                                                                   |
|  | Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ. |
|  | Отрицательный контроль                                                         |
|  | Положительный контроль                                                         |
|  | Индекс                                                                         |
|  | Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>                            |
|  | Номер серии                                                                    |
|  | Страна происхождения: Ирландия                                                 |
|  | Диапазон                                                                       |
|  | Каталожный номер                                                               |

Alinity является торговой маркой компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях.

Все другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.



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



**Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com)**

Редакция: июль 2019 г.

©2016, 2019 Abbott Laboratories

**Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:**

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



## ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению CMV антитела IgM Контрольные материалы (Alinity i CMV IgM Controls) для России

### УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Изделие рекомендуется транспортировать и хранить при температуре 2 - 8 °С. Медицинские изделия должны храниться в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

Транспортировка должна осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматической поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов.

Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке.

При транспортировании с нарушением температурного режима изделие не подлежит применению. Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

### ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Максимальный срок годности:

CMV антитела IgM Контрольные материалы (Alinity i CMV IgM Controls) - не более 12 месяцев с даты производства.

Срок годности основной серии каждого медицинского изделия: CMV антитела IgM Реагенты (Alinity i CMV IgM Reagent Kit), CMV антитела IgM Калибратор (Alinity i CMV IgM Calibrator) и CMV антитела IgM Контрольные материалы (Alinity i CMV IgM Controls) основной серии определяют по компоненту набора с минимальным сроком годности.

Изделие, хранившееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит (в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013).

### ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

### ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

### ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

EN ISO 9001  
ISO 13485  
EN ISO 14971  
EN 13641  
EN 13612  
EN ISO 15223-1  
EN 980  
EN ISO 18113-1  
EN ISO 18113-2  
EN ISO 18113-3  
EN ISO 23640\*  
EN ISO 20776-1  
EN 13975  
EN ISO 17511

## ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Тест CMV антитела IgM (Alinity i CMV IgM) предназначен для использования в различных клинико-лабораторных условиях, включая, без ограничения, больницы и коммерческие лаборатории, персонал которых прошел обучение по использованию анализатора Alinity i.

### ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит.

### СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

### ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

### ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Плотность при 20 °С:

- Отрицательный контроль: 1.028 g/cm<sup>3</sup>
- Положительный контроль: 1.028 g/cm<sup>3</sup>

Значение pH при 20 °С:

- Отрицательный контроль: 7.3
- Положительный контроль: 7.3

### СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗВЕСТНЫХ ОГРАНИЧЕНИЯХ ПО СОВМЕСТНОМУ ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Отсутствуют.

### МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО/ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Материалы животного происхождения проверены и риски применения МИ указаны в Паспорте безопасности. Паспорта безопасности можно найти на сайте [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com) или обратитесь к местному представителю.

### ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

### ПРОЦЕДУРА КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

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

Для получения статистически обоснованного диапазона контроля каждая лаборатория должна устанавливать собственные целевые значения концентраций и диапазон концентраций для новых серий контролей на каждом клинически значимом уровне концентрации. В ходе исследования проводится не менее 20 повторов на протяжении нескольких (3 - 5) дней с дальнейшим определением

ожидаемого среднего (целевого) значения и вариабельности средних значений (диапазона) в лаборатории на основе полученных результатов.

Чтобы получить репрезентативные данные для дальнейшей работы системы, в данное исследование необходимо включить возможные причины вариабельности:

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

Информацию или общие рекомендации по контролю качества см. в опубликованных руководствах, напр., в документе C24-A3 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) или в других опубликованных руководствах.

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

## НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Alinity i CMV IgM файл теста

- 07P4401 CMV антитела IgM Калибратор (Alinity i CMV IgM Calibrator)
- 07P4410 CMV антитела IgM Реагенты (Alinity i CMV IgM Reagent Kit)
- 06P1160 Раствор триггера (Alinity Trigger Solution)
- 06P1265 Раствор пре-триггера (Alinity Pre-Trigger Solution)
- 06P1368 Концентрированный промывающий буфер (Alinity i-series Concentrated Wash Buffer)

## АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

|                                              |                                                                                                                                                                                         |
|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Воспроизводимость внутри лаборатории (общая) | <ul style="list-style-type: none"><li>• <math>\leq 10\%</math> КВ для положительных образцов в диапазоне 1 - 4 пороговых значений, что является терапевтической концентрацией</li></ul> |
|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

См. выделенные изменения. Редакция: сентябрь 2018 г.

REF 07P6220

REF 07P6230

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

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Концентрация РЭА в том или ином образце, установленная с использованием тестов различных изготовителей, может варьировать вследствие различий применяемых методик и специфичности реагентов. При сообщении результатов врачу лаборатория должна указывать специфику применяемой методики определения РЭА. Значения, полученные при применении различных методик, не могут использоваться взаимозаменяемо. В случае если в ходе мониторинга состояния пациента были использованы различные методики измерения уровня РЭА, необходимо провести дополнительное последовательное тестирование. Перед заменой методики лаборатория ОБЯЗАНА установить базовые значения результатов в образцах пациентов при динамическом мониторинге.

### ■ НАИМЕНОВАНИЕ (Сокращенное)

РЭА Реагенты (Alinity i CEA Reagent Kit)

### ■ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием РЭА Реагенты (Alinity i CEA Reagent Kit) является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (СМИА) для количественного определения ракового эмбрионального антигена (РЭА) в сыворотке и плазме крови человека на анализаторе Alinity i.

Тест с использованием РЭА Реагенты (Alinity i CEA Reagent Kit) применяется в качестве вспомогательного теста при прогнозировании и лечении онкологических заболеваний, при которых у пациентов наблюдается изменение концентрации РЭА.

### ■ КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Раковый эмбриональный антиген (РЭА), впервые описанный Голдом и Фридрихом в 1965 г.,<sup>1</sup> является опухолеспецифическим антигеном. РЭА это гликопротеин с молекулярной массой около 200 000 и β-электрофоретической подвижностью.<sup>2, 3</sup> Последующая разработка Thomson и др.<sup>4</sup> радиоиммуноанализа (РИА) позволила определять очень низкие концентрации РЭА в крови, других биологических жидкостях организма, а также в нормальной и пораженной ткани.<sup>5-7</sup> Два года спустя группа ученых под руководством Hansen и др.<sup>8</sup> разработала модифицированный РИА для определения РЭА. Результаты современных клинических исследований указывают на то, что уровни РЭА, первоначально считавшегося специфическим для злокачественных опухолей желудочно-кишечного тракта, могут также повышаться при других злокачественных новообразованиях и некоторых незлокачественных заболеваниях.<sup>9-15</sup>

Определение уровня РЭА может иметь большое значение при мониторинге пациентов с диагностированными злокачественными новообразованиями, у которых отмечается изменение концентрации РЭА. Сохранение повышенных уровней РЭА в кровотоке после проведенного лечения четко указывает на наличие скрытых метастазов и/или остаточного заболевания.<sup>16-20</sup>

Непрекращающийся рост концентрации РЭА может указывать на прогрессирование опухоли и низкий ответ на терапевтическое лечение.<sup>21-23</sup> Снижение концентрации РЭА

обычно является благоприятным прогностическим признаком и показателем хорошего ответа на лечение.<sup>21, 23, 24</sup> Увеличение уровня РЭА у пациентов с низким уровнем РЭА до лечения является маркером прогрессирования заболевания.<sup>25</sup>

Клиническая значимость теста на РЭА была показана при динамическом лечении больных раком толстой и прямой кишки, желудка, молочной железы, легкого, предстательной железы, поджелудочной железы и яичника.<sup>18, 24, 26-31</sup> При наблюдении больных раком толстой и прямой кишки, молочной железы и легкого показано, что уровень РЭА до операции имеет прогностическое значение.<sup>32-35</sup>

Тест на РЭА не рекомендуется применять для скрининга рака среди общей популяции. Однако применение теста на РЭА как дополнительного прогностического теста, а также как вспомогательного средства при лечении пациентов со злокачественными новообразованиями стало общепринятой практикой.

### ■ БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Данный тест является двухступенчатым иммуноанализом для количественного определения РЭА в сыворотке и плазме крови человека на основе технологии хемилюминесцентного иммуноанализа на микрочастицах (СМИА).

Смешиваются и инкубируются образец и парамагнитные микрочастицы, сенсibilизированные антителами к РЭА. РЭА, присутствующий в образце, связывается с микрочастицами, сенсibilизированными антителами к РЭА. После промывки добавляется акридин-меченый конъюгат антител к РЭА для образования реакционной смеси, смесь инкубируется. После цикла промывки к реакционной смеси добавляются растворы пре-триггера и триггера.

Получаемая в результате хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (RLU). Между количеством РЭА в образце и RLU, детектированными оптикой системы, существует прямая зависимость.

Подробную информацию о системе и технологии анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 3.

### ■ РЕАГЕНТЫ

#### Содержимое набора

РЭА Реагенты (Alinity i CEA Reagent Kit) 07P62

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Некоторые фасовки доступны не во всех странах. Обратитесь к вашему местному дистрибьютору.

Объем (mL), указанный в таблице ниже, обозначает объем на картридже.

| REF                            | 07P6220 | 07P6230 |
|--------------------------------|---------|---------|
| Количество тестов в картридже  | 100     | 600     |
| Количество картриджей в наборе | 2       | 2       |
| Количество тестов в наборе     | 200     | 1200    |
| <b>MICROPARTICLES</b>          | 6.6 mL  | 32.1 mL |
| <b>CONJUGATE</b>               | 6.1 mL  | 31.6 mL |

| REF                   | 07P6220                                                                                                                                                                                                                        | 07P6230 |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| <b>MICROPARTICLES</b> | Микрочастицы, сенсibilизированные антителами к РЭА (мышинными, моноклональными) в TRIS-буфере с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Минимальная концентрация: 0.1% твердого вещества. Консервант: противомикробные препараты. |         |
| <b>CONJUGATE</b>      | Акридин-меченый конъюгат антител к РЭА (мышинных, моноклональных) в фосфатном буфере с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Минимальная концентрация: 0.8 µg/mL. Консервант: противомикробные препараты.                       |         |

## Предупреждения и меры предосторожности

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

## Меры предосторожности

**ВНИМАНИЕ:** Данный продукт предполагает работу с образцами, полученными от человека. Рекомендуется считать все материалы, полученные от человека, потенциально инфекционными и обращаться с ними в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие правила биологической безопасности.<sup>36-39</sup> Паспорта безопасности доступны на сайте [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com) или у местного представителя. Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 8.

## Обращение с реагентами

- После получения набора расположите невскрытую коробку зеленой полосой сверху и аккуратно переверните к себе и от себя (на 180 градусов) 5 раз, затем расположите коробку зеленой полосой снизу и снова переверните к себе и от себя (на 180 градусов) 5 раз. В результате жидкость будет равномерно распределена по внутренней поверхности флаконов, находящихся внутри картриджа. При транспортировке реагентов микрочастицы могут осесть на мембрану крышки реагента.
  - Поставьте отметку на упаковке реагента, означающую, что она была перевернута в соответствии с инструкциями.
- После перемешивания и перед использованием оставьте картридж реагента на 1 час в вертикальном положении до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться при перемешивании.
- Если картридж реагента опрокинулся, приведите его в вертикальное положение и оставьте на 1 час до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться.
- Реагенты подвержены формированию пены и пузырьков. Пузырьки в реагенте могут помешать определению уровня реагента в картридже и привести к недостаточной аспирации реагента, которая может значительно влиять на правильность результатов.

Подробную информацию об обращении с реагентами при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 7.

## Хранение реагентов

|                            | Температура хранения  | Макс. время хранения        | Дополнительные инструкции по хранению                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------------------|-----------------------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Невскрытый картридж</b> | 2 - 8°C               | До окончания срока годности | Храните в вертикальном положении. Если картридж хранился не вертикально, аккуратно переверните картридж 10 раз и перед использованием оставьте на 1 час в вертикальном положении.                                                                           |
| <b>На борту</b>            | Температура в системе | 30 дней                     |                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Вскрытый картридж</b>   | 2 - 8°C               | До окончания срока годности | Храните в вертикальном положении. Если картридж хранился не вертикально, утилизируйте картридж. Не используйте повторно крышки реагента изготовителя или заменяемые крышки ввиду риска контаминации и возможности нарушения рабочих характеристик реагента. |

Реагенты можно хранить как на борту системы, так и вне ее. После извлечения реагентов из системы храните их в вертикальном положении с надетыми новыми заменяемыми крышками при температуре 2 - 8°C. Реагенты, хранящиеся вне системы, рекомендуется хранить в фабричных лотках и упаковках для обеспечения вертикального положения.

Подробную информацию о выгрузке реагентов из системы см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

## Показатели порчи реагентов

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

## ■ ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Необходимо установить файл теста Alinity i CEA перед проведением теста на анализаторе Alinity i.

Подробную информацию об установке файла теста, просмотре и редактировании параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2.

Информацию о выводе на печать параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Подробное описание процедур работы с системой см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

## ■ СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

### Типы образцов

Перечисленные ниже типы образцов были верифицированы на пригодность к использованию в данном тесте.

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

| Типы образцов   | Пробирки для сбора образцов                               |
|-----------------|-----------------------------------------------------------|
| Сыворотка крови | Сыворотка крови<br>Сыворотка крови с разделительным гелем |
| Плазма крови    | Натрий гепарин<br>Литий гепарин<br>Калиевая соль EDTA     |

- Как показали исследования, результаты для образцов плазмы крови, собранных в пробирки с литиевой или натриевой солью гепарина, в среднем превышают соответствующие результаты для образцов сыворотки крови на 7 - 8%.
- При исследовании серийных образцов используйте один и тот же тип образца на протяжении всего исследования.
- Для анализатора не предусмотрена опция верификации типов используемых образцов. В обязанности оператора системы входит проверка правильности указания типов образцов, используемых в тесте.

### Состояние образцов

- Не используйте:
  - сильно гемолизированные образцы
  - образцы с явной микробной контаминацией
- Чтобы получить правильные результаты, образцы сыворотки и плазмы крови следует отделить от фибрина, эритроцитов и других твердых частиц. Образцы сыворотки крови пациентов, получающих антикоагуляционную или тромболитическую терапию, могут содержать фибрин в результате незаконченного образования сгустков.
- Рекомендуется использование одноразовых пипеток и наконечников для пипеток для предотвращения перекрестной контаминации.

### Подготовка к анализу

- Следуйте инструкциям изготовителя пробирок для сбора образцов. При подготовке образцов к тестированию гравитационного разделения недостаточно.
- Образцы не должны содержать пузырьков воздуха. Удалите пузырьки аппликатором до начала тестирования. Используйте новый аппликатор для каждого образца, чтобы избежать перекрестной контаминации.

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

- они содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы или кажутся мутными или непрозрачными.

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

Подготовьте замороженные образцы следующим образом:

- Перед перемешиванием замороженные образцы необходимо полностью разморозить.
- После разморозки образцы необходимо тщательно перемешать на вортексе.
- Визуально проверьте образцы. Если наблюдается расслоение или стратификация, повторяйте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными.
- Недостаточное перемешивание образцов может привести к получению неточных результатов.

- Рекомендуется проводить повторное центрифугирование образцов.

Повторное центрифугирование образцов

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

### Хранение образцов

| Тип образца             | Температура | Максимальное время хранения | Специальные инструкции                                                                                                                       |
|-------------------------|-------------|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Сыворотка/ плазма крови | 2 - 8°C     | 7 дней                      | Если тестирование откладывается более чем на 24 часа, отделите сыворотку или плазму крови от сгустков, разделительного геля или эритроцитов. |

Если тестирование откладывается более чем на 7 дней, образцы следует заморозить и хранить при температуре - 20°C или ниже. Избегайте многократных циклов заморозки/разморозки.

### Транспортировка образцов

Упаковывайте и маркируйте образцы в соответствии с государственными, федеральными и международными требованиями по транспортировке клинических образцов и инфекционных веществ.

## ■ ПРОЦЕДУРА

### Предоставляемые материалы

07P62 PЭА Реагенты (Alinity i CEA Reagent Kit)

### Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Alinity i CEA файл теста
- 07P6201 PЭА Калибраторы (Alinity i CEA Calibrators)
- 07P6210 PЭА Контрольные материалы (Alinity i CEA Controls) или другие коммерческие контроли
- 09P1540 Универсальный разбавитель для ручного разведения (Alinity i Multi-Assay Manual Diluent)
- Раствор триггера (Alinity Trigger Solution)
- Раствор пре-триггера (Alinity Pre-Trigger Solution)
- Концентрированный промывающий буфер (Alinity i-series Concentrated Wash Buffer)

Информацию о материалах, необходимых для работы анализатора, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 1.

Информацию о материалах, необходимых для процедур технического обслуживания, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 9.

### Процедура анализа

Подробное описание процедуры проведения теста см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

- Информацию об обеспечении достаточного объема образца пациента при использовании первичных или аликвотных пробирок см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 4.
- Чтобы минимизировать эффекты испарения, перед проведением теста убедитесь, что в чашечке для образцов присутствует достаточный объем образца.
- Максимальное число повторов из одной чашечки для образца: 10



- Приоритетные образцы:
  - Объем образца для проведения первого теста: 60 µL
  - Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образца: 10 µL
- ≤ 3 часов в системе управления образцами и реагентами:
  - Объем образца для проведения первого теста: 150 µL
  - Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образца: 10 µL
- > 3 часов в системе управления образцами и реагентами:
  - Требуется свежая аликвота образца.
- Информацию о подготовке и использовании калибраторов и контролей см. в инструкции по применению к РЭА Калибраторам (Alinity i CEA Calibrators) и/или в инструкции по применению к РЭА Контрольным материалам (Alinity i CEA Controls).
- Информацию об общих операционных процедурах см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.
- Для достижения оптимальных рабочих характеристик важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания в соответствии с Руководством по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 9. Если правила работы в вашей лаборатории требуют более частого технического обслуживания, следуйте принятой практике.

### Процедуры разведения образцов

Образцы со значениями РЭА, превышающими 1500.00 ng/mL, помечаются кодом "> 1500.00 ng/mL" и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

#### Протокол автоматического разведения

Система разводит образец в пропорции 1:10 и автоматически рассчитывает значение концентрации, умножая результат на соответствующий фактор разведения.

#### Процедура ручного разведения

Рекомендуемое разведение: 1:100.

Может потребоваться повторное разведение в пропорции 1:10. Не рекомендуется превышать пропорцию разведения 1:1000.

Добавьте 20 µL образца к 1980 µL Универсального разбавителя для ручного разведения (Alinity i Multi-Assay Manual Diluent).

Оператор должен ввести фактор разведения в экраны заказа пациента или контроля. Система будет использовать данный фактор разведения для автоматического расчета концентрации образца и сообщения результата. Концентрация образца должна составлять > 4.00 ng/mL до применения фактора разведения.

Если оператор не ввел фактор разведения, необходимо умножить результат на соответствующий фактор разведения до сообщения результата. Если концентрация разведенного образца меньше 4.00 ng/mL, не сообщайте этот результат.

Повторите тест, используя правильное разведение.

Подробную информацию о заказе разведений см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

### Калибровка

Инструкции о проведении калибровки см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Для оценки калибровки теста необходимо протестировать все контроли.

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

- Используется набор реагентов с новым номером серии.

- Результаты ежедневной процедуры контроля качества находятся вне статистически обоснованного диапазона контроля качества, используемого для мониторинга и контроля рабочих характеристик системы, как указано в разделе "Процедуры контроля качества" данной инструкции по применению к реагенту.
  - Если статистически обоснованный диапазон значений контроля недоступен, то период между калибровками не должен превышать 30 дней.

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

### Процедуры контроля качества

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

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

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

Информацию или общие рекомендации по контролю качества см. в опубликованных руководствах, напр., в документе C24-A3 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) или в других опубликованных руководствах.<sup>40</sup>

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

Использование коммерческих контролей должно проводиться в соответствии с руководствами и рекомендациями изготовителя контроля. Диапазоны значений концентраций, указанные в инструкции по применению к контролю, носят исключительно рекомендательный характер.

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

## Рекомендации по процедуре контроля качества

Рекомендации по процедурам контроля качества лаборатории см. в "Basic QC Practices", James O Westgard, Ph.D.<sup>41</sup>

## Подтверждение заявленных характеристик теста

Протоколы для подтверждения заявленных в инструкции по применению характеристик теста см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел "Подтверждение заявленных характеристик теста".

## РЕЗУЛЬТАТЫ

### Расчет

Тест Alinity i CEA использует четырехпараметрический логистический метод аппроксимации кривой (4PLC, Y-взвешенная кривая) для получения калибровочной кривой и результатов.

### Флаги

Результаты некоторых тестов могут сопровождаться информацией в поле "Флаги". Описание флагов, которые могут появляться в этом поле, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

### Интервал измерения

Интервал измерения определяется как диапазон значений в ng/mL, который соответствует границам приемлемых рабочих характеристик для линейности, воспроизводимости и отклонения.

Интервал измерения теста Alinity i CEA составляет 1.73 - 1500.00 ng/mL.

## ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Образцы, полученные от пациентов, которые принимали препараты, изготовленные на основе моноклональных мышиных антител, в диагностических или терапевтических целях, могут содержать человеческие антитела против мышиных антител (НАМА). Подобные образцы при исследовании в тестах, использующих моноклональные мышиные антитела, могут демонстрировать ложно завышенные или ложно заниженные результаты.<sup>42, 43</sup> РЭА Реагенты (Alinity i CEA Reagent Kit) содержат компонент, уменьшающий эффект НАМА в реактивных образцах. Для определения статуса пациента может потребоваться дополнительная клиническая или диагностическая информация.
- Гетерофильные антитела сыворотки крови человека могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, искажая результаты иммуноанализа *In Vitro*. Пациенты, находящиеся в привычном контакте с животными либо с продуктами, полученными из сыворотки крови животных, в большей степени подвержены подобной интерференции. Результаты тестирования подобных образцов могут демонстрировать аномальные значения. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация.<sup>44</sup>
- Тест Alinity i CEA не должен использоваться в качестве теста для скрининга рака.
- У пациентов с подтвержденной карциномой до начала лечения часто наблюдается такой же уровень РЭА, как и у здоровых людей. Повышенный уровень РЭА в кровотоке может наблюдаться у курящих людей и пациентов с нераковыми заболеваниями. Поэтому уровень РЭА в сыворотке или плазме, независимо от значения, не следует интерпретировать как абсолютное доказательство наличия или отсутствия злокачественного заболевания. Результаты теста на уровень РЭА должны интерпретироваться в сочетании с клинической оценкой и другими диагностическими процедурами.

## ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

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

Каждой лаборатории рекомендуется устанавливать собственный референсный диапазон, основанный на специфике региона и характеристиках популяции.

Распределение значений ARCHITECT CEA на материале 1141 образца приведены в следующей таблице.

Распределение значений ARCHITECT CEA

|                                      | Кол-во<br>тестируемых | Процент (%)      |                   |                    |                |
|--------------------------------------|-----------------------|------------------|-------------------|--------------------|----------------|
|                                      |                       | 0 - 3<br>(ng/mL) | >3 - 5<br>(ng/mL) | >5 - 10<br>(ng/mL) | >10<br>(ng/mL) |
| <u>Здоровые люди</u>                 |                       |                  |                   |                    |                |
| Курящие                              | 159                   | 74.2             | 18.2              | 6.9                | 0.6            |
| Некурящие                            | 149                   | 83.2             | 11.4              | 5.4                | 0.0            |
| Общее                                | 308                   | 78.6             | 14.9              | 6.2                | 0.3            |
| <u>Незлокачественное заболевание</u> |                       |                  |                   |                    |                |
| Неспецифический<br>язвенный колит    | 50                    | 72.0             | 20.0              | 4.0                | 4.0            |
| Полипы прямой<br>кишки               | 78                    | 83.3             | 10.3              | 5.1                | 1.3            |
| Легочные<br>заболевания              | 60                    | 61.7             | 20.0              | 13.3               | 5.0            |
| Цирроз печени                        | 110                   | 47.3             | 30.0              | 15.5               | 7.3            |
| Гепатит                              | 60                    | 70.0             | 16.7              | 11.7               | 1.7            |
| Заболевания<br>почек                 | 20                    | 60.0             | 15.0              | 15.0               | 10.0           |
| <u>Злокачественное заболевание</u>   |                       |                  |                   |                    |                |
| Толстой или<br>прямой кишки          | 150                   | 24.0             | 10.7              | 10.7               | 54.7           |
| Желудка                              | 37                    | 62.2             | 5.4               | 10.8               | 21.6           |
| Легких                               | 110                   | 47.3             | 19.1              | 9.1                | 24.5           |
| Молочной<br>железы                   | 117                   | 62.4             | 11.1              | 10.3               | 16.2           |
| Яичника                              | 41                    | 78.0             | 7.3               | 2.4                | 12.2           |

В данном исследовании у 93,5% здоровых пациентов (n = 308) уровень РЭА был равным или ниже 5.00 ng/mL.

В данное исследование включались пациенты со злокачественными образованиями как в активной (признаки прогрессирования болезни), так и в неактивной (отсутствие признаков прогрессирования болезни) фазе. При изменении методики измерения РЭА в рамках наблюдения за пациентом, для подтверждения базовых значений необходимо дополнительное последовательное тестирование.

## СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

На анализаторе Alinity i и системе ARCHITECT i System используются одни и те же реагенты и соотношения образца/реагента.

Если не указано другое, все исследования проводились на анализаторе Alinity i.

### Воспроизводимость

Воспроизводимость внутри лаборатории

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP05-A2. Исследование проводилось с использованием 1 серии РЭА Реагентов (Alinity i CEA Reagent Kit), 1 серии РЭА Калибраторов (Alinity i CEA Calibrators) и 1 серии РЭА Контрольных материалов (Alinity i CEA

Controls) на 1 анализаторе. Три контроля на буферной основе и 2 панели сыворотки крови человека были протестированы не менее чем в 2 повторах 2 раза в день в течение 20 дней.<sup>45</sup>

| Образец          | Кол-во | Среднее (ng/mL) | Внутри серии (повторяемость) |     | Внутри лаборатории (общее) <sup>a</sup> |     |
|------------------|--------|-----------------|------------------------------|-----|-----------------------------------------|-----|
|                  |        |                 | СКО                          | %КВ | СКО                                     | %КВ |
| Низкий контроль  | 120    | 4.75            | 0.121                        | 2.5 | 0.140                                   | 2.9 |
| Средний контроль | 120    | 18.99           | 0.414                        | 2.2 | 0.503                                   | 2.6 |
| Высокий контроль | 120    | 97.64           | 2.182                        | 2.2 | 2.748                                   | 2.8 |
| Панель 1         | 120    | 462.62          | 11.379                       | 2.5 | 12.937                                  | 2.8 |
| Панель 2         | 120    | 1266.38         | 31.595                       | 2.5 | 37.701                                  | 3.0 |

<sup>a</sup> Включает вариабельность внутри серии, между сериями и между днями.

### Нижние границы измерения

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP17-A2. Исследование проводилось с использованием 3 серий РЭА Реагентов (Alinity i CEA Reagent Kit) на 2 анализаторах в течение не менее 3 дней. Наиболее высокие значения предела бланка (ПБ), предела обнаружения (ПО) и предела количественного определения (ПКО) приведены ниже.<sup>46</sup>

|                  | ng/mL |
|------------------|-------|
| ПБ <sup>a</sup>  | 0.30  |
| ПО <sup>b</sup>  | 0.42  |
| ПКО <sup>c</sup> | 1.73  |

<sup>a</sup> ПБ определен как 95-й процентиль по результатам исследования образцов с нулевой концентрацией аналита в  $n \geq 60$  повторах.

<sup>b</sup> ПО определен как самая низкая концентрация, при которой аналит может быть выявлен с 95%-й вероятностью по результатам исследования образцов с низкими уровнями концентрации аналита в  $n \geq 60$  повторах.

<sup>c</sup> ПКО определен как самая низкая концентрация аналита с общей допустимой ошибкой 25% по результатам исследования образцов с низкими уровнями концентрации аналита в  $n \geq 60$  повторах.

### Линейность

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP06-A.<sup>47</sup> Линейность данного теста сохраняется в интервале измерения 1.73 - 1500.00 ng/mL.

### Интерференция

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

Специфичность теста ARCHITECT CEA была установлена при помощи исследования образцов сывороток крови с содержанием нижеприведенных веществ. Данные вещества продемонстрировали менее 10% интерференции при указанных уровнях в тесте CEA.

| Потенциально интерферирующие вещества | Концентрация интерферента |
|---------------------------------------|---------------------------|
| Билирубин                             | $\leq 20$ mg/dL           |
| Гемоглобин                            | $\leq 500$ mg/dL          |
| Общий белок                           | $\leq 12$ g/dL            |
| Триглицериды                          | $\leq 3000$ mg/dL         |

### Сравнение методов

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP09-A3 с использованием метода регрессии Passing-Bablok.<sup>48</sup>

| Аlinity i CEA в сравн. с ARCHITECT CEA | Сыворотка крови | ng/mL | Ед-цы | Кол-во | Кoeffици-ент корре-ляции | Пересече-ние | На-клон | Диапазон концен-трации |
|----------------------------------------|-----------------|-------|-------|--------|--------------------------|--------------|---------|------------------------|
|                                        |                 |       |       |        |                          |              |         |                        |
|                                        |                 |       |       | 187    | 1.00                     | 0.14         | 0.97    | 1.87 - 1372.22         |

### Перенос

При тестировании образца, содержащего 42 372 ng/mL РЭА, выявляемого переноса ( $-0.02$  ng/mL) не наблюдалось.

### Эффект высокой дозы

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

Эффект высокой дозы представляет собой явление, при котором образцы с высокой концентрацией могут демонстрировать результаты в пределах динамического диапазона теста. При исследовании образцов с уровнем РЭА приблизительно до 60 000 ng/mL в тесте на РЭА не наблюдалось эффекта высокой дозы.

### БИБЛИОГРАФИЯ

- Gold P, Freedman SO. Demonstration of Tumor-Specific Antigens in Human Colonic Carcinomata by Immunological Tolerance and Absorption Techniques. *J Exp Med* 1964;121:439.
- Krupey J, Gold P, Freedman SO. Physicochemical Studies of the Carcinoembryonic Antigens of the Human Digestive System. *J Exp Med* 1968;183:387.
- Krupey J, Wilson T, Feedman SO, et al. The Preparation of Purified Carcinoembryonic Antigen of the Human Digestive System from Large Quantities of Tumor Tissue. *Immunochem* 1972;9(6):617-622.
- Thomson DMP, Krupey J, Freedman SO, et al. The Radioimmunoassay of Circulating Carcinoembryonic Antigen of the Human Digestive System. *Proc Natl Acad Sci USA* 1969;64:161-167.
- Zamcheck N. Carcinoembryonic Antigen: Quantitative Variations in Circulating Levels in Benign and Malignant Digestive Tract Diseases. *Adv Intern Med* 1974;19:413.
- Go VLM, Ammon HV, Holtermuller KH, et al. Quantification of Carcinoembryonic Antigen-Like Activities in Normal Human Gastrointestinal Secretions. *Cancer* 1975;36:2346-2350.
- Khoo SK, Warner NL, Lie JT, et al. Carcinoembryonic Antigenic Activity of Tissue Extracts: A Quantitative Study of Malignant and Benign Neoplasms. Cirrhotic Liver, Normal Adult and Fetal Organs. *Int J Cancer* 1973;11(3):681-687.
- Hansen HJ, Lance KP, Krupey J. Demonstration of an Ion Sensitive Antigenic Site on Carcinoembryonic Antigen Using Zirconyl Phosphate Gel. *Clin Res* 1971;19:143.
- Oehr P, Schlosser T, Adolphs HD. Applicability of an Enzymatic Test for the Determination of CEA in Serum and CEA-Like Products in Urine of Patients with Bladder Cancer. *Tumor Diagn* 1980;1:40.
- Ng WW, Tong KJ, Tam TN, et al. Clinical Values of CA 19-9, CA125, and CEA in Malignant Obstructive Jaundice. *Chung Hua I Hsueh Tsa Chih (Taipei)* 1995;55(6):438-446.
- Jerzersek B, Cervek J, Rudolf Z, et al. Clinical Evaluation of Potential Usefulness of CEA, CA 15-3, and MCA in Follow-up Breast Cancer Patients. *Cancer Letters* 1996;110(1-2):137-144.
- Wollenberg B, Jan V, Schmit UM, et al. CYFRA 21-1 is not Superior to SCC Antigen and CEA in Head and Neck Squamous Cell Cancer. *Anticancer Res* 1996;16(5b):3117-3124.
- Cerwenka H, Aigner R, Quehenberger F, et al. Preoperative Differential Diagnosis of Benign and Malignant Pancreatic Lesions - The Value of Pancreatic Secretory Trypsin Inhibitor, Procarboxypeptidase B, CA 19-9 and CEA. *Hepato-Gastroenterology* 1997;44(16):1117-1121.
- Pastor A, Menendez R, Cremades JM, et al. Diagnostic Value of SCC, CEA and CYFRA 21.1 in Lung Cancer: A Bayesian Analysis. *Eur Respir J* 1997;10(3):603-609.
- Maestranzi S, Przemioslo R, Mitchell H, et al. The Effect of Benign and Malignant Liver Disease on the Tumour Markers CA 19-9 and CEA. *Ann Clin Biochem* 1998;35:99-103.
- Duk JM, Aalders JG, Flueren GJ, et al. Tumor Markers CA 125, Squamous Cell Carcinoma Antigen, and Carcinoembryonic Antigen in Patients with Adenocarcinoma of the Uterine Cervix. *Obstet Gynecol* 1989;73(4):661-668.

17. Munck-Wikland E, Kuylenstierna R, Lindholm T, et al. Carcinoembryonic Antigen, CA 19-9, and CA 50 in Monitoring Human Squamous Cell Carcinoma of the Esophagus. *Anticancer Res* 1990;10(3):703-708.
18. Jager W, Kramer S, Palapelas V, et al. Breast Cancer and Clinical Utility of CA 15-3 and CEA. *Scand J Clin Lab Invest Suppl* 1995;221:87-92.
19. Ebert W, Hoppe M, Muley T, et al. Monitoring of Therapy in Inoperable Lung Cancer Patients by Measurement of CYFRA 21-1, TPA-M, TPS, CEA, and NSE. *Anticancer Res* 1997;17(4B): 2875-2878.
20. King J, Caplehorn JRM, Ross WB, et al. High Serum Carcinoembryonic Antigen Concentrations in Patients with Colorectal Liver Metastases is Associated with Poor Cell-Mediated Immunity, Which is Predictive of Survival. *Br J Surg* 1997;84:1382-1385.
21. Noda M, Kusunoki M, Yanagi H, et al. Serum Carcinoembryonic Antigen (CEA) Correlates with the Survival Time During 5-FU Hepatic Arterial Infusion Chemotherapy for Unresectable Colorectal Hepatic Metastase - Clinical Study. *International Journal of Oncology* 1996;9(4):741-746.
22. Korenaga D, Saeki H, Mawatari K, et al. Serum Carcinoembryonic Antigen Concentration Doubling Time Correlates with Tumor Biology and Life Expectancy in Patients with Recurrent Gastrointestinal Carcinoma. *Archives of Surgery* 1997;132(2):188-194.
23. Nakayama T, Watanabe M, Teramoto T, et al. Slope Analysis of CA 19-9 and CEA for Predicting Recurrence in Colorectal Cancer Patients. *Anticancer Res* 1997;17(2b):1379-1382.
24. Lokich JJ, Zamcheck N, Lowenstein M. Sequential Carcinoembryonic Antigen Levels in the Therapy of Metastatic Breast Cancer. *Ann Intern Med* 1978;39:902.
25. Yasue M, Sakamoto J, Teramukai S, et al. Prognostic Values of Preoperative and Postoperative CEA and CA 19-9 Levels in Pancreatic Cancer. *Pancreas* 1994;9(6):735-740.
26. Zamcheck N, Martin EW. Factors Controlling the Circulating CEA Levels in Pancreatic Cancer. Some Clinical Correlations. *Cancer* 1981;47:1620.
27. Alsabti EAK, Kamel A. Carcinoembryonic Antigen (CEA) in Patients with Malignant and Non-Malignant Disease. *Neoplasma* 1979;26:603.
28. Khoo SK, Whitaker S, Jones I, et al. Predictive Value of Serial Carcinoembryonic Antigen Levels in Long-Term Follow-Up of Ovarian Cancer. *Cancer* 1979;43:2471.
29. Chevinsky AH. CEA in Tumors of Other than Colorectal Origin. *Semin Surg Oncol* 1991;7(3):162-166.
30. Diez M, Gomez A, Hernando F, et al. Serum CEA, CA125, and SCC Antigens and Tumor Recurrence in Resectable Non-Small Cell Lung Cancer. *Int J Biol Markers* 1995;10(1):5-10.
31. Bast RC, Bates S, Bredt AB, et al. Clinical Practice Guidelines for the Use of Tumor Markers in Breast and Colorectal Cancer. *J Clin Oncol* 1996;14(10):2843-2877.
32. Wanebo HJ, Rao B, Pinsky CM, et al. Preoperative Carcinoembryonic Antigen Level as a Prognostic Indicator in Colorectal Cancer. *N Engl J Med* 1978;299(9):448-451.
33. Concannon JP, Dalbow MH, Hodgson SE, et al. Prognostic Value of Preoperative Carcinoembryonic Antigen (CEA) Plasma Levels in Patients with Bronchogenic Carcinoma. *Cancer* 1978;42:1477-1483.
34. Ikeda Y, Mori M, Kajiyama K, et al. Indicative Value of Carcinoembryonic Antigen (CEA) for Liver Recurrence Following Curative Resection of Stage II and III Gastric Cancer. *Hepatogastroenterol* 1996;43(11):1281-1287.
35. Gebauer G, Muller-Ruchholtz W. Tumor Marker Concentrations in Normal and Malignant Tissues of Colorectal Cancer Patients and Their Prognostic Relevance. *Anticancer Res* 1997;17(4a):2731-2734.
36. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
37. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
38. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
39. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
40. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document C24-A3. Wayne, PA: CLSI; 2006.
41. Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
42. Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. *Clin Chem* 1988;34(2):261-264.
43. Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45(2):879-885.
44. Boscatto LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
45. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.
46. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
47. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
48. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.



Формат чисел:

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

## ■ Используемые символы

### Символы ISO 15223

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

### Другие символы

|                                                                                     |                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Конъюгат                                                                               |
|    | Дистрибьютор в США                                                                     |
|    | Информация только для США                                                              |
|    | Переворачивать (кол-во) раз                                                            |
|   | Микрочастицы                                                                           |
|  | Продукт Ирландии                                                                       |
|  | Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США) |

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



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



### DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories  
Abbott Park, IL 60064 USA

**Сервисная поддержка:** Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com)

Редакция: сентябрь 2018 г.

©2017, 2018 Abbott Laboratories

**Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:**

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



## ■ ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению Набор реагентов для количественного определения ракового эмбрионального антигена иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «РЭА Реагенты (Alinity i CEA Reagent Kit)» для России

## ■ ТРАНСПОРТИРОВКА

Изделие рекомендуется транспортировать при температуре 2 - 8°C. Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке. При транспортировании с нарушением температурного режима изделие не подлежит применению. Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

## ■ ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Максимальный срок годности медицинского изделия не более 18 месяцев с даты производства. Изделие, хранившееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит.

## ■ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

## ■ ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

## ■ ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

Необходимо следовать национальным стандартам при передаче и утилизации изделия, его компонентов и упаковки.

## ■ ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

98/79/EC, EN ISO 9001, ISO 13485, EN ISO 18113-1, EN ISO 18113-2

## ■ ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Профессиональный пользователь

## ■ ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит

## ■ СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

## ■ ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

## ■ МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Материалы животного происхождения проверены и риски применения МИ указаны в Паспорте безопасности. Паспорта безопасности можно найти на сайте [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com) или обратиться к местному представителю.

## РЭА Калибраторы (Alinity i CEA Calibrators)

См. выделенные изменения. Редакция: сентябрь 2018 г.

## НАИМЕНОВАНИЕ (Сокращенное)

РЭА Калибраторы (Alinity i CEA Calibrators)  
(Также встречается по тексту: CEA Cals)

## НАЗНАЧЕНИЕ

РЭА Калибраторы (Alinity i CEA Calibrators) предназначены для калибровки анализатора Alinity i при количественном определении ракового эмбрионального антигена (РЭА) в сыворотке и плазме крови человека.

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к соответствующему реагенту и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

## СОДЕРЖИМОЕ

**CAL 1** содержит фосфатный буфер и протеиновый (бычий) стабилизатор.**CAL 2** содержит РЭА (человека), подготовленный в фосфатном буфере с протеиновым (бычий) стабилизатором.

Консерванты: противомикробные препараты.

Калибраторы характеризуются следующими значениями:

| Калибратор   | Количество | РЭА <b>CONC</b><br>(ng/mL) |
|--------------|------------|----------------------------|
| <b>CAL 1</b> | 1 x 3.0 mL | 0                          |
| <b>CAL 2</b> | 1 x 3.0 mL | 10                         |

## НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- 04R1001 Заменяемые крышки для калибратора/контроля Alinity ci-series Calibrator/Control Replacement Caps

## СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Компания Abbott производит внутренние референсные стандарты для теста Alinity i CEA. Данные внутренние стандарты соотношены с Первым международным стандартом Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ) 73/601 для РЭА на каждом уровне концентрации. РЭА Калибраторы (Alinity i CEA Calibrators) произведены путем разведения и протестированы на соответствие данным внутренним референсным стандартам.

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

## Меры предосторожности

-  **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. Калибратор 2 содержит антиген, полученный из линии клеток человека. Перед использованием антиген очищен при помощи метода хроматографии. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что материалы, полученные от человека, или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все материалы, полученные от человека, следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с данным продуктом и образцами, полученными от

человека, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие правила биологической безопасности.<sup>1-4</sup>

|                                                                                            |                                                   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к*: <b>CAL 1</b> и <b>CAL 2</b> |                                                   |
| <b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b>                                                                      |                                                   |
| <b>H316</b>                                                                                | Вызывает легкое раздражение кожи.                 |
| <b>P332+P313</b>                                                                           | В случае раздражения кожи:<br>Обратиться к врачу. |

\* Не применимо на территории действия Регламента ЕС

№ 1272/2008 (CLP) или Стандарта оповещения об опасности Управления США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA) 29CFR 1910.1200 (HCS) 2012.

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

Паспорта безопасности доступны на сайте [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com) или у местного представителя.

Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 8.

## ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Данный продукт поставляется в жидком виде, готов к использованию.
- Данный продукт может использоваться непосредственно после извлечения из места хранения с температурой 2 - 8°C.
- Перед каждым использованием перемешивайте, аккуратно переворачивая флакон.

## ХРАНЕНИЕ

- Не используйте после истечения срока годности.

|                          | Температура хранения | Макс. время хранения        | Дополнительные инструкции по хранению                                                                          |
|--------------------------|----------------------|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Невскрытый флакон</b> | 2 - 8°C              | До окончания срока годности |                                                                                                                |
| <b>Вскрытый флакон</b>   | 2 - 8°C              | До окончания срока годности | Хранить во флаконах, плотно закрытых новыми заменяемыми крышками. Поместить в холодильник после использования. |

Система отслеживает стабильность при использовании - период времени, в течение которого калибратор находится вне холодильника на борту анализатора. Система не позволит использовать калибратор, если период стабильности при использовании истек. См. максимальное значение стабильности при использовании в отчете "Параметры

тестов". Дополнительную информацию о стабильности при использовании калибратора см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Дополнительную информацию о выводе параметров тестов на печать см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

## ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

- Параметры серии калибратора могут вводиться при помощи штрихкода на упаковке калибратора.
- Информацию о настройке параметров калибратора см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2.
- Информацию о заказе и загрузке калибраторов в систему см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

## ПРОЦЕДУРЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

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

Информацию о заказе контролей см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

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

- Используется набор реагентов с новым номером серии.
- Результаты ежедневной процедуры контроля качества находятся вне статистически обоснованного диапазона контроля качества, используемого для мониторинга и контроля рабочих характеристик системы, как указано в разделе "Процедуры контроля качества" инструкции по применению к соответствующему реагенту.
- Если статистически обоснованный диапазон значений контроля недоступен, то период между калибровками не должен превышать 30 дней.

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

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к соответствующему реагенту и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

## ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

Показателями нестабильности или порчи служат осадок, видимые следы протечки, замутненность, несоответствие калибровки критериям, указанным в инструкции по применению и/или Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, или несоответствие контролей установленным критериям.

## БИБЛИОГРАФИЯ

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

Формат чисел:

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

## Используемые символы

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

| Другие символы                                                                     |                                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
|   | Калибратор (1, 2)                                                                      |
|   | Контрольный номер                                                                      |
|   | Концентрация                                                                           |
|  | Дистрибьютор в США                                                                     |
|  | Информация только для США                                                              |
|  | Продукт Ирландии                                                                       |
|   | Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США) |

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

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

 **DISTRIBUTED IN THE USA BY**  
Abbott Laboratories  
Abbott Park, IL 60064 USA

**Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com)**

Редакция: сентябрь 2018 г.

©2016, 2018 Abbott Laboratories

**Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:**

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



## **ПРИЛОЖЕНИЕ**

к инструкции по применению Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения ракового эмбрионального антигена иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «РЭА Калибраторы (Alinity i CEA Calibrators)» для России

## **ТРАНСПОРТИРОВКА**

Изделие рекомендуется транспортировать при температуре 2 - 8°C. Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке. При транспортировании с нарушением температурного режима изделие не подлежит применению. Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

## **ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА**

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Максимальный срок годности медицинского изделия не более 26 месяцев с даты производства. Изделие, хранившееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит.

## **ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ**

Не требуется.

## **ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ**

Не требуется.

## **ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

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

Необходимо следовать национальным стандартам при передаче и утилизации изделия, его компонентов и упаковки.

## **ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

98/79/EC, EN ISO 9001, ISO 13485, EN ISO 18113-1, EN ISO 18113-2

## **ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ**

Профессиональный пользователь

## **ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА**

Не содержит

## **СТЕРИЛЬНОСТЬ**

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

## **ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ**

Не подлежит повторному применению.

## **МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ**

Материалы животного происхождения проверены и риски применения МИ указаны в Паспорте безопасности. Паспорта безопасности можно найти на сайте [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com) или обратитесь к местному представителю.

## РЭА Контрольные материалы (Alinity i CEA Controls)

См. выделенные изменения. Редакция: сентябрь 2018 г.

## НАИМЕНОВАНИЕ (Сокращенное)

РЭА Контрольные материалы (Alinity i CEA Controls)  
(также встречается по тексту: CEA Ctrlis)

## НАЗНАЧЕНИЕ

РЭА Контрольные материалы (Alinity i CEA Controls) предназначены для оценки воспроизводимости теста и выявления систематических аналитических отклонений в рабочих характеристиках анализатора Alinity i (реагентов, калибраторов и анализатора) при количественном определении ракового эмбрионального антигена (РЭА) в сыворотке или плазме крови человека.

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к соответствующему реагенту и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

## СОДЕРЖИМОЕ

**CONTROL L**, **CONTROL M** и **CONTROL H** содержат РЭА (человека), подготовленный в фосфатном буфере с белковым (бычьим) стабилизатором. Консерванты: противомикробные препараты. Следующие диапазоны концентраций могут использоваться в индивидуальных спецификациях контроля на анализаторе Alinity i:

| Контроль         | Количество | РЭА <b>CONC</b><br>(ng/mL) | <b>RANGE</b><br>(ng/mL) |
|------------------|------------|----------------------------|-------------------------|
| <b>CONTROL L</b> | 1 x 8.0 mL | 5                          | 3.3 - 6.8               |
| <b>CONTROL M</b> | 1 x 8.0 mL | 20                         | 13.0 - 27.0             |
| <b>CONTROL H</b> | 1 x 8.0 mL | 100                        | 65.0 - 135.0            |

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

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

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

## Меры предосторожности



- ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. Контроли содержат антиген, полученный из линии клеток человека. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что материалы, полученные от человека, или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все материалы, полученные от человека, следует считать

потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с данным продуктом и образцами, полученными от человека, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие правила биологической безопасности.<sup>1-4</sup>

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к\*: **CONTROL L**, **CONTROL M** и **CONTROL H**

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

|           |                                                   |
|-----------|---------------------------------------------------|
| H316      | Вызывает легкое раздражение кожи.                 |
| P332+P313 | В случае раздражения кожи:<br>Обратиться к врачу. |

\* Не применимо на территории действия Регламента ЕС № 1272/2008 (CLP) или Стандарта оповещения об опасности Управления США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA) 29CFR 1910.1200 (HCS) 2012.

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

## ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Данный продукт поставляется в жидком виде, готов к использованию.
- Данный продукт может использоваться непосредственно после извлечения из места хранения с температурой 2 - 8°C.
- Перед каждым использованием перемешивайте, аккуратно переворачивая флакон.

## ХРАНЕНИЕ

- Не используйте после истечения срока годности.

|                   | Температура хранения | Макс. время хранения        | Дополнительные инструкции по хранению                                                        |
|-------------------|----------------------|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Невскрытый флакон | 2 - 8°C              | До окончания срока годности |                                                                                              |
| Вскрытый флакон   | 2 - 8°C              | До окончания срока годности | Хранить в плотно закрытых крышками флаконах.<br>Поместить в холодильник после использования. |

## ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

- Для получения рекомендуемого объема контролей держите флакон вертикально и добавьте 4 капли низкого контроля, 4 капли среднего контроля и 4 капли высокого контроля в каждую чашечку для образца в соответствующей позиции.
- Информацию о заказе и загрузке контролей в систему см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.



## ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

Показателями нестабильности или порчи служат осадок, видимые следы протечки, замутненность, несоответствие калибровки критериям, указанным в инструкции по применению и/или Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, или несоответствие контролей установленным критериям.

## БИБЛИОГРАФИЯ

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

Формат чисел:

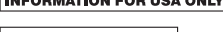
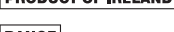
- В качестве разделителя тысяч используется пробел (пример: 10 000 образцов).
- В качестве разделителя десятичных знаков используется точка (пример: 3.12%).

## Используемые символы

### Символы ISO 15223

|                                                                                     |                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
|    | Внимание                                            |
|    | См. инструкцию по применению                        |
|    | Изготовитель                                        |
|   | Температурный диапазон                              |
|  | Использовать до/Срок годности                       |
|  | Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i> |
|  | Номер серии                                         |
|  | Каталожный номер                                    |

### Другие символы

|                                                                                     |                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Контрольный номер                                                                      |
|  | Концентрация                                                                           |
|  | Контроль Низкий, Средний, Высокий (L,M,H)                                              |
|  | Дистрибьютор в США                                                                     |
|  | Информация только для США                                                              |
|  | Продукт Ирландии                                                                       |
|  | Диапазон                                                                               |
|  | Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США) |

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



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



### DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories  
Abbott Park, IL 60064 USA

**Сервисная поддержка:** Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com)

Редакция: сентябрь 2018 г.

©2016, 2018 Abbott Laboratories

**Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:**

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

## ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения ракового эмбрионального антигена иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «РЭА Контрольные материалы (Alinity i CEA Controls)» для России

## ТРАНСПОРТИРОВКА

Изделие рекомендуется транспортировать при температуре 2 - 8°C. Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке. При транспортировании с нарушением температурного режима изделие не подлежит применению. Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

## ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Максимальный срок годности медицинского изделия не более 26 месяцев с даты производства. Изделие, хранившееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит.

## ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

## ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

## ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

Необходимо следовать национальным стандартам при передаче и утилизации изделия, его компонентов и упаковки.

## ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

98/79/EC, EN ISO 9001, ISO 13485, EN ISO 18113-1, EN ISO 18113-2

## ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Профессиональный пользователь.

## ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит

## СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

## ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

## МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Материалы животного происхождения проверены и риски применения МИ указаны в Паспорте безопасности. Паспорта безопасности можно найти на сайте [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com) или обратиться к местному представителю.

## Анти-HBs Реагенты (Alinity i Anti-HBs Reagent Kit)

См. выделенные изменения. Редакция: июль 2019 г.

REF 07P8922

REF 07P8932

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

**НАИМЕНОВАНИЕ (Сокращенное)**

Анти-HBs Реагенты (Alinity i Anti-HBs Reagent Kit)

**НАЗНАЧЕНИЕ**

Тест с использованием Анти-HBs Реагенты (Alinity i Anti-HBs Reagent Kit) является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (СМИА) для количественного определения антител к поверхностному антигену вируса гепатита В (анти-HBs) в сыворотке и плазме крови человека на анализаторе Alinity i.

**КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА**

Тест Alinity i Anti-HBs определяет концентрацию антител к поверхностному антигену вируса гепатита В (анти-HBs) в сыворотке и плазме крови человека.

Тесты на анти-HBs часто применяются для мониторинга эффективности вакцинации против вируса гепатита В. Было доказано, что присутствие анти-HBs играет важную роль в защите против инфекции, вызванной вирусом гепатита В (HBV).<sup>1</sup> Многочисленные исследования продемонстрировали эффективность вакцины против вируса гепатита В в стимуляции выработки антител к HBs иммунной системой, что препятствует инфекции, вызванной HBV.<sup>2-4</sup>

Тесты на анти-HBs также используются при мониторинге выздоровления и восстановления пациентов, перенесших инфекцию, вызванную вирусом гепатита В. Присутствие анти-HBs после острой инфекции, вызванной HBV, и отсутствие поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) может указывать на разрешение заболевания. Выявление анти-HBs у бессимптомных пациентов может свидетельствовать о ранее перенесенной инфекции, вызванной HBV.

На основе рекомендации Всемирной организации здравоохранения, концентрация анти-HBs  $\geq 10$  мIU/mL считается протективной в отношении вируса гепатита В.<sup>5, 6</sup>

**БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ**

Данный тест является двухступенчатым иммуноанализом для количественного выявления антител к HBs в сыворотке и плазме крови человека на основе технологии хемилюминесцентного иммуноанализа на микрочастицах (СМИА).

Смешиваются и инкубируются образец и парамагнитные микрочастицы, сенсibilизированные рекомбинантным HBsAg (rHBsAg). Анти-HBs, присутствующий в образце, связывается с микрочастицами, сенсibilизированными rHBsAg. Реакционная смесь промывается. Добавляется акридин-меченый конъюгат рекомбинантного HBsAg для образования реакционной смеси, смесь инкубируется. После цикла промывки к реакционной смеси добавляются растворы пре-триггера и триггера.

Получаемая в результате хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (RLU). Между количеством анти-HBs в образце и RLU, детектированными оптикой системы, существует прямая зависимость.

Подробную информацию о системе и технологии анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 3.

**РЕАГЕНТЫ****Содержимое набора**

Анти-HBs Реагенты (Alinity i Anti-HBs Reagent Kit) 07P89

ПРИМЕЧАНИЕ: Некоторые фасовки доступны не во всех странах. Обратитесь к вашему местному дистрибьютору.

Объем (mL), указанный в таблице ниже, обозначает объем на картридж.

| REF                            | 07P8922 | 07P8932 |
|--------------------------------|---------|---------|
| Количество тестов в картридже  | 100     | 600     |
| Количество картриджей в наборе | 2       | 2       |
| Количество тестов в наборе     | 200     | 1200    |
| <b>MICROPARTICLES</b>          | 5.0 mL  | 19.9 mL |
| <b>CONJUGATE</b>               | 6.1 mL  | 31.6 mL |

**MICROPARTICLES** Микрочастицы, сенсibilизированные поверхностным антигеном вируса гепатита В (подтипы *ad* и *ay*) (*E. coli* рекомбинантная ДНК, экспрессированная в мышинных клетках) в TRIS-буфере с протеиновыми (бычьими) стабилизаторами. Минимальная концентрация: 0.08% твердого вещества. Консерванты: азид натрия и противомикробные препараты.

**CONJUGATE** Меченый акридином конъюгат поверхностного антигена вируса гепатита В (подтипы *ad* и *ay*) (*E. coli* рекомбинантная ДНК, экспрессированная в мышинных клетках) в MES-буфере с протеиновыми (плазма крови быка и человека) стабилизаторами. Минимальная концентрация: 0.13  $\mu$ g/mL. Консерванты: азид натрия и противомикробные препараты.

**Предупреждения и меры предосторожности**

- IVD**
- Для диагностики *In Vitro*

**Меры предосторожности**

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

Использованный в конъюгате материал, полученный от человека, не реактивен на анти-HBs, HBsAg, HIV-1 RNA или HIV-1 Ag, анти-HIV-1/HIV-2, анти-HCV и анти-HBc.

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

Паспорта безопасности доступны на сайте [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com) или у местного представителя.

Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 8.

#### Обращение с реагентами

- После получения набора расположите невскрытую коробку зеленой полосой сверху и аккуратно переверните к себе и от себя (на 180 градусов) 5 раз, затем расположите коробку зеленой полосой снизу и снова переверните к себе и от себя (на 180 градусов) 5 раз. В результате жидкость будет равномерно распределена по внутренней поверхности флаконов, находящихся внутри картриджа. При транспортировке реагентов микрочастицы могут осесть на мембрану крышки реагента.
  - Поставьте отметку на упаковке реагента, означающую, что она была перевернута в соответствии с инструкциями.
- После перемешивания и перед использованием оставьте картридж реагента на **2 часа** в вертикальном положении до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться при перемешивании.
- Если картридж реагента опрокинулся, приведите его в вертикальное положение и оставьте на **2 часа** до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться.
- Реагенты подвержены формированию пены и пузырьков. Пузырьки в реагенте могут помешать определению уровня реагента в картридже и привести к недостаточной аспирации реагента, которая может значительно влиять на правильность результатов.

Подробную информацию об обращении с реагентами при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 7.

#### Хранение реагентов

|                     | Температура хранения  | Макс. время хранения        | Дополнительные инструкции по хранению                                                                                                                                                     |
|---------------------|-----------------------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Невскрытый картридж | 2 - 8°C               | До окончания срока годности | Храните в вертикальном положении. Если картридж хранился не вертикально, аккуратно переверните картридж 10 раз и перед использованием оставьте на <b>2 часа</b> в вертикальном положении. |
| На борту            | Температура в системе | 30 дней                     |                                                                                                                                                                                           |

|                   | Температура хранения | Макс. время хранения        | Дополнительные инструкции по хранению                                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------|----------------------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Вскрытый картридж | 2 - 8°C              | До окончания срока годности | Храните в вертикальном положении. Если картридж хранился не вертикально, утилизируйте картридж. Не используйте повторно крышки реагента изготовителя или заменяемые крышки ввиду риска контаминации и возможности нарушения рабочих характеристик реагента. |

Реагенты можно хранить как на борту системы, так и вне ее. После извлечения реагентов из системы храните их в вертикальном положении с надетыми новыми заменяемыми крышками при температуре 2 - 8°C. Реагенты, хранящиеся вне системы, рекомендуется хранить в фабричных лотках и упаковках для обеспечения вертикального положения.

Подробную информацию о выгрузке реагентов из системы см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

#### Показатели порчи реагентов

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

#### ■ ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Необходимо установить файл теста Alinity i Anti-HBs перед проведением теста на анализаторе Alinity i.

Подробную информацию об установке файла теста, просмотре и редактировании параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2.

Информацию о выводе на печать параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Подробное описание процедур работы с системой см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

#### Альтернативные единицы измерения результата

Для выбора альтернативной единицы измените параметр теста "Единицы измерения".

Формула пересчета:

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

| Стандартные единицы измерения результата | Фактор пересчета | Альтернативные единицы измерения результата |
|------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------|
| mIU/mL                                   | 1                | IU/L                                        |

#### ■ СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

##### Типы образцов

Перечисленные ниже типы образцов были верифицированы на пригодность к использованию в данном тесте на системах ARCHITECT i System.

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

| Типы образцов   | Пробирки для сбора образцов                                                               |
|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| Сыворотка крови | Сыворотка крови<br>Сыворотка крови с разделительным гелем                                 |
| Плазма крови    | Дикалиевая соль EDTA<br>Цитрат натрия<br>ACD<br>CPDA-1<br>Литий гепарин<br>Натрий гепарин |

- Рабочие характеристики теста не установлены для случаев исследования образцов трупной крови или любых жидкостей организма, кроме сыворотки или плазмы крови человека.
- Жидкие антикоагулянты могут давать эффект разведения, что может привести к заниженным значениям концентраций в отдельных образцах от пациентов.
- Для анализатора не предусмотрена опция верификации типов используемых образцов. В обязанности оператора системы входит проверка правильности указания типов образцов, используемых в тесте.

#### Состояние образцов

- Не используйте:
  - образцы, инактивированные нагреванием
  - пулированные образцы
  - сильно гемолизированные образцы
- Чтобы получить правильные результаты, образцы сыворотки и плазмы крови следует отделить от фибрина, эритроцитов и других твердых частиц. Образцы сыворотки крови пациентов, получающих антикоагуляционную или тромболитическую терапию, могут содержать фибрин в результате незаконченного образования сгустков.
- Рекомендуется использование одноразовых пипеток и наконечников для пипеток для предотвращения перекрестной контаминации.

#### Подготовка к анализу

- Следуйте инструкциям изготовителя пробирок для сбора образцов. При подготовке образцов к тестированию гравитационного разделения недостаточно.
- Образцы не должны содержать пузырьков воздуха. Удалите пузырьки аппликатором до начала тестирования. Используйте новый аппликатор для каждого образца, чтобы избежать перекрестной контаминации.

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

- они содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы.

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

Подготовьте замороженные образцы следующим образом:

- Перед перемешиванием замороженные образцы необходимо полностью разморозить.
- После разморозки образцы необходимо тщательно перемешать на вортексе.
- Визуально проверьте образцы. Если наблюдается расслоение или стратификация, перемешивайте до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными.
- Если образцы не были тщательно перемешаны, полученные результаты могут оказаться недостоверными.

Повторное центрифугирование образцов

- Поместите образцы в центрифужные пробирки и центрифугируйте не менее 100 000 g-минут.
- Примеры приемлемых значений времени и силы представлены в таблице ниже. Время центрифугирования рассчитывается на основе значений RCF по формуле:

$$\text{Мин. время центрифугирования (минуты)} = \frac{100\,000 \text{ g-минут}}{\text{RCF}}$$

| Время повторного центрифугирования (минуты) | RCF (x g) | g-минуты |
|---------------------------------------------|-----------|----------|
| 10                                          | 10 000    | 100 000  |
| 20                                          | 5000      | 100 000  |
| 40                                          | 2500      | 100 000  |

$$\text{RCF} = 1.12 \times r_{\text{max}} (\text{rpm}/1000)^2$$

- RCF - Относительная центробежная сила, возникающая при центрифугировании.
- rpm - Скорость вращения (оборотов в минуту) ротора, в котором расположены образцы (rpm обычно обозначается на цифровом индикаторе центрифуги).
- Время центрифугирования - Отсчет времени происходит с момента достижения ротором требуемой RCF или rpm до начала снижения скорости.
- $r_{\text{max}}$  - Радиус ротора в миллиметрах. ПРИМЕЧАНИЕ: Если используются специальные держатели пробирок (например, держатели, не указанные изготовителем центрифуги), то следует измерить значение радиуса в миллиметрах ( $r_{\text{max}}$ ) вручную и рассчитать RCF.
- g-минуты - Единица измерения, представляющая собой произведение RCF ( $\times g$ ) и времени центрифугирования (в минутах).

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

#### Хранение образцов

Условия хранения образцов были верифицированы на системе ARCHITECT i System.

| Тип образца             | Температура | Макс. время хранения | Специальные инструкции                                           |
|-------------------------|-------------|----------------------|------------------------------------------------------------------|
| Сыворотка/ плазма крови | 2 - 8°C     | 14 дней              | Образцы можно хранить со сгустками или эритроцитами или без них. |

Если исследование откладывается более чем на 14 дней, следует отделить сыворотку или плазму крови от сгустков, разделительного геля или эритроцитов и хранить замороженными (при температуре -20°C или ниже). Между рабочими характеристиками экспериментальных контролей и 24 неактивных или 22 обогащенных реактивных образцов, подвергшихся 4 циклам заморозки-разморозки, не было обнаружено качественных различий. Количественные различия наблюдались в пределах нормальной вариабельности теста. Однако необходимо избегать проведения многочисленных циклов заморозки-разморозки.



## Транспортировка образцов

Упаковывайте и маркируйте образцы в соответствии с государственными, федеральными и международными требованиями по транспортировке клинических образцов и инфекционных веществ.

## ■ ПРОЦЕДУРА

### Предоставляемые материалы

07P89 Анти-HBs Реагенты (Alinity i Anti-HBs Reagent Kit)

### Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Alinity i Anti-HBs файл теста
- 07P8901 Анти-HBs Калибраторы (Alinity i Anti-HBs Calibrators)
- 07P8910 Анти-HBs Контрольные материалы (Alinity i Anti-HBs Controls) или другой контрольный материал
- 07P8942 Анти-HBs Дилуэнт образца (Alinity i Anti-HBs Specimen Diluent)
- Раствор триггера (Alinity Trigger Solution)
- Раствор пре-триггера (Alinity Pre-Trigger Solution)
- Концентрированный промывающий буфер (Alinity i-series Concentrated Wash Buffer)

Информацию о материалах, необходимых для работы анализатора, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 1.

Информацию о материалах, необходимых для процедур технического обслуживания, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 9.

### Процедура анализа

Подробное описание процедуры проведения теста см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

- Информацию об обеспечении достаточного объема образца пациента при использовании первичных или аликвотных пробирок см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 4.
- Чтобы минимизировать эффекты испарения, перед проведением теста убедитесь, что в чашечке для образцов присутствует достаточный объем образца.
- Максимальное число повторов из одной чашечки для образца: 10
  - Приоритетные образцы:
    - Объем образца для проведения первого теста: 125 µL
    - Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образца: 75 µL
  - ≤ 3 часов в системе управления образцами и реагентами:
    - Объем образца для проведения первого теста: 150 µL
    - Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образца: 75 µL
  - > 3 часов в системе управления образцами и реагентами:
    - Требуется свежая аликвота образца.
- Информацию о подготовке и использовании калибраторов и контролей см. в инструкции по применению к Анти-HBs Калибраторам (Alinity i Anti-HBs Calibrators) и / или инструкции по применению к Анти-HBs Контрольным материалам (Alinity i Anti-HBs Controls).
- Информацию об общих операционных процедурах см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.
- Для достижения оптимальных рабочих характеристик важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания в соответствии с Руководством по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 9. Если правила работы в вашей лаборатории требуют более частого технического обслуживания, следуйте принятой практике.

## Процедуры разведения образцов

Образцы со значением концентрации анти-HBs более 1000.00 mIU/mL (1000.00 IU/L) помечаются кодом "> 1000.00 mIU/mL" (>1000.00 IU/L) и могут быть разведены с использованием процедуры ручного разведения.

### Процедура ручного разведения

Рекомендуемое разведение: 1:100

Не рекомендуется превышать пропорцию разведения 1:100.

Добавьте 10 µL образца пациента к 990 µL Анти-HBs Дилуэнта образца (Alinity i Anti-HBs Specimen Diluent) (07P8942).

Оператор должен ввести фактор разведения на вкладке "Specimen" (Образец) или "Control" (Контроль) экрана "Create Order" (Создать заказ). Система будет использовать данный фактор разведения для автоматического расчета концентрации образца и сообщения результата. Результат до применения фактора разведения должен составлять > 8.00 mIU/mL (8.00 IU/L).

Если оператор не ввел фактор разведения, необходимо умножить результат на соответствующий фактор разведения до сообщения результата. Если концентрация разведенного образца составляет ≤ 8.00 mIU/mL (8.00 IU/L), не сообщайте этот результат. Повторите тест, используя правильное разведение.

Подробную информацию о заказе разведений см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

### Калибровка

Инструкции о проведении калибровки см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Для оценки калибровки теста необходимо протестировать все контроли.

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

- Используется набор реагентов с новым номером серии.
- Результаты ежедневной процедуры контроля качества находятся вне статистически обоснованного диапазона контроля качества, используемого для мониторинга и контроля рабочих характеристик системы, как указано в разделе "Процедуры контроля качества" данной инструкции по применению.
  - Если статистически обоснованный диапазон значений контроля недоступен, то период между калибровками не должен превышать 30 дней.

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

### Процедуры контроля качества

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

Для получения статистически обоснованного диапазона контроля каждая лаборатория должна устанавливать собственные целевые значения концентраций и диапазон концентраций для новых серий контролей на каждом клинически значимом уровне концентрации. В ходе исследования проводится не менее 20 повторов на протяжении нескольких (3 - 5) дней с дальнейшим определением ожидаемого среднего (целевого) значения и вариабельности средних значений (диапазона) в лаборатории на основе полученных результатов.

Чтобы получить репрезентативные данные для дальнейшей работы системы, в данное исследование необходимо включить возможные причины вариабельности:

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

Информацию или общие рекомендации по контролю качества см. в опубликованных руководствах, напр., в документе C24-A3 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) или в других опубликованных руководствах.<sup>11</sup>

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

#### Рекомендации по процедуре контроля качества

Рекомендации по процедурам контроля качества лаборатории см. в "Basic QC Practices", James O Westgard, Ph.D.<sup>12</sup>

#### Подтверждение заявленных характеристик теста

Протоколы для подтверждения заявленных в инструкции по применению характеристик теста см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел "Подтверждение заявленных характеристик теста".

## РЕЗУЛЬТАТЫ

### Расчет

Тест Alinity i Anti-HBs использует метод аппроксимации с помощью четырехпараметрической логистической кривой (4PLC, X-взвешенная кривая) для получения калибровочной кривой и результатов.

Информацию об альтернативных единицах измерения результатов теста см. в разделе ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ, "Альтернативные единицы измерения результатов" данной инструкции по применению.

### Интерпретация результатов

На основе рекомендации Всемирной организации здравоохранения, концентрация анти-HBs  $\geq 10$  mIU/mL считается протективной в отношении вируса гепатита В.<sup>5, 6</sup>

### Флаги

Результаты некоторых тестов могут сопровождаться информацией в поле "Флаги". Описание флагов, которые могут появляться в этом поле, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

### Интервал измерения

Интервал измерения определяется как диапазон значений в mIU/mL (IU/L), который соответствует границам приемлемых рабочих характеристик для линейности, воспроизводимости и отклонения.

Интервал измерения теста Alinity i Anti-HBs составляет 2.00 mIU/mL - 1000.00 mIU/mL (2.00 IU/L - 1000.00 IU/L).

## ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Если результаты теста на анти-HBs не соответствуют клинической картине, рекомендуется проводить дополнительное тестирование для подтверждения результата.

- Для диагностики острого, хронического или вылеченного гепатита результаты следует интерпретировать с учетом истории болезни пациента и других маркеров гепатита.
- Образцы, содержащие твердые частицы или эритроциты, следует центрифугировать перед проведением тестирования.
- Рабочие характеристики не были установлены для случаев использования образцов трупной крови и других биологических жидкостей, за исключением сыворотки/плазмы крови человека.
- Не используйте образцы, инактивированные нагреванием.
- Образцы, полученные от гепаринизированных пациентов, могут быть частично коагулированы и давать неправильные результаты из-за наличия фибрина. Чтобы избежать этого, производите сбор образца до проведения терапии гепарином.
- Количественные значения, полученные при использовании альтернативных тестов (например ИФА на микрочастицах, ИФА или РИА), могут различаться и не могут использоваться взаимозаменяемо. При использовании теста Alinity i Anti-HBs необходимо установить новые базовые значения при мониторинге состояния вакцинированных пациентов.

## СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

На анализаторе Alinity i и системе ARCHITECT i используются одни и те же реагенты и соотношения образца/реагента.

Если не указано другое, все исследования проводились на анализаторе Alinity i.

При расчете специфичности и чувствительности образцы со значениями концентрации  $\geq 10.00$  mIU/mL считались реактивными, а образцы со значениями концентрации  $< 10.00$  mIU/mL считались нереактивными.

### Воспроизводимость

#### Воспроизводимость внутри лаборатории

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP05-A2. Исследование проводилось с использованием 3 серий Анти-HBs Реагентов (Alinity i Anti-HBs Reagent Kit), 3 серий Анти-HBs Калибраторов (Alinity i Anti-HBs Calibrators) и 3 серий Анти-HBs Контрольных материалов (Alinity i Anti-HBs Controls) на 1 анализаторе. Три контроля и 4 панели сыворотки крови человека были протестированы не менее чем в 2 повторных 2 раза в день в течение 20 дней.<sup>13</sup>

| Образец                  | Кол-во | Среднее (mIU/mL) | Внутри серии (повторяемость)            |     |                             |                          |
|--------------------------|--------|------------------|-----------------------------------------|-----|-----------------------------|--------------------------|
|                          |        |                  | Внутри лаборатории (общее) <sup>a</sup> |     | СКО                         | %КВ                      |
|                          |        | (IU/L)           | СКО                                     | %КВ | (диапазон <sup>b</sup> )    | (диапазон <sup>b</sup> ) |
| Отрицательный контроль   | 240    | 0.02             | 0.033                                   | -   | 0.040<br>(0.011 - 0.051)    | -                        |
| Положительный контроль 1 | 240    | 14.55            | 0.291                                   | 2.0 | 0.428<br>(0.372 - 0.498)    | 2.9<br>(2.6 - 3.5)       |
| Положительный контроль 2 | 240    | 79.00            | 1.579                                   | 2.0 | 2.393<br>(1.981 - 2.826)    | 3.0<br>(2.4 - 3.7)       |
| Панель А                 | 240    | 3.80             | 0.143                                   | 3.8 | 0.179<br>(0.159 - 0.191)    | 4.7<br>(4.6 - 5.0)       |
| Панель В                 | 240    | 7.48             | 0.217                                   | 2.9 | 0.276<br>(0.241 - 0.311)    | 3.7<br>(3.4 - 3.9)       |
| Панель С                 | 240    | 494.73           | 11.450                                  | 2.3 | 15.458<br>(13.939 - 17.350) | 3.1<br>(2.9 - 3.2)       |
| Панель D                 | 240    | 992.77           | 22.142                                  | 2.2 | 30.078<br>(26.833 - 34.722) | 3.0<br>(2.6 - 3.6)       |

<sup>a</sup> Включает вариабельность внутри серии, между сериями и между днями.

<sup>b</sup> Минимальное и максимальное значения СКО или %КВ для каждой комбинации серии реагента и анализатора.

### Нижние границы измерения

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP17-A2. Исследование проводилось с использованием 3 серий Анти-HBs Реагентов (Alinity i Anti-HBs Reagent Kit) на 2 анализаторах в течение не менее 3 дней. Наиболее высокие значения предела бланка (ПБ), предела обнаружения (ПО) и предела количественного определения (ПКО) приведены ниже. Репрезентативные данные представлены с учетом нижней границы интервала измерения.<sup>14</sup>

|                  | mIU/mL | IU/L |
|------------------|--------|------|
| ПБ <sup>a</sup>  | 0.53   | 0.53 |
| ПО <sup>b</sup>  | 0.77   | 0.77 |
| ПКО <sup>c</sup> | 2.00   | 2.00 |

<sup>a</sup> ПБ определен как 95-й процентиль по результатам исследования образцов с нулевой концентрацией аналита в  $n \geq 60$  повторях.

<sup>b</sup> ПО определен как самая низкая концентрация, при которой аналит может быть выявлен с 95%-й вероятностью по результатам исследования образцов с низкими уровнями концентрации аналита в  $n \geq 60$  повторях.

<sup>c</sup> ПКО определен как самая низкая концентрация с общей допустимой ошибкой 30% по результатам исследования образцов с низкими уровнями концентрации аналита в  $n \geq 60$  повторях.

### Линейность

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP06-A CLSI.<sup>15</sup>

Линейность данного теста сохраняется в интервале измерения 2.00 mIU/mL - 1000.00 mIU/mL (2.00 IU/L - 1000.00 IU/L).

### Специфичность

Образцы от доноров крови и диагностические образцы

Было проведено исследование на материале 914 образцов доноров крови и произвольно выбранных диагностированных (госпитализированных) пациентов с использованием теста Alinity i Anti-HBs и теста ARCHITECT Anti-HBs. Реактивные образцы были исследованы при помощи дополнительного метода.

| Категория                      | Alinity i Anti-HBs |                                          |                                                               |                                       | ARCHITECT Anti-HBs Assay              |
|--------------------------------|--------------------|------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|
|                                | Кол-во             | Кол-во реактивных образцов (% от общего) | Кол-во полож. в доп. исследовании <sup>a</sup> (% реактивных) | Специфичность (95%-й ДИ)              | Специфичность (95%-й ДИ)              |
| Доноры крови - сыворотка крови | 350                | 148 (42.29)                              | 147 (99.32)                                                   | 99.51% (202/203)<br>(97.29 - 99.99)   | 99.51% (202/203)<br>(97.29 - 99.99)   |
| Доноры крови - плазма крови    | 375                | 158 (42.13)                              | 158 (100.00)                                                  | 100.00% (217/217)<br>(98.31 - 100.00) | 100.00% (217/217)<br>(98.31 - 100.00) |
| Доноры, общее                  | 725                | 306 (42.21)                              | 305 (99.67)                                                   | 99.76% (419/420)<br>(98.68 - 99.99)   | 99.76% (419/420)<br>(98.68 - 99.99)   |
| Госпитализированные пациенты   | 189                | 72 (38.10)                               | 70 (97.22)                                                    | 98.32% (117/119)<br>(94.06 - 99.80)   | 99.16% (118/119)<br>(95.41 - 99.98)   |

ДИ = Доверительный интервал

<sup>a</sup> Было проведено дополнительное тестирование на анти-HBc, HBsAg и анти-HBe для подтверждения наличия анти-HBs в образце, реактивном по результатам теста Alinity i Anti-HBs. Образец определялся как положительный на анти-HBs, если были обнаружены один или несколько следующих маркеров HBV: анти-HBs, анти-HBc, HBsAg или анти-HBe.

Медицинские состояния, не связанные с инфекцией, и потенциально интерферирующие вещества<sup>†</sup>

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

| Категория                                                                                                            | Кол-во | Кол-во повторно реактивных образцов крови (% от общего) | Кол-во положительных в дополнительном исследовании <sup>a</sup> (% повторно реактивных) |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|---------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| Медицинские состояния, не связанные с инфекцией, вызванной HBV, и потенциально интерферирующие вещества <sup>b</sup> | 160    | 32 (20.00)                                              | 32 (100.00)                                                                             |

<sup>a</sup> Было проведено дополнительное тестирование на анти-HBc, HBsAg и анти-HBe для подтверждения наличия анти-HBs в образце, реактивном по результатам теста ARCHITECT Anti-HBs. Было также проведено исследование на анти-HBs методом РИА. Образец определялся как положительный на анти-HBs, если были обнаружены один или несколько следующих маркеров HBV: анти-HBs (обнаруженные в тесте сравнения или РИА), анти-HBc, HBsAg или анти-HBe.

<sup>b</sup> В категорию входят: положительные на анти-CMV (10), положительные на анти-EBV (10), анти-HSV (10), анти-HAV (10), анти-HCV (10), анти-HIV-1 (10), положительные на антитела к краснухе (10), положительные на антитела к токсоплазме (10), инфекции *E. coli* (10), кандидоз (10), положительные на сифилис (10), положительные на антиядерное антитело (10), ревматоидный фактор (10), множественная миелома (10), положительные на HBsAg (10) и заболевания печени, связанные со злоупотреблением алкоголем (10).

<sup>†</sup> Не испытано в России.

### Чувствительность

Клиническая чувствительность

Было протестировано в общей сложности 285 образцов положительных на анти-HBs с использованием теста Alinity i Anti-HBs и теста ARCHITECT Anti-HBs. Было проведено дополнительное тестирование всех образцов, продемонстрировавших несогласованные результаты, с использованием другого коммерческого теста на анти-HBs.

| Категория образца                | Кол-во | Alinity i Anti-HBs Положительные | Alinity i Anti-HBs Чувствительность (95%-й ДИ) | ARCHITECT Anti-HBs Тест Положительные | ARCHITECT Anti-HBs Тест Чувствительность (95%-й ДИ) |
|----------------------------------|--------|----------------------------------|------------------------------------------------|---------------------------------------|-----------------------------------------------------|
|                                  |        |                                  |                                                |                                       |                                                     |
| Вакцинированные против HBV       | 155    | 149                              | 96.13% (91.77 - 98.57)                         | 150                                   | 96.77% (92.63 - 98.94)                              |
| Носители инфекции, вызванной HBV | 130    | 130                              | 100.00% (97.20 - 100.00)                       | 130                                   | 100.00% (97.20 - 100.00)                            |
| Общее                            | 285    | 279                              | 97.89% (95.47 - 99.22)                         | 280                                   | 98.25% (95.95 - 99.43)                              |

ДИ = Доверительный интервал

Пациенты с повышенным риском развития инфекции, вызванной HBV<sup>†</sup>

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

| Категория                                                     | Кол-во | Количество повторно реактивных образцов (% от общего кол-ва) | Количество положительных в результате дополнительного тестирования (% повторно реактивных) |
|---------------------------------------------------------------|--------|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| Повышенный риск развития инфекции, вызванной HBV <sup>a</sup> | 100    | 56 (56.00)                                                   | 56 (100.00)                                                                                |

<sup>a</sup> В категорию входят: лица, употребляющие наркотики внутривенно (34), пациенты, находящиеся на гемодиализе (33) и пациенты с гемофилией (33).

Серийные панели образцов пациентов, вакцинированных против HBV<sup>†</sup>

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

Было протестировано 15 серийных панелей, включавших в общей сложности 90 образцов от пациентов, вакцинированных против HBV. Вакцинирование проводилось тремя инъекциями в течение шести месяцев. Все образцы, собранные через один месяц после третьей и последней инъекции, были реактивными в тесте ARCHITECT Anti-HBs.

<sup>†</sup> Не испытано в России.

### Сероконверсионная чувствительность

Сероконверсионная чувствительность была определена по результатам исследования 14 коммерческих сероконверсионных панелей на анализаторе Alinity i с использованием теста Alinity i Anti-HBs. Данные результаты сравнивались с результатами теста ARCHITECT Anti-HBs, репрезентативные данные по 2 панелям представлены в таблице ниже.

| Панель | Кол-во дней после 1 <sup>го</sup> сбора крови | Alinity i Anti-HBs<br>Реактивные $\geq 10.00$<br>mIU/mL | Тест ARCHITECT Anti-HBs<br>Реактивные $\geq 10.00$<br>mIU/mL |
|--------|-----------------------------------------------|---------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| 10     | 0                                             | 0.20                                                    | 0.00                                                         |
|        | 7                                             | 0.10                                                    | 0.00                                                         |
|        | 9                                             | 0.15                                                    | 0.00                                                         |
|        | 16                                            | 0.07                                                    | 0.00                                                         |
|        | 22                                            | 0.00                                                    | 0.00                                                         |
|        | 24                                            | 0.00                                                    | 0.00                                                         |
|        | 56                                            | 0.00                                                    | 0.00                                                         |
|        | 59                                            | 0.22                                                    | 0.00                                                         |
|        | 73                                            | 2.78                                                    | 2.47                                                         |
|        | 78                                            | 8.37                                                    | 8.65                                                         |
|        | 80                                            | <b>10.88</b>                                            | <b>10.33</b>                                                 |
|        | 87                                            | <b>23.14</b>                                            | <b>22.73</b>                                                 |
|        | 106                                           | <b>143.82</b>                                           | <b>145.02</b>                                                |
|        | 108                                           | <b>131.10</b>                                           | <b>143.13</b>                                                |
|        | 113                                           | <b>190.78</b>                                           | <b>190.93</b>                                                |
|        | 115                                           | <b>197.14</b>                                           | <b>193.35</b>                                                |
| 13     | 120                                           | <b>243.59</b>                                           | <b>264.19</b>                                                |
|        | 122                                           | <b>258.41</b>                                           | <b>257.59</b>                                                |
|        | 127                                           | <b>297.55</b>                                           | <b>314.39</b>                                                |
|        | 156                                           | <b>700.69</b>                                           | <b>686.56</b>                                                |
|        | 0                                             | 2.13                                                    | 1.25                                                         |
|        | 14                                            | 0.62                                                    | 1.00                                                         |
|        | 29                                            | 4.39                                                    | 5.04                                                         |
|        | 43                                            | <b>14.31</b>                                            | <b>14.25</b>                                                 |
|        | 57                                            | <b>43.85</b>                                            | <b>42.75</b>                                                 |
|        | 71                                            | <b>74.61</b>                                            | <b>59.50</b>                                                 |
|        | 85                                            | <b>91.63</b>                                            | <b>88.62</b>                                                 |
|        | 99                                            | <b>95.21</b>                                            | <b>87.71</b>                                                 |
|        | 113                                           | <b>119.89</b>                                           | <b>110.47</b>                                                |
|        | 127                                           | <b>89.15</b>                                            | <b>74.72</b>                                                 |
|        | 141                                           | <b>109.14</b>                                           | <b>105.88</b>                                                |
|        | 155                                           | <b>95.33</b>                                            | <b>90.63</b>                                                 |

### Интерференция

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

Потенциально интерферирующие эндогенные вещества

Между рабочими характеристиками экспериментальных контролей и 23 неактивных или 23 обогащенных реактивных образцов с повышенными уровнями триглицеридов, билирубина или гемоглобина не было обнаружено качественных различий.

Между рабочими характеристиками экспериментальных контролей и 21 неактивного или 20 обогащенных реактивных образцов с повышенными уровнями белка не было обнаружено качественных различий.

| Потенциально интерферирующие вещества | Концентрация интерферента |
|---------------------------------------|---------------------------|
| Триглицериды                          | $\leq 3000$ mg/dL         |
| Билирубин                             | $\leq 20$ mg/dL           |
| Гемоглобин                            | $\leq 500$ mg/dL          |
| Белок                                 | $\leq 12$ g/dL            |

### БИБЛИОГРАФИЯ

1. Wainwright RB, McMahon BJ, Bulkow LR, et al. Duration of immunogenicity and efficacy of hepatitis B vaccine in a Yupik Eskimo population—preliminary results of an 8-year study. In: Hollinger FB, Lemon SM, Margolis HS, editors. *Viral Hepatitis and Liver Disease*. Baltimore: Williams & Wilkins, 1991:762-766.
2. Ambrosch F, Frisch-Niggemeyer W, Kremsner P, et al. Persistence of vaccine-induced antibodies to hepatitis B surface antigen and the need for booster vaccination in adult subjects. *Postgrad Med J* 1987;63(S2):129-135.
3. Krugman S, Giles JP, Hammond J. Viral hepatitis type B (MS-2 strain): studies on active immunization. *JAMA* 1971;217:41-45.
4. Jilg W, Schmidt M, Deinhardt F. Immune response to hepatitis B revaccination. *J Med Virol* 1988;24:377-384.
5. World Health Organization. Hepatitis B vaccines. Weekly epidemiological record No. 40, 2009, 84, 405–420.
6. Jack AD, Hall AJ, Maine N, Mendy M and Whittle HC. What Level of Hepatitis B Antibody Is Protective? *Journal of Infectious Diseases* 1999;179:489–492.
7. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
8. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
9. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
10. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
11. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document C24-A3. Wayne, PA: CLSI; 2006.
12. Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
13. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.
14. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
15. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.

Формат чисел:

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

## ■ Используемые символы

|                                                                                   |                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
|  | Внимание                                                                       |
|  | См. инструкцию по применению                                                   |
|  | Изготовитель                                                                   |
|  | Достаточно для                                                                 |
|  | Температурный диапазон                                                         |
|  | Использовать до/Срок годности                                                  |
| <b>CONJUGATE</b>                                                                  | Конъюгат                                                                       |
| <b>CONTAINS: AZIDE</b>                                                            | Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ. |
| <b>IVD</b>                                                                        | Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>                            |
| <b>INVERSIONS PERFORMED</b>                                                       | Картридж был перевернут                                                        |
| <b>LOT</b>                                                                        | Номер серии                                                                    |
| <b>MICROPARTICLES</b>                                                             | Микрочастицы                                                                   |
| <b>PRODUCT OF IRELAND</b>                                                         | Страна происхождения: Ирландия                                                 |
| <b>REF</b>                                                                        | Каталожный номер                                                               |
| <b>SN</b>                                                                         | Серийный номер                                                                 |

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



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



**Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com)**

Редакция: июль 2019 г.

©2017, 2019 Abbott Laboratories

**Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:**

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



## Анти-HBs Калибраторы (Alinity i Anti-HBs Calibrators)

См. выделенные изменения. Редакция: май 2019 г.

### НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

Анти-HBs Калибраторы (Alinity i Anti-HBs Calibrators) (Также встречается по тексту: Anti-HBs Cals)

### НАЗНАЧЕНИЕ

Анти-HBs Калибраторы (Alinity i Anti-HBs Calibrators) предназначены для калибровки анализатора Alinity i при количественном определении антител к поверхностному антигену вируса гепатита В (анти-HBs) в сыворотке и плазме крови человека.

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к Анти-HBs Реагентам (Alinity i Anti-HBs Reagent Kit) и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

### СОДЕРЖИМОЕ

**CAL A** подготовлен в рекальцинированной плазме крови человека и не реактивен на анти-HBs.

**CAL B** - **CAL F** подготовлены в рекальцинированной плазме крови человека и реактивны на анти-HBs.

Консерванты: азид натрия и ProClin 950.

Калибраторы имеют следующие концентрации:

| Калибратор   | Количество | Анти-HBs <b>CONC</b> |
|--------------|------------|----------------------|
|              |            | (mIU/mL)<br>(IU/L)   |
| <b>CAL A</b> | 1 x 3.0 mL | 0                    |
| <b>CAL B</b> | 1 x 3.0 mL | 10                   |
| <b>CAL C</b> | 1 x 3.0 mL | 50                   |
| <b>CAL D</b> | 1 x 3.0 mL | 100                  |
| <b>CAL E</b> | 1 x 3.0 mL | 500                  |
| <b>CAL F</b> | 1 x 3.0 mL | 1000                 |

### НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- 04R1001 Заменяемые крышки для калибратора/контроля Alinity ci-series Calibrator/Control Replacement Caps

### СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Калибраторы изготовлены методом разведения и протестированы на соответствие внутренним стандартам. Внутренние стандарты соотнесены со 2-м международным референсным препаратом для иммуноглобулинов против вируса гепатита В Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ), 2008 (код: 07/164) на каждом уровне концентрации.

### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- IVD**
- Для диагностики *In Vitro*

### Меры предосторожности

-  **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. Смотрите раздел СОДЕРЖИМОЕ данной инструкции по применению. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что материалы, полученные от человека, или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все материалы, полученные от человека, следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с реагентами и образцами, полученными от человека, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие правила биологической безопасности.<sup>1-4</sup>
- Материал, полученный от человека, использованный в калибраторе A, не реактивен на анти-HBs, HBsAg, HIV-1 RNA или HIV-1 Ag, анти-HIV-1/HIV-2 и анти-HCV.
- Материал, полученный от человека, использованный в калибраторах B - F, реактивен на анти-HBs и не реактивен на HBsAg, HIV-1 RNA или HIV-1 Ag, анти-HIV-1/HIV-2 и анти-HCV.

|                                                                                           |                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: <b>CAL A</b> - <b>CAL F</b> |                                                                                                                 |
|        |                                                                                                                 |
| <b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b>                                                                     | Содержит метилизотиазолон и азид натрия.                                                                        |
| H317                                                                                      | Может вызывать аллергическую кожную реакцию.                                                                    |
| EU032                                                                                     | При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.                                                        |
| <b>Предотвращение</b>                                                                     |                                                                                                                 |
| P261                                                                                      | Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.                                                                       |
| P272                                                                                      | Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.                                                               |
| P280                                                                                      | Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.                                      |
| <b>Реагирование</b>                                                                       |                                                                                                                 |
| P302+P352                                                                                 | ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.                                                        |
| P333+P313                                                                                 | При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.                                                    |
| P362+P364                                                                                 | Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед последующим использованием.                                      |
| <b>Утилизация</b>                                                                         |                                                                                                                 |
| P501                                                                                      | Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010). |

Паспорта безопасности доступны на сайте [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com) или у местного представителя. Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 8.

## ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Данный продукт поставляется в жидком виде, готов к использованию.
- Перед каждым использованием перемешивайте, аккуратно переворачивая флаконы.

## ХРАНЕНИЕ

- Не используйте после окончания срока годности.

|                   | Температура хранения | Максимальное время хранения | Дополнительные инструкции по хранению                                                                          |
|-------------------|----------------------|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Невскрытый флакон | 2 - 8°C              | До окончания срока годности |                                                                                                                |
| Вскрытый флакон   | 2 - 8°C              | До окончания срока годности | Хранить во флаконах, плотно закрытых новыми заменяемыми крышками. Поместить в холодильник после использования. |

Система отслеживает стабильность при использовании - период времени, в течение которого калибратор находится вне холодильника на борту анализатора.

Система не позволит использовать калибратор, если период стабильности при использовании истек. См. максимальное значение стабильности при использовании в отчете "Параметры тестов". Дополнительную информацию о стабильности при использовании калибратора см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Дополнительную информацию о выводе параметров тестов на печать см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

## ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

- Параметры серии калибратора могут вводиться при помощи штрихкода на упаковке калибратора.
- Информацию о настройке параметров калибратора см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2.
- Информацию о заказе и загрузке калибраторов в систему см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

## ПРОЦЕДУРЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

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

Информацию о заказе контролей см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

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

- Используется набор реагентов с новым номером серии.
- Результаты ежедневной процедуры контроля качества находятся вне статистически обоснованного диапазона контроля качества, используемого для мониторинга и контроля рабочих характеристик системы, как указано в разделе "Процедуры контроля качества" инструкции по применению к соответствующему реагенту.

- Если статистически обоснованный диапазон значений контроля недоступен, то период между калибровками не должен превышать 30 дней.

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

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к соответствующему реагенту и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

## ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

Показателями нестабильности или порчи служат осадок, видимые следы протечки, замутненность, несоответствие калибровки критериям, указанным в инструкции по применению и/или Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, или несоответствие контролей установленным критериям.

## БИБЛИОГРАФИЯ

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

Формат чисел:

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

## Используемые символы

|  |                                                                                |
|--|--------------------------------------------------------------------------------|
|  | Внимание                                                                       |
|  | См. инструкцию по применению                                                   |
|  | Изготовитель                                                                   |
|  | Температурный диапазон                                                         |
|  | Использовать до/Срок годности                                                  |
|  | Калибратор (A, B, C, D, E, F)                                                  |
|  | Контрольный номер                                                              |
|  | Концентрация                                                                   |
|  | Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ. |
|  | Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>                            |
|  | Номер серии                                                                    |
|  | Страна происхождения: Ирландия                                                 |
|  | Каталожный номер                                                               |
|  | Серийный номер                                                                 |

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



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



**Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com)**

Редакция: май 2019 г.

©2016, 2019 Abbott Laboratories

**Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:**

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

См. выделенные изменения. Редакция: май 2019 г.

### НАИМЕНОВАНИЕ (Сокращенное)

Анти-HBs Контрольные материалы (Alinity i Anti-HBs Controls)  
(Также встречается по тексту: Anti-HBs Ctrl)

### НАЗНАЧЕНИЕ

Анти-HBs Контрольные материалы (Alinity i Anti-HBs Controls) предназначены для оценки воспроизводимости теста и выявления систематических аналитических погрешностей в рабочих характеристиках анализатора Alinity i (реагентов, калибраторов и прибора) при количественном определении антител к поверхностному антигену вируса гепатита В (анти-HBs) в сыворотке или плазме крови человека.

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к Анти-HBs Реагентам (Alinity i Anti-HBs Reagent Kit) и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

### СОДЕРЖИМОЕ

**CONTROL** подготовлен в рекальцинированной плазме крови человека и не реактивен на анти-HBs.

**CONTROL** **1** и **CONTROL** **2** подготовлены в рекальцинированной плазме крови человека и реактивны на анти-HBs.

Консерванты: азид натрия и ProClin 950.

Контроли имеют следующие диапазоны и концентрации:

| Контроль                | Количество | Цвет                 | Анти-HBs                     |                               |
|-------------------------|------------|----------------------|------------------------------|-------------------------------|
|                         |            |                      | CONC<br>(mIU/mL<br>или IU/L) | RANGE<br>(mIU/mL<br>или IU/L) |
| <b>CONTROL</b>          | 1 x 8.0 mL | Натуральный          | 0                            | 0 - 2                         |
| <b>CONTROL</b> <b>1</b> | 1 x 8.0 mL | Голубой <sup>a</sup> | 15                           | 10 - 20                       |
| <b>CONTROL</b> <b>2</b> | 1 x 8.0 mL | Красный <sup>b</sup> | 80                           | 59.2 - 100.8                  |

<sup>a</sup> Краситель: Кислотный голубой №9

<sup>b</sup> Краситель: Красный D&C №33

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

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

### СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Значения концентрации установлены в соответствии со 2м международным референсным препаратом Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ), 2008 (код 07/164).

### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- IVD**
- Для диагностики *In Vitro*

#### Меры предосторожности

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

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

|                       |                                                                            |
|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------|
|                       |                                                                            |
| <b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b> | Содержит метилизотиазолон и азид натрия.                                   |
| H317                  | Может вызывать аллергическую кожную реакцию.                               |
| EUN032                | При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.                   |
| <b>Предотвращение</b> |                                                                            |
| P261                  | Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.                                  |
| P272                  | Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.                          |
| P280                  | Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз. |
| <b>Реагирование</b>   |                                                                            |
| P302+P352             | ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.                   |
| P333+P313             | При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.               |

|                   |                                                                                                                 |
|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| P362+P364         | Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед последующим использованием.                                      |
| <b>Утилизация</b> |                                                                                                                 |
| P501              | Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010). |

Паспорта безопасности доступны на сайте [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com) или у местного представителя. Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 8.

## ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Данный продукт поставляется в жидком виде, готов к использованию.
- Данный продукт может использоваться непосредственно после извлечения из места хранения с температурой 2 - 8°C.
- Перед каждым использованием перемешивайте, аккуратно переворачивая флаконы.

## ХРАНЕНИЕ

- Не используйте после окончания срока годности.

|                          | Температура хранения | Максимальное время хранения | Дополнительные инструкции по хранению                                                       |
|--------------------------|----------------------|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Невскрытый флакон</b> | 2 - 8°C              | До окончания срока годности |                                                                                             |
| <b>Вскрытый флакон</b>   | 2 - 8°C              | До окончания срока годности | Хранить во флаконах, плотно закрытых крышками. Поместить в холодильник после использования. |

## ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

- Для получения рекомендуемого объема контролей держите флакон вертикально и добавьте 5 капель отрицательного контроля, 5 капель положительного контроля 1 и 5 капель положительного контроля 2 в каждую чашечку для образца в соответствующей позиции.
- Информацию о заказе и загрузке контролей в систему см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

## ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

Показателями нестабильности или порчи служит осадок, видимые следы протечки, замутненность или несоответствие контролей критериям, указанным в инструкции по применению и/или Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

## БИБЛИОГРАФИЯ

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

Формат чисел:

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

## Используемые символы

|                           |                                                                                |
|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
|                           | Внимание                                                                       |
|                           | См. инструкцию по применению                                                   |
|                           | Изготовитель                                                                   |
|                           | Температурный диапазон                                                         |
|                           | Использовать до/Срок годности                                                  |
| <b>CN</b>                 | Контрольный номер                                                              |
| <b>CONC</b>               | Концентрация                                                                   |
| <b>CONTAINS: AZIDE</b>    | Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ. |
| <b>CONTROL -</b>          | Отрицательный контроль                                                         |
| <b>CONTROL +1</b>         | Положительный контроль 1                                                       |
| <b>CONTROL +2</b>         | Положительный контроль 2                                                       |
| <b>IVD</b>                | Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>                            |
| <b>LOT</b>                | Номер серии                                                                    |
| <b>PRODUCT OF IRELAND</b> | Страна происхождения: Ирландия                                                 |
| <b>RANGE</b>              | Диапазон                                                                       |
| <b>REF</b>                | Каталожный номер                                                               |

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



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



**Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com)**

Редакция: май 2019 г.

©2016, 2019 Abbott Laboratories

**Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:**

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



Редакция: январь 2017 г.

**НАЗВАНИЕ**

Alinity i Anti-HBs Specimen Diluent

**НАЗНАЧЕНИЕ**

Alinity i Anti-HBs Specimen Diluent предназначается для ручного разведения образцов при проведении теста на анализаторе Alinity i с использованием Alinity i Anti-HBs Reagent Kit. Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к реагенту Alinity i Anti-HBs и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

**СОДЕРЖИМОЕ**

|                                                                                                                             |            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| REF                                                                                                                         | 07P8942    |
| SPECIMEN DILUENT                                                                                                            | 1 x 100 mL |
| SPECIMEN DILUENT Дилуент образца содержит рекальцинированную плазму крови человека. Консерванты: ProClin 950 и азид натрия. |            |

**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

- IVD
- Для диагностики *In Vitro*

**Меры предосторожности**

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

|                                                                                     |                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: SPECIMEN DILUENT      |                                                          |
|  |                                                          |
| ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ                                                                      | Содержит метилизотиазолон и азид натрия.                 |
| H317                                                                                | Может вызывать аллергическую кожную реакцию.             |
| EUN032                                                                              | При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ. |

| Предотвращение |                                                                                                                 |
|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| P261           | Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.                                                                       |
| P272           | Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.                                                               |
| P280           | Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.                                      |
| Реагирование   |                                                                                                                 |
| P302+P352      | ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.                                                        |
| P333+P313      | При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.                                                    |
| P362+P364      | Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед последующим использованием.                                      |
| Утилизация     |                                                                                                                 |
| P501           | Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010). |

Паспорта безопасности доступны на сайте [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com) или у местного представителя. Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 8.

**ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ**

- Данный продукт поставляется в жидком виде, готов к использованию.
- Данный продукт может использоваться непосредственно после извлечения из места хранения с температурой 2 - 8°C.

**ХРАНЕНИЕ**

- Не используйте после окончания срока годности.

| Температура хранения | Максимальное время хранения | Дополнительные инструкции по хранению                                          |
|----------------------|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| Невскрытый/ 2 - 8°C  | До окончания срока годности | Хранить во флаконах, плотно закрытых крышками.                                 |
| вскрытый флакон      |                             | Хранить в вертикальном положении. Поместить в холодильник после использования. |

**ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ**

Показателями нестабильности или порчи служит осадок, видимые следы протечки или замутненность.

## ПРОЦЕДУРЫ РАЗВЕДЕНИЯ ОБРАЗЦОВ

Информацию о процедурах разведения образцов см. в инструкции по применению к реагенту Alinity i Anti-HBs.

## БИБЛИОГРАФИЯ

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

Формат чисел:

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

## Используемые символы

|                                                                                     |                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
|    | Внимание                                                                       |
|    | См. инструкцию по применению                                                   |
|    | Изготовитель                                                                   |
|    | Температурный диапазон                                                         |
|  | Использовать до/Срок годности                                                  |
| <b>CONTAINS: AZIDE</b>                                                              | Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ. |
| <b>IVD</b>                                                                          | Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>                            |
| <b>LOT</b>                                                                          | Номер серии                                                                    |
| <b>SPECIMEN DILUENT</b>                                                             | Дилуэнт образца                                                                |
| <b>PRODUCT OF IRELAND</b>                                                           | Продукт Ирландии                                                               |
| <b>REF</b>                                                                          | Каталожный номер                                                               |

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



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



**Сервисная поддержка:** Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com)

Редакция: январь 2017 г.

©2017 Abbott Laboratories

**Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:**

ООО «Эбботт Лэбораториз», 125171, Россия, г. Москва,  
Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,  
Тел: +7 (495) 258 42 70 (80); Факс: +7 (495) 258 42 71 (81)

## Анти-HBs Реагенты (Alinity i Anti-HBs Reagent Kit)

См. выделенные изменения. Редакция: июль 2019 г.

REF 07P8952

REF 07P8957

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

### НАИМЕНОВАНИЕ (Сокращенное)

Анти-HBs Реагенты (Alinity i Anti-HBs Reagent Kit)

### НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Анти-HBs Реагенты (Alinity i Anti-HBs Reagent Kit) является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (СМИА) для количественного определения антител к поверхностному антигену вируса гепатита В (анти-HBs) в сыворотке и плазме крови человека на анализаторе Alinity i.

### КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Тест Alinity i Anti-HBs определяет концентрацию антител к поверхностному антигену вируса гепатита В (анти-HBs) в сыворотке и плазме крови человека.

Тесты на анти-HBs часто применяются для мониторинга эффективности вакцинации против вируса гепатита В. Было доказано, что присутствие анти-HBs играет важную роль в защите против инфекции, вызванной вирусом гепатита В (HBV).<sup>1</sup> Многочисленные исследования продемонстрировали эффективность вакцины против вируса гепатита В в стимуляции выработки антител к HBsAg иммунной системой, что препятствует инфекции, вызванной HBV.<sup>2-4</sup>

Тесты на анти-HBs также используются при мониторинге выздоровления и восстановления пациентов, перенесших инфекцию, вызванную вирусом гепатита В. Присутствие анти-HBs после острой инфекции, вызванной HBV, и отсутствие поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) может указывать на разрешение заболевания. Выявление анти-HBs у бессимптомных пациентов может свидетельствовать о ранее перенесенной инфекции, вызванной HBV.

На основе рекомендации Всемирной организации здравоохранения, концентрация анти-HBs  $\geq 10$  мIU/mL считается протективной в отношении вируса гепатита В.<sup>5, 6</sup>

### БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Данный тест является двухступенчатым иммуноанализом для количественного выявления антител к HBs в сыворотке и плазме крови человека на основе технологии хемилюминесцентного иммуноанализа на микрочастицах (СМИА).

Смешиваются и инкубируются образец и парамагнитные микрочастицы, сенсibilизированные рекомбинантным HBsAg (rHBsAg). Анти-HBs, присутствующие в образце, связываются с микрочастицами, сенсibilизированными rHBsAg. Реакционная смесь промывается. Добавляется акридин-меченый конъюгат рекомбинантного HBsAg для образования реакционной смеси, смесь инкубируется. После цикла промывки к реакционной смеси добавляются растворы пре-триггера и триггера.

Получаемая в результате хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (RLU). Между количеством анти-HBs в образце и RLU, детектированными оптикой системы, существует прямая зависимость.

Подробную информацию о системе и технологии анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 3.

### РЕАГЕНТЫ

#### Содержимое набора

Анти-HBs Реагенты (Alinity i Anti-HBs Reagent Kit) 07P89

ПРИМЕЧАНИЕ: Некоторые фасовки доступны не во всех странах. Обратитесь к вашему местному дистрибьютору.

Объем (mL), указанный в таблице ниже, обозначает объем на картридж.

| REF                            | 07P8952 | 07P8957 |
|--------------------------------|---------|---------|
| Количество тестов в картридже  | 100     | 600     |
| Количество картриджей в наборе | 2       | 2       |
| Количество тестов в наборе     | 200     | 1200    |
| <b>MICROPARTICLES</b>          | 5.0 mL  | 19.9 mL |
| <b>CONJUGATE</b>               | 6.1 mL  | 31.6 mL |
| <b>SPECIMEN DILUENT</b>        | 5.9 mL  | 14.7 mL |

**MICROPARTICLES** Микрочастицы, сенсibilизированные поверхностным антигеном вируса гепатита В (подтипы *ad* и *ay*) (*E. coli* рекомбинантная ДНК, экспрессированная в мышинных клетках) в TRIS-буфере с протеиновыми (бычьими) стабилизаторами. Минимальная концентрация: 0.08% твердого вещества. Консерванты: азид натрия и противомикробные препараты.

**CONJUGATE** Меченый акридином конъюгат поверхностного антигена вируса гепатита В (подтипы *ad* и *ay*) (*E. coli* рекомбинантная ДНК, экспрессированная в мышинных клетках) в MES-буфере с протеиновыми (плазма крови быка и человека) стабилизаторами. Минимальная концентрация: 0.13 µg/mL. Консерванты: азид натрия и противомикробные препараты.

**SPECIMEN DILUENT** Дилуент содержит рекальцинированную плазму крови человека. Консерванты: Азид натрия и ProClin 950.

#### Предупреждения и меры предосторожности

- IVD**
- Для диагностики *In Vitro*

#### Меры предосторожности



**ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. См. раздел **РЕАГЕНТЫ** данной инструкции по применению. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что биоматериалы человека или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все биоматериалы человека следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с реагентами и образцами, полученными от человека, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При

работе с материалами, которые содержат или могут содержать инфекционные элементы, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или использовать другие методы обеспечения биологической безопасности.<sup>7-10</sup>

Материал, полученный от человека, использованный в конюгате, не реактивен на анти-HBs, HBsAg, HIV-1 RNA или HIV-1 Ag, анти-HIV-1/HIV-2, анти-HCV и анти-HBc.

Материал, полученный от человека, использованный в дилуенте образца, не реактивен на анти-HBs, HBsAg, HIV-1 RNA или HIV-1 Ag, анти-HIV-1/HIV-2 и анти-HCV.

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

|                                                                                       |                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: <b>SPECIMEN DILUENT</b> |                                                                                                                 |
|      |                                                                                                                 |
| <b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b>                                                                 | Содержит метилизотиазолон и азид натрия.                                                                        |
| H317                                                                                  | Может вызывать аллергическую кожную реакцию.                                                                    |
| EUN032                                                                                | При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.                                                        |
| <b>Предотвращение</b>                                                                 |                                                                                                                 |
| P261                                                                                  | Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.                                                                       |
| P272                                                                                  | Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.                                                               |
| P280                                                                                  | Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.                                      |
| <b>Реагирование</b>                                                                   |                                                                                                                 |
| R302+R352                                                                             | ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.                                                        |
| R333+R313                                                                             | При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.                                                    |
| R362+R364                                                                             | Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.                                                  |
| <b>Утилизация</b>                                                                     |                                                                                                                 |
| P501                                                                                  | Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010). |

Паспорта безопасности доступны на сайте [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com) или у местного представителя.

Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 8.

#### Обращение с реагентами

- После получения набора расположите невскрытую коробку зеленой полосой сверху и аккуратно переверните к себе и от себя (на 180 градусов) 5 раз, затем расположите коробку зеленой полосой снизу и снова переверните к себе и от себя (на 180 градусов) 5 раз. В результате жидкость будет равномерно распределена по внутренней поверхности флаконов, находящихся внутри картриджа. При транспортировке реагентов микрочастицы могут осесть на мембрану крышки реагента

- Поставьте отметку на упаковке реагента, означающую, что она была перевернута в соответствии с инструкциями.

- После перемешивания и перед использованием оставьте картридж реагента на **2 часа** в вертикальном положении до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться при перемешивании.
- Если картридж реагента опрокинулся, приведите его в вертикальное положение и оставьте на **2 часа** до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться.
- Реагенты подвержены формированию пены и пузырьков. Пузырьки в реагенте могут помешать определению уровня реагента в картридже и привести к недостаточной аспирации реагента, которая может значительно влиять на правильность результатов.

Подробную информацию об обращении с реагентами при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 7.

#### Хранение реагентов

|                            | Температура хранения          | Макс. время хранения        | Дополнительные инструкции по хранению                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------------------|-------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Невскрытый картридж</b> | 2 - 8°C                       | До окончания срока годности | Храните в вертикальном положении. Если картридж хранился не вертикально, аккуратно переверните картридж 10 раз и перед использованием оставьте на <b>2 часа</b> в вертикальном положении.                                                                   |
| <b>На борту</b>            | Температура 30 дней в системе |                             |                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Вскрытый картридж</b>   | 2 - 8°C                       | До окончания срока годности | Храните в вертикальном положении. Если картридж хранился не вертикально, утилизируйте картридж. Не используйте повторно крышки реагента изготовителя или заменяемые крышки ввиду риска контаминации и возможности нарушения рабочих характеристик реагента. |

Реагенты можно хранить как на борту системы, так и вне ее. После извлечения реагентов из системы храните их в вертикальном положении с надетыми новыми заменяемыми крышками при температуре 2 - 8°C. Реагенты, хранящиеся вне системы, рекомендуется хранить в фабричных лотках и упаковках для обеспечения вертикального положения.

Подробную информацию о выгрузке реагентов из системы см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

#### Показатели порчи реагентов

Ошибка калибровки или выход значения контроля за пределы диапазона допустимых значений может свидетельствовать о порче реагентов. Результаты соответствующих тестов следует считать неверными, образцы должны быть протестированы повторно. Может потребоваться повторная калибровка теста.

Информацию об устранении неисправностей см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 10.

## ■ ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Необходимо установить файл теста Alinity i Anti-HBs перед проведением теста на анализаторе Alinity i.

Подробную информацию об установке файла теста, просмотре и редактировании параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2.

Информацию о выводе на печать параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Подробное описание процедур работы с системой см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

## Альтернативные единицы измерения результата

Для выбора альтернативной единицы измените параметр теста "Единицы измерения".

Формула пересчета:

(Концентрация в стандартных единицах измерения результата) × (Фактор пересчета) = (Концентрация в альтернативных единицах измерения результата)

| Стандартные единицы измерения результата | Фактор пересчета | Альтернативные единицы измерения результата |
|------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------|
| mIU/mL                                   | 1                | IU/L                                        |

## ■ СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

### Типы образцов

Перечисленные ниже типы образцов были верифицированы на пригодность к использованию в данном тесте на системах ARCHITECT i System.

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

| Типы образцов   | Пробирки для сбора образцов                                                               |
|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| Сыворотка крови | Сыворотка крови<br>Сыворотка крови с разделительным гелем                                 |
| Плазма крови    | Дикалиевая соль EDTA<br>Цитрат натрия<br>ACD<br>CPDA-1<br>Литий гепарин<br>Натрий гепарин |

- Рабочие характеристики теста не установлены для случаев исследования образцов трупной крови или любых жидкостей организма, кроме сыворотки или плазмы крови человека.
- Жидкие антикоагулянты могут давать эффект разведения, что может привести к заниженным значениям концентраций в отдельных образцах от пациентов.
- Для анализатора не предусмотрена опция верификации типов используемых образцов. В обязанности оператора системы входит проверка правильности указания типов образцов, используемых в тесте.

### Состояние образцов

- Не используйте:
  - образцы, инактивированные нагреванием
  - пулированные образцы
  - сильно гемолизированные образцы
- Чтобы получить правильные результаты, образцы сыворотки и плазмы крови следует отделить от фибрина, эритроцитов и других твердых частиц. Образцы сыворотки крови пациентов, получающих антикоагуляционную или тромболитическую терапию, могут содержать фибрин в результате незаконченного образования сгустков.

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

### Подготовка к анализу

- Следуйте инструкциям изготовителя пробирок для сбора образцов. При подготовке образцов к тестированию гравитационного разделения недостаточно.
- Образцы не должны содержать пузырьков воздуха. Удалите пузырьки аппликатором до начала тестирования. Используйте новый аппликатор для каждого образца, чтобы избежать перекрестной контаминации.

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

- они содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы.

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

Подготовьте замороженные образцы следующим образом:

- Перед перемешиванием замороженные образцы необходимо полностью разморозить.
- После разморозки образцы необходимо тщательно перемешать на вортексе.
- Визуально проверьте образцы. Если наблюдается расслоение или стратификация, перемешивайте до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными.
- Если образцы не были тщательно перемешаны, полученные результаты могут оказаться недостоверными.

Повторное центрифугирование образцов

- Поместите образцы в центрифужные пробирки и центрифугируйте не менее 100 000 g-минут.
- Примеры приемлемых значений времени и силы представлены в таблице ниже.

Время центрифугирования рассчитывается на основе значений RCF по формуле:

$$\text{Мин. время центрифугирования (минуты)} = \frac{100\,000 \text{ g-минут}}{\text{RCF}}$$

| Время повторного центрифугирования (минуты) | RCF (x g) | g-минуты |
|---------------------------------------------|-----------|----------|
| 10                                          | 10 000    | 100 000  |
| 20                                          | 5000      | 100 000  |
| 40                                          | 2500      | 100 000  |

$$\text{RCF} = 1.12 \times r_{\max} (\text{rpm}/1000)^2$$

|                           |                                                                                                                                                                                                                                                               |
|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| RCF -                     | Относительная центробежная сила, возникающая при центрифугировании.                                                                                                                                                                                           |
| rpm -                     | Скорость вращения (оборотов в минуту) ротора, в котором расположены образцы (rpm обычно обозначается на цифровом индикаторе центрифуги).                                                                                                                      |
| Время центрифугирования - | Отсчет времени происходит с момента достижения ротором требуемой RCF или rpm до начала снижения скорости.                                                                                                                                                     |
| $r_{\max}$ -              | Радиус ротора в миллиметрах.<br><b>ПРИМЕЧАНИЕ:</b> Если используются специальные держатели пробирок (например, держатели, не указанные изготовителем центрифуги), то следует измерить значение радиуса в миллиметрах ( $r_{\max}$ ) вручную и рассчитать RCF. |



g-минуты - Единица измерения, представляющая собой произведение RCF ( $\times g$ ) и времени центрифугирования (в минутах).

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

### Хранение образцов

Условия хранения образцов были верифицированы на системе ARCHITECT i System.

| Тип образца             | Температура | Макс. время хранения | Специальные инструкции                                           |
|-------------------------|-------------|----------------------|------------------------------------------------------------------|
| Сыворотка/ плазма крови | 2 - 8°C     | 14 дней              | Образцы можно хранить со сгустками или эритроцитами или без них. |

Если исследование откладывается более чем на 14 дней, следует отделить сыворотку или плазму крови от сгустков, разделительного геля или эритроцитов и хранить замороженными (при температуре -20°C или ниже).

Между рабочими характеристиками экспериментальных контролей и 24 неактивных или 22 обогащенных реактивных образцов, подвергшихся 4 циклам заморозки-разморозки, не было обнаружено качественных различий. Количественные различия наблюдались в пределах нормальной вариативности теста. Однако необходимо избегать проведения многочисленных циклов заморозки-разморозки.

### Транспортировка образцов

Упаковывайте и маркируйте образцы в соответствии с государственными, федеральными и международными требованиями по транспортировке клинических образцов и инфекционных веществ.

## ■ ПРОЦЕДУРА

### Предоставляемые материалы

07P89 Анти-HBs Реагенты (Alinity i Anti-HBs Reagent Kit)

### Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Alinity i Anti-HBs файл теста
- 07P8901 Анти-HBs Калибраторы (Alinity i Anti-HBs Calibrators)
- 07P8910 Анти-HBs Контрольные материалы (Alinity i Anti-HBs Controls) или другой контрольный материал
- 07P8942 Анти-HBs Дилуэнт образца (Alinity i Anti-HBs Specimen Diluent)
- Раствор триггера (Alinity Trigger Solution)
- Раствор пре-триггера (Alinity Pre-Trigger Solution)
- Концентрированный промывающий буфер (Alinity i-series Concentrated Wash Buffer)

Информацию о материалах, необходимых для работы анализатора, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 1.

Информацию о материалах, необходимых для процедур технического обслуживания, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 9.

### Процедура анализа

Подробное описание процедуры проведения теста см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

- Информацию об обеспечении достаточного объема образца пациента при использовании первичных или аликвотных пробирок см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 4.

- Чтобы минимизировать эффекты испарения, перед проведением теста убедитесь, что в чашечке для образцов присутствует достаточный объем образца.
- Максимальное число повторов из одной чашечки для образца: 10
  - Приоритетные образцы:
    - Объем образца для проведения первого теста: 125  $\mu$ L
    - Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образца: 75  $\mu$ L
  - $\leq 3$  часов в системе управления образцами и реагентами:
    - Объем образца для проведения первого теста: 150  $\mu$ L
    - Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образца: 75  $\mu$ L
  - $> 3$  часов в системе управления образцами и реагентами:
    - Требуется свежая аликвота образца.
- Информацию о подготовке и использовании калибраторов и контролей см. в инструкции по применению к Анти-HBs Калибраторам (Alinity i Anti-HBs Calibrators) и /или в инструкции по применению к Анти-HBs Контрольным материалам (Alinity i Anti-HBs Controls).
- Информацию об общих операционных процедурах см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.
- Для достижения оптимальных рабочих характеристик важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания в соответствии с Руководством по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 9. Если правила работы в вашей лаборатории требуют более частого технического обслуживания, следуйте принятой практике.

### Процедуры разведения образцов

Образцы со значениями анти-HBs, превышающими 1000.00 mIU/mL (1000.00 IU/L), помечаются кодом "> 1000.00 mIU/mL" (> 1000.00 IU/L) и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

### Протокол автоматического разведения

Для концентраций до 25 000 mIU/mL (25 000 IU/L)

Система разводит образец в пропорции 1:25 и автоматически рассчитывает значение концентрации, умножая результат на соответствующий фактор разведения.

### Процедура ручного разведения

Для концентраций до 100 000 mIU/mL (100 000 IU/L)

Рекомендуемое разведение: 1:100

Не рекомендуется превышать пропорцию разведения 1:100.

Добавьте 10  $\mu$ L образца пациента к 990  $\mu$ L Анти-HBs Дилуэнта образца (Alinity i Anti-HBs Specimen Diluent) (07P8942).

Оператор должен ввести фактор разведения на вкладке "Specimen" (Образец) или "Control" (Контроль) экрана "Create Order" (Создать заказ). Система будет использовать данный фактор разведения для автоматического расчета концентрации образца и сообщения результата. Результат до применения фактора разведения должен составлять  $> 8.00$  mIU/mL (8.00 IU/L).

Если оператор не ввел фактор разведения, необходимо умножить результат на соответствующий фактор разведения до сообщения результата. Если концентрация разведенного образца составляет  $\leq 8.00$  mIU/mL (8.00 IU/L), не сообщайте этот результат. Повторите тест, используя правильное разведение.

## Протокол автоматического разведения и процедура ручного разведения

Для концентраций до 2 500 000 mIU/mL (2 500 000 IU/L)

Рекомендуемое разведение: 1:100

Не рекомендуется превышать пропорцию разведения 1:100.

Добавьте 10 µL образца пациента к 990 µL Анти-HBs Дилуэнта образца (Alinity i Anti-HBs Specimen Diluent) (07P8942).

Закажите протокол автоматического разведения (в пропорции 1:25), используя образец, разведенный вручную в пропорции 1:100.

Результат до применения фактора разведения должен составлять > 8.00 mIU/mL (8.00 IU/L).

Умножьте результат (после применения протокола автоматического разведения) на фактор ручного разведения (например 100) для получения итогового значения концентрации образца. Если концентрация разведенного образца составляет ≤ 8.00 mIU/mL (8.00 IU/L), не сообщайте этот результат. Повторите тест, используя правильное разведение.

Подробную информацию о заказе разведений см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

## Калибровка

Инструкции о проведении калибровки см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Для оценки калибровки теста необходимо протестировать все контроли.

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

- Используется набор реагентов с новым номером серии.
- Результаты ежедневной процедуры контроля качества находятся вне статистически обоснованного диапазона контроля качества, используемого для мониторинга и контроля рабочих характеристик системы, как указано в разделе "Процедуры контроля качества" данной инструкции по применению к реагенту.
  - Если статистически обоснованный диапазон значений контроля недоступен, то период между калибровками не должен превышать 30 дней.

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

## Процедуры контроля качества

Рекомендуемые требования по контролю качества теста Alinity i Anti-HBs заключаются в тестировании по одному контролю всех уровней каждые 24 часа, то есть каждые сутки эксплуатации.

Дополнительные контроли следует тестировать в соответствии с местными, государственными и/или федеральными законами или аккредитационными требованиями и политикой контроля качества вашей лаборатории.

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

- Несколько сохраненных калибровок
- Разные серии реагентов
- Разные серии калибраторов
- Разные аналитические модули (если применимо)

- Результаты, получаемые в разное время суток

Информацию или общие рекомендации по контролю качества см. в опубликованных руководствах, напр., в документе C24-A3 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) или в других опубликованных руководствах.<sup>11</sup>

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

## Рекомендации по процедуре контроля качества

Рекомендации по процедурам контроля качества лаборатории см. в "Basic QC Practices", James O Westgard, Ph.D.<sup>12</sup>

## Подтверждение заявленных характеристик теста

Протоколы для подтверждения заявленных в инструкции по применению характеристик теста см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел "Подтверждение заявленных характеристик теста".

## РЕЗУЛЬТАТЫ

### Расчет

Тест Alinity i Anti-HBs использует метод аппроксимации с помощью четырехпараметрической логистической кривой (4PLC, X-взвешенная кривая) для получения калибровочной кривой и результатов.

Информацию об альтернативных единицах измерения результатов теста см. в разделе ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ, "Альтернативные единицы измерения результатов" данной инструкции по применению.

### Интерпретация результатов

На основе рекомендации Всемирной организации здравоохранения, концентрация анти-HBs ≥ 10 mIU/mL считается протективной в отношении вируса гепатита В.<sup>5, 6</sup>

### Флаги

Результаты некоторых тестов могут сопровождаться информацией в поле "Флаги". Описание флагов, которые могут появляться в этом поле, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

### Интервал измерения

Интервал измерения определяется как диапазон значений в mIU/mL (IU/L), который соответствует границам приемлемых рабочих характеристик для линейности, воспроизводимости и отклонения.

Интервал измерения теста Alinity i Anti-HBs составляет 2.00 mIU/mL - 1000.00 mIU/mL (2.00 IU/L - 1000.00 IU/L).

## ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Если результаты теста на анти-HBs не соответствуют клинической картине, рекомендуется проводить дополнительное тестирование для подтверждения результата.

Для диагностики острого, хронического или вылеченного гепатита результаты следует интерпретировать с учетом истории болезни пациента и других маркеров гепатита.

Количественные значения, полученные при использовании альтернативных тестов (например ИФА на микрочастицах, ИФА или РИА), могут различаться и не могут использоваться взаимозаменяемо. При использовании теста Alinity i Anti-HBs необходимо установить новые базовые значения при мониторинге состояния вакцинированных пациентов.

## СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

На анализаторе Alinity i и системе ARCHITECT i используются одни и те же реагенты и соотношения образца/реагента.

Если не указано другое, все исследования проводились на анализаторе Alinity i.

При расчете специфичности и чувствительности образцы со значениями концентрации  $\geq 10.00$  mIU/mL считались реактивными, а образцы со значениями концентрации  $< 10.00$  mIU/mL считались неактивными.

### Воспроизводимость

Воспроизводимость внутри лаборатории

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP05-A2. Исследование проводилось с использованием 3 серий Анти-HBs Реагентов (Alinity i Anti-HBs Reagent Kit), 3 серий Анти-HBs Калибраторов (Alinity i Anti-HBs Calibrators) и 3 серий Анти-HBs Контрольных материалов (Alinity i Anti-HBs Controls) на 1 анализаторе. Три контроля и 4 панели сыворотки крови человека были протестированы не менее чем в 2 повторах 2 раза в день в течение 20 дней.<sup>13</sup>

| Образец                  | Кол-во | Среднее (mIU/mL) (IU/L) | Внутри серии (повторяемость) |     |                              | Внутри лаборатории (общее) <sup>a</sup> |  |
|--------------------------|--------|-------------------------|------------------------------|-----|------------------------------|-----------------------------------------|--|
|                          |        |                         | СКО                          | %КВ | СКО (диапазон <sup>b</sup> ) | %КВ (диапазон <sup>b</sup> )            |  |
| Отрицательный контроль   | 240    | 0.02                    | 0.033                        | -   | 0.040 (0.011 - 0.051)        | -                                       |  |
| Положительный контроль 1 | 240    | 14.55                   | 0.291                        | 2.0 | 0.428 (0.372 - 0.498)        | 2.9 (2.6 - 3.5)                         |  |
| Положительный контроль 2 | 240    | 79.00                   | 1.579                        | 2.0 | 2.393 (1.981 - 2.826)        | 3.0 (2.4 - 3.7)                         |  |
| Панель А                 | 240    | 3.80                    | 0.143                        | 3.8 | 0.179 (0.159 - 0.191)        | 4.7 (4.6 - 5.0)                         |  |
| Панель В                 | 240    | 7.48                    | 0.217                        | 2.9 | 0.276 (0.241 - 0.311)        | 3.7 (3.4 - 3.9)                         |  |
| Панель С                 | 240    | 494.73                  | 11.450                       | 2.3 | 15.458 (13.939 - 17.350)     | 3.1 (2.9 - 3.2)                         |  |
| Панель D                 | 240    | 992.77                  | 22.142                       | 2.2 | 30.078 (26.833 - 34.722)     | 3.0 (2.6 - 3.6)                         |  |

<sup>a</sup> Включает вариативность внутри серии, между сериями и между днями.

<sup>b</sup> Минимальное и максимальное значения СКО или %КВ для каждой комбинации серии реагента и анализатора.

### Нижние границы измерения

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP17-A2. Исследование проводилось с использованием 3 серий Анти-HBs Реагентов (Alinity i Anti-HBs Reagent Kit) на 2 анализаторах в течение не менее 3 дней. Наиболее высокие значения предела бланка (ПБ), предела обнаружения (ПО) и предела количественного определения (ПКО) приведены ниже. Репрезентативные данные представлены с учетом нижней границы интервала измерения.<sup>14</sup>

|                  | mIU/mL | IU/L |
|------------------|--------|------|
| ПБ <sup>a</sup>  | 0.53   | 0.53 |
| ПО <sup>b</sup>  | 0.77   | 0.77 |
| ПКО <sup>c</sup> | 2.00   | 2.00 |

<sup>a</sup> ПБ определен как 95-й процентиль по результатам исследования образцов с нулевой концентрацией аналита в  $n \geq 60$  повторах.

<sup>b</sup> ПО определен как самая низкая концентрация, при которой аналит может быть выявлен с 95%-й вероятностью по результатам исследования образцов с низкими уровнями концентрации аналита в  $n \geq 60$  повторах.

<sup>c</sup> ПКО определен как самая низкая концентрация с общей допустимой ошибкой 30% по результатам исследования образцов с низкими уровнями концентрации аналита в  $n \geq 60$  повторах.

### Линейность

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP06-A CLSI.<sup>15</sup>

Линейность данного теста сохраняется в интервале измерения 2.00 mIU/mL - 1000.00 mIU/mL (2.00 IU/L - 1000.00 IU/L).

### Специфичность

Образцы от доноров крови и диагностированные образцы. Было проведено исследование на материале 914 образцов доноров крови и произвольно выбранных диагностированных (госпитализированных) пациентов с использованием теста Alinity i Anti-HBs и теста ARCHITECT Anti-HBs. Реактивные образцы были исследованы при помощи дополнительного метода.

| Категория                      | Кол-во | Alinity i Anti-HBs                       |                                                               |                                    | ARCHITECT Anti-HBs                 |
|--------------------------------|--------|------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|------------------------------------|------------------------------------|
|                                |        | Кол-во реактивных образцов (% от общего) | Кол-во полож. в доп. исследовании <sup>a</sup> (% реактивных) | Специфичность (95%-й ДИ)           | Специфичность (95%-й ДИ)           |
| Доноры крови - сыворотка крови | 350    | 148 (42.29)                              | 147 (99.32)                                                   | 99.51% (202/203) (97.29 - 99.99)   | 99.51% (202/203) (97.29 - 99.99)   |
| Доноры крови - плазма крови    | 375    | 158 (42.13)                              | 158 (100.00)                                                  | 100.00% (217/217) (98.31 - 100.00) | 100.00% (217/217) (98.31 - 100.00) |
| Доноры, общее                  | 725    | 306 (42.21)                              | 305 (99.67)                                                   | 99.76% (419/420) (98.68 - 99.99)   | 99.76% (419/420) (98.68 - 99.99)   |
| Госпитализированные пациенты   | 189    | 72 (38.10)                               | 70 (97.22)                                                    | 98.32% (117/119) (94.06 - 99.80)   | 99.16% (118/119) (95.41 - 99.98)   |

ДИ = Доверительный интервал

<sup>a</sup> Было проведено дополнительное тестирование на анти-HBs, HBsAg и анти-HBe для подтверждения наличия анти-HBs в образце, реактивном по результатам теста Alinity i Anti-HBs. Образец определялся как положительный на анти-HBs, если были обнаружены один или несколько следующих маркеров HBV: анти-HBs, анти-HBc, HBsAg или анти-HBe.

Медицинские состояния, не связанные с инфекцией, и потенциально интерферирующие вещества<sup>†</sup>

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

| Категория                                                                                                  | Кол-во | Кол-во повторно реактивных образцов крови (% от общего) | Кол-во положительных в дополнительном исследовании <sup>a</sup> (% повторно реактивных) |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|---------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                            |        |                                                         |                                                                                         |
| Заболевания, не связанные с инфекцией, вызванной HBV, и потенциально интерферирующие вещества <sup>b</sup> | 160    | 32 (20.00)                                              | 32 (100.00)                                                                             |

<sup>a</sup> Было проведено дополнительное тестирование на анти-HBs, HBsAg и анти-HBe для подтверждения наличия анти-HBs в образце, реактивном по результатам теста ARCHITECT Anti-HBs. Было также проведено исследование на анти-HBs методом РИА. Образец определялся как положительный на анти-HBs, если были обнаружены один или несколько следующих маркеров HBV: анти-HBs (обнаруженные в тесте сравнения или РИА), анти-HBc, HBsAg или анти-HBe.

<sup>b</sup> В категорию входят: положительные на анти-CMV (10), положительные на анти-EBV (10), анти-HSV (10), анти-HAV (10), анти-HCV (10), анти-HIV-1 (10), положительные на антитела к краснухе (10), положительные на антитела к токсоплазме (10), инфекции *E. coli* (10), кандидоз (10), положительные на сифилис (10), положительные на антиинкулеарное антитело (10), ревматоидный фактор (10), множественная миелома (10), положительные на HBsAg (10) и заболевания печени, связанные со злоупотреблением алкоголем (10).

<sup>†</sup> Не испытано в России.

## Чувствительность

### Клиническая чувствительность

Было протестировано в общей сложности 285 образцов положительных на анти-HBs с использованием теста Alinity i Anti-HBs и теста ARCHITECT Anti-HBs. Было проведено дополнительное тестирование всех образцов, продемонстрировавших несогласованные результаты, с использованием другого коммерческого теста.

| Категория образца                | Кол-во | Alinity i Anti-HBs Полож. | Alinity i Anti-HBs Чувствительность (95%-й ДИ) | Полож. в тесте ARCHITECT Anti-HBs | Чувствительность теста ARCHITECT Anti-HBs (95%-й ДИ) |
|----------------------------------|--------|---------------------------|------------------------------------------------|-----------------------------------|------------------------------------------------------|
| Вакцинированные против HBV       | 155    | 149                       | 96.13%<br>(91.77 - 98.57)                      | 150                               | 96.77%<br>(92.63 - 98.94)                            |
| Носители инфекции, вызванной HBV | 130    | 130                       | 100.00%<br>(97.20 - 100.00)                    | 130                               | 100.00%<br>(97.20 - 100.00)                          |
| Общее                            | 285    | 279                       | 97.89%<br>(95.47 - 99.22)                      | 280                               | 98.25%<br>(95.95 - 99.43)                            |

ДИ = Доверительный интервал

Пациенты с повышенным риском развития инфекции, вызванной HBV<sup>†</sup>

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

| Категория                                            | Кол-во | Количество повторно реактивных образцов (% от общего кол-ва) | Количество положительных в результате дополнительного тестирования (% повторно реактивных) |
|------------------------------------------------------|--------|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| Повышенный риск инфекции, вызванной HBV <sup>a</sup> | 100    | 56 (56.00)                                                   | 56 (100.00)                                                                                |

<sup>a</sup> В категорию входят: лица, употребляющие наркотики внутривенно (34), пациенты, находящиеся на гемодиализе (33) и пациенты с гемофилией (33).

Серийные панели образцов пациентов, вакцинированных против HBV<sup>†</sup>

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

Было протестировано 15 серийных панелей, включавших в общей сложности 90 образцов от пациентов, вакцинированных против HBV. Вакцинирование проводилось тремя инъекциями в течение шести месяцев. Все образцы, собранные через один месяц после третьей и последней инъекции, были реактивными в тесте ARCHITECT Anti-HBs.

<sup>†</sup> Не испытано в России.

## Сероконверсионная чувствительность

Сероконверсионная чувствительность была определена по результатам исследования 14 коммерческих сероконверсионных панелей на анализаторе Alinity i с использованием теста Alinity i Anti-HBs. Данные результаты сравнивались с результатами теста ARCHITECT Anti-HBs, репрезентативные данные по 2 панелям представлены в таблице ниже.

| Панель | Кол-во дней после 1 <sup>го</sup> сбора крови | Alinity i Anti-HBs Реактивные $\geq 10.00$ mIU/mL | ARCHITECT Anti-HBs Реактивные $\geq 10.00$ mIU/mL |
|--------|-----------------------------------------------|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| 10     | 0                                             | 0.20                                              | 0.00                                              |
|        | 7                                             | 0.10                                              | 0.00                                              |
|        | 9                                             | 0.15                                              | 0.00                                              |
|        | 16                                            | 0.07                                              | 0.00                                              |
|        | 22                                            | 0.00                                              | 0.00                                              |
|        | 24                                            | 0.00                                              | 0.00                                              |
|        | 56                                            | 0.00                                              | 0.00                                              |
|        | 59                                            | 0.22                                              | 0.00                                              |
|        | 73                                            | 2.78                                              | 2.47                                              |
|        | 78                                            | 8.37                                              | 8.65                                              |
|        | 80                                            | 10.88                                             | 10.33                                             |
|        | 87                                            | 23.14                                             | 22.73                                             |
|        | 106                                           | 143.82                                            | 145.02                                            |
|        | 108                                           | 131.10                                            | 143.13                                            |
|        | 113                                           | 190.78                                            | 190.93                                            |
|        | 115                                           | 197.14                                            | 193.35                                            |
| 13     | 120                                           | 243.59                                            | 264.19                                            |
|        | 122                                           | 258.41                                            | 257.59                                            |
|        | 127                                           | 297.55                                            | 314.39                                            |
|        | 156                                           | 700.69                                            | 686.56                                            |
|        | 0                                             | 2.13                                              | 1.25                                              |
|        | 14                                            | 0.62                                              | 1.00                                              |
|        | 29                                            | 4.39                                              | 5.04                                              |
|        | 43                                            | 14.31                                             | 14.25                                             |
|        | 57                                            | 43.85                                             | 42.75                                             |
|        | 71                                            | 74.61                                             | 59.50                                             |
|        | 85                                            | 91.63                                             | 88.62                                             |
|        | 99                                            | 95.21                                             | 87.71                                             |
|        | 113                                           | 119.89                                            | 110.47                                            |
|        | 127                                           | 89.15                                             | 74.72                                             |
|        | 141                                           | 109.14                                            | 105.88                                            |
|        | 155                                           | 95.33                                             | 90.63                                             |

## Интерференция

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

Потенциально интерферирующие эндогенные вещества

Между рабочими характеристиками экспериментальных контролей и 23 нереактивных или 23 обогащенных реактивных образцов с повышенными уровнями триглицеридов, билирубина или гемоглобина не было обнаружено качественных различий.

Между рабочими характеристиками экспериментальных контролей и 21 нереактивного или 20 обогащенных реактивных образцов с повышенными уровнями белка не было обнаружено качественных различий.

| Потенциально интерферирующие вещества | Концентрация интерферента |
|---------------------------------------|---------------------------|
| Триглицериды                          | $\leq 3000$ mg/dL         |
| Билирубин                             | $\leq 20$ mg/dL           |
| Гемоглобин                            | $\leq 500$ mg/dL          |
| Белок                                 | $\leq 12$ g/dL            |



## ■ БИБЛИОГРАФИЯ

1. Wainwright RB, McMahon BJ, Bulkow LR, et al. Duration of immunogenicity and efficacy of hepatitis B vaccine in a Yupik Eskimo population—preliminary results of an 8-year study. In: Hollinger FB, Lemon SM, Margolis HS, editors. *Viral Hepatitis and Liver Disease*. Baltimore: Williams & Wilkins, 1991:762-766.
2. Ambrosch F, Frisch-Niggemeyer W, Kremsner P, et al. Persistence of vaccine-induced antibodies to hepatitis B surface antigen and the need for booster vaccination in adult subjects. *Postgrad Med J* 1987;63(S2):129-135.
3. Krugman S, Giles JP. Viral hepatitis, type B (MS-2-Strain): further observations on natural history and prevention. *N Engl J Med* 1973;288:755-760.
4. Jilg W, Schmidt M, Deinhardt F. Immune response to hepatitis B revaccination. *J Med Virol* 1988;24:377-384.
5. World Health Organization. Hepatitis B vaccines. Weekly epidemiological record No. 40, 2009, 84, 405–420.
6. Jack AD, Hall AJ, Maine N, Mendy M and Whittle HC. What Level of Hepatitis B Antibody Is Protective? *Journal of Infectious Diseases* 1999;179:489–492.
7. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
8. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
9. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
10. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
11. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document C24-A3. Wayne, PA: CLSI; 2006.
12. Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
13. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.
14. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
15. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.

Формат чисел:

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

## ■ Используемые символы

|                             |                                                                                |
|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
|                             | Внимание                                                                       |
|                             | См. инструкцию по применению                                                   |
|                             | Изготовитель                                                                   |
|                             | Достаточно для                                                                 |
|                             | Температурный диапазон                                                         |
|                             | Использовать до/Срок годности                                                  |
| <b>CONJUGATE</b>            | Конъюгат                                                                       |
| <b>CONTAINS: AZIDE</b>      | Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ. |
| <b>IVD</b>                  | Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>                            |
| <b>INVERSIONS PERFORMED</b> | Картридж был перевернут                                                        |
| <b>LOT</b>                  | Номер серии                                                                    |
| <b>MICROPARTICLES</b>       | Микрочастицы                                                                   |
| <b>PRODUCT OF IRELAND</b>   | Страна происхождения: Ирландия                                                 |
| <b>REF</b>                  | Каталожный номер                                                               |
| <b>SN</b>                   | Серийный номер                                                                 |
| <b>SPECIMEN DILUENT</b>     | Дилуент образца                                                                |

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

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



**Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com)**

Редакция: июль 2019 г.

©2017, 2019 Abbott Laboratories

**Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:**

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



**АФП Реагенты (Alinity i AFP Reagent Kit)**

См. выделенные изменения. Редакция: август 2019 г.

REF 07P9020

REF 07P9030

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

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Значения концентраций альфа-фетопротейна (АФП) в том или ином образце, установленные с использованием тестов различных изготовителей, могут различаться вследствие различий применяемых методик и специфичности реагентов. При сообщении результатов врачу лаборатория должна указывать примененную методику определения АФП. Значения, полученные при применении различных методик, не могут использоваться взаимозаменяемо. В случае если в ходе мониторинга состояния пациента были использованы различные методики измерения уровня АФП, необходимо провести дополнительное последовательное тестирование. Перед заменой методики лаборатория ОБЯЗАНА:

1. Раковое заболевание - установить базовые значения результатов в образцах пациентов при динамическом мониторинге.
2. Внутриутробное исследование - установить диапазон ожидаемых значений для нового теста на основе образцов сыворотки или плазмы крови, а также амниотической жидкости, полученных от женщин с подтвержденным сроком беременности.

**ВНИМАНИЕ:** Согласно действующему федеральному законодательству США продажа данного изделия разрешена только врачам (или по их предписанию) и медицинским лабораториям; использование данного изделия разрешено только врачам (или по их предписанию).

**■ НАИМЕНОВАНИЕ (Сокращенное)**

АФП Реагенты (Alinity i AFP Reagent Kit)

**■ НАЗНАЧЕНИЕ**

Тест с использованием АФП Реагенты (Alinity i AFP Reagent Kit) является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (СМИА), предназначенным для количественного определения альфа-фетопротейна (АФП) на анализаторе Alinity i в образцах:

1. Сыворотки или плазмы крови человека в качестве вспомогательного средства мониторинга прогрессии заболевания и ведения пациентов с несеминным раком яичка.
2. Сыворотки или плазмы крови человека, а также амниотической жидкости на 15 - 21 неделях беременности для выявления открытого дефекта нервной трубки плода (ДНТ). Результаты теста, используемые в сочетании с результатами ультразвукографического исследования или амниографии, являются надежным и эффективным дополнением при определении открытого дефекта нервной трубки у плода.

**■ КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА**

Выявление альфа-фетопротейна (АФП) в сыворотке крови плода впервые упоминалось Бергстрандом (Bergstrand) и Царом (Czar) в 1956 г.<sup>1</sup> Альфа-фетопротейн является одиночной полипептидной цепью с молекулярным весом приблизительно 70 000 дальтон. По своим физико-химическим свойствам и аминокислотному составу он близок альбумину.<sup>2, 3</sup> Синтез АФП происходит преимущественно в печени и желточном мешке плода. АФП секретируется в сыворотку крови плода,

пиковые значения достигаются приблизительно на 13 неделе беременности и затем постепенно снижаются. В дальнейшем повышение уровней АФП в сыворотке крови характерно для при наличии у беременной злокачественных образований.

**Лечение раковых заболеваний**

Альфа-фетопротейн впервые был описан как "опухолевый" белок человека в 1964 г. Татариновым (Tatarinov).<sup>4</sup> Затем было доказано, что повышение значений АФП в сыворотке крови выше значений здоровых людей обычно происходит при нескольких злокачественных заболеваниях,<sup>5-8</sup> прежде всего при несеминном раке яичка и первичной гепатоклеточной карциноме. При несеминном раке яичка наблюдалась прямая связь между повышением уровней АФП и стадией заболевания.<sup>9, 10</sup> Повышенные уровни АФП также наблюдались у пациентов с диагностированной септикоемией с элементами несеминного рака яичка, но не наблюдались у пациентов с гомогенной септикоемией.<sup>9, 11, 12</sup> Человеческий хорионический гонадотропин (ХГЧ) и АФП также играют важную роль как прогностические показатели выживаемости пациентов с несеминными опухолями половых клеток яичек на поздних стадиях.<sup>13</sup>

Практическая ценность измерений уровня АФП при лечении пациентов с несеминным раком яичка была широко освещена.<sup>7, 11, 14</sup> У пациентов в стадии клинической ремиссии после лечения уровни АФП обычно снижаются.<sup>11</sup> Значения АФП в послеоперационный период, не снизившиеся до нормальных уровней, четко указывают на наличие остаточной опухоли.<sup>6, 7, 11</sup> Рецидив опухоли часто сопровождается повышением уровня АФП до того, как прогрессия заболевания становится клинически очевидной.<sup>7, 9</sup>

Сообщалось, что у более 70% пациентов с первичной гепатоклеточной карциномой наблюдалось повышение уровней АФП в сыворотке крови.<sup>5, 6, 15</sup> Повышенные уровни АФП время от времени обнаруживались у пациентов с раком желудочно-кишечного тракта с метастазами в печени или без них<sup>16</sup> и редко у пациентов с другими злокачественными опухолями.<sup>5, 6</sup> Повышенные уровни АФП в сыворотке крови выявлялись во время беременности при таких заболеваниях, как атакия телеангиэктатическая, наследственная тирозинемия, эмбриональный рак и доброкачественные гепатиты, напр., острый вирусный гепатит, хронический активный гепатит и цирроз печени.<sup>6, 15, 17</sup> Повышение уровней АФП в сыворотке крови при доброкачественных заболеваниях печени обычно носит временный характер.<sup>5</sup>

Тест на АФП не рекомендуется применять для скрининга рака среди общей популяции.

**Внутриутробное исследование**

Клиническая ценность теста на АФП при раннем выявлении открытого дефекта нервной трубки плода (ДНТ) подтверждена результатами многих исследований.<sup>18-20</sup> В США ДНТ, главным образом анэнцефалия и расщелина позвоночника, встречается с частотой 1 - 2 на 1000 живорождений и является одним из наиболее распространенных тяжелых врожденных пороков.<sup>21, 31</sup> Распространенность ДНТ зависит от географического положения и расовой принадлежности.<sup>22-26</sup>

Анэнцефалия несовместима с жизнью и составляет от одной трети до половины всех случаев ДНТ. Тяжесть дефекта открытой расщелины позвоночника различна.

В научной литературе высказываются предположения о необходимости учитывать дополнительные факторы при оценке риска ДНТ.<sup>22-28</sup> Одним из факторов является вес матери. Сообщалось, что объем крови матери, отражающийся в весе матери, влияет на концентрацию АФП в сыворотке крови матери (АФПСКМ); чем больше вес матери, тем ниже концентрация АФПСКМ.<sup>26-29</sup> Другой фактор, который необходимо учитывать - наличие диабета у матери. Сообщалось, что уровни АФПСКМ у женщин с инсулинозависимым диабетом значительно ниже уровней у женщин, не страдающих диабетом, а частота ДНТ у них выше.<sup>27, 28, 30</sup> Уровни АФП в сыворотке крови матери у темнокожего населения в среднем выше приблизительно на 10%, чем значения АФПСКМ у светлого населения. В литературных источниках выдвигается предложение о введении поправочного коэффициента или использование соответствующей нормативной базы данных.<sup>25, 26</sup>

Уровни АФП в амниотической жидкости (АФПАЖ) достигают пиковых значений приблизительно на 13 неделе беременности, после чего резко снижаются приблизительно к 22 неделе беременности и затем снижаются постепенно до конца беременности. Перенос АФП в кровь матери происходит преимущественно посредством диффузии через плаценту.<sup>31</sup> Если у плода открытый дефект нервной трубки, АФП просачивается непосредственно в амниотическую жидкость (АЖ), что является причиной неожиданно высоких уровней АФПАЖ. Таким образом, АФПАЖ попадает в кровь матери, что дает аномально повышенные уровни АФПСКМ. При определенных отклонениях развития плода, таких как врожденное заболевание почек и врожденная непроходимость пищевода, также наблюдается повышение АФПАЖ.<sup>32, 33</sup> Другие болезненные состояния плода, такие как пупочная грыжа или врожденная щель желудка, дефекты развития почек, угрожающий аборт, недоношенность и иногда смерть плода,<sup>34-37</sup> могут давать аномально высокие уровни АФПСКМ. Повышенные значения АФПСКМ также наблюдаются как при многоплодной,<sup>38</sup> так и одноплодной беременности, срок которой был занижен. Низкие значения АФПСКМ обуславливаются молярной беременностью, несостоявшимся выкидышем, ложной беременностью, завышенным сроком беременности и синдромом Дауна.<sup>29, 39</sup>

По результатам Совместного исследования Соединенного Королевства, включавшего более 18 000 беременностей, предпочтительным способом выражения результатов теста на АФП были установлены кратные медиане (multiples of the median - МоМ).<sup>18</sup> Вначале устанавливают медианные значения АФП для каждой недели беременности, затем отдельные уровни АФП сообщают как кратные медианам этих значений. Такой метод выражения помогает сравнить результаты теста на АФП на всех неделях беременности и между лабораториями.

Тест на АФП во время беременности рекомендуется как эффективный способ обнаружения женщин, потенциально входящих в группу риска вынашивания плода с открытым ДНТ. Вместе с другими подтверждающими процедурами, напр., ультрасонографическим исследованием или амниографией, измерение АФП является важным инструментом лечения и ведения подобных пациентов.

## ■ БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Данный тест является двухступенчатым иммуноанализом для количественного определения АФП в сыворотке и плазме крови человека, а также амниотической жидкости на основе технологии хемилюминесцентного иммуноанализа на микрочастицах (СМИА).

Смешиваются и инкубируются образец и парамагнитные микрочастицы, sensibilizированные антителами к АФП. АФП, присутствующий в образце, связывается с микрочастицами,

sensibilizированными антителами к АФП. Реакционная смесь промывается. Добавляется акридин-меченый конъюгат антител к АФП для образования реакционной смеси, смесь инкубируется. После цикла промывки к реакционной смеси добавляются растворы пре-триггера и триггера.

Получаемая в результате хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (RLU). Между количеством АФП в образце и RLU, детектированными оптикой системы, существует прямая зависимость.

Подробную информацию о системе и технологии анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 3.

## ■ РЕАГЕНТЫ

### Содержимое набора

АФП Реагенты (Alinity i AFP Reagent Kit) 07P90

ПРИМЕЧАНИЕ: Некоторые флаконы доступны не во всех странах. Обратитесь к вашему местному дистрибьютору.

Объем (mL), указанный в таблице ниже, обозначает объем на картридж.

| REF                                                                                                                                                                                                                                   | 07P9020 | 07P9030 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|---------|
| Количество тестов в картридже                                                                                                                                                                                                         | 100     | 600     |
| Количество картриджей в наборе                                                                                                                                                                                                        | 2       | 2       |
| Количество тестов в наборе                                                                                                                                                                                                            | 200     | 1200    |
| <b>MICROPARTICLES</b>                                                                                                                                                                                                                 | 4.2 mL  | 16.8 mL |
| <b>CONJUGATE</b>                                                                                                                                                                                                                      | 4.2 mL  | 16.3 mL |
| <b>MICROPARTICLES</b> Микрочастицы, sensibilizированные антителами к АФП (мышинными, моноклональными), в MES-буфере с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Минимальная концентрация: 0.1% твердого вещества. Консервант: ProClin 300. |         |         |
| <b>CONJUGATE</b> Акридин-меченый конъюгат антител к АФП (мышинных, моноклональных) в MES-буфере с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Минимальная концентрация: 400 ng/mL. Консерванты: противомикробные препараты и азид натрия.    |         |         |

### Предупреждения и меры предосторожности

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

### Меры предосторожности

**ВНИМАНИЕ:** Данный продукт предполагает работу с образцами, полученными от человека. Рекомендуется считать все материалы, полученные от человека, потенциально инфекционными и обращаться с ними в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие правила биологической безопасности.<sup>40-43</sup>

|                                                                                     |                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: <b>MICROPARTICLES</b> |                                              |
|  |                                              |
| <b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b>                                                               | Содержит метилизотиазолон.                   |
| H317                                                                                | Может вызывать аллергическую кожную реакцию. |

| Предотвращение                                                                 |                                                                                                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| P261                                                                           | Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.                                                                       |
| P272                                                                           | Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.                                                               |
| P280                                                                           | Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.                                      |
| Реагирование                                                                   |                                                                                                                 |
| P302+P352                                                                      | ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.                                                        |
| P333+P313                                                                      | При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.                                                    |
| P362+P364                                                                      | Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.                                                  |
| Утилизация                                                                     |                                                                                                                 |
| P501                                                                           | Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010). |
| Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: <b>CONJUGATE</b> |                                                                                                                 |
| Содержит азид натрия.                                                          |                                                                                                                 |
| EUN032                                                                         | При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.                                                        |
| P501                                                                           | Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010). |

Паспорта безопасности доступны на сайте [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com) или у местного представителя.

Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 8.

#### Обращение с реагентами

- После получения набора расположите невскрытую коробку зеленой полосой сверху и аккуратно переверните к себе и от себя (на 180 градусов) 5 раз, затем расположите коробку зеленой полосой снизу и снова переверните к себе и от себя (на 180 градусов) 5 раз. В результате жидкость будет равномерно распределена по внутренней поверхности флаконов, находящихся внутри картриджа. При транспортировке реагентов микрочастицы могут осесть на мембрану крышки реагента.
  - Поставьте отметку на упаковке реагента, означающую, что она была перевернута в соответствии с инструкциями.
- После перемешивания и перед использованием оставьте картридж реагента на 1 час в вертикальном положении до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться при перемешивании.
- Если картридж реагента опрокинулся, приведите его в вертикальное положение и оставьте на 1 час до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться.
- Реагенты подвержены формированию пены и пузырьков. Пузырьки в реагенте могут помешать определению уровня реагента в картридже и привести к недостаточной аспирации реагента, которая может значительно влиять на правильность результатов.

Подробную информацию об обращении с реагентами при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 7.

#### Хранение реагентов

|                            | Температура хранения  | Макс. время хранения        | Дополнительные инструкции по хранению                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------------------|-----------------------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Невскрытый картридж</b> | 2 - 8°C               | До окончания срока годности | Храните в вертикальном положении. Если картридж хранился не вертикально, аккуратно переверните картридж 10 раз и перед использованием оставьте на 1 час в вертикальном положении.                                                                           |
| <b>На борту</b>            | Температура в системе | 30 дней                     |                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Вскрытый картридж</b>   | 2 - 8°C               | До окончания срока годности | Храните в вертикальном положении. Если картридж хранился не вертикально, утилизируйте картридж. Не используйте повторно крышки реагента изготовителя или заменяемые крышки ввиду риска контаминации и возможности нарушения рабочих характеристик реагента. |

Реагенты можно хранить как на борту системы, так и вне ее. После извлечения реагентов из системы храните их в вертикальном положении с надетыми новыми заменяемыми крышками при температуре 2 - 8°C. Реагенты, хранящиеся вне системы, рекомендуется хранить в фабричных лотках и упаковках для обеспечения вертикального положения. Подробную информацию о выгрузке реагентов из системы см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

#### Показатели порчи реагентов

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

#### ■ ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Необходимо установить файл теста Alinity i AFP перед проведением теста на анализаторе Alinity i.

Подробную информацию об установке файла теста, просмотре и редактировании параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2.

Информацию о выводе на печать параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Подробное описание процедур работы с системой см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

## Альтернативные единицы измерения результата

Для выбора альтернативной единицы измените параметр теста "Единицы измерения".

Формула пересчета:

(Концентрация в стандартных единицах измерения результата) × (Фактор пересчета) = (Концентрация в альтернативных единицах измерения результата)

| Стандартные единицы измерения результата | Фактор пересчета | Альтернативные единицы измерения результата |
|------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------|
| ng/mL                                    | 0.83             | IU/mL                                       |

Для перевода единиц измерения результата исследования амниотической жидкости в µg/mL разделите сообщаемую концентрацию АФП (ng/mL) на 1000. Данный расчет не выполняется автоматически.

## СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

### Типы образцов

В тесте Alinity i AFP могут использоваться образцы сыворотки и плазмы крови, а также амниотической жидкости.

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

| Типы образцов   | Пробирки для сбора образцов                                            |
|-----------------|------------------------------------------------------------------------|
| Сыворотка крови | Сыворотка крови<br>Сыворотка крови с разделительным гелем              |
| Плазма крови    | Натрий гепарин<br>Литий гепарин<br>Дикалиевая соль EDTA<br>Натрий EDTA |

- Рабочие характеристики не были установлены для случаев использования образцов трупной крови и других биологических жидкостей, за исключением сыворотки, плазмы крови человека, а также амниотической жидкости.
- Сбор образцов сыворотки и плазмы крови должен осуществляться в асептических условиях с целью исключения гемолиза.
- Сбор образцов для исследования сыворотки или плазмы крови матери должен осуществляться до проведения амниоцентеза. Установлено, что в образцах сыворотки и плазмы крови матери, полученных после проведения амниоцентеза, могут наблюдаться повышенные уровни АФП.<sup>44</sup>
- При исследовании серийных образцов используйте один и тот же тип образца.
- Сбор амниотической жидкости должен осуществляться специально обученным персоналом в асептических условиях и с соблюдением соответствующих мер предосторожности в отношении матери и плода. Образцы с заметными следами крови должны исследоваться на наличие клеток крови плода методом Kleihauer-Betke и/или на наличие фетального гемоглобина методами электрофореза, иммуноэлектрофореза или другими доступными методами. Образцы амниотической жидкости с кровью плода могут демонстрировать аномально высокие значения АФП, что может вести к неправильной интерпретации результатов теста.
- Для анализатора не предусмотрена опция верификации типов используемых образцов. В обязанности оператора системы входит проверка правильности указания типов образцов, используемых в тесте.

### Состояние образцов

- Не используйте:
  - образцы, инактивированные нагреванием
  - пулированные образцы

- сильно гемолизированные образцы
- образцы с явной микробной контаминацией
- Чтобы получить правильные результаты, образцы сыворотки и плазмы крови следует отделить от фибрина, эритроцитов и других твердых частиц. Образцы сыворотки крови пациентов, получающих антикоагуляционную или тромболитическую терапию, могут содержать фибрин в результате незаконченного образования сгустков.
- Рекомендуется использование одноразовых пипеток и наконечников для пипеток для предотвращения перекрестной контаминации.

### Подготовка к анализу

- Следуйте инструкциям изготовителя пробирок для сбора образцов. При подготовке образцов к тестированию гравитационного разделения недостаточно.
- Образцы не должны содержать пузырьки воздуха. Удалите пузырьки аппликатором до начала тестирования. Используйте новый аппликатор для каждого образца, чтобы избежать перекрестной контаминации.

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

- они содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы.

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

Подготовьте замороженные образцы следующим образом:

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

Повторное центрифугирование образцов

- Поместите образцы в центрифужные пробирки и центрифугируйте не менее 100 000 g-минут.
- Примеры приемлемых значений времени и силы представлены в таблице ниже.

Время центрифугирования рассчитывается на основе значений RCF по формуле:

$$\text{Минимальное время центрифугирования (минуты)} = \frac{100\,000 \text{ g-минут}}{\text{RCF}}$$

| Время повторного центрифугирования (минуты) | RCF (x g) | g-минуты |
|---------------------------------------------|-----------|----------|
| 10                                          | 10 000    | 100 000  |
| 20                                          | 5000      | 100 000  |
| 40                                          | 2500      | 100 000  |

$$\text{RCF} = 1.12 \times r_{\text{max}} (\text{rpm}/1000)^2$$

- RCF - Относительная центробежная сила, возникающая при центрифугировании.
- rpm - Скорость вращения (оборотов в минуту) ротора, в котором расположены образцы (rpm обычно обозначается на цифровом индикаторе центрифуги).



|                           |                                                                                                                                                                                                                        |
|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Время центрифугирования - | Отсчет времени происходит с момента достижения ротором требуемой RCF или rpm до начала снижения скорости. Радиус ротора в миллиметрах.                                                                                 |
| $r_{max}$ -               | ПРИМЕЧАНИЕ: Если используются специальные держатели пробирок (например, держатели, не указанные производителем центрифуги), то следует измерить значение радиуса в миллиметрах ( $r_{max}$ ) вручную и рассчитать RCF. |
| g-минуты -                | Единица измерения, представляющая собой произведение RCF ( $\times g$ ) и времени центрифугирования (в минутах).                                                                                                       |

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

#### Хранение образцов

| Тип образца            | Температура           | Макс. время хранения | Специальные инструкции                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------------------------|-----------------------|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Сыворотка/плазма крови | Комнатная температура | 3 дня                | Образцы могут храниться со сгустками, эритроцитами, разделительным гелем или без.                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                        | 2 - 8°C               | 7 дней               | Образцы могут храниться со сгустками, эритроцитами, разделительным гелем или без.<br>Если тестирование откладывается более чем на 7 дней, отделите сыворотку или плазму крови от сгустков, эритроцитов или разделительного геля и храните образцы замороженными при температуре -20°C или ниже. Не проводите более 5 циклов заморозки/разморозки. |

| Тип образца            | Температура           | Макс. время хранения | Специальные инструкции                                                                                                                                               |
|------------------------|-----------------------|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Амниотическая жидкость | Комнатная температура | 2 дня                |                                                                                                                                                                      |
|                        | 2 - 8°C               | 5 дней               | Если тестирование откладывается более чем на 5 дней, храните образцы замороженными при температуре -20°C или ниже. Не проводите более 3 циклов заморозки/разморозки. |

#### Транспортировка образцов

Упаковывайте и маркируйте образцы в соответствии с государственными, федеральными и международными требованиями по транспортировке клинических образцов и инфекционных веществ.

### ■ ПРОЦЕДУРА

#### Предоставляемые материалы

07P90 АФП Реагенты (Alinity i AFP Reagent Kit)

#### Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Alinity i AFP файл теста
- 07P9001 АФП Калибраторы (Alinity i AFP Calibrators)
- 07P9010 АФП Контрольные материалы (Alinity i AFP Controls) или другие коммерческие контроли
- 09P1540 Универсальный разбавитель для ручного разведения (Alinity i Multi-Assay Manual Diluent)
- Раствор триггера (Alinity Trigger Solution)
- Раствор пре-триггера (Alinity Pre-Trigger Solution)
- Концентрированный промывающий буфер (Alinity i-series Concentrated Wash Buffer)

Информацию о материалах, необходимых для работы анализатора, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 1.

Информацию о материалах, необходимых для процедур технического обслуживания, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 9.

#### Процедура анализа

Подробное описание процедуры проведения теста см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

- Информацию об обеспечении достаточного объема образца пациента при использовании первичных или аликвотных пробирок см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 4.
- Чтобы минимизировать эффекты испарения, перед проведением теста убедитесь, что в чашечке для образцов присутствует достаточный объем образца.
- Максимальное число повторов из одной чашечки для образца: 10
  - Приоритетные образцы:
    - Объем образца для проведения первого теста: 75  $\mu$ L
    - Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образца: 25  $\mu$ L
  - $\leq 3$  часов в системе управления образцами и реагентами:
    - Объем образца для проведения первого теста: 150  $\mu$ L



- Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образца: 25 µL
- > 3 часов в системе управления образцами и реагентами:
  - Требуется свежая аликвота образца.
- Информацию о подготовке и использовании калибраторов и контролей см. в инструкции по применению к АФП Калибраторам (Alinity i AFP Calibrators) и в инструкции по применению к АФП Контрольным материалам (Alinity i AFP Controls).
- Информацию об общих операционных процедурах см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.
- Для достижения оптимальных рабочих характеристик важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания в соответствии с Руководством по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 9. Если правила работы в вашей лаборатории требуют более частого технического обслуживания, следуйте принятой практике.

### Процедуры разведения образцов

Образцы со значениями АФП, превышающими 2000.00 ng/mL (1660.00 IU/mL), помечаются кодом "> 2000.00 ng/mL" (> 1660.00 IU/mL) и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

#### Протокол автоматического разведения

Протокол автоматического разведения для образцов сыворотки или плазмы крови

Если используется протокол автоматического разведения, используйте разведение 1:10 для сыворотки или плазмы крови. Система автоматически рассчитывает концентрацию неразбавленного образца и сообщает результат.

Разведения сыворотки или плазмы крови в других пропорциях, отличных от 1:10, необходимо проводить с использованием процедуры ручного разведения.

Протокол автоматического разведения для образцов амниотической жидкости

#### **ПРИМЕЧАНИЕ: Образцы амниотической жидкости необходимо разводить.**

Если используется протокол автоматического разведения, амниотическая жидкость **ДОЛЖНА РАЗВОДИТЬСЯ ТОЛЬКО** в пропорции 1:40. Система автоматически рассчитывает концентрацию неразбавленного образца и сообщает результат. Разведения амниотической жидкости в других пропорциях, отличных от 1:40, необходимо проводить с использованием процедуры ручного разведения.

#### Процедура ручного разведения

Процедура ручного разведения для всех типов образцов

**ПРИМЕЧАНИЕ:** При выполнении процедуры ручного разведения необходимо использовать Универсальный разбавитель для ручного разведения (Alinity i Multi-Assay Manual Diluent).

Для разведения 1:20 добавьте 50 µL образца пациента в 950 µL Универсального разбавителя для ручного разведения (Alinity i Multi-Assay Manual Diluent). Для разведения 1:101 добавьте 10 µL образца пациента в 1 mL Универсального разбавителя для ручного разведения (Alinity i Multi-Assay Manual Diluent).

Оператор должен ввести фактор разведения на вкладке "Specimen" (Образец) или "Control" (Контроль) экрана "Create Order" (Создать заказ). Система будет использовать данный фактор разведения для автоматического расчета концентрации образца и сообщения результата.

Если оператор не ввел фактор разведения, необходимо умножить результат на соответствующий фактор разведения до сообщения результата. Если результат разведенного образца меньше нижнего значения интервала измерения 2.00 ng/mL (1.66 IU/mL), не сообщайте этот результат. Повторите тест, используя правильное разведение.

Подробную информацию о заказе разведений см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

### Калибровка

Инструкции о проведении калибровки см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Для оценки калибровки теста необходимо протестировать все контроли.

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

- Используется набор реагентов с новым номером серии.
- Результаты ежедневной процедуры контроля качества находятся вне статистически обоснованного диапазона контроля качества, используемого для мониторинга и контроля рабочих характеристик системы, как указано в разделе "Процедуры контроля качества" данной инструкции по применению.
  - Если статистически обоснованный диапазон значений контроля недоступен, то период между калибровками не должен превышать 30 дней.

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

### Процедуры контроля качества

Рекомендуемые требования по контролю качества теста Alinity i AFP заключаются в тестировании по одному контролю всех уровней каждые 24 часа, то есть каждые сутки эксплуатации.

Дополнительные контроли следует тестировать в соответствии с местными, государственными и/или федеральными законами или аккредитационными требованиями и политикой контроля качества вашей лаборатории.

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

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

Информацию или общие рекомендации по контролю качества см. в опубликованных руководствах, напр., в документе C24-A3 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) или в других опубликованных руководствах.<sup>45</sup>

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

После установки медианных значений АФП для образцов сыворотки/плазмы крови матери и амниотической жидкости, средние значения контроля должны оставаться в допустимых пределах, установленных лабораторией. Оценку приемлемости каждой калибровочной кривой необходимо осуществлять в соответствии с указаниям документа I/LA25-A2 CLSI,<sup>46</sup> рекомендациями Национальной академии клинической биохимии<sup>47</sup> и/или согласно операционным процедурам, принятым в лаборатории. Оценка выполняется с целью выявления сдвигов, требующих последующего выполнения повторной калибровки или повторной оценки медианных значений в образцах сыворотки/плазмы крови матери и амниотической жидкости.

Использование коммерческих контролей должно проводиться в соответствии с руководствами и рекомендациями изготовителя контроля. Диапазоны значений концентраций, указанные в инструкции по применению к контролю, носят исключительно рекомендательный характер.

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

#### **Рекомендации по процедуре контроля качества**

Рекомендации по процедуре контроля качества лаборатории см. в "Basic QC Practices", James O Westgard, Ph.D.<sup>48</sup>

#### **Подтверждение заявленных характеристик теста**

Протоколы для подтверждения заявленных в инструкции по применению характеристик теста см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел "Подтверждение заявленных характеристик теста".

## **РЕЗУЛЬТАТЫ**

### **Расчет**

Тест Alinity i AFP использует четырехпараметрический логистический метод аппроксимации кривой (4PLC, Y-взвешенная кривая) для получения калибровочной кривой и результатов.

Информацию об альтернативных единицах измерения результатов теста см. в разделе ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ, "Альтернативные единицы измерения результатов" данной инструкции по применению.

### **Флаги**

Результаты некоторых тестов могут сопровождаться информацией в поле "Флаги". Описание флагов, которые могут появляться в этом поле, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

### **Интервал измерения**

Интервал измерения определяется как диапазон значений в ng/mL (IU/mL), который соответствует границам приемлемых рабочих характеристик для линейности, воспроизводимости и отклонения.

Интервал измерения теста Alinity i AFP составляет 2.00 - 2000.00 ng/mL (1.66 - 1660.00 IU/mL).

## **ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ**

- Если результаты теста на АФП не соответствуют клинической картине, рекомендуется проводить дополнительное тестирование для подтверждения результатов.
- В диагностических целях результаты следует интерпретировать с учетом других данных; например, симптомов, результатов других исследований, клинических наблюдений и т.д.

- Образцы, полученные от пациентов, которые принимали лекарственные препараты, изготовленные на основе моноклональных мышинных антител, в диагностических или терапевтических целях, могут содержать человеческие антитела против мышинных антител (НАМА).<sup>49, 50</sup> Образцы пациентов, содержащие НАМА, могут демонстрировать аномальные значения при исследовании в тестах с применением моноклональных мышинных антител (подобных Alinity i AFP).<sup>49</sup>
- Гетерофильные антитела в сыворотке крови человека могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, интерферируя в иммуноанализе *In Vitro*.<sup>51</sup> Образцы, полученные от пациентов, находящихся в привычном контакте с животными либо с продуктами, полученными из сыворотки крови животных, в большей степени подвержены подобной интерференции, и при исследовании таких образцов могут быть получены аномальные значения. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация.
- Тест Alinity i AFP разработан таким образом, чтобы минимизировать воздействие НАМА и гетерофильных антител, однако результаты исследования, не согласующиеся с другими клиническими данными, могут указывать на необходимость сбора дополнительной информации для постановки диагноза.
- Тест Alinity i AFP является эффективным вспомогательным средством при лечении пациентов с несеминным раком яичка при условии использования вместе с данными, полученными в ходе выполнения других клинических и диагностических процедур. Повышение концентраций АФП в сыворотке крови также наблюдалось при телеангиоэктатической атаксии, наследственной тирозинемии, первичной гепатоклеточной карциноме, эмбриональном раке, видах рака желудочно-кишечного тракта с метастазами в печени и без них, а также при таких доброкачественных заболеваниях печени, как острый вирусный гепатит, хронический активный гепатит и цирроз печени.
- Тест Alinity i AFP не должен использоваться в качестве теста для скрининга рака.
- Значения АФП в сыворотке или плазме крови матери, полученные после амниоцентеза, НЕ МОГУТ считаться достоверными, поэтому образцы сыворотки или плазмы крови матери ДОЛЖНЫ собираться ДО амниоцентеза. Дополнительную информацию см. в разделе СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ данной инструкции по применению.
- Образцы амниотической жидкости с кровью плода могут демонстрировать аномально высокие значения АФП, что может вести к неправильной интерпретации результатов теста. Образцы с заметными следами крови должны исследоваться на наличие клеток крови плода методом Kleihauer-Betke и/или на наличие фетального гемоглобина методами электрофореза, иммуноэлектрофореза или другими доступными методами. Дополнительную информацию см. в разделе СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ данной инструкции по применению.
- Достоверность оценки АФПСКМ при внутриутробном исследовании зависит от точности установления срока беременности. Неточность при установлении срока беременности может быть причиной неточности оценки риска ДНТ. Если срок беременности невозможно установить точно, крайне важно проведение надежного ультразвукового исследования.

- Повышенные уровни АФПСКМ указывают на повышенный риск ДНТ, но не могут выступать в качестве диагностического показателя. Повышенные концентрации АФП в сыворотке крови наблюдаются при некоторых видах рака и незлокачественных заболеваний, как описано выше, и поэтому могут указывать на патологические состояния матери. Другие состояния, включая патологии плаценты, пороки незаращения у плода, напр., пупочная грыжа или врожденная щель желудка (пороки вентральной стенки), пороки почек плода, угрожающий аборт и смерть плода, обуславливаются повышением уровней АФПСКМ. Повышенные уровни АФПСКМ также обуславливаются преждевременными родами при незрелости плода и низкой массой тела при рождении, а также наблюдаются при многоплодных родах. Крайне редко повышение уровней АФПСКМ может наблюдаться при здоровой одноплодной беременности жизнеспособным плодом. Такие подтверждающие тестирования, как амниоцентез для оценки АФПАЖ, ультразвукографическое исследование высокого разрешения или амниография, являются важной частью процесса исследования на АФП.
- Информацию об ограничениях анализа образцов см. в разделе СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ данной инструкции по применению.

## ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

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

Каждой лаборатории рекомендуется устанавливать собственный референсный диапазон, основанный на специфике региона и характеристиках популяции.

Распределение значений в тесте ARCHITECT AFP было установлено на материале 400 образцов клинически здоровых людей (200 мужчин и 200 женщин), 238 образцов пациентов с незлокачественными заболеваниями и 224 образцов пациентов с диагностированными злокачественными заболеваниями. Данные представлены в таблицах ниже.

### Распределение значений ARCHITECT AFP

| Группа/ Категория        | Кол- во | Распределение значений (%) по диапазону концентрации АФП в ng/mL |               |                  |            |             |              |       |
|--------------------------|---------|------------------------------------------------------------------|---------------|------------------|------------|-------------|--------------|-------|
|                          |         | 0 - 8.78                                                         | >8.78 - 15.00 | >15 - 200        | >200 - 500 | >500 - 1000 | >1000 - 2000 | >2000 |
| Клинически здоровые люди | 400     | 97.5                                                             | 2.0           | 0.5 <sup>a</sup> | 0.0        | 0.0         | 0.0          | 0.0   |

<sup>a</sup> Данные 2 образца имели концентрации АФП 25.16 и 27.81 ng/mL.

Наблюдаемый непараметрический 95%-й центральный диапазон 400 клинически здоровых людей составил 0.89 - 8.78 ng/mL. Каждой лаборатории рекомендуется установить свой собственный референсный диапазон ожидаемых значений для исследуемой популяции.

### Распределение значений ARCHITECT AFP

| Группа/<br>Категория                | Кол-<br>во | Распределение значений (%) по диапазону<br>концентрации АФП в ng/mL |       |     |      |      |       |       |
|-------------------------------------|------------|---------------------------------------------------------------------|-------|-----|------|------|-------|-------|
|                                     |            | 0 -                                                                 | >8.78 | >15 | >200 | >500 | >1000 |       |
|                                     |            | 8.78 -                                                              | 15.00 | 200 | 500  | 1000 | 2000  | >2000 |
| Незлокачественное заболевание       |            |                                                                     |       |     |      |      |       |       |
| Цирроз печени                       | 49         | 98.0                                                                | 2.0   | 0.0 | 0.0  | 0.0  | 0.0   | 0.0   |
| Заболевание<br>мочеполовых<br>путей | 26         | 100.0                                                               | 0.0   | 0.0 | 0.0  | 0.0  | 0.0   | 0.0   |
| Гепатит                             | 149        | 90.6                                                                | 6.7   | 2.0 | 0.0  | 0.0  | 0.0   | 0.7   |
| Панкреатит                          | 14         | 92.9                                                                | 7.1   | 0.0 | 0.0  | 0.0  | 0.0   | 0.0   |

| Группа/<br>Категория                     | Кол-<br>во | Распределение значений (%) по диапазону<br>концентрации АФП в ng/mL |                  |              |               |                |                 |       |
|------------------------------------------|------------|---------------------------------------------------------------------|------------------|--------------|---------------|----------------|-----------------|-------|
|                                          |            | 0 -<br>8.78                                                         | >8.78<br>- 15.00 | >15<br>- 200 | >200<br>- 500 | >500<br>- 1000 | >1000<br>- 2000 | >2000 |
| Злокачественное заболевание <sup>a</sup> |            |                                                                     |                  |              |               |                |                 |       |
| Желудочно-<br>кишечного тракта           | 64         | 98.4                                                                | 1.6              | 0.0          | 0.0           | 0.0            | 0.0             | 0.0   |
| Гепатоклеточное                          | 29         | 69.0                                                                | 0.0              | 17.2         | 0.0           | 0.0            | 0.0             | 13.8  |
| Поджелудочной<br>железы                  | 34         | 85.3                                                                | 0.0              | 5.9          | 2.9           | 0.0            | 2.9             | 2.9   |
| Несеминозный<br>рак яичка                | 72         | 87.5                                                                | 1.4              | 9.7          | 1.4           | 0.0            | 0.0             | 0.0   |
| Семинозный рак<br>яичка                  | 25         | 100.0                                                               | 0.0              | 0.0          | 0.0           | 0.0            | 0.0             | 0.0   |

<sup>a</sup> Образцы с несеминозным раком яичка были получены от пациентов, прошедших соответствующее лечение. Статус заболевания для образцов пациентов с другими злокачественными заболеваниями неизвестен.

### Значения АФП в образцах сыворотки крови матери и амниотической жидкости

Из-за различий популяций в разных регионах каждая лаборатория должна установить собственные медианные значения в сыворотке крови матери и амниотической жидкости для каждой недели беременности. Значения АФП должны выражаться как кратные медианам (MoM) на примере расчета ниже:

$$\text{MoM} = \frac{\text{Концентрация АФП в образце}}{\text{Медиана концентрации АФП для недели беременности}}$$

Каждой лаборатории рекомендуется собрать приблизительно 100 или более образцов на каждую неделю беременности, чтобы получить значения медианы,<sup>52</sup> затем использовать пороговое значение (MoM), которое наиболее точно будет соответствовать параметрам специфичности и чувствительности.

В тесте ARCHITECT AFP были исследованы всего 685 образцов сыворотки крови матери и 687 образцов амниотической жидкости при здоровой или одноплодной беременности с низким риском. В следующих таблицах приведены значения АФП, выраженные как регрессивные медианы и кратные регрессивным медианам (MoM) для 15 - 21 недели беременности.

### АФП в сыворотке крови матери

| Неделя беременности | Кол- во | Регрессивные медианы <sup>a</sup> (ng/mL) | Кратные регрессивным медианам (ng/mL) |        |        |
|---------------------|---------|-------------------------------------------|---------------------------------------|--------|--------|
|                     |         |                                           | 2.0                                   | 2.5    | 3.0    |
| 15                  | 101     | 32.17                                     | 64.35                                 | 80.44  | 96.52  |
| 16                  | 95      | 36.86                                     | 73.73                                 | 92.16  | 110.59 |
| 17                  | 102     | 42.24                                     | 84.48                                 | 105.60 | 126.72 |
| 18                  | 103     | 48.40                                     | 96.79                                 | 120.99 | 145.19 |
| 19                  | 101     | 55.45                                     | 110.90                                | 138.63 | 166.35 |
| 20                  | 106     | 63.53                                     | 127.07                                | 158.84 | 190.60 |
| 21                  | 77      | 72.80                                     | 145.59                                | 181.99 | 218.39 |

<sup>a</sup> Значения регрессивных медиан были определены методом взвешенной логарифмической регрессии.<sup>18</sup>

### АФП в амниотической жидкости

| Неделя беременности | Кол- во | Регрессивные медианы <sup>a</sup> (µg/mL) | Кратные регрессивным медианам (µg/mL) |       |       |
|---------------------|---------|-------------------------------------------|---------------------------------------|-------|-------|
|                     |         |                                           | 2.0                                   | 2.5   | 3.0   |
| 15                  | 104     | 16.41                                     | 32.82                                 | 41.02 | 49.22 |
| 16                  | 108     | 13.38                                     | 26.76                                 | 33.45 | 40.14 |
| 17                  | 105     | 10.91                                     | 21.82                                 | 27.27 | 32.72 |
| 18                  | 109     | 8.89                                      | 17.79                                 | 22.23 | 26.68 |
| 19                  | 102     | 7.25                                      | 14.50                                 | 18.13 | 21.75 |
| 20                  | 97      | 5.91                                      | 11.83                                 | 14.78 | 17.74 |
| 21                  | 62      | 4.82                                      | 9.64                                  | 12.05 | 14.46 |

<sup>a</sup> Значения регрессивных медиан были определены методом взвешенной логарифмической регрессии.<sup>18</sup>

Примечание: Значения АФП были установлены по полным неделям беременности. Например, образец, полученный на 132 день беременности (18 неделя, 6 день), был отнесен к 18 неделе, так как срок беременности составил 18 полных недель плюс 6 дней.

#### Клиническая специфичность и чувствительность

Значения специфичности и чувствительности (и соответствующие 95%-е доверительные интервалы) теста ARCHITECT AFP были определены для сыворотки крови матери и амниотической жидкости при различных кратных медианам (MoM). В соответствии с данным протоколом специфичность является вероятностью того, что тест будет отрицательным при отсутствии открытого дефекта нервной трубки (ДНТ), а чувствительность - вероятностью того, что тест будет положительным при наличии ДНТ.

В таблице специфичности представлены данные, собранные на 15 - 21 неделе здоровых беременностей или одноплодных беременностях с низким риском с использованием теста ARCHITECT AFP. Данные представлены в таблице ниже.

| Тип образца            | Кол-во | Специфичность (95%-й доверительный интервал) по кратным медианам (MoM) |                  |                  |
|------------------------|--------|------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------|
|                        |        | 2.0                                                                    | 2.5              | 3.0              |
| Сыворотка крови матери | 682    | 95.45%                                                                 | 98.24%           | 99.71%           |
|                        |        | (93.61%, 96.89%)                                                       | (96.95%, 99.09%) | (98.94%, 99.96%) |
| Амниотическая жидкость | 222    | 98.65%                                                                 | 99.10%           | 99.55%           |
|                        |        | (96.10%, 99.72%)                                                       | (96.78%, 99.89%) | (97.52%, 99.99%) |

В таблице чувствительности представлены данные, собранные при исследовании с использованием теста ARCHITECT AFP подтвержденных осложненных одноплодных беременностей. Данные представлены в таблице ниже.

| Тип образца            | Кол-во | Чувствительность (95%-й доверительный интервал) по кратным медианам (MoM) |                  |                  |
|------------------------|--------|---------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------|
|                        |        | 2.0                                                                       | 2.5              | 3.0              |
| Сыворотка крови матери | 21     | 95.24%                                                                    | 80.95%           | 71.43%           |
|                        |        | (76.18%, 99.88%)                                                          | (58.09%, 94.55%) | (47.82%, 88.72%) |
| Амниотическая жидкость | 19     | 100.00%                                                                   | 94.74%           | 94.74%           |
|                        |        | (82.35%, 100.00%)                                                         | (73.97%, 99.87%) | (73.97%, 99.87%) |

#### АФП в серийном мониторинге, рабочие характеристики

При мониторинге несеминового рака яичка должны оцениваться изменения в серийных значениях АФП в сочетании с данными, полученными в ходе физических осмотров, гистологических/лабораторных и других процедур клинической оценки.

Для определения значительного изменения в значении АФП было использовано референсное значение изменения (РЗИ).<sup>53</sup> Для выполнения данного расчета было получено РЗИ в каждом тесте (ARCHITECT AFP и тест сравнения) с учетом опубликованных данных о биологической вариации для АФП<sup>54</sup> и общей воспроизводимости определенного теста. РЗИ для методики ARCHITECT AFP был рассчитан как 39.22%, а для методики сравнения - 39.98%. Были получены минимум 3 серийных образца от каждого из 72 пациентов. Образцы были исследованы для определения изменений концентраций АФП по последовательным парам (n=207). Данные представлены в таблицах ниже.

| % изменения в АФП          | Изменение в статусе заболевания |              |                |              |                  |
|----------------------------|---------------------------------|--------------|----------------|--------------|------------------|
|                            | Р кол-во (%)                    | С кол-во (%) | БПЗ кол-во (%) | П кол-во (%) | Общее кол-во (%) |
| > Увеличение РЗИ           | 7 (3.38)                        | 3 (1.45)     | 9 (4.35)       | 8 (3.86)     | 27 (13.04)       |
| Нет значительных изменений | 20 (9.66)                       | 38 (18.36)   | 70 (33.82)     | 18 (8.70)    | 146 (70.53)      |
| > Снижение РЗИ             | 8 (3.86)                        | 12 (5.80)    | 5 (2.42)       | 9 (4.35)     | 34 (16.43)       |
| Общее                      | 35 (16.91)                      | 53 (25.60)   | 84 (40.58)     | 35 (16.91)   | 207 (100.00)     |

Р = Реакция; С = Стабильность; БПЗ = Без признаков заболевания; П = Прогрессия.

| % изменения в АФП   | Изменение в статусе заболевания |                       |               |
|---------------------|---------------------------------|-----------------------|---------------|
|                     | Прогрессия                      | Отсутствие прогрессии | Общее         |
| > 39.22% увеличение | 8 (A)                           | 19 (B)                | 27 (A+B)      |
| ≤ 39.22% увеличение | 27 (C)                          | 153 (D)               | 180 (C+D)     |
| Общее               | 35 (A+C)                        | 172 (B+D)             | 207 (A+B+C+D) |

Специфичность =  $D / (B+D) \times 100\% = 88.95\%$ ; 95%-й ДИ = 84.35 - 93.55%

Чувствительность =  $A / (A+C) \times 100\% = 22.86\%$ ; 95%-й ДИ = 9.38 - 40.00%

Диагностическая ценность отрицательного результата =  $D / (C+D) \times 100\% = 85.00\%$ ; 95%-й ДИ = 78.34 - 90.68%

Диагностическая ценность положительного результата =  $A / (A+B) \times 100\% = 29.63\%$ ; 95%-й ДИ = 12.00 - 52.17%

Кроме того, образцы исследовали по каждому субъекту. Эффективность заметна, когда сумма чувствительности и специфичности выше единицы (1). В этом исследовании эффективность РЗИ в мониторинге рака яичка была определена как 1.12 с 95%-м ДИ 0.98 - 1.25.

Результаты оценки изменения концентрации АФП в тесте ARCHITECT AFP и тесте сравнения на АФП были исследованы на согласованность с использованием их соответствующих РЗИ.

| ARCHITECT AFP       | Тест сравнения на АФП |                     |               |
|---------------------|-----------------------|---------------------|---------------|
|                     | > 39.98% увеличение   | ≤ 39.98% увеличение | Общее         |
| > 39.22% увеличение | 18 (A)                | 9 (B)               | 27 (A+B)      |
| ≤ 39.22% увеличение | 12 (C)                | 166 (D)             | 178 (C+D)     |
| Общее               | 30 (A+C)              | 175 (B+D)           | 205 (A+B+C+D) |

Общая согласованность =  $(A+D) / (A+B+C+D) \times 100\% = 89.76\%$ ; 95%-й ДИ = 84.77 - 93.55%

Положительная согласованность =  $A / (A+C) \times 100\% = 60.00\%$ ; 95%-й ДИ = 40.60 - 77.34%

Отрицательная согласованность =  $D / (B+D) \times 100\% = 94.86\%$ ; 95%-й ДИ = 90.46 - 97.62%

## ■ СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

На анализаторе Alinity i и системе ARCHITECT i System используются одни и те же реагенты и соотношения образца/реагента.



## Исследования на анализаторе Alinity i

Представленные ниже результаты были получены на анализаторе Alinity i.

### Воспроизводимость

#### Воспроизводимость внутри лаборатории

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документов EP05-A2 и EP05-A3 CLSI.<sup>55, 56</sup> Исследование проводилось с использованием 1 серии АФП Реагентов (Alinity i AFP Reagent Kit), 1 серии АФП Калибраторов (Alinity i AFP Calibrators) и 1 серии АФП Контрольных материалов (Alinity i AFP Controls) на 1 анализаторе. Три контроля и 6 панелей тестировались не менее чем в 2 повторах 2 раза в день в течение 12 дней.

| Образец                       | Кол-во | Среднее (ng/mL) | Внутри серии (повторяемость) |     | Внутри лаборатории (общее) <sup>a</sup> |     |
|-------------------------------|--------|-----------------|------------------------------|-----|-----------------------------------------|-----|
|                               |        |                 | СКО                          | %КВ | СКО                                     | %КВ |
| Низкий контроль               | 48     | 19.66           | 0.327                        | 1.7 | 0.424                                   | 2.2 |
| Средний контроль              | 48     | 198.46          | 4.556                        | 2.3 | 4.838                                   | 2.4 |
| Высокий контроль              | 48     | 975.72          | 21.217                       | 2.2 | 35.794                                  | 3.7 |
| Панели сыворотки крови        |        |                 |                              |     |                                         |     |
| Панель 1                      | 48     | 3.18            | 0.113                        | 3.6 | 0.130                                   | 4.1 |
| Панель 2                      | 48     | 10.14           | 0.176                        | 1.7 | 0.232                                   | 2.3 |
| Панель 3                      | 48     | 1824.46         | 68.434                       | 3.8 | 68.434                                  | 3.8 |
| Панели амниотической жидкости |        |                 |                              |     |                                         |     |
| Панель 4                      | 48     | 3.16            | 0.073                        | 2.3 | 0.094                                   | 3.0 |
| Панель 5                      | 48     | 10.87           | 0.187                        | 1.7 | 0.316                                   | 2.9 |
| Панель 6                      | 48     | 1659.67         | 58.343                       | 3.5 | 63.530                                  | 3.8 |

<sup>a</sup> Включает вариабельность внутри серии, между сериями и между днями.

| Образец                       | Кол-во | Среднее (IU/mL) | Внутри серии (повторяемость) |     | Внутри лаборатории (общее) <sup>a</sup> |     |
|-------------------------------|--------|-----------------|------------------------------|-----|-----------------------------------------|-----|
|                               |        |                 | СКО                          | %КВ | СКО                                     | %КВ |
| Низкий контроль               | 48     | 16.31           | 0.271                        | 1.7 | 0.353                                   | 2.2 |
| Средний контроль              | 48     | 164.72          | 3.781                        | 2.3 | 4.015                                   | 2.4 |
| Высокий контроль              | 48     | 809.84          | 17.610                       | 2.2 | 29.709                                  | 3.7 |
| Панели сыворотки крови        |        |                 |                              |     |                                         |     |
| Панель 1                      | 48     | 2.64            | 0.095                        | 3.6 | 0.108                                   | 4.1 |
| Панель 2                      | 48     | 8.41            | 0.147                        | 1.7 | 0.193                                   | 2.3 |
| Панель 3                      | 48     | 1514.30         | 56.800                       | 3.8 | 56.800                                  | 3.8 |
| Панели амниотической жидкости |        |                 |                              |     |                                         |     |
| Панель 4                      | 48     | 2.62            | 0.061                        | 2.3 | 0.078                                   | 3.0 |
| Панель 5                      | 48     | 9.03            | 0.156                        | 1.7 | 0.264                                   | 2.9 |
| Панель 6                      | 48     | 1377.53         | 48.425                       | 3.5 | 52.729                                  | 3.8 |

<sup>a</sup> Включает вариабельность внутри серии, между сериями и между днями.

#### Воспроизводимость системы

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документов EP05-A2 и EP05-A3 CLSI.<sup>55, 56</sup> Исследование проводилось с использованием 1 серии АФП Реагентов (Alinity i AFP Reagent Kit), 1 серии АФП Калибраторов (Alinity i AFP Calibrators) и 1 серии АФП Контрольных материалов (Alinity i AFP Controls) на 3 анализаторах. Три контроля и 11 панелей исследовались в 4 повторах 2 раза в день в течение 5 дней.

| Образец                       | Кол-во | Среднее (ng/mL) | Внутри лаборатории (общее) <sup>a</sup> |     | Между инструментами |     | Воспроизводимость <sup>b</sup> |     |
|-------------------------------|--------|-----------------|-----------------------------------------|-----|---------------------|-----|--------------------------------|-----|
|                               |        |                 | СКО                                     | %КВ | СКО                 | %КВ | СКО                            | %КВ |
| Низкий контроль               | 120    | 19.82           | 0.497                                   | 2.5 | 0.380               | 1.9 | 0.626                          | 3.2 |
| Средний контроль              | 120    | 202.67          | 4.725                                   | 2.3 | 4.228               | 2.1 | 6.341                          | 3.1 |
| Высокий контроль              | 120    | 991.37          | 35.900                                  | 3.6 | 15.088              | 1.5 | 38.941                         | 3.9 |
| Панели сыворотки крови        |        |                 |                                         |     |                     |     |                                |     |
| Панель 1                      | 120    | 3.20            | 0.106                                   | 3.3 | 0.060               | 1.9 | 0.122                          | 3.8 |
| Панель 2                      | 120    | 10.37           | 0.260                                   | 2.5 | 0.145               | 1.4 | 0.298                          | 2.9 |
| Панель 3                      | 120    | 585.01          | 15.533                                  | 2.7 | 10.939              | 1.9 | 18.998                         | 3.2 |
| Панель 4                      | 120    | 1391.31         | 50.099                                  | 3.6 | 9.308               | 0.7 | 50.957                         | 3.7 |
| Панель 5                      | 120    | 1812.55         | 69.137                                  | 3.8 | 0.000               | 0.0 | 69.137                         | 3.8 |
| Панели амниотической жидкости |        |                 |                                         |     |                     |     |                                |     |
| Панель 6                      | 120    | 3.17            | 0.093                                   | 2.9 | 0.030               | 0.9 | 0.098                          | 3.1 |
| Панель 7                      | 120    | 10.99           | 0.251                                   | 2.3 | 0.220               | 2.0 | 0.333                          | 3.0 |
| Панель 8                      | 120    | 203.93          | 4.751                                   | 2.3 | 4.315               | 2.1 | 6.419                          | 3.1 |
| Панель 9                      | 120    | 492.80          | 12.475                                  | 2.5 | 10.224              | 2.1 | 16.129                         | 3.3 |
| Панель 10                     | 120    | 1651.66         | 63.187                                  | 3.8 | 6.632               | 0.4 | 63.534                         | 3.8 |
| Панель 11                     | 120    | 1058.87         | 36.001                                  | 3.4 | 16.601              | 1.6 | 39.645                         | 3.7 |

<sup>a</sup> Вариабельность внутри лаборатории включает вариабельность внутри серии, между сериями и между днями.

<sup>b</sup> Воспроизводимость включает вариабельность внутри серии, между сериями, между днями и между анализаторами.

| Образец                       | Кол-во | Среднее (IU/mL) | Внутри лаборатории (общее) <sup>a</sup> |     | Между инструментами |     | Воспроизводимость <sup>b</sup> |     |
|-------------------------------|--------|-----------------|-----------------------------------------|-----|---------------------|-----|--------------------------------|-----|
|                               |        |                 | СКО                                     | %КВ | СКО                 | %КВ | СКО                            | %КВ |
| Низкий контроль               | 120    | 16.45           | 0.412                                   | 2.5 | 0.316               | 1.9 | 0.519                          | 3.2 |
| Средний контроль              | 120    | 168.22          | 3.922                                   | 2.3 | 3.509               | 2.1 | 5.263                          | 3.1 |
| Высокий контроль              | 120    | 822.84          | 29.797                                  | 3.6 | 12.523              | 1.5 | 32.322                         | 3.9 |
| Панели сыворотки крови        |        |                 |                                         |     |                     |     |                                |     |
| Панель 1                      | 120    | 2.66            | 0.088                                   | 3.3 | 0.051               | 1.9 | 0.101                          | 3.8 |
| Панель 2                      | 120    | 8.61            | 0.216                                   | 2.5 | 0.120               | 1.4 | 0.247                          | 2.9 |
| Панель 3                      | 120    | 485.56          | 12.892                                  | 2.7 | 9.079               | 1.9 | 15.768                         | 3.2 |
| Панель 4                      | 120    | 1154.79         | 41.583                                  | 3.6 | 7.725               | 0.7 | 42.294                         | 3.7 |
| Панель 5                      | 120    | 1504.42         | 57.384                                  | 3.8 | 0.000               | 0.0 | 57.384                         | 3.8 |
| Панели амниотической жидкости |        |                 |                                         |     |                     |     |                                |     |
| Панель 6                      | 120    | 2.63            | 0.077                                   | 2.9 | 0.024               | 0.9 | 0.081                          | 3.1 |
| Панель 7                      | 120    | 9.12            | 0.208                                   | 2.3 | 0.183               | 2.0 | 0.277                          | 3.0 |
| Панель 8                      | 120    | 169.26          | 3.944                                   | 2.3 | 3.582               | 2.1 | 5.328                          | 3.1 |
| Панель 9                      | 120    | 409.03          | 10.355                                  | 2.5 | 8.485               | 2.1 | 13.387                         | 3.3 |
| Панель 10                     | 120    | 1370.88         | 52.446                                  | 3.8 | 5.505               | 0.4 | 52.734                         | 3.8 |
| Панель 11                     | 120    | 878.86          | 29.881                                  | 3.4 | 13.779              | 1.6 | 32.905                         | 3.7 |

<sup>a</sup> Вариабельность внутри лаборатории включает вариабельность внутри серии, между сериями и между днями.

<sup>b</sup> Воспроизводимость включает вариабельность внутри серии, между сериями, между днями и между анализаторами.

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документов EP05-A2 и EP15-A2 CLSI.<sup>55, 57</sup> Исследование проводилось с использованием 1 серии АФП Реагентов (Alinity i AFP Reagent Kit), 1 серии АФП Калибраторов (Alinity i AFP Calibrators) и 1 серии АФП Контрольных материалов (Alinity i AFP Controls). Исследование проводили на 3 анализаторах, размещенных в трех учреждениях. Три контроля и 5 панелей сыворотки крови человека исследовались в 4 повторах 2 раза в день в течение 5 дней.



| Образец          | Кол-во | Среднее (ng/mL) | Внутри серии (Повторяемость) |     | Внутри дня <sup>a</sup> |     | Внутри лаборатории (общее) <sup>b</sup> |     | Воспроизводимость (включая вариабельность между учреждениями) <sup>c</sup> |     |
|------------------|--------|-----------------|------------------------------|-----|-------------------------|-----|-----------------------------------------|-----|----------------------------------------------------------------------------|-----|
|                  |        |                 | СКО                          | %КВ | СКО                     | %КВ | СКО                                     | %КВ | СКО                                                                        | %КВ |
| Низкий контроль  | 120    | 20.12           | 0.467                        | 2.3 | 0.593                   | 2.9 | 0.593                                   | 2.9 | 0.593                                                                      | 2.9 |
| Средний контроль | 120    | 211.22          | 4.103                        | 1.9 | 4.576                   | 2.2 | 4.576                                   | 2.2 | 7.237                                                                      | 3.4 |
| Высокий контроль | 120    | 1019.96         | 20.062                       | 2.0 | 23.753                  | 2.3 | 23.753                                  | 2.3 | 28.280                                                                     | 2.8 |
| Панель 1         | 120    | 2.91            | 0.089                        | 3.0 | 0.089                   | 3.0 | 0.103                                   | 3.6 | 0.137                                                                      | 4.7 |
| Панель 2         | 120    | 11.41           | 0.232                        | 2.0 | 0.261                   | 2.3 | 0.276                                   | 2.4 | 0.366                                                                      | 3.2 |
| Панель 3         | 120    | 611.27          | 12.719                       | 2.1 | 13.591                  | 2.2 | 13.591                                  | 2.2 | 17.673                                                                     | 2.9 |
| Панель 4         | 120    | 1517.33         | 34.193                       | 2.3 | 37.252                  | 2.5 | 41.228                                  | 2.7 | 49.463                                                                     | 3.3 |
| Панель 5         | 120    | 1741.06         | 39.012                       | 2.2 | 42.188                  | 2.4 | 49.461                                  | 2.8 | 69.164                                                                     | 4.0 |

<sup>a</sup> Включает вариабельность внутри серии и между сериями.

<sup>b</sup> Включает вариабельность внутри серии, между сериями и между днями.

<sup>c</sup> Включает вариабельность внутри серии, между сериями, между днями и между учреждениями.

| Образец          | Кол-во | Среднее (IU/mL) | Внутри серии (Повторяемость) |     | Внутри дня <sup>a</sup> |     | Внутри лаборатории (общее) <sup>b</sup> |     | Воспроизводимость (включая вариабельность между учреждениями) <sup>c</sup> |     |
|------------------|--------|-----------------|------------------------------|-----|-------------------------|-----|-----------------------------------------|-----|----------------------------------------------------------------------------|-----|
|                  |        |                 | СКО                          | %КВ | СКО                     | %КВ | СКО                                     | %КВ | СКО                                                                        | %КВ |
| Низкий контроль  | 120    | 16.70           | 0.388                        | 2.3 | 0.492                   | 2.9 | 0.492                                   | 2.9 | 0.492                                                                      | 2.9 |
| Средний контроль | 120    | 175.31          | 3.406                        | 1.9 | 3.798                   | 2.2 | 3.798                                   | 2.2 | 6.007                                                                      | 3.4 |
| Высокий контроль | 120    | 846.57          | 16.652                       | 2.0 | 19.715                  | 2.3 | 19.715                                  | 2.3 | 23.473                                                                     | 2.8 |
| Панель 1         | 120    | 2.41            | 0.074                        | 3.1 | 0.074                   | 3.1 | 0.086                                   | 3.6 | 0.114                                                                      | 4.7 |
| Панель 2         | 120    | 9.47            | 0.193                        | 2.0 | 0.216                   | 2.3 | 0.229                                   | 2.4 | 0.304                                                                      | 3.2 |
| Панель 3         | 120    | 507.35          | 10.557                       | 2.1 | 11.281                  | 2.2 | 11.281                                  | 2.2 | 14.668                                                                     | 2.9 |
| Панель 4         | 120    | 1259.38         | 28.380                       | 2.3 | 30.919                  | 2.5 | 34.219                                  | 2.7 | 41.054                                                                     | 3.3 |
| Панель 5         | 120    | 1445.08         | 32.380                       | 2.2 | 35.017                  | 2.4 | 41.052                                  | 2.8 | 57.406                                                                     | 4.0 |

<sup>a</sup> Включает вариабельность внутри серии и между сериями.

<sup>b</sup> Включает вариабельность внутри серии, между сериями и между днями.

<sup>c</sup> Включает вариабельность внутри серии, между сериями, между днями и между учреждениями.

#### Нижние границы измерения

Было проведено исследование на основе рекомендаций документа EP17-A2 CLSI. Исследование проводилось с использованием 3 серий АФП Реагентов (Alinity i AFP Reagent Kit) на 2 анализаторах в течение не менее 3 дней. Наиболее высокие значения предела бланка (ПБ), предела обнаружения (ПО) и предела количественного определения (ПКО) приведены ниже. Репрезентативные данные представлены с учетом нижней границы интервала измерения.<sup>58</sup>

|                     | ng/mL | IU/mL |
|---------------------|-------|-------|
| ПБ <sup>a</sup>     | 0.02  | 0.02  |
| ПО <sup>b</sup>     | 0.04  | 0.03  |
| ПКО <sup>c, d</sup> | 0.5   | 0.4   |

<sup>a</sup> ПБ определен как 95-й процентиль по результатам исследования образцов с нулевой концентрацией аналита в  $n \geq 60$  повторях.

<sup>b</sup> ПО определен как самая низкая концентрация, при которой аналит может быть выявлен с 95%-й вероятностью по результатам исследования образцов с низкими уровнями концентрации аналита в  $n \geq 60$  повторях.

<sup>c</sup> ПКО определен как самая низкая концентрация с общей допустимой ошибкой 2.5 ng/mL.

<sup>d</sup> Данное значение представляет собой ПКО, полученный на анализаторе ARCHITECT System. Значение ПКО, полученное на анализаторе Alinity i, подтверждает данный ПКО.

#### Линейность

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP06-A CLSI.<sup>59</sup>

Тест демонстрирует линейность в интервале измерения 2.00 - 2000.00 ng/mL (1.66 - 1660.00 IU/mL).

#### Сравнение анализаторов Alinity i и ARCHITECT i2000SR System

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP09-A3 с использованием метода регрессии Деминга.<sup>60</sup>

Для сравнения анализаторов Alinity i и ARCHITECT i2000SR исследовали 213 панели сыворотки крови и 183 панели амниотической жидкости с использованием 1 серии АФП Реагентов (Alinity i AFP Reagent Kit), 1 серии АФП Калибраторов (Alinity i AFP Calibrators) и 1 серии АФП Контрольных материалов (Alinity i AFP Controls). В 3 учреждениях было установлено по 1 анализатору Alinity i. Также при проведении исследования использовали 1 серию реагентов ARCHITECT AFP Reagent Kit, 1 серию калибраторов ARCHITECT AFP Calibrators и 1 серию контрольных материалов ARCHITECT AFP Controls. Исследования проводили на 1 анализаторе ARCHITECT i2000SR, размещенном в одном учреждении.

|                                        | Единицы                             | Кол-во | Коэффициент корреляции (r) | Пересечение | Наклон | Диапазон концентрации |
|----------------------------------------|-------------------------------------|--------|----------------------------|-------------|--------|-----------------------|
| Alinity i AFP в сравн. с ARCHITECT AFP | Сыворотка крови <sup>a</sup>        | 213    | 0.999                      | 0.41        | 0.99   | 3.99 - 1915.46        |
|                                        | Амниотическая жидкость <sup>b</sup> | 183    | 0.998                      | 0.44        | 1.00   | 4.28 - 1948.40        |

<sup>a</sup>Сыворотка крови: Для концентраций АФП < 1000 ng/mL,  $r = 0.999$ , пересечение = 0.42, наклон = 0.98 ( $n = 154$ ); для концентраций АФП  $\geq 1000$  ng/mL,  $r = 0.977$ , пересечение = -18.23, наклон = 1.00 ( $n = 59$ ).

<sup>b</sup>Амниотическая жидкость: Для концентраций АФП < 1000 ng/mL,  $r = 0.998$ , пересечение = 0.44, наклон = 1.00 ( $n = 120$ ); для концентраций АФП  $\geq 1000$  ng/mL,  $r = 0.972$ , пересечение = 44.34, наклон = 0.97 ( $n = 63$ ).

#### Исследования на анализаторе ARCHITECT i System

Представленные ниже результаты были получены на анализаторе ARCHITECT i2000 / i2000SR System.

#### Открытие по ВОЗ

Тест ARCHITECT AFP был разработан таким образом, чтобы иметь диапазон выхода  $100 \pm 10\%$  при исследовании образцов с добавлением известного количества АФП в соответствии с 1-<sup>м</sup> Международным стандартом ВОЗ 72/225.

Было проведено исследование на материале 16 образцов сыворотки крови с низким уровнем АФП и 14 образцов амниотической жидкости. В образцы сыворотки крови вносился 1-<sup>й</sup> Международный стандарт ВОЗ 72/225 для получения экспериментальных образцов со значениями в интервале измерения теста. Образцы амниотической жидкости разводились в пропорции 1:40 с использованием ARCHITECT i Multi-Assay Manual Diluent, затем в образцы вносился 1-<sup>й</sup> Международный стандарт ВОЗ 72/225 для получения экспериментальных образцов со значениями АФП в диапазоне 312.5 - 1250 ng/mL.\* Образцы тестировали с использованием теста ARCHITECT AFP на 1 анализаторе, после чего рассчитывался полученный процент выхода. Для образцов сыворотки крови средний процент выхода составил

103.1% (диапазон: 99.5 - 108.6%). Для образцов амниотической жидкости средний процент выхода составил 101.2% (диапазон: 95.1 - 107.3%).

\* Разведение в пропорции 1:40 образцов со значениями в диапазоне 12.5 - 50 µg/mL приравнивается к диапазону 312.5 - 1250 ng/mL в интервале измерения теста.

#### Аналитическая специфичность

Тест ARCHITECT AFP был разработан таким образом, чтобы разница концентраций АФП была в пределах или равнялась ± 10% при сравнении образцов с потенциальными интерферентами и референсных образцов.

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP7-A2 CLSI.<sup>61</sup> Оценивались потенциальные интерференты с целью определения, влияют ли они на концентрации АФП в тесте ARCHITECT AFP. Два потенциальных интерферента вносились в образцы с 2 уровнями АФП (приблизительно 10 и 1000 ng/mL). Образцы были исследованы, полученные концентрации АФП в обогащенных образцах сравнивались с концентрацией в референсных образцах. Данные представлены в таблице ниже.

| Потенциальный интерферент      | Высокий уровень | % интерференции <sup>a</sup> |            |
|--------------------------------|-----------------|------------------------------|------------|
|                                |                 | 10 ng/mL                     | 1000 ng/mL |
| 5-фторурацил                   | 3 mmol/L        | -0.4                         | 0.3        |
| Ацетаминофен                   | 6.5 mg/mL       | -3.1                         | -3.1       |
| Альбумин                       | 160 mg/mL       | 2.4                          | -4.1       |
| Альфа-1-кислотный гликопротеин | 2 mg/mL         | 0.2                          | -1.1       |
| Альфа-1-антитрипсин            | 5 mg/mL         | 8.1                          | 0.3        |
| Альфа-2-макроглобулин          | 9 mg/mL         | 0.1                          | -0.1       |
| Аспирин                        | 10 mg/mL        | -4.7                         | -4.9       |
| Блеомицин                      | 1000 µU/L       | -2.5                         | -4.3       |
| Карбоплатин                    | 0.432 mg/mL     | 0.3                          | 1.3        |
| Церулоплазмин                  | 2.5 mg/mL       | -0.3                         | -0.6       |
| Хорионический гонадотропин     | 1000 IU/L       | -1.1                         | -2.2       |
| Цисплатин                      | 1000 µg/mL      | -0.6                         | -1.2       |
| Циклофосамид                   | 1437 µmol/L     | 0.3                          | -0.7       |
| Этопозид                       | 30 µg/mL        | -0.8                         | 0.3        |
| Гамма-глобулины                | 30 mg/mL        | -2.7                         | -2.4       |
| Гаптоглобин                    | 6 mg/mL         | 0.7                          | -1.0       |
| Ифосфамид                      | 249 µg/mL       | -3.1                         | -2.7       |
| Метотрексат                    | 2 mmol/L        | -0.6                         | -0.5       |
| Плацентарный лактоген          | 100 µg/mL       | -3.3                         | -3.6       |
| Пролактин                      | 500 ng/mL       | -4.8                         | -5.0       |
| Трансферрин                    | 25 mg/mL        | -1.6                         | -3.4       |
| Винбластин                     | 500 µg/mL       | -3.4                         | -3.5       |
| Винкристин                     | 1000 ng/mL      | -3.1                         | -4.4       |

$$a \% \text{ интерференции} = \frac{\text{Среднее/медиана результата теста} - \text{Среднее/медиана референсного результата}}{\text{Среднее/медиана референсного результата}} \times 100$$

#### Интерференция

##### Потенциально интерферирующие эндогенные вещества

Тест ARCHITECT AFP был разработан таким образом, чтобы разница концентраций АФП была в пределах или равнялась ± 10% при сравнении образцов с повышенными уровнями эндогенных веществ и референсных образцов. Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP7-A2 CLSI.<sup>61</sup> Оценивалась потенциальная интерференция со стороны эндогенных веществ с целью определения, влияют ли они на концентрации АФП в тесте ARCHITECT AFP. Эндогенные вещества в перечисленных ниже концентрациях добавляли в образцы с 2 уровнями АФП (приблизительно 10 и 1000 ng/mL).

Образцы были исследованы (n = 20), полученные концентрации АФП в обогащенных образцах сравнивались с концентрацией в референсных образцах. Данные представлены в таблице ниже.

| Потенциально интерферирующие эндогенные вещества | Высокий уровень | % интерференции <sup>a</sup> |            |
|--------------------------------------------------|-----------------|------------------------------|------------|
|                                                  |                 | 10 ng/mL                     | 1000 ng/mL |
| Билирубин (неконъюгированный)                    | 20 mg/dL        | -0.5                         | 0.3        |
| Билирубин (конъюгированный)                      | 20 mg/dL        | -0.9                         | -0.8       |
| Гемоглобин                                       | 500 mg/dL       | -0.2                         | -1.3       |
| Общий белок                                      | 12 g/dL         | 2.9                          | -0.2       |
| Триглицериды                                     | 3000 mg/dL      | -1.0                         | -1.9       |

$$a \% \text{ интерференции} = \frac{\text{Среднее/медиана результата теста} - \text{Среднее/медиана референсного результата}}{\text{Среднее/медиана референсного результата}} \times 100$$

##### Потенциально интерферирующие вещества

Тест ARCHITECT AFP был разработан таким образом, чтобы иметь средний % выхода 100% ± 10% при исследовании образцов с ревматоидным фактором (RF) и человеческими антителами против мышиных антител (НАМА) с добавлением известного количества АФП. Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP7-A2 CLSI.<sup>61</sup> Оценивались потенциальные интерференты с целью определения, влияют ли они на концентрации АФП в тесте ARCHITECT AFP. Образцы пациентов с нижеприведенными веществами разделялись на 3 образца. К двум образцам добавляли 2 уровня АФП (приблизительно 10 и 1000 ng/mL). Образцы исследовались, концентрации АФП в обогащенных образцах сравнивались с концентрациями в образцах без добавления АФП. Данные представлены в таблице ниже.

| Потенциально интерферирующие вещества        | Кол-во | % выхода <sup>a</sup> |            |
|----------------------------------------------|--------|-----------------------|------------|
|                                              |        | 10 ng/mL              | 1000 ng/mL |
| Человеческие антитела против мышиных антител | 13     | 104.7                 | 105.9      |
| Ревматоидный фактор                          | 13     | 104.6                 | 102.3      |

$$a \% \text{ выхода} = \frac{\text{Среднее/медиана результата обогащенного образца} - \text{Среднее/медиана результата необогащенного образца}}{\text{Среднее/медиана добавленного количества АФП}} \times 100$$

#### Эффект высокой дозы

Эффект высокой дозы представляет собой явление, при котором образцы со сверхвысокой концентрацией могут демонстрировать результаты в пределах интервала измерения теста. При исследовании образцов с уровнем АФП приблизительно до 10 000 000 ng/mL в тесте ARCHITECT AFP не наблюдалось эффекта высокой дозы.

## ■ БИБЛИОГРАФИЯ

- Bergstrand CG, Czar B. Demonstration of a new protein fraction in serum from the human fetus. *Scand J Clin Lab Invest* 1956;8:174.
- Ruoslahti E, Engvall E, Kessler MJ. Chemical properties of alpha-fetoprotein. In: Herberman RB, McIntire KR, editors. *Immunodiagnosis of Cancer*. New York, NY: Marcel Dekker, Inc.; 1979:101-117.
- Ruoslahti E, Seppälä M. Studies of carcino-fetal proteins: physical and chemical properties of human alpha-fetoprotein. *Int J Cancer* 1971;7:218-225.
- Tatarinov YS. Detection of embryo-specific alpha-globulin in the blood serum of patients with primary liver tumors. *Vopr Med Khim* 1964;10:90-91.
- Silver HKB, Gold P, Feder S, et al. Radioimmunoassay for human alpha-fetoprotein. *Proc Natl Acad Sci USA* 1973;70(2):526-530.
- Waldmann TA, McIntire KR. The use of a radioimmunoassay for alpha-fetoprotein in the diagnosis of malignancy. *Cancer* 1974;34:1510-1515.
- Kohn J, Orr AH, McElwain TJ, et al. Serum-alpha-fetoprotein in patients with testicular tumours. *Lancet* 1976;2:433-436.
- Abelev GI. Alpha-fetoprotein as a model for studying reexpression of embryonic antigens in neoplasia. In: Herberman RB, McIntire KR, editors. *Immunodiagnosis of Cancer*. New York, NY: Marcel Dekker, Inc.; 1979:76-101.
- Scardino PT, Cox HD, Waldmann TA, et al. The value of serum tumor markers in the staging and prognosis of germ cell tumors of the testis. *J Urol* 1977;118:994-999.
- Bosl GJ, Lange PH, Fraley EE, et al. Human chorionic gonadotropin and alphafetoprotein in the staging of nonseminomatous testicular cancer. *Cancer* 1981;47:328-332.
- Lange PH, McIntire KR, Waldmann TA, et al. Serum alpha fetoprotein and human chorionic gonadotropin in the diagnosis and management of nonseminomatous germ-cell testicular cancer. *N Engl J Med* 1976;295(22):1237-1240.
- Javadpour N, McIntire KR, Waldmann TA. Human chorionic gonadotropin (hCG) and alpha-fetoprotein (AFP) in sera and tumor cells of patients with testicular seminoma. *Cancer* 1978;42:2768-2772.
- Report from the Medical Research Council Working Party on Testicular Tumours. Prognostic factors in advanced non-seminomatous germ-cell testicular tumours: results of a multicentre study. *Lancet* 1985;8:11.
- Perlin E, Engeler JE, Edson M, et al. The value of serial measurement of both human chorionic gonadotropin and alpha-fetoprotein for monitoring germinal cell tumors. *Cancer* 1976;37:215-219.
- Wepsic HT. Alpha-fetoprotein: its quantitation and relationship to neoplastic disease. In: Kirkpatrick AM, Nakamura RM, editors. *Alpha-fetoprotein, laboratory procedures and clinical applications*. New York, NY: Masson Publishing USA Inc.; 1981:115-129.
- McIntire KR, Waldmann TA, Moertel CG, et al. Serum alpha-fetoprotein in patients with neoplasms of the gastrointestinal tract. *Cancer Res* 1975;35:991-996.
- Chen DS, Sung JL. Relationship of hepatitis B surface antigen to serum alpha-fetoprotein in nonmalignant diseases of the liver. *Cancer* 1979;44:984-992.
- Report of U.K. Collaborative Study on Alpha-fetoprotein in Relation to Neural-tube Defects. Maternal serum-alpha-fetoprotein measurement in antenatal screening for anencephaly and spina bifida in early pregnancy. *Lancet* 1977:1323-1332.
- Second Report of the U.K. Collaborative Study on Alpha-fetoprotein in Relation to Neural-tube Defects. Amniotic-fluid alpha-fetoprotein measurement in antenatal diagnosis of anencephaly and open spina bifida in early pregnancy. *Lancet* 1979:651-662.
- Haddow JE, Kloza EM, Smith DE, et al. Data from an alpha-fetoprotein pilot screening program in Maine. *Obstet Gynecol* 1983;62(5):556-560.
- Brock DJH. The prenatal diagnosis of neural tube defects. *Obstet Gynecol Surv* 1976;31(1):32-40.
- Main DM, Mennuti MT. Neural tube defects: issues in prenatal diagnosis and counselling. *Obstet Gynecol* 1986;67(1):1-16.
- Adams MJ, Windham GC, James LM, et al. Clinical interpretation of maternal serum alpha-fetoprotein concentrations. *Am J Obstet Gynecol* 1984;148(3):241-254.
- American Society of Human Genetics policy statement for maternal serum alpha-fetoprotein screening programs and quality control for laboratories performing maternal serum and amniotic fluid alpha-fetoprotein assays. *Am J Hum Genet* 1987;40:75-82.
- Cuckle HS, Nanchahal K, Wald NJ. Maternal serum alpha-fetoprotein and ethnic origin. *Br J Obstet Gynaecol* 1987;94:1111-1112.
- Crandall BF, Lebherz TB, Schroth PC, et al. Alpha-fetoprotein concentrations in maternal serum: relation to race and body weight. *Clin Chem* 1983;29(3):531-533.
- Milunsky A, Alpert E, Kitzmiller JL, et al. Prenatal diagnosis of neural tube defects. VIII. The importance of serum alpha-fetoprotein screening in diabetic pregnant women. *Am J Obstet Gynecol* 1982;142:1030-1032.
- Baumgarten A, Robinson J. Prospective study of an inverse relationship between maternal glycosylated hemoglobin and serum alpha-fetoprotein concentrations in pregnant women with diabetes. *Am J Obstet Gynecol* 1988;159(1):77-81.
- Palomaki GE, Knight GJ, Kloza EM, et al. Maternal weight adjustment and low serum alpha-fetoprotein values. *Lancet* 1985:468.
- Wald NJ, Cuckle H, Boreham J, et al. Maternal serum alpha-fetoprotein and diabetes mellitus. *Br J Obstet Gynaecol* 1979;86:101-105.
- Crandall BF. Second trimester maternal serum screening to identify neural tube defects. In: Kirkpatrick AM, Nakamura RM, editors. *Alpha-fetoprotein, laboratory procedures and clinical applications*. New York, NY: Masson Publishing USA Inc.; 1981:93-105.
- Seppälä M, Rapola J, Huttunen NP, et al. Congenital nephrotic syndrome: prenatal diagnosis and genetic counselling by estimation of amniotic fluid and maternal serum alpha-fetoprotein. *Lancet* 1976:123-125.
- Seppälä M. Increased alpha fetoprotein in amniotic fluid associated with a congenital esophageal atresia of the fetus. *Obstet Gynecol* 1973;42(4):613-614.
- Palomaki GE, Hill LE, Knight GJ, et al. Second-trimester maternal serum alpha-fetoprotein levels in pregnancies associated with gastroschisis and omphalocele. *Obstet Gynecol* 1988;71(6):906-909.
- Wald N, Barker S, Cuckle H, et al. Maternal serum alpha-fetoprotein and spontaneous abortion. *Br J Obstet Gynaecol* 1977;84:357-362.
- Brock DJH, Barron L, Duncan P, et al. Significance of elevated mid-trimester maternal plasma-alpha-fetoprotein values. *Lancet* 1979:1281-1282.
- Nelson LH, Bensen J, Burton BK. Outcomes in patients with unusually high maternal serum alpha-fetoprotein levels. *Am J Obstet Gynecol* 1987;157(3):572-576.
- Redford DHA, Whitfield CR. Maternal serum alpha-fetoprotein in twin pregnancies uncomplicated by neural tube defect. *Am J Obstet Gynecol* 1985;152(5):550-553.
- Davenport DM, Macri JN. The clinical significance of low maternal serum alpha-fetoprotein. *Am J Obstet Gynecol* 1983;146(6):657-661.
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- Horacek I, Pepperell RJ, Hay DL, et al. Detection of fetomaternal haemorrhage by measurement of maternal serum-alpha-fetoprotein. *Lancet* 1976:200.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document C24-A3. Wayne, PA: CLSI; 2006.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Maternal Serum Screening; Approved Standard—Second Edition*. CLSI Document I/LA25-A2. Wayne, PA: CLSI; 2011.
- Maternal-fetal risk assessment and reference values in pregnancy. In: Sherwin JE, editor. *National Academy of Clinical Biochemistry: Laboratory Medicine Practice Guidelines*. Washington, DC: AACC Press; 2006:11-13.
- Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
- Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. *Clin Chem* 1988;34(2):261-264.

50. Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45(2):879-885.
51. Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
52. Bradley LA, Palomaki GE, and McDowell GA. ACMG Standards and Guidelines: technical standards and guidelines: prenatal screening for open neural tube defects. *Genetics in Medicine* 2005;7(5):355-369.
53. Fraser CG. *Biological Variation: From Principles to Practice*. Washington, DC: AACCC Press; 2001:71-78.
54. Trapé J, Botargues JM, Porta F, et al. Reference change value for alpha-fetoprotein and its application in early detection of hepatocellular carcinoma in patients with hepatic disease. *Clin Chem* 2003;49:1209-1211.
55. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.
56. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures: Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP05-A3. Wayne, PA: CLSI; 2014.
57. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *User Verification of Performance for Precision and Trueness; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP15-A2. Wayne, PA: CLSI; 2005.
58. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
59. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
60. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.
61. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP7-A2. Wayne, PA: CLSI; 2005.

Формат чисел:

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

## ■ Используемые символы

### Символы ISO 15223

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

### Другие символы

|                                                                                     |                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Конъюгат                                                                               |
|    | Содержит азид натрия.<br>При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.      |
|   | Дистрибьютор в США                                                                     |
|   | Информация только для США                                                              |
|   | Картридж был перевернут                                                                |
|    | Микрочастицы                                                                           |
|  | Страна происхождения:<br>Ирландия                                                      |
|  | Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США) |

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



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



### DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories  
Abbott Park, IL 60064 USA

**Сервисная поддержка:** Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com)

Редакция: август 2019 г.

©2016, 2019 Abbott Laboratories

**Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:**

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



## ■ ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению Набор реагентов для количественного определения альфа-фетопротеина иммунохемилуминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека или амниотической жидкости на иммунохимических анализаторах Alinity i «АФП Реагенты (Alinity i AFP Reagent Kit)» для России

## ■ ТРАНСПОРТИРОВКА

Изделие рекомендуется транспортировать при температуре 2 - 8°C. Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке. При транспортировании с нарушением температурного режима изделие не подлежит применению. Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

## ■ ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Максимальный срок годности медицинского изделия не более 9 месяцев с даты производства. Изделие, хранившееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит.

## ■ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

## ■ ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

## ■ ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

Необходимо следовать национальным стандартам при передаче и утилизации изделия, его компонентов и упаковки.

## ■ ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

98/79/EC, EN ISO 9001, ISO 13485, EN ISO 18113-1, EN ISO 18113-2

## ■ ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Профессиональный пользователь

## ■ ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит

## ■ СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

## ■ ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

## ■ МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Материалы животного происхождения проверены и риски применения МИ указаны в Паспорте безопасности. Паспорта безопасности можно найти на сайте [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com) или обратиться к местному представителю.



## АФП Калибраторы (Alinity i AFP Calibrators)

См. выделенные изменения. Редакция: август 2019 г.

## НАИМЕНОВАНИЕ (Сокращенное)

АФП Калибраторы (Alinity i AFP Calibrators)  
(также встречается по тексту: AFP Cals)

## НАЗНАЧЕНИЕ

АФП Калибраторы (Alinity i AFP Calibrators) предназначены для калибровки анализатора Alinity i при количественном определении альфа-фетопротеина (АФП) в сыворотке и плазме крови человека, а также в амниотической жидкости человека. Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к АФП Реагентам (Alinity i AFP Reagent Kit) и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

## СОДЕРЖИМОЕ

**CAL A** содержит раствор фосфатного буфера с протеиновым (бычьим) стабилизатором. **CAL B** - **CAL F** содержат очищенный АФП (из сыворотки пуповинной крови человека), подготовленный в растворе фосфатного буфера с протеиновым (бычьим) стабилизатором.

Консерванты: ProClin 300 и ProClin 950.

Калибраторы характеризуются следующими значениями:

| Калибратор   | Количество | АФП <b>CONC</b> |         |
|--------------|------------|-----------------|---------|
|              |            | (ng/mL)         | (IU/mL) |
| <b>CAL A</b> | 1 x 3.0 mL | 0               | 0       |
| <b>CAL B</b> | 1 x 3.0 mL | 15              | 12.45   |
| <b>CAL C</b> | 1 x 3.0 mL | 45              | 37.35   |
| <b>CAL D</b> | 1 x 3.0 mL | 300             | 249     |
| <b>CAL E</b> | 1 x 3.0 mL | 1500            | 1245    |
| <b>CAL F</b> | 1 x 3.0 mL | 2000            | 1660    |

## НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- 04R1001 Заменяемые крышки для калибратора/контроля Alinity ci-series Calibrator/Control Replacement Caps

## СТАНДАРТИЗАЦИЯ

АФП Калибраторы (Alinity i AFP Calibrators) изготовлены гравиметрически и соотнесены с 1<sup>М</sup> Международным стандартом Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ) для альфа-фетопротеина 72/225 на каждом уровне концентрации. Фактор пересчета составляет 0.83 международной единицы на нанограмм АФП.

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

## Меры предосторожности

-  **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. Смотрите раздел СОДЕРЖИМОЕ данной инструкции по применению. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что материалы, полученные от человека, или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все материалы, полученные от человека, следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с данным продуктом и образцами, полученными от человека, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие правила биологической безопасности.<sup>1-4</sup>
- Полученный от человека материал, используемый в калибраторах B-F, не реактивен на HIV-1, HIV-2, HCV и HBV.

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



| ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ |                                                                                                                 |
|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| H317           | Содержит метилизотиазолон.                                                                                      |
|                | Может вызывать аллергическую кожную реакцию.                                                                    |
| Предотвращение |                                                                                                                 |
| P261           | Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.                                                                       |
| P272           | Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.                                                               |
| P280           | Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.                                      |
| Реагирование   |                                                                                                                 |
| P302+P352      | ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.                                                        |
| P333+P313      | При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.                                                    |
| P362+P364      | Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.                                                  |
| Утилизация     |                                                                                                                 |
| P501           | Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010). |

Паспорта безопасности доступны на сайте [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com) или у местного представителя. Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 8.

## ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Данный продукт поставляется в жидком виде, готов к использованию.
- Данный продукт может использоваться непосредственно после извлечения из места хранения с температурой 2 - 8°C.
- Перед каждым использованием перемешивайте, аккуратно переворачивая флакон.

## ХРАНЕНИЕ

- Не используйте после истечения срока годности.

|                          | Температура хранения | Макс. время хранения        | Дополнительные инструкции по хранению                                                                             |
|--------------------------|----------------------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Невскрытый флакон</b> | 2 - 8°C              | До окончания срока годности |                                                                                                                   |
| <b>Вскрытый флакон</b>   | 2 - 8°C              | До окончания срока годности | Хранить во флаконах, плотно закрытых новыми заменяемыми крышками. После использования хранить в охлажденном виде. |

Система отслеживает стабильность при использовании - период времени, в течение которого калибратор находится вне холодильника на борту анализатора. Система не позволит использовать калибратор, если период стабильности при использовании истек. См. максимальное значение стабильности при использовании в отчете "Параметры тестов". Дополнительную информацию о стабильности при использовании калибратора см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Дополнительную информацию о выводе параметров тестов на печать см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

## ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

- Параметры серии калибратора могут вводиться при помощи штрихкода на упаковке калибратора.
- Информацию о настройке параметров калибратора см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2.
- Информацию о заказе и загрузке калибраторов в систему см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

## ПРОЦЕДУРЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

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

Информацию о заказе контролей см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

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

- Используется набор реагентов с новым номером серии.
- Результаты ежедневной процедуры контроля качества находятся вне статистически обоснованного диапазона контроля качества, используемого для мониторинга и контроля рабочих характеристик системы, как указано в разделе "Процедуры контроля качества" инструкции по применению к соответствующему реагенту.

- Если статистически обоснованный диапазон значений контроля недоступен, то период между калибровками не должен превышать 30 дней.

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

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к соответствующему реагенту и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

## ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

Показателями нестабильности или порчи служат осадок, видимые следы протечки, замутненность, несоответствие калибровки критериям, указанным в инструкции по применению и/или Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, или несоответствие контролей установленным критериям.

## БИБЛИОГРАФИЯ

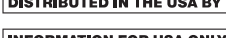
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World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

Формат чисел:

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

## Используемые символы

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

| Другие символы                                                                       |                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
|   | Калибратор (A,B,C,D,E или F)                                                           |
|   | Контрольный номер                                                                      |
|   | Концентрация                                                                           |
|  | Дистрибьютор в США                                                                     |
|  | Информация только для США                                                              |
|  | Страна происхождения: Ирландия                                                         |
|   | Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США) |

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



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



**DISTRIBUTED IN THE USA BY**

Abbott Laboratories  
Abbott Park, IL 60064 USA

**Сервисная поддержка:** Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com)

Редакция: август 2019 г.

©2016, 2019 Abbott Laboratories

**Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:**

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

## **ПРИЛОЖЕНИЕ**

к инструкции по применению Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения альфа-фетопroteина иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека или амниотической жидкости на иммунохимических анализаторах Alinity i «АФП Калибраторы (Alinity i AFP Calibrators)» для России

## **ТРАНСПОРТИРОВКА**

Изделие рекомендуется транспортировать при температуре 2 - 8°C. Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке. При транспортировании с нарушением температурного режима изделие не подлежит применению. Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

## **ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА**

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Максимальный срок годности медицинского изделия не более 12 месяцев с даты производства. Изделие, хранившееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит.

## **ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ**

Не требуется.

## **ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ**

Не требуется.

## **ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

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

Необходимо следовать национальным стандартам при передаче и утилизации изделия, его компонентов и упаковки.

## **ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

98/79/EC, EN ISO 9001, ISO 13485, EN ISO 18113-1, EN ISO 18113-2

## **ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ**

Профессиональный пользователь

## **ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА**

Не содержит

## **СТЕРИЛЬНОСТЬ**

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

## **ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ**

Не подлежит повторному применению.

## **МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ**

Материалы животного происхождения проверены и риски применения МИ указаны в Паспорте безопасности. Паспорта безопасности можно найти на сайте [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com) или обратитесь к местному представителю.

## АФП Контрольные материалы (Alinity i AFP Controls)

См. выделенные изменения. Редакция: август 2019 г.

## НАИМЕНОВАНИЕ (Сокращенное)

АФП Контрольные материалы (Alinity i AFP Controls)  
(также встречается по тексту: AFP Ctrl)

## НАЗНАЧЕНИЕ

АФП Контрольные материалы (Alinity i AFP Controls) предназначены для оценки воспроизводимости теста и выявления систематических аналитических отклонений в рабочих характеристиках анализатора Alinity i при количественном определении альфа-фетопротеина (АФП) в сыворотке и плазме крови человека, а также в амниотической жидкости человека.

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к АФП Реагентам (Alinity i AFP Reagent Kit) и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

## СОДЕРЖИМОЕ

**CONTROL L**, **CONTROL M** и **CONTROL H** содержат очищенный АФП (из сыворотки пуповинной крови человека), подготовленный в фосфатном буфере с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Консерванты: ProClin 300 и ProClin 950. Контроли имеют следующие диапазоны и целевые концентрации:

| Контроль         | Количество | АФП     |                  | АФП     |                  |
|------------------|------------|---------|------------------|---------|------------------|
|                  |            | CONC    | RANGE            | CONC    | RANGE            |
|                  |            | (ng/mL) | (ng/mL)          | (IU/mL) | (IU/mL)          |
| <b>CONTROL L</b> | 1 x 8.0 mL | 20      | 13.50 - 26.50    | 16.6    | 11.21 - 22.00    |
| <b>CONTROL M</b> | 1 x 8.0 mL | 200     | 135.00 - 265.00  | 166     | 112.05 - 219.95  |
| <b>CONTROL H</b> | 1 x 8.0 mL | 1000    | 675.00 - 1325.00 | 830     | 560.25 - 1099.75 |

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

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

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

## Меры предосторожности

-  **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. Смотрите раздел СОДЕРЖИМОЕ данной инструкции по применению. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что материалы, полученные от человека, или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все материалы, полученные от человека, следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с данным продуктом и образцами, полученными от человека, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие правила биологической безопасности.<sup>1-4</sup>
- Полученный от человека материал, используемый в низком, среднем и высоком контролях, не реактивен на HIV-1, HIV-2, HCV и HBV.

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



|                       |                                                                                                                 |
|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b> | Содержит метилизотиазолон.                                                                                      |
| H317                  | Может вызывать аллергическую кожную реакцию.                                                                    |
| <b>Предотвращение</b> |                                                                                                                 |
| P261                  | Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.                                                                       |
| P272                  | Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.                                                               |
| P280                  | Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.                                      |
| <b>Реагирование</b>   |                                                                                                                 |
| R302+R352             | ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.                                                        |
| R333+P313             | При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.                                                    |
| R362+P364             | Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.                                                  |
| <b>Утилизация</b>     |                                                                                                                 |
| P501                  | Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010). |



Паспорта безопасности доступны на сайте [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com) или у местного представителя.

Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 8.

## ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Данный продукт поставляется в жидком виде, готов к использованию.
- Данный продукт может использоваться непосредственно после извлечения из места хранения с температурой 2 - 8°C.
- Перед каждым использованием перемешивайте, аккуратно переворачивая флакон.

## ХРАНЕНИЕ

- Не используйте после истечения срока годности.

|                          | Температура хранения | Макс. время хранения        | Дополнительные инструкции по хранению                                                                                               |
|--------------------------|----------------------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Невскрытый флакон</b> | 2 - 8°C              | До окончания срока годности |                                                                                                                                     |
| <b>Вскрытый флакон</b>   | 2 - 8°C              | До окончания срока годности | Хранить во флаконах, плотно закрытых крышками. Хранить в вертикальном положении.<br>После использования хранить в охлажденном виде. |

## ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

- Для получения рекомендуемого объема контролей держите флакон вертикально и добавьте 4 капли низкого контроля, 4 капли среднего контроля и 4 капли высокого контроля в каждую чашечку для образца в соответствующей позиции.
- Информацию о заказе и загрузке контролей в систему см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

## ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

Показателями нестабильности или порчи служат осадок, видимые следы протечки, замутненность или несоответствие контролей критериям, указанным в инструкции по применению и/или Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

## БИБЛИОГРАФИЯ

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

Формат чисел:

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

## Используемые символы

| Символы ISO 15223 |                                                     |
|-------------------|-----------------------------------------------------|
|                   | Внимание                                            |
|                   | См. инструкцию по применению                        |
|                   | Изготовитель                                        |
|                   | Температурный диапазон                              |
|                   | Использовать до/Срок годности                       |
| <b>IVD</b>        | Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i> |
| <b>LOT</b>        | Номер серии                                         |
| <b>REF</b>        | Каталожный номер                                    |

| Другие символы                   |                                                                                        |
|----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>CN</b>                        | Контрольный номер                                                                      |
| <b>CONC</b>                      | Концентрация                                                                           |
| <b>CONTROL L</b>                 | Контроль Низкий, Средний, Высокий (L,M,H)                                              |
| <b>DISTRIBUTED IN THE USA BY</b> | Дистрибьютор в США                                                                     |
| <b>INFORMATION FOR USA ONLY</b>  | Информация только для США                                                              |
| <b>PRODUCT OF IRELAND</b>        | Страна происхождения: Ирландия                                                         |
| <b>RANGE</b>                     | Диапазон                                                                               |
| <b>Rx ONLY</b>                   | Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США) |

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

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



**DISTRIBUTED IN THE USA BY**  
Abbott Laboratories  
Abbott Park, IL 60064 USA

**Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com)**

Редакция: август 2019 г.

©2016, 2019 Abbott Laboratories

**Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:**

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

## **ПРИЛОЖЕНИЕ**

к инструкции по применению Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения альфа-фетопротеина иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека или амниотической жидкости на иммунохимических анализаторах Alinity i «АФП Контрольные материалы (Alinity i AFP Controls)» для России

## **ТРАНСПОРТИРОВКА**

Изделие рекомендуется транспортировать при температуре 2 - 8°C. Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке. При транспортировании с нарушением температурного режима изделие не подлежит применению. Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

## **ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА**

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Максимальный срок годности медицинского изделия не более 12 месяцев с даты производства. Изделие, хранившееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит.

## **ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ**

Не требуется.

## **ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ**

Не требуется.

## **ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

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

Необходимо следовать национальным стандартам при передаче и утилизации изделия, его компонентов и упаковки.

## **ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

98/79/EC, EN ISO 9001, ISO 13485, EN ISO 18113-1, EN ISO 18113-2

## **ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ**

Профессиональный пользователь

## **ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА**

Не содержит

## **СТЕРИЛЬНОСТЬ**

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

## **ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ**

Не подлежит повторному применению.

## **МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ**

Материалы животного происхождения проверены и риски применения МИ указаны в Паспорте безопасности. Паспорта безопасности можно найти на сайте [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com) или обратиться к местному представителю.

**ПСА общий Реагенты (Alinity i Total PSA Reagent Kit)**

См. выделенные изменения. Редакция: май 2019 г.

REF 07P9220

REF 07P9230

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

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Концентрация общего ПСА в том или ином образце, установленная с использованием тестов различных производителей, может различаться вследствие различий применяемых методик и специфичности реагентов. При сообщении результатов врачу лаборатория должна указывать примененную методику определения общего ПСА. Значения, полученные при применении различных методик, не могут использоваться взаимозаменяемо. В случае если в ходе мониторинга состояния пациента были использованы различные методики динамического определения уровней концентраций общего ПСА, необходимо провести дополнительное последовательное исследование. Перед заменой методики лаборатория ОБЯЗАНА установить базовые значения результатов образцов пациентов при динамическом мониторинге.

**■ НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)**

ПСА общий Реагенты (Alinity i Total PSA Reagent Kit)

**■ НАЗНАЧЕНИЕ**

Тест с использованием ПСА общий Реагенты (Alinity i Total PSA Reagent Kit) является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (СМIA), предназначенным для количественного определения общего ПСА (свободного ПСА и ПСА, находящегося в комплексе с альфа-1-антихимотрипсином) в сыворотке крови человека на анализаторе Alinity i:

1. Тест используется в качестве вспомогательного средства совместно с прямым ректальным обследованием (ПРО) у мужчин в возрасте от 50 лет и старше. Для диагностики рака необходимо проведение биопсии предстательной железы.
2. Тест может использоваться в качестве дополнительного исследования для мониторинга эффективности лечения больных раком простаты.

**■ КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА**

Простат-специфичный антиген (ПСА), относящийся к калликреиновым генам человека, представляет собой сериновую протеазу с химотрипсиноподобной активностью. Зрелая форма ПСА является одноцепочечным гликопротеином, состоящим из 237 аминокислот и содержащим 7 - 8% углеводов в виде единичной олигосахаридной боковой цепи, связанной с N-концевым участком. ПСА обладает молекулярной массой, равной приблизительно 30 000 дальтон.<sup>1-4</sup>

Основным центром выработки ПСА является эпителий предстательной железы. Присутствие ПСА также было обнаружено в раковых опухолях молочной железы, новообразованиях слюнной железы, периуретральных и анальных железах, клетках уретры мужчин, грудном молоке, крови и моче.<sup>1, 5</sup> Продуктируемый предстательной железой ПСА в высоких концентрациях секретируется в семенную жидкость. Функцией ПСА является протеолитическое расщепление гелеобразующих белков семенной жидкости, что приводит к разжижению семенной плазмы и увеличению подвижности сперматозоидов.<sup>1</sup> Низкие уровни ПСА обнаруживаются в крови в результате "утечки" ПСА из простаты. Повышенные уровни ПСА связаны с патологией предстательной железы, включая простатит, доброкачественную гиперплазию предстательной железы (ДГПЖ) и рак предстательной железы.<sup>1, 6-10</sup>

В крови ПСА содержится в трех основных формах. Основной формой, определяемой при помощи иммуноанализа, является комплекс ПСА с ингибитором сериновой протеазы, альфа-1-антихимотрипсином (ПСА-АХТ). Другой формой ПСА, определяемой при помощи иммуноанализа в сыворотке крови, является ПСА, не входящий в состав комплекса, или так называемый свободный ПСА. Большая часть находящегося в сыворотке свободного ПСА, по-видимому, является неактивной формой, которая не образует комплекс с ингибиторами протеаз и может представлять собой или зимоген ПСА, или ферментативно неактивную, расщепленную форму ПСА. Методы определения ПСА с эквимольной реакцией характеризуются эквивалентной реакцией на свободный ПСА и на ПСА-АХТ.<sup>1</sup> Тест Alinity i Total PSA является эквимольным тестом. Третья форма ПСА, комплекс с альфа-2-макроглобулином (АМГ), не может быть обнаружена при помощи современного иммуноанализа ПСА вследствие поглощения и последующего маскирования эпитопов ПСА молекулой альфа-2-макроглобулина.<sup>1, 2, 11</sup>

Рак предстательной железы является наиболее часто диагностируемым раком и второй главной причиной смерти мужчин от рака в США.<sup>12</sup> Ранняя диагностика рака предстательной железы затрудняется вследствие отсутствия симптомов у мужчин с локализованными опухолями. Поэтому для раннего обнаружения необходим простой, безопасный и недорогой тест для мужчин, у которых отсутствуют симптомы. Традиционным методом диагностики рака предстательной железы является прямое ректальное обследование (ПРО). Однако предполагается, что лишь 30 - 40 % случаев рака, диагностированных с помощью ПРО, относятся к предстательной железе. Частое обнаружение локального прогрессирующего рака предстательной железы у обследуемых пациентов может быть обусловлено непригодностью ПРО для обнаружения опухолей небольшого объема, которые, вероятнее всего, относятся к предстательной железе.<sup>13</sup> Поскольку для пациентов с небольшими опухолями прогноз является наилучшим, можно сделать вывод, что ПРО обладает ограниченной чувствительностью при обнаружении этих опухолей, обладающих наибольшим потенциалом для излечения.<sup>14</sup> В опубликованной в 1990 г. работе Cooner и др. приведены данные о клиническом применении других диагностических сочетаний, таких как ультразвуковое обследование предстательной железы и определение специфичного антигена предстательной железы в сыворотке с целью раннего обнаружения рака предстательной железы. В этом исследовании обнаружено значительное улучшение предсказательной способности в случаях, когда результаты ПРО и теста на ПСА являются аномальными.<sup>15</sup> В некоторых других исследованиях показано, что измерение концентрации ПСА в сыворотке обладает некоторыми преимуществами для раннего обнаружения рака предстательной железы. Эта процедура более приемлема для пациента, результат является объективным и количественным и не зависит от квалификации проводящего обследование. В нескольких проведенных ранее обследованиях здоровых мужчин в возрасте 50 лет и старше показано, что определение уровня ПСА в сыворотке крови характеризуется лучшей предсказательной способностью для рака предстательной железы. В этих исследованиях сделан вывод о том, что определение уровней

ПСА в сыворотке крови не только полезное дополнение к ректальному и ультразвуковому обследованию при диагностике рака предстательной железы, но и наиболее точный из трех методов, используемых для этой цели.<sup>16, 17</sup> В январе 1992 г. Американская урологическая ассоциация одобрила проведение ежегодного исследования при помощи ПРО и теста на ПСА для раннего обнаружения рака предстательной железы у мужчин, от 50 лет.<sup>18</sup> В ноябре 1992 г. это положение было повторно утверждено Американским обществом по изучению рака.<sup>19</sup> Показано, что совместное использование ПРО и ПСА повышает возможность определения ранней стадии рака предстательной железы, однако преимущество раннего обнаружения рака предстательной железы для постановки прогноза доказано не было, чему посвящены проводимые в настоящее время клинические исследования.<sup>7-10, 15-17, 20, 21</sup>

Определение ПСА весьма полезно для обнаружения метастатического или персистентного заболевания у пациентов после хирургического или медикаментозного лечения рака предстательной железы. Стойкое повышение уровней ПСА после лечения или увеличение уровня ПСА в постоперационный период указывает на возвратное или остаточное заболевание. Определение ПСА широко используется в качестве дополнительного исследования при лечении пациентов с раком предстательной железы.<sup>6-10</sup>

## ■ БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Данный тест является двухступенчатым иммуноанализом для количественного определения общего ПСА (свободного ПСА и ПСА, находящегося в комплексе с альфа-1-антихимотрипсином) в сыворотке крови человека на основе технологии хемилюминесцентного иммуноанализа на микрочастицах (CMIA).

Смешиваются и инкубируются образец и парамагнитные микрочастицы, сенсibilизированные антителами к ПСА. ПСА, присутствующий в образце, связывается с микрочастицами, сенсibilизированными антителами к ПСА. После промывки добавляется акридин-меченый конъюгат антител к ПСА для образования реакционной смеси, смесь инкубируется. После цикла промывки к реакционной смеси добавляются пре-триггер и триггер.

Получаемая в результате хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (RLU). Между количеством общего ПСА в образце и RLU, детектированными оптикой системы, существует прямая зависимость.

Подробную информацию о системе и технологии анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 3.

## ■ РЕАГЕНТЫ

### Содержимое набора

ПСА общий Реагенты (Alinity i Total PSA Reagent Kit) 07P92

ПРИМЕЧАНИЕ: Некоторые фасовки доступны не во всех странах. Обратитесь к вашему местному дистрибьютору.

Объем (mL), указанный в таблице ниже, обозначает объем на картридж.

| REF                                                                                                                                                                                                                                                    | 07P9220 | 07P9230 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|---------|
| Количество тестов в картридже                                                                                                                                                                                                                          | 100     | 600     |
| Количество картриджей в наборе                                                                                                                                                                                                                         | 2       | 2       |
| Количество тестов в наборе                                                                                                                                                                                                                             | 200     | 1200    |
| <b>MICROPARTICLES</b>                                                                                                                                                                                                                                  | 6.6 mL  | 32.1 mL |
| <b>CONJUGATE</b>                                                                                                                                                                                                                                       | 6.1 mL  | 31.6 mL |
| <b>MICROPARTICLES</b> Микрочастицы, сенсibilизированные антителами к ПСА (мышинными, моноклональными), в TRIS-буфере с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Минимальная концентрация: 0.1% твердого вещества. Консерванты: противомикробные препараты. |         |         |
| <b>CONJUGATE</b> Акридин-меченый конъюгат антител к ПСА (мышинных, моноклональных) в MES-буфере с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Минимальная концентрация: 10 ng/mL. Консерванты: противомикробные препараты.                                    |         |         |

## Предупреждения и меры предосторожности

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

### Меры предосторожности

**ВНИМАНИЕ:** Данный продукт предполагает работу с образцами, полученными от человека. Рекомендуется считать все материалы, полученные от человека, потенциально инфекционными и обращаться с ними в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие правила биологической безопасности.<sup>22-25</sup>

Паспорта безопасности доступны на сайте [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com) или у местного представителя.

Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010). Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 8.

### Обращение с реагентами

- После получения набора расположите невскрытую коробку зеленой полосой сверху и аккуратно переверните к себе и от себя (на 180 градусов) 5 раз, затем расположите коробку зеленой полосой снизу и снова переверните к себе и от себя (на 180 градусов) 5 раз. В результате жидкость будет равномерно распределена по внутренней поверхности флаконов, находящихся внутри картриджа. При транспортировке реагентов микрочастицы могут осесть на мембрану крышки реагента.
  - Поставьте отметку на упаковке реагента, означающую, что она была перевернута в соответствии с инструкциями.
- После перемешивания и перед использованием оставьте картридж реагента на 1 час в вертикальном положении до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться при перемешивании.
- Если картридж реагента опрокинулся, приведите его в вертикальное положение и оставьте на 1 час до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться.
- Реагенты подвержены формированию пены и пузырьков. Пузырьки в реагенте могут помешать определению уровня реагента в картридже и привести к недостаточной аспирации реагента, которая может значительно влиять на правильность результатов.

Подробную информацию об обращении с реагентами при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 7.

#### Хранение реагентов

|                            | Температура хранения  | Макс. время хранения        | Дополнительные инструкции по хранению                                                                                                                                                                                                                             |
|----------------------------|-----------------------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Невскрытый картридж</b> | 2 - 8°C               | До окончания срока годности | Храните в вертикальном положении.<br>Если картридж хранился не вертикально, аккуратно переверните картридж 10 раз и перед использованием оставьте на 1 час в вертикальном положении.                                                                              |
| <b>На борту</b>            | Температура в системе | 30 дней                     |                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Вскрытый картридж</b>   | 2 - 8°C               | До окончания срока годности | Храните в вертикальном положении.<br>Если картридж хранился не вертикально, утилизируйте картридж.<br>Не используйте повторно крышки реагента изготовителя или заменяемые крышки ввиду риска контаминации и возможности нарушения рабочих характеристик реагента. |

Реагенты можно хранить как на борту системы, так и вне ее. После извлечения реагентов из системы храните их в вертикальном положении с надетыми новыми заменяемыми крышками при температуре 2 - 8°C. Реагенты, хранящиеся вне системы, рекомендуется хранить в фабричных лотках и упаковках для обеспечения вертикального положения. Подробную информацию о выгрузке реагентов из системы см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

#### Показатели порчи реагентов

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

### ■ ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Необходимо установить файл теста Alinity i Total PSA перед проведением теста на анализаторе Alinity i.

Подробную информацию об установке файла теста, просмотре и редактировании параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2.

Информацию о выводе на печать параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5. Подробное описание процедур работы с системой см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

#### Альтернативные единицы измерения результата

Для выбора альтернативной единицы измените параметр теста "Единицы измерения".

Формула пересчета:

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

| Стандартные единицы измерения результата | Фактор пересчета | Альтернативные единицы измерения результата |
|------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------|
| ng/mL                                    | 1.0              | µg/L                                        |

### ■ СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

#### Типы образцов

Перечисленные ниже типы образцов были верифицированы на пригодность к использованию в данном тесте на системах ARCHITECT i System.

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

| Тип образца     | Пробирки для сбора образцов                               |
|-----------------|-----------------------------------------------------------|
| Сыворотка крови | Сыворотка крови<br>Сыворотка крови с разделительным гелем |

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

#### Состояние образцов

- Не используйте:
  - сильно гемолизированные образцы
  - образцы с явной микробной контаминацией
- Чтобы получить правильные результаты, образцы сыворотки крови следует отделить от фибрина, эритроцитов и других твердых частиц. Образцы сыворотки крови пациентов, получающих антикоагуляционную или тромболитическую терапию, могут содержать фибрин в результате незаконченного образования сгустков.
- Образцы для исследования на ПСА рекомендуется собирать до проведения процедур, сопровождающихся воздействием на предстательную железу.
- Рекомендуется использование одноразовых пипеток и наконечников для пипеток для предотвращения перекрестной контаминации.

#### Подготовка к анализу

- Следуйте инструкциям изготовителя пробирок для сбора образцов. При подготовке образцов к тестированию гравитационного разделения недостаточно.
- Недостаточная обработка или повреждение образцов при транспортировке может привести к пониженным результатам.
- Убедитесь, что в образцах сыворотки крови формирование сгустков завершилось до начала центрифугирования. Некоторые образцы, в особенности, образцы пациентов, получающих антикоагуляционную или тромболитическую терапию, могут демонстрировать увеличенное время свертывания. При наличии фибрина в образцах, центрифугированных до завершения свертывания крови, тестирование ведет к получению ошибочных результатов или ошибкам при аспирации образцов. Центрифугируйте образцы, содержащие фибрин, эритроциты или твердые частицы. **Обратите внимание, что образцы, в которых не видно твердых частиц, также могут содержать интерферирующие уровни фибрина.**



- Если нет возможности проверить соблюдение технологии сбора и подготовки образцов или если образцы были повреждены при транспортировке, рекомендуется провести дополнительное центрифугирование. Условия центрифугирования должны быть достаточными для удаления твердых частиц. При ручном переливании аликвоты образца из пробирок без разделительного геля вероятность наличия твердых частиц и, как следствие, получение ошибочно заниженных результатов выше, чем для аликвоты, помещенной в пробирку при помощи пипетки.
- Несоблюдение данных инструкций может привести к получению заниженных результатов образцов.
- Образцы не должны содержать пузырьков воздуха. Удалите пузырьки аппликатором до начала тестирования. Используйте новый аппликатор для каждого образца, чтобы избежать перекрестной контаминации.

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

- они содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы.

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

Подготовьте замороженные образцы следующим образом:

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

Повторное центрифугирование образцов

- Поместите образцы в центрифужные пробирки и центрифугируйте при 50 000 - 100 000 g-минут.
- Примеры приемлемых значений времени и силы представлены в таблице ниже.

Время центрифугирования рассчитывается на основе значений RCF по формуле:

$$\text{Время центрифугирования (минуты)} = \frac{50\,000 \text{ g-минут}}{\text{RCF}}$$

| Время повторного центрифугирования (минуты) | RCF (x g)     | g-минуты         |
|---------------------------------------------|---------------|------------------|
| 10                                          | 5000 - 10 000 | 50 000 - 100 000 |
| 20                                          | 2500          | 50 000           |

$$\text{RCF} = 1.12 \times r_{\text{max}} (\text{rpm}/1000)^2$$

|                           |                                                                                                                                          |
|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| RCF -                     | Относительная центробежная сила, возникающая при центрифугировании.                                                                      |
| rpm -                     | Скорость вращения (оборотов в минуту) ротора, в котором расположены образцы (rpm обычно обозначается на цифровом индикаторе центрифуги). |
| Время центрифугирования - | Отсчет времени происходит с момента достижения ротором требуемой RCF или rpm до начала снижения скорости.                                |

$r_{\text{max}}$  -

Радиус ротора в миллиметрах.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если используются специальные держатели пробирок (например, держатели, не указанные производителем центрифуги), то следует измерить значение радиуса в миллиметрах ( $r_{\text{max}}$ ) вручную и рассчитать RCF.

g-минуты -

Единица измерения, представляющая собой произведение RCF ( $\times g$ ) и времени центрифугирования (в минутах).

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

## Хранение образцов

Условия хранения образцов были верифицированы на системе ARCHITECT i System.

| Тип образца     | Температура | Макс. время хранения | Специальные инструкции                                                                                        |
|-----------------|-------------|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Сыворотка крови | 2 - 8°C     | 24 часа              | Образцы, которые планируется исследовать на свободный ПСА, необходимо отделить от сгустков в течение 3 часов. |

Если образцы сыворотки крови не были исследованы в течение 24 часов, образцы следует отделить от сгустков или разделительного геля и хранить замороженными при температуре -20°C или ниже.<sup>26, 27</sup>

Избегайте многократных циклов заморозки/разморозки.

## Транспортировка образцов

Упаковывайте и маркируйте образцы в соответствии с государственными, федеральными и международными требованиями по транспортировке клинических образцов и инфекционных веществ.

## ■ ПРОЦЕДУРА

### Предоставляемые материалы

07P92 ПСА общий Реагенты (Alinity i Total PSA Reagent Kit)

### Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Alinity i Total PSA файл теста
- 07P9201 ПСА общий Калибраторы (Alinity i Total PSA Calibrators)
- 07P9210 ПСА общий Контрольные материалы (Alinity i Total PSA Controls) или другие коммерческие контроли
- 09P1540 Универсальный разбавитель для ручного разведения (Alinity i Multi-Assay Manual Diluent)
- Раствор триггера (Alinity Trigger Solution)
- Раствор пре-триггера (Alinity Pre-Trigger Solution)
- Концентрированный промывающий буфер (Alinity i-series Concentrated Wash Buffer)

Информацию о материалах, необходимых для работы анализатора, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 1.

Информацию о материалах, необходимых для процедур технического обслуживания, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 9.

## Процедура анализа

Подробное описание процедуры проведения теста см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

- Информацию об обеспечении достаточного объема образца пациента при использовании первичных или аликвотных пробирок см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 4.
- Чтобы минимизировать эффекты испарения, перед проведением теста убедитесь, что в чашечке для образцов присутствует достаточный объем образца.
- Максимальное число повторов из одной чашечки для образца: 10
  - Приоритетные образцы:
    - Объем образца для проведения первого теста: 100 µL
    - Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образца: 50 µL
  - ≤ 3 часов в системе управления образцами и реагентами:
    - Объем образца для проведения первого теста: 150 µL
    - Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образца: 50 µL
  - > 3 часов в системе управления образцами и реагентами:
    - Требуется свежая аликвота образца.
- Информацию о подготовке и использовании калибраторов и контролей см. в инструкции по применению к ПСА общий Калибраторам (Alinity i Total PSA Calibrators) и/или в инструкции по применению к ПСА общий Контрольным материалам (Alinity i Total PSA Controls).
- Информацию об общих операционных процедурах см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.
- Для достижения оптимальных рабочих характеристик важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания в соответствии с Руководством по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 9. Если правила работы в вашей лаборатории требуют более частого технического обслуживания, следуйте принятой практике.

## Процедуры разведения образцов

Образцы со значением концентрации общего ПСА более 100 ng/mL (100 µg/L) помечаются кодом "> 100.000 ng/mL" (">100.000 µg/L") и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

### Протокол автоматического разведения

Система разводит образец в пропорции 1:10 и автоматически рассчитывает значение концентрации, умножая результат на соответствующий фактор разведения. Разведения в других пропорциях, кроме 1:10, необходимо проводить с использованием процедуры ручного разведения.

### Процедура ручного разведения

Пример разведения: 1:20

Добавьте 50 µL образца к 950 µL Универсального разбавителя для ручного разведения (Alinity i Multi-Assay Manual Diluent). Оператор должен ввести фактор разведения в экраны заказа пациента или контроля. Система будет использовать данный фактор разведения для автоматического расчета концентрации образца и сообщения результата. Результат до применения фактора разведения должен составлять > 0.4 ng/mL (> 0.4 µg/L). Если оператор не ввел фактор разведения, необходимо умножить результат на соответствующий фактор разведения до сообщения результата. Если концентрация разведенного образца меньше 0.4 ng/mL (0.4 µg/L), не сообщайте этот результат. Повторите тест, используя правильное разведение.

Подробную информацию о заказе разведений см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

## Калибровка

Инструкции о проведении калибровки см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Для оценки калибровки теста необходимо протестировать все контроли.

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

- Используется набор реагентов с новым номером серии.
- Результаты ежедневной процедуры контроля качества находятся вне статистически обоснованного диапазона контроля качества, используемого для мониторинга и контроля рабочих характеристик системы, как указано в разделе "Процедуры контроля качества" данной инструкции по применению к реагенту.
  - Если статистически обоснованный диапазон значений контроля недоступен, то период между калибровками не должен превышать 30 дней.

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

## Процедуры контроля качества

Рекомендуемые требования по контролю качества теста Alinity i Total PSA заключаются в тестировании по одному контролю всех уровней каждые 24 часа, то есть каждые сутки эксплуатации.

Дополнительные контроли следует тестировать в соответствии с местными, государственными и/или федеральными законами или аккредитационными требованиями и политикой контроля качества вашей лаборатории.

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

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

Информацию или общие рекомендации по контролю качества см. в опубликованных руководствах, напр., в документе C24-A3 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) или в других опубликованных руководствах.<sup>28</sup>

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

Использование коммерческих контролей должно проводиться в соответствии с руководствами и рекомендациями изготовителя контроля. Диапазоны значений концентраций, указанные в инструкции по применению к контролю, носят исключительно рекомендательный характер.

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

#### Рекомендации по процедуре контроля качества

Рекомендации по процедурам контроля качества лаборатории см. в "Basic QC Practices", James O Westgard, Ph.D.<sup>29</sup>

#### Подтверждение заявленных характеристик теста

Протоколы для подтверждения заявленных в инструкции по применению характеристик теста см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел "Подтверждение заявленных характеристик теста".

## РЕЗУЛЬТАТЫ

### Расчет

Тест Alinity i Total PSA использует четырехпараметрический логистический метод аппроксимации кривой (4PLC, Y-взвешенная кривая) для получения калибровочной кривой и результатов.

Информацию об альтернативных единицах измерения результатов теста см. в разделе ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ, "Альтернативные единицы измерения результатов" данной инструкции по применению.

### Флаги

Результаты некоторых тестов могут сопровождаться информацией в поле "Флаги". Описание флагов, которые могут появляться в этом поле, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

### Интервал измерения

Интервал измерения определяется как диапазон значений в ng/mL (µg/L), который соответствует границам приемлемых рабочих характеристик для линейности, воспроизводимости и отклонения.

Интервал измерения теста Alinity i Total PSA составляет 0.025 - 100 ng/mL (0.025 - 100 µg/L).

## ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Образцы, полученные от пациентов, которые принимали препараты, изготовленные на основе моноклональных мышинных антител, в диагностических или терапевтических целях, могут содержать человеческие антитела против мышинных антител (НАМА). Подобные образцы при исследовании в тестах, использующих моноклональные мышинные антитела, могут демонстрировать ложно завышенные или ложно заниженные результаты.<sup>30, 31</sup> PSA общий Реагенты (Alinity i Total PSA Reagent Kit) содержат компонент, уменьшающий эффект НАМА в реактивных образцах. Для определения статуса пациента может потребоваться дополнительная клиническая или диагностическая информация.
- Гетерофильные антитела сыворотки крови человека могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, искажая результаты иммуноанализа *In Vitro*. Пациенты, находящиеся в привычном контакте с животными либо с продуктами, полученными из сыворотки крови животных, в большей степени подвержены подобной интерференции. Результаты тестирования подобных образцов могут демонстрировать аномальные значения. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация.<sup>32</sup>

- Значения концентраций ПСА в том или ином образце, установленные с использованием тестов различных изготовителей, могут различаться вследствие различий применяемых методик и специфичности реагентов.<sup>1, 33, 34</sup>
- Образцы контроля качества можно получить добавлением семенной жидкости с ПСА в матрикс сыворотки крови человека. ПСА в сыворотке крови и семенной жидкости присутствует в разных формах. Значения концентраций ПСА в данных контролях, определенные в тестах разных производителей, могут отличаться в связи с различиями в методах тестирования, калибровки, специфичности реагентов и формы ПСА; поэтому для оценки результатов контроля важно использовать специфичные для данного теста значения.
- Гормональная терапия может влиять на содержание ПСА, поэтому низкий уровень ПСА после курса лечения, включающего гормональную терапию, может неправильно характеризовать наличие остаточного или повторного заболевания.<sup>35</sup>
- В большинстве случаев образцы, полученные от пациентов сразу после процедуры прямого ректального обследования (ПРО), не демонстрировали клинически значимых повышенных уровней концентраций ПСА при исследовании.<sup>36</sup> При этом массаж предстательной железы, ультразвукография, цистоскопия и пункционная биопсия могут привести к клинически значимым повышениям содержания ПСА.<sup>37</sup> Уровень ПСА также может повыситься после эякуляции.<sup>38</sup>
- Активная форма свободного ПСА в сыворотке крови в момент сбора образца крови может образовать комплекс с ингибиторами протеазы сыворотки, в особенности с альфа-2-макрोगлобулином, что приводит к быстрому снижению уровня активной формы свободного ПСА.<sup>39</sup>
- Значения концентраций ПСА в сыворотке крови не следует рассматривать как абсолютное доказательство наличия рака предстательной железы. Повышенные уровни концентраций ПСА могут наблюдаться при исследовании образцов сыворотки крови от пациентов с доброкачественной гиперплазией предстательной железы или другими незлокачественными заболеваниями, также как и при раке предстательной железы. Более того, низкий уровень концентрации ПСА не всегда является показателем отсутствия злокачественной опухоли. Значения концентраций ПСА следует использовать совместно с информацией, полученной при помощи клинических исследований и других диагностических процедур, например, ПРО. В некоторых случаях ранние стадии рака не будут диагностированы при помощи исследования на ПСА или ПРО. Для диагностики рака необходимо проведение биопсии предстательной железы.

## ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

[Значения представлены для анализатора ARCHITECT i2000.]

В данном разделе представлены данные по репрезентативным рабочим характеристикам. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных. Каждой лаборатории рекомендуется устанавливать собственный референсный диапазон, основанный на специфике региона и характеристиках популяции.

Распределение значений ARCHITECT Total PSA на материале 2287 образцов приведено в следующей таблице.

### Распределение значений в тесте ARCHITECT Total PSA

|                                       |                                       |     | Процент (%)                |                    |                          |                         |                         |
|---------------------------------------|---------------------------------------|-----|----------------------------|--------------------|--------------------------|-------------------------|-------------------------|
|                                       |                                       |     | Кол-во<br>тестируе-<br>мых | 0 - 4.0<br>(ng/mL) | > 4.0<br>- 10<br>(ng/mL) | > 10<br>- 30<br>(ng/mL) | > 30<br>- 60<br>(ng/mL) |
| Клинически<br>здоровые<br>люди        | Женщины                               | 296 | 100.0                      | 0.0                | 0.0                      | 0.0                     | 0.0                     |
|                                       | Мужчины,<br>40 - 49 лет               | 99  | 100.0                      | 0.0                | 0.0                      | 0.0                     | 0.0                     |
|                                       | Мужчины,<br>50 - 59 лет               | 120 | 97.5                       | 2.5                | 0.0                      | 0.0                     | 0.0                     |
|                                       | Мужчины,<br>60 - 69 лет               | 123 | 93.5                       | 6.5                | 0.0                      | 0.0                     | 0.0                     |
|                                       | Мужчины,<br>70 - 79 лет               | 124 | 91.9                       | 7.3                | 0.8                      | 0.0                     | 0.0                     |
| Незлокаче-<br>ственное<br>заболевание | ДГПЖ                                  | 352 | 42.6                       | 42.3               | 12.8                     | 1.1                     | 1.1                     |
|                                       | Цирроз<br>печени                      | 89  | 94.4                       | 3.4                | 1.1                      | 0.0                     | 1.1                     |
|                                       | Заболевание<br>мочеполо-<br>вых путей | 151 | 90.7                       | 7.3                | 1.3                      | 0.7                     | 0.0                     |
|                                       | Простатит                             | 142 | 46.5                       | 40.1               | 11.3                     | 1.4                     | 0.7                     |
|                                       | Заболевания<br>почек                  | 140 | 90.0                       | 5.7                | 2.9                      | 1.4                     | 0.0                     |
| Злокаче-<br>ственное<br>заболевание   | Рак проста-<br>ты, стадия А           | 94  | 46.8                       | 30.9               | 17.0                     | 1.1                     | 4.3                     |
|                                       | Рак проста-<br>ты, стадия В           | 166 | 30.1                       | 44.0               | 23.5                     | 0.6                     | 1.8                     |
|                                       | Рак проста-<br>ты, стадия С           | 141 | 26.2                       | 22.7               | 29.1                     | 12.8                    | 9.2                     |
|                                       | Рак проста-<br>ты, стадия D           | 95  | 15.8                       | 12.6               | 32.6                     | 10.5                    | 28.4                    |
|                                       | Заболевание<br>мочеполо-<br>вых путей | 155 | 92.9                       | 3.9                | 1.9                      | 0.6                     | 0.6                     |

В данном исследовании у 95.5% образцов от клинически здоровых мужчин (n = 466) уровень ПСА был равным или ниже 4.0 ng/mL.

Каждой лаборатории рекомендуется установить свой собственный референсный диапазон ожидаемых значений для исследуемой популяции.

В данное исследование были включены пациенты со злокачественными новообразованиями (в основном, с карциномой) как в активной (признаки прогрессирования болезни), так и в неактивной (отсутствие признаков прогрессирования болезни) фазе. При изменении методики определения ПСА в рамках наблюдения за пациентом для подтверждения базовых значений ПСА необходимо дополнительное последовательное исследование.

### ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ РАКА ПРЕДСТАТЕЛЬНОЙ ЖЕЛЕЗЫ

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

Каждой лаборатории рекомендуется устанавливать собственный референсный диапазон, основанный на специфике региона и характеристиках популяции.

[Значения представлены для анализатора ARCHITECT i2000.]

В семи лабораториях было проведено ретроспективное исследование с целью демонстрации значимости определения ПСА, вместе с прямым ректальным обследованием (ПРО), в диагностике рака предстательной железы. Все представленные клинические данные, в соответствии с требованиями, были получены на системе ARCHITECT i System с использованием ПСА общий Реагентов (Alinity i Total PSA Reagent Kit). В исследовании участвовал 531 мужчина в возрасте от 50 лет и старше. Всем пациентам была проведена биопсия на основании изначально повышенного значения концентрации ПСА и/или аномальных результатов ПРО. Распределение результатов исследования в тесте ARCHITECT Total PSA представлено в следующей таблице:

### Распределение результатов, полученных в тесте ARCHITECT Total PSA

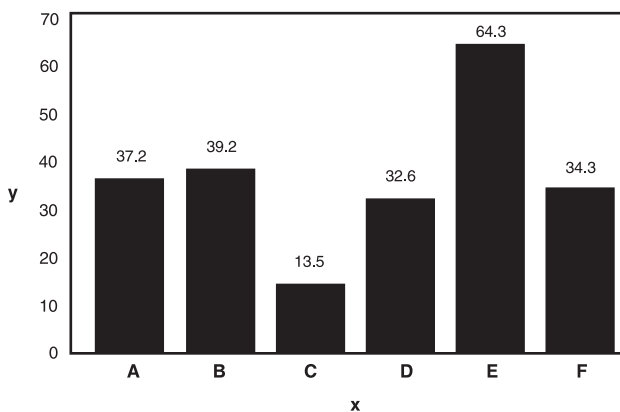
|                               | ПСА ≤ 4.0    | ПСА > 4.0    | Общее         |
|-------------------------------|--------------|--------------|---------------|
| ПРО <sup>b</sup>              | 32<br>6.0%   | 319<br>60.1% | 351<br>66.1%  |
| ПРО <sup>+</sup> <sup>a</sup> | 96<br>18.1%  | 84<br>15.8%  | 180<br>33.9%  |
| Общее                         | 128<br>24.1% | 403<br>75.9% | 531<br>100.0% |

**ПРИМЕЧАНИЕ:** У 499 пациентов результат ПРО и/или ПСА был положительным.

<sup>a</sup> ПРО<sup>+</sup>: Прямое ректальное обследование (подозрение на рак)

<sup>b</sup> ПРО<sup>-</sup>: Прямое ректальное обследование (нет подозрения на рак)

Прогностическая ценность положительного результата для разных комбинаций ПРО и ПСА представлена графически и в виде таблицы.



| х | Диагностический метод                                    | х | ПСА ≤ 4.0 и ПРО+   |
|---|----------------------------------------------------------|---|--------------------|
| у | Прогностическая ценность положительного результата (%) * | у | ПСА > 4.0 и ПРО-   |
| A | ПРО+                                                     | E | ПСА > 4.0 и ПРО+   |
| B | ПСА > 4.0                                                | F | ПСА > 4.0 или ПРО+ |

### Прогностическая ценность положительного результата

| Диагностический метод | Прогностическая ценность положительного результата (%) * | Кол-во пациентов, больных раком/кол-во пациентов с подозрением на рак |
|-----------------------|----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| ПРО+                  | 37.2<br>(30.1 - 44.7)                                    | 67/180                                                                |
| ПСА > 4.0             | 39.2<br>(34.4 - 44.2)                                    | 158/403                                                               |
| ПСА ≤ 4.0 и ПРО+      | 13.5<br>(7.4 - 22.0)                                     | 13/96                                                                 |
| ПСА > 4.0 и ПРО-      | 32.6<br>(27.5 - 38.0)                                    | 104/319                                                               |
| ПСА > 4.0 и ПРО+      | 64.3<br>(53.1 - 74.4)                                    | 54/84                                                                 |
| ПСА > 4.0 или ПРО+    | 34.3<br>(30.1 - 38.6)                                    | 171/499                                                               |

\* 95%-й доверительный интервал (нижний предел - верхний предел)

Рак был обнаружен у 177 из 531 обследованного пациента. Общая степень выявляемости рака составила 96.6% (171/177), когда результат одного из исследований соотносился с подозрением на рак, 30.5% (54/177), когда результаты обоих исследований соотносились с подозрением на рак, 58.8% (104/177) только для исследования на ПСА и 7.3% (13/177) только для ПРО.



## ■ СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

На анализаторе Alinity i и системе ARCHITECT i System используются одни и те же реагенты и соотношения образца/реагента.

Если не указано другое, все исследования проводились на анализаторе Alinity i.

### Воспроизводимость

#### Воспроизводимость внутри лаборатории

Было проведено исследование на основе рекомендаций CLSI EP05-A2.<sup>40</sup> Исследование проводилось с использованием 3 серий ПСА общий Реагентов (Alinity i Total PSA Reagent Kit), 3 серий ПСА общий Калибраторов (Alinity i Total PSA Calibrators), 3 серий ПСА общий Контрольных материалов (Alinity i Total PSA Controls) на 1 анализаторе. Три контроля и 5 панелей сыворотки крови были протестированы не менее чем в 2 повторях 2 раза в день в течение 20 дней.

| Образец          | Серия | Кол-во | Среднее<br>ng/mL<br>µg/L | Внутри серии<br>(повторяемость) |     | Внутри лаборатории<br>(общее) <sup>a</sup> |     |
|------------------|-------|--------|--------------------------|---------------------------------|-----|--------------------------------------------|-----|
|                  |       |        |                          | СКО                             | %KB | СКО                                        | %KB |
| Низкий контроль  | 1     | 118    | 0.509                    | 0.0157                          | 3.1 | 0.0166                                     | 3.3 |
|                  | 2     | 120    | 0.470                    | 0.0160                          | 3.4 | 0.0191                                     | 4.1 |
|                  | 3     | 118    | 0.503                    | 0.0178                          | 3.5 | 0.0190                                     | 3.8 |
| Средний контроль | 1     | 120    | 3.945                    | 0.1226                          | 3.1 | 0.1334                                     | 3.4 |
|                  | 2     | 115    | 3.744                    | 0.1137                          | 3.0 | 0.1377                                     | 3.7 |
|                  | 3     | 120    | 3.988                    | 0.1544                          | 3.9 | 0.1771                                     | 4.4 |
| Высокий контроль | 1     | 116    | 23.889                   | 1.0342                          | 4.3 | 1.1347                                     | 4.7 |
|                  | 2     | 120    | 21.618                   | 0.7143                          | 3.3 | 0.8565                                     | 4.0 |
|                  | 3     | 120    | 23.520                   | 0.9696                          | 4.1 | 1.0561                                     | 4.5 |
| Панель 1         | 1     | 117    | 0.110                    | 0.0039                          | 3.5 | 0.0041                                     | 3.8 |
|                  | 2     | 114    | 0.102                    | 0.0039                          | 3.8 | 0.0044                                     | 4.3 |
|                  | 3     | 118    | 0.110                    | 0.0034                          | 3.1 | 0.0041                                     | 3.7 |
| Панель 2         | 1     | 120    | 3.953                    | 0.1398                          | 3.5 | 0.1434                                     | 3.6 |
|                  | 2     | 120    | 3.747                    | 0.1222                          | 3.3 | 0.1588                                     | 4.2 |
|                  | 3     | 120    | 4.004                    | 0.1404                          | 3.5 | 0.1404                                     | 3.5 |
| Панель 3         | 1     | 117    | 45.891                   | 2.6965                          | 5.9 | 2.7772                                     | 6.1 |
|                  | 2     | 114    | 40.595                   | 1.5610                          | 3.8 | 1.8549                                     | 4.6 |
|                  | 3     | 116    | 45.740                   | 1.8084                          | 4.0 | 2.4632                                     | 5.4 |
| Панель 4         | 1     | 120    | 66.227                   | 3.4698                          | 5.2 | 3.9993                                     | 6.0 |
|                  | 2     | 120    | 56.048                   | 2.1764                          | 3.9 | 2.6346                                     | 4.7 |
|                  | 3     | 120    | 65.406                   | 3.3521                          | 5.1 | 3.5662                                     | 5.5 |
| Панель 5         | 1     | 120    | 85.380                   | 4.9120                          | 5.8 | 5.2871                                     | 6.2 |
|                  | 2     | 120    | 71.555                   | 3.7401                          | 5.2 | 3.7401                                     | 5.2 |
|                  | 3     | 120    | 84.299                   | 4.6079                          | 5.5 | 4.6979                                     | 5.6 |

<sup>a</sup> Включает вариабельность внутри серии, между сериями и между днями.

### Нижние границы измерения

Было проведено исследование на основе рекомендаций CLSI EP17-A2. Исследование проводилось с использованием 3 серий ПСА общий Реагентов (Alinity i Total PSA Reagent Kit) на 2 анализаторах в течение не менее 3 дней. Наиболее высокие значения предела бланка (ПБ), предела обнаружения (ПО) и предела количественного определения (ПКО) приведены ниже.<sup>41</sup>

|                  | ng/mL | µg/L  |
|------------------|-------|-------|
| ПБ <sup>a</sup>  | 0.001 | 0.001 |
| ПО <sup>b</sup>  | 0.003 | 0.003 |
| ПКО <sup>c</sup> | 0.025 | 0.025 |

<sup>a</sup> ПБ определен как 95-й процентиль по результатам исследования образцов с нулевой концентрацией аналита в  $n \geq 60$  повторях.

<sup>b</sup> ПО определен как самая низкая концентрация, при которой аналит может быть выявлен с 95%-й вероятностью по результатам исследования образцов с низкими уровнями концентрации аналита в  $n \geq 60$  повторях.

<sup>c</sup> ПКО определен как самая низкая концентрация с общей допустимой ошибкой 30% KB по результатам исследования образцов с низкими уровнями концентрации аналита в  $n \geq 60$  повторях.

### Линейность

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP06-A.<sup>42</sup>

Линейность данного теста сохраняется в интервале измерения 0.025 - 100 ng/mL (0.025 - 100 µg/L).

### Интерференция

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

Потенциально интерферирующие эндогенные вещества, потенциально интерферирующие препараты и химиотерапевтические препараты

Аналитическая специфичность теста на общий ПСА была установлена исследованием образцов сывороток крови, содержащих перечисленные ниже вещества. Данные вещества продемонстрировали  $\leq 10\%$  интерференции при указанных уровнях в тесте на общий ПСА.

| Потенциально интерферирующие вещества | Концентрация      |
|---------------------------------------|-------------------|
| Билирубин                             | $\leq 20$ mg/dL   |
| Гемоглобин                            | $\leq 500$ mg/dL  |
| Общий белок                           | $\leq 12.0$ g/dL  |
| Кислая простатическая фосфатаза       | $\leq 1000$ ng/mL |
| Триглицериды                          | $\leq 3000$ mg/dL |
| Хитрин                                | $\leq 10$ µg/mL   |
| Проскар                               | $\leq 25$ µg/mL   |
| Фломакс                               | $\leq 1$ µg/mL    |
| Химиотерапевтические препараты        | Концентрация      |
| Циклофосфамид                         | $\leq 700$ µg/mL  |
| Диэтилstilбестрол                     | $\leq 2$ µg/mL    |
| Доксорубин-HCl                        | $\leq 16$ µg/mL   |
| Эстрамустина фосфат                   | $\leq 200$ µg/mL  |
| Флутамид                              | $\leq 10$ µg/mL   |
| Гозерелина ацетат                     | $\leq 100$ ng/mL  |
| Люпрон                                | $\leq 100$ µg/mL  |
| Мегестрола ацетат                     | $\leq 90$ µg/mL   |
| Метотрексат                           | $\leq 30$ µg/mL   |

### Сравнение методов

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP09-A3 с использованием метода регрессии Деминга.<sup>43</sup>

| Тест                                               | Тип образца     | Единицы | Кол-во | Коефф. корреляции | Пересечение | Наклон | Диапазон концентрации |
|----------------------------------------------------|-----------------|---------|--------|-------------------|-------------|--------|-----------------------|
| Alinity i Total PSA в сравн. с ARCHITECT Total PSA | Сыворотка крови | ng/mL   | 210    | 1.00              | 0.00        | 0.99   | 0.061 - 92.207        |
|                                                    | Сыворотка крови | µg/L    | 210    | 1.00              | 0.00        | 0.99   | 0.061 - 92.207        |

### Перенос

При исследовании образца, содержащего 16 791 ng/mL общего ПСА, выявляемого переноса ( $\leq 0.008$  ng/mL) не наблюдалось.

### Эффект высокой дозы

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

Эффект высокой дозы представляет собой явление, при котором образцы с высокой концентрацией могут демонстрировать результаты в пределах динамического диапазона теста. При



исследовании образцов с уровнем общего ПСА приблизительно до 48 000 ng/mL в тесте на общий ПСА не наблюдалось эффекта высокой дозы.

## ■ БИБЛИОГРАФИЯ

- McCormack RT, Rittenhouse HG, Finlay JA, et al. Molecular forms of prostate-specific antigen and the human kallikrein gene family: a new era. *Urology* 1995;45:729-744.
- Christensson A, Laurell C-B, Lilja H. Enzymatic activity of prostate-specific antigen and its reactions with extracellular serine proteinase inhibitors. *Eur J Biochem* 1990;194:755-763.
- Watt KWK, Lee P-J, M'Timkulu T, et al. Human prostate-specific antigen: structural and functional similarity with serine proteases. *Proc Natl Acad Sci USA* 1986;83:3166-3170.
- Bélanger A, van Halbeek H, Graves HCB, et al. Molecular mass and carbohydrate structure of prostate specific antigen: studies for establishment of an international PSA standard. *Prostate* 1995;27:187-197.
- Graves HCB. Nonprostatic sources of prostate-specific antigen: a steroid hormone-dependent phenomenon? *Clin Chem* 1995;41:7-9.
- Kuriyama M, Wang MC, Papsidero LD, et al. Quantitation of prostate-specific antigen in serum by a sensitive enzyme immunoassay. *Cancer Res* 1980;40:4658-4662.
- Oesterling JE. Prostate specific antigen: a critical assessment of the most useful tumor marker for adenocarcinoma of the prostate. *J Urol* 1991;145:907-923.
- Kantoff PW, Talcott JA. The prostate specific antigen. Its use as a tumor marker for prostate cancer. *Hematol Oncol Clin N Amer* 1994;8:555-572.
- Partin AW, Oesterling JE. The clinical usefulness of prostate specific antigen: update 1994. *J Urol* 1994;152:1358-1368.
- Bunting S. A Guide to the Interpretation of Serum Prostate Specific Antigen Levels. *Clin Biochem* 1995;28:221-241.
- Stenman U-H, Leinonen J, Alfthan H, et al. A complex between prostate-specific antigen and alpha 1-antichymotrypsin is the major form of prostate-specific antigen in serum of patients with prostatic cancer: assay of the complex improves clinical sensitivity for cancer. *Cancer Res* 1991;51:222-226.
- Parker SL, Tong T, Bolden S, et al. Cancer Statistics, 1997. *CA Cancer J Clin* 1997;47:5-27.
- Gerber GS, Chodak GW. Routine screening for cancer of the prostate (Review). *J Natl Ca Inst* 1991;83:329-335.
- Lee F, Littrup PJ, Torp-Pedersen ST, et al. Prostate cancer: comparison of transrectal US and digital rectal examination for screening. *Radiology* 1988;168:389-394.
- Cooner WH, Mosely BR, Rutherford CL, et al. Prostate cancer detection in a clinical urological practice by ultrasonography, digital rectal examination and prostate specific antigen. *J Urol* 1990;143:1146-1154.
- Catalona WJ, Richie JP, Ahmann FR, et al. Comparison of digital rectal examination and serum prostate specific antigen in the early detection of prostate cancer: results of a multicenter clinical trial of 6,630 men. *J Urol* 1994;151:1283-1290.
- Crawford ED, DeAntoni EP, Etzioni R, et al. Serum Prostate-Specific Antigen and Digital Rectum Examination for Early Detection of Prostate Cancer in a National Community-Based Program. *Urology* 1996;47:863-869.
- American Urological Association - Early Detection of Prostate Cancer Policy Statement. Board of Directors Minutes 1992.
- Mettlin C, Jones G, Averette H, et al. Defining and Updating the American Cancer Society Guidelines for the Cancer-Related Checkup: Prostate and Endometrial Cancers. *CA-A Cancer Journal for Clinicians* 1993;43:42-46.
- Walther PJ. Prostate Cancer Screening. Why the Controversy? *Surg Oncol Clin NA* 1995;4:315-334.
- Jacobson JO. Can Screening for Early-Stage Prostate Cancer be Rationalized? *Hematol Oncol Clinics NA* 1996;10:549-564.
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- Woodrum D, French C, Shamel LB. Stability of free prostate-specific antigen in serum samples under a variety of sample collection and sample storage conditions. *Urology* 1996;48(suppl 6A):33-39.
- Piironen T, Pettersson K, Suonpää M, et al. *In vitro* stability of free prostate-specific antigen (PSA) and prostate-specific antigen (PSA) complexed to alpha 1-antichymotrypsin in blood samples. *Urology* 1996;48(suppl 6A):81-86.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document C24-A3. Wayne, PA: CLSI; 2006.
- Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
- Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. *Clin Chem* 1988;34(2):261-264.
- Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45(2):879-885.
- Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
- Chan DW, Bruzek DJ, Oesterling JE, et al. Prostate specific antigen as a marker for prostatic cancer: a monoclonal and a polyclonal immunoassay compared. *Clin Chem* 1987;33:1916-1920.
- Hortin GL, Bahnson RR, Daft M, et al. Differences in values obtained with 2 assays of prostate specific antigen. *J Urol* 1988;139:762-765.
- Morgan WR, Zincke H, Rainwater LM, et al. Prostate specific antigen values after radical retropubic prostatectomy for adenocarcinoma of the prostate: impact of adjuvant treatment (hormonal and radiation). *J Urol* 1991;145:319-323.
- Chybowski FM, Bergstralh EJ, Oesterling JE. The Effect of Digital Rectal Examination on the Serum Prostate Specific Antigen Levels. *J Urol* 1992;148:83-86.
- Yuan JJ, Coplen DE, Petros JA, et al. Effects of rectal examination, prostatic massage, ultrasonography and needle biopsy on serum prostate specific antigen levels. *J Urol* 1992;147:810-814.
- Tchetgen M-B, Song JT, Strawderman M, et al. Ejaculation increases the serum prostate-specific antigen concentration. *Urology* 1996;47:511-516.
- Stenman U-H, Leinonen J, Zhang W-M. Problems in the determination of prostate specific antigen. *Eur J Clin Chem Biochem* 1996;34:735-740.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.

### Формат чисел:

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

## ■ Используемые символы

|                                                                                   |                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
|  | См. инструкцию по применению                        |
|  | Изготовитель                                        |
|  | Достаточно для                                      |
|  | Температурный диапазон                              |
|  | Использовать до/Срок годности                       |
| <b>CONJUGATE</b>                                                                  | Конъюгат                                            |
| <b>INVERSIONS PERFORMED</b>                                                       | Картридж был перевернут                             |
| <b>IVD</b>                                                                        | Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i> |
| <b>LOT</b>                                                                        | Номер серии                                         |
| <b>MICROPARTICLES</b>                                                             | Микрочастицы                                        |
| <b>PRODUCT OF IRELAND</b>                                                         | Страна происхождения:<br>Ирландия                   |
| <b>REF</b>                                                                        | Каталожный номер                                    |
| <b>SN</b>                                                                         | Серийный номер                                      |

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



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



**Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com)**

Редакция: май 2019 г.

©2017, 2019 Abbott Laboratories

**Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:**

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

## ■ ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению Набор реагентов для количественного определения общего ПСА иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "ПСА общий Реагенты (Alinity i Total PSA Reagent Kit)" для России

## ■ ТРАНСПОРТИРОВКА

Изделие рекомендуется транспортировать при температуре 2 - 8°C в термоконтейнерах однократного пользования, содержащих холодоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов. Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке. При транспортировании с нарушением температурного режима изделие не подлежит применению. Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

## ■ ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Максимальный срок годности медицинского изделия не более 12 месяцев с даты производства. Изделие, хранившееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит.

## ■ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

## ■ ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

## ■ ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие утилизируют и уничтожают в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами, регламентирующимися СанПин 2.1.7.2790-10 от 12.12.2010 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами». Необходимо следовать национальным стандартам при передаче и утилизации изделия, его компонентов и упаковки.

## ■ ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, Постановления Правительства РФ от 27 декабря 2012 г. №1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий» (в редакции Постановления Правительства РФ от 17.07.2014 г. № 670), Приказа Минздрава России от 06.06.2012 г. № 4н (с изменениями согласно Приказу МЗ РФ от 25 сентября 2014 г. N 557н), Приказа Минздрава России от 09.01.2014 г. № 2н, Приказом Министерства Здравоохранения РФ № 11н от 19 января 2017 г.

## ■ ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Медицинское изделие предназначено для использования в различных клиничко-лабораторных условиях, включая, без ограничения, больницы и лаборатории, персонал которых прошел обучение по использованию анализатора Alinity i.

## ■ ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит.

## ■ СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

## ■ ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

## ■ МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Материалы животного происхождения проверены и риски применения МИ указаны в Паспорте безопасности. Паспорта безопасности можно найти на сайте [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com) или обратитесь к местному представителю.

## ■ ПОКАЗАНИЯ

Тест с использованием ПСА общий Реагенты (Alinity i Total PSA Reagent Kit) является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (CMIA), предназначенным для количественного определения общего ПСА (свободного ПСА и ПСА, находящегося в комплексе с альфа-1-антихимотрипсином) в сыворотке крови человека на анализаторе Alinity i:

1. Тест используется в качестве вспомогательного средства совместно с прямым ректальным обследованием (ПРО) у мужчин в возрасте от 50 лет и старше. Для диагностики рака необходимо проведение биопсии предстательной железы.
2. Тест может использоваться в качестве дополнительного исследования для мониторинга эффективности лечения больных раком простаты.

## ■ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не применимо.

## ■ УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ

Хранение медицинского изделия при температуре от 2°C до 8°C должно осуществляться в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

## ■ ТОЧКА ПРИНЯТИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Рекомендуемое значение для российской популяции точка принятия медицинского решения 2.5 согласно клиническим рекомендациям «Рак предстательной железы». Утверждено на заседании правления Ассоциации онкологов России Москва (пересмотр каждый год). Следует учитывать возрастные нормы уровня маркера: в возрасте 40 - 49 лет — 0 - 2.5 ng/mL; 50 - 59 лет — 0 - 3.5 ng/mL, 60 - 69 лет — 0 - 4.5 ng/mL, 70 - 79 лет — 0 - 6.5 ng/mL.

См. выделенные изменения. Редакция: май 2019 г.

**НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)**

ПСА общий Калибраторы (Alinity i Total PSA Calibrators)  
(также встречается по тексту: Total PSA Cals)

**НАЗНАЧЕНИЕ**

ПСА общий Калибраторы (Alinity i Total PSA Calibrators) предназначены для калибровки анализатора Alinity i при количественном определении общего простат-специфического антигена (свободного ПСА и ПСА, находящегося в комплексе с альфа-1-антихимотрипсином) в сыворотке крови человека. Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к ПСА общий Реагентам (Alinity i Total PSA Reagent Kit) и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

**СОДЕРЖИМОЕ**

**CAL 1** содержит TRIS-буфер с протеиновым (бычьим) стабилизатором.

**CAL 2** содержит ПСА (человека), подготовленный в TRIS-буфере с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Консерванты: азид натрия и противомикробные препараты.

Калибраторы характеризуются следующими значениями:

| Калибратор   | Количество | Общий ПСА <b>CONC</b> |
|--------------|------------|-----------------------|
|              |            | (ng/mL)<br>(µg/L)     |
| <b>CAL 1</b> | 1 x 3.0 mL | 0                     |
| <b>CAL 2</b> | 1 x 3.0 mL | 15                    |

**НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ**

- 04R1001 Заменяемые крышки для калибратора/контроля Alinity ci-series Calibrator/Control Replacement Caps

**СТАНДАРТИЗАЦИЯ**

Калибраторы изготовлены путем разведения простат-специфического антигена (ПСА) известной концентрации для получения целевой концентрации. Значение целевой концентрации соотносено с 1 международным стандартом для простат-специфического антигена Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ) (90:10) 96/670 на каждом уровне концентрации.

**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

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

**Меры предосторожности**

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

образцами, полученными от человека, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие правила биологической безопасности.<sup>1-4</sup>

- Материал, полученный от человека, использованный в калибраторе 2, был получен из образцов донорской крови, исследован и определен как не реактивный на гепатит В, гепатит С и HIV-1/HIV-2.

|                                                                                           |                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: <b>CAL 1</b> и <b>CAL 2</b> |                                                                                                                 |
| Содержит азид натрия.                                                                     |                                                                                                                 |
| EUN032                                                                                    | При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.                                                        |
| P501                                                                                      | Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010). |

Паспорта безопасности доступны на сайте [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com) или у местного представителя. Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 8.

**ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ**

- Данный продукт поставляется в жидком виде, готов к использованию.
- Данный продукт может использоваться непосредственно после извлечения из места хранения с температурой 2 - 8°C.
- Перед каждым использованием перемешивайте, аккуратно переворачивая флакон.

**ХРАНЕНИЕ**

- Не используйте после истечения срока годности.

|                   | Температура хранения | Макс. время хранения        | Дополнительные инструкции по хранению                                                                          |
|-------------------|----------------------|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Невскрытый флакон | 2 - 8°C              | До окончания срока годности |                                                                                                                |
| Вскрытый флакон   | 2 - 8°C              | До окончания срока годности | Хранить во флаконах, плотно закрытых новыми заменяемыми крышками. Поместить в холодильник после использования. |

Система отслеживает стабильность при использовании - период времени, в течение которого калибратор находится вне холодильника на борту анализатора. Система не позволит использовать калибратор, если период стабильности при использовании истек. См. максимальное значение стабильности при использовании в отчете "Параметры

тестов". Дополнительную информацию о стабильности при использовании калибратора см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Дополнительную информацию о выводе параметров тестов на печать см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

## ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

- Параметры серии калибратора могут вводиться при помощи штрихкода на упаковке калибратора.
- Информацию о настройке параметров калибратора см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2.
- Информацию о заказе и загрузке калибраторов в систему см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

## ПРОЦЕДУРЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

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

Информацию о заказе контролей см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

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

- Используется набор реагентов с новым номером серии.
- Результаты ежедневной процедуры контроля качества находятся вне статистически обоснованного диапазона контроля качества, используемого для мониторинга и контроля рабочих характеристик системы, как указано в разделе "Процедуры контроля качества" инструкции по применению к соответствующему реагенту.
- Если статистически обоснованный диапазон значений контроля недоступен, то период между калибровками не должен превышать 30 дней.

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

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к соответствующему реагенту и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

## ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

Показателями нестабильности или порчи служат осадок, видимые следы протечки, замутненность, несоответствие калибровки критериям, указанным в инструкции по применению и/или Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, или несоответствие контролей установленным критериям.

## БИБЛИОГРАФИЯ

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

Формат чисел:

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

## Используемые символы

|  |                                                                                        |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Внимание                                                                               |
|  | См. инструкцию по применению                                                           |
|  | Изготовитель                                                                           |
|  | Температурный диапазон                                                                 |
|  | Использовать до/Срок годности                                                          |
|  | Калибратор (1, 2)                                                                      |
|  | Контрольный номер                                                                      |
|  | Концентрация                                                                           |
|  | Содержит азид натрия.<br>При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.      |
|  | Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>                                    |
|  | Номер серии                                                                            |
|  | Страна происхождения: Ирландия                                                         |
|  | Каталожный номер                                                                       |
|  | Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США) |
|  | Серийный номер                                                                         |

Alinity является торговой маркой компании Abbott в различных юрисдикциях. Другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.

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



**Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com)**

Редакция: май 2019 г.

©2017, 2019 Abbott Laboratories

**Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:**

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



## ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения общего ПСА иммунохемилуминесцентным методом в сыворотке крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «ПСА общий Калибраторы (Alinity i Total PSA Calibrators)» для России

## ТРАНСПОРТИРОВКА

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

## ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Максимальный срок годности медицинского изделия не более 12 месяцев с даты производства. Изделие, хранившееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит.

## ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

## ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

### ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

Необходимо следовать национальным стандартам при передаче и утилизации изделия, его компонентов и упаковки.

## ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Национальные стандарты и нормативная документация, применяемые к МИ: ГОСТ ИСО 17511-2011, ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ Р ЕН 13612-2010, ГОСТ Р 53022.2-2008, ГОСТ Р 53022.3-2008 Постановление Правительства РФ от 27 декабря 2012 г. №1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий» (в редакции Постановления Правительства РФ от 17.07.2014 г. № 670), Приказ Минздрава России от 06.06.2012 г. № 4н (с изменениями согласно Приказу МЗ РФ от 25 сентября 2014 г. N 557н), Приказ Минздрава России от 09.01.2014 г. № 2н, Приказ Министерства Здравоохранения РФ № 11н от 19 января 2017 г.

## ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Медицинское изделие предназначено для использования в различных клиничко-лабораторных условиях, включая, без ограничения, больницы и лаборатории, персонал которых прошел обучение по использованию анализатора Alinity i.

## ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит.

## СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

## ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

## МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Материалы животного происхождения проверены и риски применения МИ указаны в Паспорте безопасности. Паспорта безопасности можно найти на сайте [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com) или обратиться к местному представителю.

## ПОКАЗАНИЯ

ПСА общий Калибраторы (Alinity i Total PSA Calibrators) предназначены для калибровки анализатора Alinity i при количественном определении общего простат-специфического антигена (свободного ПСА и ПСА, находящегося в комплексе с альфа-1-антихимотрипсином) в сыворотке крови человека.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не применимо.

## УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ

Хранение медицинского изделия при температуре от 2°С до 8°С должно осуществляться в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

См. выделенные изменения. Редакция: май 2019 г.

### НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

ПСА общий Контрольные материалы (Alinity i Total PSA Controls)  
(также встречается по тексту: Total PSA Ctrl's)

### НАЗНАЧЕНИЕ

ПСА общий Контрольные материалы (Alinity i Total PSA Controls) предназначены для проверки точности и воспроизводимости анализатора Alinity i при количественном определении общего простат-специфического антигена (свободного ПСА и ПСА, находящегося в комплексе с альфа-1-антихимотрипсином) в сыворотке крови человека.

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к ПСА общий Реагентам (Alinity i Total PSA Reagent Kit) и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

### СОДЕРЖИМОЕ

**CONTROL L**, **CONTROL M** и **CONTROL H** содержат ПСА (человека) в TRIS-буфере с протеиновым (бычьим) стабилизатором.

Консерванты: азид натрия и противомикробные препараты.

Следующие диапазоны концентраций могут использоваться в индивидуальных спецификациях контроля на анализаторе Alinity i:

| Контроль         | Количество | Общий ПСА <b>CONC</b> | <b>RANGE</b>      |
|------------------|------------|-----------------------|-------------------|
|                  |            | (ng/mL)<br>(µg/L)     | (ng/mL)<br>(µg/L) |
| <b>CONTROL L</b> | 1 x 8.0 mL | 0.5                   | 0.325 - 0.675     |
| <b>CONTROL M</b> | 1 x 8.0 mL | 4.0                   | 2.600 - 5.400     |
| <b>CONTROL H</b> | 1 x 8.0 mL | 23.0                  | 14.950 - 31.050   |

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

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

### СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Контроли изготовлены путем разведения простат-специфического антигена (ПСА) известной концентрации для получения целевой концентрации. Значение целевой концентрации соотнесено с 1 международным стандартом для простат-специфического антигена Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ) (90:10) 96/670 на каждом уровне концентрации.

### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

#### Меры предосторожности

-  **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. Смотрите раздел СОДЕРЖИМОЕ данной инструкции по применению. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что материалы, полученные от человека, или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все материалы, полученные от человека, следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с данными реагентами и образцами, полученными от человека, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие правила биологической безопасности.<sup>1-4</sup>
- Материал, полученный от человека, использованный в контролях, был получен из образцов донорской крови, исследован и определен как не реактивный на гепатит В, гепатит С и HIV-1/HIV-2.

|                                                                                                                      |                                                                                                                 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: <b>CONTROL L</b> , <b>CONTROL M</b> и <b>CONTROL H</b> |                                                                                                                 |
| Содержит азид натрия.                                                                                                |                                                                                                                 |
| EUN032                                                                                                               | При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.                                                        |
| P501                                                                                                                 | Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010). |

Паспорта безопасности доступны на сайте [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com) или у местного представителя.

Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 8.

### ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Данный продукт поставляется в жидком виде, готов к использованию.
- Данный продукт может использоваться непосредственно после извлечения из места хранения с температурой 2 - 8°C.
- Перед каждым использованием перемешивайте, аккуратно переворачивая флакон.

## ХРАНЕНИЕ

- Не используйте после истечения срока годности.

|                    | Температура хранения | Макс. время хранения        | Дополнительные инструкции по хранению                                                     |
|--------------------|----------------------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| Не вскрытый флакон | 2 - 8°C              | До окончания срока годности |                                                                                           |
| Вскрытый флакон    | 2 - 8°C              | До окончания срока годности | Хранить в плотно закрытых крышками флаконах. Поместить в холодильник после использования. |

## ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

- Для получения рекомендуемого объема контролей держите флакон вертикально и добавьте 4 капли низкого контроля, 4 капли среднего контроля и 4 капли высокого контроля в каждую чашечку для образца в соответствующей позиции.
- Информацию о заказе и загрузке контролей в систему см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

## ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

Показателями нестабильности или порчи служат осадок, видимые следы протечки, замутненность или несоответствие контролей критериям, указанным в инструкции по применению и/или Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

## БИБЛИОГРАФИЯ

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

Формат чисел:

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

## Используемые символы

|  |                                                                                        |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Внимание                                                                               |
|  | См. инструкцию по применению                                                           |
|  | Изготовитель                                                                           |
|  | Температурный диапазон                                                                 |
|  | Использовать до/Срок годности                                                          |
|  | Концентрация                                                                           |
|  | Содержит азид натрия.<br>При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.      |
|  | Контроль (Низкий, Средний, Высокий)                                                    |
|  | Контрольный номер                                                                      |
|  | Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>                                    |
|  | Номер серии                                                                            |
|  | Страна происхождения: Ирландия                                                         |
|  | Диапазон                                                                               |
|  | Каталожный номер                                                                       |
|  | Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США) |

Alinity является торговой маркой компании Abbott в различных юрисдикциях. Другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.

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



**Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com)**

Редакция: май 2019 г.

©2016, 2019 Abbott Laboratories

**Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:**

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

## ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения общего ПСА иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "ПСА общий Контрольные материалы (Alinity i Total PSA Controls)" для России

## ТРАНСПОРТИРОВКА

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

## ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Максимальный срок годности медицинского изделия не более 12 месяцев с даты производства. Изделие, хранившееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит.

## ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

## ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

## ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

Необходимо следовать национальным стандартам при передаче и утилизации изделия, его компонентов и упаковки.

## ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, ГОСТ Р ИСО 17511-2011, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, Постановления Правительства РФ от 27 декабря 2012 г. №1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий» (в редакции Постановления Правительства РФ от 17.07.2014 г. № 670), Приказа Минздрава России от 06.06.2012 г. № 4н (с изменениями согласно Приказу МЗ РФ от 25 сентября 2014 г. N 557н), Приказа Минздрава России от 09.01.2014 г. № 2н, Приказом Министерства Здравоохранения РФ № 11н от 19 января 2017 г.

## ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Медицинское изделие предназначено для использования в различных клинико-лабораторных условиях, включая, без ограничения, больницы и лаборатории, персонал которых прошел обучение по использованию анализатора Alinity i.

## ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит.

## СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

## ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

## МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Материалы животного происхождения проверены и риски применения МИ указаны в Паспорте безопасности. Паспорта безопасности можно найти на сайте [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com) или обратитесь к местному представителю.

## ПОКАЗАНИЯ

ПСА общий Контрольные материалы (Alinity i Total PSA Controls) предназначены для проверки точности и воспроизводимости анализатора Alinity i при количественном определении общего простат-специфического антигена (свободного ПСА и ПСА, находящегося в комплексе с альфа-1-антихимотрипсином) в сыворотке крови человека.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не применимо.

## УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ

Хранение медицинского изделия при температуре от 2°C до 8°C должно осуществляться в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

# Alinity i

## ПСА свободный Реагенты (Alinity i Free PSA Reagent Kit)

ru  
Free PSA  
07P93  
G76259R05  
B7P93R

См. выделенные изменения. Редакция: май 2019 г.

REF 07P9320

REF 07P9330

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

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Концентрация свободного ПСА в том или ином образце, установленная с использованием тестов различных производителей, может различаться вследствие различий применяемых методик и специфичности реагентов. При сообщении результатов врачу лаборатория должна указывать примененную методику определения свободного ПСА. Значения, полученные при применении различных методик, не могут использоваться взаимозаменяемо.

### ■ НАИМЕНОВАНИЕ (Сокращенное)

ПСА свободный Реагенты (Alinity i Free PSA Reagent Kit)

### ■ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием ПСА свободный Реагенты (Alinity i Free PSA Reagent Kit) является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (СМИА) для количественного определения свободного простат-специфического антигена (ПСА) в сыворотке крови человека на анализаторе Alinity i.

Тест с использованием ПСА свободный Реагенты (Alinity i Free PSA Reagent Kit) применяется совместно с тестом Alinity i Total PSA для определения значения свободного ПСА (%) у мужчин в возрасте 50 лет и старше с общим ПСА в диапазоне 4 - 10 ng/mL, у которых прямое ректальное обследование (ПРО) не выявило подозрений на рак предстательной железы. Значение свободного ПСА (%), полученное на анализаторе Alinity i, может использоваться в качестве средства, позволяющего отличить рак предстательной железы от доброкачественного заболевания.

### ■ КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Простат-специфичный антиген (ПСА), относящийся к калликреиновым генам человека, представляет собой сериновую протеазу с химотрипсиноподобной активностью.<sup>1-3</sup> Зрелая форма ПСА является одноцепочечным гликопротеином, состоящим из 237 аминокислот и содержащим 7 - 8% углеводов в виде единичной олигосахаридной боковой цепи, связанной с N-концевым участком. ПСА обладает молекулярной массой, равной приблизительно 30 000 дальтон.<sup>1, 3, 4</sup>

Основным центром выработки ПСА является эпителий предстательной железы. Продуцируемый предстательной железой ПСА в высоких концентрациях секретируется в семенную жидкость. ПСА также содержится в моче и сыворотке крови.<sup>3</sup> Функцией ПСА является протеолитическое расщепление гелеобразующих белков семенной жидкости, что приводит к разжижению семенной плазмы и увеличению подвижности сперматозоидов.<sup>3, 5</sup> Низкие уровни ПСА обнаруживаются в крови в результате "утечки" ПСА из простаты. Повышенные уровни ПСА связаны с патологией предстательной железы, включая простатит, доброкачественную гиперплазию предстательной железы (ДГПЖ) и рак предстательной железы.<sup>6-9</sup>

В крови ПСА содержится в трех основных формах. Основной формой, определяемой при помощи иммуноанализа, является комплекс ПСА с ингибитором сериновой протеазы, альфа-1-антихимотрипсином (ПСА-АХТ). Другой формой ПСА, определяемой при помощи иммуноанализа в сыворотке крови, является ПСА, не входящий в состав комплекса, или так называемый свободный ПСА. Большая часть находящегося в сыворотке свободного ПСА, по-видимому, является неактивной

формой, которая не образует комплекс с ингибиторами протеаз и может представлять собой или зимоген ПСА, или ферментативно неактивную, расщепленную форму ПСА. Третья форма ПСА, комплекс с альфа-2-макроглобулином (АМГ), не может быть обнаружена при помощи современного иммуноанализа ПСА вследствие поглощения и последующего маскирования эпитопов ПСА молекулой альфа-2-макроглобулина.<sup>2, 3, 10</sup>

Различные виды иммуноанализа были разработаны для обнаружения свободного ПСА, комплекса ПСА-АХТ и общего ПСА (форм, определяемых при помощи иммуноанализа: например, свободного ПСА и ПСА-АХТ).<sup>10-12</sup> При помощи этих типов анализа было выявлено, что доля свободного ПСА в сыворотке у пациентов с ДГПЖ значительно выше, чем у пациентов с раком предстательной железы ( $p < 0.00001$ ).<sup>12</sup> Процентное содержание свободного ПСА, определенное сопоставлением концентрации свободного ПСА с общей концентрацией ПСА, было предложено использовать для разграничения ДГПЖ и рака предстательной железы, в особенности у мужчин с промежуточным уровнем общего ПСА в сыворотке крови.<sup>10, 12-17</sup>

### ■ БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Данный тест является двухступенчатым иммуноанализом для количественного определения свободного ПСА в сыворотке крови человека на основе технологии хемилюминесцентного иммуноанализа на микрочастицах (СМИА).

Смешиваются и инкубируются образец и парамагнитные микрочастицы, сенсibilизированные антителами к свободному ПСА. Свободный ПСА, присутствующий в образце, связывается с микрочастицами, сенсibilизированными антителами к свободному ПСА. После промывки добавляется акридин-меченый конъюгат антител к ПСА для образования реакционной смеси. После следующего цикла промывки к реакционной смеси добавляются растворы пре-триггера и триггера.

Получаемая в результате хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (RLU). Между количеством свободного ПСА в образце и RLU, детектированными оптикой системы, существует прямая зависимость.

Подробную информацию о системе и технологии анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 3.

### ■ РЕАГЕНТЫ

#### Содержимое набора

ПСА свободный Реагенты (Alinity i Free PSA Reagent Kit) 07P93

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Некоторые фасовки доступны не во всех странах. Обратитесь к вашему местному дистрибьютору.

Объем (mL), указанный в таблице ниже, обозначает объем на картридж.



| REF                            | 07P9320 | 07P9330 |
|--------------------------------|---------|---------|
| Количество тестов в картридже  | 100     | 500     |
| Количество картриджей в наборе | 2       | 2       |
| Количество тестов в наборе     | 200     | 1000    |
| <b>MICROPARTICLES</b>          | 6.6 mL  | 27.0 mL |
| <b>CONJUGATE</b>               | 6.1 mL  | 26.5 mL |

**MICROPARTICLES** Микрочастицы, сенсibilизированные антителами к свободному ПСА (мышинными, моноклональными) в TRIS-буфере с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Минимальная концентрация: 0.1% твердого вещества. Консервант: Противомикробные препараты.

**CONJUGATE** Акридин-меченый конъюгат антител к ПСА (мышинных, моноклональных) в MES-буфере с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Минимальная концентрация: 10 ng/mL. Консервант: Противомикробные препараты.

### Предупреждения и меры предосторожности

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

### Меры предосторожности

**ВНИМАНИЕ:** Данный продукт предполагает работу с образцами, полученными от человека. Рекомендуется считать все материалы, полученные от человека, потенциально инфекционными и обращаться с ними в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие правила биологической безопасности.<sup>18-21</sup>

Паспорта безопасности доступны на сайте [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com) или у местного представителя.

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

Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 8.

### Обращение с реагентами

- После получения набора расположите невскрытую коробку зеленой полосой сверху и аккуратно переверните к себе и от себя (на 180 градусов) 5 раз, затем расположите коробку зеленой полосой снизу и снова переверните к себе и от себя (на 180 градусов) 5 раз. В результате жидкость будет равномерно распределена по внутренней поверхности флаконов, находящихся внутри картриджа. При транспортировке реагентов микрочастицы могут осесть на мембрану крышки реагента.
  - Поставьте отметку на упаковке реагента, означающую, что она была перевернута в соответствии с инструкциями.
- После перемешивания и перед использованием оставьте картридж реагента на 1 час в вертикальном положении до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться при перемешивании.
- Если картридж реагента опрокинулся, приведите его в вертикальное положение и оставьте на 1 час до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться.

- Реагенты подвержены формированию пены и пузырьков. Пузырьки в реагенте могут помешать определению уровня реагента в картридже и привести к недостаточной аспирации реагента, которая может значительно влиять на правильность результатов.

Подробную информацию об обращении с реагентами при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 7.

### Хранение реагентов

|                            | Температура хранения          | Макс. время хранения        | Дополнительные инструкции по хранению                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------------------|-------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Невскрытый картридж</b> | 2 - 8°C                       | До окончания срока годности | Храните в вертикальном положении. Если картридж хранился не вертикально, аккуратно переверните картридж 10 раз и перед использованием оставьте на 1 час в вертикальном положении.                                                                           |
| <b>На борту</b>            | Температура 30 дней в системе |                             |                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Вскрытый картридж</b>   | 2 - 8°C                       | До окончания срока годности | Храните в вертикальном положении. Если картридж хранился не вертикально, утилизируйте картридж. Не используйте повторно крышки реагента изготовителя или заменяемые крышки ввиду риска контаминации и возможности нарушения рабочих характеристик реагента. |

Реагенты можно хранить как на борту системы, так и вне ее. После извлечения реагентов из системы храните их в вертикальном положении с надетыми новыми заменяемыми крышками при температуре 2 - 8°C. Реагенты, хранящиеся вне системы, рекомендуется хранить в фабричных лотках и упаковках для обеспечения вертикального положения.

Подробную информацию о выгрузке реагентов из системы см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

### Показатели порчи реагентов

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

## ■ ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Необходимо установить файл теста Alinity i Free PSA перед проведением теста на анализаторе Alinity i.

Подробную информацию об установке файла теста, просмотре и редактировании параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2.

Информацию о выводе на печать параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Подробное описание процедур работы с системой см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

### Альтернативные единицы измерения результата

Для выбора альтернативной единицы измените параметр теста "Единицы измерения".

Формула пересчета:

(Концентрация в стандартных единицах измерения результата) × (Фактор пересчета) = (Концентрация в альтернативных единицах измерения результата)

| Стандартные единицы измерения результата | Фактор пересчета | Альтернативные единицы измерения результата |
|------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------|
| ng/mL                                    | 1.0              | µg/L                                        |

## ■ СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

### Типы образцов

Перечисленные ниже типы образцов были верифицированы на пригодность к использованию в данном тесте на системах ARCHITECT i System.

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

| Тип образца     | Пробирки для сбора образцов                               |
|-----------------|-----------------------------------------------------------|
| Сыворотка крови | Сыворотка крови<br>Сыворотка крови с разделительным гелем |

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

### Состояние образцов

- Не используйте:
  - сильно гемолизированные образцы
  - образцы с явной микробной контаминацией
- Чтобы получить правильные результаты, образцы сыворотки крови следует отделить от фибрина, эритроцитов и других твердых частиц. Образцы сыворотки крови пациентов, получающих антикоагуляционную или тромболитическую терапию, могут содержать фибрин в результате незаконченного образования сгустков.
- Рекомендуется проводить сбор образцов для исследования ПСА до проведения процедур, сопровождающихся воздействием на предстательную железу.
- Рекомендуется использование одноразовых пипеток и наконечников для пипеток для предотвращения перекрестной контаминации.

### Подготовка к анализу

- Следуйте инструкциям изготовителя пробирок для сбора образцов. При подготовке образцов к тестированию гравитационного разделения недостаточно.
- Недостаточная обработка или повреждение образцов при транспортировке может привести к получению пониженных результатов.

- Убедитесь, что в образцах сыворотки крови формирование сгустков завершилось до начала центрифугирования. Некоторые образцы, в особенности, образцы пациентов, получающих антикоагуляционную или тромболитическую терапию, могут демонстрировать увеличенное время свертывания. При наличии фибрина в образцах, центрифугированных до завершения свертывания крови, тестирование ведет к получению ошибочных результатов или ошибкам при аспирации образцов. Центрифугируйте образцы, содержащие фибрин, эритроциты или твердые частицы. **Обратите внимание, что образцы, в которых не видно твердых частиц, также могут содержать интерферирующие уровни фибрина.**
- Если нет возможности проверить соблюдение технологии сбора и подготовки образцов или если образцы были повреждены при транспортировке, рекомендуется провести дополнительное центрифугирование. Условия центрифугирования должны быть достаточными для удаления твердых частиц. При ручном переливании аликвоты образца из пробирок без разделительного геля вероятность наличия твердых частиц и, как следствие, получение ошибочно заниженных результатов выше, чем для аликвоты, помещенной в пробирку при помощи пипетки.
- Несоблюдение данных инструкций может привести к получению заниженных результатов образцов.
- Образцы не должны содержать пузырьков воздуха. Удалите пузырьки аппликатором до начала тестирования. Используйте новый аппликатор для каждого образца, чтобы избежать перекрестной контаминации.

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

- они содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы.

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

Подготовьте замороженные образцы следующим образом:

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

Повторное центрифугирование образцов

- Поместите образцы в центрифужные пробирки и центрифугируйте при 50 000 - 100 000 g-минут.
- Примеры приемлемых значений времени и силы представлены в таблице ниже. Время центрифугирования рассчитывается на основе значений RCF по формуле:

$$\text{Время центрифугирования (минуты)} = \frac{50\,000 \text{ g-минут}}{\text{RCF}}$$

| Время центрифугирования (минуты) | RCF (x g)     | g-минуты         |
|----------------------------------|---------------|------------------|
| 10                               | 5000 - 10 000 | 50 000 - 100 000 |
| 20                               | 2500          | 50 000           |

$$\text{RCF} = 1.12 \times r_{\text{max}} (\text{rpm}/1000)^2$$

|                           |                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| RCF -                     | Относительная центробежная сила, возникающая при центрифугировании.                                                                                                                                                                                   |
| rpm -                     | Скорость вращения (оборотов в минуту) ротора, в котором расположены образцы (rpm обычно обозначается на цифровом индикаторе центрифуги).                                                                                                              |
| Время центрифугирования - | Отсчет времени происходит с момента достижения ротором требуемой RCF или rpm до начала снижения скорости.                                                                                                                                             |
| $r_{max}$ -               | Радиус ротора в миллиметрах.<br>ПРИМЕЧАНИЕ: Если используются специальные держатели пробирок (например, держатели, не указанные изготовителем центрифуги), то следует измерить значение радиуса в миллиметрах ( $r_{max}$ ) вручную и рассчитать RCF. |
| g-минуты -                | Единица измерения, представляющая собой произведение RCF ( $\times g$ ) и времени центрифугирования (в минутах).                                                                                                                                      |

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

### Хранение образцов

Условия хранения образцов были верифицированы на системе ARCHITECT i System.

| Тип образца     | Температура | Макс. время хранения | Специальные инструкции                                                                                                            |
|-----------------|-------------|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Сыворотка крови | 2 - 8°C     | 24 часа              | Образцы сыворотки крови следует отделить от сгустков в течение 3 часов после сбора и хранить при температуре 2 - 8°C до 24 часов. |

Если образцы сыворотки крови не были протестированы в течение 24 часов, их следует хранить замороженными при температуре -20°C или ниже.<sup>22, 23</sup>

Избегайте многократных циклов заморозки/разморозки.

### Транспортировка образцов

Упаковывайте и маркируйте образцы в соответствии с государственными, федеральными и международными требованиями по транспортировке клинических образцов и инфекционных веществ.

## ПРОЦЕДУРА

### Предоставляемые материалы

07P93 PCA свободный Реагенты (Alinity i Free PSA Reagent Kit)

### Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Alinity i Free PSA файл теста
- 07P9301 PCA свободный Калибраторы (Alinity i Free PSA Calibrators)
- 07P9310 PCA свободный Контрольные материалы (Alinity i Free PSA Controls) или другие коммерческие контроли
- Раствор триггера (Alinity Trigger Solution)
- Раствор пре-триггера (Alinity Pre-Trigger Solution)
- Концентрированный промывающий буфер (Alinity i-series Concentrated Wash Buffer)

Информацию о материалах, необходимых для работы анализатора, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 1.

Информацию о материалах, необходимых для процедур технического обслуживания, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 9.

### Процедура анализа

Подробное описание процедуры проведения теста см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

- Информацию об обеспечении достаточного объема образца пациента при использовании первичных или аликвотных пробирок см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 4.
- Чтобы минимизировать эффекты испарения, перед проведением теста убедитесь, что в чашечке для образцов присутствует достаточный объем образца.
- Максимальное число повторов из одной чашечки для образца: 10
  - Приоритетные образцы:
    - Объем образца для проведения первого теста: 140  $\mu$ L
    - Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образца: 90  $\mu$ L
  - $\leq 3$  часов в системе управления образцами и реагентами:
    - Объем образца для проведения первого теста: 150  $\mu$ L
    - Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образца: 90  $\mu$ L
  - $> 3$  часов в системе управления образцами и реагентами:
    - Требуется свежая аликвота образца.
- Информацию о подготовке и использовании калибраторов и контролей см. в инструкции по применению к PCA свободный Калибраторам (Alinity i Free PSA Calibrators) и инструкции по применению к PCA свободный Контрольным материалам (Alinity i Free PSA Controls).
- Информацию об общих операционных процедурах см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.
- Для достижения оптимальных рабочих характеристик важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания в соответствии с Руководством по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 9. Если правила работы в вашей лаборатории требуют более частого технического обслуживания, следуйте принятой практике.

### Процедуры разведения образцов

Образцы не могут быть разведены для теста Alinity i Free PSA. Образцы со значениями концентраций свободного ПСА  $> 30$  ng/mL ( $> 30$   $\mu$ g/L) помечаются флагом  $> 30.00$  ng/mL ( $> 30.00$   $\mu$ g/L) и их необходимо сообщать как таковые.

### Калибровка

Инструкции о проведении калибровки см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Для оценки калибровки теста необходимо протестировать все контроли.

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

- Используется набор реагентов с новым номером серии.
- Результаты ежедневной процедуры контроля качества находятся вне статистически обоснованного диапазона контроля качества, используемого для мониторинга и контроля рабочих характеристик системы, как указано в разделе "Процедуры контроля качества" данной инструкции по применению к реагенту.
  - Если статистически обоснованный диапазон значений контроля недоступен, то период между калибровками не должен превышать 30 дней.

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

### Процедуры контроля качества

Рекомендуемые требования по контролю качества теста Alinity i Free PSA заключаются в тестировании по одному контролю всех уровней каждые 24 часа, то есть каждые сутки эксплуатации.

Дополнительные контроли следует тестировать в соответствии с местными, государственными и/или федеральными законами или аккредитационными требованиями и политикой контроля качества вашей лаборатории.

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

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

Информацию или общие рекомендации по контролю качества см. в опубликованных руководствах, напр., в документе C24-A3 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) или в других опубликованных руководствах.<sup>24</sup>

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

Использование коммерческих контролей должно проводиться в соответствии с руководствами и рекомендациями изготовителя контроля. Диапазоны значений концентраций, указанные в инструкции по применению к контролю, носят исключительно рекомендательный характер.

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

### Рекомендации по процедуре контроля качества

Рекомендации по процедурам контроля качества лаборатории см. в "Basic QC Practices", James O Westgard, Ph.D.<sup>25</sup>

### Подтверждение заявленных характеристик теста

Протоколы для подтверждения заявленных в инструкции по применению характеристик теста см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел "Подтверждение заявленных характеристик теста".

## РЕЗУЛЬТАТЫ

### Расчет

Тест Alinity i Free PSA использует четырехпараметрический логистический метод аппроксимации кривой (4PLC, Y-взвешенная кривая) для получения калибровочной кривой и результатов.

### Расчет значения свободного ПСА (% , Alinity i)

Значение свободного ПСА (%), полученное на анализаторе Alinity i, рассчитывается при условии, что результаты исследования в тестах Alinity i Free PSA и Alinity i Total PSA получены с использованием одного и того же образца.

Анализатор Alinity i автоматически определяет значение свободного ПСА (%).

Свободный ПСА (%) = (Свободный ПСА (Alinity i) / Общий ПСА (Alinity i)) x 100

Информацию об альтернативных единицах измерения результатов теста см. в разделе ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ, "Альтернативные единицы измерения результатов" данной инструкции по применению.

### Флаги

Результаты некоторых тестов могут сопровождаться информацией в поле "Флаги". Описание флагов, которые могут появляться в этом поле, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

### Интервал измерения

Интервал измерения определяется как диапазон значений в ng/mL (µg/L), который соответствует границам приемлемых рабочих характеристик для линейности, воспроизводимости и отклонения.

Интервал измерения теста Alinity i Free PSA составляет 0.021 - 30 ng/mL (0.021 - 30 µg/L).

## ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Образцы, полученные от пациентов, которые принимали препараты, изготовленные на основе моноклональных мышиных антител, в диагностических или терапевтических целях, могут содержать человеческие антитела против мышиных антител (НАМА). Подобные образцы при исследовании в тестах, использующих моноклональные мышиные антитела, могут демонстрировать ложно завышенные или ложно заниженные результаты.<sup>26, 27</sup> ПСА свободный Реагенты (Alinity i Free PSA Reagent Kit) содержат компонент, снижающий эффект НАМА на образцы. Для определения статуса пациента может потребоваться дополнительная клиническая или диагностическая информация.
- Гетерофильные антитела сыворотки крови человека могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, искажая результаты иммуноанализа *In Vitro*. Пациенты, находящиеся в привычном контакте с животными либо с продуктами, полученными из сыворотки крови животных, в большей степени подвержены подобной интерференции. Результаты тестирования подобных образцов могут демонстрировать аномальные значения. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация.<sup>28</sup>
- Значения концентрации ПСА в конкретном образце, определенные в тестах разных производителей, могут отличаться ввиду различий в методах тестирования, калибровки и специфичности реагентов.<sup>3, 29, 30</sup>



- Образцы контроля качества можно получить добавлением семенной жидкости с ПСА в матрикс сыворотки крови человека. ПСА в сыворотке крови и семенной жидкости присутствует в разных формах. Значения концентрации ПСА в данных контролях, определенные в тестах разных производителей, могут отличаться в связи с различиями в методах тестирования, калибровки, специфичности реагентов и формы ПСА; поэтому, для оценки результатов контроля важно использовать специфичные для данного теста значения.
- Прямое ректальное обследование (ПРО) у некоторых пациентов может привести к клинически значимым изменениям содержания свободного ПСА и отношения свободный/общий ПСА.<sup>31</sup> Кроме того, массаж предстательной железы, ультрасонография, цистоскопия и пункционная биопсия могут привести к клинически значимым повышением содержания ПСА.<sup>31, 32</sup> Для определения свободного ПСА сыворотку крови следует собирать до проведения процедур, сопровождающихся воздействием на предстательную железу. Уровень ПСА также может повыситься после эякуляции.<sup>33</sup>
- Активная форма свободного ПСА в сыворотке крови в момент сбора образца крови может образовать комплекс с ингибиторами протеазы сыворотки, в особенности с альфа-2-макроглобулином, что приводит к быстрому снижению уровня активной формы свободного ПСА.<sup>34</sup>
- Гормональная терапия может влиять на содержание ПСА; поэтому низкий уровень ПСА после курса лечения, включающего гормональную терапию, может неправильно характеризовать наличие остаточного или повторного заболевания.<sup>35</sup>
- Содержание общего ПСА или отношение свободный/общий ПСА в сыворотке крови не должно рассматриваться как абсолютное доказательство наличия злокачественной опухоли. Значения ПСА следует интерпретировать в совокупности с текущей клинической оценкой и другими диагностическими процедурами: *напр.*, симптомами, клиническими проявлениями, ПРО, трансректальным ультразвуковым обследованием и др. Для диагностики рака необходимо проведение биопсии предстательной железы.

## ■ ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

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

Каждой лаборатории рекомендуется устанавливать собственный референсный диапазон, основанный на специфике региона и характеристиках популяции.

[Значения представлены для анализатора ARCHITECT i2000.]

В таблице приведены значения ARCHITECT Free PSA для здоровых мужчин, мужчин с ДГПЖ и мужчин с раком предстательной железы на стадиях А и В.

**Распределение значений свободного ПСА, полученных на анализаторе ARCHITECT**

|                        | Кол-во тестируемых | Процент (%)   |                     |                     |                    |              |
|------------------------|--------------------|---------------|---------------------|---------------------|--------------------|--------------|
|                        |                    | 0-0.5 (ng/mL) | > 0.5 - 2.5 (ng/mL) | > 2.5 - 5.0 (ng/mL) | > 5.0 - 10 (ng/mL) | > 10 (ng/mL) |
| Здоровые мужчины       | 475                | 87.2          | 12.8                | 0.0                 | 0.0                | 0.0          |
| ДГПЖ                   | 212                | 51.9          | 42.9                | 4.2                 | 0.5                | 0.5          |
| Рак простаты, стадия А | 26                 | 38.5          | 42.3                | 11.5                | 3.8                | 3.8          |
| Рак простаты, стадия В | 67                 | 23.9          | 68.7                | 7.5                 | 0.0                | 0.0          |

Таблица получена по данным исследования 475 здоровых мужчин, у которых отсутствовали клинические проявления рака предстательной железы, 212 мужчин с ДГПЖ и 93 мужчин с раком предстательной железы.

Статистическое исследование 430 пациентов проводилось в девяти клинических лабораториях. Для определения чувствительности и специфичности у пациентов с уровнем общего ПСА 4 - 10 ng/mL и без подозрения на рак по результатам ПРО использовалась фиксированное пороговое значение 26%. Значения общего и свободного PSA были определены с использованием тестов ARCHITECT Free PSA и ARCHITECT Total PSA. При фиксированном пороговом значении 26% тест ARCHITECT Free PSA показал чувствительность 91.1% и специфичность 18.2%.

Распределение значений свободного ПСА (%) на анализаторе ARCHITECT определялось при исследовании тех же 430 пациентов (307 с отрицательными результатами биопсии и 123 с положительными результатами биопсии). Полученные значения свободного ПСА (%) были распределены на 5 групп по следующим признакам: ≤ 10, > 10 - 15, > 15 - 20, > 20 - 26 и > 26. Значения свободного ПСА (%) приведены в таблице ниже.

**Распределение значений свободного ПСА (%), полученных на анализаторе ARCHITECT, для образцов с общим ПСА, определенным на анализаторе ARCHITECT, в диапазоне 4 - 10 ng/mL**

|                  | Кол-во тестируемых | Распределение пациентов (%)           |           |           |           |      |
|------------------|--------------------|---------------------------------------|-----------|-----------|-----------|------|
|                  |                    | Диапазоны значений свободного ПСА (%) |           |           |           |      |
|                  |                    | ≤ 10                                  | > 10 - 15 | > 15 - 20 | > 20 - 26 | > 26 |
| Отриц. биопсия   | 307                | 9.4                                   | 22.5      | 25.4      | 24.8      | 17.9 |
| Положит. биопсия | 123                | 27.6                                  | 30.9      | 17.9      | 15.4      | 8.1  |

Вероятность развития рака в группах с указанными диапазонами свободного ПСА (%) были рассчитаны на основе логистической регрессивной модели с использованием данных, полученных от той же группы пациентов. Вероятность рака простаты, ассоциированная со значением свободного ПСА (%), зависит от подверженности заболеванию исследуемой популяции.<sup>36</sup> В данном исследовании вероятность рака простаты является репрезентативной для популяции пациентов как для выборки скрининга, так и для референсных центров при общей частоте заболевания порядка 29%.<sup>37</sup> Нижеприведенная таблица показывает распределение вероятности рака простаты на базе той же популяционной группы, с учетом выявления различных степеней частоты заболевания.

**Вероятность рака простаты при ранжировании пациентов с общим ПСА, полученным на анализаторе ARCHITECT, в диапазоне 4 - 10 ng/mL и без подозрения на рак по результатам ПРО**

| Частота заболевания (%) | Диапазоны значений свободного ПСА (%) |           |           |           |      |
|-------------------------|---------------------------------------|-----------|-----------|-----------|------|
|                         | ≤ 10                                  | > 10 - 15 | > 15 - 20 | > 20 - 26 | > 26 |
| 25 <sup>38</sup>        | 44.0                                  | 32.9      | 23.4      | 16.0      | 10.6 |
| 29                      | 48.6                                  | 37.1      | 26.9      | 18.6      | 12.5 |
| 35                      | 56.0                                  | 44.2      | 33.1      | 23.5      | 16.1 |

На полученные результаты могут повлиять другие факторы риска.

## ■ СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

На анализаторе Alinity i и системе ARCHITECT i System используются одни и те же реагенты и соотношения образца/реагента.

Если не указано другое, все исследования проводились на анализаторе Alinity i.

### Воспроизводимость

#### Воспроизводимость внутри лаборатории

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP05-A2.<sup>39</sup> Было проведено исследование с использованием 3 серий ПСА свободный Реагентов (Alinity i Free PSA Reagent Kit), 3 серий ПСА свободный Калибраторов (Alinity i Free PSA Calibrators) и 3 серий ПСА



свободный Контрольных материалов (Alinity i Free PSA Controls) на 1 анализаторе. Три контроля и 5 панелей сыворотки крови человека были протестированы не менее чем в 2 повторях 2 раза в день в течение 20 дней.

| Образец          | Серия | Кол-во | Среднее      | Внутри серии (повторяемость) |     | Внутри лаборатории (общее) <sup>a</sup> |     |
|------------------|-------|--------|--------------|------------------------------|-----|-----------------------------------------|-----|
|                  |       |        | ng/mL (µg/L) | СКО                          | %КВ | СКО                                     | %КВ |
| Низкий контроль  | 1     | 119    | 0.393        | 0.0147                       | 3.7 | 0.0175                                  | 4.5 |
|                  | 2     | 120    | 0.394        | 0.0112                       | 2.8 | 0.0145                                  | 3.7 |
|                  | 3     | 120    | 0.418        | 0.0107                       | 2.6 | 0.0140                                  | 3.3 |
| Средний контроль | 1     | 120    | 0.991        | 0.0252                       | 2.5 | 0.0384                                  | 3.9 |
|                  | 2     | 119    | 0.990        | 0.0261                       | 2.6 | 0.0341                                  | 3.4 |
|                  | 3     | 119    | 1.046        | 0.0256                       | 2.4 | 0.0303                                  | 2.9 |
| Высокий контроль | 1     | 120    | 6.817        | 0.2143                       | 3.1 | 0.3145                                  | 4.6 |
|                  | 2     | 119    | 6.833        | 0.1889                       | 2.8 | 0.2360                                  | 3.5 |
|                  | 3     | 120    | 7.268        | 0.2366                       | 3.3 | 0.3000                                  | 4.1 |
| Панель 1         | 1     | 120    | 0.112        | 0.0027                       | 2.4 | 0.0046                                  | 4.1 |
|                  | 2     | 120    | 0.111        | 0.0029                       | 2.6 | 0.0052                                  | 4.6 |
|                  | 3     | 120    | 0.121        | 0.0031                       | 2.6 | 0.0046                                  | 3.8 |
| Панель 2         | 1     | 119    | 0.935        | 0.0451                       | 4.8 | 0.0536                                  | 5.7 |
|                  | 2     | 120    | 0.934        | 0.0387                       | 4.1 | 0.0549                                  | 5.9 |
|                  | 3     | 119    | 0.985        | 0.0372                       | 3.8 | 0.0485                                  | 4.9 |
| Панель 3         | 1     | 118    | 2.430        | 0.1277                       | 5.3 | 0.1476                                  | 6.1 |
|                  | 2     | 120    | 2.488        | 0.1595                       | 6.4 | 0.1857                                  | 7.5 |
|                  | 3     | 120    | 2.583        | 0.1435                       | 5.6 | 0.1545                                  | 6.0 |
| Панель 4         | 1     | 119    | 9.082        | 0.4673                       | 5.1 | 0.5873                                  | 6.5 |
|                  | 2     | 119    | 9.231        | 0.4457                       | 4.8 | 0.5880                                  | 6.4 |
|                  | 3     | 120    | 9.816        | 0.4356                       | 4.4 | 0.5775                                  | 5.9 |
| Панель 5         | 1     | 120    | 25.603       | 1.2680                       | 5.0 | 1.7757                                  | 6.9 |
|                  | 2     | 120    | 25.648       | 1.3822                       | 5.4 | 2.0208                                  | 7.9 |
|                  | 3     | 119    | 28.918       | 1.6524                       | 5.7 | 2.2399                                  | 7.7 |

<sup>a</sup> Включает вариабельность внутри серии, между сериями и между днями.

### Нижние границы измерения

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP17-A2.<sup>40</sup> Было проведено исследование с использованием 3 серий ПСА свободный Реагентов (Alinity i Free PSA Reagent Kit) на 2 анализаторах в течение не менее 3 дней. Наиболее высокие значения предела бланка (ПБ), предела обнаружения (ПО) и предела количественного определения (ПКО) приведены ниже.

|                  | ng/mL | µg/L  |
|------------------|-------|-------|
| ПБ <sup>a</sup>  | 0.002 | 0.002 |
| ПО <sup>b</sup>  | 0.004 | 0.004 |
| ПКО <sup>c</sup> | 0.021 | 0.021 |

<sup>a</sup> ПБ определен как 95-й процентиль по результатам исследования образцов с нулевой концентрацией аналита в  $n \geq 60$  повторях.

<sup>b</sup> ПО определен как самая низкая концентрация, при которой аналит может быть выявлен с 95%-й вероятностью по результатам исследования образцов с низкими уровнями концентрации аналита в  $n \geq 60$  повторях.

<sup>c</sup> ПКО определен как самая низкая концентрация с общей допустимой ошибкой  $\leq 30\%$  КВ по результатам исследования образцов с низкими уровнями концентрации аналита в  $n \geq 60$  повторях.

### Линейность

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP06-A.<sup>41</sup>

Линейность данного теста сохраняется в интервале измерения 0.021 - 30 ng/mL (0.021 - 30 µg/L).

### Интерференция

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

Потенциально интерферирующие эндогенные вещества и потенциально интерферирующие препараты

Специфичность теста Free PSA была установлена путем исследования образцов сывороток крови с содержанием перечисленных ниже веществ. Данные вещества продемонстрировали меньше или равно 10% интерференции при указанных уровнях в тесте Free PSA.

| Потенциально интерферирующие вещества | Концентрация      |
|---------------------------------------|-------------------|
| Билирубин                             | $\leq 20$ mg/dL   |
| Гемоглобин                            | $\leq 500$ mg/dL  |
| Общий белок                           | $\leq 12.0$ g/dL  |
| Кислая простатическая фосфатаза (ФПК) | $\leq 1000$ ng/mL |
| Триглицериды                          | $\leq 3000$ mg/dL |
| Хайтрин                               | $\leq 20$ µg/mL   |
| Проскар                               | $\leq 25$ µg/mL   |
| Фломакс                               | $\leq 1$ µg/mL    |

### Сравнение методов

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP09-A3 с использованием метода регрессии Passing-Bablok.<sup>42</sup>

|                                                     | Единицы         | Кол-во | Коефф. корреляции | Пересечение | Наклон | Диапазон концентрации |
|-----------------------------------------------------|-----------------|--------|-------------------|-------------|--------|-----------------------|
| Alinity i Free PSA в сравнении с ARCHITECT Free PSA | Сыворотка крови | ng/mL  | 196               | 1.00        | 0.00   | 1.06 0.075 - 27.242   |
|                                                     | Сыворотка крови | µg/L   | 196               | 1.00        | 0.00   | 1.06 0.075 - 27.242   |

### Перенос

При тестировании образца с концентрацией свободного ПСА 7168 ng/mL значительного переноса не наблюдалось ( $\leq 0.05$  ng/mL).

### Эффект высокой дозы

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

Эффект высокой дозы представляет собой явление, при котором образцы с высокой концентрацией могут демонстрировать результаты в пределах динамического диапазона теста. В тесте Free PSA образцы, содержащие до 2400 ng/mL свободного ПСА, не демонстрировали эффект высокой дозы.

## ■ БИБЛИОГРАФИЯ

- Watt KWK, Lee P-J, M'Timkulu T, et al. Human prostate-specific antigen: structural and functional similarity with serine proteases. *Proc Natl Acad Sci USA* 1986;83:3166-3170.
- Christensson A, Laurell C-B, Lilja H. Enzymatic activity of prostate-specific antigen and its reactions with extracellular serine proteinase inhibitors. *Eur J Biochem* 1990;194:755-763.
- McCormack RT, Rittenhouse HG, Finlay JA, et al. Molecular forms of prostate-specific antigen and the human kallikrein gene family: a new era. *Urology* 1995;45:729-744.
- Bélanger A, van Halbeek H, Graves HCB, et al. Molecular mass and carbohydrate structure of prostate specific antigen: studies for establishment of an international PSA standard. *Prostate* 1995;27:187-197.
- Lilja H. A kallikrein-like serine protease in prostatic fluid cleaves the predominant seminal vesicle protein. *J Clin Invest* 1985;76:1899-1903.
- Kuriyama M, Wang MC, Papsidero LD, et al. Quantitation of prostate-specific antigen in serum by a sensitive enzyme immunoassay. *Cancer Res* 1980;40:4658-4662.
- Stamey TA, Yang N, Hay AR, et al. Prostate-specific antigen as a serum marker for adenocarcinoma of the prostate. *New Engl J Med* 1987;317:909-916.
- Oesterling JE. Prostate specific antigen: a critical assessment of the most useful tumor marker for adenocarcinoma of the prostate. *J Urol* 1991;145:907-923.
- Partin AW, Oesterling JE. The clinical usefulness of prostate specific antigen: update 1994. *J Urol* 1994;152:1358-1368.
- Stenman U-H, Leinonen J, Alfthan H, et al. A complex between prostate-specific antigen and alpha 1-antichymotrypsin is the major form of prostate-specific antigen in serum of patients with prostatic cancer: assay of the complex improves clinical sensitivity for cancer. *Cancer Res* 1991;51:222-226.
- Lilja H, Christensson A, Danlén U, et al. Prostate specific antigen in serum occurs predominantly in complex with alpha 1-antichymotrypsin. *Clin Chem* 1991;37:1618-1625.
- Christensson A, Björk T, Nilsson O, et al. Serum prostate specific antigen complexed to  $\alpha$ 1-antichymotrypsin as an indicator of prostate cancer. *J Urol* 1993;150:100-105.
- Prestigiacomo AF, Lilja H, Pettersson K, et al. A comparison of the free fraction of serum prostate specific antigen in men with benign and cancerous prostates: the best case scenario. *J Urol* 1996;156:350-354.
- Luderer AA, Chen Y-T, Soriano TF, et al. Measurement of the proportion of free to total prostate-specific antigen improves diagnostic performance of prostate-specific antigen in the diagnostic gray zone of total prostate-specific antigen. *Urology* 1995;46:187-194.
- Catalona WJ, Smith DS, Wolfert RL, et al. Evaluation of percentage of free serum prostate specific antigen to improve specificity of prostate cancer screening. *JAMA* 1995;274:1214-1220.
- Partin AW, Oesterling JE, editors. The clinical usefulness of percent free prostate-specific antigen. *Urology* 1996;48(suppl 6A):1-87.
- Vashi AR, Wojno KJ, Henricks W, et al. Determination of the "reflex range" and appropriate cutpoints for percent free prostate specific antigen in 413 men referred for prostatic evaluation using the AxSYM system. *Urology* 1997;49:19-27.
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- Woodrum D, French C, Shamel LB. Stability of free prostate-specific antigen in serum samples under a variety of sample collection and sample storage conditions. *Urology* 1996;48(suppl 6A):33-39.
- Piironen T, Pettersson K, Suonpää M, et al. *In vitro* stability of free prostate-specific antigen (PSA) and prostate-specific antigen (PSA) complexed to alpha 1-antichymotrypsin in blood samples. *Urology* 1996;48(suppl 6A):81-86.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document C24-A3. Wayne, PA: CLSI; 2006.
- Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
- Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. *Clin Chem* 1988;34(2):261-264.
- Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45(2):879-885.
- Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
- Chan DW, Bruzek DJ, Oesterling JE, et al. Prostate specific antigen as a marker for prostatic cancer: a monoclonal and a polyclonal immunoassay compared. *Clin Chem* 1987;33:1916-1920.
- Hortin GL, Bahnson RR, Daft M, et al. Differences in values obtained with 2 assays of prostate specific antigen. *J Urol* 1988;139:762-765.
- Collins GN, Martin PJ, Wynn-Davies A, et al. The effect of digital rectal examination, flexible cystoscopy and prostatic biopsy on free and total prostate specific antigen, and the free-to-total prostate specific antigen, and the free-to-total prostate specific antigen ratio in clinical practice. *J Urol* 1997;157:1744-1747.
- Yuan JJJ, Coplen DE, Petros JA, et al. Effects of rectal examination, prostatic massage, ultrasonography and needle biopsy on serum prostate specific antigen levels. *J Urol* 1992;147:810-814.
- Tchetgen M-B, Song JT, Strawderman M, et al. Ejaculation increases the serum prostate-specific antigen concentration. *Urology* 1996;47:511-516.
- Stenman U-H, Leinonen J, Zhang W-M. Problems in the determination of prostate specific antigen. *Eur J Clin Chem Biochem* 1996;34:735-740.
- Morgan WR, Zincke H, Rainwater LM, et al. Prostate specific antigen values after radical retropubic prostatectomy for adenocarcinoma of the prostate: impact of adjuvant treatment (hormonal and radiation). *J Urol* 1991;145:319-323.
- Marley GM, Miller MC, Kattan MW, et al. Free and complexed prostate-specific antigen serum ratios to predict probability of primary prostate cancer and benign prostatic hyperplasia. *Urology* 1996;48(suppl 6A):16-22.
- Vessella RL, Lange PH, Partin AW, et al. Probability of prostate cancer detection based on results of a multicenter study using the AxSYM free and total PSA assays. *Urology* 2000;55:909-914.
- Catalona WJ, Partin AW, Slawin KM, et al. Use of the percentage of free prostate-specific antigen to enhance differentiation of prostate cancer from benign prostatic disease. *JAMA* 1998;279:1542-1547.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.

### Формат чисел:

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

## ■ Используемые символы

|                                                                                   |                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
|  | См. инструкцию по применению                        |
|  | Изготовитель                                        |
|  | Достаточно для                                      |
|  | Температурный диапазон                              |
|  | Использовать до/Срок годности                       |
| <b>CONJUGATE</b>                                                                  | Конъюгат                                            |
| <b>INVERSIONS PERFORMED</b>                                                       | Переворачивать (кол-во) раз                         |
| <b>IVD</b>                                                                        | Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i> |
| <b>LOT</b>                                                                        | Номер серии                                         |
| <b>MICROPARTICLES</b>                                                             | Микрочастицы                                        |
| <b>PRODUCT OF IRELAND</b>                                                         | Продукт Ирландии                                    |
| <b>REF</b>                                                                        | Каталожный номер                                    |
| <b>SN</b>                                                                         | Серийный номер                                      |

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



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



**Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com)**

Редакция: май 2019 г.

©2016, 2019 Abbott Laboratories

**Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:**

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

### НАИМЕНОВАНИЕ (Сокращенное)

ПСА свободный Калибраторы (Alinity i Free PSA Calibrators)  
(также встречается по тексту: Free PSA Cals)

### НАЗНАЧЕНИЕ

ПСА свободный Калибраторы (Alinity i Free PSA Calibrators) предназначены для калибровки анализатора Alinity i при количественном определении свободного простат-специфического антигена (ПСА) в сыворотке крови человека.

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к ПСА свободный Реагентам (Alinity i Free PSA Reagent Kit) и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

### СОДЕРЖИМОЕ

**CAL 1** содержит TRIS-буфер с протеиновым (бычьим) стабилизатором.

**CAL 2** содержит ПСА (человека), подготовленный в TRIS-буфере с протеиновым (бычьим) стабилизатором.

Консерванты: азид натрия и противомикробные препараты.

Калибраторы имеют следующие концентрации:

| Калибратор   | Количество | Свободный ПСА <b>CONC</b> |
|--------------|------------|---------------------------|
|              |            | (ng/mL)<br>(µg/L)         |
| <b>CAL 1</b> | 1 x 3.0 mL | 0                         |
| <b>CAL 2</b> | 1 x 3.0 mL | 10                        |

### НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- 04R1001 Заменяемые крышки для калибратора/контроля Alinity ci-series Calibrator/Control Replacement Caps

### СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Калибраторы изготовлены путем разведения простат-специфического антигена (ПСА) известной концентрации для получения целевой концентрации. Целевая концентрация соотносена с референсным материалом Stanford 90:10 PSA на каждом уровне концентрации.<sup>1,2,3</sup>

### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

#### Меры предосторожности

-  **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. Смотрите раздел СОДЕРЖИМОЕ данной инструкции по применению. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что материалы, полученные от человека, или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все материалы, полученные от человека, следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с реагентами и образцами, полученными от человека, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты,

следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие правила биологической безопасности.<sup>4-7</sup>

- Материал, полученный от человека, использованный в калибраторе 2, не реактивен на HIV-1, HIV-2, гепатит В и гепатит С.

|                                                                                           |                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: <b>CAL 1</b> и <b>CAL 2</b> |                                                                                                                 |
| Содержит азид натрия.                                                                     |                                                                                                                 |
| EUN032                                                                                    | При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.                                                        |
| P501                                                                                      | Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010). |

Паспорта безопасности доступны на сайте [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com) или у местного представителя.

Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 8.

### ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Данный продукт поставляется в жидком виде, готов к использованию.
- Данный продукт может использоваться непосредственно после извлечения из места хранения с температурой 2 - 8°C.
- Перед каждым использованием перемешивайте, аккуратно переворачивая флаконы.

### ХРАНЕНИЕ

- Не используйте после окончания срока годности.

|                   | Температура хранения | Макс. время хранения        | Дополнительные инструкции по хранению                                                                          |
|-------------------|----------------------|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Невскрытый флакон | 2 - 8°C              | До окончания срока годности |                                                                                                                |
| Вскрытый флакон   | 2 - 8°C              | До окончания срока годности | Хранить во флаконах, плотно закрытых новыми заменяемыми крышками. Поместить в холодильник после использования. |

Система отслеживает стабильность при использовании - период времени, в течение которого калибратор находится вне холодильника на борту анализатора. Система не позволит использовать калибратор, если период стабильности при использовании истек. См. максимальное значение стабильности при использовании в отчете "Параметры тестов". Дополнительную информацию о стабильности при использовании калибратора см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Дополнительную информацию о выводе параметров тестов на печать см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

## ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

- Параметры серии калибратора могут вводиться при помощи штрихкода на упаковке калибратора.
- Информацию о настройке параметров калибратора см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2.
- Информацию о заказе и загрузке калибраторов в систему см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

## ПРОЦЕДУРЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

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

Информацию о заказе контролей см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

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

- Используется набор реагентов с новым номером серии.
- Результаты ежедневной процедуры контроля качества находятся вне статистически обоснованного диапазона контроля качества, используемого для мониторинга и контроля рабочих характеристик системы, как указано в разделе "Процедуры контроля качества" инструкции по применению к соответствующему реагенту.
- Если статистически обоснованный диапазон значений контроля недоступен, то период между калибровками не должен превышать 30 дней.

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

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к соответствующему реагенту и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

## ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

Показателями нестабильности или порчи служат осадок, видимые следы протечки, замутненность, несоответствие калибровки критериям, указанным в инструкции по применению и/или Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, или несоответствие контролей установленным критериям.

## БИБЛИОГРАФИЯ

1. National Committee for Clinical Laboratory Standards. *Primary Reference Preparations used to Standardize Calibration of Immunochemical Assays for Serum Prostate Specific Antigen (PSA)*; Approved Guideline. NCCLS Document I/LA 19-A. Wayne, PA: NCCLS, 1997.
2. Chen Z, Prestigiacomo A, Stamey TA. Purification and Characterization of Prostate-Specific Antigen (PSA) complexed to alpha-1-antichymotrypsin: Potential Reference Material for International Standardization of PSA Immunoassays. *Clin Chem* 1995;41:1273-1282.
3. Stamey TA. Second Stanford Conference for International Standardization of Prostate-Specific Antigen Immunoassays. *Urology* 1995;45:173-184.
4. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
5. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
6. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

Формат чисел:

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

## Используемые символы

|  |                                                                                        |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Внимание                                                                               |
|  | См. инструкцию по применению                                                           |
|  | Изготовитель                                                                           |
|  | Температурный диапазон                                                                 |
|  | Использовать до/Срок годности                                                          |
|  | Калибратор (1, 2)                                                                      |
|  | Контрольный номер                                                                      |
|  | Концентрация                                                                           |
|  | Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.         |
|  | Медицинское изделие для диагностики In Vitro                                           |
|  | Номер серии                                                                            |
|  | Продукт Ирландии                                                                       |
|  | Каталожный номер                                                                       |
|  | Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США) |
|  | Серийный номер                                                                         |

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



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



**Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com)**

Редакция: май 2019 г.

©2016, 2019 Abbott Laboratories

**Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:**

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



См. выделенные изменения. Редакция: май 2019 г.

## НАИМЕНОВАНИЕ (Сокращенное)

ПСА свободный Контрольные материалы  
(Alinity i Free PSA Controls)  
(также встречается по тексту: Free PSA Ctrl's)

## НАЗНАЧЕНИЕ

ПСА свободный Контрольные материалы (Alinity i Free PSA Controls) предназначены для проверки точности и воспроизводимости анализатора Alinity i при количественном определении свободного простат-специфического антигена (ПСА) в сыворотке крови человека.

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к ПСА свободный Реагентам (Alinity i Free PSA Reagent Kit) и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

## СОДЕРЖИМОЕ

**CONTROL L**, **CONTROL M** и **CONTROL H** содержат ПСА (человека) в TRIS-буфере с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Консерванты: азид натрия и противомикробные препараты. Следующие диапазоны концентраций могут использоваться в индивидуальных спецификациях контроля на анализаторе Alinity i:

| Контроль         | Количество | Свободный ПСА                    |                                   |
|------------------|------------|----------------------------------|-----------------------------------|
|                  |            | <b>CONC</b><br>(ng/mL)<br>(µg/L) | <b>RANGE</b><br>(ng/mL)<br>(µg/L) |
| <b>CONTROL L</b> | 1 x 8.0 mL | 0.4                              | 0.260 - 0.540                     |
| <b>CONTROL M</b> | 1 x 8.0 mL | 1.0                              | 0.650 - 1.350                     |
| <b>CONTROL H</b> | 1 x 8.0 mL | 7.0                              | 4.550 - 9.450                     |

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

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

## СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Контроли изготовлены путем разведения простат-специфического антигена (ПСА) известной концентрации для получения целевой концентрации. Целевая концентрация соотносена с референсным материалом Stanford 90:10 PSA на каждом уровне концентрации.<sup>1,2,3</sup>

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

### Меры предосторожности

-  **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. Смотрите раздел СОДЕРЖИМОЕ данной инструкции по применению. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что материалы, полученные от человека, или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все материалы, полученные от человека, следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с реагентами и образцами, полученными от человека, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие правила биологической безопасности.<sup>4-7</sup>
- Материал, полученный от человека, использованный в контролях, не реактивен на HIV-1, HIV-2, гепатит В и гепатит С.

|                                                                                                                      |                                                                                                                 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: <b>CONTROL L</b> , <b>CONTROL M</b> и <b>CONTROL H</b> |                                                                                                                 |
| Содержит азид натрия.                                                                                                |                                                                                                                 |
| EUN032                                                                                                               | При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.                                                        |
| P501                                                                                                                 | Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010). |

Паспорта безопасности доступны на сайте [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com) или у местного представителя. Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 8.

## ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Данный продукт поставляется в жидком виде, готов к использованию.
- Данный продукт может использоваться непосредственно после извлечения из места хранения с температурой 2 - 8°C.
- Перед каждым использованием перемешивайте, аккуратно переворачивая флаконы.

## ХРАНЕНИЕ

- Не используйте после окончания срока годности.

|                   | Температура хранения | Макс. время хранения        | Дополнительные инструкции по хранению                                                       |
|-------------------|----------------------|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| Невскрытый флакон | 2 - 8°C              | До окончания срока годности |                                                                                             |
| Вскрытый флакон   | 2 - 8°C              | До окончания срока годности | Хранить во флаконах, плотно закрытых крышками. Поместить в холодильник после использования. |

## ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

- Для получения рекомендуемого объема контролей держите флакон вертикально и добавьте 7 капель низкого контроля, 7 капель среднего контроля и 7 капель высокого контроля в каждую чашечку для образца в соответствующей позиции.
- Информацию о заказе и загрузке контролей в систему см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

## ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

Показателями нестабильности или порчи служит осадок, видимые следы протечки, замутненность или несоответствие контролей критериям, указанным в инструкции по применению и/или Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

## БИБЛИОГРАФИЯ

- National Committee for Clinical Laboratory Standards. *Primary Reference Preparations used to Standardize Calibration of Immunochemical Assays for Serum Prostate Specific Antigen (PSA)*; Approved Guideline. NCCLS Document I/LA 19-A. Wayne, PA: NCCLS, 1997.
- Chen Z, Prestigiacomo A, Stamey TA. Purification and Characterization of Prostate-Specific Antigen (PSA) complexed to alpha-1-antichymotrypsin: Potential Reference Material for International Standardization of PSA Immunoassays. *Clin Chem* 1995;41:1273-1282.
- Stamey TA. Second Stanford Conference for International Standardization of Prostate-Specific Antigen Immunoassays. *Urology* 1995;45:173-184.
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

Формат чисел:

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

## Используемые символы

|  |                                                                                        |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Внимание                                                                               |
|  | См. инструкцию по применению                                                           |
|  | Изготовитель                                                                           |
|  | Температурный диапазон                                                                 |
|  | Использовать до/Срок годности                                                          |
|  | Контрольный номер                                                                      |
|  | Концентрация                                                                           |
|  | Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.         |
|  | Контроль (низкий, средний, высокий)                                                    |
|  | Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>                                    |
|  | Номер серии                                                                            |
|  | Продукт Ирландии                                                                       |
|  | Диапазон                                                                               |
|  | Каталожный номер                                                                       |
|  | Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США) |

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



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



**Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com)**

Редакция: май 2019 г.

©2016, 2019 Abbott Laboratories

**Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:**

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

## HBsAg Реагенты (Alinity i HBsAg Reagent Kit)

См. выделенные изменения. Редакция: июнь 2019 г.

REF 08P0822

REF 08P0832

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

**НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)**

HBsAg Реагенты (Alinity i HBsAg Reagent Kit) (также встречается по тексту: HBsAg Quant)

**НАЗНАЧЕНИЕ**

Тест с использованием HBsAg Реагенты (Alinity i HBsAg Reagent Kit) является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (СМИА) для количественного определения поверхностного антигена гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови человека на анализаторе Alinity i.

**КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА**

Иммуноферментные тесты для обнаружения HBsAg впервые были описаны Engvall и Perlmann<sup>1-3</sup>, а также Van Weemen и Schuurs<sup>4</sup> в 1971 г. В 1976 и 1977 гг. были разработаны твердофазные "сэндвич"-методы иммуноферментного теста, в которых HBsAg связывался с твердыми частицами, покрытыми поликлональными антителами к HBsAg (анти-HBs), и затем детектировался с помощью анти-HBs, конъюгированных с ферментом.<sup>5-7</sup> В начале 1980-х гг. были разработаны тесты с использованием моноклональных анти-HBs для обнаружения HBsAg.<sup>8-13</sup> Тест Alinity i HBsAg является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (СМИА) с использованием микрочастиц, сенсibilизированных моноклональными анти-HBs, для обнаружения HBsAg.

Тесты на HBsAg обычно используются в качестве вспомогательного средства диагностики при подозрении на вирусную инфекцию гепатита В (HBV) и в целях мониторинга состояния инфицированных пациентов, т.е. в случаях, когда необходимо понять, пациент излечивается или становится хроническим носителем вируса.<sup>14</sup> При диагностике острого или хронического гепатита реактивность на HBsAg необходимо соотносить с историей болезни пациента и наличием других серологических маркеров гепатита В. Образцы, нереактивные по результатам теста Alinity i HBsAg, считаются отрицательными на HBsAg и не нуждаются в повторном тестировании. Реактивный образец должен быть проверен на повторную реактивность путем исследования в дупле с использованием теста Alinity i HBsAg. Результат повторно реактивного образца должен быть подтвержден в тесте нейтрализации на основе анти-HBs человека, подобном Alinity i HBsAg Confirmatory V.1 (08P09). В случае успешной нейтрализации образец считается положительным на HBsAg. Рекомендуется провести подтверждающее тестирование перед тем, как ставить диагноз гепатит В.

**БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ**

Данный тест является двухступенчатым иммуноанализом для количественного определения HBsAg в сыворотке и плазме крови человека на основе технологии хемилюминесцентного иммуноанализа на микрочастицах (СМИА).

Смешиваются и инкубируются образец и парамагнитные микрочастицы, сенсibilизированные антителами к HBs. HBsAg, присутствующий в образце, связывается с микрочастицами, сенсibilизированными антителами к HBs. Реакционная смесь промывается. Добавляется акридин-меченый конъюгат антител к

HBs для образования реакционной смеси, смесь инкубируется. После цикла промывки к реакционной смеси добавляются растворы пре-триггера и триггера.

Получаемая в результате хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (RLU). Между количеством HBsAg в образце и RLU, детектированными оптикой системы, существует прямая зависимость.

Подробную информацию о системе и технологии анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 3.

**РЕАГЕНТЫ****Содержимое набора**

HBsAg Реагенты (Alinity i HBsAg Reagent Kit) 08P08

ПРИМЕЧАНИЕ: Некоторые фасовки доступны не во всех странах. Обратитесь к вашему местному дистрибьютору.

Объем (mL), указанный в таблице ниже, обозначает объем на картридж.

| REF                                                                                                                                                                                                                                     | 08P0822 | 08P0832 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|---------|
| Количество тестов в картридже                                                                                                                                                                                                           | 100     | 600     |
| Количество картриджей в наборе                                                                                                                                                                                                          | 2       | 2       |
| Количество тестов в наборе                                                                                                                                                                                                              | 200     | 1200    |
| <b>MICROPARTICLES</b>                                                                                                                                                                                                                   | 6.6 mL  | 32.1 mL |
| <b>CONJUGATE</b>                                                                                                                                                                                                                        | 31.6 mL | 31.6 mL |
| <b>MICROPARTICLES</b> Микрочастицы, сенсibilизированные анти-HBs (мышинными, моноклональными, IgM, IgG), в MES-буфере с протеиновыми стабилизаторами. Минимальная концентрация: 0.0675% твердого вещества. Консервант: ProClin 300.     |         |         |
| <b>CONJUGATE</b> Акридин-меченый конъюгат анти-HBs (козых, IgG) в MES-буфере с протеиновыми стабилизаторами (плазма крови быка и человека). Минимальная концентрация: 0.25 µg/mL. Консерванты: ProClin 300 и противомикробный препарат. |         |         |

**Предупреждения и меры предосторожности**

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

**Меры предосторожности**

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

содержать инфекционные элементы, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или использовать другие методы обеспечения биологической безопасности.<sup>15-18</sup> Иستخدمанный в конъюгате материал, полученный от человека, не реактивен на HBsAg, HIV-1 RNA или HIV-1 Ag, анти-HCV, анти-HIV-1/HIV-2 и анти-HBs.

|                                                                                                        |                                                                                                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: <b>MICROPARTICLES</b> , <b>CONJUGATE</b> |                                                                                                                 |
|                       |                                                                                                                 |
| <b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b>                                                                                  | Содержит метилизотиазолы.                                                                                       |
| H317                                                                                                   | Может вызывать аллергическую кожную реакцию.                                                                    |
| <b>Предотвращение</b>                                                                                  |                                                                                                                 |
| P261                                                                                                   | Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.                                                                       |
| P272                                                                                                   | Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.                                                               |
| P280                                                                                                   | Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.                                      |
| <b>Реагирование</b>                                                                                    |                                                                                                                 |
| P302+P352                                                                                              | ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.                                                        |
| P333+P313                                                                                              | При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.                                                    |
| P362+P364                                                                                              | Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.                                                  |
| <b>Утилизация</b>                                                                                      |                                                                                                                 |
| P501                                                                                                   | Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010). |

Паспорта безопасности доступны на сайте [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com) или у местного представителя.

Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 8.

#### Обращение с реагентами

- После получения набора расположите невскрытую коробку зеленой полосой сверху и аккуратно переверните к себе и от себя (на 180 градусов) 5 раз, затем расположите коробку зеленой полосой снизу и снова переверните к себе и от себя (на 180 градусов) 5 раз. В результате жидкость будет равномерно распределена по внутренней поверхности флаконов, находящихся внутри картриджа. При транспортировке реагентов микрочастицы могут осесть на мембрану крышки реагента.
  - Поставьте отметку на упаковке реагента, означающую, что она была перевернута в соответствии с инструкциями.
- После перемешивания и перед использованием оставьте картридж реагента на 1 час в вертикальном положении до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться при перемешивании.
- Если картридж реагента опрокинулся, приведите его в вертикальное положение и оставьте на 1 час до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться.
- Реагенты подвержены формированию пены и пузырьков. Пузырьки в реагенте могут помешать определению уровня реагента в картридже и привести к недостаточной аспирации реагента, что может значительно повлиять на правильность результатов.

Подробную информацию об обращении с реагентами при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 7.

#### Хранение реагентов

|                            | Температура хранения  | Макс. время хранения        | Дополнительные инструкции по хранению                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------------------|-----------------------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Невскрытый картридж</b> | 2 - 8°C               | До окончания срока годности | Храните в вертикальном положении. Если картридж хранился не вертикально, аккуратно переверните картридж 10 раз и перед использованием оставьте на 1 час в вертикальном положении.                                                                           |
| <b>На борту</b>            | Температура в системе | 30 дней                     |                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Вскрытый картридж</b>   | 2 - 8°C               | До окончания срока годности | Храните в вертикальном положении. Если картридж хранился не вертикально, утилизируйте картридж. Не используйте повторно крышки реагента изготовителя или заменяемые крышки ввиду риска контаминации и возможности нарушения рабочих характеристик реагента. |

Реагенты можно хранить как на борту системы, так и вне ее. После извлечения реагентов из системы храните их в вертикальном положении с надетыми новыми заменяемыми крышками при температуре 2 - 8°C. Реагенты, хранящиеся вне системы, рекомендуется хранить в фабричных лотках и упаковках для обеспечения вертикального положения. Подробную информацию о выгрузке реагентов из системы см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

#### Показатели порчи реагентов

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

#### ■ ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Необходимо установить файл теста Alinity i HBsAg перед проведением теста на анализаторе Alinity i.

Подробную информацию об установке файла теста, просмотре и редактировании параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2.

Информацию о выводе на печать параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Подробное описание процедур работы с системой см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

#### ■ СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

##### Типы образцов

Перечисленные ниже типы образцов были верифицированы на пригодность к использованию в данном тесте на системах ARCHITECT i System.

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

| Типы образцов   | Пробирки для сбора образцов                                                                                             |
|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Сыворотка крови | Сыворотка крови<br>Сыворотка крови с разделительным гелем                                                               |
| Плазма крови    | Калиевая соль EDTA<br>Литий гепарин<br>Натрий гепарин<br>Цитрат натрия<br>ACD<br>CPDA-1<br>CP2D<br>CPD<br>Оксалат калия |

- Рабочие характеристики теста не установлены для случаев исследования образцов трупной крови или любых жидкостей организма, кроме сыворотки и плазмы крови человека.
- Данный тест разработан и валидирован для использования с сывороткой или плазмой крови отдельных пациентов и образцами донорской крови. Рабочие характеристики данного теста не были установлены для пулированных образцов, поэтому использование пулированных образцов в тесте запрещено.
- Жидкие антикоагулянты могут давать эффект разбавления, что может привести к заниженным концентрациям в отдельных образцах пациентов.
- Для анализатора не предусмотрена опция верификации типов используемых образцов. В обязанности оператора системы входит проверка правильности указания типов образцов, используемых в тесте.

#### Состояние образцов

- Не используйте:
  - образцы, инактивированные нагреванием
  - сильно гемолизированные образцы
- Чтобы получить правильные результаты, образцы сыворотки и плазмы крови следует отделить от фибрина, эритроцитов и других твердых частиц. Образцы сыворотки крови пациентов, получающих антикоагуляционную или тромболитическую терапию, могут содержать фибрин в результате незаконченного образования сгустков.
- Образцы, полученные от гепаринизированных пациентов, могут быть частично коагулированы и давать неправильные результаты из-за наличия фибрина. Чтобы избежать этого, производите сбор образца до проведения терапии гепарином.
- Рекомендуется использование одноразовых пипеток и наконечников для пипеток для предотвращения перекрестной контаминации.

#### Подготовка к анализу

- Следуйте инструкциям изготовителя пробирок для сбора образцов. При подготовке образцов к тестированию гравитационного разделения недостаточно.
- Образцы не должны содержать пузырьков воздуха. Удалите пузырьки аппликатором до начала тестирования. Используйте новый аппликатор для каждого образца, чтобы избежать перекрестной контаминации.

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

- они содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы
- требуется повторное исследование.

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

Подготовьте замороженные образцы следующим образом:

- Перед перемешиванием замороженные образцы необходимо полностью разморозить.
- После разморозки образцы необходимо тщательно перемешать на вортке на низкой скорости.
- Визуально проверьте образцы. Если наблюдается расслоение или стратификация, повторяйте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными.
- Недостаточное перемешивание образцов может привести к получению неточных результатов.
- Проведите повторное центрифугирование образцов.

Повторное центрифугирование образцов

- Поместите образцы в центрифужные пробирки и центрифугируйте не менее 100 000 g-минут.
- Примеры приемлемых значений времени и силы представлены в таблице ниже.

Время центрифугирования рассчитывается на основе значений RCF по формуле:

|                                                    |                                               |                 |
|----------------------------------------------------|-----------------------------------------------|-----------------|
| Минимальное время центрифугирования (минуты) =     | $\frac{100\,000 \text{ g-минут}}{\text{RCF}}$ |                 |
| <b>Время повторного центрифугирования (минуты)</b> | <b>RCF (x g)</b>                              | <b>g-минуты</b> |
| 10                                                 | 10 000                                        | 100 000         |
| 20                                                 | 5000                                          | 100 000         |
| 40                                                 | 2500                                          | 100 000         |

$$\text{RCF} = 1.12 \times r_{\text{max}} (\text{rpm}/1000)^2$$

- RCF - Относительная центробежная сила, возникающая при центрифугировании.
- rpm - Скорость вращения (оборотов в минуту) ротора, в котором расположены образцы (rpm обычно обозначается на цифровом индикаторе центрифуги).
- Время центрифугирования - Отсчет времени происходит с момента достижения ротором требуемой RCF или rpm до начала снижения скорости.
- $r_{\text{max}}$  - Радиус ротора в миллиметрах.  
**ПРИМЕЧАНИЕ:** Если используются специальные держатели пробирок (например, держатели, не указанные изготовителем центрифуги), то следует измерить значение радиуса в миллиметрах ( $r_{\text{max}}$ ) вручную и рассчитать RCF.
- g-минуты - Единица измерения, представляющая собой произведение RCF (x g) и времени центрифугирования (в минутах).

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



## Хранение образцов

Условия хранения образцов были верифицированы на системе ARCHITECT i System.

| Тип образца             | Температура | Макс. время хранения | Специальные инструкции                                           |
|-------------------------|-------------|----------------------|------------------------------------------------------------------|
| Сыворотка/ плазма крови | 2 - 8°C     | 14 дней              | Образцы можно хранить со сгустками или эритроцитами или без них. |

Если требуется хранить образцы дольше максимального времени хранения при температуре 2 - 8°C, следует отделить сыворотку или плазму крови от сгустков, разделительного геля или эритроцитов и хранить образцы в замороженном состоянии. Между рабочими характеристиками экспериментальных контролей и 23 неактивных или 23 обогащенных реактивных образцов, подвергшихся 6 циклам заморозки/разморозки, не было обнаружено качественных различий. Отмеченные количественные различия в рабочих характеристиках находились в диапазоне нормальной вариабельности теста. Избегайте многократных циклов заморозки/разморозки.

## Транспортировка образцов

Упаковывайте и маркируйте образцы в соответствии с государственными, федеральными и международными требованиями по транспортировке клинических образцов и инфекционных веществ.

## ПРОЦЕДУРА

### Предоставляемые материалы

08P08 HBsAg Реагенты (Alinity i HBsAg Reagent Kit)

### Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Alinity i HBsAg файл теста
- 08P0801 HBsAg Калибраторы (Alinity i HBsAg Calibrators)
- 08P0810 HBsAg Контрольные материалы (Alinity i HBsAg Controls) или другой контрольный материал
- 08P0843 HBsAg Дилуэнт для ручного разведения (Alinity i HBsAg Manual Diluent)
- Раствор триггера (Alinity Trigger Solution)
- Раствор пре-триггера (Alinity Pre-Trigger Solution)
- Концентрированный промывающий буфер (Alinity i-series Concentrated Wash Buffer)

Информацию о материалах, необходимых для работы анализатора, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 1.

Информацию о материалах, необходимых для процедур технического обслуживания, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 9.

### Процедура анализа

Подробное описание процедуры проведения теста см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

- Информацию об обеспечении достаточного объема образца пациента при использовании первичных или аликвотных пробирок см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 4.
- Чтобы минимизировать эффекты испарения, перед проведением теста убедитесь, что в чашечке для образцов присутствует достаточный объем образца.
- Максимальное число повторов из одной чашечки для образца: 10
  - Приоритетные образцы:
    - Объем образца для проведения первого теста: 125 µL
    - Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образца: 75 µL

- ≤ 3 часов в системе управления образцами и реагентами:
  - Объем образца для проведения первого теста: 150 µL
  - Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образца: 75 µL
- > 3 часов в системе управления образцами и реагентами:
  - Требуется свежая аликвота образца.
- Информацию о подготовке и использовании калибраторов и контролей см. в инструкции по применению к HBsAg Калибраторам (Alinity i HBsAg Calibrators) и/или в инструкции по применению к HBsAg Контрольным материалам (Alinity i HBsAg Controls).
- Информацию об общих операционных процедурах см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.
- Для достижения оптимальных рабочих характеристик важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания в соответствии с Руководством по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 9. Если правила работы в вашей лаборатории требуют более частого технического обслуживания, следуйте принятой практике.

### Процедуры разведения образцов

Образцы со значениями HBsAg, превышающими 250 IU/mL, помечаются кодом "> 250.00 IU/mL" и могут быть разведены с использованием процедуры ручного разведения.

#### Процедура ручного разведения

Рекомендуемое разведение: 1:500

Не рекомендуется превышать пропорцию разведения 1:999.

Добавьте 25 µL образца к 475 µL HBsAg Дилуэнта для ручного разведения (Alinity i HBsAg Manual Diluent) для получения разведения в пропорции 1:20. Добавьте 20 µL разведения 1:20 к 480 µL HBsAg Дилуэнта для ручного разведения (Alinity i HBsAg Manual Diluent) для получения разведения в пропорции 1:500. Оператор должен ввести фактор разведения на вкладке "Specimen" (Образец) или "Control" (Контроль) экрана "Create Order" (Создать заказ). Система будет использовать данный фактор разведения для автоматического расчета концентрации образца и сообщения результата. Данный результат (до введения фактора разведения) должен составлять > 0.05 IU/mL.

Если оператор не ввел фактор разведения, необходимо умножить результат на соответствующий фактор разведения до сообщения результата. Если концентрация разведенного образца меньше 0.05 IU/mL, не сообщайте этот результат. Повторите тест, используя правильное разведение.

Подробную информацию о заказе разведений см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

### Калибровка

Инструкции о проведении калибровки см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Для оценки калибровки теста необходимо протестировать все контроли.

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

- Используется набор реагентов с новым номером серии.
- Результаты ежедневной процедуры контроля качества находятся вне статистически обоснованного диапазона контроля качества, используемого для мониторинга и контроля рабочих характеристик системы, как указано в разделе "Процедуры контроля качества" данной инструкции по применению.
  - Если статистически обоснованный диапазон значений контроля недоступен, то период между калибровками не должен превышать 30 дней.

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

### Процедуры контроля качества

Рекомендуемые требования по контролю качества теста Alinity i HBsAg заключаются в тестировании по одному контролю всех уровней каждые 24 часа, то есть каждые сутки эксплуатации.

Дополнительные контроли следует тестировать в соответствии с местными, государственными и/или федеральными законами или аккредитационными требованиями и политикой контроля качества вашей лаборатории.

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

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

Информацию или общие рекомендации по контролю качества см. в опубликованных руководствах, напр., в документе C24-A3 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) или в других опубликованных руководствах.<sup>19</sup>

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

### Рекомендации по процедуре контроля качества

Рекомендации по процедурам контроля качества лаборатории см. в "Basic QC Practices", James O Westgard, Ph.D.<sup>20</sup>

### Подтверждение заявленных характеристик теста

Протоколы для подтверждения заявленных в инструкции по применению характеристик теста см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел "Подтверждение заявленных характеристик теста".

## РЕЗУЛЬТАТЫ

### Расчет

Тест Alinity i HBsAg использует четырехпараметрический логистический метод аппроксимации кривой (4PLC, Y-взвешенная кривая) для получения калибровочной кривой и результатов.

## Интерпретация результатов

| Первичные результаты |                            |                                           |
|----------------------|----------------------------|-------------------------------------------|
| Результат            | Интерпретация (анализатор) | Повторное исследование                    |
| < 0.05 IU/mL         | Нереактивный               | Повторное исследование не требуется.      |
| ≥ 0.05 IU/mL         | Реактивный                 | Требуется повторное исследование в дубле. |

| Результаты повторного исследования в дубле   |                                                  |
|----------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| Интерпретация (анализатор)                   | Классификация образцов                           |
| Оба результата являются нереактивными        | Образец считается нереактивным на HBsAg.         |
| Один или оба результата являются реактивными | Образец считается повторно реактивным на HBsAg.* |

Повторно реактивные образцы необходимо исследовать в подтверждающем тесте нейтрализации. Образцы, подтвержденные в тесте нейтрализации на основе анти-HBs, должны считаться положительными на HBsAg. Информацию о конфигурации анализатора Alinity i для интерпретации значений в серой зоне и значений высокой реактивности см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2. Интерпретация значений в серой зоне и значений высокой реактивности является настраиваемым параметром и настраивается конечным пользователем.

### Флаги

Результаты некоторых тестов могут сопровождаться информацией в поле "Флаги". Описание флагов, которые могут появляться в этом поле, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

### Интервал измерения

В тесте Alinity i HBsAg интервал измерения определяется как диапазон значений в IU/mL, который соответствует границам приемлемых рабочих характеристик для воспроизводимости и отклонения.

Интервал измерения теста Alinity i HBsAg составляет от 0.02 до 250.00 IU/mL.

## ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Применение рекомбинантных вакцин против гепатита В, содержащих HBsAg, может провоцировать получение неустойчивых положительных результатов в высокочувствительных тестах на HBsAg, подобных Alinity i HBsAg. Причиной получения данных результатов является не вирусная репликация, а пассивный перенос антигена из вакцины. Риск получения положительных результатов сохраняется не более 14 суток после вакцинации<sup>21</sup>, однако отмечалось получение положительных сигналов до 52 суток.<sup>22</sup> Подобные результаты не могут расцениваться как указание на клиническое заболевание.
- Образцы, полученные от пациентов, которые принимали препараты, изготовленные на основе моноклональных мышинных антител, в диагностических или терапевтических целях, могут содержать человеческие антитела против мышинных антител (НАМА). Подобные образцы при исследовании в тестах, использующих моноклональные мышинные антитела, могут демонстрировать либо ложно завышенные, либо ложно заниженные результаты тестирования. Для определения статуса пациента может потребоваться дополнительная клиническая или диагностическая информация.<sup>23, 24</sup>
- Если результаты теста на HBsAg не соответствуют клинической картине, рекомендуется провести дополнительное тестирование для подтверждения полученного результата.

- Для диагностики острого или хронического гепатита результаты следует интерпретировать с учетом истории болезни пациента и других маркеров гепатита.

## СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

На анализаторе Alinity i и системе ARCHITECT i System используются одни и те же реагенты и соотношения образца/реагента.

Если не указано другое, все исследования проводились на анализаторе Alinity i.

### Воспроизводимость

#### Воспроизводимость внутри лаборатории

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP05-A2 CLSI.<sup>25</sup> Исследование проводилось с использованием 3 серий HBsAg Реагентов (Alinity i HBsAg Reagent Kit), 3 серий HBsAg Калибраторов (Alinity i HBsAg Calibrators) и 3 серий HBsAg Контрольных материалов (Alinity i HBsAg Controls) на 1 анализаторе. Положительные контроли и 5 панелей рекальцинированной плазмы крови человека исследовались не менее чем в 2 повторях 2 раза в день в течение 20 дней.

| Образец                  | Кол-во | Среднее (IU/mL) | Внутри серии (повторяемость) |      | Внутри лаборатории (общее) <sup>a</sup> |                              |
|--------------------------|--------|-----------------|------------------------------|------|-----------------------------------------|------------------------------|
|                          |        |                 | СКО                          | %КВ  | СКО (диапазон <sup>b</sup> )            | %КВ (диапазон <sup>b</sup> ) |
| Панель 1                 | 359    | 0.06            | 0.008                        | 13.0 | 0.008<br>(0.005 - 0.011)                | 14.1<br>(8.7 - 19.8)         |
| Панель 2                 | 360    | 1.19            | 0.094                        | 7.9  | 0.098<br>(0.089 - 0.110)                | 8.2<br>(7.7 - 8.9)           |
| Панель 3                 | 360    | 18.56           | 1.083                        | 5.8  | 1.266<br>(1.154 - 1.324)                | 6.8<br>(6.5 - 7.1)           |
| Панель 4 <sup>c</sup>    | 356    | 80.99           | 3.284                        | 4.1  | 4.121<br>(3.710 - 4.435)                | 5.1<br>(4.4 - 5.5)           |
| Панель 5                 | 360    | 247.78          | 16.042                       | 6.5  | 20.726<br>(19.103 - 23.132)             | 8.4<br>(7.8 - 9.1)           |
| Положительный контроль 1 | 356    | 0.26            | 0.011                        | 4.4  | 0.012<br>(0.012 - 0.013)                | 4.7<br>(4.7 - 4.8)           |
| Положительный контроль 2 | 359    | 168.08          | 5.759                        | 3.4  | 7.350<br>(6.980 - 7.536)                | 4.4<br>(4.0 - 4.5)           |

<sup>a</sup> Включает вариабельность внутри серии, между сериями и между днями.

<sup>b</sup> Минимальное и максимальное значения СКО или %КВ для каждой комбинации серии реагента и анализатора.

<sup>c</sup> В 2 тестированиях отмечались выпадающие значения. На основе рекомендаций документа EP05-A2 CLSI было проведено исследование с использованием замещающих серий тестирования. Результаты приведены в таблице выше. Без учета результатов для замещающих серий тестирования, воспроизводимость внутри серии (повторяемость) составила 7.2% КВ, а воспроизводимость внутри лаборатории (общая) составила 8.3% КВ (5.5 - 9.6).

### Нижние границы измерения

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP17-A2. Исследование проводилось с использованием 3 серий HBsAg Реагентов (Alinity i HBsAg Reagent Kit) на 2 анализаторах в течение не менее 3 дней. Наиболее высокие значения предела бланка (ПБ), предела обнаружения (ПО) и предела количественного определения (ПКО) приведены ниже.<sup>26</sup>

|                  | IU/mL |
|------------------|-------|
| ПБ <sup>a</sup>  | 0.01  |
| ПО <sup>b</sup>  | 0.02  |
| ПКО <sup>c</sup> | 0.02  |

<sup>a</sup> ПБ определен как 95-й процентиль по результатам исследования образцов с нулевой концентрацией аналита в  $n \geq 60$  повторях.

<sup>b</sup> ПО определен как самая низкая концентрация, при которой аналит может быть выявлен с 95%-й вероятностью по результатам исследования образцов с низкими уровнями концентрации аналита в  $n \geq 60$  повторях.

<sup>c</sup> ПКО определен как самая низкая концентрация аналита с общей допустимой ошибкой  $\leq 0.025$  IU/mL по результатам исследования образцов с низкими уровнями концентрации аналита в  $n \geq 60$  повторях.

### Специфичность

#### Доноры крови и госпитализированные пациенты

Всего в тесте Alinity i HBsAg было протестировано 5113 образцов сыворотки и плазмы крови, отобранной из цельной крови доноров, и 220 образцов госпитализированных пациентов. Повторно реактивные образцы были исследованы в тесте Alinity i HBsAg Confirmatory V.1. Также данные образцы исследовались с помощью количественного и подтверждающего тестов ARCHITECT на HBsAg.

| Категория                                 | Кол-во | Alinity i HBsAg ПервР (% от общего) | Alinity i HBsAg ПовтР (% от общего) | Кол-во положительных по результатам теста Alinity i HBsAg Confirmatory V.1 <sup>a</sup> (% ПовтР) | Alinity i HBsAg Специфичность (95%-й ДИ)    | Специфичность количественного теста ARCHITECT HBsAg (95%-й ДИ) |
|-------------------------------------------|--------|-------------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
|                                           |        |                                     |                                     |                                                                                                   |                                             |                                                                |
| Доноры крови - сыворотка крови            | 3076   | 1<br>(0.03)                         | 0<br>(0.00)                         | 0<br>(0.00)                                                                                       | 100.00%<br>(3076/3076)<br>(99.88%, 100.00%) | 100.00%<br>(3076/3076)<br>(99.88%, 100.00%)                    |
| Доноры крови - плазма крови               | 2037   | 6<br>(0.29)                         | 0<br>(0.00)                         | 0<br>(0.00)                                                                                       | 100.00%<br>(2037/2037)<br>(99.82%, 100.00%) | 99.95%<br>(2036/2037)<br>(99.73%, 100.00%)                     |
| Доноры, общее                             | 5113   | 7<br>(0.14)                         | 0<br>(0.00)                         | 0<br>(0.00)                                                                                       | 100.00%<br>(5113/5113)<br>(99.93%, 100.00%) | 99.98%<br>(5112/5113)<br>(99.89%, 100.00%)                     |
| Госпитализированные пациенты <sup>b</sup> | 220    | 2<br>(0.91)                         | 1<br>(0.45)                         | 1<br>(100.00)                                                                                     | 100.00%<br>(219/219)<br>(98.33%, 100.00%)   | 100.00%<br>(219/219)<br>(98.33%, 100.00%)                      |

ПервР = Первично реактивный, ПовтР = Повторно реактивные, ДИ = Доверительный интервал, - = Не применимо

<sup>a</sup> Образец подтверждался как положительный на HBsAg, если результат образца, который не был нейтрализован (с добавлением реагента предварительной обработки 2 [Реагент 2] теста Alinity i HBsAg Confirmatory V.1), превышал или равнялся пороговому значению в тесте Alinity i HBsAg Confirmatory V.1, и если нейтрализация с анти-HBs (реагент предварительной обработки 1 [Реагент 1]) составляла 50% или выше.

<sup>b</sup> Один первично и повторно реактивный образец госпитализированного пациента был подтвержден как положительный на HBsAg в подтверждающем тесте ARCHITECT HBsAg и тесте Alinity i HBsAg Confirmatory V.1. Данный образец был исключен из расчета специфичности.

Образцы плазмы крови, потенциально интерферирующие вещества и заболевания, не связанные с инфекцией  
Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

В 50 сравниваемых парах сыворотки и плазмы крови ни один образец не был повторно реактивным. Из 333 образцов от людей с заболеваниями, не связанными с инфекцией HBV, и образцов, содержащих потенциально интерферирующие вещества, 7 образцов оказались повторно реактивными и 6 образцов из 7 - подтвержденными положительными на HBsAg.

| Категория                                                                                                 | Кол-во | ПервР (% от общего) | ПовтР (% от общего) | Число подтвержденных положительных <sup>а</sup> (% ПовтР) |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|---------------------|---------------------|-----------------------------------------------------------|
| Образцы плазмы крови из сравниваемых пар сыворотки/плазмы крови                                           | 50     | 0 (0.00%)           | 0 (0.00%)           | 0 (0.00%)                                                 |
| Медицинские состояния, не связанные с инфекцией HBV, и потенциально интерферирующие вещества <sup>б</sup> | 333    | 8 (2.40%)           | 7 (2.10%)           | 6 (85.71%)                                                |

ПервР = Первично реактивный, ПовтР = Повторно реактивный, ДИ = Доверительный интервал

<sup>а</sup> Образец подтверждался как положительный на HBsAg, если в образце, который не был нейтрализован (с добавлением реагента предварительной обработки 2 теста ARCHITECT HBsAg Confirmatory V.1), наблюдаемое RLU превышало или равнялось пороговому значению в тесте ARCHITECT HBsAg Confirmatory V.1, и если нейтрализация с анти-HBs (реагент предварительной обработки 1) составляла 50% или выше.

<sup>б</sup> Заболевания, не связанные с инфекцией HBV, и потенциально интерферирующие вещества включали: анти-CMV (10), анти-EBV (10), анти-HSV (10), анти-HAV (10), анти-HCV (10), анти-HIV-1 (10), вакцинированные от HBV (10), антитела к краснухе (10), антитела к токсоплазме (10), инфекции E. coli (10), молочница влагалища (10), сифилис (10), анти-ядерные антитела (10), ревматоидный фактор (10), множественная миелома (10), повторнородящие женщины (10), беременные (163) и заболевание печени, вызванное употреблением алкоголя (10).

### Чувствительность

Аналитическая чувствительность была оценена с использованием 2<sup>го</sup> Международного стандарта ВОЗ (2003) для HBsAg, подтип *adw2*, генотип A (код NIBSC: 00/588), с использованием 3 серий HBsAg Реагентов (Alinity i HBsAg Reagent Kit) на 1 анализаторе.

Аналитическая чувствительность теста Alinity i HBsAg находилась в диапазоне от 29.84 до 33.50 mIU/mL.

### Клиническая чувствительность

Всего в тесте Alinity i HBsAg было протестировано 42 образца с HBV-генотипами A, B, C, D, E, F и H, 12 образцов с инфекцией в острой стадии, 215 образцов с инфекцией в хронической стадии, 50 положительных образцов с известной высокой концентрацией анализата, 21 положительный образец с известной низкой концентрацией анализата и 101 образец, положительный на HBsAg, с иными параметрами. Повторно реактивные образцы были исследованы в тесте Alinity i HBsAg Confirmatory V.1. Также данные образцы исследовались с помощью количественного и подтверждающего тестов ARCHITECT на HBsAg.

| Категория образца            | Кол-во | Alinity i HBsAg ПовтР | Alinity i HBsAg Чувствительность | Чувствительность количественного теста ARCHITECT HBsAg |
|------------------------------|--------|-----------------------|----------------------------------|--------------------------------------------------------|
| Генотипы A, B, C, D, E, F, H | 42     | 42                    | 100.00% (42/42)                  | 100.00% (42/42)                                        |
| Острая инфекция HBV          | 12     | 12                    | 100.00% (12/12)                  | 100.00% (12/12)                                        |
| Хроническая инфекция HBV     | 215    | 215                   | 100.00% (215/215)                | 100.00% (215/215)                                      |

| Категория образца                   | Кол-во | Alinity i HBsAg ПовтР | Alinity i HBsAg Чувствительность | Чувствительность количественного теста ARCHITECT HBsAg |
|-------------------------------------|--------|-----------------------|----------------------------------|--------------------------------------------------------|
| Другие положительные на HBsAg       | 101    | 101                   | 100.00% (101/101)                | 100.00% (101/101)                                      |
| Положительные, высокая концентрация | 50     | 50                    | 100.00% (50/50)                  | 100.00% (50/50)                                        |
| Положительные, низкая концентрация  | 21     | 21                    | 100.00% (21/21)                  | 100.00% (21/21)                                        |
| Всего                               | 441    | 441                   | 100.00% (441/441)                | 100.00% (441/441)                                      |

ПовтР = Повторно реактивный

По результатам данного исследования общая чувствительность составила 100.00% (441/441) при 95%-м доверительном интервале от 99.17 до 100.00%.

### Сероконверсионная чувствительность

Сероконверсионная чувствительность была определена по результатам исследования 32 коммерческих сероконверсионных панелей на анализаторе Alinity i с использованием теста Alinity i HBsAg. Повторно реактивные образцы были исследованы в тесте Alinity i HBsAg Confirmatory V.1. Также данные панели исследовались с помощью количественного и подтверждающего тестов ARCHITECT на HBsAg.

Тесты Alinity i HBsAg и Alinity i HBsAg Confirmatory V.1 обнаруживали HBsAg на 2 - 5 дней (1 сбор крови) ранее в 6 из 32 панелей. Количественный и подтверждающий тесты ARCHITECT на HBsAg обнаруживали HBsAg на 7 дней (1 сбор крови) ранее в 1 из 32 панелей. Тест Alinity и тест ARCHITECT продемонстрировали эквивалентные значения выявления HBsAg в 25 из 32 панелей. Репрезентативные данные по 5 панелям представлены в таблице ниже.

| Панель   | Кол-во дней после 1 <sup>го</sup> сбора крови | Alinity i HBsAg IU/mL Реактивные ≥ 0.05 IU/mL | Количественный тест ARCHITECT HBsAg IU/mL Реактивные ≥ 0.05 IU/mL |
|----------|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| 11000-01 | 0                                             | 0.01                                          | 0.01                                                              |
| 11000-02 | 3                                             | 0.01                                          | 0.01                                                              |
| 11000-03 | 12                                            | 0.02                                          | 0.02                                                              |
| 11000-04 | 14                                            | 0.02                                          | 0.02                                                              |
| 11000-05 | 19                                            | 0.04                                          | 0.03                                                              |
| 11000-06 | 21                                            | 0.06                                          | 0.04                                                              |
| 11000-07 | 26                                            | 0.12                                          | 0.11                                                              |
| 11000-08 | 29                                            | 0.18                                          | 0.14                                                              |
| 11000-09 | 33                                            | 0.59                                          | 0.49                                                              |
| 11002-01 | 0                                             | 0.01                                          | 0.00                                                              |
| 11002-02 | 2                                             | 0.02                                          | 0.01                                                              |
| 11002-03 | 7                                             | 0.06                                          | 0.04                                                              |
| 11002-04 | 9                                             | 0.07                                          | 0.08                                                              |
| 11002-05 | 35                                            | 44.06                                         | 42.39                                                             |
| 11002-06 | 39                                            | 14.22                                         | 12.81                                                             |
| 6271-01  | 0                                             | 0.01                                          | 0.00                                                              |
| 6271-02  | 3                                             | 0.02                                          | 0.01                                                              |
| 6271-03  | 7                                             | 0.06                                          | 0.07                                                              |
| 6271-04  | 12                                            | 0.39                                          | 0.35                                                              |
| 6271-05  | 18                                            | 2.64                                          | 2.63                                                              |
| 11012-01 | 0                                             | 0.00                                          | 0.00                                                              |
| 11012-02 | 2                                             | 0.00                                          | 0.00                                                              |
| 11012-03 | 8                                             | 0.01                                          | 0.00                                                              |
| 11012-04 | 18                                            | 0.06                                          | 0.07                                                              |
| 11012-05 | 20                                            | 0.10                                          | 0.10                                                              |
| 11012-06 | 25                                            | 0.33                                          | 0.36                                                              |
| 6288-01  | 0                                             | 0.00                                          | 0.00                                                              |
| 6288-02  | 3                                             | 0.02                                          | 0.00                                                              |
| 6288-03  | 7                                             | 0.01                                          | 0.01                                                              |



| Панель  | Кол-во дней после 1 <sup>го</sup> сбора крови | Alinity i HBsAg IU/mL<br>Реактивные $\geq 0.05$ IU/mL | Количественный тест ARCHITECT HBsAg IU/mL<br>Реактивные $\geq 0.05$ IU/mL |
|---------|-----------------------------------------------|-------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| 6288-04 | 10                                            | 0.03                                                  | 0.02                                                                      |
| 6288-05 | 14                                            | 0.10                                                  | 0.09                                                                      |
| 6288-06 | 17                                            | 0.13                                                  | 0.16                                                                      |
| 6288-07 | 21                                            | 0.30                                                  | 0.31                                                                      |
| 6288-08 | 24                                            | 0.44                                                  | 0.51                                                                      |
| 6288-09 | 28                                            | 0.58                                                  | 0.65                                                                      |

## Интерференция

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

Потенциально интерферирующие эндогенные вещества

Между рабочими характеристиками контролей и неактивных или обогащенных реактивных образцов с повышенными уровнями перечисленных ниже потенциально интерферирующих веществ не было обнаружено качественных различий.

| Потенциально интерферирующие вещества | Концентрация интерферента |
|---------------------------------------|---------------------------|
| Триглицериды                          | $\leq 3000$ mg/dL *       |
| Белок                                 | $\leq 12$ g/dL *          |
| Билирубин                             | $\leq 20$ mg/dL *         |
| Гемоглобин                            | $\leq 500$ mg/dL *        |

\* Количественные различия наблюдались в пределах нормальной вариабельности теста.

## Сравнение методов

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP09-A3 CLSI с использованием метода регрессии Passing-Bablok.<sup>27</sup>

|                                                        |                                | Едини-<br>цы | Кол-во | Кэффи-<br>циент<br>корреля-<br>ции | Пересе-<br>чение | На-<br>клон | Диапазон<br>концентра-<br>ции |
|--------------------------------------------------------|--------------------------------|--------------|--------|------------------------------------|------------------|-------------|-------------------------------|
| Alinity i<br>HBsAg в<br>сравн. с<br>ARCHITECT<br>HBsAg | Сыворотка<br>и плазма<br>крови | IU/mL        | 123    | 0.99                               | 0.02             | 1.03        | 0.03 - 242.17                 |

## Определение мутантных форм HBsAg

Вирус гепатита В, в отличие от других ДНК-содержащих вирусов, реплицируется путем обратной транскрипции. Процесс обратной транскрипции не обладает корректирующей способностью, поэтому скорость мутации HBV в 10 раз выше, чем у других ДНК-содержащих вирусов.<sup>28</sup> Некоторые из этих мутаций могут вызывать изменения в антигенной структуре HBsAg, приводя к тому, что антитела к HBs перестают распознавать эпитопы. Мутанты HBsAg обнаруживаются в широкой популяции пациентов, включая доноров крови, реципиентов вакцин, гемодиализных пациентов, пациентов с ортотопической пересадкой печени, детей, рожденных HBsAg-положительными матерями, и пациентов, принимающих аналоги нуклеозидных лекарств для лечения HBV.<sup>28-35</sup> Мутации HBsAg могут приводить к неблагоприятному исходу болезни среди некоторых пациентов<sup>28, 29, 31</sup> и получению ложноотрицательных результатов в определенных тестах на HBsAg.<sup>28-30</sup>

Панель мутантного HBsAg из 51 образца содержала 1 контроль рекомбинантного дикого типа и 50 образцов рекомбинантного мутантного HBsAg, включая 9 мутантных форм HBsAg с мутациями Gly-145-Arg. Все мутантные образцы содержали рекомбинантный антиген с последовательностями аминокислот, представляющими нативные мутанты поверхностного антигена гепатита В. Сорок три из 50 рекомбинантных мутантных образцов имели замены или вставки в области, охватывающей аминокислоты 120 – 145 детерминанты "а". Панель включала 23 образца с 1 заменой, 7 образцов с 2 заменами, 16 образцов с 3 - 12 заменами, а также 4 образца со вставками

за 122 или 123 аминокислотой поверхностного антигена. Все образцы разводились в рекальцинированной отрицательной плазме крови человека до низкорезактивных уровней S/CO по результатам теста ARCHITECT HBsAg Qualitative II (кат. № 2G22). Все образцы с мутантными HBsAg были повторно реактивными по результатам теста Alinity i HBsAg, что составило 100.00% чувствительности. Панель с мутантным HBsAg была также протестирована в количественном тесте ARCHITECT на HBsAg, который продемонстрировал 100.00% чувствительности.

## БИБЛИОГРАФИЯ

- Engvall E, Perlmann P. Enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA) quantitative assay of immunoglobulin G. *Immunochemistry* 1971;8:871-874.
- Engvall E, Perlmann P. Enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA). In: Peeters H editor. *Protides of the Biological Fluids*. Proceedings of the Nineteenth Colloquium, Bruges. Oxford: Pergamon Press, 1971;553-556.
- Engvall E, Jonsson K, Perlmann P. Enzyme-linked immunosorbent assay II. Quantitative assay of protein Antigen, Immunoglobulin G, by means of Enzyme-Labelled antigen and Antibody-Coated Tubes. *Biochim Biophys Acta* 1971;251:427-434.
- Van Weemen BK, Schuurs AHWM. Immunoassay using antigen-enzyme conjugates. *FEBS Letters* 1971;15:232-236.
- Wisdom GB. Enzyme-immunoassay. *Clin Chem* 1976;22:1243-1255.
- Wolters G, Kuijpers L, Kacaki J, Schuurs A. Solid-phase enzyme-immunoassay for detection of hepatitis B surface antigen. *J Clin Pathol* 1976;29:873-879.
- Wei R, Knight GJ, Zimmerman DH, Bond HE. Solid-phase enzyme immunoassay for hepatitis B surface antigen. *Clin Chem* 1977;23:813-815.
- David GS, Present W, Martinis J, et al. Monoclonal antibodies in the detection of hepatitis infection. *Med Lab Sci* 1981;38:341-348.
- Drouet J, Couroucé A-M, Kalil J, et al. Monoclonal antibodies to HBsAg produced by murine hybridomas. In: Szmunness W, Alter HJ, Maynard JE, eds. *Viral Hepatitis*. Philadelphia: The Franklin Institute Press, 1982:706-707.
- Goodall AH, Miescher G, Meek FM, et al. Monoclonal antibodies in a solid-phase radiometric assay for HBsAg. *Med Lab Sci* 1981;38:349-354.
- Kennedy RC, Ionescu-Matiu I, Adler-Storh K, et al. Characterization of anti-hepatitis B surface antigen monoclonal antibodies. *Intervirology* 1983;19:176-180.
- Shih JW-K, Cote PJ Jr, Dapolito GM, Gerin JL. Production of monoclonal antibodies against hepatitis B surface antigen (HBsAg) by somatic cell hybrids. *J Virol Methods* 1980;1:257-273.
- Wands JR, Zurawski VR Jr. High affinity monoclonal antibodies to hepatitis B surface antigen (HBsAg) produced by somatic cell hybrids. *Gastroenterology* 1981;80:225-232.
- Perrillo RP, Aach RD. The clinical course and chronic sequelae of hepatitis B virus infection. *Seminars in Liver Disease* 1981;1:15-25.
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document C24-A3. Wayne, PA: CLSI; 2006.
- Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
- Rysgaard CD, Morris CS, Drees D, et al. Positive hepatitis B surface antigen tests due to recent vaccination: a persistent problem. *BMC Clin Pathol* 2012;12(1):15-20.
- Calisti G, Herman O, Powley M, et al. Persistence of hepatitis B surface antigen in blood in a chronic haemodialysis patient following vaccination booster. *BMJ Case Rep* Published online: 2014 June 10. doi:10.1136/bcr-2013-202191.



23. Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. *Clin Chem* 1988;34(2):261-264.
24. Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45(2):879-885.
25. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.
26. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
27. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.
28. Hunt CM, McGill JM, Allen MI, et al. Clinical relevance of hepatitis B viral mutations. *Hepatology* 2000;31(5):1037-1044.
29. Locarnini SA. Hepatitis B virus surface antigen and polymerase gene variants: potential virological and clinical significance. *Hepatology* 1998;27(1):294-297.
30. Zuckerman AJ. Effect of hepatitis B virus mutants on efficacy of vaccination. *Lancet* 2000;355:1382-1384.
31. Carman WF, Trautwein C, Van Deursen FJ, et al. Hepatitis B virus envelope variation after transplantation with and without hepatitis B immune globulin prophylaxis. *Hepatology* 1996;24(3):489-493.
32. Grethe S, Monazahian M, Böhme I, et al. Characterization of unusual escape variants of hepatitis B virus isolated from a hepatitis B surface antigen-negative subject. *J Virology* 1998;72(9):7692-7696.
33. Nainan OV, Stevens CE, Taylor PE, et al. Hepatitis B virus (HBV) antibody resistant mutants among mothers and infants with chronic HBV infection. In: Rizzetto M, Purcell RH, Gerin JL, et al., eds. *Viral Hepatitis and Liver Disease*. Minerva Medica: Torino;1997:132-134.
34. Jongerius JM, Wester M, Cuypers HTM, et al. New hepatitis B virus mutant form in a blood donor that is undetectable in several hepatitis B surface antigen screening assays. *Transfusion* 1998;38:56-59.
35. Bock CT, Tillmann HL, Torresi J, et al. Selection of hepatitis B virus polymerase mutants with enhanced replication by lamivudine treatment after liver transplantation. *Gastroenterology* 2002;122:264-273.

#### Формат чисел:

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

## ■ Используемые символы

|                             |                                                     |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------|
|                             | Внимание                                            |
|                             | См. инструкцию по применению                        |
|                             | Изготовитель                                        |
|                             | Достаточно для                                      |
|                             | Температурный диапазон                              |
|                             | Использовать до/Срок годности                       |
| <b>CONJUGATE</b>            | Конъюгат                                            |
| <b>IVD</b>                  | Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i> |
| <b>INVERSIONS PERFORMED</b> | Картридж был перевернут                             |
| <b>LOT</b>                  | Номер серии                                         |
| <b>MICROPARTICLES</b>       | Микрочастицы                                        |
| <b>PRODUCT OF IRELAND</b>   | Страна происхождения: Ирландия                      |
| <b>REF</b>                  | Каталожный номер                                    |
| <b>SN</b>                   | Серийный номер                                      |

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



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



**Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com)**

Редакция: июнь 2019 г.

©2016, 2019 Abbott Laboratories

**Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:**

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

См. выделенные изменения. Редакция: июнь 2019 г.

### НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

HBsAg Калибраторы (Alinity i HBsAg Calibrators) (также встречается по тексту: HBeAg Quant Cals)

### НАЗНАЧЕНИЕ

HBsAg Калибраторы (Alinity i HBsAg Calibrators) предназначены для калибровки анализатора Alinity i при количественном определении поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови человека.

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к HBsAg Реагентам (Alinity i HBsAg Reagent Kit) и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

### СОДЕРЖИМОЕ

**CAL A** содержит физиологический раствор, забуференный фосфатом, с протеиновыми стабилизаторами (плазма крови человека), нереактивен на HBsAg.

**CAL B** - **CAL F** содержат инактивированный очищенный HBsAg человека (подтип *ad*), подготовленный в физиологическом растворе, забуференном фосфатом, с протеиновыми стабилизаторами (плазма крови человека).

Консервант: ProClin 300.

Калибраторы имеют следующие концентрации:

| Калибратор   | Количество | HBsAg <b>CONC</b><br>(IU/mL) |
|--------------|------------|------------------------------|
| <b>CAL A</b> | 1 x 3.0 mL | 0.0                          |
| <b>CAL B</b> | 1 x 3.0 mL | 0.5                          |
| <b>CAL C</b> | 1 x 3.0 mL | 5.0                          |
| <b>CAL D</b> | 1 x 3.0 mL | 28.0                         |
| <b>CAL E</b> | 1 x 3.0 mL | 100.0                        |
| <b>CAL F</b> | 1 x 3.0 mL | 250.0                        |

### НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- 04R1001 Заменяемые крышки для калибратора/контроля Alinity ci-series Calibrator/Control Replacement Caps

### СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Калибраторы изготовлены методом разведения и соотнесены с международным стандартом HBsAg Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ) (подтип *ad*, 80/549) на каждом уровне концентрации.

### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- IVD**
- Для диагностики *In Vitro*

#### Меры предосторожности

-  **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. Смотрите раздел СОДЕРЖИМОЕ данной инструкции по применению. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что материалы, полученные от человека, или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все материалы, полученные от человека, следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с реагентами и образцами, полученными от человека, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие правила биологической безопасности.<sup>1-4</sup>
- Калибратор А содержит материал, полученный от человека, который не реактивен на HBsAg, HIV-1 Ag или HIV-1 RNA, анти-HIV-1/HIV-2, анти-HCV и анти-HBs.
- Калибраторы В - F содержат инактивированный очищенный HBsAg человека и материал, полученный от человека, который не реактивен на HBsAg, HIV-1 Ag или HIV-1 RNA, анти-HIV-1/HIV-2, анти-HCV и анти-HBs.

|                                                                                           |                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: <b>CAL A</b> - <b>CAL F</b> |                                                                                                                 |
|        |                                                                                                                 |
| <b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b>                                                                     | Содержит метилизотиазолон.                                                                                      |
| H317                                                                                      | Может вызывать аллергическую кожную реакцию.                                                                    |
| <b>Предотвращение</b>                                                                     |                                                                                                                 |
| P261                                                                                      | Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.                                                                       |
| P272                                                                                      | Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.                                                               |
| P280                                                                                      | Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.                                      |
| <b>Реагирование</b>                                                                       |                                                                                                                 |
| P302+P352                                                                                 | ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.                                                        |
| P333+P313                                                                                 | При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.                                                    |
| P362+P364                                                                                 | Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед последующим использованием.                                      |
| <b>Утилизация</b>                                                                         |                                                                                                                 |
| P501                                                                                      | Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010). |

Паспорта безопасности доступны на сайте [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com) или у местного представителя. Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 8.

## ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Данный продукт поставляется в жидком виде, готов к использованию.
- Данный продукт может использоваться непосредственно после извлечения из места хранения с температурой 2 - 8°C.
- Перед каждым использованием перемешивайте, аккуратно переворачивая флаконы.

## ХРАНЕНИЕ

- Не используйте после истечения срока годности.

|                   | Температура хранения | Макс. время хранения        | Дополнительные инструкции по хранению                                                                             |
|-------------------|----------------------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Невскрытый флакон | 2 - 8°C              | До окончания срока годности |                                                                                                                   |
| Вскрытый флакон   | 2 - 8°C              | До окончания срока годности | Хранить во флаконах, плотно закрытых новыми заменяемыми крышками. После использования хранить в охлажденном виде. |

Система отслеживает стабильность при использовании - период времени, в течение которого калибратор находится вне холодильника на борту анализатора.

Система не позволит использовать калибратор, если период стабильности при использовании истек. См. максимальное значение стабильности при использовании в отчете "Параметры тестов". Дополнительную информацию о стабильности при использовании калибратора см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Дополнительную информацию о выводе параметров тестов на печать см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

## ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

- Параметры серии калибратора могут вводиться при помощи штрихкода на упаковке калибратора.
- Информацию о настройке параметров калибратора см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2.
- Информацию о заказе и загрузке калибраторов в систему см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

## ПРОЦЕДУРЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

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

Информацию о заказе контролей см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

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

- Используется набор реагентов с новым номером серии.
- Результаты ежедневной процедуры контроля качества находятся вне статистически обоснованного диапазона контроля качества, используемого для мониторинга и контроля рабочих характеристик системы, как указано в разделе "Процедуры контроля качества" инструкции по применению к соответствующему реагенту.

- Если статистически обоснованный диапазон значений контроля недоступен, то период между калибровками не должен превышать 30 дней.

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

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к соответствующему реагенту и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

## ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

Показателями нестабильности или порчи служат осадок, видимые следы протечки, замутненность, несоответствие калибровки критериям, указанным в инструкции по применению и/или Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, или несоответствие контролей установленным критериям.

## БИБЛИОГРАФИЯ

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

Формат чисел:

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

## Используемые символы

|  |                                                     |
|--|-----------------------------------------------------|
|  | Внимание                                            |
|  | См. инструкцию по применению                        |
|  | Изготовитель                                        |
|  | Температурный диапазон                              |
|  | Использовать до/Срок годности                       |
|  | Калибратор (A, B, C, D, E, F)                       |
|  | Контрольный номер                                   |
|  | Концентрация                                        |
|  | Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i> |
|  | Номер серии                                         |
|  | Страна происхождения: Ирландия                      |
|  | Каталожный номер                                    |
|  | Серийный номер                                      |

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



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



**Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com)**

Редакция: июнь 2019 г.

©2016, 2019 Abbott Laboratories

**Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:**

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

# Alinity i

## HBsAg Контрольные материалы (Alinity i HBsAg Controls)

ru  
HBsAg Quant  
REF 08P0810  
G76292R02  
C8P08R

См. выделенные изменения. Редакция: июнь 2019 г.

### НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

HBsAg Контрольные материалы (Alinity i HBsAg Controls) (также встречается по тексту: HBsAg Quant Ctrlс)

### НАЗНАЧЕНИЕ

HBsAg Контрольные материалы (Alinity i HBsAg Controls) предназначены для проверки точности калибровки анализатора Alinity i при количественном определении поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови человека.

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к HBsAg Реагентам (Alinity i HBsAg Reagent Kit) и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

### СОДЕРЖИМОЕ

**CONTROL -** подготовлен в рекальцинированной плазме крови человека.

Консервант: противомикробный препарат и ProClin 300.

**CONTROL + 1** и **CONTROL + 2** содержат инактивированный очищенный HBsAg человека (подтипы *ad/ay*) в фосфатном буфере с протеиновыми стабилизаторами (плазма крови человека и быка). Положительные контроли реактивны на HBsAg. Консервант: ProClin 300.

Контроли имеют следующие диапазоны и концентрации:

| Контроль           | Количество | Цвет                 | HBsAg<br>CONC<br>IU/mL | RANGE<br>IU/mL  |
|--------------------|------------|----------------------|------------------------|-----------------|
| <b>CONTROL -</b>   | 1 x 8.0 mL | Натуральный          | 0.00                   | 0 - 0.04        |
| <b>CONTROL + 1</b> | 1 x 8.0 mL | Голубой <sup>a</sup> | 0.25                   | 0.16 - 0.34     |
| <b>CONTROL + 2</b> | 1 x 8.0 mL | Красный <sup>b</sup> | 175.00                 | 113.75 - 236.25 |

<sup>a</sup> Краситель: Кислотный голубой № 9

<sup>b</sup> Краситель: Красный D&C № 33

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

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

### СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Положительные контроли изготовлены путем разведения и соотнесены с Международным стандартом Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ) для HBsAg (подтип *ad*, 80/549) на каждом уровне концентрации.

### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

### Меры предосторожности

-  **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. Смотрите раздел СОДЕРЖИМОЕ данной инструкции по применению. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что материалы, полученные от человека, или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все материалы, полученные от человека, следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с реагентами и образцами, полученными от человека, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие правила биологической безопасности.<sup>1-4</sup>
- Отрицательный контроль содержит материал, полученный от человека, не реактивный на HBsAg, HIV-1 Ag или HIV-1 RNA, анти-HIV-1/HIV-2, анти-HCV и анти-HBs.
- Положительные контроли содержат инактивированный очищенный HBsAg человека и материал, полученный от человека, не реактивный на HBsAg, HIV-1 Ag или HIV-1 RNA, анти-HIV-1/HIV-2, анти-HCV и анти-HBs.

|                                                                                                                          |                                                                                                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: <b>CONTROL -</b> , <b>CONTROL + 1</b> и <b>CONTROL + 2</b> |                                                                                                                 |
|                                       |                                                                                                                 |
| <b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b>                                                                                                    | Содержит метилизотиазолон.                                                                                      |
| H317                                                                                                                     | Может вызывать аллергическую кожную реакцию.                                                                    |
| <b>Предотвращение</b>                                                                                                    |                                                                                                                 |
| P261                                                                                                                     | Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.                                                                       |
| P272                                                                                                                     | Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.                                                               |
| P280                                                                                                                     | Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.                                      |
| <b>Реагирование</b>                                                                                                      |                                                                                                                 |
| P302+P352                                                                                                                | ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.                                                        |
| P333+P313                                                                                                                | При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.                                                    |
| P362+P364                                                                                                                | Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед последующим использованием.                                      |
| <b>Утилизация</b>                                                                                                        |                                                                                                                 |
| P501                                                                                                                     | Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010). |



Паспорта безопасности доступны на сайте [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com) или у местного представителя. Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 8.

## ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Данный продукт поставляется в жидком виде, готов к использованию.
- Данный продукт может использоваться непосредственно после извлечения из места хранения с температурой 2 - 8°C.
- Перед каждым использованием перемешивайте, аккуратно переворачивая флаконы.

## ХРАНЕНИЕ

- Не используйте после окончания срока годности.

|                   | Температура хранения | Максимальное время хранения | Дополнительные инструкции по хранению                                                       |
|-------------------|----------------------|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| Невскрытый флакон | 2 - 8°C              | До окончания срока годности |                                                                                             |
| Вскрытый флакон   | 2 - 8°C              | До окончания срока годности | Хранить во флаконах, плотно закрытых крышками. Поместить в холодильник после использования. |

## ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

- Для получения рекомендуемого объема контролей держите флакон вертикально и добавьте 6 капель отрицательного контроля, 6 капель положительного контроля 1 и 6 капель положительного контроля 2 в каждую чашечку для образца в соответствующей позиции.
- Информацию о заказе и загрузке контролей в систему см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

## ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

Показателями нестабильности или порчи служит осадок, видимые следы протечки, замутненность или несоответствие контролей критериям, указанным в инструкции по применению и/или Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

## БИБЛИОГРАФИЯ

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

Формат чисел:

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

## Используемые символы

|                           |                                                     |
|---------------------------|-----------------------------------------------------|
|                           | Внимание                                            |
|                           | См. инструкцию по применению                        |
|                           | Изготовитель                                        |
|                           | Температурный диапазон                              |
|                           | Использовать до/Срок годности                       |
| <b>CONTROL -</b>          | Отрицательный контроль                              |
| <b>CONTROL + 1</b>        | Положительный контроль 1, Положительный контроль 2  |
| <b>CN</b>                 | Контрольный номер                                   |
| <b>CONC</b>               | Концентрация                                        |
| <b>IVD</b>                | Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i> |
| <b>LOT</b>                | Номер серии                                         |
| <b>PRODUCT OF IRELAND</b> | Страна происхождения: Ирландия                      |
| <b>RANGE</b>              | Диапазон                                            |
| <b>REF</b>                | Каталожный номер                                    |

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



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



0123

**Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com)**

Редакция: июнь 2019 г.

©2016, 2019 Abbott Laboratories

**Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:**

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

См. выделенные изменения. Редакция: март 2020 г.

**НАИМЕНОВАНИЕ (Сокращенное)**

HBsAg Дилуэнт для ручного разведения (Alinity i HBsAg Manual Diluent) (также встречается по тексту: HBsAg Quant Manual Diluent)

**НАЗНАЧЕНИЕ**

HBsAg Дилуэнт для ручного разведения (Alinity i HBsAg Manual Diluent) предназначен для использования с HBsAg Реагентами (Alinity i HBsAg Reagent Kit) или с HBsAg Подтверждающий V.1 Реагентами (Alinity i HBsAg Confirmatory V.1 Reagent Kit).

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к HBsAg Реагентам (Alinity i HBsAg Reagent Kit) или в инструкции по применению к HBsAg Подтверждающий V.1 Реагентам (Alinity i HBsAg Confirmatory V.1 Reagent Kit), а также в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

**СОДЕРЖИМОЕ**

|                                                                                                                         |            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| REF                                                                                                                     | 08P0843    |
| MANUAL DILUENT                                                                                                          | 1 x 100 mL |
| MANUAL DILUENT содержит рекальцинированную плазму крови человека. Консерванты: ProClin 300 и противомикробный препарат. |            |

**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

- IVD
- Для диагностики *In Vitro*

**Меры предосторожности**

-  **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. Смотрите раздел СОДЕРЖИМОЕ данной инструкции по применению. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что материалы, полученные от человека, или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все материалы, полученные от человека, следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с реагентами и образцами, полученными от человека, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие правила биологической безопасности.<sup>1-4</sup>
- Материал, полученный от человека, использованный в дилуэнте для ручного разведения, не реактивен на HBsAg, HIV-1 Ag или HIV-1 RNA, анти-HIV-1/HIV-2, анти-HCV и анти-HBs.

|                                                                                     |                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: <b>MANUAL DILUENT</b> |                                                                                                                 |
|    |                                                                                                                 |
| <b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b>                                                               | Содержит метилизотиазолон.                                                                                      |
| H317                                                                                | Может вызывать аллергическую кожную реакцию.                                                                    |
| <b>Предотвращение</b>                                                               |                                                                                                                 |
| P261                                                                                | Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.                                                                       |
| P272                                                                                | Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.                                                               |
| P280                                                                                | Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.                                      |
| <b>Реагирование</b>                                                                 |                                                                                                                 |
| P302+P352                                                                           | ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.                                                        |
| P333+P313                                                                           | При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.                                                    |
| P362+P364                                                                           | Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед последующим использованием.                                      |
| <b>Утилизация</b>                                                                   |                                                                                                                 |
| P501                                                                                | Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010). |

Паспорта безопасности доступны на сайте [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com) или у местного представителя. Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 8.

**ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ**

- Данный продукт поставляется в жидком виде, готов к использованию.
- Данный продукт может использоваться непосредственно после извлечения из места хранения с температурой 2 - 8°C.

**ХРАНЕНИЕ**

- Не используйте после истечения срока годности.

|                   | Температура хранения | Макс. время хранения        | Дополнительные инструкции по хранению                                                                                            |
|-------------------|----------------------|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Невскрытый флакон | 2 - 8°C              | До окончания срока годности |                                                                                                                                  |
| Вскрытый флакон   | 2 - 8°C              | До окончания срока годности | Хранить во флаконах, плотно закрытых крышками. Хранить в вертикальном положении. После использования хранить в охлажденном виде. |

## ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

Показателями нестабильности или порчи служат осадок, видимые следы протечки или замутненность.

## ПРОЦЕДУРЫ РАЗВЕДЕНИЯ ОБРАЗЦОВ

- См. раздел "Процедуры разведения образцов" инструкции по применению к HBsAg Реагентам (Alinity i HBsAg Reagent Kit) или инструкции по применению к HBsAg Подтверждающий V.1 Реагентам (Alinity i HBsAg Confirmatory V.1 Reagent Kit).

## БИБЛИОГРАФИЯ

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

Формат чисел:

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

## Используемые символы

|                                                                                   |                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
|  | Внимание                                            |
|  | См. инструкцию по применению                        |
|  | Изготовитель                                        |
|  | Температурный диапазон                              |
|  | Использовать до/Срок годности                       |
|  | Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i> |
|  | Номер серии                                         |
|  | Дилуент для ручного разведения                      |
|  | Страна происхождения:<br>Германия                   |
|  | Каталожный номер                                    |

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



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



**Сервисная поддержка:** Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com)

Редакция: март 2020 г.

©2016, 2020 Abbott Laboratories

**Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:**

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

См. выделенные изменения. Редакция: июнь 2020 г.

REF 08P0852

REF 08P0857

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

### НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

HBsAg Реагенты (Alinity i HBsAg Reagent Kit) (также встречается по тексту: HBsAg Quant)

### НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием HBsAg Реагенты (Alinity i HBsAg Reagent Kit) является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (СМИА) для количественного определения поверхностного антигена гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови человека на анализаторе Alinity i.

### КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Иммуноферментные тесты для обнаружения HBsAg впервые были описаны Engvall и Perlmann<sup>1-3</sup>, а также Van Weemen и Schuurs<sup>4</sup> в 1971 г. В 1976 и 1977 гг. были разработаны твердофазные "сэндвич"-методы иммуноферментного теста, в которых HBsAg связывался с твердыми частицами, покрытыми поликлональными антителами к HBsAg (анти-HBs), и затем детектировался с помощью анти-HBs, конъюгированных с ферментом.<sup>5-7</sup> В начале 1980-х гг. были разработаны тесты с использованием моноклональных анти-HBs для обнаружения HBsAg.<sup>8-13</sup> Тест Alinity i HBsAg является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (СМИА) с использованием микрочастиц, сенсibilизированных моноклональными анти-HBs, для обнаружения HBsAg.

Тесты на HBsAg обычно используются в качестве вспомогательного средства диагностики при подозрении на вирусную инфекцию гепатита В (HBV) и в целях мониторинга состояния инфицированных пациентов, т.е. в случаях, когда необходимо понять, пациент излечивается или становится хроническим носителем вируса.<sup>14</sup>

**Тест Alinity i HBsAg должен использоваться для количественного анализа только тех образцов, которые ранее были определены как реактивные в подтверждающем тесте нейтрализации. Алгоритм данного теста позволяет использовать его в целях мониторинга, но не скрининга.**

Конечной целью лечения HBV является максимальное сокращение или элиминация HBsAg<sup>15</sup> с потенциальной сероконверсией в анти-HBs. Было показано, что длительное подавление ДНК HBV снижает риск развития цирроза и гепатоклеточной карциномы.<sup>16</sup> Количественный анализ HBV приобретает все большую клиническую пользу при мониторинге терапии в случае хронического гепатита В.<sup>17</sup> В подобных случаях терапия может включать пегилированный интерферон или аналоги нуклеот(з)идов.<sup>17</sup> В результате исследований было подтверждено использование HBsAg в качестве биомаркера для прогноза и оценки терапевтического ответа в случаях хронического гепатита В.<sup>18</sup> Было показано, что титры HBsAg могут коррелировать с уровнем ДНК HBV в сыворотке крови и внутрипеченочным уровнем ссДНК с некоторыми отклонениями на разных стадиях заболевания.<sup>15, 18-20</sup>

Количественный анализ сывороточного HBsAg также может использоваться для определения разных фаз инфекции хронического гепатита В<sup>20</sup>, а также сывороточный HBsAg может служить маркером для определения носителей неактивного вируса.<sup>21</sup>

### БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Данный тест является двухступенчатым иммуноанализом для количественного определения HBsAg в сыворотке и плазме крови человека на основе технологии хемилюминесцентного иммуноанализа на микрочастицах (СМИА).

Смешиваются и инкубируются образец и парамагнитные микрочастицы, сенсibilизированные антителами к HBs. HBsAg, присутствующий в образце, связывается с микрочастицами, сенсibilизированными антителами к HBs. Реакционная смесь промывается. Добавляется акридин-меченый конъюгат антител к HBs для образования реакционной смеси, смесь инкубируется. После цикла промывки к реакционной смеси добавляются растворы пре-триггера и триггера.

Получаемая в результате хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (RLU). Между количеством HBsAg в образце и RLU, детектированными оптикой системы, существует прямая зависимость.

Подробную информацию о системе и технологии анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 3.

### РЕАГЕНТЫ

#### Содержимое набора

HBsAg Реагенты (Alinity i HBsAg Reagent Kit) 08P08

ПРИМЕЧАНИЕ: Некоторые фасовки доступны не во всех странах. Обратитесь к вашему местному дистрибьютору.

Объем (mL), указанный в таблице ниже, обозначает объем на картридж.

| REF                            | 08P0852 | 08P0857 |
|--------------------------------|---------|---------|
| Количество тестов в картридже  | 100     | 600     |
| Количество картриджей в наборе | 2       | 2       |
| Количество тестов в наборе     | 200     | 1200    |
| <b>MICROPARTICLES</b>          | 6.6 mL  | 32.1 mL |
| <b>CONJUGATE</b>               | 31.6 mL | 31.6 mL |
| <b>ASSAY DILUENT</b>           | 8.0 mL  | 42.2 mL |

**MICROPARTICLES** Микрочастицы, сенсibilизированные анти-HBs (мышинными, моноклональными, IgM, IgG), в MES-буфере с протеиновыми стабилизаторами. Минимальная концентрация: 0.0675% твердого вещества. Консервант: ProClin 300.

**CONJUGATE** Акридин-меченый конъюгат анти-HBs (козьих, IgG) в MES-буфере с протеиновыми стабилизаторами (плазма крови быка и человека). Минимальная концентрация: 0.25 µg/mL. Консерванты: ProClin 300 и противомикробный препарат.

**ASSAY DILUENT** Рекальцинированная плазма крови человека. Консерванты: ProClin 300 и противомикробный препарат.

### Предупреждения и меры предосторожности

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

## Меры предосторожности



**ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. См. раздел **РЕАГЕНТЫ** данной инструкции по применению. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что биоматериалы человека или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все биоматериалы человека следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с реагентами и образцами, полученными от человека, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, которые содержат или могут содержать инфекционные элементы, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или использовать другие методы обеспечения биологической безопасности.<sup>22-25</sup> Материал, полученный от человека, использованный в конъюгате и дилуенте теста, не реактивен на HBsAg, HIV-1 RNA или HIV-1 Ag, анти-HCV, анти-HIV-1/HIV-2 и анти-HBs.

|                                                                                                                               |                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: <b>MICROPARTICLES</b> , <b>CONJUGATE</b> и <b>ASSAY DILUENT</b> |                                                                                                                 |
|                                                                                                                               |                                                                                                                 |
| <b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b>                                                                                                         | Содержит метилизотиазолон.                                                                                      |
| H317                                                                                                                          | Может вызывать аллергическую кожную реакцию.                                                                    |
| <b>Предотвращение</b>                                                                                                         |                                                                                                                 |
| P261                                                                                                                          | Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.                                                                       |
| P272                                                                                                                          | Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.                                                               |
| P280                                                                                                                          | Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.                                      |
| <b>Реагирование</b>                                                                                                           |                                                                                                                 |
| R302+R352                                                                                                                     | ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.                                                        |
| R333+R313                                                                                                                     | При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.                                                    |
| R362+R364                                                                                                                     | Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.                                                  |
| <b>Утилизация</b>                                                                                                             |                                                                                                                 |
| P501                                                                                                                          | Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010). |

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

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

Паспорта безопасности доступны на сайте [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com) или у местного представителя.

Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 8.

## Обращение с реагентами

- После получения набора расположите невскрытую коробку зеленой полосой сверху и аккуратно переверните к себе и от себя (на 180 градусов) 5 раз, затем расположите коробку зеленой полосой снизу и снова переверните к себе и от себя (на 180 градусов) 5 раз. В результате жидкость будет равномерно распределена по внутренней поверхности флаконов, находящихся внутри картриджа. При транспортировке реагентов микрочастицы могут осесть на мембрану крышки реагента.
  - Поставьте отметку на упаковке реагента, означающую, что она была перевернута в соответствии с инструкциями.
- После перемешивания оставьте картридж реагента в вертикальном положении на **24 часа** до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться.
- Если картридж реагента опрокинулся, приведите его в вертикальное положение и оставьте на 1 час до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться.
- Реагенты подвержены формированию пены и пузырьков. Пузырьки в реагенте могут помешать определению уровня реагента в картридже и привести к недостаточной аспирации реагента, что может значительно повлиять на правильность результатов.

Подробную информацию об обращении с реагентами при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 7.

## Хранение реагентов

|                            | Температура хранения  | Макс. время хранения        | Дополнительные инструкции по хранению                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------------------|-----------------------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Невскрытый картридж</b> | 2 - 8°C               | До окончания срока годности | Храните в вертикальном положении. Если картридж хранился не вертикально, аккуратно переверните картридж 10 раз и перед использованием оставьте на <b>24 часа</b> в вертикальном положении.                                                                  |
| <b>На борту</b>            | Температура в системе | 30 дней                     |                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Вскрытый картридж</b>   | 2 - 8°C               | До окончания срока годности | Храните в вертикальном положении. Если картридж хранился не вертикально, утилизируйте картридж. Не используйте повторно крышки реагента изготовителя или заменяемые крышки ввиду риска контаминации и возможности нарушения рабочих характеристик реагента. |

Реагенты можно хранить как на борту системы, так и вне ее. После извлечения реагентов из системы храните их в вертикальном положении с надетыми новыми заменяемыми крышками при температуре 2 - 8°C. Реагенты, хранящиеся вне системы, рекомендуется хранить в фабричных лотках и упаковках для обеспечения вертикального положения.

Подробную информацию о выгрузке реагентов из системы см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.



## Показатели порчи реагентов

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

## ■ ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Необходимо установить файл теста Alinity i HBsAg перед проведением теста на анализаторе Alinity i.

Подробную информацию об установке файла теста, просмотре и редактировании параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2.

Информацию о выводе на печать параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5. Подробное описание процедур работы с системой см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

## ■ СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

### Типы образцов

Перечисленные ниже типы образцов были верифицированы на пригодность к использованию в данном тесте на системах ARCHITECT i System.

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

| Типы образцов   | Пробирки для сбора образцов                                                                                             |
|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Сыворотка крови | Сыворотка крови<br>Сыворотка крови с разделительным гелем                                                               |
| Плазма крови    | Калиевая соль EDTA<br>Литий гепарин<br>Натрий гепарин<br>Цитрат натрия<br>ACD<br>CPDA-1<br>CP2D<br>CPD<br>Оксалат калия |

- Рабочие характеристики теста не установлены для случаев исследования образцов трупной крови или любых жидкостей организма, кроме сыворотки и плазмы крови человека.
- Данный тест разработан и валидирован для использования с сывороткой или плазмой крови отдельных пациентов и образцами донорской крови. Рабочие характеристики данного теста не были установлены для пулированных образцов, поэтому использование пулированных образцов в тесте запрещено.
- Жидкие антикоагулянты могут давать эффект разбавления, что может привести к заниженным концентрациям в отдельных образцах пациентов.
- Для анализатора не предусмотрена опция верификации типов используемых образцов. В обязанности оператора системы входит проверка правильности указания типов образцов, используемых в тесте.

### Состояние образцов

- Не используйте:
  - образцы, инактивированные нагреванием
  - сильно гемолизированные образцы

- Чтобы получить правильные результаты, образцы сыворотки и плазмы крови следует отделить от фибрина, эритроцитов и других твердых частиц. Образцы сыворотки крови пациентов, получающих антикоагуляционную или тромболитическую терапию, могут содержать фибрин в результате незаконченного образования сгустков.
- Образцы, полученные от гепаринизированных пациентов, могут быть частично коагулированы и давать неправильные результаты из-за наличия фибрина. Чтобы избежать этого, производите сбор образца до проведения терапии гепарином.
- Рекомендуется использование одноразовых пипеток и наконечников для пипеток для предотвращения перекрестной контаминации.

### Подготовка к анализу

- Следуйте инструкциям изготовителя пробирок для сбора образцов. При подготовке образцов к тестированию гравитационного разделения недостаточно.
- Образцы не должны содержать пузырьков воздуха. Удалите пузырьки аппликатором до начала тестирования. Используйте новый аппликатор для каждого образца, чтобы избежать перекрестной контаминации.

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

- они содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы.

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

Подготовьте замороженные образцы следующим образом:

- Перед перемешиванием замороженные образцы необходимо полностью разморозить.
- После разморозки образцы необходимо тщательно перемешать на вортексе на низкой скорости.
- Визуально проверьте образцы. Если наблюдается расслоение или стратификация, повторяйте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными.
- Недостаточное перемешивание образцов может привести к получению неточных результатов.
- Проведите повторное центрифугирование образцов.

Повторное центрифугирование образцов

- Поместите образцы в центрифужные пробирки и центрифугируйте не менее 100 000 g-минут.
- Примеры приемлемых значений времени и силы представлены в таблице ниже.

Время центрифугирования рассчитывается на основе значений RCF по формуле:

|                                                    |                                               |                 |
|----------------------------------------------------|-----------------------------------------------|-----------------|
| Минимальное время центрифугирования (минуты) =     | $\frac{100\,000 \text{ g-минут}}{\text{RCF}}$ |                 |
| <b>Время повторного центрифугирования (минуты)</b> | <b>RCF (x g)</b>                              | <b>g-минуты</b> |
| 10                                                 | 10 000                                        | 100 000         |
| 20                                                 | 5000                                          | 100 000         |
| 40                                                 | 2500                                          | 100 000         |

$$\text{RCF} = 1.12 \times r_{\text{max}} (\text{rpm}/1000)^2$$

RCF - Относительная центробежная сила, возникающая при центрифугировании.  
rpm - Скорость вращения (оборотов в минуту) ротора, в котором расположены образцы (rpm обычно обозначается на цифровом индикаторе центрифуги).

|                           |                                                                                                                                                                                                                                                        |
|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Время центрифугирования - | Отсчет времени происходит с момента достижения ротором требуемой RCF или rpm до начала снижения скорости.                                                                                                                                              |
| $r_{\max}$ -              | Радиус ротора в миллиметрах.<br>ПРИМЕЧАНИЕ: Если используются специальные держатели пробирок (например, держатели, не указанные изготовителем центрифуги), то следует измерить значение радиуса в миллиметрах ( $r_{\max}$ ) вручную и рассчитать RCF. |
| g-минуты -                | Единица измерения, представляющая собой произведение RCF ( $\times g$ ) и времени центрифугирования (в минутах).                                                                                                                                       |

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

### Хранение образцов

Условия хранения образцов были верифицированы на системе ARCHITECT i System.

| Тип образца             | Температура | Макс. время хранения | Специальные инструкции                                           |
|-------------------------|-------------|----------------------|------------------------------------------------------------------|
| Сыворотка/ плазма крови | 2 - 8°C     | 14 дней              | Образцы можно хранить со сгустками или эритроцитами или без них. |

Если требуется хранить образцы дольше максимального времени хранения при температуре 2 - 8°C, следует отделить сыворотку или плазму крови от сгустков, разделительного геля или эритроцитов и хранить образцы в замороженном состоянии. Между рабочими характеристиками экспериментальных контролей и 23 неактивных или 23 обогащенных реактивных образцов, подвергшихся 6 циклам заморозки/разморозки, не было обнаружено качественных различий. Отмеченные количественные различия в рабочих характеристиках находились в диапазоне нормальной вариабельности теста. Избегайте многократных циклов заморозки/разморозки.

### Транспортировка образцов

Упаковывайте и маркируйте образцы в соответствии с государственными, федеральными и международными требованиями по транспортировке клинических образцов и инфекционных веществ.

## ПРОЦЕДУРА

### Предоставляемые материалы

08P08 HBsAg Реагенты (Alinity i HBsAg Reagent Kit)

### Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Alinity i HBsAg файл теста
- 08P0801 HBsAg Калибраторы (Alinity i HBsAg Calibrators)
- 08P0810 HBsAg Контрольные материалы (Alinity i HBsAg Controls) или другой контрольный материал
- 08P0843 HBsAg Дилуэнт для ручного разведения (Alinity i HBsAg Manual Diluent)
- Раствор триггера (Alinity Trigger Solution)
- Раствор пре-триггера (Alinity Pre-Trigger Solution)
- Концентрированный промывающий буфер (Alinity i-series Concentrated Wash Buffer)

Информацию о материалах, необходимых для работы анализатора, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 1.

Информацию о материалах, необходимых для процедур технического обслуживания, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 9.

### Процедура анализа

Подробное описание процедуры проведения теста см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

- Информацию об обеспечении достаточного объема образца пациента при использовании первичных или аликвотных пробирок см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 4.
- Чтобы минимизировать эффекты испарения, перед проведением теста убедитесь, что в чашечке для образцов присутствует достаточный объем образца.
- Максимальное число повторов из одной чашечки для образца: 10
  - Приоритетные образцы:
    - Объем образца для проведения первого теста: 125  $\mu$ L
    - Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образца: 75  $\mu$ L
  - $\leq 3$  часов в системе управления образцами и реагентами:
    - Объем образца для проведения первого теста: 150  $\mu$ L
    - Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образца: 75  $\mu$ L
  - $> 3$  часов в системе управления образцами и реагентами:
    - Требуется свежая аликвота образца.
- Информацию о подготовке и использовании калибраторов и контролей см. в инструкции по применению к HBsAg Калибраторам (Alinity i HBsAg Calibrators) и/или в инструкции по применению к HBsAg Контрольным материалам (Alinity i HBsAg Controls).
- Информацию об общих операционных процедурах см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.
- Для достижения оптимальных рабочих характеристик важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания в соответствии с Руководством по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 9. Если правила работы в вашей лаборатории требуют более частого технического обслуживания, следуйте принятой практике.

### Процедуры разведения образцов

Образцы со значениями HBsAg, превышающими 250 IU/mL, помечаются кодом "> 250.00 IU/mL" и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения. Оператор может запустить анализ неразбавленного образца или заранее задать автоматическое разведение.

### Протокол автоматического разведения

Система автоматически разводит образец в пропорции 1:500 и рассчитывает значение концентрации, умножая результат на соответствующий фактор разведения.

Если после применения протокола автоматического разведения значение концентрации образца превышает 124 925.00 IU/mL, разведите образец в пропорции 1:999 и тестируйте с использованием процедуры ручного разведения.

### Процедура ручного разведения

Рекомендуемое разведение: 1:500 (если выбрано ручное разведение вместо автоматического)

Рекомендуемое разведение: 1:999 (если концентрация образца превышает 124 925.00 IU/mL)

Не рекомендуется превышать пропорцию разведения 1:999.

Для разведения 1:500: Добавьте 25 µL образца пациента к 475 µL HBsAg Дилуэнта для ручного разведения (Alinity i HBsAg Manual Diluent) для получения разведения в пропорции 1:20. Добавьте 20 µL разведения 1:20 к 480 µL HBsAg Дилуэнта для ручного разведения (Alinity i HBsAg Manual Diluent) для получения разведения в пропорции 1:500.

Для разведения 1:999: Добавьте 25 µL образца к 475 µL HBsAg Дилуэнта для ручного разведения (Alinity i HBsAg Manual Diluent) для получения разведения в пропорции 1:20. Добавьте 10 µL разведения 1:20 к 489.5 µL HBsAg Дилуэнта для ручного разведения (Alinity i HBsAg Manual Diluent) для получения разведения в пропорции 1:999.

Оператор должен ввести фактор разведения на вкладке "Specimen" (Образец) или "Control" (Контроль) экрана "Create Order" (Создать заказ). Система будет использовать данный фактор разведения для автоматического расчета концентрации образца и сообщения результата. Данный результат (до введения фактора разведения) должен составлять > 0.05 IU/mL.

Если оператор не ввел фактор разведения, необходимо умножить результат на соответствующий фактор разведения до сообщения результата. Если концентрация разведенного образца меньше 0.05 IU/mL, не сообщайте этот результат. Повторите тест, используя правильное разведение.

Подробную информацию о заказе разведений см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

### Калибровка

Инструкции о проведении калибровки см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Для оценки калибровки теста необходимо протестировать все контроли.

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

- Используется набор реагентов с новым номером серии.
- Результаты ежедневной процедуры контроля качества находятся вне статистически обоснованного диапазона контроля качества, используемого для мониторинга и контроля рабочих характеристик системы, как указано в разделе "Процедуры контроля качества" данной инструкции по применению.
  - Если статистически обоснованный диапазон значений контроля недоступен, то период между калибровками не должен превышать 30 дней.

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

### Процедуры контроля качества

Рекомендуемые требования по контролю качества теста Alinity i HBsAg заключаются в тестировании по одному контролю всех уровней каждые 24 часа, то есть каждые сутки эксплуатации.

Дополнительные контроли следует тестировать в соответствии с местными, государственными и/или федеральными законами или аккредитационными требованиями и политикой контроля качества вашей лаборатории.

Для получения статистически обоснованного диапазона контроля каждая лаборатория должна устанавливать собственные целевые значения концентраций и диапазон концентраций для новых серий контролей на каждом клиническом значимом уровне концентрации. В ходе исследования проводится не менее 20 повторов на протяжении нескольких (3 - 5) дней с дальнейшим определением ожидаемого среднего (целевого) значения и вариативности средних значений (диапазона) в лаборатории на основе полученных результатов.

Чтобы получить репрезентативные данные для дальнейшей работы системы, в данное исследование необходимо включить возможные причины вариативности:

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

Информацию или общие рекомендации по контролю качества см. в опубликованных руководствах, напр., в документе C24-A3 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) или в других опубликованных руководствах.<sup>26</sup>

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

### Рекомендации по процедуре контроля качества

Рекомендации по процедурам контроля качества лаборатории см. в "Basic QC Practices", James O Westgard, Ph.D.<sup>27</sup>

### Подтверждение заявленных характеристик теста

Протоколы для подтверждения заявленных в инструкции по применению характеристик теста см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел "Подтверждение заявленных характеристик теста".

## ■ РЕЗУЛЬТАТЫ

### Расчет

Тест Alinity i HBsAg использует четырехпараметрический логистический метод аппроксимации кривой (4PLC, Y-взвешенная кривая) для получения калибровочной кривой и результатов.

### Интерпретация результатов

| Концентрация | Интерпретация |
|--------------|---------------|
| < 0.05 IU/mL | Нереактивный  |
| ≥ 0.05 IU/mL | Реактивный    |

**Тест Alinity i HBsAg должен использоваться для количественного анализа только тех образцов, которые ранее были определены как реактивные в подтверждающем тесте нейтрализации. Алгоритм данного теста позволяет использовать его в целях мониторинга, но не скрининга.**

Информацию о конфигурации анализатора Alinity i для интерпретации значений в серой зоне и значений высокой реактивности см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2. Интерпретация значений в серой зоне и значений высокой реактивности является настраиваемым параметром и настраивается конечным пользователем.

### Флаги

Результаты некоторых тестов могут сопровождаться информацией в поле "Флаги". Описание флагов, которые могут появляться в этом поле, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

### Интервал измерения

В тесте Alinity i HBsAg интервал измерения определяется как диапазон значений в IU/mL, который соответствует границам приемлемых рабочих характеристик для воспроизводимости и отклонения.

Интервал измерения теста Alinity i HBsAg составляет от 0.02 до 250.00 IU/mL.

## ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Применение рекомбинантных вакцин против гепатита В, содержащих HBsAg, может провоцировать получение неустойчивых положительных результатов в высокочувствительных тестах на HBsAg, подобных Alinity i HBsAg. Причиной получения данных результатов является не вирусная репликация, а пассивный перенос антигена из вакцины. Риск получения положительных результатов сохраняется не более 14 суток после вакцинации<sup>28</sup>, однако отмечалось получение положительных сигналов до 52 суток<sup>29</sup>. Подобные результаты не могут расцениваться как указание на клиническое заболевание.
- Образцы, полученные от пациентов, которые принимали препараты, изготовленные на основе моноклональных мышиных антител, в диагностических или терапевтических целях, могут содержать человеческие антитела против мышиных антител (НАМА). Подобные образцы при исследовании в тестах, использующих моноклональные мышиные антитела, могут демонстрировать либо ложно завышенные, либо ложно заниженные результаты тестирования. Для определения статуса пациента может потребоваться дополнительная клиническая или диагностическая информация.<sup>30, 31</sup>
- Если результаты теста на HBsAg не соответствуют клинической картине, рекомендуется провести дополнительное тестирование для подтверждения полученного результата.
- Для диагностики острого или хронического гепатита результаты следует интерпретировать с учетом истории болезни пациента и других маркеров гепатита.
- **Тест Alinity i HBsAg должен использоваться для количественного анализа только тех образцов, которые ранее были определены как реактивные в подтверждающем тесте нейтрализации. Алгоритм данного теста позволяет использовать его в целях мониторинга, но не скрининга.**

## СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

На анализаторе Alinity i и системе ARCHITECT i System используются одни и те же реагенты и соотношения образца/реагента.

Если не указано другое, все исследования проводились на анализаторе Alinity i.

### Воспроизводимость

#### Воспроизводимость внутри лаборатории

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP05-A2 CLSI.<sup>32</sup> Исследование проводилось с использованием 3 серий HBsAg Реагентов (Alinity i HBsAg Reagent Kit), 3 серий HBsAg Калибраторов (Alinity i HBsAg Calibrators) и 3 серий HBsAg Контрольных материалов (Alinity i HBsAg Controls) на 1 анализаторе. Положительные контроли и 5 панелей рекальцинированной плазмы крови человека исследовались не менее чем в 2 повторях 2 раза в день в течение 20 дней.

| Образец  | Кол-во | Среднее (IU/mL) | Внутри серии (повторяемость) |      | Внутри лаборатории (общее) <sup>a</sup> |                              |
|----------|--------|-----------------|------------------------------|------|-----------------------------------------|------------------------------|
|          |        |                 | СКО                          | %КВ  | СКО (диапазон <sup>b</sup> )            | %КВ (диапазон <sup>b</sup> ) |
| Панель 1 | 359    | 0.06            | 0.008                        | 13.0 | 0.008<br>(0.005 - 0.011)                | 14.1<br>(8.7 - 19.8)         |
| Панель 2 | 360    | 1.19            | 0.094                        | 7.9  | 0.098<br>(0.089 - 0.110)                | 8.2<br>(7.7 - 8.9)           |

| Образец                  | Кол-во | Среднее (IU/mL) | Внутри серии (повторяемость) |     | Внутри лаборатории (общее) <sup>a</sup> |                              |
|--------------------------|--------|-----------------|------------------------------|-----|-----------------------------------------|------------------------------|
|                          |        |                 | СКО                          | %КВ | СКО (диапазон <sup>b</sup> )            | %КВ (диапазон <sup>b</sup> ) |
| Панель 3                 | 360    | 18.56           | 1.083                        | 5.8 | 1.266<br>(1.154 - 1.324)                | 6.8<br>(6.5 - 7.1)           |
| Панель 4 <sup>c</sup>    | 356    | 80.99           | 3.284                        | 4.1 | 4.121<br>(3.710 - 4.435)                | 5.1<br>(4.4 - 5.5)           |
| Панель 5                 | 360    | 247.78          | 16.042                       | 6.5 | 20.726<br>(19.103 - 23.132)             | 8.4<br>(7.8 - 9.1)           |
| Положительный контроль 1 | 356    | 0.26            | 0.011                        | 4.4 | 0.012<br>(0.012 - 0.013)                | 4.7<br>(4.7 - 4.8)           |
| Положительный контроль 2 | 359    | 168.08          | 5.759                        | 3.4 | 7.350<br>(6.980 - 7.536)                | 4.4<br>(4.0 - 4.5)           |

<sup>a</sup> Включает вариабельность внутри серии, между сериями и между днями.

<sup>b</sup> Минимальное и максимальное значения СКО или %КВ для каждой комбинации серии реагента и анализатора.

<sup>c</sup> В 2 тестированиях отмечались выпадающие значения. На основе рекомендаций документа EP05-A2 CLSI было проведено исследование с использованием замещающих серий тестирования. Результаты приведены в таблице выше. Без учета результатов для замещающих серий тестирования, воспроизводимость внутри серии (повторяемость) составила 7.2% КВ, а воспроизводимость внутри лаборатории (общая) составила 8.3% КВ (5.5 - 9.6).

### Нижние границы измерения

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP17-A2. Исследование проводилось с использованием 3 серий HBsAg Реагентов (Alinity i HBsAg Reagent Kit) на 2 анализаторах в течение не менее 3 дней. Наиболее высокие значения предела бланка (ПБ), предела обнаружения (ПО) и предела количественного определения (ПКО) приведены ниже.<sup>33</sup>

|                  | IU/mL |
|------------------|-------|
| ПБ <sup>a</sup>  | 0.01  |
| ПО <sup>b</sup>  | 0.02  |
| ПКО <sup>c</sup> | 0.02  |

<sup>a</sup> ПБ определен как 95-й процентиль по результатам исследования образцов с нулевой концентрацией аналита в  $n \geq 60$  повторях.

<sup>b</sup> ПО определен как самая низкая концентрация, при которой аналит может быть выявлен с 95%-й вероятностью по результатам исследования образцов с низкими уровнями концентрации аналита в  $n \geq 60$  повторях.

<sup>c</sup> ПКО определен как самая низкая концентрация аналита с общей допустимой ошибкой  $\leq 0.025$  IU/mL по результатам исследования образцов с низкими уровнями концентрации аналита в  $n \geq 60$  повторях.

### Специфичность

#### Доноры крови и госпитализированные пациенты

Всего в тесте Alinity i HBsAg было протестировано 5113 образцов сыворотки и плазмы крови, отобранной из цельной крови доноров, и 220 образцов госпитализированных пациентов. Повторно реактивные образцы были исследованы в тесте Alinity i HBsAg Confirmatory V.1. Также данные образцы исследовались с помощью количественного и подтверждающего тестов ARCHITECT на HBsAg.



| Категория                                 | Кол-во | Alinity i HBsAg ПовтР (% от общего) | Кол-во положительных по результатам теста Alinity i HBsAg Confirmatory V.1 <sup>a</sup> (% ПовтР) | Alinity i HBsAg Специфичность (95%-й ДИ) | Специфичность количественного теста ARCHITECT HBsAg (95%-й ДИ) |
|-------------------------------------------|--------|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| Доноры крови - сыворотка крови            | 3076   | 0 (0.00)                            | 0 -                                                                                               | 100.00% (3076/3076)<br>(99.88%, 100.00%) | 100.00% (3076/3076)<br>(99.88%, 100.00%)                       |
| Доноры крови - плазма крови               | 2037   | 0 (0.00)                            | 0 -                                                                                               | 100.00% (2037/2037)<br>(99.82%, 100.00%) | 99.95% (2036/2037)<br>(99.73%, 100.00%)                        |
| Доноры, общее                             | 5113   | 0 (0.00)                            | 0 -                                                                                               | 100.00% (5113/5113)<br>(99.93%, 100.00%) | 99.98% (5112/5113)<br>(99.89%, 100.00%)                        |
| Госпитализированные пациенты <sup>b</sup> | 220    | 1 (0.45)                            | 1 (100.00)                                                                                        | 100.00% (219/219)<br>(98.33%, 100.00%)   | 100.00% (219/219)<br>(98.33%, 100.00%)                         |

ПовтР = Повторно реактивные, ДИ = Доверительный интервал, - = Не применимо

<sup>a</sup> Образец подтверждался как положительный на HBsAg, если результат образца, который не был нейтрализован (с добавлением реагента предварительной обработки 2 [Реагент 2] теста Alinity i HBsAg Confirmatory V.1), превышал или равнялся пороговому значению в тесте Alinity i HBsAg Confirmatory V.1, и если нейтрализация с анти-HBs (реагент предварительной обработки 1 [Реагент 1]) составляла 50% или выше.

<sup>b</sup> Один первично и повторно реактивный образец госпитализированного пациента был подтвержден как положительный на HBsAg в подтверждающем тесте ARCHITECT HBsAg и тесте Alinity i HBsAg Confirmatory V.1. Данный образец был исключен из расчета специфичности.

Образцы плазмы крови, потенциально интерферирующие вещества и медицинские состояния, не связанные с инфекцией  
Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

В 50 сравниваемых парах сыворотки и плазмы крови ни один образец не был повторно реактивным. Из 333 образцов от людей с медицинскими состояниями, не связанными с инфекцией HBV, и образцов, содержащих потенциально интерферирующие вещества, 7 образцов оказались повторно реактивными и 6 образцов из 7 - подтвержденными положительными на HBsAg.

| Категория                                                                                                 | Кол-во | ПовтР (% от общего) | Число подтвержденных положительных <sup>a</sup> (% ПовтР) |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|---------------------|-----------------------------------------------------------|
| Образцы плазмы крови из сравниваемых пар сыворотки/плазмы крови                                           | 50     | 0 (0.00%)           | 0 (0.00%)                                                 |
| Медицинские состояния, не связанные с инфекцией HBV, и потенциально интерферирующие вещества <sup>b</sup> | 333    | 7 (2.10%)           | 6 (85.71%)                                                |

ПовтР = Повторно реактивный

<sup>a</sup> Образец подтверждался как положительный на HBsAg, если в образце, который не был нейтрализован (с добавлением реагента предварительной обработки 2 теста ARCHITECT HBsAg Confirmatory V.1), наблюдаемое RLU превышало или равнялось пороговому значению в тесте ARCHITECT HBsAg Confirmatory V.1, и если нейтрализация с анти-HBs (реагент предварительной обработки 1) составляла 50% или выше.

<sup>b</sup> Медицинские состояния, не связанные с инфекцией HBV, и потенциально интерферирующие вещества включали: анти-CMV (10), анти-EBV (10), анти-HSV (10), анти-HAV (10), анти-HCV (10), анти-HIV-1 (10), вакцинированные от HBV (10), антитела

к краснухе (10), антитела к токсоплазме (10), инфекции E. coli (10), молочница влагалища (10), сифилис (10), анти-ядерные антитела (10), ревматоидный фактор (10), множественная миелома (10), повторнородящие женщины (10), беременные (163) и заболевание печени, вызванное употреблением алкоголя (10).

### Чувствительность

Аналитическая чувствительность была оценена с использованием 2-го Международного стандарта ВОЗ (2003) для HBsAg, подтип *adw2*, генотип A (код NIBSC: 00/588), с использованием 3 серий HBsAg Реагентов (Alinity i HBsAg Reagent Kit) на 1 анализаторе.

Аналитическая чувствительность теста Alinity i HBsAg находилась в диапазоне от 29.84 до 33.50 mIU/mL.

### Клиническая чувствительность

Всего в тесте Alinity i HBsAg было протестировано 42 образца с HBV-генотипами A, B, C, D, E, F и H, 12 образцов с инфекцией в острой стадии, 215 образцов с инфекцией в хронической стадии, 50 положительных образцов с известной высокой концентрацией аналита, 21 положительный образец с известной низкой концентрацией аналита и 101 образец, положительный на HBsAg, с иными параметрами. Повторно реактивные образцы были исследованы в тесте Alinity i HBsAg Confirmatory V.1. Также данные образцы исследовались с помощью количественного и подтверждающего тестов ARCHITECT на HBsAg.

| Категория образца                   | Кол-во | Alinity i HBsAg ПовтР | Alinity i HBsAg Чувствительность | Чувствительность количественного теста ARCHITECT HBsAg |
|-------------------------------------|--------|-----------------------|----------------------------------|--------------------------------------------------------|
| Генотипы A, B, C, D, E, F, H        | 42     | 42                    | 100.00% (42/42)                  | 100.00% (42/42)                                        |
| Острая инфекция HBV                 | 12     | 12                    | 100.00% (12/12)                  | 100.00% (12/12)                                        |
| Хроническая инфекция HBV            | 215    | 215                   | 100.00% (215/215)                | 100.00% (215/215)                                      |
| Другие положительные на HBsAg       | 101    | 101                   | 100.00% (101/101)                | 100.00% (101/101)                                      |
| Положительные, высокая концентрация | 50     | 50                    | 100.00% (50/50)                  | 100.00% (50/50)                                        |
| Положительные, низкая концентрация  | 21     | 21                    | 100.00% (21/21)                  | 100.00% (21/21)                                        |
| Всего                               | 441    | 441                   | 100.00% (441/441)                | 100.00% (441/441)                                      |

ПовтР = Повторно реактивный

По результатам данного исследования общая чувствительность составила 100.00% (441/441) при 95%-м доверительном интервале от 99.17 до 100.00%.

### Сероконверсионная чувствительность

Сероконверсионная чувствительность была определена по результатам исследования 32 коммерческих сероконверсионных панелей на анализаторе Alinity i с использованием теста Alinity i HBsAg. Повторно реактивные образцы были исследованы в тесте Alinity i HBsAg Confirmatory V.1. Также данные панели исследовались с помощью количественного и подтверждающего тестов ARCHITECT на HBsAg.

Тесты Alinity i HBsAg и Alinity i HBsAg Confirmatory V.1 обнаруживали HBsAg на 2 - 5 дней (1 сбор крови) ранее в 6 из 32 панелей. Количественный и подтверждающий тесты ARCHITECT на HBsAg обнаруживали HBsAg на 7 дней (1 сбор крови) ранее в 1 из 32 панелей. Тест Alinity и тест ARCHITECT продемонстрировали эквивалентные значения выявления HBsAg в 25 из 32 панелей. Репрезентативные данные по 5 панелям представлены в таблице ниже.



| Панель   | Кол-во дней после 1 <sup>го</sup> сбора крови | Alinity i HBsAg IU/mL<br>Реактивные $\geq 0.05$ IU/mL | Количественный тест ARCHITECT HBsAg IU/mL<br>Реактивные $\geq 0.05$ IU/mL |
|----------|-----------------------------------------------|-------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| 11000-01 | 0                                             | 0.01                                                  | 0.01                                                                      |
| 11000-02 | 3                                             | 0.01                                                  | 0.01                                                                      |
| 11000-03 | 12                                            | 0.02                                                  | 0.02                                                                      |
| 11000-04 | 14                                            | 0.02                                                  | 0.02                                                                      |
| 11000-05 | 19                                            | 0.04                                                  | 0.03                                                                      |
| 11000-06 | 21                                            | <b>0.06</b>                                           | 0.04                                                                      |
| 11000-07 | 26                                            | <b>0.12</b>                                           | <b>0.11</b>                                                               |
| 11000-08 | 29                                            | <b>0.18</b>                                           | <b>0.14</b>                                                               |
| 11000-09 | 33                                            | <b>0.59</b>                                           | <b>0.49</b>                                                               |
| 11002-01 | 0                                             | 0.01                                                  | 0.00                                                                      |
| 11002-02 | 2                                             | 0.02                                                  | 0.01                                                                      |
| 11002-03 | 7                                             | <b>0.06</b>                                           | 0.04                                                                      |
| 11002-04 | 9                                             | <b>0.07</b>                                           | <b>0.08</b>                                                               |
| 11002-05 | 35                                            | <b>44.06</b>                                          | <b>42.39</b>                                                              |
| 11002-06 | 39                                            | <b>14.22</b>                                          | <b>12.81</b>                                                              |
| 6271-01  | 0                                             | 0.01                                                  | 0.00                                                                      |
| 6271-02  | 3                                             | 0.02                                                  | 0.01                                                                      |
| 6271-03  | 7                                             | <b>0.06</b>                                           | <b>0.07</b>                                                               |
| 6271-04  | 12                                            | <b>0.39</b>                                           | <b>0.35</b>                                                               |
| 6271-05  | 18                                            | <b>2.64</b>                                           | <b>2.63</b>                                                               |
| 11012-01 | 0                                             | 0.00                                                  | 0.00                                                                      |
| 11012-02 | 2                                             | 0.00                                                  | 0.00                                                                      |
| 11012-03 | 8                                             | 0.01                                                  | 0.00                                                                      |
| 11012-04 | 18                                            | <b>0.06</b>                                           | <b>0.07</b>                                                               |
| 11012-05 | 20                                            | <b>0.10</b>                                           | <b>0.10</b>                                                               |
| 11012-06 | 25                                            | <b>0.33</b>                                           | <b>0.36</b>                                                               |
| 6288-01  | 0                                             | 0.00                                                  | 0.00                                                                      |
| 6288-02  | 3                                             | 0.02                                                  | 0.00                                                                      |
| 6288-03  | 7                                             | 0.01                                                  | 0.01                                                                      |
| 6288-04  | 10                                            | 0.03                                                  | 0.02                                                                      |
| 6288-05  | 14                                            | <b>0.10</b>                                           | <b>0.09</b>                                                               |
| 6288-06  | 17                                            | <b>0.13</b>                                           | <b>0.16</b>                                                               |
| 6288-07  | 21                                            | <b>0.30</b>                                           | <b>0.31</b>                                                               |
| 6288-08  | 24                                            | <b>0.44</b>                                           | <b>0.51</b>                                                               |
| 6288-09  | 28                                            | <b>0.58</b>                                           | <b>0.65</b>                                                               |

### Интерференция

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

Потенциально интерферирующие эндогенные вещества

Между рабочими характеристиками контролей и неактивных или обогащенных реактивных образцов с повышенными уровнями перечисленных ниже потенциально интерферирующих веществ не было обнаружено качественных различий.

| Потенциально интерферирующие вещества | Концентрация интерферента |
|---------------------------------------|---------------------------|
| Триглицериды                          | $\leq 3000$ mg/dL*        |
| Белок                                 | $\leq 12$ g/dL*           |
| Билирубин                             | $\leq 20$ mg/dL*          |
| Гемоглобин                            | $\leq 500$ mg/dL*         |

\* Количественные различия наблюдались в пределах нормальной вариабельности теста.

### Сравнение методов

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP09-A3 CLSI с использованием метода регрессии Passing-Bablok.<sup>34</sup>

|                                            |                          | Ед-цы | Кол-во | Коеф. корреляции | Пересечение | Наклон | Диапазон концентрации |
|--------------------------------------------|--------------------------|-------|--------|------------------|-------------|--------|-----------------------|
| Alinity i HBsAg в сравн. с ARCHITECT HBsAg | Сыворотка и плазма крови | IU/mL | 123    | 0.99             | 0.02        | 1.03   | 0.03 - 242.17         |

### Определение мутантных форм HBsAg

Вирус гепатита В, в отличие от других ДНК-содержащих вирусов, реплицируется путем обратной транскрипции. Процесс обратной транскрипции не обладает корректирующей способностью, поэтому скорость мутации HBV в 10 раз выше, чем у других ДНК-содержащих вирусов.<sup>35</sup> Некоторые из этих мутаций могут вызывать изменения в антигенной структуре HBsAg, приводя к тому, что антитела к HBs перестают распознавать эпитопы. Мутанты HBsAg обнаруживаются в широкой популяции пациентов, включая доноров крови, реципиентов вакцин, гемодиализных пациентов, пациентов с ортотопической пересадкой печени, детей, рожденных HBsAg-положительными матерями, и пациентов, принимающих аналоги нуклеозидных лекарств для лечения HBV.<sup>35-42</sup> Мутации HBsAg могут приводить к неблагоприятному исходу болезни среди некоторых пациентов<sup>35, 36, 38</sup> и получению ложноотрицательных результатов в определенных тестах на HBsAg.<sup>35-37</sup>

Панель мутантного HBsAg из 51 образца содержала 1 контроль рекомбинантного дикого типа и 50 образцов рекомбинантного мутантного HBsAg, включая 9 мутантных форм HBsAg с мутациями Gly-145-Arg. Все мутантные образцы содержали рекомбинантный антиген с последовательностями аминокислот, представляющими нативные мутанты поверхностного антигена гепатита В. Сорок три из 50 рекомбинантных мутантных образцов имели замены или вставки в области, охватывающей аминокислоты 120 – 145 детерминанты "а". Панель включала 23 образца с 1 заменой, 7 образцов с 2 заменами, 16 образцов с 3 - 12 заменами, а также 4 образца со вставками за 122 или 123 аминокислотой поверхностного антигена. Все образцы разводились в рекальцинированной отрицательной плазме крови человека до низкореактивных уровней S/CO по результатам теста ARCHITECT HBsAg Qualitative II (кат. № 2G22). Все образцы с мутантными HBsAg были повторно реактивными по результатам теста Alinity i HBsAg, что составило 100.00% чувствительности. Панель с мутантным HBsAg была также протестирована в количественном тесте ARCHITECT на HBsAg, который продемонстрировал 100.00% чувствительности.

### ■ БИБЛИОГРАФИЯ

- Engvall E, Perlmann P. Enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA) quantitative assay of immunoglobulin G. *Immunochemistry* 1971;8:871-874.
- Engvall E, Perlmann P. Enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA). In: Peeters H editor. *Protides of the Biological Fluids*. Proceedings of the Nineteenth Colloquium, Bruges. Oxford: Pergamon Press, 1971;553-556.
- Engvall E, Jonsson K, Perlmann P. Enzyme-linked Immunosorbent Assay II. Quantitative assay of protein Antigen, Immunoglobulin G, by means of Enzyme-Labelled antigen and Antibody-Coated Tubes. *Biochim Biophys Acta* 1971;251:427-434.
- Van Weemen BK, Schuurs AHWM. Immunoassay using antigen-enzyme conjugates. *FEBS Letters* 1971;15:232-236.
- Wisdom GB. Enzyme-immunoassay. *Clin Chem* 1976;22:1243-1255.
- Wolters G, Kuijpers L, Kacaki J, Schuurs A. Solid-phase enzyme-immunoassay for detection of hepatitis B surface antigen. *J Clin Pathol* 1976;29:873-879.
- Wei R, Knight GJ, Zimmerman DH, Bond HE. Solid-phase enzyme immunoassay for hepatitis B surface antigen. *Clin Chem* 1977;23:813-815.
- David GS, Present W, Martinis J, et al. Monoclonal antibodies in the detection of hepatitis infection. *Med Lab Sci* 1981;38:341-348.
- Drouet J, Couroucé A-M, Kalil J, et al. Monoclonal antibodies to HBsAg produced by murine hybridomas. In: Szmunness W, Alter HJ, Maynard JE, eds. *Viral Hepatitis*. Philadelphia: The Franklin Institute Press, 1982:706-707.

10. Goodall AH, Miescher G, Meek FM, et al. Monoclonal antibodies in a solid-phase radiometric assay for HBsAg. *Med Lab Sci* 1981;38:349-354.
11. Kennedy RC, Ionescu-Matiu I, Adler-Storthz K, et al. Characterization of anti-hepatitis B surface antigen monoclonal antibodies. *Intervirology* 1983;19:176-180.
12. Shih JW-K, Cote PJ Jr, Dapolito GM, Gerin JL. Production of monoclonal antibodies against hepatitis B surface antigen (HBsAg) by somatic cell hybrids. *J Virol Methods* 1980;1:257-273.
13. Wands JR, Zurawski VR Jr. High affinity monoclonal antibodies to hepatitis B surface antigen (HBsAg) produced by somatic cell hybrids. *Gastroenterology* 1981;80:225-232.
14. Perrillo RP, Aach RD. The clinical course and chronic sequelae of hepatitis B virus infection. *Seminars in Liver Disease* 1981;1:15-25.
15. Jaroszewicz J et al. Hepatitis B surface antigen (HBsAg) levels in the natural history of hepatitis B virus (HBV) infection: a European Perspective. *Journal of Hepatology* 2010; 52:514-522.
16. Lai CL, Yuen MF. Chronic Hepatitis B — New Goals, New Treatment. *N Engl J Med* 2008; 359:2488-2491.
17. Sonneveld MJ et al. Hepatitis B surface antigen monitoring and management of chronic hepatitis B. *Journal of Viral Hepatitis* 2011;18, 449-457.
18. Lik-Yuen Chan H et al. Hepatitis B surface antigen quantification: Why and how to use it in 2011 — A core group report. *Journal of Hepatology* 2011, 55, 1121-1131.
19. Thompson AJ et al. Serum Hepatitis B Surface Antigen and Hepatitis B e Antigen Titers: Disease Phase Influences Correlation with Viral Load and Intrahepatic Hepatitis B Virus Markers. *Hepatology* 2010;51: 1933-1944.
20. Nguyen T et al. Hepatitis B surface antigen levels during the natural history of chronic hepatitis B: a perspective on Asia. *Journal of Hepatology* 2010;52: 508-513.
21. Martinot-Peignoux M et al. Quantitative HBsAg: A New Specific Marker for the Diagnosis of HBsAg Inactive Carriage. *Journal of Hepatology* 2010; 52: 183-317, No. 725.
22. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
23. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
24. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
25. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
26. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document C24-A3. Wayne, PA: CLSI; 2006.
27. Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
28. Rysgaard CD, Morris CS, Drees D, et al. Positive hepatitis B surface antigen tests due to recent vaccination: a persistent problem. *BMC Clin Pathol* 2012;12(1):15-20.
29. Calisti G, Herman O, Powley M, et al. Persistence of hepatitis B surface antigen in blood in a chronic haemodialysis patient following vaccination booster. *BMJ Case Rep* Published online: 2014 June 10. doi:10.1136/bcr-2013-202191.
30. Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. *Clin Chem* 1988;34(2):261-264.
31. Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45(2):879-885.
32. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.
33. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
34. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.
35. Hunt CM, McGill JM, Allen MI, et al. Clinical relevance of hepatitis B viral mutations. *Hepatology* 2000;31(5):1037-1044.
36. Locarnini SA. Hepatitis B virus surface antigen and polymerase gene variants: potential virological and clinical significance. *Hepatology* 1998;27(1):294-297.
37. Zuckerman AJ. Effect of hepatitis B virus mutants on efficacy of vaccination. *Lancet* 2000;355:1382-1384.
38. Carman WF, Trautwein C, Van Deursen FJ, et al. Hepatitis B virus envelope variation after transplantation with and without hepatitis B immune globulin prophylaxis. *Hepatology* 1996;24(3):489-493.
39. Grethe S, Monazahian M, Böhme I, et al. Characterization of unusual escape variants of hepatitis B virus isolated from a hepatitis B surface antigen-negative subject. *J Virology* 1998;72(9):7692-7696.
40. Nainan OV, Stevens CE, Taylor PE, et al. Hepatitis B virus (HBV) antibody resistant mutants among mothers and infants with chronic HBV infection. In: Rizzetto M, Purcell RH, Gerin JL, et al., eds. *Viral Hepatitis and Liver Disease*. Minerva Medica: Torino;1997:132-134.
41. Jongerius JM, Wester M, Cuypers HTM, et al. New hepatitis B virus mutant form in a blood donor that is undetectable in several hepatitis B surface antigen screening assays. *Transfusion* 1998;38:56-59.
42. Bock CT, Tillmann HL, Torresi J, et al. Selection of hepatitis B virus polymerase mutants with enhanced replication by lamivudine treatment after liver transplantation. *Gastroenterology* 2002;122:264-273.

Формат чисел:

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

## ■ Используемые символы

|                             |                                                     |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------|
|                             | Внимание                                            |
|                             | См. инструкцию по применению                        |
|                             | Изготовитель                                        |
|                             | Достаточно для                                      |
|                             | Температурный диапазон                              |
|                             | Использовать до/Срок годности                       |
| <b>ASSAY DILUENT</b>        | Дилуэнт теста                                       |
| <b>CONJUGATE</b>            | Конъюгат                                            |
| <b>IVD</b>                  | Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i> |
| <b>INVERSIONS PERFORMED</b> | Картридж был перевернут                             |
| <b>LOT</b>                  | Номер серии                                         |
| <b>MICROPARTICLES</b>       | Микрочастицы                                        |
| <b>PRODUCT OF IRELAND</b>   | Страна происхождения:<br>Ирландия                   |
| <b>REF</b>                  | Каталожный номер                                    |
| <b>SN</b>                   | Серийный номер                                      |

Alinity, ARCHITECT и соответствующие торговые знаки являются торговыми марками компании Abbott. Другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.



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



0123

**Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com)**

Редакция: июнь 2020 г.

©2016, 2020 Abbott Laboratories

**Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:**

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

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

### ■ НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

HBsAg Подтверждающий V.1 Реагенты  
(Alinity i HBsAg Confirmatory V.1 Reagent Kit)  
(также встречается по тексту: HBsAg QuantC)

### ■ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием HBsAg Подтверждающий V.1 Реагенты (Alinity i HBsAg Confirmatory V.1 Reagent Kit) является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (CMIA) для подтверждения наличия поверхностного антигена гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови человека путем нейтрализации специфическими антителами на анализаторе Alinity i.

### ■ КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Иммуноферментные анализы для обнаружения HBsAg впервые были описаны Engvall и Perlmann<sup>1-3</sup>, а также Van Weemen и Schuurs<sup>4</sup> в 1971 г. В 1976 и 1977 гг. были разработаны твердофазные "сэндвич"-методы иммуноферментного анализа, в которых HBsAg связывался с твердыми частицами, покрытыми поликлональными антителами к HBsAg (анти-HBs), и затем детектировался с помощью анти-HBs, конъюгированных с ферментом.<sup>5-7</sup> В начале 1980-х гг. для обнаружения HBsAg были разработаны тесты с использованием моноклональных антител к HBs.<sup>8-13</sup> Тесты на HBsAg обычно используются в качестве вспомогательного средства диагностики при подозрении на вирусную инфекцию гепатита В (HBV) и в целях мониторинга состояния инфицированных пациентов, т.е. в случаях, когда пациент излечивается или становится хроническим носителем вируса.<sup>14</sup> При диагностике острого или хронического гепатита реактивность на HBsAg необходимо соотносить с историей болезни пациента и наличием других серологических маркеров гепатита В. Повторно реактивные образцы должны подтверждаться в тесте Alinity i HBsAg Confirmatory V.1 (08P09) с помощью реакции нейтрализации с человеческими анти-HBs. В случае успешной нейтрализации в тесте Alinity i HBsAg Confirmatory V.1 образец считается положительным на HBsAg. Вирус гепатита В, в отличие от других ДНК-содержащих вирусов, реплицируется путем обратной транскрипции. Процесс обратной транскрипции не обладает корректирующей способностью, поэтому скорость мутации HBV в 10 раз выше, чем у других ДНК-содержащих вирусов.<sup>15</sup> Некоторые из этих мутаций могут вызывать изменения в антигенной структуре HBsAg, приводя к тому, что антитела к HBs перестают распознавать эпитопы. Мутанты HBsAg обнаруживаются в широкой популяции пациентов, включая доноров крови, реципиентов вакцин, гемодиализных пациентов, пациентов с ортотопической пересадкой печени, детей, рожденных HBsAg-положительными матерями, и пациентов, принимающих аналоги нуклеозидных лекарств для лечения HBV.<sup>15-22</sup> Мутации HBsAg могут приводить к неблагоприятному исходу болезни среди некоторых пациентов<sup>15, 16, 18</sup> и получению ложноотрицательных результатов в определенных тестах на HBsAg.<sup>15-17</sup> Рекомендуется провести подтверждающее тестирование перед тем, как ставить диагноз гепатит В.

В тесте Alinity i HBsAg Confirmatory V.1 используется принцип нейтрализации специфическими антителами с целью подтверждения наличия HBsAg в образцах, которые показали себя как повторно реактивные. Антитела к поверхностному антигену гепатита В (анти-HBs) (человека) инкубируются с образцом. Если HBsAg присутствует в образце, он нейтрализуется антителами. Таким образом нейтрализованный HBsAg блокируется от взаимодействия с микрочастицами, сенсibilизированными анти-HBs. Происходит снижение сигнала по сравнению с сигналом парного образца, к которому не добавляли реагент с антителами. Образец считается положительным, если значение S/CO ненейтрализованного образца (т.е. инкубированного с реагентом предварительной обработки 2 [реагентом 2]) составляет не менее порогового значения ( $S/CO \geq 1.00$ ), и значение RLU нейтрализованного образца снижается по крайней мере на 50% по сравнению с образцом, который не был нейтрализован.

### ■ БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Данный тест является двухступенчатым иммуноанализом с автоматизированной предварительной обработкой образцов для подтверждения наличия HBsAg в сыворотке и плазме крови человека на основе технологии хемилюминесцентного иммуноанализа на микрочастицах (CMIA). Смешиваются образец и реагент предварительной обработки 1 (реагент 1). HBsAg, присутствующий в образце, нейтрализуется антителами, присутствующими в реагенте предварительной обработки 1 (реагенте 1). Смешиваются и инкубируются аликвота предварительно обработанного образца и парамагнитные микрочастицы, сенсibilизированные антителами к HBs. Присутствующий в образце ненейтрализованный HBsAg связывается с микрочастицами, сенсibilизированными антителами к HBs. Нейтрализованный HBsAg блокируется от взаимодействия с микрочастицами, сенсibilизированными анти-HBs. Смесь промывается. Добавляется акридин-меченый конъюгат антител к HBs для образования реакционной смеси, смесь инкубируется. После цикла промывки к реакционной смеси добавляются растворы пре-триггера и триггера. Конечная хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (RLU). Между количеством HBsAg, присутствующим в образце, и RLU, детектированными оптикой системы, существует прямая зависимость.

В отдельной емкости смешиваются образец и реагент предварительной обработки 2 (реагент 2). Смешиваются и инкубируются аликвота предварительно обработанного образца и парамагнитные микрочастицы, сенсibilизированные антителами к HBs. Смесь промывается. Добавляется акридин-меченый конъюгат антител к HBs для образования реакционной смеси, смесь инкубируется. После цикла промывки к реакционной смеси добавляются растворы пре-триггера и триггера. Конечная хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (RLU). Между количеством HBsAg, присутствующим в образце, и RLU, детектированными оптикой системы, существует прямая зависимость.

Образец считается подтвержденно-положительным на HBsAg, если сигнал образца, который не был нейтрализован (инкубированного с реагентом предварительной обработки 2

[реагентом 2]), выше или равен пороговому значению ( $S/CO \geq 1.00$ ), и значение RLU нейтрализованного образца (инкубированного с реагентом предварительной обработки 1 [реагентом 1]) снижается по меньшей мере на 50% по сравнению с образцом, который не был нейтрализован. Подробную информацию о системе и технологии анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 3.

## ■ РЕАГЕНТЫ

### Содержимое набора

HBsAg Подтверждающий V.1 Реагенты

(Alinity i HBsAg Confirmatory V.1 Reagent Kit) 08P09

ПРИМЕЧАНИЕ: Данный продукт состоит из 4 компонентов, которые поставляются как комплект из 2 картриджей. Для выполнения теста необходимы оба картриджа.

Объемы (mL), указанные в таблице ниже, обозначают объем в одном комплекте картриджей.

| REF                                                           | 08P0922  |
|---------------------------------------------------------------|----------|
| Количество тестов (исследований) в одном комплекте картриджей | 100 (50) |
| Количество комплектов картриджей в наборе                     | 2        |
| Количество тестов в наборе                                    | 200      |
| <b>MICROPARTICLES</b>                                         | 6.6 mL   |
| <b>CONJUGATE</b>                                              | 31.6 mL  |
| <b>PRE-TREATMENT 1</b>                                        | 5.9 mL   |
| <b>PRE-TREATMENT 2</b>                                        | 5.9 mL   |

**MICROPARTICLES** Микрочастицы, сенсibilизированные антителами к HBs (мышинными, моноклональными, IgM, IgG), в MES-буфере с протеиновыми стабилизаторами. Минимальная концентрация: 0.0675% твердого вещества. Консервант: ProClin 300.

**CONJUGATE** Акридин-меченый конъюгат антител к HBs (козых, IgG) в MES-буфере с протеиновыми стабилизаторами (плазма крови быка и человека). Минимальная концентрация: 0.25 µg/mL. Консервант: ProClin 300.

**PRE-TREATMENT 1** Рекальцинированная плазма крови человека; реактивная на антитела к HBs. Консервант: ProClin 300.

**PRE-TREATMENT 2** Рекальцинированная плазма крови человека. Консерванты: ProClin 300 и противомикробный препарат.

### Предупреждения и меры предосторожности

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

### Меры предосторожности



**ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. См. раздел **РЕАГЕНТЫ** данной инструкции по применению. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что биоматериалы человека или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все биоматериалы человека следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с реагентами и образцами, полученными от человека, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, которые содержат или могут содержать инфекционные элементы, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или использовать другие методы обеспечения биологической безопасности.<sup>23-26</sup> Использованный в конъюгате материал, полученный от человека, не реактивен на HBsAg, HIV-1 RNA или HIV-1 Ag, анти-HCV, анти-HIV-1/HIV-2, анти-HBs и анти-HBc.

Материал, полученный от человека, использованный в реагенте предварительной обработки 1, реактивен на анти-HBs и не реактивен на HBsAg, HIV-1 RNA или HIV-1 Ag, анти-HCV и анти-HIV-1/HIV-2.

Материал, полученный от человека, использованный в реагенте предварительной обработки 2, не реактивен на HBsAg, HIV-1 RNA или HIV-1 Ag, анти-HCV, анти-HIV-1/HIV-2 и анти-HBs.

|                                                                                                                                                          |                                                                                                                 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: <b>MICROPARTICLES</b> , <b>CONJUGATE</b> , <b>PRE-TREATMENT 1</b> и <b>PRE-TREATMENT 2</b> |                                                                                                                 |
|                                                                                                                                                          |                                                                                                                 |
| <b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b>                                                                                                                                    | Содержит метилизотиазолы.                                                                                       |
| H317                                                                                                                                                     | Может вызывать аллергическую кожную реакцию.                                                                    |
| <b>Предотвращение</b>                                                                                                                                    |                                                                                                                 |
| P261                                                                                                                                                     | Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.                                                                       |
| P272                                                                                                                                                     | Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.                                                               |
| P280                                                                                                                                                     | Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.                                      |
| <b>Реагирование</b>                                                                                                                                      |                                                                                                                 |
| P302+P352                                                                                                                                                | ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.                                                        |
| P333+P313                                                                                                                                                | При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.                                                    |
| P362+P364                                                                                                                                                | Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.                                                  |
| <b>Утилизация</b>                                                                                                                                        |                                                                                                                 |
| P501                                                                                                                                                     | Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010). |

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

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

Паспорта безопасности доступны на сайте [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com) или у местного представителя.

Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 8.

### Обращение с реагентами

- После получения набора расположите невскрытую коробку зеленой полосой сверху и аккуратно переверните к себе и от себя (на 180 градусов) 5 раз, затем расположите коробку зеленой полосой снизу и снова переверните к себе и от себя (на 180 градусов) 5 раз. В результате жидкость будет равномерно распределена по внутренней поверхности флаконов, находящихся внутри картриджа. При транспортировке реагентов микрочастицы могут осесть на мембрану крышки реагента.
  - Поставьте отметку на упаковке реагента, означающую, что она была перевернута в соответствии с инструкциями.
- После перемешивания оставьте картридж реагента в вертикальном положении на **8 часов** до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться.
- Если картридж реагента опрокинулся, приведите его в вертикальное положение и оставьте на 1 час до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться.



- Реагенты подвержены формированию пены и пузырьков. Пузырьки в реагенте могут помешать определению уровня реагента в картридже и привести к недостаточной аспирации реагента, что может значительно повлиять на правильность результатов.

Подробную информацию об обращении с реагентами при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 7.

#### Хранение реагентов

|                            | Температура хранения  | Макс. время хранения        | Дополнительные инструкции по хранению                                                                                                                                                                                                                        |
|----------------------------|-----------------------|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Невскрытый картридж</b> | 2 - 8°C               | До окончания срока годности | Храните в вертикальном положении. Если картридж хранился не вертикально, аккуратно переверните картридж 10 раз и перед использованием оставьте на <b>8 часов</b> в вертикальном положении.                                                                   |
| <b>На борту</b>            | Температура в системе | 30 дней                     |                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Вскрытый картридж</b>   | 2 - 8°C               | До окончания срока годности | Храните в вертикальном положении. Если картридж хранился не вертикально, утилизируйте картридж. Не используйте повторно крышки реагента производителя или заменяемые крышки ввиду риска контаминации и возможности нарушения рабочих характеристик реагента. |

Реагенты можно хранить как на борту системы, так и вне ее. После извлечения реагентов из системы храните их в вертикальном положении с надетыми новыми заменяемыми крышками при температуре 2 - 8°C. Реагенты, хранящиеся вне системы, рекомендуется хранить в фабричных лотках и упаковках для обеспечения вертикального положения. Подробную информацию о выгрузке реагентов из системы см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

#### Показатели порчи реагентов

Ошибка калибровки или выход значения контроля за пределы диапазона допустимых значений может свидетельствовать о порче реагентов. Результаты соответствующих тестов следует считать неверными, образцы должны быть протестированы повторно. Может потребоваться повторная калибровка теста.

Информацию об устранении неисправностей см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 10.

### ■ ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Необходимо установить файл теста Alinity i HBsAg Confirmatory V.1 перед проведением теста на анализаторе Alinity i.

Подробную информацию об установке файла теста, просмотре и редактировании параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2.

Информацию о выводе на печать параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5. Подробное описание процедур работы с системой см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

### ■ СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

#### Типы образцов

Перечисленные ниже типы образцов были верифицированы на пригодность к использованию в данном тесте на системах ARCHITECT i System.

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

| Типы образцов   | Пробирки для сбора образцов                                                                                             |
|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Сыворотка крови | Сыворотка крови<br>Сыворотка крови с разделительным гелем                                                               |
| Плазма крови    | Калиевая соль EDTA<br>Литий гепарин<br>Натрий гепарин<br>Цитрат натрия<br>ACD<br>CPDA-1<br>CP2D<br>CPD<br>Оксалат калия |

- Рабочие характеристики теста не установлены для случаев исследования образцов трупной крови или любых жидкостей организма, кроме сыворотки и плазмы крови человека.
- Данный тест разработан и валидирован для использования с сывороткой или плазмой крови отдельных пациентов и образцами донорской крови. Рабочие характеристики данного теста не были установлены для пулированных образцов, поэтому использование пулированных образцов в тесте запрещено.
- Жидкие антикоагулянты могут давать эффект разведения, что может привести к заниженным значениям S/CO в отдельных образцах пациентов.
- Для анализатора не предусмотрена опция верификации типов используемых образцов. В обязанности оператора системы входит проверка правильности указания типов образцов, используемых в тесте.

#### Состояние образцов

- Не используйте:
  - образцы, инактивированные нагреванием
  - сильно гемолизированные образцы
- Чтобы получить правильные результаты, образцы сыворотки и плазмы крови следует отделить от фибрина, эритроцитов и других твердых частиц. Образцы сыворотки крови пациентов, получающих антикоагуляционную или тромболитическую терапию, могут содержать фибрин в результате незаконченного образования сгустков.
- Образцы, взятые у гепаринизированных пациентов, могут быть частично коагулированы и давать неправильные результаты из-за наличия фибрина. Чтобы избежать этого, производите сбор образца до проведения терапии гепарином.
- Рекомендуется использование одноразовых пипеток и наконечников для пипеток для предотвращения перекрестной контаминации.

#### Подготовка к анализу

- Следуйте инструкциям изготовителя пробирок для сбора образцов. При подготовке образцов к тестированию гравитационного разделения недостаточно.

- Образцы не должны содержать пузырьков воздуха. Удалите пузырьки аппликатором до начала тестирования. Используйте новый аппликатор для каждого образца, чтобы избежать перекрестной контаминации.

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

- они содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы.

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

Подготовьте замороженные образцы следующим образом:

- Перед перемешиванием замороженные образцы необходимо полностью разморозить.
- После разморозки образцы необходимо тщательно перемешать на вортексе.
- Визуально проверьте образцы. Если наблюдается расслоение или стратификация, повторяйте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными.
- Недостаточное перемешивание образцов может привести к получению неточных результатов.
- Проведите повторное центрифугирование образцов.

Повторное центрифугирование образцов

- Поместите образцы в центрифужные пробирки и центрифугируйте не менее 100 000 g-минут.
- Примеры приемлемых значений времени и силы представлены в таблице ниже.

Время центрифугирования рассчитывается на основе значений RCF по формуле:

$$\text{Мин. время центрифугирования (минуты)} = \frac{100\,000 \text{ g-минут}}{\text{RCF}}$$

| Время повторного центрифугирования (минуты) | RCF (x g) | g-минуты |
|---------------------------------------------|-----------|----------|
| 10                                          | 10 000    | 100 000  |
| 20                                          | 5000      | 100 000  |
| 40                                          | 2500      | 100 000  |

$$\text{RCF} = 1.12 \times r_{\text{max}} (\text{rpm}/1000)^2$$

|                           |                                                                                                                                                                                                                                                               |
|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| RCF -                     | Относительная центробежная сила, возникающая при центрифугировании.                                                                                                                                                                                           |
| rpm -                     | Скорость вращения (оборотов в минуту) ротора, в котором расположены образцы (rpm обычно обозначается на цифровом индикаторе центрифуги).                                                                                                                      |
| Время центрифугирования - | Отсчет времени происходит с момента достижения ротором требуемой RCF или rpm до начала снижения скорости.                                                                                                                                                     |
| $r_{\text{max}}$ -        | Радиус ротора в миллиметрах.<br>ПРИМЕЧАНИЕ: Если используются специальные держатели пробирок (например, держатели, не указанные производителем центрифуги), то следует измерить значение радиуса в миллиметрах ( $r_{\text{max}}$ ) вручную и рассчитать RCF. |
| g-минуты -                | Единица измерения, представляющая собой произведение RCF (x g) и времени центрифугирования (в минутах).                                                                                                                                                       |

- Для тестирования незамедлительно поместите очищенный образец в чашечку для образцов или вторичную пробирку. Если после центрифугирования в образце присутствует липидный слой, перенесите в чашечку для образцов или вторичную пробирку только очищенный образец без липемического материала.

## Хранение образцов

Условия хранения образцов были верифицированы на системе ARCHITECT i System.

| Тип образца             | Температура хранения | Макс. время хранения | Специальные инструкции                                           |
|-------------------------|----------------------|----------------------|------------------------------------------------------------------|
| Сыворотка/ плазма крови | 2 - 8°C              | 14 дней              | Образцы можно хранить со сгустками или эритроцитами или без них. |

Если тестирование откладывается более чем на 14 дней, удалите сгустки, разделительный гель или эритроциты из образцов сыворотки или плазмы крови и заморозьте образцы (при температуре -20°C или ниже).

Между рабочими характеристиками экспериментальных контролей и 24 обогащенных реактивных образцов, подвергшихся 6 циклам заморозки/разморозки, не было обнаружено качественных различий.

Избегайте многократных циклов заморозки/разморозки.

## Транспортировка образцов

Упаковывайте и маркируйте образцы в соответствии с государственными, федеральными и международными требованиями по транспортировке клинических образцов и инфекционных веществ.

## ■ ПРОЦЕДУРА

### Предоставляемые материалы

08P09 HBsAg Подтверждающий V.1 Реагенты (Alinity i HBsAg Confirmatory V.1 Reagent Kit)

### Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Alinity i HBsAg Confirmatory V.1 файл теста
- 08P0901 HBsAg Подтверждающий V.1 Калибраторы (Alinity i HBsAg Confirmatory V.1 Calibrators)
- 08P0910 HBsAg Подтверждающий V.1 Контрольные материалы (Alinity i HBsAg Confirmatory V.1 Controls) или другой контрольный материал
- 08P0843 HBsAg Дилуент для ручного разведения (Alinity i HBsAg Manual Diluent)
- Раствор триггера (Alinity Trigger Solution)
- Раствор пре-триггера (Alinity Pre-Trigger Solution)
- Концентрированный промывающий буфер (Alinity i-series Concentrated Wash Buffer)

Информацию о материалах, необходимых для работы анализатора, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 1.

Информацию о материалах, необходимых для процедур технического обслуживания, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 9.

### Процедура анализа

Подробное описание процедуры проведения теста см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для получения каждого подтвержденного результата выполняется 2 исследования; одно - с использованием реагента предварительной обработки 1 (реагента 1), и второе - с использованием реагента предварительной обработки 2 (реагента 2). Поэтому, при создании заказа на исследование образца после выбора теста HBsAg Confirmatory V.1 выберите **Параметры теста**, затем **Модуль - Авто**, и укажите количество повторов для реагента 1 и реагента 2 (аналогично реагенту предварительной обработки 1

и реагенту предварительной обработки 2). **Обратите внимание, что по умолчанию количество повторов для реагента 2 не указано. Для получения корректного результата это значение необходимо задать вручную.**

- Информацию об обеспечении достаточного объема образца пациента при использовании первичных или аликвотных пробирок см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 4.
- Чтобы минимизировать эффекты испарения, перед проведением теста убедитесь, что в чашечке для образцов присутствует достаточный объем образца.
- Максимальное количество повторов из одной чашечки для образцов: 5
  - ≤ 3 часов в системе управления образцами и реагентами:
    - Объем образца для проведения первого теста: 242 µL
    - Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образца: 192 µL
  - > 3 часов в системе управления образцами и реагентами:
    - Требуется свежая аликвота образца.
- Информацию о подготовке и использовании калибраторов и контролей см. в инструкции по применению к HBsAg Подтверждающий V.1 Калибраторам (Alinity i HBsAg Confirmatory V.1 Calibrators) и/или в инструкции по применению к HBsAg Подтверждающий V.1 Контрольным материалам (Alinity i HBsAg Confirmatory V.1 Controls).
- Информацию об общих операционных процедурах см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.
- Для оптимальных рабочих характеристик важно проводить процедуры технического обслуживания в соответствии с Руководством по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 9. Если правила работы в вашей лаборатории требуют более частого технического обслуживания, следуйте принятой практике.
- Значение нейтрализации в % рассчитывается оператором на основе результатов тестов с реагентом предварительной обработки 1 и реагентом предварительной обработки 2 (реагенты 1 и 2).
  - Чтобы получить среднее значение RLU калибратора 1 при помощи анализатора Alinity i:
    - Выберите значок **Cal** (Калибровка), затем выберите соответствующую серию реагента, которая будет использоваться при расчете нейтрализации образца.
    - Выберите **Details** (Подробно), чтобы просмотреть результаты, или выведите их на печать при помощи функции **Print** (Печать).
    - Чтобы распечатать средние значения RLU калибратора при помощи функции **Print** (Печать), выберите отчет **Calibration Details Report** (Калибровка (подробно)).
  - Чтобы получить средние значения RLU и S/CO для тестов с реагентом предварительной обработки 1 и/или 2 (аналогично реагентам 1 и/или 2) при помощи анализатора Alinity i:
    - Выберите значок **Results** (Результаты), затем выберите соответствующие образцы на вкладке **Unreleased** (Не выдано). Если анализатор настроен на автоматическую выдачу результатов, то результаты можно найти на вкладке **Specimen** (Образец).
    - Выберите **Details** (Подробно), чтобы просмотреть результаты, или выведите их на печать при помощи функции **Print** (Печать).

- Чтобы распечатать средние значения RLU и S/CO для образцов при помощи функции **Print** (Печать), выберите отчет **Result Details Report** (Результаты (подробно)).
- Информацию о расчете значения нейтрализации (%) см. в разделе РЕЗУЛЬТАТЫ.

### Процедуры разведения образцов

Процедура ручного разведения может быть проведена, если по результатам теста Alinity i HBsAg Confirmatory V.1 неразведенный образец является реактивным, но не является нейтрализованным (образец, обработанный реагентом предварительной обработки 2 [реагентом 2], демонстрирует S/CO ≥ 1.00, а нейтрализация в % составляет < 50%).

### Процедура ручного разведения

Рекомендуемое разведение: 1:500

- Добавьте 25 µL образца к 475 µL HBsAg Дилуэнта для ручного разведения (Alinity i HBsAg Manual Diluent) для получения разведения в пропорции 1:20.  
Добавьте 20 µL разведения 1:20 к 480 µL HBsAg Дилуэнта для ручного разведения (Alinity i HBsAg Manual Diluent) для получения разведения в пропорции 1:500.
- Если результат разведения в пропорции 1:500 является все еще реактивным, но не нейтрализованным, можно выполнить дополнительное разведение.
- Добавьте 25 µL разведения 1:500 к 975 µL HBsAg Дилуэнта для ручного разведения (Alinity i HBsAg Manual Diluent) для получения разведения в пропорции 1:20 000.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** На экране заказа образца или контроля не предусмотрено возможности ввести фактор ручного разведения. Тем не менее, чтобы сохранить подробную информацию о заказе в памяти системы, выполните следующее.

- При составлении заказа на исследование образцов – укажите фактор разведения в поле “Comment” (Комментарии).
- При составлении заказа на исследование образцов или контролей – перейдите на вкладку “Orders” (Заказы) и выберите соответствующий тест. Выберите “Details” (Подробно). Укажите фактор разведения в поле “Comment” (Комментарии).

Подробную информацию о заказе разведений см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

### Калибровка

Инструкции о проведении калибровки см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Для оценки калибровки теста необходимо протестировать все контроли.

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

- Используется набор реагентов с новым номером серии.
- Результаты ежедневной процедуры контроля качества находятся вне статистически обоснованного диапазона контроля качества, используемого для мониторинга и контроля рабочих характеристик системы, как указано в разделе “Процедуры контроля качества” данной инструкции по применению.
  - Если статистически обоснованный диапазон значений контроля недоступен, то период между калибровками не должен превышать 30 дней.

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

## Процедуры контроля качества

Рекомендуемые требования по контролю качества теста Alinity i HBsAg Confirmatory V.1 заключаются в тестировании по одному контролю всех уровней каждые 24 часа, то есть каждые сутки эксплуатации.

Дополнительные контроли следует тестировать в соответствии с местными, государственными и/или федеральными законами или аккредитационными требованиями и политикой контроля качества вашей лаборатории.

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

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

Информацию или общие рекомендации по контролю качества см. в опубликованных руководствах, напр., в документе C24-A3 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) или в других опубликованных руководствах.<sup>27</sup>

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

## Рекомендации по процедуре контроля качества

Рекомендации по процедурам контроля качества лаборатории см. в "Basic QC Practices", James O Westgard, Ph.D.<sup>28</sup>

## Подтверждение заявленных характеристик теста

Протоколы для подтверждения заявленных в инструкции по применению характеристик теста см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел "Подтверждение заявленных характеристик теста".

## РЕЗУЛЬТАТЫ

### Расчет

Анализатор Alinity i рассчитывает результат для теста Alinity i HBsAg Confirmatory V.1 на основе соотношения RLU образца и порогового RLU (S/CO) для каждого образца и контроля.

Пороговое значение RLU = Среднее значение RLU калибратора 1 + (0.0075 x [Среднее значение RLU калибратора 2 - Среднее значение RLU калибратора 1])

Пороговое значение RLU сохраняется после калибровки для каждой серии реагентов.

S/CO = RLU образца/Пороговое значение RLU

Нейтрализация в % рассчитывается оператором как описано ниже.

- Чтобы рассчитать значение нейтрализации в %, сопоставьте значения, полученные по одному образцу с использованием реагента предварительной обработки 1 и реагента предварительной обработки 2 (реагента 1 и реагента 2).

$$\text{Нейтрализация, \%} = \frac{(\text{RLU образца, обработанного реагентом предварительной обработки 2 [реагентом 2]}, - \text{RLU образца, обработанного реагентом предварительной обработки 1 [реагентом 1]})}{(\text{RLU образца, обработанного реагентом предварительной обработки 2 [реагентом 2]}, - \text{среднее RLU калибратора 1})} \times 100$$

\* Рассчитайте с точностью до одного знака после запятой.

## Интерпретация результатов

**Положительный** - Если значение S/CO ненейтрализованного образца (инкубированного с реагентом предварительной обработки 2 [реагентом 2])  $\geq 1.00$ , а процент нейтрализации  $\geq 50\%$ , образец считается подтвержденно положительным на HBsAg.

**Отрицательный** - Если значение S/CO ненейтрализованного образца (инкубированного с реагентом предварительной обработки 2 [реагента 2])  $< 1.00$ , образец считается повторно реактивным, но не подтвержденным на наличие HBsAg.

| Разведение     | S/CO (предв. обработка 2 [реагент 2]) | Нейтрализация, %* | Итоговая интерпретация              |
|----------------|---------------------------------------|-------------------|-------------------------------------|
| Без разведения | $< 1.00$                              | -                 | Повторно реактивный, не подтвержден |
|                | $\geq 1.00$                           | $\geq 50\%$       | Подтвержден как положительный       |
|                | $\geq 1.00$                           | $< 50\%$          | Разведите в пропорции 1:500         |
| 1:500          | $< 1.00$                              | -                 | Повторно реактивный, не подтвержден |
|                | $\geq 1.00$                           | $\geq 50\%$       | Подтвержден как положительный       |
|                | $\geq 1.00$                           | $< 50\%$          | Разведите в пропорции 1:20 000      |
| 1:20 000       | $< 1.00$                              | -                 | Повторно реактивный, не подтвержден |
|                | $\geq 1.00$                           | $\geq 50\%$       | Подтвержден как положительный       |
|                | $\geq 1.00$                           | $< 50\%$          | Повторно реактивный, не подтвержден |

- = не применимо

\* Если % нейтрализации составляет  $< -15\%$ , результаты считаются недействительными и необходимо повторное исследование образца.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Используйте процедуру разведения и интерпретации как указано в приведенной выше таблице, даже если % нейтрализации составляет от  $-15\%$  до  $0\%$ , или  $>100\%$ .

Интерпретация "Не подтвержден" указывает на то, что наличие HBsAg не может быть подтверждено посредством нейтрализации. Повторно реактивный результат в тесте Alinity i HBsAg может быть получен в результате неспецифической реакции (ложно реактивный). Поскольку неспецифическое связывание может сделать неясными причины низкого уровня HBsAg в образце (ранняя стадия инфекции или ранняя стадия выздоровления), рекомендуется проанализировать образец пациента на другие серологические маркеры инфекции HBV (т.е., общий анти-HBc или IgM анти-HBc)<sup>29</sup> и повторно исследовать пациента на HBsAg через 4 - 6 недель.<sup>30</sup>

- Несмотря на то, что наличие HBsAg, инфекционность и получение реактивного результата являются взаимосвязанными факторами, считается, что доступные методы подтверждения HBsAg не могут выявить все возможные случаи заражения инфекцией HBV.



## Флаги

Результаты некоторых тестов могут сопровождаться информацией в поле "Флаги". Описание флагов, которые могут появляться в этом поле, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

## ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Образцы, полученные от пациентов, которые принимали препараты, изготовленные на основе моноклональных мышинных антител, в диагностических или терапевтических целях, могут содержать человеческие антитела против мышинных антител (НАМА). Подобные образцы при исследовании в тестах, использующих моноклональные мышинные антитела, могут демонстрировать ложно завышенные или ложно заниженные результаты.<sup>31, 32</sup> Для определения статуса пациента может потребоваться дополнительная клиническая или диагностическая информация.
- Если результаты теста HBsAg Confirmatory V.1 не соответствуют клинической картине, рекомендуется провести дополнительное тестирование для подтверждения полученного результата.
- Для диагностики острого или хронического гепатита результаты следует интерпретировать с учетом истории болезни пациента и других маркеров гепатита.
- Образцы, содержащие твердые частицы или эритроциты, необходимо центрифугировать до начала теста.
- Рабочие характеристики не были установлены для случаев использования образцов трупной крови и других биологических жидкостей, за исключением сыворотки/плазмы крови человека.
- Не используйте термически инактивированные образцы.
- Образцы, взятые у гепаринизированных пациентов, могут быть частично коагулированы и давать неправильные результаты из-за наличия фибрина. Чтобы избежать этого, производите сбор образца до проведения терапии гепарином.

## СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

На анализаторе Alinity i и системе ARCHITECT i System используются одни и те же реагенты и соотношения образца/реагента.

Если не указано другое, все исследования проводились на анализаторе Alinity i.

### Воспроизводимость

#### Воспроизводимость внутри лаборатории

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP05-A2 CLSI.<sup>33</sup> Исследование проводилось с использованием 3 серий HBsAg Подтверждающий V.1 Реагентов (Alinity i HBsAg Confirmatory V.1 Reagent Kit), 3 серий HBsAg Подтверждающий V.1 Калибраторов (Alinity i HBsAg Confirmatory V.1 Calibrators) и 3 серий HBsAg Подтверждающий V.1 Контрольных материалов (Alinity i HBsAg Confirmatory V.1 Controls) на 1 анализаторе. Один контроль и 1 панель плазмы крови человека были протестированы не менее чем в 2 повторах 2 раза в день в течение 20 дней.

| Образец                                     | Кол-во | Среднее (S/CO) | Внутри серии (повторяемость) |     | Внутри лаборатории (общее) <sup>a</sup> |                              |
|---------------------------------------------|--------|----------------|------------------------------|-----|-----------------------------------------|------------------------------|
|                                             |        |                | СКО                          | %KB | СКО (диапазон <sup>b</sup> )            | %KB (диапазон <sup>b</sup> ) |
| Панель 1 (предв. обработка 2) <sup>c</sup>  | 352    | 19.60          | 1.004                        | 5.1 | 1.032 (0.970 - 1.078)                   | 5.3 (4.7 - 5.7)              |
| Положительный контроль (предв. обработка 2) | 349    | 4.08           | 0.228                        | 5.6 | 0.235 (0.223 - 0.246)                   | 5.8 (5.4 - 6.5)              |

<sup>a</sup> Включает вариабельность внутри серии, между сериями и между днями.

<sup>b</sup> Минимальное и максимальное значения СКО или %KB для каждой комбинации серии реагента и анализатора.

<sup>c</sup> Одно значение RLU из категории Предварительная обработка 1 (реагент 1) значительно отклонялось от остальных данных. Согласно указаниям документа CLSI EP05-A2, если полученное значение имеет отклонение > 9 СКО, необходимо выполнить измерение повторно, чтобы получить новое значение. Это было невозможно из-за недостаточного объема образца. Для расчета нейтрализации (в %) использовались среднее значение RLU при использовании реагента предварительной обработки 1 (реагента 1) и среднее значение RLU при использовании реагента предварительной обработки 2 (реагента 2). Поскольку выполнить измерение повторно, чтобы получить новое значение взамен отклоняющегося, не представлялось возможным, значение нейтрализации в % рассчитывали как с учетом отклоняющегося значения, так и без него. Значения нейтрализации в %, рассчитанные с учетом отклоняющегося значения, и значения нейтрализации в %, рассчитанные без него, были одинаковыми. Для расчета %KB и оценки воспроизводимости использовались значения S/CO, полученные с использованием реагента предварительной обработки 2 (реагента 2). Отклоняющееся значение RLU, полученное с использованием реагента предварительной обработки 1 (реагента 1), не оказывает влияния на эти расчеты.

### Подтверждение реактивных на HBsAg образцов

В тесте Alinity i HBsAg исследовали 492 образца, положительные на HBsAg, включая следующие категории: генотипы HBV (A-F, H), инфекция HBV в острой стадии, инфекция HBV в хронической стадии, положительные образцы с известной высокой концентрацией анализатора, положительные образцы с известной низкой концентрацией анализатора, образцы, положительные на HBsAg, с иными параметрами, а также панель с мутантным HBsAg. Образцы, которые повторно продемонстрировали положительный результат, исследовали в тесте Alinity i HBsAg Confirmatory V.1, чтобы подтвердить наличие HBsAg. Также данные образцы исследовали в количественных и подтверждающих тестах ARCHITECT HBsAg.

| Образец                             | Кол-во | Alinity i HBsAg                           | Alinity i HBsAg Confirmatory V.1                         | Количественный тест ARCHITECT HBsAg       | Подтверждающий тест ARCHITECT HBsAg Confirmatory         |
|-------------------------------------|--------|-------------------------------------------|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
|                                     |        | Повт. реакт. образцы (% от общего кол-ва) | Положит. образцы <sup>a</sup> (% от кол-ва повт. реакт.) | Повт. реакт. образцы (% от общего кол-ва) | Положит. образцы <sup>a</sup> (% от кол-ва повт. реакт.) |
| Генотипы A, B, C, D, E, F, H        | 42     | 42 (100.00%)                              | 41 <sup>b</sup> (97.62%)                                 | 42 (100.00%)                              | 41 <sup>b</sup> (97.62%)                                 |
| Острая инфекция HBV                 | 12     | 12 (100.00%)                              | 12 (100.00%)                                             | 12 (100.00%)                              | 12 (100.00%)                                             |
| Хроническая инфекция HBV            | 215    | 215 (100.00%)                             | 215 (100.00%)                                            | 215 (100.00%)                             | 215 (100.00%)                                            |
| Положительные, высокая концентрация | 50     | 50 (100.00%)                              | 50 (100.00%)                                             | 50 (100.00%)                              | 50 (100.00%)                                             |
| Положительные, низкая концентрация  | 21     | 21 (100.00%)                              | 21 (100.00%)                                             | 21 (100.00%)                              | 21 (100.00%)                                             |
| Другие положительные на HBsAg       | 101    | 101 (100.00%)                             | 101 (100.00%)                                            | 101 (100.00%)                             | 101 (100.00%)                                            |
| Мутантная панель HBsAg <sup>c</sup> | 51     | 51 (100.00%)                              | 51 (100.00%)                                             | 51 (100.00%)                              | 51 (100.00%)                                             |
| Всего                               | 492    | 492 (100.00%)                             | 491/492 (99.80%)                                         | 492 (100.00%)                             | 491/492 (99.80%)                                         |

<sup>a</sup> Образец считается положительным на HBsAg, если значение ненейтрализованного образца (т.е. инкубированного с реагентом предварительной обработки 2 [реагентом 2])



составляет не менее порогового значения ( $S/CO \geq 1.00$ ), и нейтрализация образца при инкубации с реагентом предварительной обработки 1 (реагентом 1) составляет не менее 50%.

<sup>b</sup> 1 образец из категории "Генотип Е" не был подтвержден тестом Alinity i HBsAg Confirmatory V.1 и подтверждающим тестом ARCHITECT HBsAg.

<sup>c</sup> Включает 9 мутантных HBsAg, у которых глицин в позиции 145 HBsAg заменен аргинином (Gly-145-Arg).

Состояния, не связанные с инфекцией, и потенциально интерферирующие вещества

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

Суммарно было получено 333 образца от пациентов с медицинскими состояниями, не связанными с инфекцией HBV, и образцов с потенциально интерферирующими веществами. Суммарно 7 образцов продемонстрировали повторно реактивный результат в тесте ARCHITECT HBsAg Confirmatory V.1. В 6 из этих 7 повторно реактивных образцов (85.71%) было подтверждено наличие HBsAg.

| Образец                                                                                       | ARCHITECT HBsAg |                                                  | ARCHITECT HBsAg Confirmatory V.1                                     |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|--|
|                                                                                               | Кол-во          | Повторно реактивные образцы (% от общего кол-ва) | Положительные образцы <sup>a</sup> (% от кол-ва повторно реактивных) |  |
| Состояния, не связанные с инфекцией HBV, и потенциально интерферирующие вещества <sup>b</sup> | 333             | 7 (2.10%)                                        | 6 (85.71%)                                                           |  |

<sup>a</sup> Образец считается положительным на HBsAg, если значение  $S/CO$  ненейтрализованного образца (т.е. инкубированного в тесте ARCHITECT HBsAg Confirmatory V.1 с реагентом предварительной обработки 2 [реагентом 2]) составляет не менее порогового значения теста ARCHITECT HBsAg Confirmatory V.1 ( $S/CO \geq 1.00$ ), и нейтрализация образца при инкубации с реагентом предварительной обработки 1 (реагентом 1) составляет не менее 50%.

<sup>b</sup> Состояния, не связанные с инфекцией HBV, и потенциально интерферирующие вещества включали: антитела к CMV (10), антитела к EBV (10), антитела к HSV (10), антитела к HAV (10), антитела к HCV (10), антитела к HIV-1 (10), вакцинированные от HBV (10), антитела к краснухе (10), антитела к токсоплазме (10), инфекции *E. coli* (10), молочница влагалища (10), сифилис (10), анти-ядерные антитела (10), ревматоидный фактор (10), множественная миелома (10), повторнородящие женщины (10), беременные (163) и заболевание печени, вызванное употреблением алкоголя (10).

## Интерференция

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

Потенциально интерферирующие эндогенные вещества

Между рабочими характеристиками контролей и обогащенных реактивных образцов с повышенными уровнями перечисленных ниже потенциально интерферирующих веществ не было обнаружено качественных различий.

| Потенциальные интерференты | Концентрация интерферента |
|----------------------------|---------------------------|
| Триглицериды               | $\leq 3000$ mg/dL*        |
| Белок                      | $\leq 12$ g/dL*           |
| Билирубин                  | $\leq 20$ mg/dL*          |
| Гемоглобин                 | $\leq 500$ mg/dL*         |

\* Количественные различия наблюдались в пределах нормальной вариабельности теста.

## БИБЛИОГРАФИЯ

- Engvall E, Perlmann P. Enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA) quantitative assay of immunoglobulin G. *Immunochemistry* 1971;8:871-874.
- Engvall E, Perlmann P. Enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA). In: Peeters H editor. *Protides of the Biological Fluids*. Proceedings of the Nineteenth Colloquium, Bruges. Oxford: Pergamon Press, 1971;553-556.
- Engvall E, Jonsson K, Perlmann P. Enzyme-linked immunosorbent assay II. Quantitative assay of protein Antigen, Immunoglobulin G, by means of Enzyme-Labelled antigen and Antibody-Coated Tubes. *Biochim Biophys Acta* 1971;251:427-434.
- Van Weemen BK and Schuurs AHWM. Immunoassay Using Antigen-Enzyme Conjugates. *FEBS Letters* 1971;15:232-236.
- Wisdom GB. Enzyme-immunoassay. *Clin Chem* 1976;22:1243-1255.
- Wolters G, Kuijpers L, Kacaki J, Schuurs A. Solid-phase enzyme-immunoassay for detection of hepatitis B surface antigen. *J Clin Pathol* 1976;29:873-879.
- Wei R, Knight GJ, Zimmerman DH, Bond HE. Solid-phase enzyme immunoassay for hepatitis B surface antigen. *Clin Chem* 1977;23:813-815.
- David GS, Present W, Martinis J, et al. Monoclonal antibodies in the detection of hepatitis infection. *Med Lab Sci* 1981;38:341-348.
- Drouet J, Couroucé A-M, Kalil J, et al. Monoclonal antibodies to HBsAg produced by murine hybridomas. In: Szmuness W, Alter HJ, Maynard JE, eds. *Viral Hepatitis*. Philadelphia: The Franklin Institute Press, 1982:706-707.
- Goodall AH, Miescher G, Meek FM, et al. Monoclonal antibodies in a solid-phase radiometric assay for HBsAg. *Med Lab Sci* 1981;38:349-354.
- Kennedy RC, Ionescu-Matiu I, Adler-Storh K, et al. Characterization of anti-hepatitis B surface antigen monoclonal antibodies. *Intervirology* 1983;19:176-180.
- Shih JW-K, Cote PJ Jr, Dapolito GM, Gerin JL. Production of monoclonal antibodies against hepatitis B surface antigen (HBsAg) by somatic cell hybrids. *J Virol Methods* 1980;1:257-273.
- Wands JR, Zurawski VR Jr. High affinity monoclonal antibodies to hepatitis B surface antigen (HBsAg) produced by somatic cell hybrids. *Gastroenterology* 1981;80:225-232.
- Perrillo RP, Aach RD. The clinical course and chronic sequelae of hepatitis B virus infection. *Seminars in Liver Disease* 1981;1:15-25.
- Hunt CM, McGill JM, Allen MI, et al. Clinical relevance of hepatitis B viral mutations. *Hepatology* 2000;31(5):1037-1044.
- Locarnini SA. Hepatitis B virus surface antigen and polymerase gene variants: potential virological and clinical significance. *Hepatology* 1998;27(1):294-297.
- Zuckerman AJ. Effect of hepatitis B virus mutants on efficacy of vaccination. *Lancet* 2000;355:1382-1384.
- Carman WF, Trautwein C, Van Deursen FJ, et al. Hepatitis B virus envelope variation after transplantation with and without hepatitis B immune globulin prophylaxis. *Hepatology* 1996;24(3):489-493.
- Grethe S, Monazahian M, Böhme I, et al. Characterization of unusual escape variants of hepatitis B virus isolated from a hepatitis B surface antigen-negative subject. *J Virology* 1998;72(9):7692-7696.
- Nainan OV, Stevens CE, Taylor PE, et al. Hepatitis B virus (HBV) antibody resistant mutants among mothers and infants with chronic HBV infection. In: Rizzetto M, Purcell RH, Gerin JL, et al., eds. *Viral Hepatitis and Liver Disease*. Minerva Medica: Torino;1997:132-134.
- Jongorius JM, Wester M, Cuypers HTM, et al. New hepatitis B virus mutant form in a blood donor that is undetectable in several hepatitis B surface antigen screening assays. *Transfusion* 1998;38:56-59.
- Bock CT, Tillmann HL, Torresi J, et al. Selection of hepatitis B virus polymerase mutants with enhanced replication by lamivudine treatment after liver transplantation. *Gastroenterology* 2002;122:264-273.
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

27. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document C24-A3. Wayne, PA: CLSI; 2006.
28. Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
29. Centers for Disease Control and Prevention. *Guidelines for Viral Hepatitis Surveillance and Case Management*. Atlanta, GA: 2005.
30. Koziel MJ, Siddiqui A. Hepatitis B virus and hepatitis delta virus. In: Mandell GL, Bennett JE, Dolin R, eds. *Mandell, Douglas and Bennett's Principles and Practice of Infectious Diseases*. 6th ed. New York, NY: Elsevier/Churchill Livingstone; 2005:1864-1890.
31. Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. *Clin Chem* 1988;34(2):261-264.
32. Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45(2):879-885.
33. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.

Формат чисел:

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

## Country Approval

Approval requested on **28/Aug/2020**

Please return by **02/Sep/2020**

☐ Approved without corrections

☐ Approved with corrections (for corrections see attachment)

\_\_\_\_\_  
(Printed name, signature and date)

## Используемые символы

|                             |                                                     |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------|
|                             | Внимание                                            |
|                             | См. инструкцию по применению                        |
|                             | Изготовитель                                        |
|                             | Достаточно для                                      |
|                             | Температурный диапазон                              |
|                             | Использовать до/Срок годности                       |
| <b>CONJUGATE</b>            | Конъюгат                                            |
| <b>IVD</b>                  | Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i> |
| <b>INVERSIONS PERFORMED</b> | Карtridge был перевернут                            |
| <b>LOT</b>                  | Номер серии                                         |
| <b>MICROPARTICLES</b>       | Микрочастицы                                        |
| <b>PRE-TREATMENT 1</b>      | Реагент предварительной обработки 1                 |
| <b>PRE-TREATMENT 2</b>      | Реагент предварительной обработки 2                 |
| <b>PRODUCT OF IRELAND</b>   | Страна происхождения: Ирландия                      |
| <b>REF</b>                  | Каталожный номер                                    |
| <b>SN</b>                   | Серийный номер                                      |

Alinity, ARCHITECT и соответствующие торговые знаки являются торговыми марками компании Abbott. Другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.



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



0123

**Сервисная поддержка:** Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com)

Редакция: июнь 2020 г.

©2016, 2020 Abbott Laboratories

**Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:**

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

См. выделенные изменения. Редакция: июнь 2019 г.

**НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)**

HBsAg Подтверждающий V.1 Калибраторы  
(Alinity i HBsAg Confirmatory V.1 Calibrators)  
(также встречается по тексту: HBsAg QuantC Cals)

**НАЗНАЧЕНИЕ**

HBsAg Подтверждающий V.1 Калибраторы (Alinity i HBsAg Confirmatory V.1 Calibrators) предназначены для калибровки анализатора Alinity i при подтверждении наличия поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) методом нейтрализации специфическими антителами в сыворотке и плазме крови человека.

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к HBsAg Подтверждающий V.1 Реагентам (Alinity i HBsAg Confirmatory V.1 Reagent Kit) и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

**СОДЕРЖИМОЕ**

**CAL 1** представляет собой матрикс фосфатного буфера с протеиновыми стабилизаторами (плазма бычьей крови и плазма крови человека).

**CAL 2** реактивен на HBsAg и содержит инактивированный очищенный HBsAg человека (подтип *ad*) в матриксе калибратора 1.

Консервант: ProClin 300.

Калибраторы имеют следующие концентрации:

| Калибратор   | Количество | HBsAg <b>conc</b> |
|--------------|------------|-------------------|
|              |            | (IU/mL)           |
| <b>CAL 1</b> | 1 x 3.0 mL | 0                 |
| <b>CAL 2</b> | 1 x 3.0 mL | 5                 |

**НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ**

- 04R1001 Заменяемые крышки для калибратора/контроля Alinity ci-series Calibrator/Control Replacement Caps

**СТАНДАРТИЗАЦИЯ**

Калибратор 2 изготовлен методом разведения и соотнесён с международным стандартом HBsAg Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ) (подтип *ad*, 80/549).

**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

- IVD**
- Для диагностики *In Vitro*

**Меры предосторожности**

-  **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. Смотрите раздел СОДЕРЖИМОЕ данной инструкции по применению. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что материалы, полученные от человека, или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все материалы, полученные от человека, следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с данными реагентами и образцами, полученными от человека, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие правила биологической безопасности.<sup>1-4</sup>
- Калибратор 1 содержит полученный от человека материал, не реактивный на HBsAg, HIV-1 Ag или HIV-1 RNA, анти-HIV-1/HIV-2, анти-HCV и анти-HBs.
- Калибратор 2 содержит инактивированный очищенный HBsAg человека и полученный от человека материал, не реактивный на HBsAg, HIV-1 Ag или HIV-1 RNA, анти-HIV-1/HIV-2, анти-HCV и анти-HBs.

|                                                                                           |                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: <b>CAL 1</b> и <b>CAL 2</b> |                                                                                 |
|        |                                                                                 |
| <b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b>                                                                     | Содержит метилизотиазолы.                                                       |
| H317                                                                                      | Может вызывать аллергическую кожную реакцию.                                    |
| <b>Предотвращение</b>                                                                     |                                                                                 |
| P261                                                                                      | Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.                                       |
| P272                                                                                      | Не выносить загрязнённую одежду с рабочего места.                               |
| P280                                                                                      | Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица. |
| <b>Реагирование</b>                                                                       |                                                                                 |
| P302+P352                                                                                 | ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.                        |
| P333+P313                                                                                 | При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.                    |
| P362+P364                                                                                 | Снять загрязнённую одежду и выстирать ее перед использованием.                  |

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

Паспорта безопасности доступны на сайте [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com) или у местного представителя.

Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 8.

## ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Данный продукт поставляется в жидком виде, готов к использованию.
- Данный продукт можно использовать сразу после извлечения из места хранения с температурой 2 - 8°C.
- Перед каждым использованием перемешивайте, аккуратно переворачивая флаконы.

## ХРАНЕНИЕ

- Не используйте после истечения срока годности.

|                   | Температура хранения | Макс. время хранения        | Дополнительные инструкции по хранению                                                                             |
|-------------------|----------------------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Невскрытый флакон | 2 - 8°C              | До окончания срока годности |                                                                                                                   |
| Вскрытый флакон   | 2 - 8°C              | До окончания срока годности | Хранить во флаконах, плотно закрытых новыми заменяемыми крышками. После использования хранить в охлажденном виде. |

Система отслеживает стабильность при использовании - период времени, в течение которого калибратор находится вне холодильника на борту анализатора. Система не позволит использовать калибратор, если период стабильности при использовании истек. См. максимальное значение стабильности при использовании в отчете "Параметры тестов". Дополнительную информацию о стабильности калибратора при использовании см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Дополнительную информацию о выводе параметров тестов на печать см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

## ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

- Параметры серии калибратора могут вводиться при помощи штрихкода на упаковке калибратора.
- Информацию о настройке параметров калибратора см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2.
- Информацию о заказе и загрузке калибраторов в систему см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

## ПРОЦЕДУРЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

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

Информацию о заказе контролей см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

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

- Используется набор реагентов с новым номером серии.
- Результаты ежедневной процедуры контроля качества находятся вне статистически обоснованного диапазона контроля качества, используемого для мониторинга и контроля рабочих характеристик системы, как указано в разделе "Процедуры контроля качества" соответствующей инструкции по применению к реагенту.
- Если статистически обоснованный диапазон значений контроля недоступен, то период между калибровками не должен превышать 30 дней.

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

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к HBsAg Подтверждающий V.1 Реагентам (Alinity i HBsAg Confirmatory V.1 Reagent Kit) и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

## ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

Показателями нестабильности или порчи служат осадок, видимые следы протечки, замутненность, несоответствие калибровки критериям, указанным в инструкции по применению и/или Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, или несоответствие контролей установленным критериям.

## БИБЛИОГРАФИЯ

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

Формат чисел:

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

## Используемые символы

|  |                                                        |
|--|--------------------------------------------------------|
|  | Внимание                                               |
|  | См. инструкцию по применению                           |
|  | Изготовитель                                           |
|  | Температурный диапазон                                 |
|  | Использовать до/Срок годности                          |
|  | Калибратор (1, 2)                                      |
|  | Контрольный номер                                      |
|  | Концентрация                                           |
|  | Медицинское изделие для диагностики<br><i>In Vitro</i> |
|  | Номер серии                                            |
|  | Страна происхождения: Ирландия                         |
|  | Каталожный номер                                       |
|  | Серийный номер                                         |

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



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



**Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com)**

Редакция: июнь 2019 г.

©2016, 2019 Abbott Laboratories

**Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:**

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

## Country Approval

Approval requested on 28/Aug/2020

Please return by 02/Sep/2020

☐ Approved without corrections

☐ Approved with corrections (for corrections see attachment)

\_\_\_\_\_  
(Printed name, signature and date)



См. выделенные изменения. Редакция: июнь 2019 г.

## НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

HBsAg Подтверждающий V.1 Контрольные материалы  
(Alinity i HBsAg Confirmatory V.1 Controls)  
(также встречается по тексту: HBsAg QuantC Ctrl)

## НАЗНАЧЕНИЕ

HBsAg Подтверждающий V.1 Контрольные материалы (Alinity i HBsAg Confirmatory V.1 Controls) предназначены для проверки калибровки анализатора Alinity i при подтверждении наличия поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) методом нейтрализации специфическими антителами в сыворотке и плазме крови человека.

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к HBsAg Подтверждающий V.1 Реагентам (Alinity i HBsAg Confirmatory V.1 Reagent Kit) и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

## СОДЕРЖИМОЕ

**CONTROL -** подготовлен в рекальцинированной плазме крови человека.

Консервант: Противомикробный препарат и ProClin 300.

**CONTROL +** содержит инаktivированный очищенный HBsAg человека (подтипы *ad/ay*) в матриксе фосфатного буфера с протеиновыми стабилизаторами (плазма бычьей крови и плазма крови человека). Положительный контроль реактивен на HBsAg. Консервант: ProClin 300.

Контроли имеют следующие характеристики:

| Контроль         | Количество | Цвет                 |
|------------------|------------|----------------------|
| <b>CONTROL -</b> | 1 x 8.0 mL | Естественный         |
| <b>CONTROL +</b> | 1 x 8.0 mL | Голубой <sup>a</sup> |

|                  | HBsAg <b>CONC</b><br>(IU/mL) | <b>TARGET</b><br>S/CO | <b>RANGE</b><br>S/CO | <b>NEUTRALIZATION</b> |
|------------------|------------------------------|-----------------------|----------------------|-----------------------|
| <b>CONTROL -</b> | 0.00                         | 0.52                  | 0.00 - 0.90          | -                     |
| <b>CONTROL +</b> | 0.25                         | 3.22                  | 1.61 - 4.83          | ≥ 50%                 |

<sup>a</sup> Краситель: кислотный голубой № 9

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

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

## СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Положительный контроль изготовлен методом разведения и соотнесён с международным стандартом Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ) для HBsAg (подтип *ad*, 80/549).

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

### Меры предосторожности

-  **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. Смотрите раздел СОДЕРЖИМОЕ данной инструкции по применению. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что материалы, полученные от человека, или инаktivированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все материалы, полученные от человека, следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с данными реагентами и образцами, полученными от человека, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие правила биологической безопасности.<sup>1-4</sup>
- Отрицательный контроль содержит полученный от человека материал, не реактивный на HBsAg, HIV-1 Ag или HIV-1 RNA, анти-HIV-1/HIV-2, анти-HCV и анти-HBs.
- Положительный контроль содержит инаktivированный очищенный HBsAg человека и плазму крови человека, не реактивную на HBsAg, HIV-1 Ag или HIV-1 RNA, анти-HIV-1/HIV-2, анти-HCV и анти-HBs.

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

|                                                                                     |                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
|  |                                                                                 |
| <b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b>                                                               | Содержит метилизотиазолон.                                                      |
| H317                                                                                | Может вызывать аллергическую кожную реакцию.                                    |
| <b>Предотвращение</b>                                                               |                                                                                 |
| P261                                                                                | Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.                                       |
| P272                                                                                | Не выносить загрязнённую одежду с рабочего места.                               |
| P280                                                                                | Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица. |
| <b>Реагирование</b>                                                                 |                                                                                 |
| P302+P352                                                                           | ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.                        |
| P333+P313                                                                           | При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.                    |
| P362+P364                                                                           | Снять загрязнённую одежду и выстирать ее перед использованием.                  |

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

Паспорта безопасности доступны на сайте [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com) или у местного представителя. Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 8.

## ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Данный продукт поставляется в жидком виде, готов к использованию.
- Данный продукт можно использовать сразу после извлечения из места хранения с температурой 2 - 8°C.
- Перед каждым использованием перемешивайте, аккуратно переворачивая флаконы.

## ХРАНЕНИЕ

- Не используйте после истечения срока годности.

|                   | Температура хранения | Макс. время хранения        | Дополнительные инструкции по хранению                                                          |
|-------------------|----------------------|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Невскрытый флакон | 2 - 8°C              | До окончания срока годности |                                                                                                |
| Вскрытый флакон   | 2 - 8°C              | До окончания срока годности | Хранить во флаконах, плотно закрытых крышками. После использования хранить в охлажденном виде. |

## ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

- Для получения рекомендуемого объема контролей держите флакон вертикально и добавьте 6 капель отрицательного контроля и 6 капель положительного контроля в каждую чашечку для образца в соответствующей позиции.
- Информацию о заказе и загрузке контролей в систему см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

## ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

Показателями нестабильности или порчи служат осадок, видимые следы протечки, замутненность или несоответствие контролей критериям, указанным в инструкции по применению и/или Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

## БИБЛИОГРАФИЯ

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

Формат чисел:

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

## Используемые символы

|  |                                                     |
|--|-----------------------------------------------------|
|  | Внимание                                            |
|  | См. инструкцию по применению                        |
|  | Изготовитель                                        |
|  | Температурный диапазон                              |
|  | Использовать до/Срок годности                       |
|  | Контрольный номер                                   |
|  | Концентрация                                        |
|  | Отрицательный контроль                              |
|  | Положительный контроль                              |
|  | Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i> |
|  | Номер серии                                         |
|  | Нейтрализация                                       |
|  | Страна происхождения: Ирландия                      |
|  | Диапазон                                            |
|  | Каталожный номер                                    |
|  | Целевое значение                                    |

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



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



**Сервисная поддержка:** Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com)

Редакция: июнь 2019 г.

©2016, 2019 Abbott Laboratories

**Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:**

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

## Country Approval

Approval requested on 28/Aug/2020

Please return by 02/Sep/2020

☐ Approved without corrections

☐ Approved with corrections (for corrections see attachment)

\_\_\_\_\_  
(Printed name, signature and date)

См. выделенные изменения. Редакция: июль 2020 г.

REF 08P1022

REF 08P1032

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

### ■ НАИМЕНОВАНИЕ (Сокращенное)

HBsAg качественный II Реагенты  
(Alinity i HBsAg Qualitative II Reagent Kit)  
(также встречается по тексту: HBsAg Qual)

### ■ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием HBsAg качественный II Реагенты (Alinity i HBsAg Qualitative II Reagent Kit) является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (СМИА) для качественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови человека на анализаторе Alinity i.

Тест с использованием HBsAg качественный II Реагенты (Alinity i HBsAg Qualitative II Reagent Kit) применяется в качестве вспомогательного средства диагностики инфекции HBV и в качестве скринингового теста с целью предупреждения передачи инфекции HBV реципиентам крови, ее компонентов, а также клеток, тканей и органов.

### ■ КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Возбудителем гепатита в сыворотке крови является ДНК-содержащий вирус гепатита В (HBV). В стадии инфекции HBV производит избыточное количество поверхностного антигена гепатита В (HBsAg), известного также под названием Австралийского антигена, который обнаруживается в крови инфицированных людей. Он связывает вирус с клетками печени и является структурной мишенью для нейтрализующих антител.<sup>1, 2</sup> HBsAg - первый серологический маркер, который обнаруживается в крови после инфицирования HBV: через 1 - 10 недель после контакта с вирусом и за 2 - 8 недель до появления клинических симптомов.<sup>3, 4</sup> HBsAg обнаруживается в крови во время острой фазы и исчезает позднее в период выздоровления. Если HBsAg обнаруживается в крови через шесть месяцев после инфицирования, это указывает на хроническое состояние носителя HBsAg.

Тесты на HBsAg предназначены для выявления людей, инфицированных HBV, и предотвращения передачи вируса через кровь и продукты крови, а также мониторинга состояния инфицированных в сочетании с другими серологическими маркерами гепатита В.<sup>5</sup> В большинстве стран тестирование на HBsAg входит в программу пренатального обследования женщин для идентификации матерей, инфицированных HBV, и предотвращения перинатальной инфекции HBV путем последующей иммунизации.<sup>6</sup>

Тест с использованием HBsAg качественный II Реагенты (Alinity i HBsAg Qualitative II) также используется для качественного определения поверхностного антигена гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови человека, забранных посмертно (после остановки сердца) на анализаторе Alinity i.

### ■ БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Данный тест является одноступенчатым иммуноанализом для качественного определения HBsAg в сыворотке и плазме крови человека, включая образцы, забранные посмертно (после остановки сердца) на основе технологии хемилюминесцентного иммуноанализа на микрочастицах (СМИА).

(Примечание: Дополнительный промывающий буфер добавляется на второй инкубационной ступени, поэтому файлы тестов соответствуют протоколу двухступенчатого анализа). Смешиваются и инкубируются образец, парамагнитные микрочастицы, сенсibilизированные антителами к HBs, и акридин-меченый конъюгат антител к HBs для образования реакционной смеси. Присутствующий в образце HBsAg связывается с микрочастицами, сенсibilизированными антителами к HBs, и с акридин-меченым конъюгатом антител к HBs. После цикла промывки к реакционной смеси добавляется дополнительный промывающий буфер. После следующего цикла промывки к реакционной смеси добавляются растворы пре-триггера и триггера.

Получаемая в результате хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (RLU). Между количеством HBsAg в образце и RLU, детектированными оптикой системы, существует прямая зависимость. Наличие или отсутствие HBsAg в образце определяется методом сравнения RLU хемилюминесцентного сигнала в реакции и порогового значения RLU, определяемого по действующей калибровке.

Подробную информацию о системе и технологии анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 3.

### ■ РЕАГЕНТЫ

#### Содержимое набора

HBsAg качественный II Реагенты (Alinity i HBsAg Qualitative II Reagent Kit) 08P10

ПРИМЕЧАНИЕ: Некоторые фасовки доступны не во всех странах. Обратитесь к вашему местному дистрибьютору.

Объем (mL), указанный в таблице ниже, обозначает объем на картридж.

| REF                            | 08P1022 | 08P1032 |
|--------------------------------|---------|---------|
| Количество тестов в картридже  | 100     | 600     |
| Количество картриджей в наборе | 2       | 2       |
| Количество тестов в наборе     | 200     | 1200    |
| <b>MICROPARTICLES</b>          | 5.4 mL  | 24.8 mL |
| <b>CONJUGATE</b>               | 4.9 mL  | 24.3 mL |
| <b>ANCILLARY WASH BUFFER</b>   | 5.9 mL  | 24.5 mL |

**MICROPARTICLES** Микрочастицы, сенсibilизированные анти-HBs (мышинными, моноклональными, IgM, IgG), в MES-буфере с протеиновым (альбумин сыворотки бычьей крови) стабилизатором. Минимальная концентрация: 0.08% твердого вещества. Консерванты: ProClin 300 и ProClin 950.

**CONJUGATE** Акридин-меченый конъюгат антител к HBs (мышинных, моноклональных, IgG) и антител к HBs (козьих, IgG) в фосфатном буфере с плазмой крови человека и протеиновыми (альбумин сыворотки бычьей крови, фетальная бычья сыворотка, козы IgG, мышинные IgG) стабилизаторами. Минимальная концентрация: 0.35 µg/mL. Консерванты: ProClin 300 и ProClin 950.

**ANCILLARY WASH BUFFER** Дополнительный промывающий буфер, содержащий MES-буфер. Консерванты: ProClin 300 и ProClin 950.

## Предупреждения и меры предосторожности

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

### Меры предосторожности



**ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. См. раздел **РЕАГЕНТЫ** данной инструкции по применению. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что биоматериалы человека или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все биоматериалы человека следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с реагентами и образцами, полученными от человека, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, которые содержат или могут содержать инфекционные элементы, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или использовать другие методы обеспечения биологической безопасности.<sup>7-10</sup> Использованный в конъюгате материал, полученный от человека, не реактивен на HBsAg, HIV-1 Ag или HIV-1 RNA, анти-HIV-1/HIV-2, анти-HCV и анти-HBs.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: **MICROPARTICLES** / **CONJUGATE**



|                       |  |                                                                                                                 |
|-----------------------|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b> |  | Содержит метилизотиазолы.                                                                                       |
| H317                  |  | Может вызывать аллергическую кожную реакцию.                                                                    |
| <b>Предотвращение</b> |  |                                                                                                                 |
| P261                  |  | Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.                                                                       |
| P272                  |  | Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.                                                               |
| P280                  |  | Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.                                      |
| <b>Реагирование</b>   |  |                                                                                                                 |
| R302+R352             |  | ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.                                                        |
| R333+R313             |  | При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.                                                    |
| R362+R364             |  | Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.                                                  |
| <b>Утилизация</b>     |  |                                                                                                                 |
| P501                  |  | Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010). |

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: **ANCILLARY WASH BUFFER**



|                       |  |                                                             |
|-----------------------|--|-------------------------------------------------------------|
| <b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b> |  | Содержит метилизотиазолы и додецилтриметиламмония бромид.   |
| H317                  |  | Может вызывать аллергическую кожную реакцию.                |
| H412                  |  | Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями. |

|                       |                                                                                                                 |
|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Предотвращение</b> |                                                                                                                 |
| P261                  | Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.                                                                       |
| P272                  | Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.                                                               |
| P280                  | Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.                                      |
| P273                  | Не допускать попадания в окружающую среду.                                                                      |
| <b>Реагирование</b>   |                                                                                                                 |
| R302+R352             | ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.                                                        |
| R333+R313             | При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.                                                    |
| R362+R364             | Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.                                                  |
| <b>Утилизация</b>     |                                                                                                                 |
| P501                  | Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010). |

Информация о безопасной утилизации продукта содержится в местных нормативных актах по утилизации химических веществ и в паспорте безопасности.

Актуальную информацию об опасности см. в паспорте безопасности продукта.

Паспорта безопасности доступны на сайте [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com) или у местного представителя.

Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 8.

### Обращение с реагентами

- После получения набора расположите невскрытую коробку зеленой полосой сверху и аккуратно переверните к себе и от себя (на 180 градусов) 5 раз, затем расположите коробку зеленой полосой снизу и снова переверните к себе и от себя (на 180 градусов) 5 раз. В результате жидкость будет равномерно распределена по внутренней поверхности флаконов, находящихся внутри картриджа. При транспортировке реагентов микрочастицы могут осесть на мембрану крышки реагента.
  - Поставьте отметку на упаковке реагента, означающую, что она была перевернута в соответствии с инструкциями.
- После перемешивания и перед использованием оставьте картридж реагента на 1 час в вертикальном положении до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться при перемешивании.
- Если картридж реагента опрокинулся, приведите его в вертикальное положение и оставьте на 1 час до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться.
- Реагенты подвержены формированию пены и пузырьков. Пузырьки в реагенте могут помешать определению уровня реагента в картридже и привести к недостаточной аспирации реагента, которая может значительно влиять на правильность результатов.

Подробную информацию об обращении с реагентами при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 7.



## Хранение реагентов

|                            | Температура хранения  | Макс. время хранения        | Дополнительные инструкции по хранению                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------------------|-----------------------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Невскрытый картридж</b> | 2 - 8°C               | До окончания срока годности | Храните в вертикальном положении. Если картридж хранился не вертикально, аккуратно переверните картридж 10 раз и перед использованием оставьте на 1 час в вертикальном положении.                                                                           |
| <b>На борту</b>            |                       |                             |                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Картридж на 100 тестов     | Температура в системе | 29 дней                     | Утилизируйте после 29 дней.                                                                                                                                                                                                                                 |
| Картридж на 600 тестов     | Температура в системе | 30 дней                     | Утилизируйте после 30 дней.                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Вскрытый картридж</b>   | 2 - 8°C               | До окончания срока годности | Храните в вертикальном положении. Если картридж хранился не вертикально, утилизируйте картридж. Не используйте повторно крышки реагента изготовителя или заменяемые крышки ввиду риска контаминации и возможности нарушения рабочих характеристик реагента. |

Реагенты можно хранить как на борту системы, так и вне ее. После извлечения реагентов из системы храните их в вертикальном положении с надетыми новыми заменяемыми крышками при температуре 2 - 8°C. Реагенты, хранящиеся вне системы, рекомендуется хранить в фабричных лотках и упаковках для обеспечения вертикального положения. Подробную информацию о выгрузке реагентов из системы см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

### Показатели порчи реагентов

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

## ■ ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Необходимо установить файл теста Alinity i HBsAg Qualitative II перед проведением теста на анализаторе Alinity i. Подробную информацию об установке файла теста, просмотре и редактировании параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2. Информацию о выводе на печать параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5. Подробное описание процедур работы с системой см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

## ■ СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

### Типы образцов

Перечисленные ниже типы образцов были верифицированы на пригодность к использованию в данном тесте на системах ARCHITECT i System.

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

| Типы образцов   | Пробирки для сбора образцов                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Сыворотка крови | Сыворотка крови<br>Сыворотка крови с разделительным гелем                                                                                                                                                                                                        |
| Плазма крови    | Литий гепарин<br>Плазма крови с литий гепарином и разделительным гелем<br>Натрий гепарин<br>Дикалиевая соль EDTA<br>Трикалиевая соль EDTA<br>Цитрат натрия<br>Оксалат калия / фторид натрия для плазмы крови<br>CPD (не тестировались в России)<br>CPDA-1<br>ACD |

- Рабочие характеристики теста не установлены для исследования других жидкостей организма, кроме сыворотки или плазмы крови человека.
- Жидкие антикоагулянты могут давать эффект разведения, что может привести к заниженным концентрациям в отдельных образцах пациентов.
- Рабочие характеристики теста были установлены при использовании образцов трупной крови (образцы, забранные посмертно, после остановки сердца), собранных в интервале до 24 часов после смерти.<sup>11</sup>
- Валидация исследования не была проведена для образцов трупной крови с разведенной плазмой крови в результате трансфузии крови или растворов коллоидов объемом > 2000 mL, проведенных в течение 48 часов перед сбором образца, или растворов кристаллоидов объемом > 2000 mL в течение 1 часа перед сбором образца (или любой комбинации из вышеперечисленных процедур).
- Для анализатора не предусмотрена опция верификации типов используемых образцов. В обязанности оператора системы входит проверка правильности указания типов образцов, используемых в тесте.

### Состояние образцов

- Не используйте:
  - образцы, инактивированные нагреванием
  - пулированные образцы
  - сильно гемолизированные образцы
  - образцы с явной микробной контаминацией
- Чтобы получить правильные результаты, образцы сыворотки и плазмы крови следует отделить от фибрина, эритроцитов и других твердых частиц. Образцы сыворотки крови пациентов, получающих антикоагуляционную или тромболитическую терапию, могут содержать фибрин в результате незаконченного образования сгустков.
- Сбор образцов от гепаринизированных пациентов необходимо проводить до проведения терапии гепарином. Образцы могут быть частично коагулированы и давать неправильные результаты из-за наличия фибрина.
- Убедитесь, что в образцах сыворотки крови формирование сгустков завершилось до начала центрифугирования. При наличии фибрина в образцах, центрифугированных до завершения свертывания крови, тестирование ведет к получению ошибочных результатов.



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

#### Подготовка к анализу

- Следуйте инструкциям изготовителя пробирок для сбора образцов. При подготовке образцов к тестированию гравитационного разделения недостаточно.
- В образцах не должно быть пузырьков. Удалите пузырьки аппликатором до начала тестирования. Используйте новый аппликатор для каждого образца, чтобы избежать перекрестной контаминации.

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

- они содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы
- требуется повторное исследование.

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

Подготовьте замороженные образцы следующим образом:

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

Повторное центрифугирование образцов

- Поместите образцы в центрифужные пробирки и центрифугируйте не менее 100 000 g-минут.
- Примеры приемлемых значений времени и силы представлены в таблице ниже.

Время центрифугирования рассчитывается на основе значений RCF по формуле:

| Минимальное время центрифугирования (минуты) = | $\frac{100\,000 \text{ g-минут}}{\text{RCF}}$ |          |
|------------------------------------------------|-----------------------------------------------|----------|
| Время повторного центрифугирования (минуты)    | RCF (x g)                                     | g-минуты |
| 10                                             | 10 000                                        | 100 000  |
| 20                                             | 5000                                          | 100 000  |
| 40                                             | 2500                                          | 100 000  |

$$\text{RCF} = 1.12 \times r_{\text{max}} (\text{rpm}/1000)^2$$

RCF - Относительная центробежная сила, возникающая при центрифугировании.

rpm - Скорость вращения (оборотов в минуту) ротора, в котором расположены образцы (rpm обычно обозначается на цифровом индикаторе центрифуги).

Время центрифугирования - Отсчет времени происходит с момента достижения ротором требуемой RCF или rpm до начала снижения скорости.

$r_{\text{max}}$  - Радиус ротора в миллиметрах. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Если используются специальные держатели пробирок (например, держатели, не указанные изготовителем центрифуги), то следует измерить значение радиуса в миллиметрах ( $r_{\text{max}}$ ) вручную и рассчитать RCF.

g-минуты - Единица измерения, представляющая собой произведение RCF ( $\times g$ ) и времени центрифугирования (в минутах).

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

#### Хранение образцов

Условия хранения образцов были верифицированы на системе ARCHITECT i System.

| Тип образца            | Температура                       | Макс. время хранения | Специальные инструкции                                                                                                                                                                                    |
|------------------------|-----------------------------------|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Сыворотка/плазма крови | Комнатная температура             | 24 часа              | Образцы могут храниться со сгустками, эритроцитами, разделительным гелем или без.                                                                                                                         |
|                        | 2 - 8°C                           | 6 дней               | Образцы могут храниться со сгустками, эритроцитами, разделительным гелем или без.                                                                                                                         |
| Трупная кровь          | Комнатная температура (15 - 30°C) | 24 часа              | Если образцы не были исследованы непосредственно после первичного центрифугирования, рекомендуется отделить супернатант от сгустков, эритроцитов или разделительного геля перед дальнейшим исследованием. |
|                        | 2 - 8°C                           | 6 дней               | Если образцы не были исследованы непосредственно после первичного центрифугирования, рекомендуется отделить супернатант от сгустков, эритроцитов или разделительного геля перед дальнейшим исследованием. |

Если тестирование откладывается более чем на 6 дней, отделите сыворотку или плазму крови от сгустков, эритроцитов или разделительного геля и храните образцы при температуре -20°C или ниже.

Не проводите более 3 циклов заморозки/разморозки.

Качественных различий для образцов трупной крови (нерактивных или обогащенных реактивных образцов) после 3 циклов заморозки/разморозки не наблюдалось. Однако необходимо избегать проведения многочисленных циклов заморозки/разморозки.

## Транспортировка образцов

Упаковывайте и маркируйте образцы в соответствии с государственными, федеральными и международными требованиями по транспортировке клинических образцов и инфекционных веществ.

## ■ ПРОЦЕДУРА

### Предоставляемые материалы

08P10 HBsAg качественный II Реагенты (Alinity i HBsAg Qualitative II Reagent Kit)

### Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Alinity i HBsAg Qualitative II файл теста
- 08P1001 HBsAg качественный II Калибраторы (Alinity i HBsAg Qualitative II Calibrators)
- 08P1010 HBsAg качественный II Контрольные материалы (Alinity i HBsAg Qualitative II Controls) или другой контрольный материал
- Раствор триггера (Alinity Trigger Solution)
- Раствор пре-триггера (Alinity Pre-Trigger Solution)
- Концентрированный промывающий буфер (Alinity i-series Concentrated Wash Buffer)

Информацию о материалах, необходимых для работы анализатора, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 1.

Информацию о материалах, необходимых для процедур технического обслуживания, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 9.

### Процедура анализа

Подробное описание процедуры проведения теста см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

- Информацию об обеспечении достаточного объема образца пациента при использовании первичных или аликвотных пробирок см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 4.
- Чтобы минимизировать эффекты испарения, перед проведением теста убедитесь, что в чашечке для образцов присутствует достаточный объем образца.
- Максимальное число повторов из одной чашечки для образца: 10
  - Приоритетные образцы:
    - Объем образца для проведения первого теста: 106 µL
    - Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образца: 56 µL
  - ≤ 3 часов в системе управления реагентами и образцами:
    - Объем образца для проведения первого теста: 150 µL
    - Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образца: 56 µL
  - > 3 часов в системе управления реагентами и образцами:
    - Требуется свежая аликвота образца.
- Информацию о подготовке и использовании калибраторов и контролей см. в инструкции по применению к HBsAg качественный II Калибраторам (Alinity i HBsAg Qualitative II Calibrators) и в инструкции по применению к HBsAg качественный II Контрольным материалам (Alinity i HBsAg Qualitative II Controls).
- Информацию об общих операционных процедурах см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

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

### Процедуры разведения образцов

Нельзя разводить образцы при использовании в тесте Alinity i HBsAg Qualitative II.

### Калибровка

Инструкции о проведении калибровки см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Для оценки калибровки теста необходимо протестировать все контроли.

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

- Используется набор реагентов с новым номером серии.
- Результаты ежедневной процедуры контроля качества находятся вне статистически обоснованного диапазона контроля качества, используемого для мониторинга и контроля рабочих характеристик системы, как указано в разделе "Процедуры контроля качества" данной инструкции по применению к реагенту.
  - Если статистически обоснованный диапазон значений контроля недоступен, то период между калибровками не должен превышать 30 дней.

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

### Процедуры контроля качества

Рекомендуемые требования по контролю качества теста Alinity i HBsAg Qualitative II заключаются в тестировании по одному контролю всех уровней каждые 24 часа, то есть каждые сутки эксплуатации.

Дополнительные контроли следует тестировать в соответствии с местными, государственными и/или федеральными законами или аккредитационными требованиями и политикой контроля качества вашей лаборатории.

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

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

Информацию или общие рекомендации по контролю качества см. в опубликованных руководствах, напр., в документе C24-A3 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) или в других опубликованных руководствах.<sup>12</sup>

- Если процедуры вашей лаборатории требуют более частого мониторинга контроля качества, следуйте принятой практике.

- Если результаты контроля качества не соответствуют принятым критериям, установленным вашей лабораторией, значения результатов тестирования образцов от пациентов могут быть сомнительными. Следуйте принятым вашей лабораторией процедурам контроля качества. Может потребоваться повторная калибровка. Информацию об устранении неисправностей см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 10.
- После загрузки в систему новой серии реагента или калибратора проверьте результаты контроля качества и критерии приемлемости.

#### Рекомендации по процедуре контроля качества

Рекомендации по процедурам контроля качества лаборатории см. в "Basic QC Practices", James O Westgard, Ph.D.<sup>13</sup>

#### Подтверждение заявленных характеристик теста

Протоколы для подтверждения заявленных в инструкции по применению характеристик теста см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел "Подтверждение заявленных характеристик теста".

## РЕЗУЛЬТАТЫ

### Расчет

Анализатор Alinity i рассчитывает результат для теста Alinity i HBsAg Qualitative II на основе соотношения RLU образца и порогового RLU (S/CO) для каждого образца и контроля.

Пороговое значение RLU = (Среднее RLU калибратора 1 x 0.0575) + (Среднее RLU калибратора 2 x 0.8)

Пороговое значение RLU сохраняется после калибровки для каждой серии реагентов.

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

### Интерпретация результатов

Пороговое значение составляет 1.00.

#### Первичные результаты

| S/CO   | Интерпретация (анализатор) | Повторное исследование                    |
|--------|----------------------------|-------------------------------------------|
| < 1.00 | Нереактивный               | Повторное исследование не требуется.      |
| ≥ 1.00 | Реактивный                 | Требуется повторное исследование в дубле. |

#### Результаты повторного исследования в дубле

| Интерпретация (анализатор)                   | Классификация образцов                           |
|----------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| Оба результата являются нереактивными        | Образец считается отрицательным на HBsAg.        |
| Один или оба результата являются реактивными | Образец считается повторно реактивным на HBsAg.* |

\*Перед сообщением HBsAg-статуса пациенту следует подтвердить повторно реактивные образцы в тесте нейтрализации (рекомендуется тест Alinity i HBsAg Qualitative II Confirmatory).

Подробную информацию о конфигурации анализатора Alinity i для интерпретации значений в серой зоне см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2. Интерпретация результатов в серой зоне с высокой концентрацией является настраиваемым параметром. Использование данного параметра настраивается конечным пользователем.

### Флаги

Результаты некоторых тестов могут сопровождаться информацией в поле "Флаги". Описание флагов, которые могут появляться в этом поле, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

## ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Если результаты теста Alinity i HBsAg Qualitative II не соответствуют клинической картине, рекомендуется проводить дополнительное тестирование для подтверждения результатов.

- Для диагностики острой или хронической инфекции результаты следует интерпретировать с учетом истории болезни пациента и других маркеров гепатита.
- Применение рекомбинантных вакцин против гепатита В, содержащих HBsAg, может провоцировать получение неустойчивых положительных результатов в высокочувствительных тестах на HBsAg, подобных Alinity i HBsAg Qualitative II. Причиной получения данных результатов является не вирусная репликация, а пассивный перенос антигена из вакцины. Риск получения положительных результатов сохраняется не более 14 суток после вакцинации<sup>14</sup>, однако отмечалось получение положительных сигналов до 52 суток.<sup>15</sup> Подобные результаты не могут расцениваться как указание на клиническое заболевание.
- Образцы, полученные от пациентов, которые принимали лекарственные препараты, изготовленные на основе моноклональных мышиных антител, в диагностических или терапевтических целях, могут содержать человеческие антитела против мышиных антител (НАМА).<sup>16, 17</sup> Образцы, содержащие НАМА, могут давать аномальные значения при исследовании в тестах, подобных Alinity i HBsAg Qualitative II, на основе мышиных моноклональных антител.<sup>16</sup>
- Гетерофильные антитела сыворотки крови человека могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, искажая результаты иммуноанализа *In Vitro*. Пациенты, находящиеся в привычном контакте с животными либо с продуктами, полученными из сыворотки крови животных, в большей степени подвержены подобной интерференции. Результаты тестирования подобных образцов могут демонстрировать аномальные значения. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация.<sup>18</sup>

## СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

На анализаторе Alinity i и системе ARCHITECT i System используются одни и те же реагенты и соотношения образца/реагента.

Если не указано другое, все исследования проводились на анализаторе Alinity i.

### Воспроизводимость

#### Воспроизводимость внутри лаборатории

Было проведено исследование на основе рекомендаций документа EP05-A2 CLSI. Исследование проводилось с использованием 3 серий HBsAg качественный II Реагентов (Alinity i HBsAg Qualitative II Reagent Kit), 3 серий HBsAg качественный II Калибраторов (Alinity i HBsAg Qualitative II Calibrators) и 3 серий HBsAg качественный II Контрольных материалов (Alinity i HBsAg Qualitative II Controls) (или коммерческих контролей) на 1 анализаторе. Два контроля и 3 панели плазмы крови человека были протестированы не менее чем в 2 повторах 2 раза в день в течение 20 дней.<sup>19</sup>

| Образец                | Внутри серии (повторяемость) |                |       |     | Внутри лаборатории (общая) <sup>a</sup> |                              |
|------------------------|------------------------------|----------------|-------|-----|-----------------------------------------|------------------------------|
|                        | Кол-во                       | Среднее (S/CO) | СКО   | %КВ | СКО (диапазон <sup>b</sup> )            | %КВ (диапазон <sup>b</sup> ) |
| Отрицательный контроль | 359                          | 0.35           | 0.031 | 9.0 | 0.057<br>(0.038 - 0.077)                | 16.5<br>(11.7 - 21.1)        |
| Положительный контроль | 359                          | 3.13           | 0.072 | 2.3 | 0.103<br>(0.078 - 0.116)                | 3.3<br>(2.5 - 3.7)           |
| Панель 1               | 358                          | 0.88           | 0.050 | 5.6 | 0.066<br>(0.051 - 0.088)                | 7.4<br>(5.7 - 10.0)          |
| Панель 2               | 360                          | 1.21           | 0.047 | 3.9 | 0.067<br>(0.050 - 0.083)                | 5.5<br>(4.1 - 7.0)           |
| Панель 3               | 358                          | 3.31           | 0.203 | 6.1 | 0.214<br>(0.201 - 0.230)                | 6.5<br>(6.0 - 6.8)           |

<sup>a</sup> Включает вариабельность внутри серии, между сериями и между днями.

<sup>b</sup> Минимальное и максимальное значения СКО или %КВ для каждой комбинации серии реагента и анализатора.

#### Воспроизводимость системы

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

Исследование воспроизводимости для теста ARCHITECT HBsAg Qualitative II проводили в течение 5 дней на основании документа EP15-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).<sup>20</sup>

Тестирование проводилось в 3 клинических лабораториях с использованием 3 серий реагентов, калибраторов и контролей теста ARCHITECT HBsAg Qualitative II на лабораторию.

Два контроля и 2 панели исследовались в 4 повторах 2 раза в день в течение 5 дней.

Данные представлены в таблице ниже.

| Образец                                         | Кол-во | Общее среднее S/CO | Внутри серии |     | Внутри дня |     | Воспроизводимость внутри лаборатории (Общее) |     |
|-------------------------------------------------|--------|--------------------|--------------|-----|------------|-----|----------------------------------------------|-----|
|                                                 |        |                    | СКО          | %КВ | СКО        | %КВ | СКО                                          | %КВ |
| Отрицательный контроль                          | 360    | 0.17               | 0.028        | -   | 0.031      | -   | 0.031                                        | -   |
| Положительный контроль                          | 360    | 3.45               | 0.066        | 1.9 | 0.070      | 2.0 | 0.073                                        | 2.1 |
| Панель отрицательных образцов с S/CO близкими 1 | 360    | 0.77               | 0.037        | 4.8 | 0.061      | 7.9 | 0.061                                        | 7.9 |
| Панель низкопозитивных образцов                 | 360    | 1.28               | 0.066        | 5.1 | 0.066      | 5.1 | 0.066                                        | 5.1 |

#### Специфичность

##### Образцы от доноров крови

Всего в тестах Alinity i HBsAg Qualitative II и ARCHITECT HBsAg Qualitative II было протестировано 5110 образцов сыворотки и плазмы крови, предоставленных 2 донорскими пунктами. Два образца были повторно реактивны как в тесте Alinity i HBsAg Qualitative II, так и в тесте ARCHITECT HBsAg Qualitative II. Образцы, повторно реактивные по результатам теста Alinity i HBsAg Qualitative II, далее исследовались в тесте Alinity i HBsAg Qualitative II Confirmatory. Образцы, повторно реактивные по результатам теста ARCHITECT HBsAg Qualitative II, далее исследовались в тесте ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory. На основании результатов дополнительного тестирования 2 повторно реактивных образца были определены как отрицательные на HBsAg.

| Категория                      | Кол-во | Alinity i HBsAg Qualitative II |                     |                                       |                                        | ARCHITECT HBsAg Qualitative II                      |                          |
|--------------------------------|--------|--------------------------------|---------------------|---------------------------------------|----------------------------------------|-----------------------------------------------------|--------------------------|
|                                |        | ПервР (% от общего)            | ПовтР (% от общего) | Кол-во положит., доп. метод (% ПовтР) | Специфичность (95%-й ДИ)               | Специфичность (95%-й ДИ)                            | Специфичность (95%-й ДИ) |
| Доноры крови - сыворотка крови | 2561   | 1 (0.04)                       | 1 (0.04)            | 0 (0.00)                              | 99.96% (2560/2561)<br>(99.78 - 100.00) | 99.96% (2561/2562)<br>(99.78 - 100.00)              |                          |
| Доноры крови - плазма крови    | 2549   | 2 (0.08)                       | 1 (0.04)            | 0 (0.00)                              | 99.96% (2548/2549)<br>(99.78 - 100.00) | 99.96% (2549/2550)<br>(99.78 - 100.00)              |                          |
| Общее Доноры                   | 5110   | 3 (0.06)                       | 2 (0.04)            | 0 (0.00)                              | 99.96% (5108/5110)<br>(99.86 - 100.00) | 99.96% (5110/5112) <sup>a</sup><br>(99.86 - 100.00) |                          |

ПервР = Первично реактивный, ПовтР = Повторно реактивный, ДИ = Доверительный интервал

<sup>a</sup> Ни один из 2 образцов, исследованных в тесте ARCHITECT HBsAg Qualitative II, не был первично реактивным.

#### Образцы диагностированных пациентов

Всего в тестах Alinity i HBsAg Qualitative II и ARCHITECT HBsAg Qualitative II было протестировано 218 образцов, забранных от произвольно выбранных диагностированных (госпитализированных) пациентов. Два образца были повторно реактивны как в тесте Alinity i HBsAg Qualitative II, так и в тесте ARCHITECT HBsAg Qualitative II. Образцы, повторно реактивные по результатам теста Alinity i HBsAg Qualitative II, далее исследовались в тесте Alinity i HBsAg Qualitative II Confirmatory. Образцы, повторно реактивные по результатам теста ARCHITECT HBsAg Qualitative II, далее исследовались в тесте ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory. На основании результатов дополнительного тестирования присутствие HBsAg было подтверждено в 2 повторно реактивных образцах методом специфической нейтрализации с анти-HBs.

| Категория                    | Кол-во | Alinity i HBsAg Qualitative II |                     |                                       |                                       | ARCHITECT HBsAg Qualitative II        |                                       |
|------------------------------|--------|--------------------------------|---------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|
|                              |        | ПервР (% от общего)            | ПовтР (% от общего) | Кол-во положит., доп. метод (% ПовтР) | Специфичность <sup>a</sup> (95%-й ДИ) | Специфичность <sup>a</sup> (95%-й ДИ) | Специфичность <sup>a</sup> (95%-й ДИ) |
| Госпитализированные пациенты | 218    | 2 (0.92)                       | 2 (0.92)            | 2 (100.00)                            | 100.00% (216/216)<br>(98.31 - 100.00) | 100.00% (216/216)<br>(98.31 - 100.00) |                                       |

ПервР = Первично реактивный, ПовтР = Повторно реактивный, ДИ = Доверительный интервал

<sup>a</sup> Два повторно реактивных образца, определенные как положительные в дополнительном тестировании, были исключены из расчета.

Заболевания, не связанные с инфекцией (не тестировались в России)

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

Было проведено исследование образцов с потенциально кросс-реактивными веществами, полученных от людей в состояниях, не связанных с инфекцией HBV, с использованием теста ARCHITECT HBsAg Qualitative II. Всего было исследовано 294 образца из 28 различных категорий. Двести девяносто образцов были нереактивны и 4 образца были реактивны по результатам теста ARCHITECT HBsAg Qualitative II и ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory. Все 4 реактивных образца были подтверждены как положительные на HBsAg по результатам теста ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory и ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory. Данные по финальной интерпретации представлены в таблице ниже.

| Категория                                                             | Кол-во | ARCHITECT HBsAg Qualitative II |            |                  |                 |
|-----------------------------------------------------------------------|--------|--------------------------------|------------|------------------|-----------------|
|                                                                       |        | Нереактивный                   | Реактивный | НРА <sup>a</sup> | РА <sup>a</sup> |
| Цитомегаловирус (CMV)                                                 | 10     | 10                             | 0          | 0                | 0               |
| Вирус Эпштейна-Барр (EBV)                                             | 10     | 10                             | 0          | 0                | 0               |
| Пациенты после многократных трансфузий                                | 10     | 10                             | 0          | 0                | 0               |
| Вирус гепатита А (HAV)                                                | 10     | 10                             | 0          | 0                | 0               |
| Положительные на человеческие антитела против мышинных антител (НАМА) | 15     | 15                             | 0          | 0                | 0               |
| Вирус гепатита С (HCV)                                                | 10     | 10                             | 0          | 0                | 0               |
| Вирус иммунодефицита человека (HIV-1)                                 | 10     | 10                             | 0          | 0                | 0               |
| Аутоиммунный гепатит                                                  | 10     | 10                             | 0          | 0                | 0               |
| Вирус иммунодефицита человека (HIV-2)                                 | 17     | 14                             | 0          | 0                | 3               |
| Жировая болезнь печени                                                | 10     | 10                             | 0          | 0                | 0               |
| Вирус простого герпеса (HSV)                                          | 10     | 10                             | 0          | 0                | 0               |
| Гепатоклеточная карцинома                                             | 10     | 10                             | 0          | 0                | 0               |
| Т-лимфотропный вирус человека (HTLV-1/2)                              | 9      | 9                              | 0          | 0                | 0               |



| Категория                             | ARCHITECT HBsAg Qualitative II |                 |                |                 |                |
|---------------------------------------|--------------------------------|-----------------|----------------|-----------------|----------------|
|                                       | Кол-во                         | Нереактивный    |                | Реактивный      |                |
|                                       |                                | НР <sup>a</sup> | Р <sup>a</sup> | НР <sup>a</sup> | Р <sup>a</sup> |
| <i>T. pallidum</i>                    | 2                              | 2               | 0              | 0               | 0              |
| <i>N. gonorrhea</i>                   | 9                              | 9               | 0              | 0               | 0              |
| <i>C. trachomatis</i>                 | 7                              | 7               | 0              | 0               | 0              |
| <i>T. cruzi</i>                       | 10                             | 10              | 0              | 0               | 0              |
| Ревматоидный фактор (RF)              | 10                             | 10              | 0              | 0               | 0              |
| Антинуклеарные антитела (ANA)         | 10                             | 10              | 0              | 0               | 0              |
| Беременность, 1 <sup>й</sup> триместр | 15                             | 15              | 0              | 0               | 0              |
| Беременность, 2 <sup>й</sup> триместр | 15                             | 14              | 0              | 0               | 1              |
| Беременность, 3 <sup>й</sup> триместр | 15                             | 15              | 0              | 0               | 0              |
| Повторнородящие женщины               | 10                             | 10              | 0              | 0               | 0              |
| Моноклональная гаммапатия IgM         | 10                             | 10              | 0              | 0               | 0              |
| Моноклональная гаммапатия IgG         | 10                             | 10              | 0              | 0               | 0              |
| Множественная миелома                 | 10                             | 10              | 0              | 0               | 0              |
| Вакцинированные против гриппа         | 10                             | 10              | 0              | 0               | 0              |
| Пациенты на гемодиализе               | 10                             | 10              | 0              | 0               | 0              |
| Общее                                 | 294                            | 290             | 0              | 0               | 4              |

<sup>a</sup> НР = Нереактивный, Р = Реактивный

### Чувствительность

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP12-A2 CLSI.<sup>21</sup> Всего в тесте Alinity i HBsAg Qualitative II и ARCHITECT HBsAg Qualitative II оценивалось 496 образцов следующих категорий: генотипы HBV (A - F, H), инфекция HBV в острой стадии, инфекция HBV в хронической стадии, образцы с известной высокой концентрацией анализатора, образцы с известной низкой концентрацией анализатора, образцы, положительные на HBsAg, с иными параметрами, а также панель с мутантным HBsAg. Общая чувствительность теста Alinity i HBsAg Qualitative II составила 100% (496/496) при двухстороннем 95%-м доверительном интервале 99.26 - 100.00%. Общая чувствительность теста ARCHITECT HBsAg Qualitative II составила 99.80% (495/496) при двухстороннем 95%-м доверительном интервале 98.88 - 99.99%.

| Категория образца                                                     | Alinity i HBsAg Qualitative II |                     |                  |                | ARCHITECT HBsAg Qualitative II |                |
|-----------------------------------------------------------------------|--------------------------------|---------------------|------------------|----------------|--------------------------------|----------------|
|                                                                       | Кол-во                         | ПовтР (% от общего) | Чувствительность | 95%-й ДИ       | Чувствительность               | 95%-й ДИ       |
| Генотипы A, B, C, D, E, F, H (не все тестировались в России)          | 47                             | 47 (100%)           | 100% (47/47)     | 92.45 - 100.00 | 100% (47/47)                   | 92.45 - 100.00 |
| Острая инфекция HBV                                                   | 25                             | 25 (100%)           | 100% (25/25)     | 86.28 - 100.00 | 100% (25/25)                   | 86.28 - 100.00 |
| Хроническая инфекция HBV                                              | 72                             | 72 (100%)           | 100% (72/72)     | 95.01 - 100.00 | 100% (72/72)                   | 95.01 - 100.00 |
| Положительные, высокопозитивные                                       | 210                            | 210 (100%)          | 100% (210/210)   | 98.26 - 100.00 | 100% (210/210)                 | 98.26 - 100.00 |
| Положительные, низкопозитивные                                        | 22                             | 22 (100%)           | 100% (22/22)     | 84.56 - 100.00 | 100% (22/22)                   | 84.56 - 100.00 |
| Другие положительные на HBsAg                                         | 52                             | 52 (100%)           | 100% (52/52)     | 93.15 - 100.00 | 98.08% (51/52)                 | 89.74 - 99.95  |
| Панель с мутантным HBsAg <sup>a</sup> (не все тестировались в России) | 68                             | 68 (100%)           | 100% (68/68)     | 94.72 - 100.00 | 100% (68/68)                   | 94.72 - 100.00 |

ПовтР = Повторно реактивные, ДИ = Доверительный интервал

<sup>a</sup> Включает 13 мутантов с мутациями Thr-123-Ala и/или Gly-145-Arg.

### Определение мутантных форм HBsAg

Вирус гепатита В, в отличие от других ДНК-содержащих вирусов, реплицируется путем обратной транскрипции. Процесс обратной транскрипции не обладает корректирующей способностью, поэтому скорость мутации HBV в 10 раз выше, чем у других ДНК-содержащих вирусов. Некоторые из этих мутаций могут вызывать изменения в антигенной структуре HBsAg, приводя к тому, что антитела к HBs перестают

распознавать эпитопы. Мутанты HBsAg обнаруживаются в широкой популяции пациентов, включая доноров крови, реципиентов вакцин, гемодиализных пациентов, пациентов с ортотопической пересадкой печени, детей, рожденных HBsAg-положительными матерями, и пациентов, принимающих аналоги нуклеозидных лекарств для лечения HBV.<sup>22-29</sup> Мутации HBsAg могут приводить к неблагоприятному исходу болезни среди некоторых пациентов<sup>22, 23, 25</sup> и получению ложноотрицательных результатов в определенных тестах на HBsAg.<sup>22-24</sup>

Панель из 68 образцов включала 2 контроля с рекомбинантным диким типом и 65 образцов с различными рекомбинантными мутантными формами HBsAg. Один механизм возникновения мутаций был типичен для 2 образцов в панели; мутант 113 (JPA) и мутант 104 обладали общим механизмом возникновения мутаций. Все мутантные образцы содержали рекомбинантный антиген с аминокислотными последовательностями, представляющими нативные мутанты поверхностного антигена гепатита В. 57 из 66 рекомбинантных мутантных образцов имели замены или вставки в области 120 - 145 аа детерминанты "а". Панель включала 28 образцов с 1 заменой, 12 образцов с 2 заменами, 21 образец с 3 - 12 заменами, а также 5 образцов со вставками за областью 122 или 123 аа поверхностного антигена. Все образцы разводились в рекальцинированной отрицательной плазме крови человека до низкорезактивных уровней S/CO по результатам теста ARCHITECT HBsAg Qual II. Данная мутантная панель включала 13 мутантов HBsAg с мутациями Thr-123-Ala и/или Gly-145-Arg.

### Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность была оценена с использованием серийных разведений 2<sup>-го</sup> Международного стандарта ВОЗ (2003) для HBsAg, подтип адw2, генотип А (код NIBSC: 00/588). Концентрации разведений находились в диапазоне 5 - 40 mIU/mL. В качестве дилуэнта использовалась рекальцинированная плазма крови человека. Разведения исследовались 3 сериями реагента на 1 анализаторе Alinity i. Аналитическая чувствительность находилась в диапазоне 19.93 - 20.87 mIU/mL для всех 3 серий.

### Сероконверсионная чувствительность

Сероконверсионная чувствительность была определена по результатам исследования 32 коммерческих сероконверсионных панелей на системе Alinity i с использованием тестов HBsAg Qualitative II и HBsAg Qualitative II Confirmatory. Данные результаты сравнивались с результатами теста ARCHITECT HBsAg Qualitative II, репрезентативные данные по 5 панелям представлены в таблице ниже.

| № панели | Кол-во дней после 1 <sup>го</sup> сбора крови | Alinity i HBsAg Qualitative II S/CO (Реактивные ≥ 1.00 S/CO) | ARCHITECT HBsAg Qualitative II S/CO (Реактивные ≥ 1.00 S/CO) |
|----------|-----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| 6271     | 0                                             | 0.41                                                         | 0.44                                                         |
|          | 3                                             | 0.91                                                         | 0.83                                                         |
|          | 7                                             | 2.44                                                         | 2.52                                                         |
|          | 12                                            | 14.52                                                        | 16.28                                                        |
|          | 18                                            | 116.22                                                       | 126.96                                                       |
| 6273     | 0                                             | 0.37                                                         | 0.23                                                         |
|          | 3                                             | 0.32                                                         | 0.22                                                         |
|          | 7                                             | 0.38                                                         | 0.34                                                         |
|          | 14                                            | 1.14                                                         | 1.18                                                         |
|          | 25                                            | 22.52                                                        | 25.19                                                        |
| 6275     | 30                                            | 158.66                                                       | 168.52                                                       |
|          | 0                                             | 0.59                                                         | 0.49                                                         |
|          | 2                                             | 0.66                                                         | 0.59                                                         |
|          | 7                                             | 1.31                                                         | 1.90                                                         |
|          | 9                                             | 1.61                                                         | 1.60                                                         |
|          | 22                                            | 15.81                                                        | 1.62                                                         |
|          | 27                                            | 38.20                                                        | 41.64                                                        |
|          | 29                                            | 55.26                                                        | 63.53                                                        |



| № панели | Кол-во дней после 1 <sup>го</sup> сбора крови | Alinity i HBsAg Qualitative II S/CO (Реактивные $\geq 1.00$ S/CO) | ARCHITECT HBsAg Qualitative II S/CO (Реактивные $\geq 1.00$ S/CO) |
|----------|-----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| 11000    | 0                                             | 0.40                                                              | 0.28                                                              |
|          | 3                                             | 0.34                                                              | 0.32                                                              |
|          | 12                                            | 0.51                                                              | 0.46                                                              |
|          | 14                                            | 0.68                                                              | 0.70                                                              |
|          | 19                                            | 0.88                                                              | 0.87                                                              |
|          | 21                                            | 1.35                                                              | 1.47                                                              |
|          | 26                                            | 3.27                                                              | 3.47                                                              |
|          | 29                                            | 5.05                                                              | 5.23                                                              |
|          | 33                                            | 20.66                                                             | 23.44                                                             |
|          | 39                                            | 490.52                                                            | 515.05                                                            |
| 11002    | 0                                             | 0.51                                                              | 0.48                                                              |
|          | 2                                             | 0.64                                                              | 0.57                                                              |
|          | 7                                             | 1.96                                                              | 1.96                                                              |
|          | 9                                             | 2.59                                                              | 2.77                                                              |
|          | 35                                            | 1753.02                                                           | 1821.14                                                           |
|          | 39                                            | 490.52                                                            | 515.05                                                            |

## Интерференция

Потенциально интерферирующие эндогенные вещества

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

Между рабочими характеристиками экспериментальных контролей и нереактивных или обогащенных реактивных образцов с повышенными уровнями конъюгированного или неконъюгированного билирубина, триглицеридов, белка или гемоглобина не было обнаружено качественных различий.

| Потенциально интерферирующие вещества | Концентрация интерферента |
|---------------------------------------|---------------------------|
| Конъюгированный билирубин             | $\leq 20$ mg/dL           |
| Неконъюгированный билирубин           | $\leq 20$ mg/dL           |
| Триглицериды                          | $\leq 3000$ mg/dL         |
| Белок                                 | $\leq 12$ g/dL            |
| Гемоглобин                            | $\leq 500$ mg/dL          |

## РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИ ИССЛЕДОВАНИИ ОБРАЗЦОВ ТРУПНОЙ КРОВИ

### Воспроизводимость

Чтобы получить реактивные образцы с низкими концентрациями аналита, плазму крови человека, реактивную на HBsAg, добавили в 25 донорских образцов сыворотки и плазмы трупной крови, а также в 24 образца сыворотки и плазмы крови от живых доноров. Каждый образец исследовали один раз в день в течение 6 дней с использованием 3 серий HBsAg качественный II Реагентов (Alinity i HBsAg Qualitative II Reagent Kit) и рассчитали значения общего КВ в %.

| Категория образца   | Кол-во повторов | Среднее S/CO | Общее <sup>a</sup> |       |
|---------------------|-----------------|--------------|--------------------|-------|
|                     |                 |              | СКО                | КВ, % |
| Трупная кровь       | 450             | 2.51         | 0.143              | 5.7   |
| Кровь живого донора | 432             | 2.56         | 0.132              | 5.2   |

<sup>a</sup> Общая вариабельность включает вариабельность внутри серии, между сериями и между сочетаниями серии и образца.

### Специфичность

Специфичность была установлена путем исследования 63 образцов сыворотки и плазмы трупной крови и 65 образцов сыворотки и плазмы крови от живых доноров. Каждый образец исследовали в одном повторе с использованием 3 серий HBsAg качественный II Реагентов (Alinity i HBsAg Qualitative II Reagent Kit). Один образец трупной крови был исключен из расчета специфичности. Данный образец был повторно реактивным при исследовании с использованием каждой из 3 серий HBsAg качественный II Реагентов (Alinity i HBsAg Qualitative II Reagent Kit) и был подтвержден как положительный при помощи специфической нейтрализации антителами к HBs в тесте Alinity i HBsAg Qualitative II Confirmatory. Значения специфичности рассчитаны на основе данных оставшихся 62 образцов трупной крови. См. таблицу ниже.

| Категория образца   | Серия   | Кол-во          | Нереактивный | Повторно реактивный | Специфичность (95% ДИ)              |
|---------------------|---------|-----------------|--------------|---------------------|-------------------------------------|
| Трупная кровь       | Серия 1 | 63 <sup>a</sup> | 62           | 1                   | 100.00% (62/62)<br>(94.22 - 100.00) |
|                     | Серия 2 | 63 <sup>a</sup> | 61           | 2                   | 98.39% (61/62)<br>(91.34 - 99.96)   |
|                     | Серия 3 | 63 <sup>a</sup> | 60           | 3                   | 96.77% (60/62)<br>(88.83 - 99.61)   |
| Кровь живого донора | Серия 1 | 65              | 65           | 0                   | 100.00% (65/65)<br>(94.48 - 100.00) |
|                     | Серия 2 | 65              | 65           | 0                   | 100.00% (65/65)<br>(94.48 - 100.00) |
|                     | Серия 3 | 65              | 65           | 0                   | 100.00% (65/65)<br>(94.48 - 100.00) |

<sup>a</sup> Один образец подтвержден как положительный и исключен из расчетов.

### Аналитическая чувствительность

Чтобы получить реактивные образцы с низкими и высокими концентрациями аналита, плазму крови человека, реактивную на HBsAg, добавили в донорские образцы сыворотки и плазмы трупной крови, а также в образцы сыворотки и плазмы крови от живых доноров. Каждый образец исследовали в одном повторе с использованием 3 серий HBsAg качественный II Реагентов (Alinity i HBsAg Qualitative II Reagent Kit). Все образцы были реактивными при использовании каждой из 3 серий реагентов (чувствительность = 100%).

| Категория образца   | Уровень аналита                     | Серия   | Количество образцов | Среднее S/CO |
|---------------------|-------------------------------------|---------|---------------------|--------------|
| Трупная кровь       | Положительный, низкая концентрация  | Серия 1 | 52                  | 2.33         |
|                     |                                     | Серия 2 | 52                  | 2.31         |
|                     |                                     | Серия 3 | 52                  | 2.44         |
|                     | Положительный, высокая концентрация | Серия 1 | 52                  | 5.80         |
|                     |                                     | Серия 2 | 52                  | 5.51         |
|                     |                                     | Серия 3 | 52                  | 5.87         |
| Кровь живого донора | Положительный, низкая концентрация  | Серия 1 | 54                  | 2.48         |
|                     |                                     | Серия 2 | 54                  | 2.43         |
|                     |                                     | Серия 3 | 54                  | 2.57         |
|                     | Положительный, высокая концентрация | Серия 1 | 54                  | 5.99         |
|                     |                                     | Серия 2 | 54                  | 5.65         |
|                     |                                     | Серия 3 | 54                  | 6.04         |

## БИБЛИОГРАФИЯ

- Neurath AR, Kent SB, Strick N, et al. Identification and chemical synthesis of a host cell receptor binding site on hepatitis B virus. *Cell* 1986;46:429-436.
- Szmunes W, Stevens CE, Harley EJ, et al. Hepatitis B vaccine: Demonstration of efficacy in a controlled clinical trial in a high-risk population in the United States. *N Engl J Med* 1980;303:833-841.
- Krugman S, Giles JP. Viral hepatitis, type B (MS-2-Strain): further observations on natural history and prevention. *N Engl J Med* 1973;288:755-760.
- Krugman S, Overby LR, Mushahwar IK, et al. Viral hepatitis, type B studies on natural history and prevention re-examined. *N Engl J Med* 1979;300:101-106.
- Perrillo RP, Aach RD. The clinical course and chronic sequelae of hepatitis B virus infection. *Seminars in Liver Disease* 1981;1:15-25.
- CDC. A comprehensive immunization strategy to eliminate transmission of Hepatitis B virus infection in the United States: recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) Part 1: Immunization of Infants, Children, and Adolescents. *MMWR* 2005;54 (RR-16):1-23.
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.

10. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
11. U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Biologics Evaluation and Research. Guidance for Industry Recommendations for Obtaining a Labeling Claim for Communicable Disease Donor Screening Tests Using Cadaveric Blood Specimens from Donors of Human Cells, Tissues, and Cellular and Tissue-Based Products (HCT/PS), November 2004. <http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Tissue/ucm073972.htm> По состоянию на: 21 июня 2016 г.
12. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document C24-A3. Wayne, PA: CLSI; 2006.
13. Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
14. Rysgaard CD, Morris CS, Drees D, et al. Positive hepatitis B surface antigen tests due to recent vaccination: a persistent problem. *BMC Clin Pathol* 2012;12(1):15-20.
15. Calisti G, Herman O, Powley M, et al. Persistence of hepatitis B surface antigen in blood in a chronic haemodialysis patient following vaccination booster. *BMJ Case Rep* Published online: 2014 June 10. doi:10.1136/bcr-2013-202191.
16. Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. *Clin Chem* 1988;34(2):261-264.
17. Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45(2):879-885.
18. Boscatto LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
19. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.
20. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *User Verification of Performance for Precision and Trueness; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP15-A2. Wayne, PA: CLSI; 2005.
21. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *User Protocol for Evaluation of Qualitative Test Performance; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP12-A2. Wayne, PA: CLSI; 2008.
22. Hunt CM, McGill JM, Allen MI, et al. Clinical relevance of hepatitis B viral mutations. *Hepatology* 2000;31(5):1037-1044.
23. Locarnini SA. Hepatitis B virus surface antigen and polymerase gene variants: potential virological and clinical significance. *Hepatology* 1998;27(1):294-297.
24. Zuckerman AJ. Effect of hepatitis B virus mutants on efficacy of vaccination. *Lancet* 2000;355:1382-1384.
25. Carman WF, Trautwein C, Van Deursen FJ, et al. Hepatitis B virus envelope variation after transplantation with and without hepatitis B immune globulin prophylaxis. *Hepatology* 1996;24(3):489-493.
26. Grethe S, Monazahian M, Böhme I, et al. Characterization of unusual escape variants of hepatitis B virus isolated from a hepatitis B surface antigen-negative subject. *J Virology* 1998;72(9):7692-7696.
27. Nainan OV, Stevens CE, Taylor PE, et al. Hepatitis B virus (HBV) antibody resistant mutants among mothers and infants with chronic HBV infection. In: Rizzetto M, Purcell RH, Gerin JL, et al., eds. *Viral Hepatitis and Liver Disease*. Minerva Medica: Torino;1997:132-134.
28. Jongerius JM, Wester M, Cuypers HTM, et al. New hepatitis B virus mutant form in a blood donor that is undetectable in several hepatitis B surface antigen screening assays. *Transfusion* 1998;38:56-59.
29. Bock CT, Tillmann HL, Torresi J, et al. Selection of hepatitis B virus polymerase mutants with enhanced replication by lamivudine treatment after liver transplantation. *Gastroenterology* 2002;122:264-273.

Формат чисел:

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

## ■ Используемые символы

|                              |                                                     |
|------------------------------|-----------------------------------------------------|
|                              | Внимание                                            |
|                              | См. инструкцию по применению                        |
|                              | Изготовитель                                        |
|                              | Достаточно для                                      |
|                              | Температурный диапазон                              |
|                              | Использовать до/Срок годности                       |
| <b>ANCILLARY WASH BUFFER</b> | Дополнительный промывающий буфер                    |
| <b>CONJUGATE</b>             | Конъюгат                                            |
| <b>IVD</b>                   | Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i> |
| <b>INVERSIONS PERFORMED</b>  | Картридж был перевернут                             |
| <b>LOT</b>                   | Номер серии                                         |
| <b>MICROPARTICLES</b>        | Микрочастицы                                        |
| <b>PRODUCT OF IRELAND</b>    | Продукт Ирландии                                    |
| <b>REF</b>                   | Каталожный номер                                    |
| <b>SN</b>                    | Серийный номер                                      |

Alinity, ARCHITECT и связанные торговые знаки являются торговыми марками компании Abbott. Все другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.



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



0123

**Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com)**

Редакция: июль 2020 г.

©2016, 2020 Abbott Laboratories

**Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:**

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

## ■ ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению HBsAg качественный II Реагенты (Alinity i HBsAg Qualitative II Reagent Kit) для России

## ■ УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Изделие рекомендуется транспортировать при температуре 2 - 8°C. Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке. При транспортировании с нарушением температурного режима изделие не подлежит применению. Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

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

## ■ СРОК ГОДНОСТИ

8 месяцев при хранении в рекомендованных условиях (2 - 8°C).

## ■ ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Максимальный срок годности медицинского изделия не более 8 месяцев с даты производства. Изделие, хранившееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит (в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013).

## ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

## ■ ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

## ■ ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

Необходимо следовать национальным стандартам при передаче и утилизации изделия, его компонентов и упаковки.

## ■ ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

EN ISO 9001, ISO 13485

## ■ ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Профессиональный пользователь

## ■ ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит

## ■ СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

## ■ ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

## ■ МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Материалы животного происхождения проверены и риски применения МИ указаны в Паспорте безопасности. Паспорта безопасности можно найти на сайте [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com) или обратитесь к местному представителю.

## ■ ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

## ■ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

## РЕЗУЛЬТАТЫ ЛОКАЛЬНЫХ ИСПЫТАНИЙ

### ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ

Воспроизводимость была подтверждена с использованием двух лотов реагента HBsAg качественный II Реагенты (Alinity i HBsAg Qualitative II Reagent Kit), двух лотов калибратора HBsAg качественный II Калибраторы (Alinity i HBsAg Qualitative II Calibrators) и двух лотов контрольного материала HBsAg качественный II Контрольные материалы (Alinity i HBsAg Qualitative II Controls) и образцов пациентов на двух анализаторах Alinity i.

| Образец                | Кол-во | Внутри серии (повторяемость) |      |     | Внутри лаборатории |      |       |
|------------------------|--------|------------------------------|------|-----|--------------------|------|-------|
|                        |        | Среднее S/CO                 | СКО  | %КВ | Среднее S/CO       | СКО  | %КВ   |
| Отрицательный контроль | 25     | -                            | -    | -   | 0.23               | 0.04 | 16.22 |
| Положительный контроль | 25     | -                            | -    | -   | 3.43               | 0.11 | 3.14  |
| Отриц. образец         | 10     | 0.44                         | 0.02 | 4.0 | -                  | -    | -     |

### СПЕЦИФИЧНОСТЬ

В качестве прибора сравнения использован иммунохимический анализатор ARCHITECT i с принадлежностями.

| Категория | Кол-во | ARCHITECT<br>Кол-во<br>положит. ARCH<br>(% повт. реакт) | Alinity<br>Кол-во<br>положит. Alinity<br>(% повт. реакт) | Специфичность<br>(ДИ 95%) |
|-----------|--------|---------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|---------------------------|
| Доноры    | 59     | 0/59 (0%)                                               | 0/59 (0%)                                                | 100% (93.94 - 100)        |

### ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

В качестве прибора сравнения использован иммунохимический анализатор ARCHITECT i с принадлежностями. Общая чувствительность теста Alinity i HBsAg Qualitative II составила 100% (148/148) при двухстороннем 95%-м доверительном интервале 98.26 - 100.00%.

| Категория                  | Кол-во | ARCHITECT<br>Кол-во<br>положит. ARCH<br>(% повт. реакт) | Alinity<br>Кол-во<br>положит. Alinity<br>(% повт. реакт) | Чувствительность<br>(ДИ 95%) |
|----------------------------|--------|---------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|------------------------------|
| Диагностированные пациенты | 148    | 148/148 (100%)                                          | 148/148 (100%)                                           | 100% (97.54 - 100)           |

### АНАЛИТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

Аналитическую чувствительность определяли с использованием третьего международного стандарта ВОЗ для HBsAg, подтип ayw1/adw2, генотип B4, код NIBSC: 12/226 (WHO International Standard Third International Standard for HBsAg (HBV genotype B4, HBsAg subtypes ayw1/adw2) NIBSC code: 12/226, разведенного рекальцифицированной отрицательной плазмой для получения концентраций HBsAg 5.0; 7.5; 10; 20; 30 и 40 mIU/mL. Расчетная аналитическая чувствительность составила 1,1 mIU/mL.

### ВАЛИДАЦИЯ ТИПА ПРОБЫ

Проведен анализ результатов 223 образцов сыворотки и 419 образцов плазмы, полученных от тех же пациентов. Для каждого заявленного антикоагулянта рассчитаны чувствительность и специфичность относительно данных полученных в сыворотке от тех же пациентов. Исследование выполнено на анализаторе Alinity i.

| Антикоагулянт                 | Кол-во положит. образцов | Кол-во отрицат. образцов | Чувствительность % | Специфичность %   |
|-------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------|-------------------|
| Литий гепарин                 | 25                       | 27                       | 100 (86.28 - 100)  | 100 (88.23 - 100) |
| Натрий гепарин                | 25                       | 25                       | 100 (86.28 - 100)  | 100 (86.28 - 100) |
| Дикалиевая соль EDTA          | 28                       | 26                       | 100 (87.66 - 100)  | 100 (86.77 - 100) |
| Трикалиевая соль EDTA         | 28                       | 26                       | 100 (87.66 - 100)  | 100 (86.77 - 100) |
| Цитрат натрия                 | 31                       | 25                       | 100 (88.78 - 100)  | 100 (86.28 - 100) |
| Оксалат калия / фторид натрия | 28                       | 25                       | 100 (87.66 - 100)  | 100 (86.28 - 100) |
| CPDA                          | 25                       | 25                       | 100 (86.28 - 100)  | 100 (86.28 - 100) |
| ACD                           | 25                       | 25                       | 100 (86.28 - 100)  | 100 (86.28 - 100) |

### ОПРЕДЕЛЕНИЕ МУТАНТНЫХ ФОРМ

Результаты тестирования Набора образцов сывороток крови, содержащих разные субтипы и мутантные формы HBsAg вируса гепатита В: «HBsAg - стандартная панель сывороток» (производства Вектор-Бест, РФ) на анализаторе Alinity i.

| №  | Субтип, мутантная форма HBsAg | Аттестация против<br>WHO International Standard for HBsAg<br>(HBV genotype B4, HBsAg subtype ayw1/adw2)<br>NIBSC code: 12/226 IU/ml | S/CO Alinity i<br>HBsAg | Результат Alinity i<br>HBsAg |
|----|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|------------------------------|
| 1  | ayw2                          | 0.1                                                                                                                                 | 6.674484                | ПОЛОЖИТ.                     |
| 2  | ayw2                          | 0.05                                                                                                                                | 3.427545                | ПОЛОЖИТ.                     |
| 3  | ayw2                          | <0.05                                                                                                                               | 1.774305                | ПОЛОЖИТ.                     |
| 4  | adw2                          | 0.1                                                                                                                                 | 5.090708                | ПОЛОЖИТ.                     |
| 5  | adw2                          | 0.05                                                                                                                                | 2.697182                | ПОЛОЖИТ.                     |
| 6  | adw2                          | <0.05                                                                                                                               | 1.903310                | ПОЛОЖИТ.                     |
| 7  | ayw3varA                      | 0.1                                                                                                                                 | 6.317241                | ПОЛОЖИТ.                     |
| 8  | ayw3varA                      | 0.05                                                                                                                                | 3.258847                | ПОЛОЖИТ.                     |
| 9  | ayw3varA                      | <0.05                                                                                                                               | 2.151395                | ПОЛОЖИТ.                     |
| 10 | ayw3varB                      | 0.1                                                                                                                                 | 5.495583                | ПОЛОЖИТ.                     |
| 11 | ayw3varB                      | 0.05                                                                                                                                | 2.754738                | ПОЛОЖИТ.                     |
| 12 | ayw3varB                      | <0.05                                                                                                                               | 1.635378                | ПОЛОЖИТ.                     |
| 13 | adrq+                         | 0.1                                                                                                                                 | 2.586040                | ПОЛОЖИТ.                     |
| 14 | adrq+                         | 0.05                                                                                                                                | 1.571868                | ПОЛОЖИТ.                     |
| 15 | adrq+                         | <0.05                                                                                                                               | 1.014172                | ПОЛОЖИТ.                     |
| 16 | qyw2, T134P                   | 0.1                                                                                                                                 | 7.311567                | ПОЛОЖИТ.                     |
| 17 | qyw2, T134P                   | 0.05                                                                                                                                | 3.891961                | ПОЛОЖИТ.                     |
| 18 | qyw2, T134P                   | <0.05                                                                                                                               | 2.131548                | ПОЛОЖИТ.                     |
| 19 | qyw3, S143L                   | 0.1                                                                                                                                 | 6.067172                | ПОЛОЖИТ.                     |
| 20 | qyw3, S143L                   | 0.05                                                                                                                                | 3.250908                | ПОЛОЖИТ.                     |
| 21 | qyw3, S143L                   | <0.05                                                                                                                               | 1.585761                | ПОЛОЖИТ.                     |
| 22 | adw3, G145R                   | 0.1                                                                                                                                 | 5.255437                | ПОЛОЖИТ.                     |
| 23 | adw3, G145R                   | 0.05                                                                                                                                | 2.095824                | ПОЛОЖИТ.                     |
| 24 | adw3, G145R                   | <0.05                                                                                                                               | 1.706826                | ПОЛОЖИТ.                     |

#### Сероконверсионная чувствительность

Для подтверждения сероконверсионной чувствительности были использованы три коммерческие панели производства компании ZepetoMatrix Corporation (США), протестированные на анализаторе Alinity i с использованием реагента HBsAg качественный II Реагенты (Alinity i HBsAg Qualitative II Reagent Kit) в сравнении с результатами, полученными на системе ARCHITECT.

| № панели   | Дата взятия крови | ARCHITECT S/CO<br>Cut-off 1.0 | Alinity S/CO<br>Cut off 1.0 | Интерпретация<br>результата |
|------------|-------------------|-------------------------------|-----------------------------|-----------------------------|
| HBV11001/1 | 12.10.1997        | 0.26                          | 0.48                        | ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ               |
| HBV11001/2 | 18.10.1997        | 0.21                          | 0.50                        | ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ               |
| HBV11001/3 | 14.11.1997        | 0.37                          | 0.57                        | ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ               |
| HBV11001/4 | 16.11.1997        | 0.4                           | 0.59                        | ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ               |
| HBV11001/5 | 25.11.1997        | 4.11                          | 3.07                        | ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ               |
| HBV11001/6 | 28.11.1997        | 5.43                          | 3.36                        | ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ               |
| HBV11001/7 | 10.12.1997        | 168.58                        | 109.25                      | ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ               |
| HBV11001/8 | 14.12.1997        | 505.23                        | 223.80                      | ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ               |
|            |                   |                               |                             |                             |
| HBV11002/1 | 06.11.1997        | 0.42                          | 0.71                        | ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ               |
| HBV11002/2 | 08.11.1997        | 0.62                          | 0.73                        | ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ               |
| HBV11002/3 | 13.11.1997        | 1.77                          | 1.53                        | ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ               |



| № панели   | Дата взятия крови | ARCHITECT S/CO<br>Cut-off 1.0 | Alinity S/CO<br>Cut off 1.0 | Интерпретация<br>результата |
|------------|-------------------|-------------------------------|-----------------------------|-----------------------------|
| HBV11002/4 | 15.11.1997        | 2.42                          | 1.99                        | ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ               |
| HBV11002/5 | 11.12.1997        | 1462.8                        | 1019.17                     | ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ               |
| HBV11002/6 | 15.12.1997        | 473.38                        | 334.67                      | ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ               |
|            |                   |                               |                             |                             |
| HBV11004/1 | 18.11.1997        | 0.32                          | 0.68                        | ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ               |
| HBV11004/2 | 21.11.1997        | 0.31                          | 0.66                        | ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ               |
| HBV11004/3 | 25.11.1997        | 0.32                          | 0.65                        | ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ               |
| HBV11004/4 | 01.12.1997        | 0.37                          | 0.76                        | ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ               |
| HBV11004/5 | 03.12.1997        | 0.46                          | 0.67                        | ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ               |
| HBV11004/6 | 05.01.1998        | 881                           | 363.89                      | ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ               |
| HBV11004/7 | 05.01.1998        | 1471.3                        | 751.58                      | ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ               |
| HBV11004/8 | 12.01.1998        | 3748.74                       | 1912.53                     | ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ               |

### Интерференция

Между результатами нереактивных или слабо реактивных образцов с повышенными уровнями билирубина, триглицеридов, белка или гемоглобина различий обнаружено не было.

| Потенциальный интерферент    | Без интерферента |           | С интерферентом |           |
|------------------------------|------------------|-----------|-----------------|-----------|
|                              | S/CO             | Результат | S/CO            | Результат |
| Билирубин<br>(20 mg/dL)      | 0.57             | Отриц.    | 0.57            | Отриц.    |
|                              | 1.28             | Положит.  | 1.19            | Положит.  |
| Гемоглобин<br>(500 mg/dL)    | 0.57             | Отриц.    | 0.63            | Отриц.    |
|                              | 1.28             | Положит.  | 1.20            | Положит.  |
| Общий белок<br>(-13.2 g/dL)  | 0.57             | Отриц.    | 0.53            | Отриц.    |
|                              | 1.28             | Положит.  | 1.24            | Положит.  |
| Триглицериды<br>(3000 mg/dL) | 0.57             | Отриц.    | 0.59            | Отриц.    |
|                              | 1.28             | Положит.  | 1.25            | Положит.  |

Редакция: сентябрь 2016 г.

### НАИМЕНОВАНИЕ (Сокращенное)

HBsAg качественный II Калибраторы  
(Alinity i HBsAg Qualitative II Calibrators)  
(Также встречается по тексту: HBsAg Qual Cals)

### НАЗНАЧЕНИЕ

HBsAg качественный II Калибраторы (Alinity i HBsAg Qualitative II Calibrators) предназначены для калибровки анализатора Alinity i при качественном определении и подтверждении наличия поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови человека с использованием HBsAg качественный II Реагентов (Alinity i HBsAg Qualitative II Reagent Kit) и HBsAg качественный II Подтверждающий Реагентов (Alinity i HBsAg Qualitative II Confirmatory Reagent Kit).  
Дополнительную информацию см. в инструкциях по применению к HBsAg качественный II Реагентам (Alinity i HBsAg Qualitative II Reagent Kit) и HBsAg качественный II Подтверждающий Реагентам (Alinity i HBsAg Qualitative II Confirmatory Reagent Kit), а также в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

### СОДЕРЖИМОЕ

**CAL 1** содержит инактивированный очищенный HBsAg человека (подтип *ad*) в фосфатном буфере с плазмой крови человека и протеиновыми (альбумин сыворотки бычьей крови) стабилизаторами. Консерванты: ProClin 300 и ProClin 950.

**CAL 2** содержит рекальцинированную плазму крови человека. Консерванты: ProClin 950 и азид натрия.

Калибратор 1 и калибратор 2 используются в тестах Alinity i HBsAg Qualitative II и HBsAg Qualitative II Confirmatory для оценки валидности калибровки и расчета порогового значения теста. Калибратор 2 используется в тесте Alinity i HBsAg Qualitative II Confirmatory для расчета % нейтрализации.

Калибраторы имеют следующие концентрации:

| Калибратор   | Количество | HBsAg<br>conc<br>(IU/mL) |
|--------------|------------|--------------------------|
| <b>CAL 1</b> | 1 x 3.0 mL | 0.5244                   |
| <b>CAL 2</b> | 1 x 3.0 mL | 0                        |

### НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- 04R1001 Заменяемые крышки для калибратора/контроля Alinity ci-series Calibrator/Control Replacement Caps

### СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Калибратор 1 соотносен со 2<sup>м</sup> Международным стандартом Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ) для HBsAg (подтип *adw*2, генотип A, NIBSC код 00/588).

### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- IVD**
- Для диагностики *In Vitro*

#### Меры предосторожности

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

|                                                                                     |                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: <b>CAL 1</b>          |                                                                                                                 |
|  |                                                                                                                 |
| <b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b>                                                               | Содержит метилизотиазолон.                                                                                      |
| H317                                                                                | Может вызывать аллергическую кожную реакцию.                                                                    |
| <b>Предотвращение</b>                                                               |                                                                                                                 |
| P261                                                                                | Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.                                                                       |
| P272                                                                                | Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.                                                               |
| P280                                                                                | Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.                                      |
| <b>Реагирование</b>                                                                 |                                                                                                                 |
| P302+P352                                                                           | ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.                                                        |
| P333+P313                                                                           | При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.                                                    |
| P362+P364                                                                           | Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед последующим использованием.                                      |
| <b>Утилизация</b>                                                                   |                                                                                                                 |
| P501                                                                                | Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010). |

|                                                                                   |                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: <b>CAL 2</b>        |                                                                                                                 |
|  |                                                                                                                 |
| <b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b>                                                             | Содержит метилизотиазолон и азид натрия.                                                                        |
| H317                                                                              | Может вызывать аллергическую кожную реакцию.                                                                    |
| EUN032                                                                            | При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.                                                        |
| <b>Предотвращение</b>                                                             |                                                                                                                 |
| P261                                                                              | Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.                                                                       |
| P272                                                                              | Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.                                                               |
| P280                                                                              | Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.                                      |
| <b>Реагирование</b>                                                               |                                                                                                                 |
| P302+P352                                                                         | ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.                                                        |
| P333+P313                                                                         | При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.                                                    |
| P362+P364                                                                         | Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед последующим использованием.                                      |
| <b>Утилизация</b>                                                                 |                                                                                                                 |
| P501                                                                              | Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010). |

Паспорта безопасности доступны на сайте [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com) или у местного представителя. Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 8.

## ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Данный продукт поставляется в жидком виде, готов к использованию.
- Данный продукт может использоваться непосредственно после извлечения из места хранения с температурой 2 - 8°C.
- Перед каждым использованием перемешивайте, аккуратно переворачивая флаконы.

## ХРАНЕНИЕ

- Не используйте после окончания срока годности.

|                          | Температура хранения | Макс. время хранения        | Дополнительные инструкции по хранению                                                                          |
|--------------------------|----------------------|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Невскрытый флакон</b> | 2 - 8°C              | До окончания срока годности |                                                                                                                |
| <b>Вскрытый флакон</b>   | 2 - 8°C              | До окончания срока годности | Хранить во флаконах, плотно закрытых новыми заменяемыми крышками. Поместить в холодильник после использования. |

Система отслеживает стабильность при использовании - период времени, в течение которого калибратор находится вне холодильника на борту анализатора. Система не позволит использовать калибратор, если период стабильности при использовании истек. См. максимальное значение стабильности при использовании в отчете "Параметры

тестов". Дополнительную информацию о стабильности при использовании калибратора см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Дополнительную информацию о выводе параметров тестов на печать см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

## ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

- Параметры серии калибратора могут вводиться при помощи штрихкода на упаковке калибратора.
- Информацию о настройке параметров калибратора см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2.
- Информацию о заказе и загрузке калибраторов в систему см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

## ПРОЦЕДУРЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

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

Информацию о заказе контролей см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

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

- Используется набор реагентов с новым номером серии.
- Результаты ежедневной процедуры контроля качества находятся вне статистически обоснованного диапазона контроля качества, используемого для мониторинга и контроля рабочих характеристик системы, как указано в разделе "Процедуры контроля качества" инструкции по применению к соответствующему реагенту.
- Если статистически обоснованный диапазон значений контроля недоступен, то период между калибровками не должен превышать 30 дней.

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

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к соответствующему реагенту и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

## ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

Показателями нестабильности или порчи служат осадок, видимые следы протечки, замутненность, несоответствие калибровки критериям, указанным в инструкции по применению и/или Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, или несоответствие контролей установленным критериям.

## БИБЛИОГРАФИЯ

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

Формат чисел:

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

## Используемые символы

|                                                                                   |                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
|  | Внимание                                                                       |
|  | См. инструкцию по применению                                                   |
|  | Изготовитель                                                                   |
|  | Температурный диапазон                                                         |
|  | Использовать до/Срок годности                                                  |
|  | Калибратор (1, 2)                                                              |
|  | Контрольный номер                                                              |
|  | Концентрация                                                                   |
|  | Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ. |
|  | Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>                            |
|  | Номер серии                                                                    |
|  | Продукт Ирландии                                                               |
|  | Каталожный номер                                                               |
|  | Серийный номер                                                                 |

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



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



**Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com)**

Редакция: сентябрь 2016 г.

©2016 Abbott Laboratories

### Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

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

## ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению HBsAg качественный II  
Калибраторы (Alinity i HBsAg Qualitative II Calibrators) для России

## УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Изделие рекомендуется транспортировать при температуре 2-8°C. Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке. При транспортировании с нарушением температурного режима изделие не подлежит применению. Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

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

## СРОК ГОДНОСТИ

8 месяцев при хранении в рекомендованных условиях (2-8°C).

## ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Максимальный срок годности медицинского изделия не более 8 месяцев с даты производства. Изделие, хранившееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит (в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013).

## ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

## ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

## ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

Необходимо следовать национальным стандартам при передаче и утилизации изделия, его компонентов и упаковки.

## ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

EN ISO 9001, ISO 13485

## ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Профессиональный пользователь

## ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит

## СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

## ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

## МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Материалы животного происхождения проверены и риски применения МИ указаны в Паспорте безопасности. Паспорта безопасности можно найти на сайте [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com) или обратитесь к местному представителю.

## ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.



**НАИМЕНОВАНИЕ (Сокращенное)**

HBsAg качественный II Контрольные материалы  
(Alinity i HBsAg Qualitative II Controls)  
(также встречается по тексту: HBsAg Qual Ctrl)

**НАЗНАЧЕНИЕ**

HBsAg качественный II Контрольные материалы (Alinity i HBsAg Qualitative II Controls) предназначены для оценки воспроизводимости теста и выявления систематических аналитических отклонений в рабочих характеристиках анализатора Alinity i при качественном определении и подтверждении наличия поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови человека с использованием HBsAg качественный II Реагентов (Alinity i HBsAg Qualitative II Reagent Kit) и HBsAg качественный II Подтверждающий Реагентов (Alinity i HBsAg Qualitative II Confirmatory Reagent Kit).

Дополнительную информацию см. к HBsAg качественный II Реагентам (Alinity i HBsAg Qualitative II Reagent Kit) и HBsAg качественный II Подтверждающий Реагентам (Alinity i HBsAg Qualitative II Confirmatory Reagent Kit), а также в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

**СОДЕРЖИМОЕ**

**CONTROL -** содержит рекальцинированную плазму крови человека. Консерванты: ProClin 950 и азид натрия.

**CONTROL +** содержит инактивированный очищенный HBsAg человека (подтип ad/ay) в фосфатном буфере с плазмой крови человека и протеиновыми (альбумин сыворотки бычьей крови) стабилизаторами. Консерванты: ProClin 300 и ProClin 950.

Контроли имеют следующие диапазоны концентраций:

**Alinity i HBsAg Qualitative II (08P10)**

| Контроль         | Количество | Цвет                 | HBsAg  |             |
|------------------|------------|----------------------|--------|-------------|
|                  |            |                      | TARGET | RANGE       |
|                  |            |                      | (S/CO) | (S/CO)      |
| <b>CONTROL -</b> | 1 x 8.0 mL | Натуральный          | -      | ≤ 0.85      |
| <b>CONTROL +</b> | 1 x 8.0 mL | Голубой <sup>a</sup> | 3.50   | 1.75 - 5.25 |

<sup>a</sup> Краситель: Кислотный голубой № 9

**Alinity i HBsAg Qualitative II Confirmatory (08P11)**

|           |            |                      | HBsAg                |                      |                |
|-----------|------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------|
|           |            |                      | HBsAgQuaC2           |                      |                |
|           |            |                      | TARGET               | RANGE                | %              |
| Контроль  | Количество | Цвет                 | (S/CO <sup>b</sup> ) | (S/CO <sup>b</sup> ) | NEUTRALIZATION |
| CONTROL + | 1 x 8.0 mL | Голубой <sup>a</sup> | 3.31                 | 1.65 - 4.96          | ≥ 50%          |

<sup>a</sup> Краситель: Кислотный голубой № 9

<sup>b</sup> Целевое значение и диапазон не определены для HBsAgQuaC1 S/CO.

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

- Калибровка
- Серия контроля
- Серия реагента
- Серия
- Анализатор
- калибратор

**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

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

**Меры предосторожности**

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

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

|                                                                                     |                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
|  |                                                          |
| <b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b>                                                               | Содержит метилизотиазолон и азид натрия.                 |
| H317                                                                                | Может вызывать аллергическую кожную реакцию.             |
| EUN032                                                                              | При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ. |

| Предотвращение |                                                                                                                 |
|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| P261           | Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.                                                                       |
| P272           | Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.                                                               |
| P280           | Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.                                      |
| Реагирование   |                                                                                                                 |
| P302+P352      | ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.                                                        |
| P333+P313      | При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.                                                    |
| P362+P364      | Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед последующим использованием.                                      |
| Утилизация     |                                                                                                                 |
| P501           | Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010). |

| Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: <b>CONTROL</b> +    |                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |                                                                                                                 |
| ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ                                                                    | Содержит метилизотиазолы.                                                                                       |
| H317                                                                              | Может вызывать аллергическую кожную реакцию.                                                                    |
| Предотвращение                                                                    |                                                                                                                 |
| P261                                                                              | Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.                                                                       |
| P272                                                                              | Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.                                                               |
| P280                                                                              | Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.                                      |
| Реагирование                                                                      |                                                                                                                 |
| P302+P352                                                                         | ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.                                                        |
| P333+P313                                                                         | При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.                                                    |
| P362+P364                                                                         | Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед последующим использованием.                                      |
| Утилизация                                                                        |                                                                                                                 |
| P501                                                                              | Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010). |

Паспорта безопасности доступны на сайте [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com) или у местного представителя. Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 8.

## ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Данный продукт поставляется в жидком виде, готов к использованию.
- Данный продукт может использоваться непосредственно после извлечения из места хранения с температурой 2 - 8°C.
- Перед каждым использованием перемешивайте, аккуратно переворачивая флаконы.

## ХРАНЕНИЕ

- Не используйте после окончания срока годности.

|                   | Температура хранения | Макс. время хранения        | Дополнительные инструкции по хранению                                                                                         |
|-------------------|----------------------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Невскрытый флакон | 2 - 8°C              | До окончания срока годности |                                                                                                                               |
| Вскрытый флакон   | 2 - 8°C              | До окончания срока годности | Хранить во флаконах, плотно закрытых крышками. Хранить в вертикальном положении. Поместить в холодильник после использования. |

## ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

- Для получения рекомендуемого объема контролей держите флакон вертикально и добавьте 6 капель отрицательного контроля и 6 капель положительного контроля в каждую чашечку для образца в соответствующей позиции.
- Информацию о заказе и загрузке контролей в систему см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

## ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

Показателями нестабильности или порчи служат осадок, видимые следы протечки, замутненность или несоответствие контролей критериям, указанным в инструкции по применению и/или Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

## БИБЛИОГРАФИЯ

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

Формат чисел:

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

## Используемые символы

|                           |                                                                                |
|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
|                           | Внимание                                                                       |
|                           | См. инструкцию по применению                                                   |
|                           | Изготовитель                                                                   |
|                           | Температурный диапазон                                                         |
|                           | Использовать до/Срок годности                                                  |
| <b>CN</b>                 | Контрольный номер                                                              |
| <b>CONTAINS: AZIDE</b>    | Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ. |
| <b>CONTROL -</b>          | Отрицательный контроль                                                         |
| <b>CONTROL +</b>          | Положительный контроль                                                         |
| <b>IVD</b>                | Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>                            |
| <b>LOT</b>                | Номер серии                                                                    |
| <b>NEUTRALIZATION</b>     | Нейтрализация                                                                  |
| <b>PRODUCT OF IRELAND</b> | Продукт Ирландии                                                               |
| <b>RANGE</b>              | Диапазон                                                                       |
| <b>REF</b>                | Каталожный номер                                                               |
| <b>TARGET</b>             | Целевое значение                                                               |

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



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



**Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com)**

Редакция: ноябрь 2016 г.

©2016 Abbott Laboratories

**Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:**

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

## **ПРИЛОЖЕНИЕ**

к инструкции по применению HBsAg качественный II  
Контрольные материалы” (Alinity i HBsAg Qualitative II Controls)  
для России

## **ТРАНСПОРТИРОВКА**

Изделие рекомендуется транспортировать без температурных ограничений. Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке. Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

## **ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА**

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Максимальный срок годности медицинского изделия не более 12 месяцев с даты производства. Изделие, хранившееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит (в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013).

## **ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ**

Не требуется.

## **ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ**

Не требуется.

## **ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Медицинское изделие утилизируют и уничтожают в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами, регламентирующимися СанПин 2.1.7.2790-10 от 12.12.2010 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами». Необходимо следовать национальным стандартам при передаче и утилизации изделия, его компонентов и упаковки.

## **ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

EN ISO 9001, ISO 13485

## **ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ**

Профессиональный пользователь

## **ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА**

Не содержит

## **СТЕРИЛЬНОСТЬ**

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

## **ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ**

Не подлежит повторному применению.

## **МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ**

Материалы животного происхождения проверены и риски применения МИ указаны в Паспорте безопасности. Паспорта безопасности можно найти на сайте [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com) или обратиться к местному представителю.

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

### ■ НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

HBsAg качественный II Подтверждающие Реагенты  
(Alinity i HBsAg Qualitative II Confirmatory Reagent Kit)  
(также встречается по тексту: HBsAg QualC)

### ■ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием HBsAg качественный II Подтверждающие Реагенты (Alinity i HBsAg Qualitative II Confirmatory Reagent Kit) является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (CMIA) для подтверждения наличия поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови человека на анализаторе Alinity i. Тест с использованием HBsAg качественный II Подтверждающие Реагенты (Alinity i HBsAg Qualitative II Confirmatory Reagent Kit) предназначен для подтверждения реактивности образцов, определенной в тесте с использованием HBsAg качественный II Реагенты (Alinity i HBsAg Qualitative II Reagent Kit).

### ■ КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Возбудителем гепатита в сыворотке крови является ДНК-содержащий вирус гепатита В (HBV). В стадии инфекции HBV производит избыточное количество поверхностного антигена гепатита В (HBsAg), известного также под названием Австралийского антигена, который обнаруживается в крови инфицированных людей. Он связывает вирус с клетками печени и является структурной мишенью для нейтрализующих антител.<sup>1, 2</sup> HBsAg - первый серологический маркер, который обнаруживается в крови после инфицирования HBV: через 1 - 10 недель после контакта с носителем вируса и за 2 - 8 недель до появления клинических симптомов.<sup>3, 4</sup> HBsAg обнаруживается в крови во время острой фазы и исчезает позднее в период выздоровления. Если HBsAg обнаруживается в крови через шесть месяцев после инфицирования, это указывает на хроническое состояние носителя HBsAg.

Тесты на HBsAg предназначены для выявления людей, инфицированных HBV, и предотвращения передачи вируса через кровь и продукты крови, а также мониторинга состояния инфицированных в сочетании с другими серологическими маркерами гепатита В.<sup>5</sup> В большинстве стран тестирование на HBsAg входит в программу пренатального обследования женщин для идентификации матерей, инфицированных HBV, и предотвращения перинатальной инфекции HBV с последующей иммунизацией.<sup>6</sup>

Вирус гепатита В, в отличие от других ДНК-содержащих вирусов, реплицируется путем обратной транскрипции. Процесс обратной транскрипции не обладает корректирующей способностью, поэтому скорость мутации HBV в 10 раз выше, чем у других ДНК-содержащих вирусов.<sup>7</sup> Некоторые из этих мутаций могут вызывать изменения в антигенной структуре HBsAg, приводя к тому, что антитела к HBs перестают распознавать эпитопы. Мутанты HBsAg обнаруживаются в широкой популяции пациентов, включая доноров крови, реципиентов вакцин, гемодиализных пациентов, пациентов с ортотопической пересадкой печени, детей, рожденных HBsAg-положительными матерями, и пациентов, принимающих аналоги нуклеозидных лекарств для лечения HBV.<sup>7-14</sup> Мутации HBsAg

могут приводить к неблагоприятному исходу болезни среди некоторых пациентов<sup>7, 8, 10</sup> и получению ложноотрицательных результатов в определенных тестах на HBsAg.<sup>7-9</sup>

Рекомендуется провести подтверждающее тестирование перед тем, как ставить диагноз гепатит В. В тесте Alinity i HBsAg Qualitative II Confirmatory используется принцип нейтрализации специфическими антителами с целью подтверждения наличия HBsAg в образцах, которые показали себя как повторно реактивные. Антитела к поверхностному антигену гепатита В (анти-HBs человека) инкубируются с образцом. Если HBsAg присутствует в образце, он нейтрализуется антителами. Таким образом нейтрализованный HBsAg блокируется от взаимодействия с микрочастицами, сенсibilизированными анти-HBs. Происходит снижение сигнала по сравнению с сигналом парного образца, к которому не добавляли реагент с антителами. Положительный результат считается подтвержденным, если сигнал образца, который не был нейтрализован (инкубированного с Реагентом предварительной обработки 2), выше или равен пороговому значению S/CO 0.70, и значение RLU нейтрализованного образца снижается по крайней мере на 50% по сравнению с образцом, который не был нейтрализован.

Тест с использованием HBsAg качественный II Подтверждающие Реагенты (Alinity i HBsAg Qualitative II Confirmatory) также используется для качественного определения поверхностного антигена гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови человека, забранных посмертно (после остановки сердца), на анализаторе Alinity i.

### ■ БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Данный тест состоит из 2 отдельных тестов, которые являются одноступенчатыми иммуноанализами с предварительной обработкой, и предназначен для подтверждения наличия поверхностного антигена гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови человека с использованием технологии CMIA. (Примечание: Дополнительный промывающий буфер добавляется на второй инкубационной ступени, поэтому файлы тестов соответствуют двухступенчатому анализу.)

Смешиваются и инкубируются образец и Реагент предварительной обработки 1. HBsAg, присутствующий в образце, нейтрализуется антителами (анти-HBs) в Реагенте предварительной обработки 1. Аликвота предварительно обработанного образца, парамагнитные микрочастицы, сенсibilизированные антителами к HBs, и акридин-меченый конъюгат антител к HBs смешиваются для образования реакционной смеси, смесь инкубируется. Присутствующий в образце HBsAg, который не был нейтрализован, связывается с микрочастицами, сенсibilизированными антителами к HBs, и с акридин-меченым конъюгатом антител к HBs. Нейтрализованный HBsAg блокируется и не может образовывать сэндвич с акридин-меченым конъюгатом антител к HBs и микрочастицами, сенсibilизированными антителами к HBs. После промывки добавляется дополнительный промывающий буфер, смесь инкубируется. После цикла промывки к реакционной смеси добавляются растворы пре-триггера и триггера.



Получаемая в результате хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (RLU). Между количеством HBsAg в образце и RLU, детектированными оптикой системы, существует прямая зависимость.

Эта последовательность повторяется для образца и Реагента предварительной обработки 2, но Реагент предварительной обработки 2 не содержит антитела к HBs и не нейтрализует HBsAg, содержащийся в образце. Положительный результат на HBsAg считается подтвержденным, если сигнал образца, который не был нейтрализован (инкубированного с Реагентом предварительной обработки 2), выше или равен пороговому значению 0.70 S/CO, и значение RLU нейтрализованного образца (инкубированного с Реагентом предварительной обработки 1) снижается по меньшей мере на 50% по сравнению с образцом, который не был нейтрализован.

Подробную информацию о системе и технологии анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 3.

## РЕАГЕНТЫ

### Содержимое набора

HBsAg качественный II Подтверждающие Реагенты (Alinity i HBsAg Qualitative II Confirmatory Reagent Kit) 08P11

ПРИМЕЧАНИЕ: 5 компонентов изделия представлены в виде комплекта из двух картриджей. Для выполнения теста необходимо использовать оба картриджа. В набор реагентов входят 2 комплекта картриджей.

Объемы (mL), указанные в таблице ниже, обозначают объем в одном комплекте картриджей.

| REF                                                          | 08P1122  |
|--------------------------------------------------------------|----------|
| Количество тестов (определений) в одном комплекте картриджей | 100 (50) |
| Количество комплектов картриджей в наборе                    | 2        |
| Количество тестов в наборе                                   | 200      |
| <b>MICROPARTICLES</b>                                        | 6.6 mL   |
| <b>CONJUGATE</b>                                             | 6.1 mL   |
| <b>PRE-TREATMENT 1</b>                                       | 5.9 mL   |
| <b>ANCILLARY WASH BUFFER</b>                                 | 6.1 mL   |
| <b>PRE-TREATMENT 2</b>                                       | 5.9 mL   |

**MICROPARTICLES** Микрочастицы, сенсibilизированные антителами к HBs (мышинными, моноклональными, IgM, IgG), в MES-буфере с протеиновым (бычий сывороточный альбумин) стабилизатором. Минимальная концентрация: 0.08% твердого вещества. Консерванты: ProClin 300 и ProClin 950.

**CONJUGATE** Акридин-меченый конъюгат антител к HBs (мышинных, моноклональных, IgG) и антител к HBs (козых, IgG) в фосфатном буфере с плазмой крови человека и протеиновыми (бычий сывороточный альбумин, фетальная бычья сыворотка, козы IgG, мышинные IgG) стабилизаторами. Минимальная концентрация: 0.35 µg/mL. Консерванты: ProClin 300 и ProClin 950.

**PRE-TREATMENT 1** Реагент предварительной обработки 1, содержит рекальцинированную плазму крови человека, реактивную на анти-HBs. Консерванты: ProClin 300 и ProClin 950.

**ANCILLARY WASH BUFFER** Дополнительный промывающий буфер с MES-буфером. Консерванты: ProClin 300 и ProClin 950.

**PRE-TREATMENT 2** Реагент предварительной обработки 2, содержит рекальцинированную плазму крови человека. Консерванты: ProClin 950 и азид натрия.

## Предупреждения и меры предосторожности

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

### Меры предосторожности



**ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. См. раздел **РЕАГЕНТЫ** данной инструкции по применению. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что биоматериалы человека или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все биоматериалы человека следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с реагентами и образцами, полученными от человека, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, которые содержат или могут содержать инфекционные элементы, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или использовать другие методы обеспечения биологической безопасности.<sup>15-18</sup> Материал, полученный от человека, использованный в конъюгате и Реагенте предварительной обработки 2, не реактивен на HBsAg, HIV-1 RNA или HIV-1 Ag, анти-HCV, анти-HIV-1/HIV-2 и анти-HBs.

Материал, полученный от человека, использованный в Реагенте предварительной обработки 1, реактивен на анти-HBs и не реактивен на HBsAg, HIV-1 RNA или HIV-1 Ag, анти-HCV и анти-HIV-1/HIV-2.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: **MICROPARTICLES**, **CONJUGATE**, **ANCILLARY WASH BUFFER** и **PRE-TREATMENT 1**



|                       |                                              |
|-----------------------|----------------------------------------------|
| <b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b> | Содержит метилизотиазолон.                   |
| H317                  | Может вызывать аллергическую кожную реакцию. |

|                       |                                                                            |
|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| <b>Предотвращение</b> |                                                                            |
| P261                  | Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.                                  |
| P272                  | Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.                          |
| P280                  | Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз. |

|                     |                                                                |
|---------------------|----------------------------------------------------------------|
| <b>Реагирование</b> |                                                                |
| P302+P352           | ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.       |
| P333+P313           | При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.   |
| P362+P364           | Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием. |

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

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: **PRE-TREATMENT 2**



|                       |                                         |
|-----------------------|-----------------------------------------|
| <b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b> | Содержит метилизотиазолон и азид натрия |
|-----------------------|-----------------------------------------|

|                       |                                                                                                                 |
|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| H317                  | Может вызывать аллергическую кожную реакцию.                                                                    |
| EUN032                | При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.                                                        |
| <b>Предотвращение</b> |                                                                                                                 |
| P261                  | Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.                                                                       |
| P272                  | Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.                                                               |
| P280                  | Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.                                      |
| <b>Реагирование</b>   |                                                                                                                 |
| P302+P352             | ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.                                                        |
| P333+P313             | При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.                                                    |
| P362+P364             | Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.                                                  |
| <b>Утилизация</b>     |                                                                                                                 |
| P501                  | Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010). |

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

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

Паспорта безопасности доступны на сайте [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com) или у местного представителя.

Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 8.

#### Обращение с реагентами

- После получения набора расположите невскрытую коробку зеленой полосой сверху и аккуратно переверните к себе и от себя (на 180 градусов) 5 раз, затем расположите коробку зеленой полосой снизу и снова переверните к себе и от себя (на 180 градусов) 5 раз. В результате жидкость будет равномерно распределена по внутренней поверхности флаконов, находящихся внутри картриджа. При транспортировке реагентов микрочастицы могут осесть на мембрану крышки реагента.
  - Поставьте отметку на упаковке реагента, означающую, что она была перевернута в соответствии с инструкциями.
- После перемешивания оставьте картридж реагента в вертикальном положении на **24 часа** до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться.
- Если картридж реагента опрокинулся, приведите его в вертикальное положение и оставьте на 1 час до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться.
- Реагенты подвержены формированию пены и пузырьков. Пузырьки в реагенте могут помешать определению уровня реагента в картридже и привести к недостаточной аспирации реагента, что может значительно повлиять на правильность результатов.

Подробную информацию об обращении с реагентами при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 7.

#### Хранение реагентов

|                            | Температура хранения  | Максимальное время хранения | Дополнительные инструкции по хранению                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------------------|-----------------------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Невскрытый картридж</b> | 2 - 8°C               | До окончания срока годности | Храните в вертикальном положении. Если картридж хранился не вертикально, аккуратно переверните картридж 10 раз и перед использованием оставьте на <b>24 часа</b> в вертикальном положении.                                                                  |
| <b>На борту</b>            | Температура в системе | 29 дней                     |                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Вскрытый картридж</b>   | 2 - 8°C               | До окончания срока годности | Храните в вертикальном положении. Если картридж хранился не вертикально, утилизируйте картридж. Не используйте повторно крышки реагента изготовителя или заменяемые крышки ввиду риска контаминации и возможности нарушения рабочих характеристик реагента. |

Реагенты можно хранить как на борту системы, так и вне ее. После извлечения реагентов из системы храните их в вертикальном положении с надетыми новыми заменяемыми крышками при температуре 2 - 8°C. Реагенты, хранящиеся вне системы, рекомендуется хранить в фабричных лотках и упаковках для обеспечения вертикального положения. Подробную информацию о выгрузке реагентов из системы см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

#### Показатели порчи реагентов

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

#### ■ ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Необходимо установить файлы теста Alinity i HBsAg Qualitative II Confirmatory перед проведением теста на анализаторе Alinity i.

- HBsAgQua%N позволяет анализатору автоматически рассчитывать значение процента нейтрализации на основе результатов HBsAgQuaC2 и HBsAgQuaC1.
- HBsAgQuaPa обеспечивает простой метод заказа подтверждающих тестов на HBsAg, при котором анализатор Alinity i сообщает результаты S/CO и % нейтрализации, необходимые для интерпретации.

Подробную информацию об установке файла теста, просмотре и редактировании параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2.

Информацию о выводе на печать параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Подробное описание процедур работы с системой см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

## ■ СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

### Типы образцов

Перечисленные ниже типы образцов были верифицированы на пригодность к использованию в данном тесте на системах ARCHITECT i System.

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

| Типы образцов   | Пробирки для сбора образцов                                                                                                                                                                                        |
|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Сыворотка крови | Сыворотка крови<br>Сыворотка крови с разделительным гелем                                                                                                                                                          |
| Плазма крови    | Литий гепарин<br>Плазма крови с литий гепарином и разделительным гелем<br>Натрий гепарин<br>Дикалиевая соль EDTA<br>Трикалиевая соль EDTA<br>Цитрат натрия<br>Оксалат калия/фторид натрия<br>CPD†<br>CPDA-1<br>ACD |

† Не испытано в России.

- Рабочие характеристики теста не установлены для случаев исследования жидкостей организма, кроме сыворотки или плазмы крови человека.
- Жидкие антикоагулянты могут давать эффект разбавления, что может привести к заниженным концентрациям в отдельных образцах пациентов.
- Рабочие характеристики теста были установлены при использовании образцов трупной крови (образцы, забранные посмертно, после остановки сердца), собранных до 24 часов после смерти.<sup>19</sup>
- Валидация исследования не была проведена для образцов трупной крови с разведенной плазмой крови в результате трансфузии крови или растворов коллоидов объемом > 2000 mL, проведенных в течение 48 часов перед сбором образца, или растворов кристаллоидов объемом > 2000 mL в течение 1 часа перед сбором образца (или любой комбинации из вышеперечисленных процедур).
- Для анализатора не предусмотрена опция верификации типов используемых образцов. В обязанности оператора системы входит проверка правильности указания типов образцов, используемых в тесте.

### Состояние образцов

- Не используйте:
  - образцы, инактивированные нагреванием
  - пулированные образцы
  - сильно гемолизированные образцы
  - образцы с явной микробной контаминацией

- Чтобы получить правильные результаты, образцы сыворотки и плазмы крови следует отделить от фибрина, эритроцитов и других твердых частиц. Образцы сыворотки крови пациентов, получающих антикоагуляционную или тромболитическую терапию, могут содержать фибрин в результате незаконченного образования сгустков.
- Сбор образцов от гепаринизированных пациентов необходимо проводить до проведения терапии гепарином. Образцы могут быть частично коагулированы и давать неправильные результаты из-за наличия фибрина.
- Убедитесь, что в образцах сыворотки крови формирование сгустков завершилось до начала центрифугирования. При наличии фибрина в образцах, центрифугированных до завершения свертывания крови, тестирование ведет к получению ошибочных результатов.
- Рекомендуется использование одноразовых пипеток и наконечников для пипеток для предотвращения перекрестной контаминации.

### Подготовка к анализу

- Следуйте инструкциям изготовителя пробирок для сбора образцов. При подготовке образцов к тестированию гравитационного разделения недостаточно.
- Образцы не должны содержать пузырьков воздуха. Удалите пузырьки аппликатором до начала тестирования. Используйте новый аппликатор для каждого образца, чтобы избежать перекрестной контаминации.

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

- они содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы.

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

Подготовьте замороженные образцы следующим образом:

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

Повторное центрифугирование образцов

- Поместите образцы в центрифужные пробирки и центрифугируйте не менее 100 000 g-минут.
  - Примеры приемлемых значений времени и силы представлены в таблице ниже.
- Время центрифугирования рассчитывается на основе значений RCF по формуле:

$$\text{Мин. время центрифугирования (минуты)} = \frac{100\,000 \text{ g-минут}}{\text{RCF}}$$

| Время повторного центрифугирования (минуты) | RCF (x g) | g-минуты |
|---------------------------------------------|-----------|----------|
| 10                                          | 10 000    | 100 000  |
| 20                                          | 5000      | 100 000  |
| 40                                          | 2500      | 100 000  |

$$\text{RCF} = 1.12 \times r_{\text{max}} (\text{rpm}/1000)^2$$

RCF - Относительная центробежная сила, возникающая при центрифугировании.

|                           |                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| rpm -                     | Скорость вращения (оборотов в минуту) ротора, в котором расположены образцы (rpm обычно обозначается на цифровом индикаторе центрифуги).                                                                                                              |
| Время центрифугирования - | Отсчет времени происходит с момента достижения ротором требуемой RCF или rpm до начала снижения скорости.                                                                                                                                             |
| $r_{max}$ -               | Радиус ротора в миллиметрах.<br>ПРИМЕЧАНИЕ: Если используются специальные держатели пробирок (например, держатели, не указанные изготовителем центрифуги), то следует измерить значение радиуса в миллиметрах ( $r_{max}$ ) вручную и рассчитать RCF. |
| g-минуты -                | Единица измерения, представляющая собой произведение RCF ( $\times g$ ) и времени центрифугирования (в минутах).                                                                                                                                      |

- Для тестирования незамедлительно поместите очищенный образец в чашечку для образцов или вторичную пробирку. Если после центрифугирования в образце присутствует липидный слой, перенесите в чашечку для образцов или вторичную пробирку только очищенный образец без липемического материала.

### Хранение образцов

Условия хранения образцов были верифицированы на системе ARCHITECT i System.

| Тип образца            | Температура                       | Макс. время хранения | Специальные инструкции                                                                                                                                                                                    |
|------------------------|-----------------------------------|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Сыворотка/плазма крови | Комнатная температура             | 24 часа              | Образцы могут храниться со сгустками, эритроцитами, разделительным гелем или без.                                                                                                                         |
|                        | 2 - 8°C                           | 6 дней               | Образцы могут храниться со сгустками, эритроцитами, разделительным гелем или без.                                                                                                                         |
| Трупная кровь          | Комнатная температура (15 - 30°C) | 24 часа              | Если образцы не были исследованы непосредственно после первичного центрифугирования, рекомендуется отделить супернатант от сгустков, эритроцитов или разделительного геля перед дальнейшим исследованием. |
|                        | 2 - 8°C                           | 6 дней               | Если образцы не были исследованы непосредственно после первичного центрифугирования, рекомендуется отделить супернатант от сгустков, эритроцитов или разделительного геля перед дальнейшим исследованием. |

Если тестирование откладывается более чем на 6 дней, отделите сыворотку или плазму крови от сгустков, эритроцитов или разделительного геля и храните образцы при температуре -20°C или ниже.

Не проводите более 3 циклов заморозки/разморозки.

Качественных различий для образцов трупной крови (обогащенных реактивных образцов) после 3 циклов заморозки/разморозки не наблюдалось. Необходимо избегать проведения многочисленных циклов заморозки/разморозки.

### Транспортировка образцов

Упаковывайте и маркируйте образцы в соответствии с государственными, федеральными и международными требованиями по транспортировке клинических образцов и инфекционных веществ.

## ■ ПРОЦЕДУРА

### Предоставляемые материалы

08P11 HBsAg качественный II Подтверждающие Реагенты (Alinity i HBsAg Qualitative II Confirmatory Reagent Kit)

### Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Alinity i HBsAg Qualitative II Confirmatory файлы теста
- 08P1001 HBsAg качественный II Калибраторы (Alinity i HBsAg Qualitative II Calibrators)
- 08P1010 HBsAg качественный II Контрольные материалы (Alinity i HBsAg Qualitative II Controls)
- 08P1140 HBsAg качественный II Подтверждающий Дилуэнт (Alinity i HBsAg Qualitative II Confirmatory Manual Diluent)
- Раствор триггера (Alinity Trigger Solution)
- Раствор пре-триггера (Alinity Pre-Trigger Solution)
- Концентрированный промывающий буфер (Alinity i-series Concentrated Wash Buffer)

Информацию о материалах, необходимых для работы анализатора, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 1.

Информацию о материалах, необходимых для процедур технического обслуживания, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 9.

### Процедура анализа

- Для подтверждения каждого положительного результата на HBsAg необходимо провести два исследования на анализаторе Alinity i: HBsAgQuaC1 и HBsAgQuaC2. Процент нейтрализации рассчитывается на основе результатов этих двух исследований.
- Образцы пациентов рекомендуется заказывать с использованием панели пациента HBsAgQuaPa. HBsAgQuaPa автоматически выбирает необходимые файлы теста для исследования и сообщает результаты, необходимые для интерпретации теста (HBsAgQuaC2 S/CO и процент нейтрализации).
- Если требуется повторное исследование, чтобы убедиться, что результат % нейтрализации рассчитан на основе результатов составных тестов, проведенных в этот же день,
  - выполните повторное тестирование в тот же день, когда был получен сомнительный результат, или
  - проведите повторное исследование в другой день, используя расчетный тест (HBsAgQua%N) и оба составных теста (HBsAgQuaC1 и HBsAgQuaC2).

Подробное описание процедуры проведения теста см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

- Информацию об обеспечении достаточного объема образца пациента при использовании первичных или аликвотных пробирок см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 4.
- Чтобы минимизировать эффекты испарения, перед проведением теста убедитесь, что в чашечке для образцов присутствует достаточный объем образца.



- Максимальное количество повторных исследований образца из одной чашечки: 10
  - Приоритетные образцы:
    - 242  $\mu$ L (объем образца для HBsAgQuaC1 и HBsAgQuaC2).
  - $\leq 3$  часов в системе управления образцами и реагентами:
    - 242  $\mu$ L (объем образца для HBsAgQuaC1 и HBsAgQuaC2).
  - $> 3$  часов в системе управления образцами и реагентами:
    - Требуется свежая аликвота образца.
- Инструкции по подготовке и использованию калибраторов и контролей см. в инструкции по применению к HBsAg качественный II Калибраторам (Alinity i HBsAg Qualitative II Calibrators) и/или в инструкции по применению к HBsAg качественный II Контрольным материалам (Alinity i HBsAg Qualitative II Controls).
- Общие операционные процедуры см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.
- Для достижения оптимальных рабочих характеристик важно регулярно выполнять техническое обслуживание в соответствии с Руководством по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 9. Если правила работы в вашей лаборатории требуют более частого технического обслуживания, следуйте принятой практике.

### Процедуры разведения образцов

Процедура ручного разведения может быть проведена, если в тесте Alinity i HBsAg Qualitative II Confirmatory результат является реактивным, но образец не был нейтрализован (HBsAgQuaC2 S/CO  $\geq 10.00$  и % нейтрализации  $< 50\%$ ). Дополнительную информацию см. в разделе РЕЗУЛЬТАТЫ данной инструкции по применению.

#### Процедура ручного разведения

Рекомендуемое разведение: 1:500

Добавьте 25  $\mu$ L образца к 475  $\mu$ L HBsAg качественный II Подтверждающий Дилуэнта (Alinity i HBsAg Qualitative II Confirmatory Manual Diluent) для разведения 1:20.

Добавьте 20  $\mu$ L образца, разведенного в пропорции 1:20, к 480  $\mu$ L HBsAg качественный II Подтверждающий Дилуэнта (Alinity i HBsAg Qualitative II Confirmatory Manual Diluent) для разведения 1:500.

Дополнительные разведения образца можно выполнять, если результат образца, разведенного в пропорции 1:500, все еще является реактивным, но образец не был нейтрализован.

Добавьте 25  $\mu$ L образца, разведенного в пропорции 1:500, к 975  $\mu$ L HBsAg качественный II Подтверждающий Дилуэнта (Alinity i HBsAg Qualitative II Confirmatory Manual Diluent) для разведения 1:20 000.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Факторы ручного разведения не могут вводиться на экране заказа образцов пациента или контролей. Тем не менее, для сохранения подробной информации (записей) - введите фактор разведения в поле комментариев после создания соответствующего заказа.

Подробную информацию о заказе разведений см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

### Калибровка

Инструкции о проведении калибровки см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Чтобы провести калибровку теста Alinity i HBsAg Qualitative II Confirmatory, исследуйте HBsAg качественный II Калибраторы (Alinity i HBsAg Qualitative II Calibrators) 1 и 2 в трех повторях с использованием теста HBsAgQuaC2. В тесте HBsAgQuaC1 используется калибровка, выполненная для HBsAgQuaC2. Калибраторы должны иметь приоритетную загрузку.

Для оценки калибровки теста необходимо протестировать все контроли.

Убедитесь, что значения S/CO и % нейтрализации положительного контроля не выходят за рамки диапазонов, указанных в инструкции по применению к HBsAg качественный II Контрольным материалам (Alinity i HBsAg Qualitative II Controls). После принятия и сохранения результатов калибровки теста все последующие образцы можно тестировать без предварительной калибровки, кроме тех случаев, когда:

- Используется набор реагентов с новым номером серии.
- Результаты ежедневной процедуры контроля качества находятся вне статистически обоснованного диапазона контроля качества, используемого для мониторинга и контроля рабочих характеристик системы, как указано в разделе "Процедуры контроля качества" данной инструкции по применению.
  - Если статистически обоснованный диапазон значений контроля недоступен, то период между калибровками не должен превышать 30 дней.

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

### Процедуры контроля качества

Рекомендуемые требования по контролю качества теста Alinity i HBsAg Qualitative II Confirmatory заключаются в тестировании по одному контролю всех уровней каждые 24 часа, то есть каждые сутки эксплуатации.

Дополнительные контроли следует тестировать в соответствии с местными, государственными и/или федеральными законами или аккредитационными требованиями и политикой контроля качества вашей лаборатории.

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

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

Информацию или общие рекомендации по контролю качества см. в опубликованных руководствах, напр., в документе C24-A3 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) или в других опубликованных руководствах.<sup>20</sup>

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



## Рекомендации по процедуре контроля качества

Рекомендации по процедурам контроля качества лаборатории см. в "Basic QC Practices", James O Westgard, Ph.D.<sup>21</sup>

## Подтверждение заявленных характеристик теста

Протоколы для подтверждения заявленных в инструкции по применению характеристик теста см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел "Подтверждение заявленных характеристик теста".

## РЕЗУЛЬТАТЫ

Результат теста Alinity i HBsAg Qualitative II Confirmatory рассчитывается на основе порогового соотношения (S/CO) и % нейтрализации образца. Примечание: Если S/CO образца в тесте HBsAgQuaC2 < 0.70, то % нейтрализации не применим. Окончательную интерпретацию результатов см. в таблице раздела "Интерпретация результатов" данной инструкции по применению.

## Расчет

Анализатор Alinity i рассчитывает результат для теста Alinity i HBsAg Qualitative II Confirmatory на основе соотношения RLU образца и порогового RLU (S/CO) для каждого образца и контроля.

Пороговое значение RLU = (Среднее RLU калибратора 1 x 0.0575) + (Среднее RLU калибратора 2 x 0.8)

Пороговое значение RLU сохраняется после калибровки для каждой серии реагентов.

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

Тест Alinity i HBsAg Qualitative II Confirmatory рассчитывает результат % нейтрализации с использованием результатов HBsAgQuaC1 и HBsAgQuaC2 для каждого образца и контроля при помощи следующего уравнения:

$\% \text{ нейтрализации} = [(RLU \text{ образца в HBsAgQuaC2} - RLU \text{ образца в HBsAgQuaC1}) / (RLU \text{ образца в HBsAgQuaC2} - \text{среднее RLU калибратора 2 в HBsAgQuaC2})] \times 100$

## Интерпретация результатов

| Разведение                         | HBsAgQuaC2<br>S/CO | %<br>нейтрализации* | Итоговая<br>интерпретация                     |
|------------------------------------|--------------------|---------------------|-----------------------------------------------|
| "В чистом виде"<br>(неразведенный) | < 0.70             | Не применимо        | Не подтвержден                                |
|                                    | < 10.00            | < 50%               | Не подтвержден                                |
|                                    | ≥ 0.70             | ≥ 50%               | Подтвержден как положительный                 |
| 1:500                              | ≥ 10.00            | < 50%               | Повторить исследование с разведением 1:500    |
|                                    | < 0.70             | Не применимо        | Не подтвержден                                |
|                                    | ≥ 0.70             | ≥ 50%               | Подтвержден как положительный                 |
| 1:20 000                           | ≥ 0.70             | < 50%               | Повторить исследование с разведением 1:20 000 |
|                                    | < 0.70             | Не применимо        | Не подтвержден                                |
|                                    | ≥ 0.70             | ≥ 50%               | Подтвержден как положительный                 |
|                                    | ≥ 0.70             | < 50%               | Не подтвержден                                |

\* Если % нейтрализации составляет < -15%, результаты считаются недействительными и необходимо повторное исследование образца. Проведите повторное исследование, используя расчетный тест (HBsAgQua%N) и оба компонента теста (HBsAgQuaC1 и HBsAgQuaC2).

## ПРИМЕЧАНИЯ:

- Используйте процедуру разведения и интерпретации как указано в приведенной выше таблице, даже если % нейтрализации составляет от -15% до 0%, или > 100%.
- Подробную информацию о разведении образцов см. в разделе "Процедуры разведения образцов" данной инструкции по применению.
- Интерпретация "Не подтвержден" указывает на то, что наличие HBsAg не может быть подтверждено посредством нейтрализации. Повторно реактивный результат в тесте Alinity i HBsAg Qualitative II может быть получен в результате неспецифической реакции (ложно реактивный). Поскольку неспецифическое связывание может сделать неясными причины низкого уровня HBsAg в образце (ранняя стадия инфекции или ранняя стадия выздоровления), рекомендуется проанализировать образец пациента на другие серологические маркеры инфекции HBV (т.е., общий анти-HBc или IgM анти-HBc)<sup>22</sup> и повторно исследовать пациента на HBsAg через 4 - 6 недель.<sup>23</sup>
- Несмотря на то, что наличие HBsAg, инфекционность и получение реактивного результата являются взаимосвязанными факторами, считается, что доступные методы подтверждения HBsAg не могут выявить все возможные случаи заражения инфекцией HBV.

## Флаги

Результаты некоторых тестов могут сопровождаться информацией в поле "Флаги". Описание флагов, которые могут появляться в этом поле, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

## ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Если результаты теста Alinity i HBsAg Qualitative II Confirmatory не соответствуют клинической картине, рекомендуется проводить дополнительное исследование для подтверждения результата.
- Для диагностики острого или хронического гепатита результаты следует интерпретировать с учетом истории болезни пациента и других маркеров гепатита.
- Образцы, полученные от пациентов, которые принимали препараты, изготовленные на основе моноклональных мышинных антител, в диагностических или терапевтических целях, могут содержать человеческие антитела против мышинных антител (НАМА). Образцы, полученные от пациентов, содержащие НАМА, могут демонстрировать аномальные значения при исследовании в тестах с применением моноклональных мышинных антител (подобных Alinity i HBsAg Qualitative II Confirmatory).<sup>24, 25</sup>
- Гетерофильные антитела сыворотки крови человека могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, искажая результаты иммуноанализа *In Vitro*. Образцы, полученные от пациентов, находящихся в привычном контакте с животными либо с продуктами, полученными из сыворотки крови животных, в большей степени подвержены подобной интерференции, и при исследовании таких образцов могут быть получены аномальные значения. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация.<sup>26</sup>

## СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

В данном разделе представлены данные по репрезентативным рабочим характеристикам. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных. На анализаторе Alinity i и системе ARCHITECT i System используются одни и те же реагенты и соотношения образца/реагента.

Если не указано другое, все исследования проводились на анализаторе Alinity i.

### Подтверждение реактивных на HBsAg образцов

Всего в тесте Alinity i HBsAg Qualitative II и тесте ARCHITECT HBsAg Qualitative II было оценено 498 реактивных образцов перечисленных ниже категорий: генотипы HBV (A - F, H), инфекция HBV в острой стадии, инфекция HBV в хронической стадии, образцы с известной высокой концентрацией анализатора, образцы с известной низкой концентрацией анализатора, образцы, положительные на HBsAg, с иными параметрами, панель с мутантным HBsAg, а также образцы от доноров сыворотки и плазмы крови. С целью подтвердить наличие HBsAg 498 повторно реактивных образцов было исследовано в тесте Alinity i HBsAg Qualitative II Confirmatory и 497 повторно реактивных образцов было исследовано в тесте ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory. При использовании теста Alinity i HBsAg Qualitative II Confirmatory была правильно подтверждена реактивность всех образцов от восприимчивой популяции, определенная в тестах Alinity i HBsAg Qualitative II и ARCHITECT HBsAg Qualitative II, ранее подтвержденная при помощи теста ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory (495/495). Кроме того, один образец, определенный как повторно реактивный в тесте Alinity i HBsAg Qualitative II, и как неактивный в тесте ARCHITECT HBsAg Qualitative II (категория "Образцы, положительные на HBsAg, с иными параметрами"), был подтвержден в тесте Alinity i HBsAg Qualitative II Confirmatory как положительный.

| Категория образца                         | Кол-во (общее кол-во протестированных образцов) | Alinity i HBsAg Qualitative II          | Alinity i HBsAg Qualitative II Confirmatory | ARCHITECT HBsAg Qualitative II          | ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory |
|-------------------------------------------|-------------------------------------------------|-----------------------------------------|---------------------------------------------|-----------------------------------------|---------------------------------------------|
|                                           |                                                 | Кол-во ПовтР <sup>a</sup> (% от общего) | Положит. <sup>b</sup> (% от ПовтР)          | Кол-во ПовтР <sup>c</sup> (% от общего) | Положит. <sup>b</sup> (% от ПовтР)          |
| Генотипы A, B, C, D, E, F, H <sup>†</sup> | 47                                              | 47 (100.00)                             | 47 (100.00)                                 | 47 (100.00)                             | 47 (100.00)                                 |
| Острая инфекция HBV                       | 25                                              | 25 (100.00)                             | 25 (100.00)                                 | 25 (100.00)                             | 25 (100.00)                                 |
| Хроническая инфекция HBV                  | 72                                              | 72 (100.00)                             | 72 (100.00)                                 | 72 (100.00)                             | 72 (100.00)                                 |
| Положительные, высокая концентрация       | 210                                             | 210 (100.00)                            | 210 (100.00)                                | 210 (100.00)                            | 210 (100.00)                                |
| Положительные, низкая концентрация        | 22                                              | 22 (100.00)                             | 22 (100.00)                                 | 22 (100.00)                             | 22 (100.00)                                 |
| Другие положительные на HBsAg             | 52                                              | 52 (100.00)                             | 52 (100.00)                                 | 51 (98.08)                              | 51 (100.00)                                 |
| Панель с мутантным HBsAg <sup>d</sup>     | 68                                              | 68 (100.00)                             | 68 (100.00)                                 | 68 (100.00)                             | 68 (100.00)                                 |
| Доноры крови - сыворотка крови            | 2561                                            | 1 (0.04)                                | 0 (0.00)                                    | 1 (0.04)                                | 0 (0.00)                                    |
| Доноры крови - плазма крови               | 2549                                            | 1 (0.04)                                | 0 (0.00)                                    | 1 (0.04)                                | 0 (0.00)                                    |

ПовтР = Повторно реактивный

<sup>a</sup> Количество повторно реактивных в тесте Alinity i HBsAg Qualitative II.

<sup>b</sup> Положительный результат считается подтвержденным, если сигнал образца, который не был нейтрализован (инкубированного с Реагентом предварительной обработки 2), выше или равен пороговому значению ( $S/CO \geq 0.70$ ), и значение RLU нейтрализованного образца снижается по крайней мере на 50% по сравнению с образцом, который не был нейтрализован.

<sup>c</sup> Количество повторно реактивных в тесте ARCHITECT HBsAg Qualitative II.

<sup>d</sup> Панель из 68 образцов включала два контроля с рекомбинантным диким типом и 65 образцов с различными рекомбинантными мутантными формами HBsAg. Один механизм возникновения мутаций был типичен для 2 образцов в панели; мутант 113 (JPA) и мутант 104 обладали общим механизмом возникновения мутаций. Все мутантные образцы содержали рекомбинантный антиген с аминокислотными последовательностями, представляющими нативные мутанты поверхностного антигена гепатита В. 57 из 66 рекомбинантных мутантных образцов имели замены или вставки в области, охватывающей аминокислоты 120 – 145 детерминанты "а". Панель включала 28 образцов с 1 заменой, 12 образцов с 2 заменами, 21 образец с 3 - 12 заменами, а также 5 образцов со вставками за аминокислотами 122 или 123 поверхностного антигена. Все образцы разводились в рекальцинированной отрицательной плазме крови человека до низкорезактивных уровней S/CO по результатам теста ARCHITECT HBsAg Qual II. Данная мутантная панель включала 13 мутантов HBsAg с мутациями Thr-123-Ala и/или Gly-145-Arg.

<sup>†</sup> Не испытано в России.

### Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System

Суммарно в тесте ARCHITECT HBsAg Qualitative II было исследовано 294 образца с потенциально interfering веществами. 4 повторно реактивных образца исследовали в тесте ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory с целью подтвердить наличие HBsAg. Во всех 4 повторно реактивных образцах (100.00%) было подтверждено наличие HBsAg. Данные представлены в таблице ниже.

| Категория                         | Кол-во | ARCHITECT HBsAg Qualitative II, кол-во ПовтР <sup>a</sup> (% от общего) | ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory, Положит. <sup>b</sup> (% от ПовтР) |
|-----------------------------------|--------|-------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| Потенциально interfering вещества | 294    | 4 <sup>c</sup> (1.36%)                                                  | 4 <sup>c</sup> (100.00%)                                                        |

<sup>a</sup> Количество повторно реактивных в тесте ARCHITECT HBsAg Qualitative II.

<sup>b</sup> Положительный результат считается подтвержденным, если сигнал образца, который не был нейтрализован (инкубированного с Реагентом предварительной обработки 2), выше или равен пороговому значению ( $S/CO \geq 0.70$ ), и значение RLU нейтрализованного образца снижается по крайней мере на 50% по сравнению с образцом, который не был нейтрализован.

<sup>c</sup> Образцы категорий "Вирус иммунодефицита человека (HIV-2)" и "Беременные женщины, 2-ой триместр".

### ■ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИ ИССЛЕДОВАНИИ ОБРАЗЦОВ ТРУПНОЙ КРОВИ

#### Аналитическая чувствительность

К пятидесяти двум образцам сыворотки и плазмы трупной крови и 54 образцам, полученным от живых доноров, добавляли плазму крови человека, реактивную на HBsAg, для получения реактивных образцов с низким уровнем концентрации и высоким уровнем концентрации. Каждый положительный образец с низким уровнем концентрации был исследован один раз с использованием 1 серии HBsAg качественный II Подтверждающих Реагентов (Alinity i HBsAg Qualitative II Confirmatory Reagent Kit). Все образцы были подтверждены как положительные (100% чувствительность).

## ■ БИБЛИОГРАФИЯ

- Neurath AR, Kent SB, Strick N, et al. Identification and chemical synthesis of a host cell receptor binding site on hepatitis B virus. *Cell* 1986;46:429-436.
- Szmuness W, Stevens CE, Harley EJ, et al. Hepatitis B vaccine: Demonstration of efficacy in a controlled clinical trial in a high-risk population in the United States. *N Engl J Med* 1980;303:833-841.
- Krugman S, Giles JP. Viral hepatitis, type B (MS-2-Strain): further observations on natural history and prevention. *N Engl J Med* 1973;288:755-760.
- Krugman S, Overby LR, Mushahwar IK, et al. Viral hepatitis, type B studies on natural history and prevention re-examined. *N Engl J Med* 1979;300:101-106.
- Perrillo RP, Aach RD. The clinical course and chronic sequelae of hepatitis B virus infection. *Seminars in Liver Disease* 1981;1:15-25.
- CDC. A comprehensive immunization strategy to eliminate transmission of Hepatitis B virus infection in the United States: recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) Part 1: Immunization of Infants, Children, and Adolescents. *MMWR* 2005;54 (RR-16):1-23.
- Hunt CM, McGill JM, Allen MI, et al. Clinical relevance of hepatitis B viral mutations. *Hepatology* 2000;31(5):1037-1044.
- Locarnini SA. Hepatitis B virus surface antigen and polymerase gene variants: potential virological and clinical significance. *Hepatology* 1998;27(1):294-297.
- Zuckerman AJ. Effect of hepatitis B virus mutants on efficacy of vaccination. *Lancet* 2000;355:1382-1384.
- Carman WF, Trautwein C, Van Deursen FJ, et al. Hepatitis B virus envelope variation after transplantation with and without hepatitis B immune globulin prophylaxis. *Hepatology* 1996;24(3):489-493.
- Grethe S, Monazahian M, Böhme I, et al. Characterization of unusual escape variants of hepatitis B virus isolated from a hepatitis B surface antigen-negative subject. *J Virology* 1998;72(9):7692-7696.
- Nainan OV, Stevens CE, Taylor PE, et al. Hepatitis B virus (HBV) antibody resistant mutants among mothers and infants with chronic HBV infection. In: Rizzetto M, Purcell RH, Gerin JL, et al., eds. *Viral Hepatitis and Liver Disease*. Minerva Medica: Torino;1997:132-134.
- Jongierius JM, Wester M, Cuypers HTM, et al. New hepatitis B virus mutant form in a blood donor that is undetectable in several hepatitis B surface antigen screening assays. *Transfusion* 1998;38:56-59.
- Bock CT, Tillmann HL, Torresi J, et al. Selection of hepatitis B virus polymerase mutants with enhanced replication by lamivudine treatment after liver transplantation. *Gastroenterology* 2002;122:264-273.
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Biologics Evaluation and Research. Guidance for Industry Recommendations for Obtaining a Labeling Claim for Communicable Disease Donor Screening Tests Using Cadaveric Blood Specimens from Donors of Human Cells, Tissues, and Cellular and Tissue-Based Products (HCT/PS), November 2004. <http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Tissue/ucm073972.htm> По состоянию на 24 июня 2016 г.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document C24-A3. Wayne, PA: CLSI; 2006.
- Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
- Centers for Disease Control and Prevention. *Guidelines for Viral Hepatitis Surveillance and Case Management*. Atlanta, GA: 2005.
- Koziel MJ, Siddiqui A. Hepatitis B virus and hepatitis delta virus. In: Mandell GL, Bennett JE, Dolin R, eds. *Mandell, Douglas and Bennett's Principles and Practice of Infectious Diseases*. 6th ed. New York, NY: Elsevier/Churchill Livingstone; 2005:1864-1890.

- Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. *Clin Chem* 1988;34(2):261-264.
- Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45(2):879-885.
- Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.

Формат чисел:

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

## ■ Используемые символы

|                       |                                                                                |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
|                       | Внимание                                                                       |
|                       | См. инструкцию по применению                                                   |
|                       | Изготовитель                                                                   |
|                       | Достаточно для                                                                 |
|                       | Температурный диапазон                                                         |
|                       | Использовать до/Срок годности                                                  |
| ANCILLARY WASH BUFFER | Дополнительный промывающий буфер                                               |
| CONJUGATE             | Конъюгат                                                                       |
| CONTAINS: AZIDE       | Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ. |
| INVERSIONS PERFORMED  | Картридж был перевернут                                                        |
| IVD                   | Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>                            |
| LOT                   | Номер серии                                                                    |
| MICROPARTICLES        | Микрочастицы                                                                   |
| PRE-TREATMENT 1       | Реагент предварительной обработки 1                                            |
| PRE-TREATMENT 2       | Реагент предварительной обработки 2                                            |
| PRODUCT OF IRELAND    | Страна происхождения: Ирландия                                                 |
| REF                   | Каталожный номер                                                               |
| SN                    | Серийный номер                                                                 |

Alinity, ARCHITECT и соответствующие торговые знаки являются торговыми марками компании Abbott. Другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.



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



0123

**Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com)**

Редакция: июнь 2020 г.

©2016, 2020 Abbott Laboratories

**Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:**

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

## ■ ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению HBsAg качественный II  
Подтверждающие Реагенты (Alinity i HBsAg Qualitative II  
Confirmatory Reagent Kit) для России

## ■ УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Изделие рекомендуется транспортировать при температуре 2 - 8°C. Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке. При транспортировании с нарушением температурного режима изделие не подлежит применению. Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

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

## ■ СРОК ГОДНОСТИ

8 месяцев при хранении в рекомендованных условиях (2 - 8°C).

## ■ ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Максимальный срок годности медицинского изделия не более 8 месяцев с даты производства. Изделие, хранившееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит (в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013).

## ■ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

## ■ ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

## ■ ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

Необходимо следовать национальным стандартам при передаче и утилизации изделия, его компонентов и упаковки.

## ■ ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

EN ISO 9001, ISO 13485

## ■ ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Профессиональный пользователь

## ■ ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит

## ■ СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

## ■ ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

## ■ МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Материалы животного происхождения проверены и риски применения МИ указаны в Паспорте безопасности. Паспорта безопасности можно найти на сайте [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com) или обратитесь к местному представителю.

## ■ ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

## ■ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.



## РЕЗУЛЬТАТЫ ЛОКАЛЬНЫХ ИСПЫТАНИЙ

### ПОДТВЕРЖДЕНИЕ РЕАКТИВНОСТИ

Для подтверждения реактивности было протестировано 137 образцов, повторно реактивных на системах Alinity i и ARCHITECT. В качестве системы сравнения использовали ARCHITECT HBsAg качественный II подтверждающий реагент (ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory Reagent). При использовании HBsAg качественный II Подтверждающие Реагенты (Alinity i HBsAg Qualitative II Confirmatory Reagent Kit) была правильно подтверждена повторная реактивность всех образцов от восприимчивой популяции, определенная в тесте Alinity i и в коммерческом тесте на качественное определение HBsAg (система сравнения), что ранее было подтверждено при помощи коммерческого теста на качественное подтверждение HBsAg (137/137).

| Категория                  | Кол-во | ARCHITECT<br>Кол-во положит.<br>(% повт. реакт) | ARCHITECT HBsAg качественный<br>II подтверждающий реагент<br>(% повт. реакт) | Alinity i<br>Кол-во положит.<br>(% повт. реакт) | Alinity i HBsAg качественный<br>II Подтверждающие Реагенты<br>(% повт. реакт) |
|----------------------------|--------|-------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| Диагностированные пациенты | 137    | 137/137 (100%)                                  | 137/137 (100%)                                                               | 137/137 (100%)                                  | 137/137 (100%)                                                                |

### ВАЛИДАЦИЯ ТИПА ПРОБЫ

Проведена валидация следующих типов пробирок для получения плазмы:

| Антикоагулянт                 | Кол-во положит. образцов | Подтверждено (%) |
|-------------------------------|--------------------------|------------------|
| Литий гепарин                 | 25                       | 25/25            |
| Натрий гепарин                | 25                       | 25/25            |
| Дикалиевая соль EDTA          | 29                       | 29/29            |
| Трикалиевая соль EDTA         | 29                       | 29/29            |
| Цитрат натрия                 | 25                       | 25/25            |
| Оксалат калия / фторид натрия | 28                       | 28/28            |
| CPDA                          | 25                       | 25/25            |
| ACD                           | 25                       | 25/25            |

### ОПРЕДЕЛЕНИЕ МУТАНТНЫХ ФОРМ

Результаты тестирования Набора образцов сывороток крови, содержащих разные субтипы и мутантные формы HBsAg вируса гепатита В: «HBsAg - стандартная панель сывороток» (производства Вектор-Бест, РФ) на анализаторе Alinity i.

| №  | Субтип, мутантная форма HBsAg | Аттестация против WHO International Standard for HBsAg (HBV genotype B4, HBsAg subtype ayw1/adw2) NIBSC code: 12/226 IU/ml | S/CO Alinity i HBsAg | Подтверждающий тест C2 | Подтверждающий тест % нейтрализации | Результат Alinity i HBsAg |
|----|-------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------------------|-------------------------------------|---------------------------|
| 1  | ayw2                          | 0.1                                                                                                                        | 6.674484             | 5.836751               | 101                                 | ПОЛОЖИТ.                  |
| 2  | ayw2                          | 0.05                                                                                                                       | 3.427545             | 3.095275               | 100                                 | ПОЛОЖИТ.                  |
| 3  | ayw2                          | <0.05                                                                                                                      | 1.774305             | 1.608181               | 102                                 | ПОЛОЖИТ.                  |
| 4  | adw2                          | 0.1                                                                                                                        | 5.090708             | 4.536962               | 99                                  | ПОЛОЖИТ.                  |
| 5  | adw2                          | 0.05                                                                                                                       | 2.697182             | 2.285509               | 101                                 | ПОЛОЖИТ.                  |
| 6  | adw2                          | <0.05                                                                                                                      | 1.903310             | 1.555206               | 102                                 | ПОЛОЖИТ.                  |
| 7  | ayw3varA                      | 0.1                                                                                                                        | 6.317241             | 5.721340               | 99                                  | ПОЛОЖИТ.                  |
| 8  | ayw3varA                      | 0.05                                                                                                                       | 3.258847             | 2.890942               | 99                                  | ПОЛОЖИТ.                  |
| 9  | ayw3varA                      | <0.05                                                                                                                      | 2.151395             | 2.033876               | 100                                 | ПОЛОЖИТ.                  |
| 10 | ayw3varB                      | 0.1                                                                                                                        | 5.495583             | 4.762107               | 100                                 | ПОЛОЖИТ.                  |
| 11 | ayw3varB                      | 0.05                                                                                                                       | 2.754738             | 2.559846               | 101                                 | ПОЛОЖИТ.                  |
| 12 | ayw3varB                      | <0.05                                                                                                                      | 1.635378             | 1.515474               | 102                                 | ПОЛОЖИТ.                  |
| 13 | adrq+                         | 0.1                                                                                                                        | 2.586040             | 2.565522               | 103                                 | ПОЛОЖИТ.                  |
| 14 | adrq+                         | 0.05                                                                                                                       | 1.571868             | 1.447363               | 101                                 | ПОЛОЖИТ.                  |
| 15 | adrq+                         | <0.05                                                                                                                      | 1.014172             | 0.944097               | 109                                 | ПОЛОЖИТ.                  |
| 16 | qyw2, T134P                   | 0.1                                                                                                                        | 7.311567             | 6.725980               | 100                                 | ПОЛОЖИТ.                  |
| 17 | qyw2, T134P                   | 0.05                                                                                                                       | 3.891961             | 3.433939               | 101                                 | ПОЛОЖИТ.                  |
| 18 | qyw2, T134P                   | <0.05                                                                                                                      | 2.131548             | 1.914681               | 102                                 | ПОЛОЖИТ.                  |
| 19 | qyw3, S143L                   | 0.1                                                                                                                        | 6.067172             | 5.501871               | 99                                  | ПОЛОЖИТ.                  |
| 20 | qyw3, S143L                   | 0.05                                                                                                                       | 3.250908             | 2.894726               | 100                                 | ПОЛОЖИТ.                  |
| 21 | qyw3, S143L                   | <0.05                                                                                                                      | 1.585761             | 1.443579               | 99                                  | ПОЛОЖИТ.                  |
| 22 | adw3, G145R                   | 0.1                                                                                                                        | 5.255437             | 4.701564               | 101                                 | ПОЛОЖИТ.                  |
| 23 | adw3, G145R                   | 0.05                                                                                                                       | 2.095824             | 1.996036               | 99                                  | ПОЛОЖИТ.                  |
| 24 | adw3, G145R                   | <0.05                                                                                                                      | 1.706826             | 1.613857               | 103                                 | ПОЛОЖИТ.                  |

## СЕРОКОНВЕРСИОННАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

Для подтверждения сероконверсионной чувствительности были использованы три коммерческие панели производства компании ZeptoMetrix Corporation (США), протестированные на анализаторе Alinity i с использованием реагента HBsAg качественный II Реагенты (Alinity i HBsAg Qualitative II Reagent Kit) в сравнении с результатами, полученными на системе ARCHI-ТЕСТ.

| № панели   | Дата сбора крови | ARCHITECT | Alinity | Интерпретация результата | HBsAg качественный II Подтверждающие Реагенты (Alinity i HBsAg Qualitative II Confirmatory Reagent Kit) |         |
|------------|------------------|-----------|---------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
|            |                  |           |         |                          | C2                                                                                                      | % нейтр |
| HBV11001/1 | 12.10.1997       | 0.26      | 0.48    | Нереактивный             |                                                                                                         |         |
| HBV11001/2 | 18.10.1997       | 0.21      | 0.50    | Нереактивный             |                                                                                                         |         |
| HBV11001/3 | 14.11.1997       | 0.37      | 0.57    | Нереактивный             |                                                                                                         |         |
| HBV11001/4 | 16.11.1997       | 0.4       | 0.59    | Нереактивный             |                                                                                                         |         |
| HBV11001/5 | 25.11.1997       | 4.11      | 3.07    | Реактивный               | 3.62                                                                                                    | 98      |
| HBV11001/6 | 28.11.1997       | 5.43      | 3.36    | Реактивный               | 3.76                                                                                                    | 99      |
| HBV11001/7 | 10.12.1997       | 168.58    | 109.25  | Реактивный               | 125.14                                                                                                  | 100     |
| HBV11001/8 | 14.12.1997       | 505.23    | 223.80  | Реактивный               | 264.95                                                                                                  | 100     |
|            |                  |           |         |                          |                                                                                                         |         |
| HBV11002/1 | 06.11.1997       | 0.42      | 0.71    | Нереактивный             |                                                                                                         |         |
| HBV11002/2 | 08.11.1997       | 0.62      | 0.73    | Нереактивный             |                                                                                                         |         |
| HBV11002/3 | 13.11.1997       | 1.77      | 1.53    | Реактивный               | 1.66                                                                                                    | 98      |
| HBV11002/4 | 15.11.1997       | 2.42      | 1.99    | Реактивный               | 1.98                                                                                                    | 100     |
| HBV11002/5 | 11.12.1997       | 1462.8    | 1019.17 | Реактивный               | 1232.28                                                                                                 | 100     |
| HBV11002/6 | 15.12.1997       | 473.38    | 334.67  | Реактивный               | 409.74                                                                                                  | 99      |
|            |                  |           |         |                          |                                                                                                         |         |
| HBV11004/1 | 18.11.1997       | 0.32      | 0.68    | Нереактивный             |                                                                                                         |         |
| HBV11004/2 | 21.11.1997       | 0.31      | 0.66    | Нереактивный             |                                                                                                         |         |
| HBV11004/3 | 25.11.1997       | 0.32      | 0.65    | Нереактивный             |                                                                                                         |         |
| HBV11004/4 | 01.12.1997       | 0.37      | 0.76    | Нереактивный             |                                                                                                         |         |
| HBV11004/5 | 03.12.1997       | 0.46      | 0.67    | Нереактивный             |                                                                                                         |         |
| HBV11004/6 | 05.01.1998       | 881       | 363.89  | Реактивный               | 680.98                                                                                                  | 100     |
| HBV11004/7 | 05.01.1998       | 1471.3    | 751.58  | Реактивный               | 1162.56                                                                                                 | 100     |
| HBV11004/8 | 12.01.1998       | 3748.74   | 1912.53 | Реактивный               | 3317.78                                                                                                 | 100     |

Редакция: сентябрь 2016 г.

**НАЗВАНИЕ**

Alinity i HBsAg Qualitative II Confirmatory Manual Diluent  
(Сокращенное название: HBsAg QualC Manual Diluent)

**НАЗНАЧЕНИЕ**

The Alinity i HBsAg Qualitative II Confirmatory Manual Diluent предназначен для ручного разведения образцов для исследования с использованием Alinity i HBsAg Qualitative II Confirmatory Reagent Kit на анализаторе Alinity i.

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к реагенту Alinity i HBsAg Qualitative II Confirmatory и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

**СОДЕРЖИМОЕ**

|                                                                                                           |            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| REF                                                                                                       | 08P1140    |
| MANUAL DILUENT                                                                                            | 1 x 100 mL |
| MANUAL DILUENT содержит рекальцинированную плазму крови человека. Консерванты: ProClin 950 и азид натрия. |            |

**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

- IVD
- Для диагностики *In Vitro*

**Меры предосторожности**

-  **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. Смотрите раздел СОДЕРЖИМОЕ данной инструкции по применению. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что материалы, полученные от человека, или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все материалы, полученные от человека, следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с реагентами и образцами, полученными от человека, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие правила биологической безопасности.<sup>1-4</sup>
- Материал, полученный от человека, использованный в ручном дилуенте, не реактивен на HBsAg, HIV-1 Ag или HIV-1 RNA, анти-HCV, анти-HIV-1/HIV-2 и анти-HBs.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: **MANUAL DILUENT**



|                       |                                                                                                                 |
|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b> | Содержит метилизотиазолон и азид натрия.                                                                        |
| H317                  | Может вызывать аллергическую кожную реакцию.                                                                    |
| EU032                 | При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.                                                        |
| <b>Предотвращение</b> |                                                                                                                 |
| P261                  | Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.                                                                       |
| P272                  | Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.                                                               |
| P280                  | Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.                                      |
| <b>Реагирование</b>   |                                                                                                                 |
| R302+R352             | ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.                                                        |
| R333+R313             | При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.                                                    |
| R362+R364             | Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед последующим использованием.                                      |
| <b>Утилизация</b>     |                                                                                                                 |
| P501                  | Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010). |

Паспорта безопасности доступны на сайте [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com) или у местного представителя.

Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 8.

**ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ**

- Данный продукт поставляется в жидком виде, готов к использованию.
- Данный продукт может использоваться непосредственно после извлечения из места хранения с температурой 2 - 8°C.

## ХРАНЕНИЕ

- Не используйте после окончания срока годности.

|                   | Температура хранения | Максимальное время хранения | Дополнительные инструкции по хранению                                                                                               |
|-------------------|----------------------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Невскрытый флакон | 2 - 8°C              | До окончания срока годности |                                                                                                                                     |
| Вскрытый флакон   | 2 - 8°C              | До окончания срока годности | Хранить во флаконах, плотно закрытых крышками.<br>Хранить в вертикальном положении.<br>Поместить в холодильник после использования. |

## ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

Показателями нестабильности или порчи служит осадок, видимые следы протечки или замутненность.

## ПРОЦЕДУРЫ РАЗВЕДЕНИЯ ОБРАЗЦОВ

Информацию о разведении образцов см. в разделе "Процедуры разведения образцов" инструкции по применению к Alinity i HBsAg Qualitative II Confirmatory.

## БИБЛИОГРАФИЯ

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

Формат чисел:

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

## Используемые символы

|                           |                                                                                   |
|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
|                           | Внимание                                                                          |
|                           | См. инструкцию по применению                                                      |
|                           | Изготовитель                                                                      |
|                           | Температурный диапазон                                                            |
|                           | Использовать до/Срок годности                                                     |
| <b>CONTAINS: AZIDE</b>    | Содержит азид натрия.<br>При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ. |
| <b>IVD</b>                | Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>                               |
| <b>LOT</b>                | Номер серии                                                                       |
| <b>MANUAL DILUENT</b>     | Ручной дилуэнт                                                                    |
| <b>PRODUCT OF IRELAND</b> | Продукт Ирландии                                                                  |
| <b>REF</b>                | Каталожный номер                                                                  |

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



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



**Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com)**

Редакция: сентябрь 2016 г.

©2016 Abbott Laboratories

**Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:**

ООО "Эбботт Лэбораториз", 125171, Россия, г. Москва,  
Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,  
Тел: +7 (495) 258 42 70 (80); факс: +7 (495) 258 42 71 (81)

См. выделенные изменения. Редакция: февраль 2018 г.

REF 08P1220

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

### ■ НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

Тироксин связывающая способность Реагенты (Alinity i T-Uptake Reagent Kit)

### ■ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Тироксин связывающая способность Реагенты (Alinity i T-Uptake Reagent Kit) является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (СМИА) для количественного определения общей тироксин-связывающей ( $T_4$ ) способности сыворотки или плазмы крови человека на анализаторе Alinity i.

Тест с использованием Тироксин связывающая способность Реагенты (Alinity i T-Uptake Reagent Kit) применяется в качестве вспомогательного средства оценки функции щитовидной железы совместно с анализом на определение уровня общего  $T_4$ , что позволит рассчитать индекс свободного тироксина (ИСТ).

### ■ КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

В традиционных In Vitro тестах на связывающую способность определяются ненасыщенные центры связывания тироксина в белках сыворотки крови. В тесте Alinity i T-Uptake определяется общая связывающая способность в образце. Гормоны щитовидной железы, тироксин ( $T_4$ ) и трийодтиронин ( $T_3$ ), переносятся в сыворотке крови в форме, связанной с тироксин-связывающими белками, тироксин-связывающим глобулином (ТСГ), тироксин-связывающим преальбумином (ТСПА) и альбумином. ТСГ, ТСПА и альбумин связывают приблизительно 75%, 15% и 10% общего  $T_4$  в крови соответственно, и 38%, 27% и 35%  $T_3$  соответственно.<sup>1</sup> В образцах эутиреоидных пациентов  $T_4$  занимает приблизительно одну треть связывающих центров.<sup>2</sup> Свободные (несвязанные) фракции тиреоидных гормонов считаются биологически активными.<sup>3, 4</sup> Для определения свободного  $T_4$  наиболее часто используется метод расчета ИСТ. Анализы на определение связывающей способности в сочетании с тестом на общий  $T_4$  в сыворотке крови представляют собой крайне эффективный метод расчета ИСТ.<sup>5</sup> Тесты на определение связывающей способности используются для нормализации уровней общего  $T_4$  с учетом различий в концентрации тироксин-связывающего белка (ТСБ) в сыворотке крови. Анализ связывающей способности с последующим расчетом ИСТ имеет большое значение при ряде состояний с измененным количеством  $T_4$ -связывающих центров. К ним относятся: беременность, прием эстрогенов, инфекционный и хронический активный гепатит, билиарный цирроз печени или некоторые врожденные заболевания.<sup>6-8</sup> При этих состояниях значения уровня  $T_4$  могут не соответствовать норме без нарушений функции щитовидной железы. Поскольку значения  $T_4$  или ТСБ в отдельности не позволяют правильно оценить картину, для получения клинически значимой и точной информации об уровне циркулирующего свободного тироксина рассчитывается ИСТ.<sup>9-11</sup> Для более точной оценки функции щитовидной железы значения ИСТ следует интерпретировать с учетом клинических данных и результатов других исследований функции щитовидной железы, таких как определение тиреотропного гормона человека (ТТГ).

Поскольку в тесте Alinity i T-Uptake происходит прямое определение общей связывающей способности сыворотки или плазмы крови человека, между интенсивностью сигнала и активностью ТСГ наблюдается линейная зависимость. Это обуславливает точность анализа как для низких, так и для высоких концентраций. В противоположность этому, в традиционных тестах на определение  $\%T_3CC$  взаимосвязь с концентрацией ТСБ нелинейная. Результаты теста Alinity i T-Uptake и теста на  $\%T_3CC$  зависят от концентрации ТСГ. Результаты теста на  $\%T_3CC$  также зависят от уровней  $T_4$ . Поскольку в тестах на ТСБ и  $\%T_3CC$  определяются не совсем одинаковые процессы, прямой перевод единиц в % невозможен, поэтому значения, преобразованные в %, могут использоваться только для приблизительной оценки.

### ■ БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Данный тест является отложенным одноступенчатым иммуноанализом для количественного выявления общей  $T_4$ -связывающей способности в сыворотке или плазме крови человека на основе технологии хемилюминесцентного иммуноанализа на микрочастицах (СМИА).

Смешиваются и инкубируются образец, парамагнитные микрочастицы, сенсibilизированные антителами к ТСГ, дилуент теста и свободные антитела к ТСГ. ТСГ, присутствующий в образце, связывается с микрочастицами, сенсibilизированными антителами к ТСГ, и свободными антителами к ТСГ. Для создания реакционной смеси добавляется акридин-меченый конъюгат  $T_4$ . Реакционная смесь инкубируется. После цикла промывки к реакционной смеси добавляются растворы пре-триггера и триггера.

Получаемая в результате хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (RLU). Между количеством ТСГ в образце и RLU, детектированными оптикой системы, существует прямая зависимость.

Подробную информацию о системе и технологии анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 3.

### ■ РЕАГЕНТЫ

#### Содержимое набора

Тироксин связывающая способность Реагенты (Alinity i T-Uptake Reagent Kit) 08P12

Объем (mL), указанный в таблице ниже, обозначает объем на картридж.

| REF                            | 08P1220 |
|--------------------------------|---------|
| Количество тестов в картридже  | 100     |
| Количество картриджей в наборе | 2       |
| Количество тестов в наборе     | 200     |
| <b>MICROPARTICLES</b>          | 6.6 mL  |
| <b>CONJUGATE</b>               | 4.2 mL  |
| <b>ASSAY DILUENT</b>           | 5.9 mL  |

**MICROPARTICLES** Микрочастицы, сенсibilизированные антителами к тироксин-связывающему глобулину (ТСГ) (мышинными, моноклональными), и свободными антителами к ТСГ в фосфатном буфере с протеиновыми (бычьими и рыбьими) стабилизаторами. Минимальная концентрация: 0.115% твердого вещества. Консервант: азид натрия.



|               |                                                                                                                            |
|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| REF           | 08P1220                                                                                                                    |
| CONJUGATE     | Акридин-меченый конъюгат T <sub>4</sub> в цитратном буфере. Минимальная концентрация: 0.03 µg/mL. Консервант: ProClin 300. |
| ASSAY DILUENT | TRIS-буфер. Консервант: азид натрия.                                                                                       |

#### Предупреждения и меры предосторожности

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

#### Меры предосторожности

**ВНИМАНИЕ:** Данный продукт предполагает работу с образцами, полученными от человека. Рекомендуется считать все материалы, полученные от человека, потенциально инфекционными и обращаться с ними в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие правила биологической безопасности.<sup>12-15</sup>

|                                                                                   |                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: <b>CONJUGATE</b>    |                                                                                                                 |
|  |                                                                                                                 |
| <b>ОПАСНО</b>                                                                     | Содержит N,N-диметилформамид и метилизотиазолон.                                                                |
| H360                                                                              | Может нанести ущерб плодородности или нерожденному ребенку.                                                     |
| H317                                                                              | Может вызывать аллергическую кожную реакцию.                                                                    |
| <b>Предотвращение</b>                                                             |                                                                                                                 |
| P201                                                                              | Перед использованием получить специальные инструкции.                                                           |
| P261                                                                              | Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.                                                                       |
| P272                                                                              | Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.                                                               |
| P280                                                                              | Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.                                      |
| <b>Реагирование</b>                                                               |                                                                                                                 |
| P308+P313                                                                         | В СЛУЧАЕ воздействия или беспокойности: Обратиться к врачу.                                                     |
| P302+P352                                                                         | ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.                                                        |
| P333+P313                                                                         | При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.                                                    |
| P362+P364                                                                         | Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.                                                  |
| <b>Утилизация</b>                                                                 |                                                                                                                 |
| P501                                                                              | Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010). |

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

|                                                                                    |                                                                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: <b>ASSAY DILUENT</b> |                                                                                                                 |
| Содержит TRIS-гидроксиметил-аминометан* и азид натрия.                             |                                                                                                                 |
| H316*                                                                              | Вызывает легкое раздражение кожи.                                                                               |
| EUN032                                                                             | При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.                                                        |
| <b>Реагирование</b>                                                                |                                                                                                                 |
| P332+P313*                                                                         | При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.                                                    |
| <b>Утилизация</b>                                                                  |                                                                                                                 |
| P501                                                                               | Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010). |

\* Не применимо на территории действия Регламента ЕС № 1272/2008 (CLP) или Стандарта оповещения об опасности Управления США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA) 29CFR 1910.1200 (HCS) 2012.

Паспорта безопасности доступны на сайте [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com) или у местного представителя.

Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 8.

#### Обращение с реагентами

- После получения набора расположите невскрытую коробку зеленой полосой сверху и аккуратно переверните к себе и от себя (на 180 градусов) 5 раз, затем расположите коробку зеленой полосой снизу и снова переверните к себе и от себя (на 180 градусов) 5 раз. В результате жидкость будет равномерно распределена по внутренней поверхности флаконов, находящихся внутри картриджа. При транспортировке реагентов микрочастицы могут осесть на мембрану крышки реагента.
  - Поставьте отметку на упаковке реагента, означающую, что она была перевернута в соответствии с инструкциями.
- После перемешивания и перед использованием оставьте картридж реагента на 1 час в вертикальном положении до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться при перемешивании.
- Если картридж реагента опрокинулся, приведите его в вертикальное положение и оставьте на 1 час до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться.
- Реагенты подвержены формированию пены и пузырьков. Пузырьки в реагенте могут помешать определению уровня реагента в картридже и привести к недостаточной аспирации реагента, что может значительно повлиять на правильность результатов.

Подробную информацию об обращении с реагентами при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 7.

#### Хранение реагентов

|                            | Температура хранения | Макс. время хранения        | Дополнительные инструкции по хранению                                                                                                                                             |
|----------------------------|----------------------|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Невскрытый картридж</b> | 2 - 8°C              | До окончания срока годности | Храните в вертикальном положении. Если картридж хранился не вертикально, аккуратно переверните картридж 10 раз и перед использованием оставьте на 1 час в вертикальном положении. |

|                          | Температура хранения  | Макс. время хранения        | Дополнительные инструкции по хранению                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------------------|-----------------------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>На борту</b>          | Температура в системе | 28 дней                     |                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Вскрытый картридж</b> | 2 - 8°C               | До окончания срока годности | Храните в вертикальном положении.<br>Если картридж хранился не вертикально, утилизируйте картридж.<br>Не используйте повторно крышки реагента изготовителя или заменяемые крышки ввиду риска контаминации и возможности нарушения рабочих характеристик реагента. |

Реагенты можно хранить как на борту системы, так и вне ее. После извлечения реагентов из системы храните их в вертикальном положении с надетыми новыми заменяемыми крышками при температуре 2 - 8°C. Реагенты, хранящиеся вне системы, рекомендуется хранить в фабричных лотках и упаковках для обеспечения вертикального положения. Подробную информацию о выгрузке реагентов из системы см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

#### Показатели порчи реагентов

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

### ■ ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Необходимо установить файл теста Alinity i T-Uptake перед проведением теста на анализаторе Alinity i.

Подробную информацию об установке файла теста, просмотре и редактировании параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2.

Информацию о выводе на печать параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Подробное описание процедур работы с системой см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

#### Альтернативные единицы измерения результата

По умолчанию результат теста Alinity i T-Uptake сообщается в единицах ТСС. Для сообщения результатов может быть выбрана альтернативная единица - %ТСС. Информацию о переводе единиц измерения результатов см. разделе РЕЗУЛЬТАТЫ, Перевод единиц ТСС в %ТСС данной инструкции по применению.

### ■ СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

#### Типы образцов

Перечисленные ниже типы образцов были верифицированы на пригодность к использованию в данном тесте.

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

| Типы образцов   | Пробирки для сбора образцов                                                                                                     |
|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Сыворотка крови | Сыворотка крови<br>Активатор свертывания в сыворотке крови<br>Сыворотка крови с разделительным гелем и активаторами свертывания |
| Плазма крови    | Литий гепарин<br>Плазма крови с литий гепарином и разделительным гелем<br>Натрий гепарин<br>EDTA                                |

- Рабочие характеристики теста не установлены для случаев исследования жидкостей организма, кроме сыворотки или плазмы крови человека.
- При исследовании серийных образцов используйте один и тот же тип образца на протяжении всего исследования.
- Для анализатора не предусмотрена опция верификации типов используемых образцов. В обязанности оператора системы входит проверка правильности указания типов образцов, используемых в тесте.

#### Состояние образцов

- Не используйте:
  - образцы, инактивированные нагреванием
  - образцы с явной микробной контаминацией
- Чтобы получить правильные результаты, образцы сыворотки и плазмы крови следует отделить от фибрина, эритроцитов и других твердых частиц. Образцы сыворотки крови пациентов, получающих антикоагуляционную или тромболитическую терапию, могут содержать фибрин в результате незаконченного образования сгустков.
- При заборе образца избегайте контакта с липидным слоем, в случае если он сформировался на поверхности образца.
- Рекомендуется использование одноразовых пипеток и наконечников для пипеток для предотвращения перекрестной контаминации.

#### Подготовка к анализу

- Следуйте инструкциям изготовителя пробирок для сбора образцов. При подготовке образцов к тестированию гравитационного разделения недостаточно.
- В образцах не должно быть пузырьков. Удалите пузырьки аппликатором до начала тестирования. Используйте новый аппликатор для каждого образца, чтобы избежать перекрестной контаминации.

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

- они содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы.

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

Подготовьте замороженные образцы следующим образом:

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

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

#### Хранение образцов

| Тип образца            | Температура           | Макс. время хранения | Специальные инструкции                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------------------------|-----------------------|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Сыворотка/плазма крови | Комнатная температура | 24 часа              | Образцы могут храниться со сгустками, эритроцитами, разделительным гелем или без. Если требуется хранить образцы дольше максимального времени хранения при комнатной температуре, следует отделить сыворотку или плазму крови от сгустков, эритроцитов или разделительного геля. |
|                        | 2 - 8°C               | 14 дней              | Образцы, отделенные от клеток, сгустков или геля, можно хранить в течение 14 дней при температуре 2 - 8°C. Если тестирование откладывается более чем на 14 дней, образцы крови необходимо хранить замороженными (при температуре -10°C или ниже) перед тестированием.            |
|                        | -10°C или ниже        | 30 дней              | В рабочих характеристиках образцов, хранившихся замороженными до 30 дней, и свежих образцов не было выявлено различий.                                                                                                                                                           |

Избегайте многократных циклов заморозки/разморозки.

#### Транспортировка образцов

Упаковывайте и маркируйте образцы в соответствии с государственными, федеральными и международными требованиями по транспортировке клинических образцов и инфекционных веществ.

## ■ ПРОЦЕДУРА

#### Предоставляемые материалы

08P12 Тироксин связывающая способность Реагенты (Alinity i T-Uptake Reagent Kit)

#### Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Alinity i T-Uptake файл теста
- 08P1201 Тироксин связывающая способность Калибраторы (Alinity i T-Uptake Calibrators)
- 08P1210 Тироксин связывающая способность Контрольные материалы (Alinity i T-Uptake Controls) или другой контрольный материал
- Раствор триггера (Alinity Trigger Solution)
- Раствор пре-триггера (Alinity Pre-Trigger Solution)
- Концентрированный промывающий буфер (Alinity i-series Concentrated Wash Buffer)

Информацию о материалах, необходимых для работы анализатора, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 1.

Информацию о материалах, необходимых для процедур технического обслуживания, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 9.

#### Процедура анализа

Подробное описание процедуры проведения теста см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

- Информацию об обеспечении достаточного объема образца пациента при использовании первичных или аликвотных пробирок см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 4.
- Чтобы минимизировать эффекты испарения, перед проведением теста убедитесь, что в чашечке для образцов присутствует достаточный объем образца.
- Максимальное число повторов из одной чашечки для образца: 10
  - Приоритетные образцы:
    - Объем образца для проведения первого теста: 70 µL
    - Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образца: 20 µL
  - ≤ 3 часов в системе управления образцами и реагентами:
    - Объем образца для проведения первого теста: 150 µL
    - Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образца: 20 µL
  - > 3 часов в системе управления образцами и реагентами:
    - Требуется свежая аликвота образца.
- Информацию о подготовке и использовании калибраторов и контролей см. в инструкции по применению к Тироксин связывающая способность Калибраторам (Alinity i T-Uptake Calibrators) и/или в инструкции по применению к Тироксин связывающая способность Контрольным материалам (Alinity i T-Uptake Controls).
- Информацию об общих операционных процедурах см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.
- Для достижения оптимальных рабочих характеристик важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания в соответствии с Руководством по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 9. Если правила работы в вашей лаборатории требуют более частого технического обслуживания, следуйте принятой практике.

#### Процедуры разведения образцов

Образцы не могут быть разведены для теста Alinity i T-Uptake. Образцы со значениями TCC > 1.89 единиц TCC помечаются кодом "> 1.89 T-Uptake Units" и должны сообщаться как таковые.

#### Калибровка

Инструкции о проведении калибровки см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Для оценки калибровки теста необходимо протестировать все контроли.

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

- Используется набор реагентов с новым номером серии.
- Результаты ежедневной процедуры контроля качества находятся вне статистически обоснованного диапазона контроля качества, используемого для мониторинга и контроля рабочих характеристик системы, как указано в разделе "Процедуры контроля качества" данной инструкции по применению.
  - Если статистически обоснованный диапазон значений контроля недоступен, то период между калибровками не должен превышать 30 дней.

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

### Процедуры контроля качества

Рекомендуемые требования по контролю качества теста Alinity i T-Uptake заключаются в тестировании по одному контролю всех уровней каждые 24 часа, то есть каждые сутки эксплуатации.

Дополнительные контроли следует тестировать в соответствии с местными, государственными и/или федеральными законами или аккредитационными требованиями и политикой контроля качества вашей лаборатории.

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

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

Информацию или общие рекомендации по контролю качества см. в опубликованных руководствах, напр., в документе C24-A3 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) или в других опубликованных руководствах.<sup>16</sup>

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

### Рекомендации по процедуре контроля качества

Рекомендации по процедурам контроля качества лаборатории см. в "Basic QC Practices", James O Westgard, Ph.D.<sup>17</sup>

### Подтверждение заявленных характеристик теста

Протоколы для подтверждения заявленных в инструкции по применению характеристик теста см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел "Подтверждение заявленных характеристик теста".

## РЕЗУЛЬТАТЫ

### Расчет

Тест Alinity i T-Uptake использует четырехпараметрический логистический метод аппроксимации кривой (4PLC, Y-взвешенная кривая) для получения калибровочной кривой и результатов.

Информацию об альтернативных единицах измерения результатов теста см. в разделе ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ, "Альтернативные единицы измерения результатов" данной инструкции по применению.

### Перевод единиц ТСС в %ТСС

Анализатор Alinity i запрограммирован на сообщение значений ТСС в единицах ТСС (безразмерная величина). Значения соотнесены со значением ТСС в 1.0, где 1.0 соответствует нормальной связывающей способности. Единицы ТСС рекомендованы в качестве единиц сообщения результатов теста Alinity i T-Uptake. В основе этой рекомендации лежит способность единицы ТСС отражать крайние значения уровней тироксин-связывающего белка лучше, чем традиционный расчет %ТСС.

**ПРИМЕЧАНИЕ: В целях получения согласованных результатов анализа все результаты квалификационных тестирований должны сообщаться в единицах ТСС. См. раздел ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ данной инструкции по применению.**

В анализаторе Alinity i предусмотрена функция перевода единиц ТСС в эквивалент %ТСС. Результаты тестов на ТСС и %Т<sub>3</sub>СС зависят от концентрации ТСГ. Тем не менее, результаты теста на %Т<sub>3</sub>СС также зависят от уровней Т<sub>4</sub>. Поскольку в тестах на ТСС и %Т<sub>3</sub>СС определяются не совсем одинаковые процессы, прямой перевод единиц в % невозможен, поэтому значения, преобразованные в %, могут использоваться только для приблизительной оценки.

- Для выбора альтернативной единицы сообщения результатов %ТСС, измените параметр "Result units" (Единицы измерения результата) на %ТСС в окне "Assay Parameters" (Параметры теста), вкладка "Results" (Результаты). В дополнение к конфигурации единиц измерения результата необходимо конфигурировать специальные параметры анализа, изменив значения "Low Normal Uptake" (Минимальное нормальное значение) и "High Normal Uptake" (Максимальное нормальное значение) в окне "Assay Parameters" (Параметры теста), вкладка "General" (Общие).
  - Минимальное нормальное значение является значением нижней границы вашего нормального референсного диапазона радиоиммуноанализа на %Т<sub>3</sub>СС.
  - Максимальное нормальное значение является значением верхней границы вашего нормального референсного диапазона радиоиммуноанализа на %Т<sub>3</sub>СС.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При изменении единицы измерения результата будет утрачена вся предыдущая информация о контроле качества. Результаты анализа используются при дальнейших расчетах, формула расчета может стать неверной при несовпадении единиц измерения.**

- Дополнительную информацию о конфигурировании настроек тестов см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2.



- На основе минимального и максимального нормальных значений определяется среднее нормальное значение, которое используется в уравнении для перевода единиц измерения. При выборе альтернативных единиц измерения результата (%TCC) и изменении минимального и максимального нормальных значений анализатор Alinity i производит автоматическое преобразование единиц по следующей формуле.

$$\text{Преобразованный \%TCC} = \frac{\text{СРЕДНЕЕ ЗНАЧЕНИЕ НОРМАЛЬНОГО ДИАПАЗОНА}}{\sqrt{0.8(\text{Единицы TCC})^2 + 0.2}}$$

$$\text{СРЕДНЕЕ ЗНАЧЕНИЕ НОРМАЛЬНОГО ДИАПАЗОНА} = \frac{\text{МИН. НОРМАЛЬНОЕ ЗНАЧЕНИЕ} + \text{МАКС. НОРМАЛЬНОЕ ЗНАЧЕНИЕ}}{2}$$

- Анализатор Alinity i не переводит единицы сообщения результата %TCC в единицы TCC после окончания тестирования. Если необходимо, %TCC можно перевести в единицы TCC вручную с помощью следующего уравнения.

$$\text{Единицы TCC} = \sqrt{\frac{(\text{СРЕДНЕЕ ЗНАЧЕНИЕ НОРМАЛЬНОГО ДИАПАЗОНА} / \%TCC)^2 - 0.2}{0.8}}$$

$$\text{СРЕДНЕЕ ЗНАЧЕНИЕ НОРМАЛЬНОГО ДИАПАЗОНА} = \frac{\text{МИН. НОРМАЛЬНОЕ ЗНАЧЕНИЕ} + \text{МАКС. НОРМАЛЬНОЕ ЗНАЧЕНИЕ}}{2}$$

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Если вы используете единицы TCC, минимальное и максимальное нормальные значения изменять не нужно. Следует оставить значения, установленные по умолчанию - "0.00".

Значения, переведенные в %TCC, могут отличаться от полученных значений %T<sub>3</sub>CC в одном образце по нескольким причинам:

- Два теста измеряют разные параметры тироксин-связывающих белков:
  - T-Uptake – Общую связывающую способность TCG.
  - %T<sub>3</sub> Uptake – Связывающую способность ненасыщенных связывающих белков.
- Уровни TCC при гипо- и гипертиреозе обычно находятся в пределах нормы.
- %T<sub>3</sub>CC зависит от уровня концентрации как связывающего белка, так и T<sub>4</sub>.

#### Расчет ИСТ

- Значение ИСТ может быть рассчитано, если для одного и того же образца получены результаты как теста Alinity i T-Uptake, так и теста Alinity i Total T<sub>4</sub>.
- Анализатор Alinity i рассчитывает значение ИСТ автоматически. Дополнительную информацию о конфигурировании расчетных тестов см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2.
- Значение ИСТ можно рассчитать по любой из следующих формул:
  - $\frac{\text{Total T}_4}{\text{T-Uptake Unit}}$
  - $\text{Total T}_4 \times \% \text{Uptake}$
  - $\text{Total T}_4 \times \frac{\% \text{Uptake}}{100\%}$

**ПРИМЕЧАНИЕ:** При конфигурации расчетного теста единицы измерения результата в используемой формуле должны совпадать с единицами, выбранными в тесте Alinity i T-Uptake.

- Результаты теста Alinity i T-Uptake более показательны при экстремальных уровнях тироксин-связывающего белка, чем результаты теста на %T<sub>3</sub>CC. Поэтому ИСТ, рассчитанный на основе единиц TCC, имеет большую клиническую значимость в случаях аномально низкого или высокого уровня тироксин-связывающего белка, чем ИСТ, рассчитанный на основе преобразованного %TCC.

#### Флаги

Результаты некоторых тестов могут сопровождаться информацией в поле "Флаги". Описание флагов, которые могут появляться в этом поле, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

#### Интервал измерения

Интервал измерения определяется как диапазон значений в единицах TCC, который соответствует границам приемлемых рабочих характеристик для воспроизводимости.

Интервал измерения теста Alinity i T-Uptake составляет от 0.20 до 1.89 единиц TCC.

#### ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- В диагностических целях результат теста Alinity i T-Uptake необходимо интерпретировать с учетом данных по определению общего T<sub>4</sub> для расчета ИСТ.
- Рабочие характеристики этого теста не были установлены для неонатальных образцов.
- Образцы, полученные от пациентов, которые принимали препараты, изготовленные на основе моноклональных мышинных антител, в диагностических или терапевтических целях, могут содержать человеческие антитела против мышинных антител (НАМА). Подобные образцы при исследовании в тестах, использующих моноклональные мышинные антитела, могут демонстрировать ложно завышенные или ложно заниженные результаты. Для определения статуса пациента может потребоваться дополнительная клиническая или диагностическая информация.<sup>18, 19</sup>
- Гетерофильные антитела сыворотки крови человека могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, искажая результаты иммуноанализа In Vitro. Наличие гетерофильных антител в образце пациента может спровоцировать получение аномальных значений. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация.<sup>20</sup>

#### ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

В данном разделе представлены данные по репрезентативным рабочим характеристикам. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных. Результаты теста ARCHITECT T-Uptake выражаются в безразмерной величине, при которой значение, равное 1.0, соответствует нормальной связывающей способности. Было проведено исследование референсного диапазона в соответствии с протоколом C28-A2 Национального комитета по стандартам клинических лабораторий (NCCLS).<sup>21</sup> Рекомендованный диапазон для теста ARCHITECT T-Uptake составляет от 0.69 до 1.41 единиц TCC. Рекомендованный диапазон ИСТ составляет от 5.06 до 9.42 µg/dL. Данные диапазоны (центральные 95%-е интервалы) рассчитаны на основе значений TCC, полученных при тестировании 150 образцов, классифицированных как нормальные по критериям тестов ARCHITECT TSH и ARCHITECT Free T<sub>4</sub>. Из-за различий методов расчета диапазоны нормальных значений могут варьироваться в различных методиках. Диапазоны нормальных значений могут также варьироваться в зависимости от исследуемой популяции. Каждой лаборатории рекомендуется установить свой собственный диапазон нормальных значений. Беременные женщины и женщины, принимающие оральные контрацептивы, могут иметь повышенные значения TCC. При низком уровне TCG в сыворотке крови значения TCC могут быть ниже нормы.<sup>7-9</sup>



**ПРИМЕЧАНИЕ: РЕЗУЛЬТАТЫ КВАЛИФИКАЦИОННЫХ ТЕСТОВ**  
В целях получения согласованных результатов анализа все результаты квалификационных тестирований должны сообщаться в единицах ТСС. Не сообщайте конвертированные единицы %ТСС, так как референсные диапазоны варьируются в различных лабораториях и не отражают в полной мере межлабораторные колебания.

## ■ СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

На анализаторе Alinity i и системе ARCHITECT i System используются одни и те же реагенты и соотношения образца/реагента.

Если не указано другое, все исследования проводились на анализаторе Alinity i.

### Воспроизводимость

#### Воспроизводимость внутри лаборатории

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP05-A2 CLSI.<sup>22</sup> Исследование проводилось с использованием 1 серии Тироксин связывающая способность Реагентов (Alinity i T-Uptake Reagent Kit), 1 серии Тироксин связывающая способность Калибраторов (Alinity i T-Uptake Calibrators) и 1 серии Тироксин связывающая способность Контрольных материалов (Alinity i T-Uptake Controls) на 1 анализаторе. Два контроля и 2 панели сыворотки крови человека были протестированы не менее чем в 2 повторях 2 раза в день в течение 20 дней.

| Образец          | Кол-во | Среднее (Единицы ТСС) | Внутри серии (повторяемость) |     | Внутри лаборатории (общее) <sup>a</sup> |     |
|------------------|--------|-----------------------|------------------------------|-----|-----------------------------------------|-----|
|                  |        |                       | СКО                          | %КВ | СКО                                     | %КВ |
| Низкий контроль  | 120    | 0.56                  | 0.011                        | 1.9 | 0.013                                   | 2.4 |
| Высокий контроль | 120    | 1.40                  | 0.020                        | 1.5 | 0.025                                   | 1.8 |
| Панель 1         | 119    | 0.94                  | 0.015                        | 1.6 | 0.019                                   | 2.0 |
| Панель 2         | 119    | 1.63                  | 0.023                        | 1.4 | 0.031                                   | 1.9 |

<sup>a</sup> Включает вариативность внутри серии, между сериями и между днями.

### Специфичность

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

Для определения общей Т<sub>4</sub>-связывающей способности сыворотки крови путем измерения активности ТСГ в тесте ARCHITECT T-Uptake используются микрочастицы, сенсibilизированные антителами к ТСГ, и конъюгат Т<sub>4</sub> с акридином. ТСГ является главным тироксин-связывающим белком сыворотки крови.<sup>1</sup> Следовательно, связывание тироксина в основном зависит от активности ТСГ. Интерференция, связанная с аутоантителами к Т<sub>4</sub>, маловероятна. Такие антитела образуют растворимые комплексы, которые удаляются на этапе промывки.

### Интерференция

#### Потенциально интерферирующие эндогенные вещества

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

Тест ARCHITECT T-Uptake разработан так, чтобы иметь потенциальную интерференцию повышенных уровней билирубина, гемоглобина, триглицеридов и общего белка ≤ 10% при уровнях, указанных в следующей таблице. Было проведено исследование для теста ARCHITECT T-Uptake в соответствии с протоколом EP7-A NCCLS<sup>23</sup>. Известные количества ТСГ добавляли к пулированным образцам сыворотки крови с целью

получения образцов со значениями 0.57 и 1.80 единиц ТСС.

Эти образцы тестировали со следующими потенциально интерферирующими веществами.

| Потенциально интерферирующие вещества | Концентрация интерферента |
|---------------------------------------|---------------------------|
| Билирубин                             | ≤ 20 mg/dL                |
| Гемоглобин                            | ≤ 1000 mg/dL              |
| Общий белок (низкий)                  | ≤ 3 g/dL                  |
| Общий белок (высокий)                 | ≤ 10 g/dL                 |
| Триглицериды                          | ≤ 2000 mg/dL              |

#### Потенциально интерферирующие клинические состояния

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

Была проведена оценка теста ARCHITECT T-Uptake на материале образцов с НАМА и ревматоидным фактором (RF) для последующей оценки клинической специфичности. Интерференция образцов данной категории составляла ≤ 10% в тесте ARCHITECT T-Uptake. Десять образцов, положительных на НАМА, и десять образцов, положительных на RF, были исследованы на % интерференции. Известные количества ТСГ добавляли к образцам с целью получения образцов со значениями от 1.34 до 1.64 единиц ТСС. Данные исследования суммированы в таблице ниже.

| Клиническое состояние | Кол-во | Максимальный наблюдаемый % интерференции |
|-----------------------|--------|------------------------------------------|
| НАМА                  | 10     | -2.0                                     |
| RF                    | 10     | -9.2                                     |

### Перенос

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

При тестировании образца с высоким значением (1.86 единиц ТСС) с контролем низкой концентрации ARCHITECT T-Uptake Low Control (0.49 единиц ТСС) значительного переноса (среднее различие < 0.01 единиц ТСС, ± 0.02 СКО) не наблюдалось.

### Эффект высокой дозы

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

Эффект высокой дозы представляет собой явление, при котором образцы с высоким содержанием аналита могут демонстрировать результаты в пределах динамического диапазона анализа (от 0.2 до 1.9 единиц ТСС). Не наблюдалось эффекта высокой дозы в тесте ARCHITECT T-Uptake при исследовании образца с высоким уровнем аналита (12 mg/dL ТСГ; > 1.89 единиц ТСС).

### Сравнение методов

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP09-A3 CLSI<sup>24</sup> с использованием метода регрессии.

|                                                  | Ед-цы       | Кол-во | Кoeffициент корреляции | Пересечение | Наклон | Диапазон концентрации |
|--------------------------------------------------|-------------|--------|------------------------|-------------|--------|-----------------------|
|                                                  |             |        |                        |             |        |                       |
| Alinity i T-Uptake в сравн. с ARCHITECT T-Uptake | Единицы ТСС | 133    | 0.99                   | 0.01        | 0.98   | 0.28 - 1.88           |

## ■ БИБЛИОГРАФИЯ

1. Degroot LJ, Larsen PR, Refetoff S, et al. Transport of thyroid hormone and cell uptake. In: *The Thyroid and Its Diseases*. 5th ed. New York, NY: John Wiley & Sons, 1984:62-66.
2. Sutherland RL, Simpson-Morgan MW. The thyroxine binding properties of serum proteins. *J Endocrinol*. 1975;65:319-332.
3. Ingbar SH, Freinkel N. Regulation of the peripheral metabolism of the thyroid hormones. In: Pincus G, editor. *Recent Progress in Hormone Research*; vol 16. New York, NY: Academic Press, 1960:353-403.

4. Ingbar SH, Braverman LE, Dawber NA, et al. A new method for measuring the free thyroid hormone in human serum and an analysis of the factors that influence its concentration. *J Clin Invest*. 1965;44:1679-1689.
5. Wilke TJ. Estimation of free thyroid hormone concentrations in the clinical laboratory. *Clin Chem*. 1986;32:585-592.
6. Witherspoon LR, Shuler SE. Estimation of Free Thyroxine Concentration: Clinical Methods and Pitfalls. *J Clin Immunoassay*. 1984;7:192-205.
7. Bermudez F, Surks MI, Oppenheimer JH. High incidence of decreased serum triiodothyronine concentration in patients with nonthyroidal disease. *J Clin Endocrinol Metab* 1975;41:27-40.
8. Larsen PR. Triiodothyronine: review of recent studies in its physiology and pathophysiology in man. *Metabolism*. 1972;21:1073-1092.
9. Spencer CA. Comparative clinical value of Free T<sub>4</sub> estimation using different methodological approaches. *Nuc-Compact*. 1985:321-327.
10. Oppenheimer JH. Role of plasma proteins in the binding distribution and metabolism of the thyroid hormones. *N Engl J Med*. 1968;278: 1153-1162.
11. Nusynowitz ML. Free-thyroxine index. *JAMA*. 1975;232:1050.
12. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
13. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
14. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
15. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
16. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document C24-A3. Wayne, PA: CLSI; 2006.
17. Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
18. Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45(2):879-885.
19. Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. *Clin Chem* 1988;34(2):261-264.
20. Boscatto LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
21. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Second Edition*. NCCLS Document C28-A2. Wayne, PA: NCCLS; 2000.
22. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.
23. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline*. NCCLS Document EP7-A. Wayne, PA: NCCLS; 2002.
24. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.

Формат чисел:

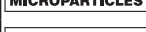
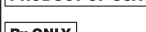
- В качестве разделителя тысяч используется пробел (пример: 10 000 образцов).
- В качестве разделителя десятичных знаков используется точка (пример: 3.12%).

## ■ Используемые символы

### Символы ISO 15223

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

### Другие символы

|                                                                                     |                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Дилуент теста                                                                          |
|    | Конъюгат                                                                               |
|    | Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.         |
|   | Дистрибьютор в США                                                                     |
|   | Информация только для США                                                              |
|  | Картридж был перевернут                                                                |
|  | Микрочастицы                                                                           |
|  | Страна происхождения: США                                                              |
|  | Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США) |

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



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



### DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories  
Abbott Park, IL 60064 USA

**Сервисная поддержка:** Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com)

Редакция: февраль 2018 г.

©2016, 2018 Abbott Laboratories

**Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:**

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

## Кортизол Реагенты (Alinity i Cortisol Reagent Kit)

См. выделенные изменения. Редакция: февраль 2018 г.

REF 08P3320

REF 08P3330

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

### НАИМЕНОВАНИЕ (Сокращенное)

Кортизол Реагенты (Alinity i Cortisol Reagent Kit)

### НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Кортизол Реагенты (Alinity i Cortisol Reagent Kit) является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (CMIA) для количественного определения кортизола в сыворотке и плазме крови или моче человека на анализаторе Alinity i.

Тест с использованием Кортизол Реагенты (Alinity i Cortisol Reagent Kit) применяется в качестве вспомогательного средства для диагностики и лечения нарушений функции надпочечников.

### КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Кортизол является основным глюкокортикоидным гормоном коры надпочечников. Его физиологическая функция заключается в регулировании метаболизма углеводов, электролитного и водного баланса. Кортизол обладает также иммуносупрессивными и противовоспалительными свойствами. В норме уровни кортизола регулируются по механизму отрицательной обратной связи, при которой кора надпочечников в ответ на повышение уровня адренокортикотропного гормона (АКТГ) увеличивает секрецию кортизола, а гипофиз отвечает на повышение уровней кортизола снижением выработки АКТГ. Уровень кортизола в плазме крови по утрам самый высокий, к вечеру его концентрация снижается почти вдвое.<sup>1</sup> При беременности и приеме эстрогенных препаратов уровень кортизола значительно повышается. К увеличению выработки кортизола могут приводить и другие факторы, такие как сильный стресс.

Определение уровня кортизола применяется при прямой оценке функции надпочечников и для косвенного выявления гипо- и гиперфункции гипофиза. Повышение уровня кортизола наблюдается при опухолях надпочечников и гипофиза, а также эктопических АКТГ-секретирующих опухолях.<sup>2</sup> Сниженные уровни кортизола могут указывать на общую гипофункцию надпочечников или нарушение биосинтеза кортизола.<sup>3</sup> Большая часть кортизола в плазме крови связана с белками, и приблизительно 1% выделяется с мочой в неизмененном виде.<sup>4</sup> Считается, что кортизол, выделяемый с мочой, отражает уровень несвязанного (свободного) биологически активного кортизола в плазме крови. При избыточной продукции кортизола насыщается кортизол-связывающий глобулин, уровень несвязанного кортизола в плазме крови возрастает непропорционально, и в свою очередь увеличивается экскреция кортизола с мочой. Определение уровня кортизола в моче является важным средством выявления адренокортикальной гиперфункции, включая синдром Кушинга.<sup>5, 6</sup> Кортизол определяется в суточной моче (24 часа), и поэтому он не зависит от суточных колебаний уровня кортизола в плазме крови.

Измерение кортизола часто осуществляется в сочетании с некоторыми "провокационными" тестами, предназначенными для подтверждения того, что регулирование оси гипоталамус-гипофиз-надпочечники не нарушено. К таким тестам относятся дексаметазоновый тест (ДСТ), тест стимулирования АКТГ и

тест инсулин-толерантности.<sup>7-11</sup> Подобные тесты позволяют проводить дифференциальную диагностику синдрома Кушинга (избыточное производство кортизола) и болезни Аддисона (пониженное производство кортизола).

### БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Данный тест является отложенным одноступенчатым иммуноанализом для количественного определения кортизола в сыворотке и плазме крови или моче человека на основе технологии хемилюминесцентного иммуноанализа на микрочастицах (CMIA).

Смешиваются и инкубируются образец и парамагнитные микрочастицы, сенсibilизированные антителами к кортизолу. Кортизол, присутствующий в образце, связывается с микрочастицами, сенсibilизированными антителами к кортизолу. После инкубации к реакционной смеси добавляется акридин-меченый конъюгат кортизола. После цикла промывки к реакционной смеси добавляются растворы пре-триггера и триггера.

Получаемая в результате хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (RLU). Между количеством кортизола в образце и RLU, детектированными оптикой системы, существует обратная зависимость.

Подробную информацию о системе и технологии анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 3.

### РЕАГЕНТЫ

#### Содержимое набора

Кортизол Реагенты (Alinity i Cortisol Reagent Kit) 08P33

ПРИМЕЧАНИЕ: Некоторые фасовки доступны не во всех странах. Обратитесь к вашему местному дистрибьютору.

Объем (mL), указанный в таблице ниже, обозначает объем на картридж.

| REF                            | 08P3320 | 08P3330 |
|--------------------------------|---------|---------|
| Количество тестов в картридже  | 100     | 500     |
| Количество картриджей в наборе | 2       | 2       |
| Количество тестов в наборе     | 200     | 1000    |
| <b>MICROPARTICLES</b>          | 6.6 mL  | 27.0 mL |
| <b>CONJUGATE</b>               | 6.1 mL  | 26.5 mL |

**MICROPARTICLES** Микрочастицы, сенсibilизированные антителами к кортизолу (мышинными, моноклональными) в TRIS/BIS-TRIS-буфере с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Минимальная концентрация: 0.09% твердого вещества. Консерванты: ProClin 300, азид натрия.

**CONJUGATE** Акридин-меченый конъюгат кортизола в цитратном буфере с сурфактантным стабилизатором. Минимальная концентрация: 0.7 ng/mL. Консервант: ProClin 300.

## Предупреждения и меры предосторожности

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

### Меры предосторожности

**ВНИМАНИЕ:** Данный продукт предполагает работу с образцами, полученными от человека. Рекомендуется считать все материалы, полученные от человека, потенциально инфекционными и обращаться с ними в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие правила биологической безопасности.<sup>12-15</sup>

|                                                                                     |                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: <b>MICROPARTICLES</b> |                                                                                                                 |
|    |                                                                                                                 |
| <b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b>                                                               | Содержит метилизотиазолонаты и азид натрия.                                                                     |
| H317                                                                                | Может вызывать аллергическую кожную реакцию.                                                                    |
| EUN032                                                                              | При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.                                                        |
| <b>Предотвращение</b>                                                               |                                                                                                                 |
| P261                                                                                | Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.                                                                       |
| P272                                                                                | Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.                                                               |
| P280                                                                                | Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.                                      |
| <b>Реагирование</b>                                                                 |                                                                                                                 |
| R302+R352                                                                           | ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.                                                        |
| R333+P313                                                                           | При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.                                                    |
| R362+P364                                                                           | Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.                                                  |
| <b>Утилизация</b>                                                                   |                                                                                                                 |
| P501                                                                                | Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010). |

|                                                                                     |                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: <b>CONJUGATE</b>      |                                                                            |
|  |                                                                            |
| <b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b>                                                               | Содержит метилизотиазолонаты.                                              |
| H317                                                                                | Может вызывать аллергическую кожную реакцию.                               |
| <b>Предотвращение</b>                                                               |                                                                            |
| P261                                                                                | Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.                                  |
| P272                                                                                | Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.                          |
| P280                                                                                | Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз. |

|                     |                                                                                                                 |
|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Реагирование</b> |                                                                                                                 |
| R302+P352           | ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.                                                        |
| R333+P313           | При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.                                                    |
| R362+P364           | Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.                                                  |
| <b>Утилизация</b>   |                                                                                                                 |
| P501                | Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010). |

Паспорта безопасности доступны на сайте [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com) или у местного представителя.

Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 8.

### Обращение с реагентами

- После получения набора расположите невскрытую коробку зеленой полосой сверху и аккуратно переверните к себе и от себя (на 180 градусов) 5 раз, затем расположите коробку зеленой полосой снизу и снова переверните к себе и от себя (на 180 градусов) 5 раз. В результате жидкость будет равномерно распределена по внутренней поверхности флаконов, находящихся внутри картриджа. При транспортировке реагентов микрочастицы могут осесть на мембрану крышки реагента.
  - Поставьте отметку на упаковке реагента, означающую, что она была перевернута в соответствии с инструкциями.
- После перемешивания и перед использованием оставьте картридж реагента на 1 час в вертикальном положении до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться при перемешивании.
- Если картридж реагента опрокинулся, приведите его в вертикальное положение и оставьте на 1 час до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться.
- Реагенты подвержены формированию пены и пузырьков. Пузырьки в реагенте могут помешать определению уровня реагента в картридже и привести к недостаточной аспирации реагента, которая может значительно влиять на правильность результатов.

Подробную информацию об обращении с реагентами при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 7.

### Хранение реагентов

|                            | Температура хранения  | Макс. время хранения        | Дополнительные инструкции по хранению                                                                                                                                             |
|----------------------------|-----------------------|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Невскрытый картридж</b> | 2 - 8°C               | До окончания срока годности | Храните в вертикальном положении. Если картридж хранился не вертикально, аккуратно переверните картридж 10 раз и перед использованием оставьте на 1 час в вертикальном положении. |
| <b>На борту</b>            | Температура в системе | 30 дней                     |                                                                                                                                                                                   |



|                          | Температура хранения | Макс. время хранения        | Дополнительные инструкции по хранению                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------------------|----------------------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Вскрытый картридж</b> | 2 - 8°C              | До окончания срока годности | Храните в вертикальном положении.<br>Если картридж хранился не вертикально, утилизируйте картридж.<br>Не используйте повторно контейнеры, крышки реагента изготовителя или заменяемые крышки ввиду риска контаминации и возможности нарушения рабочих характеристик реагента. |

Реагенты можно хранить как на борту системы, так и вне ее. После извлечения реагентов из системы храните их в вертикальном положении с надетыми новыми заменяемыми крышками при температуре 2 - 8°C. Реагенты, хранящиеся вне системы, рекомендуется хранить в фабричных лотках и упаковках для обеспечения вертикального положения. Подробную информацию о выгрузке реагентов из системы см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

#### Показатели порчи реагентов

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

### ■ ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Необходимо установить файл теста Alinity i Cortisol перед проведением теста на анализаторе Alinity i. Подробную информацию об установке файла теста, просмотре и редактировании параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2. Информацию о выводе на печать параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5. Подробное описание процедур работы с системой см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

#### Альтернативные единицы измерения результата

Для выбора альтернативной единицы измените параметр теста "Единицы измерения".

Формула пересчета:

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

| Стандартные единицы измерения результата | Фактор пересчета <sup>16</sup> | Альтернативные единицы измерения результата |
|------------------------------------------|--------------------------------|---------------------------------------------|
| µg/dL                                    | 27.59                          | nmol/L                                      |
| µg/dL                                    | 0.02759                        | µmol/L                                      |

### ■ СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

#### Типы образцов

Перечисленные ниже типы образцов были верифицированы на пригодность к использованию в данном тесте.

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

| Типы образцов   | Пробирки для сбора образцов                                                                                                                                                       |
|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Сыворотка крови | Сыворотка крови<br>Сыворотка крови с разделительным гелем                                                                                                                         |
| Плазма крови    | Литий гепарин<br>Натрий гепарин<br>Калиевая соль EDTA<br>Плазма крови с литий гепарином и разделительным гелем                                                                    |
| Моча            | Образцы мочи следует собирать в чистые не использовавшиеся ранее контейнеры. Консерванты не требуются; однако, возможно добавление десяти грамм борной кислоты на один литр мочи. |

- Рабочие характеристики не были установлены для случаев использования образцов трупной крови или других биологических жидкостей, за исключением сыворотки/плазмы крови/мочи человека.
- Для анализатора не предусмотрена опция верификации типов используемых образцов. В обязанности оператора системы входит проверка правильности указания типов образцов, используемых в тесте.

#### Состояние образцов

- Не используйте:
  - образцы, инактивированные нагреванием
  - образцы с явной микробной контаминацией
- Чтобы получить правильные результаты, образцы сыворотки и плазмы крови следует отделить от фибрина, эритроцитов и других твердых частиц. Образцы сыворотки крови пациентов, получающих антикоагуляционную или тромболитическую терапию, могут содержать фибрин в результате незаконченного образования сгустков.
- Рекомендуется использование одноразовых пипеток и наконечников для пипеток для предотвращения перекрестной контаминации.
- Убедитесь, что в образцах сыворотки крови формирование сгустков завершилось до начала центрифугирования. Некоторые образцы, в особенности образцы от пациентов, получающих антикоагуляционную или тромболитическую терапию, могут демонстрировать увеличенное время свертывания. При наличии фибрина в образцах, центрифугированных до завершения свертывания крови, тестирование ведет к получению ошибочных результатов.

#### Подготовка к анализу

- Следуйте инструкциям изготовителя пробирок для сбора образцов. При подготовке образцов к тестированию гравитационного разделения недостаточно.
- В образцах не должно быть пузырьков. Удалите пузырьки аппликатором до начала тестирования. Используйте новый аппликатор для каждого образца, чтобы избежать перекрестной контаминации.

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

- они содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы.



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

Подготовьте замороженные образцы следующим образом:

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

Повторное центрифугирование образцов

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

## Хранение образцов

| Тип образца                | Температура    | Макс. время хранения | Специальные инструкции                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----------------------------|----------------|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Сыворотка или плазма крови | 2 - 8°C        | ≤ 14 дней            | Если тестирование откладывается более чем на восемь часов, отделите плазму или сыворотку крови от разделительного геля, эритроцитов или сгустков. Образцы, очищенные от разделительного геля, клеток или сгустков, можно хранить в течение 14 дней при температуре 2 - 8°C. |
|                            | -10°C или ниже | ≤ 30 дней            |                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Моча                       | 2 - 8°C        | ≤ 14 дней            |                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|                            | -10°C или ниже | ≤ 30 дней            |                                                                                                                                                                                                                                                                             |

Избегайте многократных циклов заморозки/разморозки.

## Транспортировка образцов

Упаковывайте и маркируйте образцы в соответствии с государственными, федеральными и международными требованиями по транспортировке клинических образцов и инфекционных веществ.

## ■ ПРОЦЕДУРА

### Предоставляемые материалы

08P33 Кортизол Реагенты (Alinity i Cortisol Reagent Kit)

### Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Alinity i Cortisol файл теста
- 08P3301 Кортизол Калибраторы (Alinity i Cortisol Calibrators)
- Коммерческие контроли, содержащие кортизол
- Раствор триггера (Alinity Trigger Solution)
- Раствор пре-триггера (Alinity Pre-Trigger Solution)

- Концентрированный промывающий буфер (Alinity i-series Concentrated Wash Buffer)

Информацию о материалах, необходимых для работы анализатора, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 1.

Информацию о материалах, необходимых для процедур технического обслуживания, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 9.

## Процедура анализа

Подробное описание процедуры проведения теста см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

- Информацию об обеспечении достаточного объема образца пациента при использовании первичных или аликвотных пробирок см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 4.
- Чтобы минимизировать эффекты испарения, перед проведением теста убедитесь, что в чашечке для образцов присутствует достаточный объем образца.
- Максимальное число повторов из одной чашечки для образца: 10
  - Приоритетные образцы:
    - Объем образца для проведения первого теста: 70 µL
    - Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образца: 20 µL
  - ≤ 3 часов в системе управления образцами и реагентами:
    - Объем образца для проведения первого теста: 150 µL
    - Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образца: 20 µL
  - > 3 часов в системе управления образцами и реагентами:
    - Требуется свежая аликвота образца.
- Информацию о подготовке и использовании калибраторов и контролей см. в инструкции по применению к Кортизол Калибраторам (Alinity i Cortisol Calibrators) и в инструкции по применению к коммерческим контролям, содержащим кортизол.
- Информацию об общих операционных процедурах см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.
- Для достижения оптимальных рабочих характеристик важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания в соответствии с Руководством по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 9. Если правила работы в вашей лаборатории требуют более частого технического обслуживания, следуйте принятой практике.

## Процедуры разведения образцов

Образцы со значением концентрации кортизола более 59.8 µg/dL (1649.9 nmol/L) помечаются кодом "> 59.8 µg/dL" (> 1649.9 nmol/L) и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

### Протокол автоматического разведения

Система разводит образец в пропорции 1:2 и автоматически рассчитывает значение концентрации, умножая результат на соответствующий фактор разведения.

Если при использовании протокола автоматического разведения значение концентрации образца ниже нижнего значения линейности, образец следует тестировать повторно с меньшим разведением или неразведенным. В этом случае результат и интерпретация сообщаться не будут.

Если после применения протокола автоматического разведения значение концентрации образца > 119.6 µg/dL (> 3299.8 nmol/L), разводите образец в пропорции 1:4 и тестируйте с использованием процедуры ручного разведения.

## Процедура ручного разведения

Рекомендуемое разведение: 1:4

Добавьте 50 µL образца к 150 µL Кортизол калибратора A (Alinity i Cortisol Calibrator A).

Оператор должен ввести фактор разведения в экраны заказа пациента или контроля. Система будет использовать данный фактор разведения для автоматического расчета концентрации образца и сообщения результата. Концентрация образца должна составлять > 3.0 µg/dL до применения фактора разведения.

Если оператор не ввел фактор разведения, необходимо умножить результат на соответствующий фактор разведения до сообщения результата. Если концентрация разведенного образца меньше 3.0 µg/dL, не сообщайте этот результат.

Повторите тест, используя правильное разведение.

Подробную информацию о заказе разведений см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

## Калибровка

Инструкции о проведении калибровки см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Для оценки калибровки теста необходимо протестировать все контроли.

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

- Используется набор реагентов с новым номером серии.
- Результаты ежедневной процедуры контроля качества находятся вне статистически обоснованного диапазона контроля качества, используемого для мониторинга и контроля рабочих характеристик системы, как указано в разделе "Процедуры контроля качества" данной инструкции по применению к реагенту.
  - Если статистически обоснованный диапазон значений контроля недоступен, то период между калибровками не должен превышать 30 дней.

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

## Процедуры контроля качества

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

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

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

Информацию или общие рекомендации по контролю качества см. в опубликованных руководствах, напр., в документе C24-A3 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) или в других опубликованных руководствах.<sup>17</sup>

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

Использование коммерческих контролей должно проводиться в соответствии с руководствами и рекомендациями изготовителя контроля. Диапазоны значений концентраций, указанные в инструкции по применению к контролю, носят исключительно рекомендательный характер.

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

## Рекомендации по процедуре контроля качества

Рекомендации по процедурам контроля качества лаборатории см. в "Basic QC Practices", James O Westgard, Ph.D.<sup>18</sup>

## Подтверждение заявленных характеристик теста

Протоколы для подтверждения заявленных в инструкции по применению характеристик теста см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел "Подтверждение заявленных характеристик теста".

## РЕЗУЛЬТАТЫ

### Расчет

Тест Alinity i Cortisol использует четырехпараметрический логистический метод аппроксимации кривой (4PLC, Y-взвешенная кривая) для получения калибровочной кривой и результатов.

Информацию об альтернативных единицах измерения результатов теста см. в разделе ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ, "Альтернативные единицы измерения результатов" данной инструкции по применению.

### Флаги

Результаты некоторых тестов могут сопровождаться информацией в поле "Флаги". Описание флагов, которые могут появляться в этом поле, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

### Интервал измерения

Интервал измерения определяется как диапазон значений в µg/dL (nmol/L), который соответствует границам приемлемых рабочих характеристик для линейности, воспроизводимости и отклонения.

Интервал измерения теста Alinity i Cortisol составляет 1.0 - 59.8 µg/dL (27.6 - 1649.9 nmol/L, альтернативные единицы измерения).

## ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- В связи с суточными изменениями значений концентраций кортизола у здорового человека, все измерения концентраций кортизола в сыворотке/плазме крови следует соотносить со временем сбора образца.

- Пациенты, получающие флудрокортизон, преднизолон или преднизон (который преобразуется в преднизолон *In Vivo*), могут демонстрировать ложно повышенные значения концентрации кортизола в связи с кросс-реактивностью. Информацию о кросс-реактивности эндогенных и синтетических стероидов см. в разделе СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, "Специфичность" данной инструкции по применению.
- Если результаты теста на кортизол не соответствуют клинической картине, рекомендуется проводить дополнительное тестирование для подтверждения результатов.
- В диагностических целях результаты следует интерпретировать в совокупности с другими данными; напр., симптомами, результатами других тестов, клиническими проявлениями и др.
- Образцы, полученные от пациентов, которые принимали лекарственные препараты, изготовленные на основе моноклональных мышиных антител, в диагностических или терапевтических целях, могут содержать человеческие антитела против мышиных антител (НАМА).<sup>19</sup> Подобные образцы при исследовании в тестах, использующих моноклональные мышиные антитела, могут демонстрировать ложно завышенные или ложно заниженные результаты.<sup>19, 20</sup> При получении результатов тестов, которые не согласуются с другими клиническими наблюдениями, может потребоваться дополнительная информация для постановки диагноза.
- Гетерофильные антитела в сыворотке крови человека могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, интерферируя в иммуноанализе *In Vitro*.<sup>21</sup> Наличие гетерофильных антител в образце, полученном от пациента, может спровоцировать получение аномальных значений.<sup>21</sup> Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация.
- Значения концентрации кортизола в конкретном образце, определенные в тестах разных изготовителей, могут различаться в связи с различиями в методах тестирования, калибровке и специфичности реагентов.

## ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

В данном разделе представлены данные по репрезентативным рабочим характеристикам. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных. Каждой лаборатории рекомендуется устанавливать собственный референсный диапазон, основанный на специфике региона и характеристиках популяции.

### Референсный диапазон: Сыворотка крови

Уровни кортизола в сыворотке крови были определены исследованием образцов от клинически здоровых людей, собранных до 10:00 и после 17:00. Был определен 95%-й референсный интервал популяций утро-вечер. Данные исследования приведены в таблице ниже\*.

| Тип образца     | Сбор образцов | Кол-во | 95%-й референсный интервал |               |
|-----------------|---------------|--------|----------------------------|---------------|
|                 |               |        | µg/dL                      | pmol/L        |
| Сыворотка крови | До 10:00      | 150    | 3.7 - 19.4                 | 102.1 - 535.2 |
| Сыворотка крови | После 17:00   | 150    | 2.9 - 17.3                 | 80.0 - 477.3  |

\* В этом разделе приведены репрезентативные данные. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от этих данных. Каждой лаборатории рекомендуется устанавливать собственный референсный диапазон, основанный на специфике региона и характеристиках популяции.

### Референсный диапазон: Моча

Уровни кортизола в моче определялись исследованием образцов суточной мочи (24 часа) от клинически здоровых людей. Был определен 95%-й референсный интервал. Данные исследования приведены в таблице ниже\*.

| Тип образца | Кол-во | 95%-й референсный интервал |                           |
|-------------|--------|----------------------------|---------------------------|
|             |        | µg/24 часа <sup>a</sup>    | pmol/24 часа <sup>b</sup> |
| Моча        | 128    | 4.3 - 176.0                | 11.8 - 485.6              |

<sup>a</sup> µg/24 часа = (Концентрация в µg/dL) x (10) x (Объем мочи в литрах за 24 часа)

<sup>b</sup> pmol/24 часа = (Концентрация в pmol/L) x (Объем мочи в литрах за 24 часа)

\* В этом разделе приведены репрезентативные данные. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от этих данных.

Каждой лаборатории рекомендуется устанавливать собственный референсный диапазон, основанный на специфике региона и характеристиках популяции.

## СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

На анализаторе Alinity i и системе ARCHITECT i System используются одни и те же реагенты и соотношения образца/реагента.

Если не указано другое, все исследования проводились на анализаторе Alinity i.

### Воспроизводимость

#### Воспроизводимость внутри лаборатории

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP05-A2. Исследование проводилось с использованием 1 серии Кортизол Реагентов (Alinity i Cortisol Reagent Kit), 1 серии Кортизол Калибраторов (Alinity i Cortisol Calibrators), 1 серии коммерческих контролей на 1 анализаторе. Три контроля, 3 панели сыворотки крови человека и 4 панели мочи были протестированы не менее чем в 2 повторах 2 раза в день в течение 20 дней.<sup>22</sup>

| Образец                   | Кол-во | Среднее, µg/dL | Внутри серии (повторяемость) |     | Внутри лаборатории (общее) <sup>a</sup> |     |
|---------------------------|--------|----------------|------------------------------|-----|-----------------------------------------|-----|
|                           |        |                | СКО                          | %КВ | СКО                                     | %КВ |
| Уровень 1                 | 120    | 3.8            | 0.14                         | 3.6 | 0.14                                    | 3.7 |
| Уровень 2                 | 120    | 15.1           | 0.39                         | 2.6 | 0.40                                    | 2.7 |
| Уровень 3                 | 120    | 33.9           | 0.85                         | 2.5 | 0.93                                    | 2.7 |
| Панель 1, сыворотка крови | 120    | 3.0            | 0.12                         | 4.1 | 0.13                                    | 4.5 |
| Панель 2, сыворотка крови | 120    | 35.1           | 1.18                         | 3.4 | 1.49                                    | 4.2 |
| Панель 3, сыворотка крови | 120    | 55.3           | 2.40                         | 4.3 | 2.83                                    | 5.1 |
| Панель 1, моча            | 118    | 2.2            | 0.13                         | 6.2 | 0.17                                    | 7.9 |
| Панель 2, моча            | 118    | 15.1           | 0.48                         | 3.2 | 0.51                                    | 3.4 |
| Панель 3, моча            | 119    | 35.8           | 0.97                         | 2.7 | 1.14                                    | 3.2 |
| Панель 4, моча            | 119    | 56.4           | 1.94                         | 3.4 | 1.94                                    | 3.4 |

<sup>a</sup> Включает вариабельность между сериями и между днями.

| Образец                   | Кол-во | Среднее, pmol/L | Внутри серии (повторяемость) |     | Внутри лаборатории (общее) <sup>a</sup> |     |
|---------------------------|--------|-----------------|------------------------------|-----|-----------------------------------------|-----|
|                           |        |                 | СКО                          | %KB | СКО                                     | %KB |
| Уровень 1                 | 120    | 104.7           | 3.79                         | 3.6 | 3.87                                    | 3.7 |
| Уровень 2                 | 120    | 416.9           | 10.83                        | 2.6 | 11.06                                   | 2.7 |
| Уровень 3                 | 120    | 935.9           | 23.33                        | 2.5 | 25.59                                   | 2.7 |
| Панель 1, сыворотка крови | 120    | 82.5            | 3.34                         | 4.0 | 3.67                                    | 4.4 |
| Панель 2, сыворотка крови | 120    | 968.1           | 32.68                        | 3.4 | 41.08                                   | 4.2 |
| Панель 3, сыворотка крови | 120    | 1524.7          | 66.20                        | 4.3 | 78.05                                   | 5.1 |
| Панель 1, моча            | 118    | 59.7            | 3.72                         | 6.2 | 4.76                                    | 8.0 |
| Панель 2, моча            | 118    | 416.5           | 13.35                        | 3.2 | 14.18                                   | 3.4 |
| Панель 3, моча            | 119    | 987.2           | 26.74                        | 2.7 | 31.60                                   | 3.2 |
| Панель 4, моча            | 119    | 1555.5          | 53.56                        | 3.4 | 53.56                                   | 3.4 |

<sup>a</sup> Включает вариабельность между сериями и между днями.

#### Нижние границы измерения

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP17-A2. Исследование проводилось с использованием 3 серий Кортизол Реагентов (Alinity i Cortisol Reagent Kit) на 2 анализаторах в течение не менее 3 дней. Наиболее высокие значения предела бланка (ПБ), предела обнаружения (ПО) и предела количественного определения (ПКО) приведены ниже.<sup>23</sup>

| Сыворотка крови  | µg/dL | nmol/L |
|------------------|-------|--------|
| ПБ <sup>a</sup>  | 0.5   | 13.8   |
| ПО <sup>b</sup>  | 0.7   | 19.3   |
| ПКО <sup>c</sup> | 1.0   | 27.6   |

<sup>a</sup> ПБ определен как 95-й процентиль по результатам исследования образцов с нулевой концентрацией аналита в  $n \geq 60$  повторях.

<sup>b</sup> ПО определен как самая низкая концентрация, при которой аналит может быть выявлен с 95%-й вероятностью по результатам исследования образцов с низкими уровнями концентрации аналита в  $n \geq 60$  повторях.

<sup>c</sup> ПКО определен как самая низкая концентрация с максимальным значением воспроизводимости 20% KB по результатам исследования образцов с низкими уровнями концентрации аналита в  $n \geq 60$  повторях.

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP17-A2. Исследование проводилось с использованием 3 серий Кортизол Реагентов (Alinity i Cortisol Reagent Kit) на 2 анализаторах в течение не менее 3 дней. Максимальные наблюдаемые значения ПБ, ПО и ПКО приведены в таблице.

| Моча             | µg/dL | nmol/L |
|------------------|-------|--------|
| ПБ <sup>a</sup>  | 0     | 0      |
| ПО <sup>b</sup>  | 0.3   | 8.3    |
| ПКО <sup>c</sup> | 1.0   | 27.6   |

<sup>a</sup> ПБ определен как 95-й процентиль по результатам исследования образцов с нулевой концентрацией аналита в  $n \geq 60$  повторях.

<sup>b</sup> ПО определен как самая низкая концентрация, при которой аналит может быть выявлен с 95%-й вероятностью по результатам исследования образцов с низкими уровнями концентрации аналита в  $n \geq 60$  повторях.

<sup>c</sup> ПКО определен как самая низкая концентрация с максимальным значением воспроизводимости 20% KB по результатам исследования образцов с низкими уровнями концентрации аналита в  $n \geq 60$  повторях.

#### Линейность

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP06-A.<sup>26</sup>

Линейность данного теста при исследовании сыворотки крови и мочи сохраняется в интервале измерения 1.0 - 59.8 µg/dL (27.6 - 1649.9 nmol/L).

#### Специфичность

Данные исследования проводили на системе ARCHITECT i System.

Специфичность теста ARCHITECT Cortisol определяли исследованием кросс-реактивности веществ, химическая структура или одновременное использование которых могли потенциально оказывать интерферирующее воздействие в тесте ARCHITECT Cortisol. Специфичность теста определяли путем добавления каждого вещества к образцам сыворотки крови человека с уровнями концентраций кортизола в диапазоне 11.4 - 12.0 µg/dL.

| Вещество                   | Концентрация (µg/dL) | % кросс-реактивности |
|----------------------------|----------------------|----------------------|
| Альдостерон                | 1000                 | 0.0                  |
| Беклометазон               | 1000                 | 0.0                  |
| Будесонид                  | 1000                 | 0.0                  |
| Канренон                   | 1000                 | 0.1                  |
| Кортикостерон              | 1000                 | 0.9                  |
| Кортизол 21-глюкуронид     | 1000                 | 0.2                  |
| Кортизол                   | 1000                 | 2.7                  |
| β-кортол                   | 1000                 | 0.0                  |
| β-кортолон                 | 1000                 | 0.0                  |
| 11-деоксикортикостерон     | 100                  | 0.0                  |
| 11-деоксикортизол          | 100                  | 1.9                  |
| Дексаметазон               | 1000                 | 0.0                  |
| DHEA                       | 1000                 | 0.0                  |
| DHEA-S                     | 1000                 | 0.0                  |
| β-эстрадиол                | 1000                 | 0.0                  |
| Эстриол                    | 1000                 | 0.0                  |
| Эстрон                     | 1000                 | 0.0                  |
| Флудрокортизон             | 100                  | 36.6                 |
| Флутиказона пропионат      | 1000                 | 0.0                  |
| 6β-гидрооксикортизол       | 1000                 | 0.2                  |
| 17α-гидроксиандростенон    | 1000                 | 0.1                  |
| 11β-гидроксиандростенон    | 1000                 | 0.2                  |
| 17-гидроксиандростенон     | 1000                 | 0.6                  |
| Медоксипрогестерона ацетат | 1000                 | 0.0                  |
| 6-метилпреднизолон         | 1000                 | 0.1                  |
| Мометазон                  | 1000                 | 0.0                  |
| Преднизолон                | 100                  | 12.3                 |
| Преднизон                  | 1000                 | 0.6                  |
| Прегнанеиол                | 1000                 | 0.0                  |
| Прегнанетриол              | 1000                 | 0.0                  |
| Прегненол                  | 1000                 | 0.0                  |
| Прогестерон                | 1000                 | 0.0                  |
| β-ситостерол               | 1000                 | 0.0                  |
| Спиринолактон              | 1000                 | 0.0                  |
| Тестостерон                | 1000                 | 0.0                  |
| Тетрациклин                | 1000                 | 0.0                  |
| Тетрагидрокортизол         | 1000                 | 0.5                  |
| Триамцинолон               | 1000                 | 0.5                  |

#### Интерференция

Данные исследования проводили на системе ARCHITECT i System.

Потенциально интерферирующие эндогенные вещества и потенциально интерферирующие препараты

Было проведено исследование в соответствии с протоколом CLSI EP07-A2. В образцы сыворотки крови со значениями концентраций кортизола в диапазоне 5.1 - 34.2 µg/dL и образцы мочи со значениями концентраций кортизола в диапазоне 4.6 - 37.9 µg/dL были добавлены следующие потенциально



интерферирующие вещества. Наблюдаемый во время исследования средний показатель интерференции находился в диапазоне -7.8% - 13.2%.<sup>24</sup>

| Тип образца     | Потенциально интерферирующие вещества | Концентрация потенциально интерферирующего вещества |
|-----------------|---------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| Сыворотка крови | Билирубин                             | 20 mg/dL                                            |
|                 | Гемоглобин                            | 500 mg/dL                                           |
|                 | Общий белок (низкий)                  | 3 g/dL                                              |
|                 | Общий белок (высокий)                 | 10 g/dL                                             |
|                 | Триглицериды                          | 2000 mg/dL                                          |
| Моча            | Креатинин                             | 5 mmol/L                                            |
|                 | Мочевина                              | 350 mmol/L                                          |
|                 | Глюкоза                               | 5 mmol/L                                            |
|                 | Хлорид натрия                         | 1000 mmol/L                                         |
|                 | Общий белок (высокий)                 | 1000 mg/dL                                          |

#### Оценка других потенциальных интерферентов

В ходе исследования оценка клинической специфичности теста ARCHITECT Cortisol была проведена путем тестирования образцов с НАМА и ревматоидным фактором (RF). Образцы, положительные на НАМА, и образцы, положительные на RF, были исследованы на % интерференции при уровнях концентрации кортизола в диапазоне 9.0 - 44.1 µg/dL. Значения средней абсолютной интерференции (%) приведены в таблице ниже.

| Другие потенциальные интерференты | Кол-во | Средняя абсолютная интерференция, % |
|-----------------------------------|--------|-------------------------------------|
| Положительная реакция на НАМА     | 10     | 1.0                                 |
| RF                                | 10     | 5.9                                 |

#### Сравнение методов

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP09-A3 с использованием метода регрессии Passing-Bablok.<sup>25</sup>

|                                                              |                    | Кэфф.             |            |                 |                  |                |                               |
|--------------------------------------------------------------|--------------------|-------------------|------------|-----------------|------------------|----------------|-------------------------------|
|                                                              |                    | Едини-<br>цы      | Кол-<br>во | корреля-<br>ции | Пересе-<br>чение | На-<br>клон    | Диапазон кон-<br>центрации    |
| Alinity i<br>Cortisol в<br>сравн. с<br>ARCHITECT<br>Cortisol | Сыворотка<br>крови | µg/dL             | 131        | 1.0             | -0.08<br>(-2.06) | 1.00<br>(1.00) | 1.1 - 53.6<br>(29.0 - 1478.8) |
|                                                              | Моча               | µg/dL<br>(nmol/L) | 81         | 1.0             | -0.21<br>(-5.86) | 0.97<br>(0.97) | 1.2 - 55.7<br>(31.7 - 1536.8) |

## БИБЛИОГРАФИЯ

- Whitley RJ, Meikle AW, Watts NB. Endocrinology. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. 2nd ed. Philadelphia, PA: W.B. Saunders Company; 1994;1825-1826.
- Gold EM. The Cushing syndromes: changing views of diagnosis and treatment. *Ann Intern Med* 1979;90:829-844.
- Hsu T-H. The pituitary-adrenal axis: clinical considerations. *Journal of Clinical Immunoassay* 1983;6(4):277-287.
- Stewart PM. The adrenal cortex. In: Larsen PR, Kronenberg HM, Melmed S, Polonsky KS, editors. *Williams Textbook of Endocrinology*. 10th ed. Saunders Company, 2003;502-503.
- Newell-Price J, Trainer P, Besser M, et al. The diagnosis and differential diagnosis of Cushing's syndrome and pseudo-Cushing's states. *Endocr Rev* 1998;19(5):647-672.
- Contreras LN, Hane S, Tyrrell JB. Urinary cortisol in the assessment of pituitary-adrenal function: utility of 24-hour and spot determinations. *J Clin Endocrinol Metab* 1986;62(5):965-969.
- Liddle GW. Tests of the pituitary-adrenal suppressibility in the diagnosis of Cushing's syndrome. *J Clin Endocrinol Metab* 1960;20(12):1539-1560.
- Henry JB. Evaluation of endocrine function. In: Davidsohn I, Henry JB, editors. *Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods*. Philadelphia, PA: W.B. Saunders, 1979;408-409.
- Kehlet H, Binder C. Value of an ACTH test in assessing hypothalamic-pituitary-adrenocortical function in glucocorticoid-treated patients. *Br Med J* 1973;2:147-149.
- Gwirtsman H, Gerner RH, Sternbach H. The overnight dexamethasone suppression test: clinical and theoretical review. *J Clin Psychiatry* 1982;43(8):321-327.
- Orsulak PJ, Rush AJ. The dexamethasone suppression test in depression. *Journal of Clinical Immunoassay* 1983;6(4):302-307.
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- Kratz A, Lewandowski KB. MGH case records: normal reference laboratory values. *N Engl J Med* 1998;339(15):1063-1072.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document C24-A3. Wayne, PA: CLSI; 2006.
- Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
- Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45(2):879-885.
- Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. *Clin Chem* 1988;34(2):261-264.
- Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Measurements; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP07-A2. Wayne, PA: CLSI; 2005.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.



Формат чисел:

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

## ■ Используемые символы

### Символы ISO 15223

|            |                                                     |
|------------|-----------------------------------------------------|
|            | См. инструкцию по применению                        |
|            | Изготовитель                                        |
|            | Достаточно для                                      |
|            | Температурный диапазон                              |
|            | Использовать до/Срок годности                       |
| <b>IVD</b> | Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i> |
| <b>LOT</b> | Номер серии                                         |
| <b>REF</b> | Каталожный номер                                    |
| <b>SN</b>  | Серийный номер                                      |

### Другие символы

|                                  |                                                                                        |
|----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>CONJUGATE</b>                 | Конъюгат                                                                               |
| <b>CONTAINS: AZIDE</b>           | Содержит азид натрия.<br>При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.      |
| <b>DISTRIBUTED IN THE USA BY</b> | Дистрибьютор в США                                                                     |
| <b>INFORMATION FOR USA ONLY</b>  | Информация только для США                                                              |
| <b>INVERSIONS PERFORMED</b>      | Переворачивать (кол-во) раз                                                            |
| <b>MICROPARTICLES</b>            | Микрочастицы                                                                           |
| <b>PRODUCT OF USA</b>            | Продукт США                                                                            |
| <b>Rx ONLY</b>                   | Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США) |

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



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



### DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories  
Abbott Park, IL 60064 USA

**Сервисная поддержка:** Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com)

Редакция: февраль 2018 г.

©2017, 2018 Abbott Laboratories

**Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:**

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

## ■ ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению Набор реагентов для количественного определения кортизола иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови или моче человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Кортизол Реагенты (Alinity i Cortisol Reagent Kit)» для России.

## ■ УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Изделие рекомендуется транспортировать при температуре 2-8°C. Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке. При транспортировании с нарушением температурного режима изделие не подлежит применению. Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

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

## ■ ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Максимальный срок годности медицинского изделия не более 18 месяцев с даты производства. Изделие, хранившееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит.

## ■ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

## ■ ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

## ■ ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

Необходимо следовать национальным стандартам при передаче и утилизации изделия, его компонентов и упаковки.

## ■ ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

ISO 9001:2008, ISO 13485:2003, ISO 13485:2003 (включая CMDCAS)

## ■ ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Медицинское изделие Кортизол Реагенты (Alinity i Cortisol Reagent Kit) предназначено для использования в различных клинико-лабораторных условиях, включая, без ограничения, больницы, диагностические центры, референтные лаборатории и учреждения переливания крови по всему миру, персонал которых прошел обучение по использованию анализатора Alinity i.

## ■ ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит

## ■ СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

## ■ ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

## ■ МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Материалы животного происхождения проверены и риски применения МИ указаны в Паспорте безопасности. Паспорта безопасности можно найти на сайте [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com) или обратитесь к местному представителю.

## ■ ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

См. выделенные изменения. Редакция: июнь 2019 г.

REF 08P4622

REF 08P4632

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

## ■ НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

Rubella антитела IgG Реагенты (Alinity i Rubella IgG Reagent Kit)

## ■ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Rubella антитела IgG Реагенты (Alinity i Rubella IgG Reagent Kit) является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (CMIA) для количественного и качественного определения антител IgG к вирусу краснухи в сыворотке и плазме крови человека на анализаторе Alinity i.

Тест с использованием Rubella антитела IgG Реагенты (Alinity i Rubella IgG Reagent Kit) применяется в качестве вспомогательного средства для определения иммунного статуса к краснухе.

## ■ КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Первичная послеродовая краснуха - это, как правило, легкая, самоограничивающаяся инфекция, для которой характерны макулопапулезная сыпь, повышенная температура, недомогание и лимфаденопатия.<sup>1</sup> В отличие от послеродовой краснухи предродовая первичная краснуха может иметь очень серьезные последствия. *In Utero* инфекции могут вызвать значительное повреждение плода, особенно в течение первых четырех месяцев беременности. Ребенок, зараженный во время беременности матери, как правило, имеет одну или несколько врожденных патологий, относящихся к так называемому синдрому врожденной краснухи (СВК). Среди них - сниженный вес при рождении, катаракта, глухота, врожденный порок сердца и умственная отсталость.<sup>1</sup> Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) в 1995 - 1996 гг. провела исследование по краснухе, СВК и вакцинации против краснухи. В соответствии с данными этого исследования на 100 000 младенцев, родившихся во время эпидемии в развивающихся странах, от 60 до 220 имели СВК. Схожий показатель был также характерен для индустриально развитых стран до начала вакцинации против краснухи.<sup>2</sup>

Иммунитет к вирусу краснухи, как приобретенный естественным путем, так и привитый с помощью вакцин, основанный на присутствии в крови антител к вирусу, обеспечивает защиту в случае повторного инфицирования краснухой.<sup>3-6</sup> Широкое использование высокоэффективных и безопасных вакцин значительно уменьшило количество случаев заболевания краснухой и СВК в США. Несмотря на это, вспышки краснухи продолжают случаться. Количество случаев заболевания краснухой, регистрируемое ежегодно Европейским региональным офисом ВОЗ, за последнее десятилетие оставалось достаточно стабильным. В 2003 г. было зарегистрировано 304 320 случаев заболевания. Это говорит о необходимости продолжать серологический контроль с целью выявления людей, чувствительных к вирусу краснухи, и снижения потенциального риска СВК.<sup>2</sup>

Количество специфичных антител коррелирует с иммунным статусом, однако до настоящего времени не удалось определить специфичный тип и уровень концентрации антител, которые неизменно коррелируют с уровнем иммунопротекции.

Обычно в качестве показателя серопозитивности используют значение содержания антител IgG к вирусу краснухи

>10 - 15 IU/mL. В связи с плановой вакцинацией детей и территориально ограниченной циркуляцией вируса значения концентраций антител в отдельных популяциях уменьшаются со временем, и отмечается рост числа пациентов с истинной серопозитивностью, которые могут быть классифицированы как серонегативные, если использовать уровень 10 IU/mL как точку отсечения.<sup>7-10</sup>

Современные исследования подтверждают, что наличие E1-антител, как показывают иммуноблотные тесты, согласуется с результатами нейтрализующих тестов<sup>11</sup> и может использоваться как мера серопозитивности независимо от уровня концентрации антител, в том числе для пациентов с уровнями концентраций антител менее 10 IU/mL.

## ■ БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Данный тест является методом двухступенчатого иммуноанализа для количественного и качественного определения антител IgG к вирусу краснухи в сыворотке и плазме крови человека на основе технологии хемилюминесцентного иммуноанализа на микрочастицах (CMIA).

Смешиваются и инкубируются образец, дилуэнт теста и парамагнитные микрочастицы, сенсibilизированные частично очищенным вирусом краснухи. Антитела IgG к краснухе, присутствующие в образце, связываются с микрочастицами, сенсibilизированными вирусом краснухи. После промывки для образования реакционной смеси добавляется акридин-меченый конъюгат антител к IgG человека, раствор инкубируется. После следующего цикла промывки к реакционной смеси добавляются растворы пре-триггера и триггера.

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

Подробную информацию о системе и технологии анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 3.

## ■ РЕАГЕНТЫ

### Содержимое набора

Rubella антитела IgG Реагенты (Alinity i Rubella IgG Reagent Kit) 08P46

ПРИМЕЧАНИЕ: Некоторые фасовки доступны не во всех странах. Обратитесь к вашему местному дистрибьютору.

Объем (mL), указанный в таблице ниже, обозначает объем на картридж.

| REF                            | 08P4622 | 08P4632 |
|--------------------------------|---------|---------|
| Количество тестов в картридже  | 100     | 500     |
| Количество картриджей в наборе | 2       | 2       |
| Количество тестов в наборе     | 200     | 1000    |
| MICROPARTICLES                 | 6.6 mL  | 27.0 mL |
| CONJUGATE                      | 6.1 mL  | 26.5 mL |
| ASSAY DILUENT                  | 10.4 mL | 47.1 mL |

|                       |                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| REF                   | 08P4622 08P4632                                                                                                                                                                                                            |
| <b>MICROPARTICLES</b> | Микрочастицы, сенсibilизированные частично очищенным вирусом краснухи, в TRIS-буфере с сурфактантом. Консерванты: Азид натрия и ProClin 950.                                                                               |
| <b>CONJUGATE</b>      | Акридин-меченый конъюгат антител к IgG человека (мышинных, моноклональных) в MES-буфере с сурфактантом и протеиновым (бычьим) стабилизатором. Минимальная концентрация: 16 ng/mL. Консерванты: противомикробные препараты. |
| <b>ASSAY DILUENT</b>  | TRIS-буфер с сурфактантом и протеиновыми (бычьими, козьими, мышиными) стабилизаторами. Консерванты: ProClin 950 и ProClin 300.                                                                                             |

#### Предупреждения и меры предосторожности

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

#### Меры предосторожности



**ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. См. раздел **РЕАГЕНТЫ** данной инструкции по применению. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что биоматериалы человека или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все биоматериалы человека следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с реагентами и образцами, полученными от человека, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, которые содержат или могут содержать инфекционные элементы, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или использовать другие методы обеспечения биологической безопасности.<sup>12-15</sup>

|                                                                                     |                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: <b>MICROPARTICLES</b> |                                                                                                                 |
|                                                                                     |                                                                                                                 |
| <b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b>                                                               | Содержит метилизотиазолон и азид натрия.                                                                        |
| H317                                                                                | Может вызывать аллергическую кожную реакцию.                                                                    |
| EUN032                                                                              | При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.                                                        |
| <b>Предотвращение</b>                                                               |                                                                                                                 |
| P261                                                                                | Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.                                                                       |
| P272                                                                                | Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.                                                               |
| P280                                                                                | Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.                                      |
| <b>Реагирование</b>                                                                 |                                                                                                                 |
| P302+P352                                                                           | ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.                                                        |
| P333+P313                                                                           | При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.                                                    |
| P362+P364                                                                           | Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.                                                  |
| <b>Утилизация</b>                                                                   |                                                                                                                 |
| P501                                                                                | Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010). |

|                                                                                    |                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: <b>ASSAY DILUENT</b> |                                                                                                                                                                                  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                  |
| <b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b>                                                              | Содержит метилизотиазолон и октилфениловый эфир полиэтиленгликоля.                                                                                                               |
| H317                                                                               | Может вызывать аллергическую кожную реакцию.                                                                                                                                     |
| H319                                                                               | Вызывает серьезное раздражение глаз.                                                                                                                                             |
| H412                                                                               | Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.                                                                                                                      |
| <b>Предотвращение</b>                                                              |                                                                                                                                                                                  |
| P261                                                                               | Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.                                                                                                                                        |
| P264                                                                               | После работы тщательно вымыть руки.                                                                                                                                              |
| P272                                                                               | Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.                                                                                                                                |
| P280                                                                               | Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.                                                                                                       |
| P273                                                                               | Не допускать попадания в окружающую среду.                                                                                                                                       |
| <b>Реагирование</b>                                                                |                                                                                                                                                                                  |
| P305+P351+P338                                                                     | ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз. |
| P337+P313                                                                          | Если раздражение глаз не проходит: Обратиться к врачу.                                                                                                                           |
| P302+P352                                                                          | ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.                                                                                                                         |
| P333+P313                                                                          | При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.                                                                                                                     |
| P362+P364                                                                          | Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.                                                                                                                   |
| <b>Утилизация</b>                                                                  |                                                                                                                                                                                  |
| P501                                                                               | Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).                                                                  |

Паспорта безопасности доступны на сайте [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com) или у местного представителя.

Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 8.

#### Обращение с реагентами

- После получения набора расположите невскрытую коробку зеленой полосой сверху и аккуратно переверните к себе и от себя (на 180 градусов) 5 раз, затем расположите коробку зеленой полосой снизу и снова переверните к себе и от себя (на 180 градусов) 5 раз. В результате жидкость будет равномерно распределена по внутренней поверхности флаконов, находящихся внутри картриджа. При транспортировке реагентов микрочастицы могут осесть на мембрану крышки реагента.
  - Поставьте отметку на упаковке реагента, означающую, что она была перевернута в соответствии с инструкциями.
- После перемешивания и перед использованием оставьте картридж реагента на 1 час в вертикальном положении до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться при перемешивании.

- Если картридж реагента опрокинулся, приведите его в вертикальное положение и оставьте на 1 час до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться.
- Реагенты подвержены формированию пены и пузырьков. Пузырьки в реагенте могут помешать определению уровня реагента в картридже и привести к недостаточной аспирации реагента, которая может значительно влиять на правильность результатов.

Подробную информацию об обращении с реагентами при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 7.

#### Хранение реагентов

|                            | Температура хранения  | Макс. время хранения        | Дополнительные инструкции по хранению                                                                                                                                                                                                                             |
|----------------------------|-----------------------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Невскрытый картридж</b> | 2 - 8°C               | До окончания срока годности | Храните в вертикальном положении.<br>Если картридж хранился не вертикально, аккуратно переверните картридж 10 раз и перед использованием оставьте на 1 час в вертикальном положении.                                                                              |
| <b>На борту</b>            | Температура в системе | 30 дней                     |                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Вскрытый картридж</b>   | 2 - 8°C               | До окончания срока годности | Храните в вертикальном положении.<br>Если картридж хранился не вертикально, утилизируйте картридж.<br>Не используйте повторно крышки реагента изготовителя или заменяемые крышки ввиду риска контаминации и возможности нарушения рабочих характеристик реагента. |

Реагенты можно хранить как на борту системы, так и вне ее. После извлечения реагентов из системы храните их в вертикальном положении с надетыми новыми заменяемыми крышками при температуре 2 - 8°C. Реагенты, хранящиеся вне системы, рекомендуется хранить в фабричных лотках и упаковках для обеспечения вертикального положения.

Подробную информацию о выгрузке реагентов из системы см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

#### Показатели порчи реагентов

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

### ■ ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Необходимо установить файл теста Alinity i Rubella IgG перед проведением теста на анализаторе Alinity i.

Подробную информацию об установке файла теста, просмотре и редактировании параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2.

Информацию о выводе на печать параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Подробное описание процедур работы с системой см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

### ■ СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

#### Типы образцов

Перечисленные ниже типы образцов были верифицированы на пригодность к использованию в данном тесте на системах ARCHITECT i System.

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

| Типы образцов   | Пробирки для сбора образцов                                                                                                      |
|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Сыворотка крови | Сыворотка крови<br>Сыворотка крови с разделительным гелем                                                                        |
| Плазма крови    | Калиевая соль EDTA<br>Плазма крови с литий гепарином и разделительным гелем<br>Натрий гепарин<br>Литий гепарин<br>Цитрат натрия* |

\* Жидкие антикоагулянты могут давать эффект разбавления, что может вести к получению заниженных значений концентраций в отдельных образцах пациентов. Значения при исследовании образцов с цитратом натрия могут иметь отклонение -16.8% от значений при исследовании образцов сыворотки крови.

- Рабочие характеристики теста не установлены для случаев исследования образцов трупной крови или любых жидкостей организма, кроме сыворотки или плазмы крови человека.
- Для анализатора не предусмотрена опция верификации типов используемых образцов. В обязанности оператора системы входит проверка правильности указания типов образцов, используемых в тесте.

#### Состояние образцов

- Не используйте:
  - образцы, инактивированные нагреванием
  - пулированные образцы
  - сильно гемолизированные образцы
  - образцы с заметной микробной контаминацией
- Чтобы получить правильные результаты, образцы сыворотки и плазмы крови следует отделять от фибрина, эритроцитов и других твердых частиц. Образцы сыворотки крови пациентов, получающих антикоагуляционную или тромболитическую терапию, могут содержать фибрин в результате незаконченного образования сгустков.
- Рекомендуется использование одноразовых пипеток и наконечников для пипеток для предотвращения перекрестной контаминации.

#### Подготовка к анализу

- Следуйте инструкциям изготовителя пробирок для сбора образцов. При подготовке образцов к тестированию гравитационного разделения недостаточно.
- Образцы не должны содержать пузырьков воздуха. Удалите пузырьки аппликатором до начала тестирования. Используйте новый аппликатор для каждого образца, чтобы избежать перекрестной контаминации.

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

- они содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы



- требуется повторное исследование.

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

Подготовьте замороженные образцы следующим образом:

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

Повторное центрифугирование образцов

- Поместите образцы в центрифужные пробирки и центрифугируйте при 100 000 g-минут.
- Примеры приемлемых значений времени и силы представлены в таблице ниже.  
Время центрифугирования рассчитывается на основе значений RCF по формуле:

$$\text{Мин. время центрифугирования (минуты)} = \frac{100\,000 \text{ g-минут}}{\text{RCF}}$$

| Время повторного центрифугирования (минуты) | RCF (x g) | g-минуты |
|---------------------------------------------|-----------|----------|
| 10                                          | 10 000    | 100 000  |
| 20                                          | 5000      | 100 000  |
| 40                                          | 2500      | 100 000  |

$$\text{RCF} = 1.12 \times r_{\text{max}} (\text{rpm}/1000)^2$$

|                           |                                                                                                                                                                                                                                                               |
|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| RCF -                     | Относительная центробежная сила, возникающая при центрифугировании.                                                                                                                                                                                           |
| rpm -                     | Скорость вращения (оборотов в минуту) ротора, в котором расположены образцы (rpm обычно обозначается на цифровом индикаторе центрифуги).                                                                                                                      |
| Время центрифугирования - | Отсчет времени происходит с момента достижения ротором требуемой RCF или rpm до начала снижения скорости.                                                                                                                                                     |
| $r_{\text{max}}$ -        | Радиус ротора в миллиметрах.<br>ПРИМЕЧАНИЕ: Если используются специальные держатели пробирок (например, держатели, не указанные производителем центрифуги), то следует измерить значение радиуса в миллиметрах ( $r_{\text{max}}$ ) вручную и рассчитать RCF. |
| g-минуты -                | Единица измерения, представляющая собой произведение RCF (x g) и времени центрифугирования (в минутах).                                                                                                                                                       |

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

## Хранение образцов

Условия хранения образцов были верифицированы на системе ARCHITECT i System.

| Тип образца            | Температура | Макс. время хранения | Специальные инструкции                                                            |
|------------------------|-------------|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| Сыворотка/плазма крови | 2 - 8°C     | 14 дней              | Образцы могут храниться со сгустками, эритроцитами, разделительным гелем или без. |

Если исследование откладывается более чем на 14 дней, следует разделить сыворотку или плазму крови от сгустков, эритроцитов или разделительного геля и хранить замороженными (при температуре -10°C или ниже).

Образцы, хранившиеся замороженными в течение 1 месяца, продемонстрировали допустимые приемлемые характеристики. Избегайте многократных циклов заморозки/разморозки.

## Транспортировка образцов

Упаковывайте и маркируйте образцы в соответствии с государственными, федеральными и международными требованиями по транспортировке клинических образцов и инфекционных веществ.

## ■ ПРОЦЕДУРА

### Предоставляемые материалы

08P46 Rubella антитела IgG Реагенты (Alinity i Rubella IgG Reagent Kit)

### Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Alinity i Rubella IgG файл теста
- 08P4601 Rubella антитела IgG Калибраторы (Alinity i Rubella IgG Calibrators)
- 08P4610 Rubella антитела IgG Контрольные материалы (Alinity i Rubella IgG Controls) или другой контрольный материал
- 09P1540 Универсальный разбавитель для ручного разведения (Alinity i Multi-Assay Manual Diluent)
- Раствор триггера (Alinity Trigger Solution)
- Раствор пре-триггера (Alinity Pre-Trigger Solution)
- Концентрированный промывающий буфер (Alinity i-series Concentrated Wash Buffer)

Информацию о материалах, необходимых для работы анализатора, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 1.

Информацию о материалах, необходимых для процедур технического обслуживания, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 9.

### Процедура анализа

Подробное описание процедуры проведения теста см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

- Информацию об обеспечении достаточного объема образца пациента при использовании первичных или аликвотных пробирок см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 4.
- Чтобы минимизировать эффекты испарения, перед проведением теста убедитесь, что в чашечке для образцов присутствует достаточный объем образца.
- Максимальное число повторов из одной чашечки для образца: 10
  - Приоритетные образцы:
    - Объем образца для проведения первого теста: 70 µL
    - Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образца: 20 µL

- ≤ 3 часов в системе управления образцами и реагентами:
  - Объем образца для проведения первого теста: 150 µL
  - Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образца: 20 µL
- > 3 часов в системе управления образцами и реагентами:
  - Требуется свежая аликвота образца.
- Информацию о подготовке и использовании калибраторов и контролей см. в инструкции по применению к Rubella антитела IgG Калибраторам (Alinity i Rubella IgG Calibrators) и/или в инструкции по применению к Rubella антитела IgG Контрольным материалам (Alinity i Rubella IgG Controls).
- Информацию об общих операционных процедурах см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.
- Для достижения оптимальных рабочих характеристик важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания в соответствии с Руководством по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 9. Если правила работы в вашей лаборатории требуют более частого технического обслуживания, следуйте принятой практике.

### Процедуры разведения образцов

Образцы со значением антител IgG к вирусу краснухи, превышающим 500.0 IU/mL, помечаются кодом ">500.0 IU/mL" и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

#### Протокол автоматического разведения

Система разводит образец в пропорции 1:10 и автоматически рассчитывает значение концентрации, умножая результат на соответствующий фактор разведения.

#### Процедура ручного разведения

Рекомендуемое разведение: 1:10

Добавьте 20 µL образца к 180 µL Rubella антитела IgG Калибратора A (Alinity i Rubella IgG Calibrator A) или Универсального разбавителя для ручного разведения (Alinity i Multi-Assay Manual Diluent).

Оператор должен ввести фактор разведения в экраны заказа пациента или контроля. Система будет использовать данный фактор разведения для автоматического расчета концентрации образца и сообщения результата. Значение концентрации образца должно составлять > 5 IU/mL до применения фактора разведения.

Если оператор не ввел фактор разведения, необходимо умножить результат на соответствующий фактор разведения до сообщения результата. Если концентрация разведенного образца меньше 5 IU/mL, не сообщайте этот результат.

Повторите тест, используя правильное разведение.

Подробную информацию о заказе разведений см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

### Калибровка

Инструкции о проведении калибровки см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Для оценки калибровки теста необходимо протестировать все контроли.

После принятия и сохранения результатов калибровки теста данную калибровку можно использовать в течение 22 дней. В течение этого времени все последующие образцы можно исследовать без предварительной калибровки, кроме тех случаев, когда:

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

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

### Процедуры контроля качества

Рекомендуемые требования по контролю качества теста Alinity i Rubella IgG заключаются в тестировании по одному контролю всех уровней каждые 24 часа, то есть каждые сутки эксплуатации.

Дополнительные контроли следует тестировать в соответствии с местными, государственными и/или федеральными законами или аккредитационными требованиями и политикой контроля качества вашей лаборатории.

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

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

Информацию или общие рекомендации по контролю качества см. в опубликованных руководствах, напр., в документе C24-A3 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) или в других опубликованных руководствах.<sup>16</sup>

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

### Рекомендации по процедуре контроля качества

Рекомендации по процедурам контроля качества лаборатории см. в "Basic QC Practices", James O Westgard, Ph.D.<sup>17</sup>

### Подтверждение заявленных характеристик теста

Протоколы для подтверждения заявленных в инструкции по применению характеристик теста см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел "Подтверждение заявленных характеристик теста".

## ■ РЕЗУЛЬТАТЫ

### Стандартизация

Тест Alinity i Rubella IgG соотнесен с 1-м Международным Стандартом (RUBI-1-94) Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) для иммуноглобулина к вирусу краснухи. Уровни концентрации антител IgG к вирусу краснухи в данном образце могут быть разными в зависимости от метода исследования и не должны использоваться взаимозаменяемо. В связи с отсутствием референсных систем измерения и

однозначно определенных эпитопов для IgG вируса краснухи, результаты, полученные при использовании разных методов исследования, могут иметь количественные расхождения.<sup>18</sup>

#### Расчет

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

#### Интерпретация результатов

| IU/mL               | Интерпретация              |
|---------------------|----------------------------|
| 0.0 - 4.9           | Отрицательные              |
| 5.0 - 9.9           | *Серая зона (сомнительные) |
| ≥10.0 <sup>19</sup> | Положительные              |

\* Образцы с результатами в серой зоне могут иметь низкие уровни концентрации специфических антител к вирусу краснухи. Для подтверждения результата рекомендуется исследовать образцы в дополнительных тестах, например, в иммуноблотных тестах на наличие E1-антител.

Подробную информацию о настройках анализатора Alinity i для интерпретации значений в серой зоне см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2. Интерпретация значений в серой зоне является настраиваемым параметром и настраивается конечным пользователем.

#### Флаги

Результаты некоторых тестов могут сопровождаться информацией в поле "Флаги". Описание флагов, которые могут появляться в этом поле, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

#### Интервал измерения

Интервал измерения определяется как диапазон значений в IU/mL, который соответствует границам приемлемых рабочих характеристик для линейности, воспроизводимости и отклонения.

Интервал измерения теста Alinity i Rubella IgG составляет 0.5 - 500.0 IU/mL.

#### ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

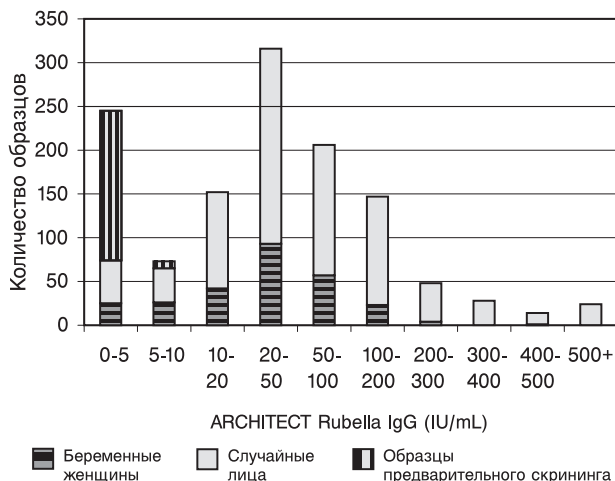
- В диагностических целях результаты следует интерпретировать с учетом других данных; напр., симптомов, результатов других тестов, клинических проявлений и др.
- Гетерофильные антитела сыворотки крови человека могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, искажая результаты иммуноанализа *In Vitro*. Пациенты, находящиеся в привычном контакте с животными либо с продуктами сыворотки крови животных, в большей степени подвержены подобной интерференции. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация.<sup>20</sup>
- Образцы, полученные от пациентов, которые принимали препараты, изготовленные на основе моноклональных мышиных антител, в диагностических или терапевтических целях, могут содержать человеческие антитела против мышиных антител (НАМА). Образцы, содержащие НАМА, могут демонстрировать аномальные значения при исследовании в тестах (таких как Alinity i Rubella IgG), использующих моноклональные мышиные антитела.<sup>21, 22</sup>

#### ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

В данном разделе представлены данные по репрезентативным рабочим характеристикам. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных. Каждой лаборатории рекомендуется устанавливать собственный референсный диапазон, основанный на специфике региона и характеристиках популяции.

Частота выявления антител IgG к вирусу краснухи варьируется в зависимости от применения вакцинации. В данном исследовании были исследованы 1253 образца (свежие и замороженные), полученные от бессимптомных пациентов - беременных женщин и случайных лиц, а также отрицательные образцы. 935 (75%) образцов были положительными, 74 (6%) сомнительными и 244 (19%) отрицательными в тесте ARCHITECT Rubella IgG. Распределение данной популяции приводится ниже.



#### СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

На анализаторе Alinity i и системе ARCHITECT i System используются одни и те же реагенты и соотношения образца/реагента.

Если не указано другое, все исследования проводились на анализаторе Alinity i.

#### Воспроизводимость

##### Воспроизводимость внутри лаборатории

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP05-A2. Исследование проводилось с использованием 3 серий Rubella антитела IgG Реагентов (Alinity i Rubella IgG Reagent Kit), 3 серий Rubella антитела IgG Калибраторов (Alinity i Rubella IgG Calibrators) и 3 серий Rubella антитела IgG Контрольных материалов (Alinity i Rubella IgG Controls) Controls на 1 анализаторе. Три контроля и 5 панелей сыворотки крови человека были протестированы не менее чем в 2 повторях 2 раза в день в течение 20 дней.<sup>23</sup>

| Образец                  | Кол-во | Внутри серии (повторяемость) |       |     | Внутри лаборатории (общее) <sup>a</sup> |                             |
|--------------------------|--------|------------------------------|-------|-----|-----------------------------------------|-----------------------------|
|                          |        | Среднее (IU/mL)              | СКО   | %KB | СКО (Диапазон) <sup>b</sup>             | %KB (Диапазон) <sup>b</sup> |
| Отрицательный контроль   | 360    | 0.0                          | 0.04  | -   | 0.04 (0.00 - 0.06)                      | -                           |
| Положительный контроль 1 | 360    | 26.7                         | 0.88  | 3.3 | 1.08 (1.00 - 1.15)                      | 4.0 (3.8 - 4.3)             |
| Положительный контроль 2 | 360    | 298.9                        | 12.96 | 4.3 | 16.89 (14.95 - 19.13)                   | 5.6 (5.2 - 6.1)             |
| Панель A                 | 360    | 3.7                          | 0.15  | 4.2 | 0.18 (0.16 - 0.21)                      | 5.0 (4.3 - 5.6)             |
| Панель B                 | 360    | 11.1                         | 0.67  | 6.0 | 0.78 (0.65 - 0.85)                      | 7.0 (5.9 - 7.6)             |
| Панель C                 | 360    | 100.2                        | 4.29  | 4.3 | 4.84 (4.51 - 5.04)                      | 4.8 (4.4 - 5.2)             |
| Панель D                 | 359    | 140.9                        | 6.40  | 4.5 | 8.53 (6.58 - 10.13)                     | 6.1 (4.9 - 7.1)             |
| Панель E                 | 359    | 439.2                        | 24.43 | 5.6 | 28.40 (21.83 - 35.96)                   | 6.5 (5.1 - 7.6)             |

<sup>a</sup> Включает вариабельность внутри серии, между сериями и между днями.

<sup>b</sup> Минимальное и максимальное значения СКО или %КВ для каждой комбинации серии реагента и анализатора.

### Нижние границы измерения

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP17-A2. Исследование проводилось с использованием 3 серий Rubella антителига Реагентов (Alinity i Rubella IgG Reagent Kit) на 2 анализаторах в течение не менее 3 дней. Наиболее высокие значения предела бланка (ПБ), предела обнаружения (ПО) и предела количественного определения (ПКО) приведены ниже.<sup>24</sup>

|                  | IU/mL |
|------------------|-------|
| ПБ <sup>a</sup>  | 0.1   |
| ПО <sup>b</sup>  | 0.2   |
| ПКО <sup>c</sup> | 0.5   |

<sup>a</sup> ПБ определен как 95-й процентиль по результатам исследования образцов с нулевой концентрацией аналита в  $n \geq 60$  повторях.

<sup>b</sup> ПО определен как самая низкая концентрация, при которой аналит может быть выявлен с 95%-й вероятностью по результатам исследования образцов с низкими уровнями концентрации аналита в  $n \geq 60$  повторях.

<sup>c</sup> ПКО определен как ПО или средняя концентрация образцов с самым низким значением концентраций при указанной воспроизводимости по результатам исследования образцов с низкими уровнями концентрации аналита в  $n \geq 60$  повторях.

### Линейность

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP06-A.<sup>25</sup>

Линейность данного теста сохраняется в интервале измерения 0.5 - 500.0 IU/mL.

### Сероконверсионная чувствительность

Сероконверсионная чувствительность была определена по результатам исследования 5 коммерческих сероконверсионных панелей на анализаторе Alinity i с использованием теста Alinity i Rubella IgG. Результаты исследования панелей сравнивались с тестом сопоставления, полученные данные приведены ниже.

| № панели             | Кол-во дней после 1 <sup>го</sup> сбора крови | Тест ARCHITECT Rubella IgG (IU/mL)                              |                                |
|----------------------|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|--------------------------------|
|                      |                                               | Alinity i Rubella IgG (IU/mL)<br>Пороговое значение: 10.0 IU/mL | Пороговое значение: 10.0 IU/mL |
| SCP-RUB-001 / RP-001 | 0                                             | 0.3 (отрицательный)                                             | 0.2 (отрицательный)            |
|                      | 2                                             | 0.3 (отрицательный)                                             | 0.2 (отрицательный)            |
|                      | 7                                             | 0.2 (отрицательный)                                             | 0.2 (отрицательный)            |
|                      | 9                                             | 0.2 (отрицательный)                                             | 0.2 (отрицательный)            |
|                      | 14                                            | 0.4 (отрицательный)                                             | 0.3 (отрицательный)            |
|                      | 17                                            | 3.6 (отрицательный)                                             | 3.0 (отрицательный)            |
|                      | 21                                            | 19.2 (положительный)                                            | 19.7 (положительный)           |
|                      | 24                                            | 28.0 (положительный)                                            | 27.4 (положительный)           |
|                      | 28                                            | 35.1 (положительный)                                            | 31.1 (положительный)           |
|                      | 31                                            | 66.8 (положительный)                                            | 59.9 (положительный)           |
|                      | 35                                            | 59.3 (положительный)                                            | 54.8 (положительный)           |
|                      | 38                                            | 45.9 (положительный)                                            | 46.9 (положительный)           |
|                      | 42                                            | 42.3 (положительный)                                            | 41.1 (положительный)           |
|                      | 45                                            | 40.9 (положительный)                                            | 39.0 (положительный)           |
|                      | 50                                            | 40.6 (положительный)                                            | 40.8 (положительный)           |
| SCP-RUB-003 / RP-011 | 0                                             | 0.1 (отрицательный)                                             | 0.1 (отрицательный)            |
|                      | 3                                             | 0.0 (отрицательный)                                             | 0.0 (отрицательный)            |
|                      | 9                                             | 0.1 (отрицательный)                                             | 0.1 (отрицательный)            |
|                      | 12                                            | 0.1 (отрицательный)                                             | 0.1 (отрицательный)            |
|                      | 16                                            | 3.0 (отрицательный)                                             | 2.7 (отрицательный)            |
|                      | 19                                            | 27.1 (положительный)                                            | 27.3 (положительный)           |
|                      | 24                                            | 66.3 (положительный)                                            | 64.7 (положительный)           |
|                      | 27                                            | 77.0 (положительный)                                            | 79.2 (положительный)           |

| № панели             | Кол-во дней после 1 <sup>го</sup> сбора крови | Тест ARCHITECT Rubella IgG (IU/mL)                              |                                |
|----------------------|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|--------------------------------|
|                      |                                               | Alinity i Rubella IgG (IU/mL)<br>Пороговое значение: 10.0 IU/mL | Пороговое значение: 10.0 IU/mL |
| SCP-RUB-002 / RP-014 | 31                                            | 66.6 (положительный)                                            | 64.2 (положительный)           |
|                      | 36                                            | 76.8 (положительный)                                            | 67.8 (положительный)           |
|                      | 39                                            | 73.1 (положительный)                                            | 60.2 (положительный)           |
|                      | 43                                            | 70.4 (положительный)                                            | 73.7 (положительный)           |
|                      | 46                                            | 74.8 (положительный)                                            | 67.0 (положительный)           |
|                      | 50                                            | 79.8 (положительный)                                            | 70.1 (положительный)           |
|                      | 53                                            | 77.1 (положительный)                                            | 73.0 (положительный)           |
|                      | 57                                            | 73.5 (положительный)                                            | 78.9 (положительный)           |
|                      | 60                                            | 67.7 (положительный)                                            | 68.9 (положительный)           |
|                      | 64                                            | 71.6 (положительный)                                            | 75.3 (положительный)           |
|                      | 67                                            | 68.5 (положительный)                                            | 68.4 (положительный)           |
|                      | 71                                            | 81.7 (положительный)                                            | 76.8 (положительный)           |
|                      | 0                                             | 0.2 (отрицательный)                                             | 0.1 (отрицательный)            |
|                      | 5                                             | 0.2 (отрицательный)                                             | 0.2 (отрицательный)            |
| 3325                 | 7                                             | 0.1 (отрицательный)                                             | 0.1 (отрицательный)            |
|                      | 12                                            | 0.2 (отрицательный)                                             | 0.3 (отрицательный)            |
|                      | 14                                            | 1.1 (отрицательный)                                             | 1.1 (отрицательный)            |
|                      | 19                                            | 24.4 (положительный)                                            | 22.2 (положительный)           |
|                      | 21                                            | 38.4 (положительный)                                            | 35.4 (положительный)           |
|                      | 26                                            | 53.4 (положительный)                                            | 54.1 (положительный)           |
|                      | 28                                            | 48.2 (положительный)                                            | 49.1 (положительный)           |
|                      | 33                                            | 55.6 (положительный)                                            | 54.3 (положительный)           |
|                      | 35                                            | 52.7 (положительный)                                            | 48.5 (положительный)           |
|                      | 40                                            | 55.5 (положительный)                                            | 55.1 (положительный)           |
|                      | 42                                            | 57.3 (положительный)                                            | 53.6 (положительный)           |
|                      | 0                                             | 0.3 (отрицательный)                                             | 0.3 (отрицательный)            |
|                      | 6                                             | 12.2 (положительный)                                            | 11.6 (положительный)           |
|                      | 8                                             | 22.6 (положительный)                                            | 23.4 (положительный)           |
|                      | 13                                            | 50.0 (положительный)                                            | 47.5 (положительный)           |
|                      | 16                                            | 47.9 (положительный)                                            | 43.4 (положительный)           |
|                      | 21                                            | 51.4 (положительный)                                            | 49.8 (положительный)           |
|                      | 23                                            | 54.7 (положительный)                                            | 48.7 (положительный)           |
| SCP-RUB-004          | 30                                            | 64.4 (положительный)                                            | 57.3 (положительный)           |
|                      | 34                                            | 58.8 (положительный)                                            | 53.8 (положительный)           |
|                      | 37                                            | 57.4 (положительный)                                            | 58.9 (положительный)           |
|                      | 41                                            | 56.3 (положительный)                                            | 54.6 (положительный)           |
|                      | 0                                             | 0.0 (отрицательный)                                             | 0.0 (отрицательный)            |
|                      | 7                                             | 0.0 (отрицательный)                                             | 0.0 (отрицательный)            |
|                      | 18                                            | 5.3 (отрицательный)                                             | 4.9 (отрицательный)            |
|                      | 21                                            | 22.0 (положительный)                                            | 17.5 (положительный)           |
|                      | 25                                            | 41.4 (положительный)                                            | 41.7 (положительный)           |
|                      | 28                                            | 51.6 (положительный)                                            | 46.0 (положительный)           |
|                      | 33                                            | 65.1 (положительный)                                            | 63.3 (положительный)           |
|                      | 36                                            | 58.4 (положительный)                                            | 54.2 (положительный)           |
|                      | 39                                            | 59.9 (положительный)                                            | 62.7 (положительный)           |
|                      | 42                                            | 66.3 (положительный)                                            | 68.6 (положительный)           |
|                      | 46                                            | 70.3 (положительный)                                            | 71.6 (положительный)           |
|                      | 49                                            | 65.5 (положительный)                                            | 65.1 (положительный)           |
|                      | 53                                            | 66.9 (положительный)                                            | 70.2 (положительный)           |
|                      | 56                                            | 66.8 (положительный)                                            | 75.4 (положительный)           |
|                      | 60                                            | 68.1 (положительный)                                            | 69.1 (положительный)           |

### Интерференция

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP07-A2. Потенциальная интерференция была исследована в тесте ARCHITECT Rubella IgG, и среднее значение интерференции билирубина, гемоглобина, общего белка и триглицеридов при уровнях концентраций, приведенных ниже, составила  $\leq 10\%$ .<sup>26</sup>



| Потенциально interfering вещества | Концентрация |
|-----------------------------------|--------------|
| Билирубин                         | ≤ 20 mg/dL   |
| Гемоглобин                        | ≤ 500 mg/dL  |
| Общий белок                       | ≤ 12 g/dL    |
| Триглицериды                      | ≤ 3000 mg/dL |

#### Другие потенциальные интерференты

Были проведены дополнительные исследования для оценки потенциально interfering заболеваний в тесте ARCHITECT Rubella IgG.

| Потенциально interfering заболевания          | % согласованности <sup>a</sup> | Кол-во образцов <sup>b</sup> |
|-----------------------------------------------|--------------------------------|------------------------------|
| ANA <sup>†</sup>                              | 100.0                          | 9                            |
| Вирус Эпштейна-Барр                           | 96.0                           | 25                           |
| НАМА <sup>†</sup>                             | 100.0                          | 9                            |
| Вирус простого герпеса                        | 100.0                          | 20                           |
| Иммуноглобулинемия IgG <sup>†</sup>           | 100.0                          | 9                            |
| Иммуноглобулинемия IgM <sup>†</sup>           | 100.0                          | 11                           |
| Вакцинация против гриппа <sup>†</sup>         | 100.0                          | 10                           |
| Вирус кори                                    | 100.0                          | 10                           |
| Парвовирус B19 <sup>†</sup>                   | 100.0                          | 7                            |
| Ревматоидный фактор                           | 100.0                          | 7                            |
| Системная эритематозная волчанка <sup>†</sup> | 100.0                          | 6                            |
| Вирус ветряной оспы <sup>†</sup>              | 100.0                          | 10                           |

<sup>a</sup> В сравнении с коммерческим тестом Rubella IgG.

<sup>b</sup> Образцы с сомнительными результатами исключены.

<sup>†</sup> Не испытано в России.

#### Результаты панелей Центра по контролю заболеваемости (CDC)<sup>†</sup>

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

Информация ниже предоставлена Центром по контролю заболеваемости (Center for Disease Control - CDC), тестировавшим кодированные образцы сыворотки крови (n=100) слепым методом. Сывороточная панель была стандартизована методом ингибирования гемагглютинации. Результаты исследования данной сывороточной панели в тесте ARCHITECT Rubella IgG включают 82 положительных теста на 82 положительных сыворотках и 18 отрицательных тестов на 18 отрицательных сыворотках. Предоставление данной информации не означает, что тест был официально рекомендован CDC.

<sup>†</sup> Не испытано в России.

#### Начальная относительная согласованность

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

При помощи теста ARCHITECT Rubella IgG определяли присутствие антител IgG к вирусу краснухи в 1253 образцах (свежих и замороженных) в трех лабораториях. Кроме того, каждый образец был исследован при помощи другого коммерческого теста Rubella IgG.

При расчете чувствительности и специфичности образцы с результатами ≥ 10.0 IU/mL считались положительными, образцы с результатами 5.0 - 9.9 IU/mL считались сомнительными (серая зона) и образцы с результатами < 5.0 IU/mL считались отрицательными.

По результатам оценки при помощи теста ARCHITECT и/или другого коммерческого теста из 1253 образцов 113 были сомнительными и были исключены из исследования. Семнадцать образцов продемонстрировали несогласованные результаты в тесте ARCHITECT и коммерческом тесте. Относительная согласованность составила 98.5% (1123/1140) (95%-й ДИ: 97.6% - 99.1%).

#### Процентная согласованность

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP12-A2.

Было проведено исследование с целью определить отрицательную и положительную процентную согласованность в тесте Alinity i Rubella IgG и тесте ARCHITECT Rubella IgG путем тестирования минимум 186 положительных и 299 отрицательных образцов. Образцы были протестированы без повторов на 6 анализаторах Alinity i с использованием 4 серий Rubella антитела IgG Реагентов (Alinity i Rubella IgG Reagent Kit), 1 серии Rubella антитела IgG Калибраторов (Alinity i Rubella IgG Calibrators) и 1 серии Rubella антитела IgG Контрольных материалов (Alinity i Rubella IgG Controls). Образцы также тестировались без повторов с использованием теста ARCHITECT Rubella IgG. Результаты восьмидесяти шести образцов первой комбинации серий реагента, 81 образца второй комбинации серий реагента и 92 образцов третьей комбинации серий реагента, которые находились в серой зоне в тесте Alinity i Rubella IgG, или тесте ARCHITECT Rubella IgG, или двух тестов, не учитывались при оценке. Отрицательная и положительная процентная согласованность составили 100%.<sup>27</sup>

#### Начальная относительная чувствительность

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

Начальная относительная чувствительность составляла 98.4% (932/947) (95%-й ДИ: 97.4% - 99.1%).

#### Начальная относительная специфичность

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

Начальная относительная специфичность составила 99.0% (191/193) (95%-й ДИ: 96.3 - 99.9%).

Сравнение теста ARCHITECT Rubella IgG с коммерческим тестом Rubella IgG.

| Начальная относительная согласованность (%)  |               |                   |                 |               |
|----------------------------------------------|---------------|-------------------|-----------------|---------------|
|                                              | Лаборатория I | Лаборатория II    | Лаборатория III | Общее         |
| Среднее                                      | 99.5          | 95.6              | 96.2            | 98.5          |
| 95%-й ДИ                                     | (98.8 - 99.9) | (91.1 - 98.2)     | (92.1 - 98.6)   | (97.6 - 99.1) |
| Кол-во                                       | 819/823       | 151/158           | 153/159         | 1123/1140     |
| Начальная относительная чувствительность (%) |               |                   |                 |               |
| Среднее                                      | 99.4          | 96.6              | 95.9            | 98.4          |
| 95%-й ДИ                                     | (98.4 - 99.8) | (92.3 - 98.9)     | (91.5 - 98.5)   | (97.4 - 99.1) |
| Кол-во                                       | 648/652       | 143/148           | 141/147         | 932/947       |
| Начальная относительная специфичность (%)    |               |                   |                 |               |
| Среднее                                      | 100.0         | 80.0              | 100.0           | 99.0          |
| 95%-й ДИ                                     | (98.3 - 100)  | (44.4 - 97.5)     | (77.9 - 100)    | (96.3 - 99.9) |
| Кол-во                                       | 171/171       | 8/10 <sup>a</sup> | 12/12           | 191/193       |

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Образцы, продемонстрировавшие сомнительные результаты с использованием теста ARCHITECT и коммерческого теста, не учитывались при расчете относительной согласованности, относительной чувствительности и относительной специфичности.

<sup>a</sup> 100% специфичность в соответствии с результатами согласованного тестирования.

#### Согласованное тестирование

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

Дальнейшая оценка 17 образцов, продемонстрировавших несогласованные результаты, проводилась при помощи коммерческого теста Rubella IgG (тест сравнения). По результатам данного исследования два образца были сомнительными, 13 отрицательными и 2 положительными.



|            |   | Тест сравнения |    |
|------------|---|----------------|----|
|            |   | +              | -  |
| Результаты | + | 2              | 0  |
| ARCHITECT  | - | 0              | 13 |

После данного дополнительного исследования согласованная относительная чувствительность теста ARCHITECT Rubella IgG составила 100% (95%-й ДИ: 99.4% - 100%), согласованная относительная специфичность составила 100% (95%-й ДИ: 98.5% - 100%), относительная согласованность составила 100% (95%-й ДИ: 99.5% - 100%).

### Сравнение методов

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP09-A3 с использованием метода регрессии Passing-Bablok.<sup>28</sup>

|                      |           | Ед-цы | Кол-во | Кэф. корреляции | Пересе-чение | На-клон | Диапазон концентрации |
|----------------------|-----------|-------|--------|-----------------|--------------|---------|-----------------------|
| Alinity i            | Сыворотка | IU/mL | 109    | 0.99            | -1.85        | 1.1     | 2.2 - 452.8           |
| Rubella IgG          | крови     |       |        |                 |              |         |                       |
| в сравн. с ARCHITECT |           |       |        |                 |              |         |                       |
| Rubella IgG          |           |       |        |                 |              |         |                       |

## БИБЛИОГРАФИЯ

- Cooper LZ, Alford Jr. CA. Rubella. In: Remington JS, Klein JO, editors. *Infectious Diseases of the Fetus and Newborn Infant*. Philadelphia, PA: Elsevier Saunders; 2006:893-926.
- Best JM, Castillo-Solorzano C, Spika JS, et al. Reducing the global burden of congenital rubella syndrome: report of the World Health Organization Steering Committee on research related to measles and rubella vaccines and vaccination. *J Infectious Dis* 2005;192:1890-1897.
- Brody JA, Sever JL, McAlister R, et al. Rubella epidemic on St. Paul Island in the Pribilofs, 1963. *JAMA* 1965;191(8):83-87.
- Horstmann DM, Liebhauer H, LeBouvier GL, et al. Rubella: reinfection of vaccinated and naturally immune persons exposed in an epidemic. *N Engl J Med* 1970;283(15):771-778.
- Herrmann KL, Halstead SB, Wiebenga NH. Rubella antibody persistence after immunization. *JAMA* 1982;247(2):193-196.
- Preblud SR, Serdula MK, Frank Jr. JA, et al. Rubella vaccination in the United States: a ten year review. *Epidemiol Rev* 1980;2:171-194.
- G. Smits, L. Mollema, S. Hahne et al. *Seroprevalence of rubella antibodies in The Netherlands after 32 years of high vaccination coverage, Vaccine* 32 (2014) 1890-1895.
- J.C. Watson, S.C. Hadler, C.A. Dykewicz, S. Reef, L. Phillips. *Measles, mumps, and rubella-vaccine use and strategies for elimination of measles, rubella, and congenital rubella syndrome and control of mumps: recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP), MMWR Recomm. Rep.* 47 (1998) 1-57.
- C.C. Lin, C.Y. Yang, Y.L. Shih et al. *Persistence and titer changes of rubella virus antibodies in primiparous women who had been vaccinated with strain RA 27/3 in Junior High School, Clin. Vaccine Immunol.* 19 (2012) 1-4.
- Byrne L, Brant L, Reynolds C, Ramsay M. *Seroprevalence of low rubella IgG antibody levels among antenatal women in England tested by NHS Blood and Transplant: 2004-2009. Is rubella susceptibility increasing? Vaccine* 30 (2012) 161-167.
- Huzly D, Hanselmann I, Neumann-Haefelin D. et al. *Performance of 14 rubella IgG immunoassays on samples with low positive or negative haemagglutination inhibition results. J of Clin Virol* 74 (2016) 13-18.
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document C24-A3. Wayne, PA: CLSI; 2006.
- Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
- Dimech W, Grangeot-Keros L and Vauloup-Fellous C. *Standardization of assays that detect anti-rubella virus IgG antibodies. Clinical Microbiology Reviews* 2016 (29) 163-174.
- Rubella vaccines: WHO position paper, Weekly Epidemiological Record 2011 (86), 301 - 316.
- Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
- Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. *Clin Chem* 1988;34(2):261-264.
- Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45(2):879-885.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP7-A2. Wayne, PA: CLSI; 2005.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *User Protocol for Evaluation of Qualitative Test Performance; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP12-A2. Wayne, PA: CLSI; 2008.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.

### Формат чисел:

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

## ■ Используемые символы

|                             |                                                                                         |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
|                             | Внимание                                                                                |
|                             | См. инструкцию по применению                                                            |
|                             | Изготовитель                                                                            |
|                             | Достаточно для                                                                          |
|                             | Температурный диапазон                                                                  |
|                             | Использовать до/Срок годности                                                           |
| <b>ASSAY DILUENT</b>        | Дилуэнт теста                                                                           |
| <b>CONJUGATE</b>            | Конъюгат                                                                                |
| <b>CONTAINS: AZIDE</b>      | Содержит азид натрия.<br>При контакте с кислотами<br>образуется высокотоксичный<br>газ. |
| <b>INVERSIONS PERFORMED</b> | Переворачивать (кол-во) раз                                                             |
| <b>IVD</b>                  | Медицинское изделие для<br>диагностики <i>In Vitro</i>                                  |
| <b>LOT</b>                  | Номер серии                                                                             |
| <b>MICROPARTICLES</b>       | Микрочастицы                                                                            |
| <b>PRODUCT OF IRELAND</b>   | Страна происхождения:<br>Ирландия                                                       |
| <b>REF</b>                  | Каталожный номер                                                                        |
| <b>SN</b>                   | Серийный номер                                                                          |

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



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



**Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com)**

Редакция: июнь 2019 г.

©2016, 2019 Abbott Laboratories

**Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:**

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

## ■ ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению “Rubella антитела IgG Реагенты (Alinity i Rubella IgG Reagent Kit) “ для России

## ■ УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Изделие рекомендуется транспортировать при температуре 2 - 8°C. Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке. При транспортировании с нарушением температурного режима изделие не подлежит применению. Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

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

## ■ СРОК ГОДНОСТИ

12 месяцев при хранении в рекомендованных условиях (2 - 8°C).

## ■ ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Максимальный срок годности медицинского изделия не более 12 месяцев с даты производства. Изделие, хранившееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит.

## ■ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

## ■ ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

## ■ ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

Необходимо следовать национальным стандартам при передаче и утилизации изделия, его компонентов и упаковки.

Класс отходов - Б.

## ■ ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Технические испытания и клинические исследования (локальные стандарты):

ГОСТ ISO 17511-2011, ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ ISO 17511-2011, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ Р EN 13612-2010, ГОСТ Р 53022.2-2008, ГОСТ Р 53022.3-2008

Зарубежные стандарты актуальные на момент регистрации МИ  
Европейские директивы:

Директива 98/79/EC, 80/181/EEC, 2009/3/EC, Постановления 1272/2008/EC (CLP) в действующей редакции, 1907/2006/EC (REACH) с позднейшими поправками, CLASS 2013 (в действующей редакции), (EC) 1069/2009, (EC) 142/2011, WHSR Часть 7.1, (в действующей редакции).

Внешние стандарты актуальные на момент регистрации МИ  
EN ISO 9001, ISO 13485, EN ISO 14971, EN 13641, EN 13612, EN ISO 15223-1, EN 980, EN ISO 18113-1, EN ISO 18113-2, EN ISO 18113-3, EN ISO 23640, EN ISO 20776-1, EN 13975, EN ISO 17511, ISO 80000-1, EN ISO 15194

Другие локальные стандарты:

Постановление Правительства РФ от 27 декабря 2012г. №1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий» (в редакции Постановления Правительства РФ от 17.07.2014г. № 670), Приказ Минздрава России от 06.06.2012г. № 4н (с изменениями согласно Приказу МЗ РФ от 25 сентября 2014г. N 557н), Приказ Минздрава России от 09.01.2014г. № 2н, Приказ Министерства Здравоохранения РФ № 11н от 19 января 2017 г.

## ■ ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Профессиональный пользователь - врач, фельдшер-лаборант, лабораторный техник.

## ■ ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит.

## ■ СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

## ■ ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

## ■ МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Материалы животного происхождения проверены и риски применения МИ указаны в Паспорте безопасности. Паспорта безопасности можно найти на сайте [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com) или обратитесь к местному представителю.

## ■ ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Тест с использованием Rubella антитела IgG Реагенты (Alinity i Rubella IgG Reagent Kit) является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (CMIA) для количественного и качественного определения антител IgG к вирусу краснухи в сыворотке и плазме крови человека на анализаторе Alinity i. Тест с использованием Rubella антитела IgG Реагенты (Alinity i Rubella IgG Reagent Kit) применяется в качестве вспомогательного средства для определения иммунного статуса к краснухе.

## ■ ПРОТИВПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

См. выделенные изменения. Редакция: июнь 2019 г.

## НАИМЕНОВАНИЕ (Сокращенное)

Rubella антитела IgG Калибраторы (Alinity i Rubella IgG Calibrators) (также встречается по тексту: Rubella IgG Cals)

## НАЗНАЧЕНИЕ

Rubella антитела IgG Калибраторы (Alinity i Rubella IgG Calibrators) предназначены для калибровки анализатора Alinity i при количественном и качественном определении антител IgG к вирусу краснухи в сыворотке и плазме крови человека в качестве вспомогательного средства при определении иммунологического статуса к краснухе.

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к Rubella антитела IgG Реагентам (Alinity i Rubella IgG Reagent Kit) и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

## СОДЕРЖИМОЕ

**CAL A** содержат плазму крови человека и протеиновый (овечий) стабилизатор.

**CAL B** - **CAL F** содержат плазму крови человека (реактивную на антитела IgG к краснухе) с протеиновым (овечьим) стабилизатором. Консерванты: азид натрия и ProClin 950.

Калибраторы имеют следующие концентрации:

| Rubella антитела IgG |            |                 |
|----------------------|------------|-----------------|
| Калибратор           | Количество | CONC<br>(IU/mL) |
| <b>CAL A</b>         | 1 x 3.0 mL | 0               |
| <b>CAL B</b>         | 1 x 3.0 mL | 5               |
| <b>CAL C</b>         | 1 x 3.0 mL | 15              |
| <b>CAL D</b>         | 1 x 3.0 mL | 75              |
| <b>CAL E</b>         | 1 x 3.0 mL | 250             |
| <b>CAL F</b>         | 1 x 3.0 mL | 500             |

## НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- 04R1001 Заменяемые крышки для калибратора/контроля Alinity ci-series Calibrator/Control Replacement Caps

## СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Калибраторы изготовлены путем разведения и соотнесены с 1<sup>м</sup> Международным стандартом Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ) для иммуноглобулина к вирусу краснухи (RUBI-1-94) на каждом уровне концентрации.

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- IVD**
- Для диагностики *In Vitro*

### Меры предосторожности

-  **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. Смотрите раздел СОДЕРЖИМОЕ данной инструкции по применению. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что материалы, полученные от человека, или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все материалы, полученные от человека, следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с реагентами и образцами, полученными от человека, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие правила биологической безопасности.<sup>1-4</sup>
- Материал, полученный от человека, использованный в калибраторе A, не реактивен на антитела IgG к краснухе, HBsAg, HIV-1 RNA или HIV-1 Ag, анти-HCV и анти-HIV-1/HIV-2.
- Материал, полученный от человека, использованный в калибраторах B - F, реактивен на антитела IgG к краснухе и не реактивен на HBsAg, HIV-1 RNA или HIV-1 Ag, анти-HCV и анти-HIV-1/HIV-2.

|                                                                                           |                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: <b>CAL A</b> - <b>CAL F</b> |                                                                            |
|        |                                                                            |
| <b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b>                                                                     | Содержит метилизотиазолон и азид натрия.                                   |
| H317                                                                                      | Может вызывать аллергическую кожную реакцию.                               |
| EUN032                                                                                    | При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.                   |
| <b>Предотвращение</b>                                                                     |                                                                            |
| P261                                                                                      | Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.                                  |
| P272                                                                                      | Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.                          |
| P280                                                                                      | Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз. |
| <b>Реагирование</b>                                                                       |                                                                            |
| P302+P352                                                                                 | ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.                   |
| P333+P313                                                                                 | При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.               |
| P362+P364                                                                                 | Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед последующим использованием. |

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

Паспорта безопасности доступны на сайте [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com) или у местного представителя.

Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 8.

## ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Данный продукт поставляется в жидком виде, готов к использованию.
- Данный продукт может использоваться непосредственно после извлечения из места хранения с температурой 2 - 8°C.
- Перед каждым использованием перемешивайте, аккуратно переворачивая флаконы (5 - 10 раз).

## ХРАНЕНИЕ

- Данный продукт подлежит транспортировке на мокром льду.
- Не используйте после окончания срока годности.

|                   | Температура хранения | Макс. время хранения        | Дополнительные инструкции по хранению                                                                          |
|-------------------|----------------------|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Невскрытый флакон | 2 - 8°C              | До окончания срока годности |                                                                                                                |
| Вскрытый флакон   | 2 - 8°C              | До окончания срока годности | Хранить во флаконах, плотно закрытых новыми заменяемыми крышками. Поместить в холодильник после использования. |

Система отслеживает стабильность при использовании - период времени, в течение которого калибратор находится вне холодильника на борту анализатора.

Система не позволит использовать калибратор, если период стабильности при использовании истек. См. максимальное значение стабильности при использовании в отчете "Параметры тестов". Дополнительную информацию о стабильности при использовании калибратора см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Дополнительную информацию о выводе параметров тестов на печать см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

## ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

- Параметры конфигурации серии калибратора могут вводиться при помощи штрихкода на упаковке калибратора.
- Информацию о настройке параметров калибратора см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2.
- Информацию о заказе и загрузке калибраторов в систему см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

## ПРОЦЕДУРЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

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

Информацию о заказе контролей см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

После принятия и сохранения результатов калибровки теста, их можно использовать в течение 22 дней. В течение этого времени все последующие образцы можно тестировать без предварительной калибровки, кроме тех случаев, когда:

- Используется набор реагентов с новым номером серии.
- Результаты ежедневной процедуры контроля качества находятся вне диапазона контроля качества, используемого для мониторинга и контроля рабочих характеристик системы.

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

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к соответствующему реагенту и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

## ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

Показателями нестабильности или порчи служат осадок, видимые следы протечки, замутненность, несоответствие калибровки критериям, указанным в инструкции по применению к соответствующему реагенту и/или Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, или несоответствие контролей установленным критериям.

## БИБЛИОГРАФИЯ

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

Формат чисел:

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

## Используемые символы

|  |                                                                                |
|--|--------------------------------------------------------------------------------|
|  | Внимание                                                                       |
|  | См. инструкцию по применению                                                   |
|  | Изготовитель                                                                   |
|  | Температурный диапазон                                                         |
|  | Использовать до/Срок годности                                                  |
|  | Калибратор (A, B, C, D, E, F)                                                  |
|  | Контрольный номер                                                              |
|  | Концентрация                                                                   |
|  | Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ. |
|  | Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>                            |
|  | Номер серии                                                                    |
|  | Страна происхождения: Ирландия                                                 |
|  | Каталожный номер                                                               |
|  | Серийный номер                                                                 |

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





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



**Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com)**

Редакция: июнь 2019 г.

©2016, 2019 Abbott Laboratories

**Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:**

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

## ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению "Rubella антитела IgG Калибратор (Alinity i Rubella IgG Calibrator)" для России

### УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Изделие рекомендуется транспортировать при температуре 2 - 8°C. Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке. При транспортировании с нарушением температурного режима изделие не подлежит применению. Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

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

### СРОК ГОДНОСТИ

12 месяцев при хранении в рекомендованных условиях (2 - 8°C).

### ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Максимальный срок годности медицинского изделия не более 12 месяцев с даты производства. Изделие, хранившееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит.

### ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

### ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

### ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

Необходимо следовать национальным стандартам при передаче и утилизации изделия, его компонентов и упаковок.

Класс отходов - Б.

### ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Технические испытания и клинические исследования (локальные стандарты):

ГОСТ ISO 17511-2011, ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ ISO 17511-2011, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ Р EN 13612-2010, ГОСТ Р 53022.2-2008, ГОСТ Р 53022.3-2008.

Зарубежные стандарты актуальные на момент регистрации МИ Европейские директивы:

Директива 98/79/EC, 80/181/EEC, 2009/3/EC, Постановления 1272/2008/EC (CLP) в действующей редакции, 1907/2006/EC (REACH) с позднейшими поправками, CLASS 2013 (в действующей редакции), (EC) 1069/2009, (EC) 142/2011, WHSR Часть 7.1 (в действующей редакции).

Внешние стандарты актуальные на момент регистрации МИ EN ISO 9001, ISO 13485, EN ISO 14971, EN 13641, EN 13612, EN ISO 15223-1, EN 980, EN ISO 18113-1, EN ISO 18113-2, EN ISO 18113-3, EN ISO 23640, EN ISO 20776-1, EN 13975, EN ISO 17511, ISO 80000-1, EN ISO 15194.

Другие локальные стандарты:

Постановление Правительства РФ от 27 декабря 2012г. №1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий» (в редакции Постановления Правительства РФ от 17.07.2014г. № 670), Приказ Минздрава России от 06.06.2012г. № 4н (с изменениями согласно Приказу МЗ РФ от 25 сентября 2014г. N 557н), Приказ Минздрава России от 09.01.2014г. № 2н, Приказ Министерства Здравоохранения РФ № 11н от 19 января 2017 г.

### ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Профессиональный пользователь - врач, фельдшер-лаборант, лабораторный техник.

### ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит.

### СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

### ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

### МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Материалы животного происхождения проверены и риски применения МИ указаны в Паспорте безопасности. Паспорта безопасности можно найти на сайте [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com) или обратиться к местному представителю.

### ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Rubella антитела IgG Калибраторы (Alinity i Rubella IgG Calibrators) предназначены для калибровки анализатора Alinity i при количественном и качественном определении антител IgG к вирусу краснухи в сыворотке и плазме крови человека в качестве вспомогательного средства при определении иммунологического статуса к краснухе.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

См. выделенные изменения. Редакция: июнь 2019 г.

### НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

Rubella антитела IgG Контрольные материалы  
(Alinity i Rubella IgG Controls)  
(также встречается по тексту: Rubella IgG CtrlS)

### НАЗНАЧЕНИЕ

Rubella антитела IgG Контрольные материалы (Alinity i Rubella IgG Controls) предназначены для оценки воспроизводимости теста и выявления систематических аналитических погрешностей в рабочих характеристиках анализатора Alinity i (реагентов, калибраторов и системы) при количественном и качественном определении антител IgG к вирусу краснухи в сыворотке и плазме крови человека в качестве вспомогательного средства при определении иммунологического статуса к краснухе. Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к Rubella антитела IgG Реагентам (Alinity i Rubella IgG Reagent Kit) и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

### СОДЕРЖИМОЕ

**CONTROL -** содержит плазму крови человека с протеиновым (овечьим) стабилизатором. **CONTROL +1** и **CONTROL +2** содержат плазму крови человека (реактивную на антитела IgG к краснухе) с протеиновым (овечьим) стабилизатором. Консерванты: азид натрия и ProClin 950.

Контроли имеют следующие диапазоны и целевые концентрации:

| Rubella антитела IgG |            |                 |                  |
|----------------------|------------|-----------------|------------------|
| Контроль             | Количество | CONC<br>(IU/mL) | RANGE<br>(IU/mL) |
| <b>CONTROL -</b>     | 1 x 8.0 mL | 0               | < 4              |
| <b>CONTROL +1</b>    | 1 x 8.0 mL | 25              | 15 - 35          |
| <b>CONTROL +2</b>    | 1 x 8.0 mL | 300             | 180 - 420        |

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

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

### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- IVD
- Для диагностики *In Vitro*

#### Меры предосторожности

-  **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. Смотрите раздел СОДЕРЖИМОЕ данной инструкции по применению. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что материалы, полученные от человека, или инактивированные микроорганизмы не

переносят инфекцию. Поэтому все материалы, полученные от человека, следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с реагентами и образцами, полученными от человека, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие правила биологической безопасности.<sup>1-4</sup>

- Материал, полученный от человека, использованный в положительном контроле 1 и положительном контроле 2, реактивен на антитела IgG к краснухе и не реактивен на HBsAg, HIV-1 RNA или HIV-1 Ag, анти-HCV и анти-HIV-1/HIV-2.
- Материал, полученный от человека, использованный в отрицательном контроле, не реактивен на антитела IgG к краснухе, HBsAg, HIV-1 RNA или HIV-1 Ag, анти-HCV и анти-HIV-1/HIV-2.

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



| ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ | Содержит метилизотиазолон и азид натрия.                                                                        |
|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| H317           | Может вызывать аллергическую кожную реакцию.                                                                    |
| EUN032         | При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.                                                        |
| Предотвращение |                                                                                                                 |
| P261           | Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.                                                                       |
| P272           | Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.                                                               |
| P280           | Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.                                      |
| Реагирование   |                                                                                                                 |
| P302+P352      | ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.                                                        |
| P333+P313      | При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.                                                    |
| P362+P364      | Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед последующим использованием.                                      |
| Утилизация     |                                                                                                                 |
| P501           | Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010). |

Паспорта безопасности доступны на сайте [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com) или у местного представителя. Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 8.

## ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Данный продукт поставляется в жидком виде, готов к использованию.
- Данный продукт может использоваться непосредственно после извлечения из места хранения с температурой 2 - 8°C.
- Перед каждым использованием перемешивайте, аккуратно переворачивая флаконы (5 - 10 раз).

## ХРАНЕНИЕ

- Данный продукт подлежит транспортировке на мокром льду.
- Не используйте после окончания срока годности.

|                          | Температура хранения | Макс. время хранения        | Дополнительные инструкции по хранению                                                          |
|--------------------------|----------------------|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Невскрытый флакон</b> | 2 - 8°C              | До окончания срока годности |                                                                                                |
| <b>Вскрытый флакон</b>   | 2 - 8°C              | До окончания срока годности | Хранить во флаконах, плотно закрытых крышками.<br>Поместить в холодильник после использования. |

## ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

- Для получения рекомендуемого объема контролей держите флакон вертикально и добавьте 5 капель отрицательного контроля, 5 капель положительного контроля 1 и 5 капель положительного контроля 2 в каждую чашечку для образца в соответствующей позиции.
- Информацию о заказе и загрузке контролей в систему см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

## ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

Показателями нестабильности или порчи служат осадок, видимые следы протечки, замутненность или несоответствие контролей критериям, указанным в инструкции по применению и/или Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

## БИБЛИОГРАФИЯ

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

Формат чисел:

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

## Используемые символы

|                           |                                                                                |
|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
|                           | Внимание                                                                       |
|                           | См. инструкцию по применению                                                   |
|                           | Изготовитель                                                                   |
|                           | Температурный диапазон                                                         |
|                           | Использовать до/Срок годности                                                  |
| <b>CN</b>                 | Контрольный номер                                                              |
| <b>CONC</b>               | Концентрация                                                                   |
| <b>CONTAINS: AZIDE</b>    | Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ. |
| <b>CONTROL -</b>          | Отрицательный контроль                                                         |
| <b>CONTROL +1</b>         | Положительный контроль 1                                                       |
| <b>CONTROL +2</b>         | Положительный контроль 2                                                       |
| <b>IVD</b>                | Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>                            |
| <b>LOT</b>                | Номер серии                                                                    |
| <b>PRODUCT OF IRELAND</b> | Страна происхождения: Ирландия                                                 |
| <b>RANGE</b>              | Диапазон                                                                       |
| <b>REF</b>                | Каталожный номер                                                               |

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



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



**Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com)**

Редакция: июнь 2019 г.

©2016, 2019 Abbott Laboratories

**Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:**

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

## ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению “Rubella антитела IgG Контрольные материалы (Alinity i Rubella IgG Controls)” для России

### УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Изделие рекомендуется транспортировать при температуре 2 - 8°C. Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке. При транспортировании с нарушением температурного режима изделие не подлежит применению. Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

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

### СРОК ГОДНОСТИ

12 месяцев при хранении в рекомендованных условиях (2 - 8°C).

### ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Максимальный срок годности медицинского изделия не более 12 месяцев с даты производства.

Изделие, хранившееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит.

### ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

### ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

### ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

Необходимо следовать национальным стандартам при передаче и утилизации изделия, его компонентов и упаковок.

Класс отходов - Б.

### ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Технические испытания и клинические исследования (локальные стандарты):

ГОСТ ISO 17511-2011, ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ ISO 17511-2011, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ Р EN 13612-2010, ГОСТ Р 53022.2-2008, ГОСТ Р 53022.3-2008

Зарубежные стандарты актуальные на момент регистрации МИ  
Европейские директивы:

Директива 98/79/EC, 80/181/EEC, 2009/3/EC, Постановления 1272/2008/EC (CLP) в действующей редакции, 1907/2006/EC (REACH) с позднейшими поправками, CLASS 2013 (в действующей редакции), (EC) 1069/2009, (EC) 142/2011, WHSR Часть 7.1 (в действующей редакции).

Внешние стандарты актуальные на момент регистрации МИ:  
EN ISO 9001, ISO 13485, EN ISO 14971, EN 13641, EN 13612, EN ISO 15223-1, EN 980, EN ISO 18113-1, EN ISO 18113-2, EN ISO 18113-3, EN ISO 23640, EN ISO 20776-1, EN 13975, EN ISO 17511, ISO 80000-1, EN ISO 15194

Другие локальные стандарты:

Постановление Правительства РФ от 27 декабря 2012г. №1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий» (в редакции Постановления Правительства РФ от 17.07.2014г. № 670), Приказ Минздрава России от 06.06.2012г. № 4н (с изменениями согласно Приказу МЗ РФ от 25 сентября 2014г. N 557н), Приказ Минздрава России от 09.01.2014г. № 2н, Приказ Министерства Здравоохранения РФ № 11н от 19 января 2017 г.

### ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Профессиональный пользователь - врач, фельдшер-лаборант, лабораторный техник.

### ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит.

### СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

### ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

### МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Материалы животного происхождения проверены и риски применения МИ указаны в Паспорте безопасности. Паспорта безопасности можно найти на сайте [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com) или обратиться к местному представителю.

### ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Rubella антитела IgG Контрольные материалы (Alinity i Rubella IgG Controls) предназначены для оценки воспроизводимости теста и выявления систематических аналитических отклонений в рабочих характеристиках анализатора Alinity i (реагентов, калибраторов и системы) при количественном и качественном определении антител IgG к вирусу краснухи в сыворотке и плазме крови человека в качестве вспомогательного средства при определении иммунологического статуса к краснухе.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.



См. выделенные изменения. Редакция: июнь 2019 г.

REF 08P4722

REF 08P4732

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

## ■ НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

Rubella антитела IgM Реагенты (Alinity i Rubella IgM Reagent Kit)

## ■ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Rubella антитела IgM Реагенты (Alinity i Rubella IgM Reagent Kit) является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (CMIA) для качественного определения антител IgM к вирусу краснухи в сыворотке и плазме крови человека на анализаторе Alinity i.

## ■ КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Первичная послеродовая краснуха - это, как правило, легкая, самоограничивающаяся инфекция, для которой характерны макулопапулезная сыпь, повышенная температура, недомогание и лимфаденопатия.<sup>1</sup> В отличие от послеродовой краснухи предродовая первичная краснуха может иметь очень серьезные последствия.<sup>1-4</sup> *In Utero* инфекции могут значительно навредить плоду, особенно в течение первых четырех месяцев беременности. Ребенок, зараженный во время беременности матери, как правило, имеет одну или несколько врожденных патологий, относящихся к так называемому синдрому врожденной краснухи (СВК). Среди них - сниженный вес при рождении, катаракта, глухота, врожденный порок сердца и умственная отсталость.<sup>1, 3</sup>

Так как краснуха не имеет характерных симптомов, фактически клиническая картина может быть различной. Заболевание часто трудно или невозможно диагностировать только на основании симптомов.<sup>1, 3, 5</sup> Возможность определения антител класса IgM к вирусу краснухи в одном образце позволяет преодолеть некоторые проблемы, связанные с анализом парных образцов сыворотки крови на специфические IgG, и дает более четкую серодиагностическую картину.

Первичная инфекция вызывает отчетливый генез антител IgM к вирусу краснухи.<sup>6</sup> При острой первичной инфекции во время беременности антитела IgM выявляются в период 4 - 15 дней после появления сыпи почти в 100% случаев. Уровни антител IgM начинают снижаться после 36 - 70 дней, а после 180 дней выявляются крайне редко.<sup>7</sup>

Антитела IgM, реактивные на вирус краснухи, выявляются также после реинфицирования, однако уровни антител слишком низкие и не могут быть определены ни одним тестом на IgM.<sup>1, 4, 6</sup> Такая бессимптомная реинфекция у иммунокомпетентных беременных женщин, считающаяся безвредной для плода, в серологическом отношении характеризуется только выраженным ростом титра антител IgG. Несмотря на то, что в клинической практике определение антител IgM к краснухе применяется только к беременным женщинам, тестирование других пациентов на антитела IgM является вспомогательным методом для диагностирования острой инфекции.

Тест Alinity i Rubella IgM является методом качественного выявления специфических антител IgM к краснухе в сыворотке и плазме крови человека. В случаях, когда подозревается первичная инфекция, оптимальным периодом для сбора образца является интервал 1 - 2 недели после появления сыпи.<sup>1</sup>

Результат образца со значением равным или выше 1.60 Index (1.00 S/CO) считается реактивным на антитела IgM к краснухе. Образцы со значениями в диапазоне от 1.20 Index (0.75 S/CO) до 1.60 Index (1.00 S/CO) считаются сомнительными (серая зона). Все образцы со значениями ниже 1.20 Index (0.75 S/CO) считаются нереактивными. Реактивность на антитела IgM к краснухе потенциально указывает на текущую инфекцию, рецидив или недавнюю вакцинацию.

## ■ БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Данный тест является двухступенчатым иммуноанализом для качественного определения антител IgM к вирусу краснухи в сыворотке и плазме крови человека на основе технологии хемилюминесцентного иммуноанализа на микрочастицах (CMIA).

Смешиваются образец и реагент предварительной обработки. Смешиваются и инкубируются аликвота предварительно обработанного образца, парамагнитные микрочастицы, сенсibilизированные цельным вирусом краснухи (штамм HPV 77), и дилуэнт теста. Антитела IgM к краснухе, присутствующие в образце, связываются с микрочастицами, сенсibilизированными цельным вирусом краснухи. Реакционная смесь промывается. Добавляется акридин-меченый конъюгат мышиных антител для образования реакционной смеси, смесь инкубируется. После цикла промывки к реакционной смеси добавляются растворы пре-триггера и триггера.

Получаемая в результате хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (RLU). Между количеством антител IgM к краснухе в образце и RLU, детектированными оптикой системы, существует прямая зависимость.

Наличие или отсутствие антител IgM к краснухе в образце определяется методом сравнения RLU хемилюминесцентного сигнала в реакции и порогового значения RLU, определяемого по действующей калибровке.

Подробную информацию о системе и технологии анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 3.

## ■ РЕАГЕНТЫ

### Содержимое набора

Rubella антитела IgM Реагенты (Alinity i Rubella IgM Reagent Kit) 08P47

ПРИМЕЧАНИЕ: Некоторые фасовки доступны не во всех странах. Обратитесь к вашему местному дистрибьютору.

ПРИМЕЧАНИЕ: Данный продукт состоит из 4 компонентов, которые поставляются как набор реагентов с 2 картриджами. Для выполнения теста необходимы оба картриджа.

Объемы (mL), указанные в таблице ниже, обозначают объем в одном наборе картриджей.

| REF                                            | 08P4722 | 08P4732 |
|------------------------------------------------|---------|---------|
| Количество тестов в одном комплекте картриджей | 100     | 500     |
| Количество комплектов картриджей в наборе      | 2       | 2       |
| Количество тестов в наборе                     | 200     | 1000    |

| REF                                                                                                                                                                                                                                                                | 08P4722 | 08P4732 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|---------|
| <b>MICROPARTICLES</b>                                                                                                                                                                                                                                              | 6.6 mL  | 27.0 mL |
| <b>CONJUGATE</b>                                                                                                                                                                                                                                                   | 6.1 mL  | 26.5 mL |
| <b>ASSAY DILUENT</b>                                                                                                                                                                                                                                               | 6.3 mL  | 26.7 mL |
| <b>PRE-TREATMENT</b>                                                                                                                                                                                                                                               | 10.4 mL | 47.1 mL |
| <b>MICROPARTICLES</b> Микрочастицы, сенсibilизированные цельным вирусом краснухи (штамм HPV 77), в TRIS-буферном физиологическом растворе с протеиновым стабилизатором. Минимальная концентрация: 0.08% твердого вещества. Консерванты: ProClin 950 и азид натрия. |         |         |
| <b>CONJUGATE</b> Акридин-меченые антитела (мышинные) к IgM человека в MES-буфере. Минимальная концентрация: 23 ng/mL. Консерванты: ProClin 300 и противомикробные препараты.                                                                                       |         |         |
| <b>ASSAY DILUENT</b> Цитратный буфер. Консервант: ProClin 300.                                                                                                                                                                                                     |         |         |
| <b>PRE-TREATMENT</b> Козьи антитела к человеческим IgG в TRIS-буфере. Консервант: ProClin 300.                                                                                                                                                                     |         |         |

### Предупреждения и меры предосторожности

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

### Меры предосторожности



**ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. См. раздел **РЕАГЕНТЫ** данной инструкции по применению. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что биоматериалы человека или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все биоматериалы человека следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с реагентами и образцами, полученными от человека, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, которые содержат или могут содержать инфекционные элементы, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или использовать другие методы обеспечения биологической безопасности.<sup>8-11</sup>

|                                                                                    |                                                                            |
|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: <b>ASSAY DILUENT</b> |                                                                            |
|                                                                                    |                                                                            |
| <b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b>                                                              | Содержит метилизотиазолы.                                                  |
| H317                                                                               | Может вызывать аллергическую кожную реакцию.                               |
| <b>Предотвращение</b>                                                              |                                                                            |
| P261                                                                               | Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.                                  |
| P272                                                                               | Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.                          |
| P280                                                                               | Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз. |
| <b>Реагирование</b>                                                                |                                                                            |
| P302+P352                                                                          | ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.                   |
| P333+P313                                                                          | При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.               |
| P362+P364                                                                          | Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.             |

|                                                                                |                                                                                                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Утилизация</b>                                                              |                                                                                                                 |
| P501                                                                           | Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010). |
| Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: <b>CONJUGATE</b> |                                                                                                                 |
|                                                                                |                                                                                                                 |
| <b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b>                                                          | Содержит 3-[(3-хлорамидопропил) диметиламмоний]-1-пропансульфонат* и метилизотиазолы.                           |
| H317                                                                           | Может вызывать аллергическую кожную реакцию.                                                                    |
| H316*                                                                          | Вызывает легкое раздражение кожи.                                                                               |
| <b>Предотвращение</b>                                                          |                                                                                                                 |
| P261                                                                           | Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.                                                                       |
| P272                                                                           | Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.                                                               |
| P280                                                                           | Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.                                      |
| <b>Реагирование</b>                                                            |                                                                                                                 |
| P302+P352                                                                      | ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.                                                        |
| P333+P313                                                                      | При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.                                                    |
| P362+P364                                                                      | Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.                                                  |
| <b>Утилизация</b>                                                              |                                                                                                                 |
| P501                                                                           | Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010). |

\* Не применимо на территории действия Регламента ЕС 1272/2008 (CLP) или Стандарта оповещения об опасности Управления США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA) 29 CFR 1910.1200 (HCS) 2012.

|                                                                                     |                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: <b>MICROPARTICLES</b> |                                                                            |
|                                                                                     |                                                                            |
| <b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b>                                                               | Содержит метилизотиазолы и азид натрия                                     |
| H317                                                                                | Может вызывать аллергическую кожную реакцию.                               |
| EUN032                                                                              | При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.                   |
| <b>Предотвращение</b>                                                               |                                                                            |
| P261                                                                                | Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.                                  |
| P272                                                                                | Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.                          |
| P280                                                                                | Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз. |
| <b>Реагирование</b>                                                                 |                                                                            |
| P302+P352                                                                           | ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.                   |
| P333+P313                                                                           | При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.               |
| P362+P364                                                                           | Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.             |

|                                                                                    |                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Утилизация</b>                                                                  |                                                                                                                                                                                  |
| P501                                                                               | Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).                                                                  |
| Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: <b>PRE-TREATMENT</b> |                                                                                                                                                                                  |
|   |                                                                                                                                                                                  |
| <b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b>                                                              | Содержит метилизотиазолон и октилфениловый эфир полиэтиленгликоля.                                                                                                               |
| H317                                                                               | Может вызывать аллергическую кожную реакцию.                                                                                                                                     |
| H319                                                                               | Вызывает серьезное раздражение глаз.                                                                                                                                             |
| H316*                                                                              | Вызывает легкое раздражение кожи.                                                                                                                                                |
| <b>Предотвращение</b>                                                              |                                                                                                                                                                                  |
| P261                                                                               | Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.                                                                                                                                        |
| P264                                                                               | После работы тщательно вымыть руки.                                                                                                                                              |
| P272                                                                               | Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.                                                                                                                                |
| P280                                                                               | Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.                                                                                                       |
| <b>Реагирование</b>                                                                |                                                                                                                                                                                  |
| P305+P351+P338                                                                     | ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз. |
| P337+P313                                                                          | Если раздражение глаз не проходит: Обратиться к врачу.                                                                                                                           |
| P302+P352                                                                          | ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.                                                                                                                         |
| P333+P313                                                                          | При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.                                                                                                                     |
| P362+P364                                                                          | Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.                                                                                                                   |
| <b>Утилизация</b>                                                                  |                                                                                                                                                                                  |
| P501                                                                               | Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).                                                                  |

\* Не применимо на территории действия Регламента ЕС 1272/2008 (CLP) или Стандарта оповещения об опасности Управления США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA) 29 CFR 1910.1200 (HCS) 2012.

Паспорта безопасности доступны на сайте [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com) или у местного представителя.

Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 8.

#### Обращение с реагентами

- После получения набора расположите невскрытую коробку зеленой полосой сверху и аккуратно переверните к себе и от себя (на 180 градусов) 5 раз, затем расположите коробку зеленой полосой снизу и снова переверните к себе и от себя (на 180 градусов) 5 раз. В результате жидкость будет равномерно распределена по внутренней поверхности флаконов, находящихся внутри картриджа. При транспортировке реагентов микрочастицы могут осесть на мембрану крышки реагента.
  - Поставьте отметку на упаковке реагента, означающую, что она была перевернута в соответствии с инструкциями.

- После перемешивания и перед использованием оставьте картридж реагента на 1 час в вертикальном положении до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться при перемешивании.
- Если картридж реагента опрокинулся, приведите его в вертикальное положение и оставьте на 1 час до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться.
- Реагенты подвержены формированию пены и пузырьков. Пузырьки в реагенте могут помешать определению уровня реагента в картридже и привести к недостаточной аспирации реагента, которая может значительно влиять на правильность результатов.

Подробную информацию об обращении с реагентами при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 7.

#### Хранение реагентов

|                            | Температура хранения  | Макс. время хранения        | Дополнительные инструкции по хранению                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------------------|-----------------------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Невскрытый картридж</b> | 2 - 8°C               | До окончания срока годности | Храните в вертикальном положении. Если картридж хранился не вертикально, аккуратно переверните картридж 10 раз и перед использованием оставьте на 1 час в вертикальном положении.                                                                           |
| <b>На борту</b>            | Температура в системе | 30 дней                     |                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Вскрытый картридж</b>   | 2 - 8°C               | До окончания срока годности | Храните в вертикальном положении. Если картридж хранился не вертикально, утилизируйте картридж. Не используйте повторно крышки реагента изготовителя или заменяемые крышки ввиду риска контаминации и возможности нарушения рабочих характеристик реагента. |

Реагенты можно хранить как на борту системы, так и вне ее. После извлечения реагентов из системы храните их в вертикальном положении с надетыми новыми заменяемыми крышками при температуре 2 - 8°C. Реагенты, хранящиеся вне системы, рекомендуется хранить в фабричных лотках и упаковках для обеспечения вертикального положения.

Подробную информацию о выгрузке реагентов из системы см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

#### Показатели порчи реагентов

Ошибка калибровки или выход значения контроля за пределы диапазона допустимых значений может свидетельствовать о порче реагентов. Результаты соответствующих тестов следует считать неверными, образцы должны быть протестированы повторно. Может потребоваться повторная калибровка теста.

Информацию об устранении неисправностей см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 10.

## ■ ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Необходимо установить файл теста Alinity i Rubella IgM перед проведением теста на анализаторе Alinity i.

Подробную информацию об установке файла теста, просмотре и редактировании параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2.

Информацию о выводе на печать параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Подробное описание процедур работы с системой см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

### Альтернативные единицы измерения результата

Для выбора альтернативной единицы измените параметр теста "Results Units" (Единицы измерения результата).

Формула пересчета:

(Единица измерения по умолчанию) ÷ (Делитель) =  
(Альтернативная единица измерения)

| Стандартные единицы измерения результата | Делитель | Альтернативные единицы измерения результата |
|------------------------------------------|----------|---------------------------------------------|
| Index                                    | 1.60     | S/CO                                        |

## ■ СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

### Типы образцов

Перечисленные ниже типы образцов были верифицированы на пригодность к использованию в данном тесте на системах ARCHITECT i System.

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

| Типы образцов   | Пробирки для сбора образцов                                                                                                     |
|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Сыворотка крови | Сыворотка крови<br>Сыворотка крови с разделительным гелем                                                                       |
| Плазма крови    | Плазма крови с литий гепарином и разделительным гелем<br>Калиевая соль EDTA<br>Цитрат натрия<br>Литий гепарин<br>Натрий гепарин |

- Рабочие характеристики теста не установлены для случаев исследования образцов трупной крови или любых жидкостей организма, кроме сыворотки или плазмы крови человека.
- Жидкие антикоагулянты могут давать эффект разведения, что может привести к заниженным значениям индекса в отдельных образцах пациентов.
- Для анализатора не предусмотрена опция верификации типов используемых образцов. В обязанности оператора системы входит проверка правильности указания типов образцов, используемых в тесте.

### Состояние образцов

- Не используйте:
  - образцы, инактивированные нагреванием
  - пулированные образцы
  - сильно гемолизированные образцы
  - образцы с явной микробной контаминацией
- Чтобы получить правильные результаты, образцы сыворотки и плазмы крови следует отделить от фибрина, эритроцитов и других твердых частиц. Образцы сыворотки крови пациентов, получающих антикоагуляционную или тромболитическую терапию, могут содержать фибрин в результате незаконченного образования сгустков.

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

### Подготовка к анализу

- Следуйте инструкциям изготовителя пробирок для сбора образцов. При подготовке образцов к тестированию гравитационного разделения недостаточно.
- Образцы не должны содержать пузырьков воздуха. Удалите пузырьки аппликатором до начала тестирования. Используйте новый аппликатор для каждого образца, чтобы избежать перекрестной контаминации.

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

- они содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы
- требуется повторное исследование.

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

Подготовьте замороженные образцы следующим образом:

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

Повторное центрифугирование образцов

- Поместите образцы в центрифужные пробирки и центрифугируйте не менее 100 000 g-минут.
- Примеры приемлемых значений времени и силы представлены в таблице ниже.

Время центрифугирования рассчитывается на основе значений RCF по формуле:

$$\text{Мин. время центрифугирования (минуты)} = \frac{100\,000 \text{ g-минут}}{\text{RCF}}$$

| Время повторного центрифугирования (минуты) | RCF (x g) | g-минуты |
|---------------------------------------------|-----------|----------|
| 10                                          | 10 000    | 100 000  |
| 20                                          | 5000      | 100 000  |
| 40                                          | 2500      | 100 000  |

$$\text{RCF} = 1.12 \times r_{\text{max}} (\text{rpm}/1000)^2$$

- RCF - Относительная центробежная сила, возникающая при центрифугировании.
- rpm - Скорость вращения (оборотов в минуту) ротора, в котором расположены образцы (rpm обычно обозначается на цифровом индикаторе центрифуги).
- Время центрифугирования - Отсчет времени происходит с момента достижения ротором требуемой RCF или rpm до начала снижения скорости.



- $r_{\max}$  - Радиус ротора в миллиметрах.  
ПРИМЕЧАНИЕ: Если используются специальные держатели пробирок (например, держатели, не указанные изготовителем центрифуги), то следует измерить значение радиуса в миллиметрах ( $r_{\max}$ ) вручную и рассчитать RCF.
- g-минуты - Единица измерения, представляющая собой произведение RCF ( $\times g$ ) и времени центрифугирования (в минутах).
- Для тестирования поместите очищенный образец в чашечку для образцов или вторичную пробирку. Если после центрифугирования в образце присутствует липидный слой, перенесите в чашечку для образцов или вторичную пробирку только очищенный образец без липемического материала.

### Хранение образцов

Условия хранения образцов были верифицированы на системе ARCHITECT i System.

| Тип образца            | Температура | Макс. время хранения | Специальные инструкции                                                            |
|------------------------|-------------|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| Сыворотка/плазма крови | 2 - 8°C     | 14 дней              | Образцы могут храниться со сгустками, эритроцитами, разделительным гелем или без. |

Если требуется хранить образцы дольше максимального времени хранения при температуре 2 - 8°C, следует отделить сыворотку или плазму крови от сгустков, эритроцитов или разделительного геля. Если исследование откладывается более чем на 14 дней, образцы следует хранить замороженными (-10°C или ниже).

Не проводите более 6 циклов заморозки/разморозки.

### Транспортировка образцов

Упаковывайте и маркируйте образцы в соответствии с государственными, федеральными и международными требованиями по транспортировке клинических образцов и инфекционных веществ.

## ■ ПРОЦЕДУРА

### Предоставляемые материалы

08P47 Rubella антитела IgM Реагенты (Alinity i Rubella IgM Reagent Kit)

### Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Alinity i Rubella IgM файл теста
- 08P4701 Rubella антитела IgM Калибратор (Alinity i Rubella IgM Calibrator)
- 08P4710 Rubella антитела IgM Контрольные материалы (Alinity i Rubella IgM Controls) или другой контрольный материал
- Раствор триггера (Alinity Trigger Solution)
- Раствор пре-триггера (Alinity Pre-Trigger Solution)
- Концентрированный промывающий буфер (Alinity i-series Concentrated Wash Buffer)

Информацию о материалах, необходимых для работы анализатора, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 1.

Информацию о материалах, необходимых для процедур технического обслуживания, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 9.

### Процедура анализа

Подробное описание процедуры проведения теста см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

- Информацию об обеспечении достаточного объема образца пациента при использовании первичных или аликвотных пробирок см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 4.
- Чтобы минимизировать эффекты испарения, перед проведением теста убедитесь, что в чашечке для образцов присутствует достаточный объем образца.
- Максимальное число повторов из одной чашечки для образца: 10
  - Приоритетные образцы:
    - Объем образца для проведения первого теста: 70  $\mu\text{L}$
    - Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образца: 20  $\mu\text{L}$
  - $\leq 3$  часов в системе управления образцами и реагентами:
    - Объем образца для проведения первого теста: 150  $\mu\text{L}$
    - Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образца: 20  $\mu\text{L}$
  - $> 3$  часов в системе управления образцами и реагентами:
    - Требуется свежая аликвота образца.
- Информацию о подготовке и использовании калибраторов и контролей см. в инструкции по применению к Rubella антитела IgM Калибратору (Alinity i Rubella IgM Calibrator) и/или в инструкции по применению к Rubella антитела IgM Контрольным материалам (Alinity i Rubella IgM Controls).
- Информацию об общих операционных процедурах см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.
- Для достижения оптимальных рабочих характеристик важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания в соответствии с Руководством по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 9. Если правила работы в вашей лаборатории требуют более частого технического обслуживания, следуйте принятой практике.

### Процедуры разведения образцов

Нельзя разводить образцы при использовании в тесте Alinity i Rubella IgM.

### Калибровка

Инструкции о проведении калибровки см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Для оценки калибровки теста необходимо протестировать все контроли.

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

- Используется набор реагентов с новым номером серии.
- Результаты ежедневной процедуры контроля качества находятся вне статистически обоснованного диапазона контроля качества, используемого для мониторинга и контроля рабочих характеристик системы, как указано в разделе "Процедуры контроля качества" данной инструкции по применению к реагенту.
  - Если статистически обоснованный диапазон значений контроля недоступен, то период между калибровками не должен превышать 30 дней.

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



## Процедуры контроля качества

Рекомендуемые требования по контролю качества теста Alinity i Rubella IgM заключаются в тестировании по одному контролю всех уровней каждые 24 часа, то есть каждые сутки эксплуатации.

Дополнительные контроли следует тестировать в соответствии с местными, государственными и/или федеральными законами или аккредитационными требованиями и политикой контроля качества вашей лаборатории.

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

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

Информацию или общие рекомендации по контролю качества см. в опубликованных руководствах, напр., в документе C24-A3 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) или в других опубликованных руководствах.<sup>12</sup>

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

## Рекомендации по процедуре контроля качества

Рекомендации по процедурам контроля качества лаборатории см. в "Basic QC Practices", James O Westgard, Ph.D.<sup>13</sup>

## Подтверждение заявленных характеристик теста

Протоколы для подтверждения заявленных в инструкции по применению характеристик теста см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел "Подтверждение заявленных характеристик теста".

## РЕЗУЛЬТАТЫ

### Расчет

Анализатор Alinity i рассчитывает результаты для теста Alinity i Rubella IgM с использованием отношения RLU образца к среднему значению результата калибратора (Index), сохраненному в системе, для каждого образца и контроля. Пороговое значение RLU сохраняется после калибровки для каждой серии реагентов.

$\text{Index} = \text{RLU образца} / \text{Среднее значение RLU калибратора}$

### Интерпретация результатов

Пороговое значение составляет 1.60 Index (1.00 S/CO).

| Index / S/CO                                            | Интерпретация                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|---------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| < 1.20 Index (< 0.75 S/CO)                              | Нереактивные на антитела IgM к краснухе.<br>Следует считать, что пациент не заражен краснухой на момент получения подобных результатов.                                                                                                                                                         |
| ≥ 1.20 Index и < 1.60 Index (≥ 0.75 S/CO и < 1.00 S/CO) | Серая зона<br>Рекомендуется подтверждать результаты образцов со значениями в серой зоне с использованием теста на антитела IgG к краснухе. По возможности произведите сбор второго образца в течение соответствующего периода времени (напр., двух недель), чтобы подтвердить уровни IgM и IgG. |
| ≥ 1.60 Index (≥ 1.00 S/CO)                              | Реактивные на антитела IgM к краснухе.<br>Реактивность на антитела IgM к краснухе потенциально указывает на текущую инфекцию, рецидив или недавнюю вакцинацию.                                                                                                                                  |

Подробную информацию о конфигурации анализатора Alinity i для интерпретации значений в серой зоне см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2.

## Флаги

Результаты некоторых тестов могут сопровождаться информацией в поле "Флаги". Описание флагов, которые могут появляться в этом поле, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

## ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Если результаты исследования на антитела IgM к краснухе не соответствуют клинической картине, рекомендуется провести дополнительное исследование для подтверждения полученного результата.<sup>7</sup>
- В диагностических целях результаты следует интерпретировать с учетом других данных, например, симптомов, результатов других исследований, клинических наблюдений и т.д.
- Ревматоидный фактор (RF) IgM-типа при наличии специфических антител IgG к краснухе может провоцировать получение ложно реактивных результатов в тестах на IgM. Предварительная обработка образца в тесте Alinity i Rubella IgM снижает вероятность интерференции RF, однако в редких случаях интерференцию высоких концентраций RF и специфических антител IgG к краснухе полностью исключить невозможно.
- Гетерофильные антитела в сыворотке крови человека могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, интерферируя в иммуноанализе In Vitro. Пациенты, находящиеся в привычном контакте с животными либо с продуктами сыворотки крови животных, в большей степени подвержены подобной интерференции. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация.<sup>14</sup>
- Повышенный уровень общих IgG и специфических антител IgG к краснухе в образце может интерферировать при обнаружении антител IgM к краснухе, что ведет к получению ложных нереактивных результатов. Предварительная обработка образца в тесте Alinity i Rubella IgM снижает вероятность интерференции IgG, однако в редких случаях интерференцию высоких концентраций специфических антител IgG к краснухе полностью исключить невозможно.

- Образцы, полученные от пациентов, которые принимали препараты, изготовленные на основе моноклональных мышинных антител, в диагностических или терапевтических целях, могут содержать человеческие антитела против мышинных антител (НАМА). Образцы, содержащие НАМА, могут давать аномальные значения при исследовании в тестах на основе мышинных моноклональных антител.<sup>15, 16</sup>

## ■ СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

На анализаторе Alinity i и системе ARCHITECT i System используются одни и те же реагенты и соотношения образца/реагента.

Если не указано другое, все исследования проводились на анализаторе Alinity i.

### Воспроизводимость

Воспроизводимость внутри лаборатории

Было проведено исследование на основе рекомендаций документа EP05-A2 CLSI. Исследование проводилось с использованием 3 серий Rubella антитела IgM Реагентов (Alinity i Rubella IgM Reagent Kit), 3 серий Rubella антитела IgM Калибратора (Alinity i Rubella IgM Calibrator) и 3 серий Rubella антитела IgM Контрольных материалов (Alinity i Rubella IgM Controls) на 1 анализаторе. Два контроля и 2 панели сыворотки крови человека были протестированы не менее чем в 2 повторях 2 раза в день в течение 20 дней.<sup>17</sup>

| Образец                | Кол-во | Среднее (Index) | Внутри серии (повторяемость) |     | Внутри лаборатории (общее) <sup>a</sup> |                              |
|------------------------|--------|-----------------|------------------------------|-----|-----------------------------------------|------------------------------|
|                        |        |                 | SKO                          | %KB | SKO (диапазон <sup>b</sup> )            | %KB (диапазон <sup>b</sup> ) |
| Отрицательный контроль | 244    | 0.17            | 0.007                        | 4.5 | 0.008<br>(0.008 - 0.009)                | 5.0<br>(4.5 - 5.5)           |
| Положительный контроль | 244    | 3.37            | 0.096                        | 2.9 | 0.104<br>(0.099 - 0.108)                | 3.1<br>(3.0 - 3.1)           |
| Панель 1               | 244    | 0.71            | 0.019                        | 2.7 | 0.020<br>(0.017 - 0.022)                | 2.9<br>(2.4 - 3.1)           |
| Панель 2               | 244    | 1.21            | 0.033                        | 2.7 | 0.035<br>(0.034 - 0.036)                | 2.9<br>(2.7 - 3.0)           |

| Образец                | Кол-во | Среднее (S/CO) | Внутри серии (повторяемость) |     | Внутри лаборатории (общее) <sup>a</sup> |                              |
|------------------------|--------|----------------|------------------------------|-----|-----------------------------------------|------------------------------|
|                        |        |                | SKO                          | %KB | SKO (диапазон <sup>b</sup> )            | %KB (диапазон <sup>b</sup> ) |
| Отрицательный контроль | 244    | 0.11           | 0.005                        | 5.1 | 0.006<br>(0.004 - 0.007)                | 6.0<br>(4.0 - 7.2)           |
| Положительный контроль | 244    | 2.10           | 0.060                        | 2.8 | 0.064<br>(0.062 - 0.067)                | 3.1<br>(3.0 - 3.1)           |
| Панель 1               | 244    | 0.44           | 0.012                        | 2.7 | 0.013<br>(0.011 - 0.015)                | 2.9<br>(2.5 - 3.3)           |
| Панель 2               | 244    | 0.76           | 0.021                        | 2.7 | 0.022<br>(0.021 - 0.022)                | 2.9<br>(2.7 - 3.0)           |

<sup>a</sup> Включает вариабельность внутри серии, между сериями и между днями.

<sup>b</sup> Минимальное и максимальное значения SKO или %KB для каждой комбинации серии реагента и анализатора.

### Сероконверсионная чувствительность

Сероконверсионная чувствительность была определена по результатам исследования 3 коммерческих сероконверсионных панелей на анализаторе Alinity i с использованием теста Rubella IgM. Результаты исследования панелей сравнивались с результатами теста ARCHITECT Rubella IgM и показали эквивалентные результаты. Данные представлены в таблице ниже.

| Панель               | День после взятия крови | Тест Alinity i Rubella IgM    | Тест Alinity i Rubella IgM   | Тест ARCHITECT Rubella IgM    | Тест ARCHITECT Rubella IgM   |
|----------------------|-------------------------|-------------------------------|------------------------------|-------------------------------|------------------------------|
|                      |                         | Реактивный: $\geq 1.60$ Index | Реактивный: $\geq 1.00$ S/CO | Реактивный: $\geq 1.60$ Index | Реактивный: $\geq 1.00$ S/CO |
| SCP-RUB-001 / RP-001 | 0                       | 0.16<br>(нерактивный)         | 0.10<br>(нерактивный)        | 0.18<br>(нерактивный)         | 0.11<br>(нерактивный)        |
|                      | 2                       | 0.14<br>(нерактивный)         | 0.09<br>(нерактивный)        | 0.16<br>(нерактивный)         | 0.10<br>(нерактивный)        |
|                      | 7                       | 0.15<br>(нерактивный)         | 0.09<br>(нерактивный)        | 0.18<br>(нерактивный)         | 0.11<br>(нерактивный)        |
|                      | 9                       | 0.12<br>(нерактивный)         | 0.08<br>(нерактивный)        | 0.14<br>(нерактивный)         | 0.09<br>(нерактивный)        |
|                      | 14                      | 0.24<br>(нерактивный)         | 0.15<br>(нерактивный)        | 0.26<br>(нерактивный)         | 0.16<br>(нерактивный)        |
|                      | 17                      | 1.70<br>(реактивный)          | 1.06<br>(реактивный)         | 1.45<br>(серая зона)          | 0.91<br>(серая зона)         |
|                      | 21                      | 9.08<br>(реактивный)          | 5.68<br>(реактивный)         | 8.15<br>(реактивный)          | 5.09<br>(реактивный)         |
|                      | 24                      | 7.12<br>(реактивный)          | 4.45<br>(реактивный)         | 6.49<br>(реактивный)          | 4.06<br>(реактивный)         |
|                      | 28                      | 5.54<br>(реактивный)          | 3.46<br>(реактивный)         | 4.80<br>(реактивный)          | 3.00<br>(реактивный)         |
|                      | 31                      | 3.91<br>(реактивный)          | 2.44<br>(реактивный)         | 3.40<br>(реактивный)          | 2.13<br>(реактивный)         |
|                      | 35                      | 3.40<br>(реактивный)          | 2.13<br>(реактивный)         | 3.09<br>(реактивный)          | 1.93<br>(реактивный)         |
|                      | 38                      | 2.96<br>(реактивный)          | 1.85<br>(реактивный)         | 2.62<br>(реактивный)          | 1.64<br>(реактивный)         |
|                      | 42                      | 2.33<br>(реактивный)          | 1.46<br>(реактивный)         | 2.02<br>(реактивный)          | 1.26<br>(реактивный)         |
|                      | 45                      | 1.94<br>(реактивный)          | 1.21<br>(реактивный)         | 1.73<br>(реактивный)          | 1.08<br>(реактивный)         |
|                      | 50                      | 1.61<br>(реактивный)          | 1.01<br>(реактивный)         | 1.32<br>(серая зона)          | 0.83<br>(серая зона)         |
| SCP-RUB-003 / RP-011 | 0                       | 0.22<br>(нерактивный)         | 0.14<br>(нерактивный)        | 0.25<br>(нерактивный)         | 0.16<br>(нерактивный)        |
|                      | 3                       | 0.25<br>(нерактивный)         | 0.16<br>(нерактивный)        | 0.27<br>(нерактивный)         | 0.17<br>(нерактивный)        |
|                      | 9                       | 0.24<br>(нерактивный)         | 0.15<br>(нерактивный)        | 0.27<br>(нерактивный)         | 0.17<br>(нерактивный)        |
|                      | 12                      | 0.25<br>(нерактивный)         | 0.16<br>(нерактивный)        | 0.25<br>(нерактивный)         | 0.16<br>(нерактивный)        |
|                      | 16                      | 1.88<br>(реактивный)          | 1.18<br>(реактивный)         | 1.64<br>(реактивный)          | 1.03<br>(реактивный)         |
|                      | 19                      | 5.79<br>(реактивный)          | 3.62<br>(реактивный)         | 5.27<br>(реактивный)          | 3.29<br>(реактивный)         |
|                      | 24                      | 4.98<br>(реактивный)          | 3.11<br>(реактивный)         | 4.44<br>(реактивный)          | 2.78<br>(реактивный)         |
|                      | 27                      | 3.84<br>(реактивный)          | 2.40<br>(реактивный)         | 3.56<br>(реактивный)          | 2.23<br>(реактивный)         |
|                      | 31                      | 3.00<br>(реактивный)          | 1.88<br>(реактивный)         | 2.80<br>(реактивный)          | 1.75<br>(реактивный)         |
|                      | 36                      | 2.00<br>(реактивный)          | 1.25<br>(реактивный)         | 1.85<br>(реактивный)          | 1.16<br>(реактивный)         |
|                      | 39                      | 1.58<br>(серая зона)          | 0.99<br>(серая зона)         | 1.55<br>(серая зона)          | 0.97<br>(серая зона)         |
|                      | 43                      | 1.15<br>(нерактивный)         | 0.72<br>(нерактивный)        | 1.10<br>(нерактивный)         | 0.69<br>(нерактивный)        |
|                      | 46                      | 0.96<br>(нерактивный)         | 0.60<br>(нерактивный)        | 0.84<br>(нерактивный)         | 0.53<br>(нерактивный)        |
|                      | 50                      | 0.72<br>(нерактивный)         | 0.45<br>(нерактивный)        | 0.67<br>(нерактивный)         | 0.42<br>(нерактивный)        |
|                      | 53                      | 0.63<br>(нерактивный)         | 0.39<br>(нерактивный)        | 0.60<br>(нерактивный)         | 0.38<br>(нерактивный)        |
|                      | 57                      | 0.49<br>(нерактивный)         | 0.31<br>(нерактивный)        | 0.51<br>(нерактивный)         | 0.32<br>(нерактивный)        |

| Панель                      | День<br>после<br>1 <sup>го</sup><br>взя-<br>тия<br>крови | Тест Alinity i<br>Rubella IgM<br>Реактивный:<br>≥ 1.60 Index | Тест Alinity i<br>Rubella IgM<br>Реактивный:<br>≥ 1.00 S/CO | Тест ARCHITECT<br>Rubella IgM<br>Реактивный:<br>≥ 1.60 Index | Тест ARCHITECT<br>Rubella IgM<br>Реактивный:<br>≥ 1.00 S/CO |
|-----------------------------|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
|                             | 60                                                       | 0.46<br>(нерактивный)                                        | 0.29<br>(нерактивный)                                       | 0.43<br>(нерактивный)                                        | 0.27<br>(нерактивный)                                       |
|                             | 64                                                       | 0.43<br>(нерактивный)                                        | 0.27<br>(нерактивный)                                       | 0.41<br>(нерактивный)                                        | 0.26<br>(нерактивный)                                       |
|                             | 67                                                       | 0.37<br>(нерактивный)                                        | 0.23<br>(нерактивный)                                       | 0.38<br>(нерактивный)                                        | 0.24<br>(нерактивный)                                       |
|                             | 71                                                       | 0.38<br>(нерактивный)                                        | 0.24<br>(нерактивный)                                       | 0.37<br>(нерактивный)                                        | 0.23<br>(нерактивный)                                       |
| SCP-<br>RUB-002<br>/ RP-014 | 0                                                        | 0.12<br>(нерактивный)                                        | 0.08<br>(нерактивный)                                       | 0.12<br>(нерактивный)                                        | 0.08<br>(нерактивный)                                       |
|                             | 5                                                        | 0.13<br>(нерактивный)                                        | 0.08<br>(нерактивный)                                       | 0.13<br>(нерактивный)                                        | 0.08<br>(нерактивный)                                       |
|                             | 7                                                        | 0.11<br>(нерактивный)                                        | 0.07<br>(нерактивный)                                       | 0.13<br>(нерактивный)                                        | 0.08<br>(нерактивный)                                       |
|                             | 12                                                       | 0.18<br>(нерактивный)                                        | 0.11<br>(нерактивный)                                       | 0.17<br>(нерактивный)                                        | 0.11<br>(нерактивный)                                       |
|                             | 14                                                       | 0.57<br>(нерактивный)                                        | 0.36<br>(нерактивный)                                       | 0.56<br>(нерактивный)                                        | 0.35<br>(нерактивный)                                       |
|                             | 19                                                       | 2.85<br>(реактивный)                                         | 1.78<br>(реактивный)                                        | 2.55<br>(реактивный)                                         | 1.59<br>(реактивный)                                        |
|                             | 21                                                       | 3.05<br>(реактивный)                                         | 1.91<br>(реактивный)                                        | 2.82<br>(реактивный)                                         | 1.76<br>(реактивный)                                        |
|                             | 26                                                       | 2.52<br>(реактивный)                                         | 1.58<br>(реактивный)                                        | 2.25<br>(реактивный)                                         | 1.41<br>(реактивный)                                        |
|                             | 28                                                       | 2.21<br>(реактивный)                                         | 1.38<br>(реактивный)                                        | 1.80<br>(реактивный)                                         | 1.13<br>(реактивный)                                        |
|                             | 33                                                       | 1.48<br>(серая зона)                                         | 0.93<br>(серая зона)                                        | 1.39<br>(серая зона)                                         | 0.87<br>(серая зона)                                        |
|                             | 35                                                       | 1.33<br>(серая зона)                                         | 0.83<br>(серая зона)                                        | 1.15<br>(серая зона)                                         | 0.72<br>(серая зона)                                        |
|                             | 40                                                       | 0.91<br>(нерактивный)                                        | 0.57<br>(нерактивный)                                       | 0.86<br>(нерактивный)                                        | 0.54<br>(нерактивный)                                       |
|                             | 42                                                       | 0.84<br>(нерактивный)                                        | 0.53<br>(нерактивный)                                       | 0.77<br>(нерактивный)                                        | 0.48<br>(нерактивный)                                       |

#### Подтвержденная относительная специфичность

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

Из 1345\* исследованных образцов 9 были подтверждены как положительные.

\*Примечание: Образцы с неподтвержденными результатами или образцы с интерпретацией результатов в серой зоне были исключены из оценки подтвержденной относительной специфичности.

| Тип образца                                            | Тест ARCHITECT Rubella IgM |                                         | Тест сравнения на антитела IgM к краснухе |                                         |
|--------------------------------------------------------|----------------------------|-----------------------------------------|-------------------------------------------|-----------------------------------------|
|                                                        | Наблюдае-<br>мое           | Нижний 95%-й<br>доверительный<br>предел | Наблюдае-<br>мое                          | Нижний 95%-й<br>доверительный<br>предел |
| Доноры крови<br>(сыворотка крови)                      | 99.52%<br>(208/209)        | 97.36%                                  | 100.00%<br>(209/209)                      | 98.25%                                  |
| Доноры крови<br>(плазма крови)                         | 100.00%<br>(218/218)       | 98.32%                                  | 99.54%<br>(217/218)                       | 97.47%                                  |
| Беременные<br>женщины                                  | 100.00%<br>(509/509)       | 99.28%                                  | 100.00%<br>(509/509)                      | 99.28%                                  |
| Диагностированные /<br>госпитализированные<br>пациенты | 98.75%<br>(395/400)        | 97.11%                                  | 99.50%<br>(398/400)                       | 98.21%                                  |
| Общее                                                  | 99.55%<br>(1330/1336)      | 99.03%                                  | 99.78%<br>(1333/1336)                     | 99.35%                                  |

#### Процентная согласованность по отрицательным результатам

Было проведено исследование на 393 образцах с целью определить процентную согласованность по отрицательным результатам между тестами Alinity i Rubella IgM и ARCHITECT Rubella IgM. Образцы были протестированы без повторов на 3 анализаторах Alinity i с использованием 3 серий Rubella антитела IgM Реагентов (Alinity i Rubella IgM Reagent Kit), 1 серии Rubella антитела IgM Калибратора (Alinity i Rubella IgM Calibrator) и 1 серии Rubella антитела IgM Контрольных материалов (Alinity i Rubella IgM Controls). Образцы также тестировались без повторов с использованием теста ARCHITECT Rubella IgM. Если результат в одном из тестов (Alinity i Rubella IgM или ARCHITECT Rubella IgM) находился в серой зоне, а также, если результаты в обоих тестах (Alinity i Rubella IgM и ARCHITECT Rubella IgM) были положительными (т.е. образцы были оценены как реактивные), такие образцы не включали в оценку. Отрицательная процентная согласованность составила 100.00% (390/390). Нижний 95%-й доверительный интервал (при предполагаемой сравнительной специфичности теста, равной 100%) составил 99.06%.

#### Интерференция

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

Потенциально интерферирующие эндогенные вещества<sup>†</sup>

| Потенциально интерферирующие вещества | Концентрация интерферента |
|---------------------------------------|---------------------------|
| Билирубин                             | ≤ 20 mg/dL                |
| Триглицериды                          | ≤ 3000 mg/dL              |
| Белок                                 | ≤ 12 g/dL                 |
| Гемоглобин                            | ≤ 500 mg/dL               |

#### Другие потенциально интерферирующие состояния

Была проведена оценка потенциально интерферирующих состояний на материале 138 образцов, положительных на анти-ядерные антитела,<sup>†</sup> системную красную волчанку,<sup>†</sup> ревматоидный фактор, вирус простого герпеса, вирус Эпштейна-Барр, корь, парвовирус В19,<sup>†</sup> вирус ветряной оспы,<sup>†</sup> гиперполиклональные IgG,<sup>†</sup> гиперполиклональные IgM,<sup>†</sup> человеческие антитела против мышиных антител,<sup>†</sup> высокий титр антител IgG к краснухе, а также противогриппозную вакцину.<sup>†</sup> В ходе исследования данных образцов тест ARCHITECT Rubella IgM и тест сравнения на антитела IgM к краснухе продемонстрировали согласованность, равную 98.55% (136/138) (нижний 95%-й доверительный предел: 94.86%).

<sup>†</sup> Не испытано в России

## ■ БИБЛИОГРАФИЯ

1. Banatvala JE, Brown DW. Rubella. *Lancet* 2004;363(9415):1127-1137.
2. Preblub SR, Alford CA Jr. Rubella. In: Remington JS and Klein JO, editors. *Infectious Diseases of the Fetus and Newborn infant* (3rd ed.). Philadelphia: Saunders, 1990.
3. Dimech W, Panagiotopoulos L, Marler J, et al. Evaluation of three immunoassays used for detection of anti-rubella virus immunoglobulin M antibodies. *Clin Diagn Lab Immunol* 2005;12(9):1104-1108.
4. Hamkar R, Jalilvand S, Mohktari-Azad T, et al. Assessment of IgM enzyme immunoassay and IgG avidity assay for distinguishing between primary and secondary immune response to rubella vaccine. *J Virol Methods* 2005;130(1-2):59-65.
5. Tipples GA, Hamkar R, Mohktari-Azad T, et al. Evaluation of rubella IgM enzyme immunoassays. *J Clin Virol* 2004;30(3):233-238.
6. Best JM, O'Shea S, Tipples G, et al. Interpretation of rubella serology in pregnancy—pitfalls and problems. *BMJ* 2002;325(7356):147-148.
7. Enders G, Knotek F. Detection of IgM antibodies against rubella virus: comparison of two indirect ELISAs and an anti-IgM capture immunoassay. *J Med Virol* 1986;19:377.
8. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
9. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
10. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
11. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
12. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document C24-A3. Wayne, PA: CLSI; 2006.
13. Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
14. Boscatto LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
15. Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. *Clin Chem* 1988;34(2):261-264.
16. Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45(2):879-885.
17. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.

Формат чисел:

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

## ■ Используемые символы

|                             |                                                                                |
|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
|                             | Внимание                                                                       |
|                             | См. инструкцию по применению                                                   |
|                             | Изготовитель                                                                   |
|                             | Достаточно для                                                                 |
|                             | Температурный диапазон                                                         |
|                             | Использовать до/Срок годности                                                  |
| <b>ASSAY DILUENT</b>        | Дилуэнт теста                                                                  |
| <b>CONJUGATE</b>            | Конъюгат                                                                       |
| <b>CONTAINS: AZIDE</b>      | Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ. |
| <b>INVERSIONS PERFORMED</b> | Картридж был перевернут                                                        |
| <b>IVD</b>                  | Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>                            |
| <b>LOT</b>                  | Номер серии                                                                    |
| <b>MICROPARTICLES</b>       | Микрочастицы                                                                   |
| <b>PRE-TREATMENT</b>        | Реагент предварительной обработки                                              |
| <b>PRODUCT OF IRELAND</b>   | Страна происхождения: Ирландия                                                 |
| <b>REF</b>                  | Каталожный номер                                                               |
| <b>SN</b>                   | Серийный номер                                                                 |

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



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



**Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com)**

Редакция: июнь 2019 г.

©2016, 2019 Abbott Laboratories

**Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:**

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

## ■ ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению "Rubella антитела IgM Реагенты (Alinity i Rubella IgM Reagent Kit) " для России

## ■ УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Изделие рекомендуется транспортировать при температуре 2 - 8°C. Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке. При транспортировании с нарушением температурного режима изделие не подлежит применению. Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

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

## ■ СРОК ГОДНОСТИ

12 месяцев при хранении в рекомендованных условиях (2 - 8°C).

## ■ ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Максимальный срок годности медицинского изделия не более 12 месяцев с даты производства.

Изделие, хранившееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит.

## ■ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

## ■ ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

## ■ ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

Необходимо следовать национальным стандартам при передаче и утилизации изделия, его компонентов и упаковок.

Класс отходов – Б.

## ■ ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Технические испытания и клинические исследования (локальные стандарты):

ГОСТ ISO 17511-2011, ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ ISO 17511-2011, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ Р EN 13612-2010, ГОСТ Р 53022.2-2008, ГОСТ Р 53022.3-2008.

Зарубежные стандарты актуальные на момент регистрации МИ Европейские директивы:

Директива 98/79/EC, 80/181/EEC, 2009/3/EC, Постановления 1272/2008/EC (CLP) в действующей редакции, 1907/2006/EC (REACH) с позднейшими поправками, CLASS 2013 (в действующей редакции), (EC) 1069/2009, (EC) 142/2011, WHSR Часть 7.1 (в действующей редакции).

Внешние стандарты актуальные на момент регистрации МИ: EN ISO 9001, ISO 13485, EN ISO 14971, EN 13641, EN 13612, EN ISO 15223-1, EN 980, EN ISO 18113-1, EN ISO 18113-2, EN ISO 18113-3, EN ISO 23640, EN ISO 20776-1, EN 13975, EN ISO 17511, ISO 80000-1, EN ISO 15194.

Другие локальные стандарты:

Постановление Правительства РФ от 27 декабря 2012г. №1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий» (в редакции Постановления Правительства РФ от 17.07.2014г. № 670), Приказ Минздрава России от 06.06.2012г. № 4н (с изменениями согласно Приказу МЗ РФ от 25 сентября 2014г. N 557н), Приказ Минздрава России от 09.01.2014г. № 2н, Приказ Министерства Здравоохранения РФ № 11н от 19 января 2017 г.

## ■ ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Профессиональный пользователь - врач, фельдшер-лаборант, лабораторный техник.

## ■ ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит.

## ■ СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

## ■ ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

## ■ МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Материалы животного происхождения проверены и риски применения МИ указаны в Паспорте безопасности. Паспорта безопасности можно найти на сайте [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com) или обратиться к местному представителю.

## ■ ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Тест с использованием Rubella антитела IgM Реагенты (Alinity i Rubella IgM Reagent Kit) является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (CMIA) для качественного определения антител IgM к вирусу краснухи в сыворотке и плазме крови человека на анализаторе Alinity i.

## ■ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.



См. выделенные изменения. Редакция: июнь 2019 г.

## НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

Rubella антитела IgM Калибратор (Alinity i Rubella IgM Calibrator)  
(также встречается по тексту: Rubella IgM Cal)

## НАЗНАЧЕНИЕ

Rubella антитела IgM Калибратор 1 (Alinity i Rubella IgM Calibrator) предназначается для калибровки анализатора Alinity i при качественном определении антител IgM к вирусу краснухи в сыворотке и плазме крови человека.

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к Rubella антитела IgM Реагентам (Alinity i Rubella IgM Reagent Kit) и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

## СОДЕРЖИМОЕ

**CAL 1** содержит рекальцинированную плазму крови человека, реактивную на антитела IgM к краснухе.

Консерванты: ProClin 950 и азид натрия.

Калибратор имеет следующие целевые концентрации:

| Rubella антитела IgM <b>CONC</b> |            |              |        |
|----------------------------------|------------|--------------|--------|
| Калибратор                       | Количество | <b>INDEX</b> | (S/CO) |
| <b>CAL 1</b>                     | 1 x 3.0 mL | 1.00         | 0.63   |

## НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- 04R1001 Заменяемые крышки для калибратора/контроля Alinity ci-series Calibrator/Control Replacement Caps

## СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Значение Rubella антитела IgM Калибратора 1 (Alinity i Rubella IgM Calibrator) соотнесено со значениями внутренних референсных калибраторов.

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- IVD**
- Для диагностики *In Vitro*

### Меры предосторожности

-  **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. Смотрите раздел СОДЕРЖИМОЕ данной инструкции по применению. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что материалы, полученные от человека, или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все материалы, полученные от человека, следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с реагентами и образцами, полученными от человека, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие правила биологической безопасности.<sup>1-4</sup>

- Материалы, полученные от человека, использованные в калибраторе 1, реактивны на антитела IgM к краснухе и не реактивны на HBsAg, HIV-1 RNA или HIV-1 Ag, анти-HIV-1/HIV-2 и анти-HCV.

|                                                                                   |                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: <b>CAL 1</b>        |                                                                                                                 |
|  |                                                                                                                 |
| <b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b>                                                             | Содержит метилизотиазолы и азид натрия.                                                                         |
| H317                                                                              | Может вызывать аллергическую кожную реакцию.                                                                    |
| EUN032                                                                            | При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.                                                        |
| <b>Предотвращение</b>                                                             |                                                                                                                 |
| P261                                                                              | Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.                                                                       |
| P272                                                                              | Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.                                                               |
| P280                                                                              | Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.                                      |
| <b>Реагирование</b>                                                               |                                                                                                                 |
| P302+P352                                                                         | ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.                                                        |
| P333+P313                                                                         | При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.                                                    |
| P362+P364                                                                         | Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед последующим использованием.                                      |
| <b>Утилизация</b>                                                                 |                                                                                                                 |
| P501                                                                              | Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010). |

Паспорта безопасности доступны на сайте [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com) или у местного представителя. Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 8.

## ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Данный продукт поставляется в жидком виде, готов к использованию.
- Данный продукт может использоваться непосредственно после извлечения из места хранения с температурой 2 - 8°C.
- Перед каждым использованием перемешивайте, аккуратно переворачивая флаконы.

## ХРАНЕНИЕ

- Не используйте после окончания срока годности.

|                          | Температура хранения | Макс. время хранения        | Дополнительные инструкции по хранению                                                                          |
|--------------------------|----------------------|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Невскрытый флакон</b> | 2 - 8°C              | До окончания срока годности |                                                                                                                |
| <b>Вскрытый флакон</b>   | 2 - 8°C              | До окончания срока годности | Хранить во флаконах, плотно закрытых новыми заменяемыми крышками. Поместить в холодильник после использования. |

Система отслеживает стабильность при использовании - период времени, в течение которого калибратор находится вне холодильника на борту анализатора. Система не позволит использовать калибратор, если период стабильности при использовании истек. См. максимальное значение стабильности при использовании в отчете "Параметры тестов". Дополнительную информацию о стабильности при использовании калибратора см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Дополнительную информацию о выводе параметров тестов на печать см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

## ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

- Параметры серии калибратора могут вводиться при помощи штрихкода на упаковке калибратора.
- Информацию о настройке параметров калибратора см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2.
- Информацию о заказе и загрузке калибраторов в систему см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

## ПРОЦЕДУРЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

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

Информацию о заказе контролей см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

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

- Используется набор реагентов с новым номером серии.
- Результаты ежедневной процедуры контроля качества находятся вне статистически обоснованного диапазона контроля качества, используемого для мониторинга и контроля рабочих характеристик системы, как указано в разделе "Процедуры контроля качества" инструкции по применению к соответствующему реагенту.
- Если статистически обоснованный диапазон значений контроля недоступен, то период между калибровками не должен превышать 30 дней.

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

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к соответствующему реагенту и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

## ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

Показателями нестабильности или порчи служат осадок, видимые следы протечки, замутненность, несоответствие калибровки критериям, указанным в инструкции по применению и/или Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, или несоответствие контролей установленным критериям.

## БИБЛИОГРАФИЯ

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

Формат чисел:

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

## Используемые символы

|  |                                                                                |
|--|--------------------------------------------------------------------------------|
|  | Внимание                                                                       |
|  | См. инструкцию по применению                                                   |
|  | Изготовитель                                                                   |
|  | Температурный диапазон                                                         |
|  | Использовать до/Срок годности                                                  |
|  | Калибратор 1                                                                   |
|  | Контрольный номер                                                              |
|  | Концентрация                                                                   |
|  | Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ. |
|  | Единица измерения Index                                                        |
|  | Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>                            |
|  | Номер серии                                                                    |
|  | Страна происхождения: Ирландия                                                 |
|  | Каталожный номер                                                               |
|  | Серийный номер                                                                 |

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



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



**Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com)**

Редакция: июнь 2019 г.

©2016, 2019 Abbott Laboratories

**Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:**

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

## ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению "Rubella антитела IgM Калибратор (Alinity i Rubella IgM Calibrator)" для России

### УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Изделие рекомендуется транспортировать при температуре 2 - 8°C. Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке. При транспортировании с нарушением температурного режима изделие не подлежит применению. Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

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

### СРОК ГОДНОСТИ

12 месяцев при хранении в рекомендованных условиях (2 - 8°C).

### ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Максимальный срок годности медицинского изделия не более 12 месяцев с даты производства.

Изделие, хранившееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит.

### ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

### ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

### ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

Необходимо следовать национальным стандартам при передаче и утилизации изделия, его компонентов и упаковок.

Класс отходов - Б.

### ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Технические испытания и клинические исследования (локальные стандарты):

ГОСТ ISO 17511-2011, ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ ISO 17511-2011, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ Р EN 13612-2010, ГОСТ Р 53022.2-2008, ГОСТ Р 53022.3-2008

Зарубежные стандарты актуальные на момент регистрации МИ  
Европейские директивы:

Директива 98/79/EC, 80/181/EEC, 2009/3/EC, Постановления 1272/2008/EC (CLP) в действующей редакции, 1907/2006/EC (REACH) с позднейшими поправками, CLASS 2013 (в действующей редакции), (EC) 1069/2009, (EC) 142/2011, WHSR Часть 7.1 (в действующей редакции).

Внешние стандарты актуальные на момент регистрации МИ:  
EN ISO 9001, ISO 13485, EN ISO 14971, EN 13641, EN 13612, EN ISO 15223-1, EN 980, EN ISO 18113-1, EN ISO 18113-2, EN ISO 18113-3, EN ISO 23640, EN ISO 20776-1, EN 13975, EN ISO 17511, ISO 80000-1, EN ISO 15194

Другие локальные стандарты:

Постановление Правительства РФ от 27 декабря 2012г. №1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий» (в редакции Постановления Правительства РФ от 17.07.2014г. № 670), Приказ Минздрава России от 06.06.2012г. № 4н (с изменениями согласно Приказу МЗ РФ от 25 сентября 2014г. N 557н), Приказ Минздрава России от 09.01.2014г. № 2н, Приказ Министерства Здравоохранения РФ № 11н от 19 января 2017 г.

### ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Профессиональный пользователь - врач, фельдшер-лаборант, лабораторный техник.

### ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит.

### СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

### ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

### МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Материалы животного происхождения проверены и риски применения МИ указаны в Паспорте безопасности. Паспорта безопасности можно найти на сайте [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com) или обратиться к местному представителю.

### ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Rubella антитела IgM Калибратор (Alinity i Rubella IgM Calibrator) предназначается для калибровки анализатора Alinity i при качественном определении антител IgM к вирусу краснухи в сыворотке и плазме крови человека.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

См. выделенные изменения. Редакция: июнь 2019 г.

### НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

Rubella антитела IgM Контрольные материалы  
(Alinity i Rubella IgM Controls)  
(также встречается по тексту: Rubella IgM Ctrl's)

### НАЗНАЧЕНИЕ

Rubella антитела IgM Контрольные материалы (Alinity i Rubella IgM Controls) предназначены для оценки воспроизводимости теста и выявления систематических аналитических погрешностей в рабочих характеристиках анализатора Alinity i при качественном определении антител IgM к вирусу краснухи в сыворотке и плазме крови человека.

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к Rubella антитела IgM Реагентам (Alinity i Rubella IgM Reagent Kit) и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

### СОДЕРЖИМОЕ

**CONTROL -** содержит рекальцинированную плазму крови человека.

**CONTROL +** содержит рекальцинированную плазму крови человека, реактивную на анти-Rubella IgM.

Консерванты: ProClin 950 и азид натрия.

Контроли имеют следующие диапазоны и целевые концентрации:

| Контроль         | Кол-во     | Цвет        | Rubella антитела IgM |             | Rubella антитела IgM |             |
|------------------|------------|-------------|----------------------|-------------|----------------------|-------------|
|                  |            |             | CONC                 | RANGE       | CONC                 | RANGE       |
|                  |            |             | INDEX                | INDEX       | S/CO                 | S/CO        |
| <b>CONTROL -</b> | 1 x 4.0 mL | Натуральный | -                    | ≤ 0.84      | -                    | ≤ 0.53      |
| <b>CONTROL +</b> | 1 x 4.0 mL | Натуральный | 3.50                 | 1.75 - 5.25 | 2.19                 | 1.09 - 3.28 |

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

- Калибровка
- Серия контроля
- Серия реагента
- Серия
- Анализатор
- Калибратор

### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

#### Меры предосторожности

-  **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. Смотрите раздел СОДЕРЖИМОЕ данной инструкции по применению. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что материалы, полученные от человека, или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все материалы, полученные

от человека, следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с реагентами и образцами, полученными от человека, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие правила биологической безопасности.<sup>1-4</sup>

- Материалы, полученные от человека, использованные в отрицательном контроле, не реактивны на антитела IgM к краснухе, HBsAg, HIV-1 RNA или HIV-1 Ag, анти-HIV-1/HIV-2 и анти-HCV.
- Материалы, полученные от человека, использованные в положительном контроле, реактивны на антитела IgM к краснухе и не реактивны на HBsAg, HIV-1 RNA или HIV-1 Ag, анти-HIV-1/HIV-2 и анти-HCV.

|                                                                                                   |                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: <b>CONTROL -</b> и <b>CONTROL +</b> |                                                                                                                 |
|                 |                                                                                                                 |
| <b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b>                                                                             | Содержит метилизотиазолон и азид натрия.                                                                        |
| H317                                                                                              | Может вызывать аллергическую кожную реакцию.                                                                    |
| EUN032                                                                                            | При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.                                                        |
| <b>Предотвращение</b>                                                                             |                                                                                                                 |
| P261                                                                                              | Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.                                                                       |
| P272                                                                                              | Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.                                                               |
| P280                                                                                              | Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.                                      |
| <b>Реагирование</b>                                                                               |                                                                                                                 |
| R302+R352                                                                                         | ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.                                                        |
| R333+P313                                                                                         | При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.                                                    |
| R362+P364                                                                                         | Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед последующим использованием.                                      |
| <b>Утилизация</b>                                                                                 |                                                                                                                 |
| P501                                                                                              | Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010). |

Паспорта безопасности доступны на сайте [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com) или у местного представителя.

Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 8.



## ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Данный продукт поставляется в жидком виде, готов к использованию.
- Данный продукт может использоваться непосредственно после извлечения из места хранения с температурой 2 - 8°C.
- Перед каждым использованием перемешивайте, аккуратно переворачивая флаконы.

## ХРАНЕНИЕ

- Не используйте после окончания срока годности.

|                   | Температура хранения | Макс. время хранения        | Дополнительные инструкции по хранению                                                          |
|-------------------|----------------------|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Невскрытый флакон | 2 - 8°C              | До окончания срока годности |                                                                                                |
| Вскрытый флакон   | 2 - 8°C              | До окончания срока годности | Хранить во флаконах, плотно закрытых крышками.<br>Поместить в холодильник после использования. |

## ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

- Для получения рекомендуемого объема контролей держите флакон вертикально и добавьте 4 капли отрицательного контроля и 4 капли положительного контроля в каждую чашечку для образца в соответствующей позиции.
- Информацию о заказе и загрузке контролей в систему см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

## ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

Показателями нестабильности или порчи служит осадок, видимые следы протечки, замутненность или несоответствие контролей критериям, указанным в инструкции по применению и/или Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

## БИБЛИОГРАФИЯ

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

Формат чисел:

- В качестве разделителя тысяч используется пробел (пример: 10 000 образцов).
- В качестве разделителя десятичных знаков используется точка (пример: 3.12%).

## Используемые символы

|  |                                                                                |
|--|--------------------------------------------------------------------------------|
|  | Внимание                                                                       |
|  | См. инструкцию по применению                                                   |
|  | Изготовитель                                                                   |
|  | Температурный диапазон                                                         |
|  | Использовать до/Срок годности                                                  |
|  | Контрольный номер                                                              |
|  | Концентрация                                                                   |
|  | Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ. |
|  | Отрицательный контроль                                                         |
|  | Положительный контроль                                                         |
|  | Единица измерения Index                                                        |
|  | Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>                            |
|  | Номер серии                                                                    |
|  | Страна происхождения: Ирландия                                                 |
|  | Диапазон                                                                       |
|  | Каталожный номер                                                               |

Alinity является торговой маркой компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях. Все другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.



Abbott Ireland  
Diagnostics Division  
Finisklin Business Park  
Sligo  
Ireland  
+353-71-9171712



**Сервисная поддержка:** Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com)

Редакция: июнь 2019 г.

©2016, 2019 Abbott Laboratories

**Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:**

ООО "Эбботт Лэбораториз", 125171, Россия, г. Москва, Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,  
Тел: +7 (495) 258 42 80; факс: +7 (495) 258 42 81

## ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению "Rubella антитела IgM Контрольные материалы (Alinity i Rubella IgM Controls)" для России

### УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Изделие рекомендуется транспортировать при температуре 2 - 8°C. Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке. При транспортировании с нарушением температурного режима изделие не подлежит применению. Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Хранение изделий должно осуществляться при температуре от 2°C до 8°C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

### СРОК ГОДНОСТИ

12 месяцев при хранении в рекомендованных условиях (2 - 8°C).

### ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Максимальный срок годности медицинского изделия не более 12 месяцев с даты производства.

Изделие, хранившееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит.

### ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

### ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

### ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие утилизируют и уничтожают в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами, регламентирующимися СанПин 2.1.7.2790-10 от 12.12.2010 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Необходимо следовать национальным стандартам при передаче и утилизации изделия, его компонентов и упаковок.

Класс отходов - Б.

### ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Технические испытания и клинические исследования (локальные стандарты):

ГОСТ ISO 17511-2011, ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ ISO 17511-2011, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ Р EN 13612-2010, ГОСТ Р 53022.2-2008, ГОСТ Р 53022.3-2008

Зарубежные стандарты актуальные на момент регистрации МИ Европейские директивы:

Директива 98/79/EC, 80/181/EEC, 2009/3/EC, Постановления 1272/2008/EC (CLP) в действующей редакции, 1907/2006/EC (REACH) с позднейшими поправками, CLASS 2013 (в действующей редакции), (EC) 1069/2009, (EC) 142/2011, WHSR Часть 7.1 (в действующей редакции).

Внешние стандарты актуальные на момент регистрации МИ: EN ISO 9001, ISO 13485, EN ISO 14971, EN 13641, EN 13612, EN ISO 15223-1, EN 980, EN ISO 18113-1, EN ISO 18113-2, EN ISO 18113-3, EN ISO 23640, EN ISO 20776-1, EN 13975, EN ISO 17511, ISO 80000-1, EN ISO 15194

Другие локальные стандарты:

Постановление Правительства РФ от 27 декабря 2012г. №1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий» (в редакции Постановления Правительства РФ от 17.07.2014г. № 670), Приказ Минздрава России от 06.06.2012г. № 4н (с изменениями согласно Приказу МЗ РФ от 25 сентября 2014г. N 557н), Приказ Минздрава России от 09.01.2014г. № 2н, Приказ Министерства Здравоохранения РФ № 11н от 19 января 2017 г.

### ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Профессиональный пользователь - врач, фельдшер-лаборант, лабораторный техник.

### ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит.

### СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

### ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

### МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Материалы животного происхождения проверены и риски применения МИ указаны в Паспорте безопасности. Паспорта безопасности можно найти на сайте [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com) или обратиться к местному представителю.

### ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Rubella антитела IgM Контрольные материалы (Alinity i Rubella IgM Controls) предназначены для оценки воспроизводимости теста и выявления систематических аналитических отклонений в рабочих характеристиках анализатора Alinity i при качественном определении антител IgM к вирусу краснухи в сыворотке и плазме крови человека.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

**НАЗВАНИЕ**

Alinity i Multi-Assay Manual Diluent

**НАЗНАЧЕНИЕ**

Alinity i Multi-Assay Manual Diluent предназначен для ручного разведения образцов при работе с анализаторами Alinity i. Тесты, в которых для разведения образцов используется Multi-Assay Manual Diluent, указаны в соответствующем вкладыше к набору реагентов.

Дополнительную информацию см. в соответствующем вкладыше к реагенту теста и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

**СОДЕРЖИМОЕ**

|                            |                                                                                                                |
|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| REF                        | 09P1540                                                                                                        |
| MULTI-ASSAY MANUAL DILUENT | 1 x 100 mL                                                                                                     |
| MULTI-ASSAY MANUAL DILUENT | Ручной дилуэнт содержит забуференный фосфатом физиологический раствор. Консерванты: противомикробный препарат. |

**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

- IVD
- Для диагностики *In Vitro*
- Rx ONLY

Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010). Паспорта безопасности доступны на сайте [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com) или у местного представителя. Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 8.

**ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ**

- Данный продукт поставляется в жидком виде, готов к использованию.

**ХРАНЕНИЕ**

- Не используйте после окончания срока годности.

|                             | Температура хранения | Максимальное время хранения | Дополнительные инструкции по хранению                                            |
|-----------------------------|----------------------|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| Невскрытый/ вскрытый флакон | 15 - 30°C            | До окончания срока годности | Хранить во флаконах, плотно закрытых крышками. Хранить в вертикальном положении. |

**ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ**

Признаками нестабильности или порчи являются осадок, видимые следы протечки, замутненность.

**ПРОЦЕДУРЫ РАЗВЕДЕНИЯ ОБРАЗЦОВ**

Информацию о разведении образцов см. в соответствующем вкладыше к набору реагентов.

**Используемые символы**

|                            |                                                                                        |
|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
|                            | См. инструкцию по применению                                                           |
|                            | Изготовитель                                                                           |
|                            | Температурный диапазон                                                                 |
|                            | Использовать до/Срок годности                                                          |
| IVD                        | Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>                                    |
| LOT                        | Номер серии                                                                            |
| MULTI-ASSAY MANUAL DILUENT | Ручной дилуэнт                                                                         |
| PRODUCT OF IRELAND         | Продукт Ирландии                                                                       |
| REF                        | Каталожный номер                                                                       |
| Rx ONLY                    | Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США) |

Alinity является торговой маркой компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях. Все другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.



Abbott Ireland  
Diagnostics Division  
Finisklin Business Park  
Sligo  
Ireland  
+353-71-9171712



**Сервисная поддержка:** Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com)

Редакция: сентябрь 2016 г.

©2016 Abbott Laboratories

**Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:**

ООО «Эбботт Лэбораториз», 125171, Россия, г. Москва, Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,  
Тел: +7 (495) 258 42 70 (80); факс: +7 (495) 258 42 71 (81)

## Анти-ТГ Реагенты (Alinity i Anti-Tg Reagent Kit)

См. выделенные изменения. Редакция: февраль 2018 г.

REF 09P3420

Необходимо точно следовать инструкциям. При отклонении от инструкций надежность результатов теста не гарантируется.

### НАИМЕНОВАНИЕ (Сокращенное)

Анти-ТГ Реагенты (Alinity i Anti-Tg Reagent Kit)

### НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Анти-ТГ Реагенты (Alinity i Anti-Tg Reagent Kit) является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (СМИА) для количественного определения аутоантител IgG класса к тиреоглобулину (анти-Тг) в сыворотке и плазме крови человека на анализаторе Alinity i.

Тест с использованием Анти-ТГ Реагенты (Alinity i Anti-Tg Reagent Kit) применяется в качестве вспомогательного средства диагностики аутоиммунных заболеваний щитовидной железы.

### КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Аутоиммунный тиреоидит впервые был описан доктором Хашимото (Hashimoto) в 1912 году<sup>1</sup>. Впоследствии данное аутоиммунное заболевание щитовидной железы, сопровождающееся зобом, было названо в честь ученого - тиреоидит Хашимото. Наличие анти-Тг у пациентов с подобным заболеванием впервые было выявлено в 1956 году Roitt, et al<sup>2</sup> с использованием реакции преципитации. В отличие от аутоантител к тиреопероксидазе (анти-ТРО), аутоантитела к тиреоглобулину не патогенны и могут являться просто индикатором заболевания.<sup>3</sup> Было установлено, что они по своей природе поликлональны, а также гетерогенны в отношении подкласса тяжелых цепей.<sup>4-9</sup>

Тиреоглобулин - это гликопротеин с молекулярной массой 670 000 дальтон, который состоит из двух одинаковых субъединиц и представляет собой мажорный белок, обнаруживаемый в щитовидной железе. Этот белок дает 40 тирозиновых остатков из содержащихся в молекуле 140, используемых для йодирования при биосинтезе тироксина (Т4) и трийодтиронина (Т3), и поэтому отвечает за накопление йода в щитовидной железе.<sup>10</sup>

Хотя в большинстве случаев при тиреоидите Хашимото, первичной микседеме и диффузном токсическом зобе анти-Тг обнаруживаются в сочетании с анти-ТРО<sup>11, 12</sup>, до 1% случаев гипотиреоза ассоциируются только с анти-Тг.<sup>13</sup> Наличие анти-Тг ассоциируется со случаями легких форм гипотиреоза или гипертиреоза и часто обнаруживается у пациентов с другими аутоиммунными заболеваниями, например, ревматоидным артритом, злокачественной пернициозной анемией и диабетом I типа.<sup>14-16</sup> Анти-Тг обнаруживается у 30-60% пациентов с раком щитовидной железы. У таких пациентов при измерении антигена Тг необходимо принимать в расчет вероятность наличия значительных уровней анти-Тг, так как последние могут влиять на результаты обнаружения и измерения антигена Тг.<sup>17, 18</sup>

Более того, низкие уровни анти-Тг также можно обнаружить у 20% людей без выраженных симптомов, особенно у пожилых людей, причем чаще у женщин, чем у мужчин, хотя клиническая значимость этих аутоантител неясна.<sup>19, 20</sup>

### БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Данный тест является двухступенчатым иммуноанализом для количественного определения аутоантител IgG класса к тиреоглобулину (анти-Тг) в сыворотке и плазме крови человека на основе технологии хемилюминесцентного иммуноанализа на микрочастицах (СМИА).

Смешиваются и инкубируются образец, парамагнитные микрочастицы, сенсibilизированные Тг, и дилуэнт теста. Присутствующие в образце анти-Тг связываются с микрочастицами, сенсibilизированными Тг. Реакционная смесь промывается. Добавляется акридин-меченый конъюгат антител к IgG человека для образования реакционной смеси, смесь инкубируется. После цикла промывки к реакционной смеси добавляются растворы пре-триггера и триггера. Получаемая в результате хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (RLU). Между количеством анти-Тг в образце и RLU, детектированными оптикой системы, существует прямая зависимость. Подробную информацию о системе и технологии анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 3.

### РЕАГЕНТЫ

#### Содержимое набора

Анти-ТГ Реагенты (Alinity i Anti-Tg Reagent Kit) 09P34

Объем (mL), указанный в таблице ниже, обозначает объем на картридж.

| REF                            | 09P3420                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Количество тестов в картридже  | 100                                                                                                                                                                                                         |
| Количество картриджей в наборе | 2                                                                                                                                                                                                           |
| Количество тестов в наборе     | 200                                                                                                                                                                                                         |
| <b>MICROPARTICLES</b>          | 6.6 mL                                                                                                                                                                                                      |
| <b>CONJUGATE</b>               | 6.1 mL                                                                                                                                                                                                      |
| <b>ASSAY DILUENT</b>           | 10.4 mL                                                                                                                                                                                                     |
| <b>MICROPARTICLES</b>          | Микрочастицы, сенсibilизированные тиреоглобулином человека, в MES-буфере с протеиновым (козьим) стабилизатором. Минимальная концентрация: 0.10% твердого вещества. Консервант: противомикробные препараты.  |
| <b>CONJUGATE</b>               | Акридин-меченый конъюгат антител к IgG человека (мышинных, моноклональных) в MES-буфере с протеиновым (бычий) стабилизатором. Минимальная концентрация: 20.0 ng/mL. Консервант: противомикробные препараты. |
| <b>ASSAY DILUENT</b>           | MES-буфер с протеиновым (козьим) стабилизатором. Консервант: противомикробные препараты.                                                                                                                    |

#### Предупреждения и меры предосторожности

- **IVD**
- Для диагностики *In Vitro*
- **Rx ONLY**

#### Меры предосторожности



**ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. См. раздел **РЕАГЕНТЫ** данной инструкции по

применению. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что биоматериалы человека или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все биоматериалы человека следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с реагентами и образцами, полученными от человека, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, которые содержат или могут содержать инфекционные элементы, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или использовать другие методы обеспечения биологической безопасности.<sup>21-24</sup>

Использованный в микрочастицах материал, полученный от человека, не реактивен на HBsAg, HIV-1 RNA, анти-HCV и анти-HIV-1/HIV-2.

| Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: <b>ASSAY DILUENT</b> |                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   |                                                                                                                                                                                  |
| <b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b>                                                              |                                                                                                                                                                                  |
| H319                                                                               | Вызывает серьезное раздражение глаз.                                                                                                                                             |
| H316*                                                                              | Вызывает легкое раздражение кожи.                                                                                                                                                |
| <b>Предотвращение</b>                                                              |                                                                                                                                                                                  |
| P264                                                                               | После работы тщательно вымыть руки.                                                                                                                                              |
| P280                                                                               | Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.                                                                                                       |
| <b>Реагирование</b>                                                                |                                                                                                                                                                                  |
| P305+P351+P338                                                                     | ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз. |
| P337+P313                                                                          | Если раздражение глаз не проходит: Обратиться к врачу.                                                                                                                           |
| P332+P313*                                                                         | При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.                                                                                                                     |

\* Не применимо на территории действия Регламента ЕС № 1272/2008 (CLP) или Оповещения об опасности Управления США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA) 29CFR 1910.1200 (HCS) 2012.

| Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: <b>CONJUGATE *</b> |                                                |
|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| H316                                                                             | Вызывает легкое раздражение кожи.              |
| P332+P313                                                                        | В случае раздражения кожи: Обратиться к врачу. |

\* Не применимо на территории действия Регламента ЕС № 1272/2008 (CLP) или Оповещения об опасности Управления США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA) 29CFR 1910.1200 (HCS) 2012.

Паспорта безопасности доступны на сайте [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com) или у местного представителя.

Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010). Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 8.

#### Обращение с реагентами

- Реагенты подлежат транспортировке на мокром льду.

- После получения набора расположите невскрытую коробку зеленой полосой сверху и аккуратно переверните к себе и от себя (на 180 градусов) 5 раз, затем расположите коробку зеленой полосой снизу и снова переверните к себе и от себя (на 180 градусов) 5 раз. В результате жидкость будет равномерно распределена по внутренней поверхности флаконов, находящихся внутри картриджа. При транспортировке реагентов микрочастицы могут осесть на мембрану крышки реагента.
  - Поставьте отметку на упаковке реагента, означающую, что она была перевернута в соответствии с инструкциями.
- После перемешивания и перед использованием оставьте картридж реагента на 1 час в вертикальном положении до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться при перемешивании.
- Если картридж реагента опрокинулся, приведите его в вертикальное положение и оставьте на 1 час до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться.
- Реагенты подвержены формированию пены и пузырьков. Пузырьки в реагенте могут помешать определению уровня реагента в картридже и привести к недостаточной аспирации реагента, которая может значительно влиять на правильность результатов.

Подробную информацию об обращении с реагентами при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 7.

#### Хранение реагентов

|                            | Температура хранения  | Максимальное время хранения | Дополнительные инструкции по хранению                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------------------|-----------------------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Невскрытый картридж</b> | 2 - 8°C               | До окончания срока годности | Храните в вертикальном положении. Если картридж хранился не вертикально, аккуратно переверните картридж 10 раз и перед использованием оставьте на 1 час в вертикальном положении.                                                                           |
| <b>На борту</b>            | Температура в системе | 30 дней                     |                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Вскрытый картридж</b>   | 2 - 8°C               | До окончания срока годности | Храните в вертикальном положении. Если картридж хранился не вертикально, утилизируйте картридж. Не используйте повторно крышки реагента изготовителя или заменяемые крышки ввиду риска контаминации и возможности нарушения рабочих характеристик реагента. |



Реагенты можно хранить как на борту системы, так и вне ее. После извлечения реагентов из системы храните их в вертикальном положении с надетыми новыми заменяемыми крышками при температуре 2 - 8°C. Реагенты, хранящиеся вне системы, рекомендуется хранить в фабричных лотках и упаковках для обеспечения вертикального положения. Подробную информацию о выгрузке реагентов из системы см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

### Показатели порчи реагентов

Ошибка калибровки или выход значения контроля за пределы диапазона допустимых значений может свидетельствовать о порче реагентов. Результаты соответствующих тестов следует считать неверными, образцы должны быть протестированы повторно. Может потребоваться повторная калибровка теста. Информацию об устранении неисправностей см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 10.

## ■ ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Необходимо установить файл теста Alinity i Anti-Tg перед проведением теста на анализаторе Alinity i.

Подробную информацию об установке файла теста, просмотре и редактировании параметров теста см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2.

Информацию о выводе на печать параметров теста см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Подробное описание процедур работы с системой см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

## ■ СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

### Типы образцов

Перечисленные ниже типы образцов были верифицированы на пригодность к использованию в данном тесте.

Другие типы образцов и пробирок для сбора образцов не были верифицированы на пригодность к использованию в данном тесте.

| Типы образцов   | Пробирки для сбора образцов                                                                      |
|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Сыворотка крови | Сыворотка крови<br>Сыворотка крови с разделительным гелем                                        |
| Плазма крови    | Литий гепарин<br>Плазма крови с литий гепарином и разделительным гелем<br>Натрий гепарин<br>EDTA |

- Рабочие характеристики не были установлены для случаев использования образцов трупной крови и других биологических жидкостей, за исключением сыворотки/плазмы крови человека.
- При исследовании серийных образцов используйте один и тот же тип образца на протяжении всего исследования.
- Для анализатора не предусмотрена опция верификации типов используемых образцов. В обязанности оператора системы входит проверка правильности указания типов образцов, используемых в тесте.

### Состояние образцов

- Не используйте:
  - образцы, инактивированные нагреванием
  - образцы с явной микробной контаминацией
- Чтобы получить правильные результаты, образцы сыворотки и плазмы крови следует отделить от фибрина, эритроцитов и других твердых частиц. Образцы сыворотки крови пациентов, получающих антикоагуляционную или тромболитическую терапию, могут содержать фибрин в результате незаконченного образования сгустков.

- Рекомендуется использование одноразовых пипеток и наконечников для пипеток для предотвращения перекрестной контаминации.

### Подготовка к анализу

- Следуйте инструкциям изготовителя пробирок для сбора образцов. При подготовке образцов к тестированию гравитационного разделения недостаточно.
- В образцах не должно быть пузырьков. Удалите пузырьки аппликатором до начала тестирования. Используйте новый аппликатор для каждого образца, чтобы избежать перекрестной контаминации.

Для получения согласованных результатов рекомендуется проводить повторное центрифугирование образцов перед тестированием, если

- они содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы.
- имеют замутненный или непрозрачный вид.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Если образцы содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы, перемешайте их на вортке на низкой скорости или аккуратно перевернув перед повторным центрифугированием.

Подготовьте замороженные образцы следующим образом:

- Перед перемешиванием замороженные образцы необходимо полностью разморозить.
- Тщательно перемешайте размороженные образцы на вортке на низкой скорости или аккуратно перевернув пробирки.
- Визуально проверьте образцы. Если наблюдается расслоение или стратификация, повторяйте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными.
- Недостаточное перемешивание образцов может привести к получению неточных результатов.
- Рекомендуется проводить повторное центрифугирование образцов.

Повторное центрифугирование образцов

- Поместите образцы в центрифужные пробирки и центрифугируйте.
- Для тестирования поместите очищенный образец в чашечку для образцов или вторичную пробирку. Если после центрифугирования в образце присутствует липидный слой, перенесите только очищенный образец без липемического материала.

### Хранение образцов

| Тип образца            | Температура           | Макс. время хранения | Специальные инструкции                                                                                                                       |
|------------------------|-----------------------|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Сыворотка/плазма крови | Комнатная температура | 8 часов              | Образцы могут храниться со сгустками, эритроцитами, разделительным гелем или без него.                                                       |
|                        | 2 - 8°C               | 72 часа              | Если тестирование откладывается более чем на 8 часов, отделите сыворотку или плазму крови от разделительного геля, эритроцитов или сгустков. |
|                        | -10°C или ниже        | 30 дней              | Отделите сыворотку или плазму крови от разделительного геля, эритроцитов или сгустков.                                                       |

Избегайте многократных циклов заморозки/разморозки.

## Транспортировка образцов

Упаковывайте и маркируйте образцы в соответствии с государственными, федеральными и международными требованиями по транспортировке клинических образцов и инфекционных веществ.

## ■ ПРОЦЕДУРА

### Предоставляемые материалы

09P34 Анти-ТГ Реагенты (Alinity i Anti-Tg Reagent Kit)

### Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Alinity i Anti-Tg файл теста
- 09P3401 Анти-ТГ Калибраторы (Alinity i Anti-Tg Calibrators)
- 09P3410 Анти-ТГ Контрольные материалы (Alinity i Anti-Tg Controls) или другие коммерческие контроли
- Раствор триггера (Alinity Trigger Solution)
- Раствор пре-триггера (Alinity Pre-Trigger Solution)
- Концентрированный промывающий буфер (Alinity i-series Concentrated Wash Buffer)

Информацию о материалах, необходимых для работы анализатора, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 1.

Информацию о материалах, необходимых для процедур технического обслуживания, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 9.

### Процедура анализа

Подробное описание процедуры проведения теста см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

- Информацию об обеспечении достаточного объема образца пациента при использовании первичных или аликвотных пробирок см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 4.
- Чтобы минимизировать эффекты испарения, перед проведением теста убедитесь, что в чашечке для образцов присутствует достаточный объем образца.
- Максимальное число повторов из одной чашечки для образца: 10
  - Приоритетные образцы:
    - Объем образца для проведения первого теста: 75  $\mu$ L
    - Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образца: 25  $\mu$ L
  - $\leq 3$  часов на борту:
    - Объем образца для проведения первого теста: 150  $\mu$ L
    - Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образца: 25  $\mu$ L
  - $> 3$  часов на борту:
    - Требуется свежая аликвота образца.
- Информацию о подготовке и использовании калибраторов и контролей см. в инструкции по применению к Анти-ТГ Калибраторам (Alinity i Anti-Tg Calibrators и/или в инструкции по применению к Анти-ТГ Контрольным материалам (Alinity i Anti-Tg Controls).
- Информацию об общих операционных процедурах см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.
- Для достижения оптимальных рабочих характеристик важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания в соответствии с Руководством по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 9. Если правила работы в вашей лаборатории требуют более частого технического обслуживания, следуйте принятой практике.

### Процедуры разведения образцов

Образцы со значениями анти-Тг, превышающими 1000.00 IU/mL, помечаются кодом "> 1000.00 IU/mL" и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

#### Протокол автоматического разведения

Система разводит образец в пропорции 1:10 и автоматически рассчитывает значение концентрации, умножая результат на соответствующий фактор разведения.

Если после применения протокола автоматического разведения значение концентрации образца  $> 10\,000.00$  IU/mL, разведите образец в пропорции 1:20 и тестируйте с использованием процедуры ручного разведения.

#### Процедура ручного разведения

Рекомендуемое разведение: 1:20

Добавьте 10  $\mu$ L образца к 190  $\mu$ L Анти-ТГ Калибратора А (Alinity i Anti-Tg Calibrator А).

Оператор должен ввести фактор разведения в экраны заказа пациента или контроля. Система будет использовать данный фактор разведения для автоматического расчета концентрации образца и сообщения результата. Данный результат (до введения фактора разведения) должен составлять  $> 3.00$  IU/mL. Если оператор не ввел фактор разведения, необходимо умножить результат на соответствующий фактор разведения до сообщения результата. Если результат разведенного образца меньше нижнего значения интервала измерения 3.00 IU/mL, не сообщайте этот результат. Повторите тест, используя правильное разведение.

Подробную информацию о заказе разведений см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

### Калибровка

Инструкции о проведении калибровки см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Для оценки калибровки теста необходимо протестировать все контроли.

После принятия и сохранения результатов калибровки теста все последующие образцы можно тестировать без предварительной калибровки, кроме тех случаев, когда:

- Используется набор реагентов с новым номером серии.
- Результаты ежедневной процедуры контроля качества находятся вне статистически обоснованного диапазона контроля качества, используемого для мониторинга и контроля рабочих характеристик системы, как указано в разделе "Процедуры контроля качества" данной инструкции по применению.
  - Если статистически обоснованный диапазон значений контроля недоступен, то период между калибровками не должен превышать 30 дней.

Может потребоваться повторная калибровка теста после процедуры технического обслуживания основных частей системы или ее компонентов или после проведения сервисных процедур.

### Процедуры контроля качества

Рекомендуемые требования по контролю качества теста Alinity i Anti-Tg заключаются в тестировании по одному контролю всех уровней каждые 24 часа, то есть каждые сутки эксплуатации. Дополнительные контроли следует тестировать в соответствии с местными, государственными и/или федеральными законами или аккредитационными требованиями и политикой контроля качества вашей лаборатории.

Для получения статистически обоснованного диапазона контроля каждая лаборатория должна устанавливать собственные целевые значения концентраций и диапазон концентраций для новых серий контролей на каждом клинически значимом уровне концентрации. В ходе исследования проводится не менее 20 повторов на протяжении нескольких

(3 - 5) дней с дальнейшим определением ожидаемого среднего (целевого) значения и вариабельности средних значений (диапазона) в лаборатории на основе полученных результатов. Чтобы получить репрезентативные данные для дальнейшей работы системы, в данное исследование необходимо включить возможные причины вариабельности:

- Несколько сохраненных калибровок
- Разные серии реагентов
- Разные серии калибраторов
- Разные аналитические модули (если применимо)
- Результаты, получаемые в разное время суток

Информацию или общие рекомендации по контролю качества см. в опубликованных руководствах, напр., в документе C24-A3 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) или в других опубликованных руководствах.<sup>25</sup>

- Если процедуры вашей лаборатории требуют более частого мониторинга контроля качества, следуйте принятой практике.
- Если результаты контроля качества не соответствуют принятым критериям, установленным вашей лабораторией, значения результатов тестирования образцов от пациентов могут быть сомнительными. Следуйте принятым вашей лабораторией процедурам контроля качества. Может потребоваться повторная калибровка. Информацию об устранении неисправностей см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 10.
- После загрузки в систему новой серии реагента или калибратора проверьте результаты контроля качества и критерии приемлемости.

Использование коммерческих контролей должно проводиться в соответствии с руководствами и рекомендациями изготовителя контроля. Диапазоны значений концентраций, указанные в инструкции по применению к контролю, носят исключительно рекомендательный характер.

При использовании любого контрольного материала лаборатория должна убедиться, что матрикс контрольного материала пригоден для использования в тесте в соответствии с инструкцией по применению к тесту.

#### Рекомендации по процедуре контроля качества

Рекомендации по процедурам контроля качества лаборатории см. в "Basic QC Practices", James O Westgard, Ph.D.<sup>26</sup>

#### Подтверждение заявленных характеристик теста

Протоколы для подтверждения заявленных в инструкции по применению характеристик теста см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел "Подтверждение заявленных характеристик теста".

## ■ РЕЗУЛЬТАТЫ

### Расчет

Тест Alinity i Anti-Tg использует четырехпараметрический логистический метод аппроксимации кривой (4PLC, Y-взвешенная кривая) для получения калибровочной кривой и результатов.

### Флаги

Результаты некоторых тестов могут сопровождаться информацией в поле "Флаги". Описание флагов, которые могут появляться в этом поле, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

### Интервал измерения

Интервал измерения определяется как диапазон значений в IU/mL, который соответствует границам приемлемых рабочих характеристик для линейности, воспроизводимости и отклонения.

Интервал измерения теста Alinity i Anti-Tg составляет от 3.00 до 1000.00 IU/mL.

## ■ ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Показатель антител является одним из параметров процесса диагностики, учитывающего многие критерии. При диагностике заболеваний щитовидной железы необходимо использовать результаты разных методов тестирования и клиническую симптоматику.
- Примерно в 20% положительных на анти-Tg случаев клиническая картина отсутствует, что отражает распространенность антител в популяции клинически здоровых людей. Частота выявления анти-Tg зависит от возраста, пола и географической принадлежности выбранной популяции.
- Разведение некоторых образцов может быть не линейным из-за физикохимической гетерогенности аутоантител.
- Образцы, полученные от пациентов, которые принимали препараты, изготовленные на основе моноклональных мышиных антител, в диагностических или терапевтических целях, могут содержать человеческие антитела против мышиных антител (НАМА). Подобные образцы при исследовании в тестах, использующих моноклональные мышиные антитела, могут демонстрировать ложно завышенные или ложно заниженные результаты. При интерпретации результатов исследования, не согласующихся с другими клиническими данными, может потребоваться дополнительная информация для постановки диагноза.<sup>27, 28</sup>
- Гетерофильные антитела в сыворотке крови человека могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, интерферируя в иммуноанализе *In Vitro*. Пациенты, находящиеся в привычном контакте с животными либо с продуктами сыворотки крови животных, в большей степени подвержены подобной интерференции. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация.<sup>29</sup>

## ■ ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

В данном разделе представлены данные по репрезентативным рабочим характеристикам. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных.

Каждой лаборатории рекомендуется устанавливать собственный референсный диапазон, основанный на специфике региона и характеристиках популяции.

Было проведено исследование на материале 234 образцов сыворотки крови клинически здоровых людей. Значения тиреотропного гормона (ТТГ) во всех образцах были в диапазоне нормальных референсных значений. Шесть образцов из исследуемой популяции продемонстрировали положительные результаты на анти-Tg в коммерческой методике и были исключены из дальнейшего анализа. Концентрация 97.5 процентиля в оставшейся популяции составляла 4.11 IU/mL. На основе данных, полученных в этом исследовании популяции, диапазон ожидаемых нормальных значений составлял < 4.11 IU/mL. Всего 97.8% (223/228) всех значений популяции находились в диапазоне ожидаемых нормальных значений.

## ■ СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

В данном разделе представлены данные по репрезентативным рабочим характеристикам. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных.

На анализаторе Alinity i и системе ARCHITECT i System используются одни и те же реагенты и соотношения образца/реагента.

Если не указано другое, все исследования проводились на анализаторе Alinity i.

## Воспроизводимость

### Воспроизводимость внутри лаборатории

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP05-A2 CLSI.<sup>30</sup> Исследование проводилось с использованием 1 серии Анти-ТГ Реагентов (Alinity i Anti-Tg Reagent Kit), 1 серии Анти-ТГ Калибраторов (Alinity i Anti-Tg Calibrators) и 1 серии Анти-ТГ Контрольных материалов (Alinity i Anti-Tg Controls) на 1 анализаторе. Один контроль и 4 панели плазмы крови человека были протестированы не менее чем в 2 повторах 2 раза в день в течение 20 дней.

| Образец                | Кол-во | Среднее (IU/mL) | Внутри серии (повторяемость) |     | Внутри лаборатории (общее) <sup>a</sup> |     |
|------------------------|--------|-----------------|------------------------------|-----|-----------------------------------------|-----|
|                        |        |                 | СКО                          | %КВ | СКО                                     | %КВ |
| Положительный контроль | 119    | 159.83          | 3.038                        | 1.9 | 3.408                                   | 2.1 |
| Панель 1               | 120    | 4.67            | 0.121                        | 2.6 | 0.130                                   | 2.8 |
| Панель 2               | 120    | 19.31           | 0.406                        | 2.1 | 0.451                                   | 2.3 |
| Панель 3               | 120    | 462.03          | 9.715                        | 2.1 | 12.945                                  | 2.8 |
| Панель 4               | 120    | 797.65          | 19.231                       | 2.4 | 22.230                                  | 2.8 |

<sup>a</sup> Включает вариабельность внутри серии, между сериями и между днями.

### Нижние границы измерения

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP17-A2 CLSI.<sup>31</sup> Исследование проводилось с использованием 3 серий Анти-ТГ Реагентов (Alinity i Anti-Tg Reagent Kit) на 2 анализаторах в течение не менее 3 дней. Наиболее высокие значения предела бланка (ПБ), предела обнаружения (ПО) и предела количественного определения (ПКО) приведены ниже.

|                  | IU/mL |
|------------------|-------|
| ПБ <sup>a</sup>  | 0.05  |
| ПО <sup>b</sup>  | 0.11  |
| ПКО <sup>c</sup> | 0.33  |

<sup>a</sup> ПБ определен как 95-й процентиль по результатам исследования образцов с нулевой концентрацией аналита в  $n \geq 60$  повторах.

<sup>b</sup> ПО определен как самая низкая концентрация, при которой аналит может быть выявлен с 95%-й вероятностью по результатам исследования образцов с низкими уровнями концентрации аналита в  $n \geq 60$  повторах.

<sup>c</sup> ПКО определен как самая низкая концентрация с максимальным допустимым значением воспроизводимости 20% КВ по результатам исследования образцов с низкими уровнями концентрации аналита в  $n \geq 60$  повторах.

### Линейность

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP06-A CLSI.<sup>32</sup>

Линейность данного теста сохраняется в интервале измерения от 3.00 до 1000.00 IU/mL.

### Клиническая чувствительность

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

Было проведено исследование, в котором тестировалась клиническая чувствительность на материале 68 образцов пациентов с клинически диагностированным тиреоидитом Хашимото и 85 образцов пациентов с болезнью Грейвса. Клинический диагноз основывался на заключениях соответствующих лабораторий. Присутствие в этих образцах аутоантител против тиреоглобулина и/или ТПО не было обязательным диагностическим критерием болезни Грейвса или тиреоидита Хашимото. Данные исследования приведены в таблице ниже.

| Тиреоидит Хашимото <sup>†</sup> |                 | Болезнь Грейвса <sup>†</sup> |                 |
|---------------------------------|-----------------|------------------------------|-----------------|
| Кол-во                          | % Положительных | Кол-во                       | % Положительных |
| 68                              | 75.0            | 85                           | 75.3            |

### Процентная согласованность

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP12-A2 CLSI.<sup>33</sup> Рабочие характеристики тестов Alinity i Anti-Tg и ARCHITECT Anti-Tg сравнивались на определение анти-Тг. Всего исследовалось 278 образцов без повторов с использованием 3 серий Анти-ТГ Реагентов (Alinity i Anti-Tg Reagent Kit) на 1 анализаторе Alinity i и с использованием 1 серии ARCHITECT Anti-Tg реагента ARCHITECT Anti-Tg Reagent на 1 анализаторе ARCHITECT i2000SR.

|                        |                                    | Тест ARCHITECT Anti-Tg             |                                 |
|------------------------|------------------------------------|------------------------------------|---------------------------------|
|                        |                                    | Положительные ( $\geq 4.11$ IU/mL) | Отрицательные ( $< 4.11$ IU/mL) |
| Тест Alinity i Anti-Tg | Положительные ( $\geq 4.11$ IU/mL) | 156                                | 6                               |
|                        | Отрицательные ( $< 4.11$ IU/mL)    | 0                                  | 116                             |

Положительная % согласованность = 100.00% (156/156) с 95% ДИ: от 97.66% до 100.00%

Отрицательная % согласованность = 95.08% (116/122) с 95% ДИ: от 89.60% до 98.17%

Общая % согласованность (конкордантность) = 97.84% (272/278) с 95% ДИ: от 95.36% до 99.20%

Диапазон образцов (тест Alinity i Anti-Tg) = от  $< 3.00$  до 970.31 IU/mL

Диапазон образцов (тест ARCHITECT Anti-Tg) = от  $< 3.00$  до 980.40 IU/mL

### Интерференция

Данные исследования проводили на системе ARCHITECT i System.

Потенциально интерферирующие эндогенные вещества

Было проведено исследование для теста ARCHITECT Anti-Tg на основе рекомендаций документа EP7-A NCCLS.<sup>34</sup> К образцам с уровнями анти-Тг в диапазоне от 53.41 до 320.25 IU/mL добавляли следующие потенциально интерферирующие соединения. Наблюдаемая во время исследования средняя степень интерференции ранжировалась от -3.8% до +1.7%.

| Потенциально интерферирующие вещества | Концентрация интерферента |
|---------------------------------------|---------------------------|
| Билирубин                             | $\leq 20$ mg/dL           |
| Гемоглобин                            | $\leq 1000$ mg/dL         |
| Общий белок (низкий)                  | 4 g/dL                    |
| Общий белок (высокий)                 | 10 g/dL                   |
| Триглицериды                          | $\leq 2000$ mg/dL         |

Образцы с потенциально интерферирующими аутоиммунными заболеваниями и высоким титром IgG<sup>†</sup>

Было проведено исследование по оценке теста ARCHITECT Anti-Tg методом тестирования образцов с известными аутоиммунными заболеваниями и повышенными уровнями IgG. Образцы тестировали, добавляя уровни анти-Тг в концентрации от 175.58 до 235.86 IU/mL. Данные по среднему абсолютному % интерференции приведены в следующей таблице.

| Клиническое состояние                    | Средний абсолютный % интерференции |
|------------------------------------------|------------------------------------|
| Антинуклеарные антитела (ANA)            | 1.2                                |
| Ревматоидный артрит (RA)                 | 1.8                                |
| Системная эритематозная волчанка (SLE)   | 2.1                                |
| Инсулинозависимый сахарный диабет (IDDM) | 3.0                                |
| Болезнь Крона                            | 2.5                                |
| Рассеянный склероз                       | 3.6                                |



| Клиническое состояние              | Средний абсолютный % интерференции |
|------------------------------------|------------------------------------|
| Неспецифический язвенный колит     | 2.6                                |
| Гиперглобулинемия (повышенные IgG) | 4.5                                |

#### Другие потенциально интерферирующие состояния

В данном исследовании проводилась оценка теста ARCHITECT Anti-Tg путем анализа образцов с НАМА и ревматоидным фактором (RF) для дальнейшего изучения клинической специфичности. Образцы, положительные на НАМА и положительные на RF, оценивались на % интерференции с уровнями анти-Tg в концентрациях от 218.05 до 235.86 IU/mL. Данные по среднему абсолютному % интерференции приведены в следующей таблице.

| Клиническое состояние          | Кол-во | Средний абсолютный % интерференции |
|--------------------------------|--------|------------------------------------|
| RF-положительные               | 10     | 1.8                                |
| Положительная реакция на НАМА† | 10     | 1.3                                |

#### Сравнение методов

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP09-A3 CLSI с использованием метода регрессии Passing-Bablok.<sup>35</sup>

|                                                            | Тип<br>образца     | Ед-цы | Кол-<br>во | Козф.<br>корреляции | Пересе-<br>чение | Наклон | Диапазон<br>концентрации |
|------------------------------------------------------------|--------------------|-------|------------|---------------------|------------------|--------|--------------------------|
| Alinity i<br>Anti-Tg в<br>сравн. с<br>ARCHITECT<br>Anti-Tg | Сыворотка<br>крови | IU/mL | 157        | 1.00                | 0.34             | 1.04   | 3.63 - 920.19            |

#### Эффект высокой дозы

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

Эффект высокой дозы представляет собой явление, при котором образцы с высокой концентрацией могут демонстрировать ложные результаты в пределах диапазона теста. При исследовании образцов с уровнем анти-Tg приблизительно до 100 000 IU/mL в тесте ARCHITECT Anti-Tg не наблюдалось эффекта высокой дозы.

† - Не испытано в РФ

#### БИБЛИОГРАФИЯ

1. Hashimoto H. Zur Kenntnis der lymphomatösen Veränderung der Schilddrüse (Struma lymphomatosa). *Arch Klin Chir.* 1912;97:219-248.
2. Roitt IM, Doniach D, Campbell PN, et al. Auto-antibodies in Hashimoto's Disease (Lymphadenoid Goitre). *Lancet.* 1956;6947:820-821.
3. Tomer Y. Anti-thyroglobulin autoantibodies in autoimmune thyroid diseases: cross-reactive or pathogenic? *Clin Immunol Immunopath.* 1997;82:3-11.
4. Laing P. Both K and λ light chain types are present in thyroid microsomal and thyroglobulin autoantibodies. *Proc Univ Otago Me. Sch.* 1983;61:75-77.
5. Nye L, Decarvalho LP, Roitt IM. An investigation of the clonality of human autoimmune thyroglobulin antibodies and their light chains. *Clin Exp Immunol.* 1981;46:161-170.
6. Weetman AP, Black CM, Cohen SB, et al. Affinity purification of IgG subclasses and the distribution of thyroid auto-antibody reactivity in Hashimoto's thyroiditis. *Scan J Immunol.* 1989;30:73-82.
7. Weetman AP, Yatemman ME, Ealey PA, et al. Thyroid-stimulating antibody activity between different immunoglobulin G subclasses. *J Clin Invest.* 1990;86:723-727.
8. Shimojo N, Saito K, Kohno Y, et al. Antigenic determinants on thyroglobulin: comparison of the reactivities of different thyroglobulin preparations with serum antibodies and T cells of patients with chronic thyroiditis. *J Clin Endocrinol Metab.* 1988;66(4):689-695.
9. McIntosh RS, Asghar MS, Weetman AP. The antibody response in human autoimmune thyroid disease. *Clinical Science.* 1997;92:529-541.
10. DeGroot LJ, Larsen PR, Hennemann G, editors. Thyroid hormone synthesis and secretion. In: *The Thyroid and its Diseases 6th ed.* New York: Churchill Livingstone; 1996:45-48.

11. Rosenbaum D, Davies TF. The clinical use of thyroid autoantibodies. *The Endocrinologist.* 1992;2(1):55-62.
12. Burek CL, Rose NR. Thyroglobulin autoantibodies. In: Peter JB and Shoenfeld Y, editors. *Autoantibodies.* Amsterdam: Elsevier Science B.V.;1996:810-815.
13. Nordyke RA, Gilbert FI Jr, Miyamoto LA, et al. The superiority of antimicrosomal over antithyroglobulin antibodies for detecting Hashimoto's thyroiditis. *Arch Intern Med.* 1993;153:862-865.
14. Ruf J, Feldt-Rasmussen U, Hegeds L, et al. Bispecific thyroglobulin and thyroperoxidase autoantibodies in patients with various thyroid and autoimmune diseases. *J Clin Endocrinol Metab.* 1994;79(5):1404-1409.
15. Scherbaum WA. On the clinical importance of thyroid microsomal and thyroglobulin antibody determination. *Acta Endocrinol (Copenh).* 1987;S281:325-329.
16. Walker DJ, Griffiths M, Griffiths ID. Occurrence of autoimmune diseases and autoantibodies in multicase rheumatoid arthritis families. *Ann Rheum Dis.* 1986;45:323-326.
17. Feldt-Rasmussen U, Rasmussen K. Serum thyroglobulin (Tg) in presence of thyroglobulin autoantibodies (TgAb). Clinical and methodological relevance of the interaction between Tg and TgAb *in vitro* and *in vivo*. *J Endocrinol Invest.* 1985;8:571-576.
18. Schaad B, Feldt-Rasmussen U, Rasmussen B, et al. Assessment of the influence of thyroglobulin (Tg) autoantibodies and other interfering factors on the use of serum Tg as tumor marker in differentiated thyroid carcinoma. *Thyroid.* 1995;5(3):165-170.
19. Ericsson U-B, Christensen SB, Thorell JI. A high prevalence of thyroglobulin autoantibodies in adults with and without thyroid disease as measured with a sensitive solid-phase immunosorbent radioassay. *Clin Immunol Immunopathol* 1985;37:154-162.
20. Weetman AP and McGregor AM. Autoimmune thyroid disease: further developments in our understanding. *Endocrine Reviews.* 1994;15(6): 788-830.
21. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
22. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.* 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
23. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual.* 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
24. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition.* CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
25. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; Approved Guideline—Third Edition.* CLSI Document C24-A3. Wayne, PA: CLSI; 2006.
26. Westgard JO. *Basic QC Practices.* 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
27. Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45(2):879-885.
28. Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. *Clin Chem* 1988;34(2):261-264.
29. Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
30. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition.* CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.
31. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition.* CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
32. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline.* CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
33. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *User Protocol for Evaluation of Qualitative Test Performance; Approved Guideline—Second Edition.* CLSI Document EP12-A2. Wayne, PA: CLSI; 2008.
34. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline.* NCCLS Document EP7-A. Wayne, PA: NCCLS; 2002.



35. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.

Формат чисел:

- В качестве разделителя тысяч используется пробел (пример: 10 000 образцов).
- В качестве разделителя десятичных знаков используется точка (пример: 3.12%).

## ■ Используемые символы

### Символы ISO 15223

|            |                                                     |
|------------|-----------------------------------------------------|
|            | Внимание                                            |
|            | См. инструкцию по применению                        |
|            | Изготовитель                                        |
|            | Достаточно для                                      |
|            | Температурный диапазон                              |
|            | Использовать до/Срок годности                       |
| <b>IVD</b> | Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i> |
| <b>LOT</b> | Номер серии                                         |
| <b>REF</b> | Каталожный номер                                    |
| <b>SN</b>  | Серийный номер                                      |

### Другие символы

|                                  |                                                                                        |
|----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ASSAY DILUENT</b>             | Дилуент теста                                                                          |
| <b>CONJUGATE</b>                 | Конъюгат                                                                               |
| <b>DISTRIBUTED IN THE USA BY</b> | Дистрибьютор в США                                                                     |
| <b>INFORMATION FOR USA ONLY</b>  | Информация только для США                                                              |
| <b>INVERSIONS PERFORMED</b>      | Картридж был перевернут                                                                |
| <b>MICROPARTICLES</b>            | Микрочастицы                                                                           |
| <b>PRODUCT OF USA</b>            | Страна происхождения: США                                                              |
| <b>Rx ONLY</b>                   | Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США) |

Alinity и ARCHITECT являются торговыми марками компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях. Все другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.



Abbott Ireland  
Diagnostics Division  
Finisklin Business Park  
Sligo  
Ireland  
+353-71-9171712



### **DISTRIBUTED IN THE USA BY**

Abbott Laboratories  
Abbott Park, IL 60064 USA

**Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com)**

Редакция: февраль 2018 г.

©2017, 2018 Abbott Laboratories

**Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:**

ООО “Эбботт Лэбораториз”, 125171, Россия, г. Москва,  
Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,  
Тел: +7 (495) 258 42 80; факс: +7 (495) 258 42 81

## Анти-ТПО Реагенты (Alinity i Anti-TPO Reagent Kit)

См. выделенные изменения. Редакция: март 2018 г.

REF 09P3522

Необходимо точно следовать инструкциям. При отклонении от инструкций надежность результатов теста не гарантируется.

### НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

Анти-ТПО Реагенты (Alinity i Anti-TPO Reagent Kit)

### НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Анти-ТПО Реагенты (Alinity i Anti-TPO Reagent Kit) является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (CMIA) для количественного определения аутоантител IgG класса к тиреопероксидазе (анти-ТПО) в сыворотке и плазме крови человека на анализаторе Alinity i. Тест с использованием Анти-ТПО Реагенты (Alinity i Anti-TPO Reagent Kit) применяется в качестве вспомогательного средства диагностики заболеваний щитовидной железы.

### КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Наличие аутоантител к антигену, отличному от тиреоглобулина, в крови пациентов с тиреоидитом Хашимото впервые выявил Trotter et al. в 1957 году,<sup>1</sup> а позднее - Roitt и Doniach в 1958 году.<sup>2</sup> Антиген получил название антигена микросомальной фракции щитовидной железы, а затем было доказано, что большинство (если не все) аутоантитела к антигену микросомальной фракции щитовидной железы являются антителами к тиреопероксидазе (ТРО).<sup>3</sup>

ТРО - связанный с мембраной гликопротеиновый фермент, приблизительная масса которого равна 107 кДа. Функция фермента *In Vivo* заключается в йодировании тирозина при синтезе Т<sub>3</sub> и Т<sub>4</sub>.<sup>4</sup> Аутоиммунная реактивность к ТРО является поликлональной и гетерогенной; известно минимум шесть антигенных детерминант с конформационными и линейными эпитопами.<sup>5, 6</sup> Кроме того, соотношение классов (G или M) или подклассов (G1 – G4) иммуноглобулинов, а также их аффинность, сильно разнятся от пациента к пациенту.<sup>7, 8</sup> В отличие от антител к тиреоглобулину (анти-Tg), аутоантитела к ТРО связывают комплемент,<sup>9</sup> потенциально патогенны и могут участвовать в патогенезе аутоиммунного поражения (деструкции) щитовидной железы.<sup>10, 11</sup> Антитела к ТРО часто обнаруживаются вместе с анти-Tg в большинстве случаев тиреоидита Хашимото, первичной микседемы и болезни Грейвса. Большое значение для выявления послеродовых заболеваний щитовидной железы имеет появление аутоиммунного поражения щитовидной железы при беременности.<sup>12</sup> Антитела к ТРО обнаруживаются в большинстве случаев послеродового тиреоидита, и было доказано, что присутствие аутоантител на ранних сроках беременности является признаком высокого риска бессимптомного послеродового гипотиреоза.<sup>13-17</sup>

Часто, особенно при легкой форме зоба, анти-ТРО присутствуют без аутоантител к тиреоглобулину. Сообщалось о максимум 64% случаев аутоиммунного гипотиреоза, при которых присутствовали только анти-ТРО.<sup>18</sup> Кроме того, анти-ТРО часто обнаруживаются у пациентов с другими аутоиммунными заболеваниями, такими как ревматоидный артрит, болезнь Аддисона и сахарный диабет I типа.<sup>19-21</sup> Анти-ТРО в малой концентрации также можно обнаружить у 20% людей без выраженных симптомов,<sup>22</sup> особенно у пожилых людей,<sup>23</sup> причем чаще у женщин, чем у мужчин, хотя клиническая значимость этих аутоантител неясна.

### БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Данный тест является двухступенчатым иммуноанализом для количественного определения антител к ТРО в сыворотке и плазме крови человека на основе технологии хемилюминесцентного иммуноанализа на микрочастицах (CMIA).

Смешиваются и инкубируются образец, парамагнитные микрочастицы, сенсibilизированные ТРО, и дилуент теста. Антитела к ТРО, присутствующие в образце, связываются с микрочастицами, сенсibilизированными ТРО. Реакционная смесь промывается. Добавляется акридин-меченый конъюгат антител к IgG человека для образования реакционной смеси, смесь инкубируется. После цикла промывки к реакционной смеси добавляются растворы пре-триггера и триггера.

Получаемая в результате хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (RLU). Между количеством анти-ТРО в образце и RLU, детектированными оптикой системы, существует прямая зависимость.

Подробную информацию о системе и технологии анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 3.

### РЕАГЕНТЫ

#### Содержимое набора

Анти-ТПО Реагенты (Alinity i Anti-TPO Reagent Kit) 09P35

Объем (mL), указанный в таблице ниже, обозначает объем на картридж.

| REF                            | 09P3522                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Количество тестов в картридже  | 100                                                                                                                                                                                                                  |
| Количество картриджей в наборе | 2                                                                                                                                                                                                                    |
| Количество тестов в наборе     | 200                                                                                                                                                                                                                  |
| MICROPARTICLES                 | 6.6 mL                                                                                                                                                                                                               |
| CONJUGATE                      | 6.1 mL                                                                                                                                                                                                               |
| ASSAY DILUENT                  | 10.4 mL                                                                                                                                                                                                              |
| MICROPARTICLES                 | Микрочастицы, сенсibilизированные тиреопероксидазой (рекомбинантной), в MES-буфере с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Минимальная концентрация: 0.10% твердого вещества. Консервант: противомикробные препараты. |
| CONJUGATE                      | Акридин-меченый конъюгат антител к IgG человека (мышинных, моноклональных) в MES-буфере с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Минимальная концентрация: 80.0 ng/mL. Консервант: противомикробные препараты.         |
| ASSAY DILUENT                  | MES-буфер. Консервант: противомикробные препараты.                                                                                                                                                                   |

## Предупреждения и меры предосторожности

- **IVD**
- Для диагностики *In Vitro*

### Меры предосторожности

**ВНИМАНИЕ:** Данный продукт предполагает работу с образцами, полученными от человека. Рекомендуется считать все материалы, полученные от человека, потенциально инфекционными и обращаться с ними в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие правила биологической безопасности.<sup>24-27</sup>

|                                                                                    |                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: <b>ASSAY DILUENT</b> |                                                                                                                                                                                  |
|   |                                                                                                                                                                                  |
| <b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b>                                                              |                                                                                                                                                                                  |
| H319                                                                               | Вызывает серьезное раздражение глаз.                                                                                                                                             |
| H316*                                                                              | Вызывает легкое раздражение кожи.                                                                                                                                                |
| <b>Предотвращение</b>                                                              |                                                                                                                                                                                  |
| P264                                                                               | После работы тщательно вымыть руки.                                                                                                                                              |
| P280                                                                               | Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.                                                                                                       |
| <b>Реагирование</b>                                                                |                                                                                                                                                                                  |
| P305+P351+P338                                                                     | ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз. |
| P337+P313                                                                          | Если раздражение глаз не проходит: Обратиться к врачу.                                                                                                                           |
| P332+P313*                                                                         | При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.                                                                                                                     |

\* Не применимо на территории действия Регламента ЕС 1272/2008 (CLP) или Стандарта оповещения об опасности Управления США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA) 29 CFR 1910.1200 (HCS) 2012.

|                                                                                     |                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: <b>MICROPARTICLES</b> |                                                                                                                 |
|  |                                                                                                                 |
| <b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b>                                                               | Содержит феррицианид калия.                                                                                     |
| H361                                                                                | Предположительно может нанести ущерб плодородности или нерожденному ребенку.                                    |
| <b>Предотвращение</b>                                                               |                                                                                                                 |
| P201                                                                                | Перед использованием получить специальные инструкции.                                                           |
| P280                                                                                | Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.                                      |
| <b>Реагирование</b>                                                                 |                                                                                                                 |
| P308+P313                                                                           | В СЛУЧАЕ воздействия или беспокойства: Обратиться к врачу.                                                      |
| <b>Утилизация</b>                                                                   |                                                                                                                 |
| P501                                                                                | Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010). |

|                                                                                 |                                                |
|---------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: <b>CONJUGATE*</b> |                                                |
| H316                                                                            | Вызывает легкое раздражение кожи.              |
| P332+P313                                                                       | В случае раздражения кожи: Обратиться к врачу. |

\* Не применимо на территории действия Регламента ЕС 1272/2008 (CLP) или Стандарта оповещения об опасности Управления США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA) 29 CFR 1910.1200 (HCS) 2012.

Паспорта безопасности доступны на сайте [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com) или у местного представителя.

Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 8.

### Обращение с реагентами

- После получения набора расположите невскрытую коробку зеленой полосой сверху и аккуратно переверните к себе и от себя (на 180 градусов) 5 раз, затем расположите коробку зеленой полосой снизу и снова переверните к себе и от себя (на 180 градусов) 5 раз. В результате жидкость будет равномерно распределена по внутренней поверхности флаконов, находящихся внутри картриджа. При транспортировке реагентов микрочастицы могут осесть на мембрану крышки реагента.
  - Поставьте отметку на упаковке реагента, означающую, что она была перевернута в соответствии с инструкциями.
- После перемешивания и перед использованием оставьте картридж реагента на 1 час в вертикальном положении до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться при перемешивании.
- Если картридж реагента опрокинулся, приведите его в вертикальное положение и оставьте на 1 час до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться.
- Реагенты подвержены формированию пены и пузырьков. Пузырьки в реагенте могут помешать определению уровня реагента в картридже и привести к недостаточной аспирации реагента, которая может значительно влиять на правильность результатов.

Подробную информацию об обращении с реагентами при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 7.

### Хранение реагентов

|                            | Температура хранения  | Макс. время хранения        | Дополнительные инструкции по хранению                                                                                                                                             |
|----------------------------|-----------------------|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Невскрытый картридж</b> | 2 - 8°C               | До окончания срока годности | Храните в вертикальном положении. Если картридж хранился не вертикально, аккуратно переверните картридж 10 раз и перед использованием оставьте на 1 час в вертикальном положении. |
| <b>На борту</b>            | Температура в системе | 30 дней                     |                                                                                                                                                                                   |

|                          | Температура хранения | Макс. время хранения        | Дополнительные инструкции по хранению                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------------------|----------------------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Вскрытый картридж</b> | 2 - 8°C              | До окончания срока годности | Храните в вертикальном положении.<br>Если картридж хранился не вертикально, утилизируйте картридж.<br>Не используйте повторно крышки реагента изготовителя или заменяемые крышки ввиду риска контаминации и возможности нарушения рабочих характеристик реагента. |

Реагенты можно хранить как на борту системы, так и вне ее. После извлечения реагентов из системы храните их в вертикальном положении с надетыми новыми заменяемыми крышками при температуре 2 - 8°C. Реагенты, хранящиеся вне системы, рекомендуется хранить в фабричных лотках и упаковках для обеспечения вертикального положения. Подробную информацию о выгрузке реагентов из системы см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

#### Показатели порчи реагентов

Ошибка калибровки или выход значения контроля за пределы диапазона допустимых значений может свидетельствовать о порче реагентов. Результаты соответствующих тестов следует считать неверными, образцы должны быть протестированы повторно. Может потребоваться повторная калибровка теста. Информацию об устранении неисправностей см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 10.

### ■ ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Необходимо установить файл теста Alinity i Anti-TPO перед проведением теста на анализаторе Alinity i. Подробную информацию об установке файла теста, просмотре и редактировании параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2. Информацию о выводе на печать параметров теста см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5. Подробное описание процедур работы с системой см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

### ■ СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

#### Типы образцов

Перечисленные ниже типы образцов были верифицированы на пригодность к использованию в данном тесте.

Другие типы образцов и пробирок для сбора образцов не были верифицированы на пригодность к использованию в данном тесте.

| Типы образцов   | Пробирки для сбора образцов                                                                      |
|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Сыворотка крови | Сыворотка крови<br>Сыворотка крови с разделительным гелем                                        |
| Плазма крови    | Литий гепарин<br>Плазма крови с литий гепарином и разделительным гелем<br>Натрий гепарин<br>EDTA |

- Рабочие характеристики теста не установлены для случаев исследования образцов трупной крови или любых жидкостей организма, кроме сыворотки или плазмы крови человека.
- При исследовании серийных образцов используйте один и тот же тип образца на протяжении всего исследования.
- Для анализатора не предусмотрена опция верификации типов используемых образцов. В обязанности оператора системы входит проверка правильности указания типов образцов, используемых в тесте.

#### Состояние образцов

- Не используйте:
  - образцы, инактивированные нагреванием
  - образцы с явной микробной контаминацией
- Чтобы получить правильные результаты, образцы сыворотки и плазмы крови следует отделить от фибрина, эритроцитов и других твердых частиц. Образцы сыворотки крови пациентов, получающих антикоагуляционную или тромболитическую терапию, могут содержать фибрин в результате незаконченного образования сгустков.
- Рекомендуется использование одноразовых пипеток и наконечников для пипеток для предотвращения перекрестной контаминации.

#### Подготовка к анализу

- Следуйте инструкциям изготовителя пробирок для сбора образцов. При подготовке образцов к тестированию гравитационного разделения недостаточно.
- В образцах не должно быть пузырьков. Удалите пузырьки аппликатором до начала тестирования. Используйте новый аппликатор для каждого образца, чтобы избежать перекрестной контаминации.

Для получения согласованных результатов рекомендуется проводить повторное центрифугирование образцов перед тестированием, если

- они содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы.
- имеют замутненный или непрозрачный вид.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Если образцы содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы, перемешайте их на вортке на низкой скорости или аккуратно перевернув перед повторным центрифугированием.

Подготовьте замороженные образцы следующим образом:

- Перед перемешиванием замороженные образцы необходимо полностью разморозить.
- Тщательно перемешайте размороженные образцы на вортке на низкой скорости или аккуратно перевернув пробирки.
- Визуально проверьте образцы. Если наблюдается расслоение или стратификация, повторяйте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными.
- Недостаточное перемешивание образцов может привести к получению неточных результатов.
- Рекомендуется проводить повторное центрифугирование образцов.

Повторное центрифугирование образцов

- Поместите образцы в центрифужные пробирки и центрифугируйте.
- Для тестирования поместите очищенный образец в чашечку для образцов или вторичную пробирку. Если после центрифугирования в образце присутствует липидный слой, перенесите только очищенный образец без липемического материала.

## Хранение образцов

| Тип образца            | Температура           | Макс. время хранения | Специальные инструкции                                                                                                                       |
|------------------------|-----------------------|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Сыворотка/плазма крови | Комнатная температура | 8 часов              | Образцы могут храниться со сгустками, эритроцитами, разделительным гелем или без.                                                            |
|                        | 2 - 8°C               | 72 часа              | Если тестирование откладывается более чем на 8 часов, отделите сыворотку или плазму крови от разделительного геля, эритроцитов или сгустков. |
|                        | -10°C или ниже        | 30 дней              | Отделите сыворотку или плазму крови от разделительного геля, эритроцитов или сгустков.                                                       |

Избегайте многократных циклов заморозки/разморозки.

## Транспортировка образцов

Упаковывайте и маркируйте образцы в соответствии с государственными, федеральными и международными требованиями по транспортировке клинических образцов и инфекционных веществ.

## ПРОЦЕДУРА

### Предоставляемые материалы

09P35 Анти-ТПО Реагенты (Alinity i Anti-TPO Reagent Kit)

### Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Alinity i Anti-TPO файл теста
- 09P3501 Анти-ТПО Калибраторы (Alinity i Anti-TPO Calibrators)
- 09P3510 Анти-ТПО Контрольные материалы (Alinity i Anti-TPO Controls) или другие коммерческие контроли
- Раствор триггера (Alinity Trigger Solution)
- Раствор пре-триггера (Alinity Pre-Trigger Solution)
- Концентрированный промывающий буфер (Alinity i-series Concentrated Wash Buffer)

Информацию о материалах, необходимых для работы анализатора, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 1.

Информацию о материалах, необходимых для процедур технического обслуживания, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 9.

### Процедура анализа

Подробное описание процедуры проведения теста см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

- Информацию об обеспечении достаточного объема образца пациента при использовании первичных или аликвотных пробирок см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 4.
- Чтобы минимизировать эффекты испарения, перед проведением теста убедитесь, что в чашечке для образцов присутствует достаточный объем образца.
- Максимальное число повторов из одной чашечки для образца: 10
  - Приоритетные образцы:
    - Объем образца для проведения первого теста: 60 µL
    - Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образца: 10 µL

- ≤ 3 часов в системе управления образцами и реагентами:
  - Объем образца для проведения первого теста: 150 µL
  - Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образца: 10 µL
- > 3 часов в системе управления образцами и реагентами:
  - Требуется свежая аликвота образца.
- Информацию о подготовке и использовании калибраторов и контролей см. в инструкции по применению к Анти-ТПО Калибраторам (Alinity i Anti-TPO Calibrators) и/или в инструкции по применению к Анти-ТПО Контрольным материалам (Alinity i Anti-TPO Controls).
- Информацию об общих операционных процедурах см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.
- Для достижения оптимальных рабочих характеристик важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания в соответствии с Руководством по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 9. Если правила работы в вашей лаборатории требуют более частого технического обслуживания, следуйте принятой практике.

### Процедуры разведения образцов

Образцы со значениями анти-ТПО, превышающими 1000.00 IU/mL, помечаются кодом "> 1000.00 IU/mL" и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

### Протокол автоматического разведения

Система разводит образец в пропорции 1:2 и автоматически рассчитывает значение концентрации, умножая результат на соответствующий фактор разведения.

Если после применения протокола автоматического разведения значение концентрации образца > 2000.00 IU/mL, разводите образец в пропорции 1:20 и тестируйте с использованием процедуры ручного разведения.

### Процедура ручного разведения

Рекомендуемое разведение: 1:20

Добавьте 10 µL образца к 190 µL Анти-ТПО Калибратора А (Alinity i Anti-TPO Calibrator A).

Оператор должен ввести фактор разведения на вкладке «Specimen» (Образец) или «Control» (Контроль) экрана «Create Order» (Создать заказ). Система будет использовать данный фактор разведения для автоматического расчета концентрации образца и сообщения результата. Данный результат (до введения фактора разведения) должен составлять > 5.61 IU/mL.

Если оператор не ввел фактор разведения, необходимо умножить результат на соответствующий фактор разведения до сообщения результата. Если концентрация разведенного образца меньше 5.61 IU/mL, не сообщайте этот результат. Повторите тест, используя правильное разведение.

Подробную информацию о заказе разведений см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

### Калибровка

Инструкции о проведении калибровки см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Для оценки калибровки теста необходимо протестировать все контроли.

После принятия и сохранения результатов калибровки теста все последующие образцы можно тестировать без предварительной калибровки, кроме тех случаев, когда:

- Используется набор реагентов с новым номером серии.



- Результаты ежедневной процедуры контроля качества находятся вне статистически обоснованного диапазона контроля качества, используемого для мониторинга и контроля рабочих характеристик системы, как указано в разделе "Процедуры контроля качества" данной инструкции по применению.
  - Если статистически обоснованный диапазон значений контроля недоступен, то период между калибровками не должен превышать 30 дней.

Может потребоваться повторная калибровка теста после процедуры технического обслуживания основных частей системы или ее компонентов или после проведения сервисных процедур.

### Процедуры контроля качества

Рекомендуемые требования по контролю качества теста Alinity i Anti-TPO заключаются в тестировании по одному контролю всех уровней каждые 24 часа, то есть каждые сутки эксплуатации. Дополнительные контроли следует тестировать в соответствии с местными, государственными и/или федеральными законами или аккредитационными требованиями и политикой контроля качества вашей лаборатории.

Для получения статистически обоснованного диапазона контроля каждая лаборатория должна устанавливать собственные целевые значения концентраций и диапазон концентраций для новых серий контролей на каждом клинически значимом уровне концентрации. В ходе исследования проводится не менее 20 повторов на протяжении нескольких (3 - 5) дней с дальнейшим определением ожидаемого среднего (целевого) значения и вариабельности средних значений (диапазона) в лаборатории на основе полученных результатов. Чтобы получить репрезентативные данные для дальнейшей работы системы, в данное исследование необходимо включить возможные причины вариабельности:

- Несколько сохраненных калибровок
- Разные серии реагентов
- Разные серии калибраторов
- Разные аналитические модули (если применимо)
- Результаты, получаемые в разное время суток

Информацию или общие рекомендации по контролю качества см. в опубликованных руководствах, напр., в документе C24-A3 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) или в других опубликованных руководствах.<sup>28</sup>

- Если процедуры вашей лаборатории требуют более частого мониторинга контроля качества, следуйте принятой практике.
- Если результаты контроля качества не соответствуют принятым критериям, установленным вашей лабораторией, значения результатов тестирования образцов от пациентов могут быть сомнительными. Следуйте принятым вашей лабораторией процедурам контроля качества. Может потребоваться повторная калибровка. Информацию об устранении неисправностей см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 10.
- После загрузки в систему новой серии реагента или калибратора проверьте результаты контроля качества и критерии приемлемости.

Использование коммерческих контролей должно проводиться в соответствии с руководствами и рекомендациями изготовителя контроля. Диапазоны значений концентраций, указанные в инструкции по применению к контролю, носят исключительно рекомендательный характер.

При использовании любого контрольного материала лаборатория должна убедиться, что матрикс контрольного материала пригоден для использования в тесте в соответствии с инструкцией по применению к тесту.

### Рекомендации по процедуре контроля качества

Рекомендации по процедурам контроля качества лаборатории см. в "Basic QC Practices", James O Westgard, Ph.D.<sup>29</sup>

### Подтверждение заявленных характеристик теста

Протоколы для подтверждения заявленных в инструкции по применению характеристик теста см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел "Подтверждение заявленных характеристик теста".

## РЕЗУЛЬТАТЫ

### Расчет

Тест Alinity i Anti-TPO использует четырехпараметрический логистический метод аппроксимации кривой (4PLC, Y-взвешенная кривая) для получения калибровочной кривой и результатов.

### Флаги

Результаты некоторых тестов могут сопровождаться информацией в поле "Флаги". Описание флагов, которые могут появляться в этом поле, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

### Интервал измерения

Интервал измерения определяется как диапазон значений в IU/mL, который соответствует границам приемлемых рабочих характеристик для линейности, воспроизводимости и отклонения.

Интервал измерения теста Alinity i Anti-TPO составляет от 3.00 до 1000.00 IU/mL.

## ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Показатель антител является одним из параметров процесса диагностики, учитывающего многие критерии. При диагностике заболеваний щитовидной железы необходимо использовать результаты разных методов тестирования и клиническую симптоматику.
- Примерно в 20% положительных на анти-TPO случаев клиническая картина отсутствует, что отражает распространенность антител в популяции клинически здоровых людей. Частота выявления анти-TPO зависит от возраста, пола и географической принадлежности выбранной популяции.
- Разведение некоторых образцов может быть не линейным из-за физиохимической гетерогенности аутоантител.
- Образцы, полученные от пациентов, которые принимали препараты, изготовленные на основе моноклональных мышиных антител, в диагностических или терапевтических целях, могут содержать человеческие антитела против мышиных антител (НАМА). Подобные образцы при исследовании в тестах, использующих моноклональные мышиные антитела, могут демонстрировать ложно завышенные или ложно заниженные результаты. При интерпретации результатов исследования, не согласующихся с другими клиническими данными, может потребоваться дополнительная информация для постановки диагноза.<sup>30, 31</sup>
- Гетерофильные антитела в сыворотке крови человека могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, интерферируя в иммуноанализе *In Vitro*. Наличие гетерофильных антител в образце пациента может спровоцировать получение аномальных значений. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация.<sup>32</sup>

## ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

В данном разделе представлены данные по репрезентативным рабочим характеристикам. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных.

Каждой лаборатории рекомендуется устанавливать собственный референсный диапазон, основанный на специфике региона и характеристиках популяции.

Было проведено исследование на материале 236 образцов сыворотки крови клинически здоровых людей. Значения ТТГ во всех образцах были в диапазоне нормальных референсных значений. 9 образцов из исследуемой популяции продемонстрировали положительные результаты на анти-ТРО в коммерческой методике и были исключены из дальнейшего анализа диапазона нормальных значений. Концентрация 97.5 процентилей в оставшейся популяции составляла 5.61 IU/mL. В этом исследовании популяции диапазон нормальных значений составлял < 5.61 IU/mL. Всего 97.8% (222/227) всех значений популяции находились в диапазоне нормальных значений.

## ■ СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

В данном разделе представлены данные по репрезентативным рабочим характеристикам. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных.

На анализаторе Alinity i и системе ARCHITECT i System используются одни и те же реагенты и соотношения образца/реагента.

Если не указано другое, все исследования проводились на анализаторе Alinity i.

### Воспроизводимость

#### Воспроизводимость внутри лаборатории

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP05-A2 CLSI.<sup>33</sup> Исследование проводилось с использованием 1 серии Анти-ТРО Реагентов (Alinity i Anti-TPO Reagent Kit), 1 серии Анти-ТРО Калибраторов (Alinity i Anti-TPO Calibrators) и 1 серии Анти-ТРО Контрольных материалов (Alinity i Anti-TPO Controls) на 1 анализаторе. Один контроль и 4 панели плазмы крови человека были протестированы не менее чем в 2 повторях 2 раза в день в течение 20 дней.

| Образец                | Кол-во | Среднее (IU/mL) | Внутри серии (повторяемость) |     | Внутри лаборатории (общее) <sup>a</sup> |     |
|------------------------|--------|-----------------|------------------------------|-----|-----------------------------------------|-----|
|                        |        |                 | СКО                          | %КВ | СКО                                     | %КВ |
| Положительный контроль | 120    | 75.60           | 1.740                        | 2.3 | 2.450                                   | 3.2 |
| Панель 1               | 120    | 5.55            | 0.228                        | 4.1 | 0.290                                   | 5.2 |
| Панель 2               | 120    | 19.85           | 0.599                        | 3.0 | 0.761                                   | 3.8 |
| Панель 3               | 120    | 209.43          | 4.076                        | 1.9 | 6.540                                   | 3.1 |
| Панель 4               | 120    | 858.87          | 37.466                       | 4.4 | 44.294                                  | 5.2 |

<sup>a</sup> Включает вариабельность внутри серии, между сериями и между днями.

### Нижние границы измерения

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP17-A2 CLSI.<sup>34</sup> Исследование проводилось с использованием 3 серий Анти-ТРО Реагентов (Alinity i Anti-TPO Reagent Kit) на 2 анализаторах в течение не менее 3 дней. Наиболее высокие значения предела бланка (ПБ), предела обнаружения (ПО) и предела количественного определения (ПКО) приведены ниже.

|                  | IU/mL |
|------------------|-------|
| ПБ <sup>a</sup>  | 0.00  |
| ПО <sup>b</sup>  | 0.03  |
| ПКО <sup>c</sup> | 0.21  |

<sup>a</sup> ПБ определен как 95-й перцентиль по результатам исследования образцов с нулевой концентрацией аналита в  $n \geq 60$  повторях.

<sup>b</sup> ПО определен как самая низкая концентрация, при которой аналит может быть выявлен с 95%-й вероятностью по результатам исследования образцов с низкими уровнями концентрации аналита в  $n \geq 60$  повторях.

<sup>c</sup> ПКО определен как самая низкая концентрация с максимальным допустимым значением воспроизводимости 20% КВ по результатам исследования образцов с низкими уровнями концентрации аналита в  $n \geq 60$  повторях.

### Линейность

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP06-A CLSI.<sup>35</sup>

Линейность данного теста сохраняется в интервале измерения от 3.00 до 1000.00 IU/mL.

### Клиническая чувствительность

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

Было проведено два исследования, в которых тестировалась клиническая чувствительность на материале 139 образцов пациентов с клинически диагностированным тиреоидитом Хашимото и 125 образцов пациентов с болезнью Грейвса. Клинический диагноз основывался на заключениях соответствующих лабораторий. Присутствие в этих образцах аутоантител против тиреоглобулина и/или ТРО не было обязательным диагностическим критерием болезни Грейвса или тиреоидита Хашимото. Данные исследований суммированы в таблице ниже.

|                | Тиреоидит Хашимото <sup>†</sup> |                 | Болезнь Грейвса <sup>†</sup> |                 |
|----------------|---------------------------------|-----------------|------------------------------|-----------------|
|                | Кол-во                          | % Положительных | Кол-во                       | % Положительных |
| Исследование 1 | 89                              | 64.0            | 75                           | 92.0            |
| Исследование 2 | 50                              | 74.0            | 50                           | 100.0           |

### Процентная согласованность

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP12-A2 CLSI.<sup>36</sup>

Рабочие характеристики тестов Alinity i Anti-TPO и ARCHITECT Anti-TPO сравнивались на определение анти-ТРО. Всего исследовалось 250 образцов без повторов с использованием 3 серий Анти-ТРО Реагентов (Alinity i Anti-TPO Reagent Kit) на 1 анализаторе Alinity i и с использованием 1 серии ARCHITECT Anti-TPO реагента ARCHITECT Anti-TPO Reagent на 1 анализаторе ARCHITECT i2000SR.

| Тест Alinity i Anti-TPO |                                    | Тест ARCHITECT Anti-TPO            |                                 |
|-------------------------|------------------------------------|------------------------------------|---------------------------------|
|                         |                                    | Положительные ( $\geq 5.61$ IU/mL) | Отрицательные ( $< 5.61$ IU/mL) |
|                         | Положительные ( $\geq 5.61$ IU/mL) | 137                                | 0                               |
|                         | Отрицательные ( $< 5.61$ IU/mL)    | 0                                  | 113                             |

Положительная % согласованность = 100.00% (137/137) с 95% ДИ: от 97.34% до 100.00%

Отрицательная % согласованность = 100.00% (113/113) с 95% ДИ: от 96.79% до 100.00%

Общая % согласованность = 100.00% (250/250) с 95% ДИ: от 98.54% до 100.00%

Диапазон образцов (тест Alinity i Anti-TPO) = от < 3.00 до > 1000.00 IU/mL

Диапазон образцов (тест ARCHITECT Anti-TPO) = от < 3.00 до > 1000.00 IU/mL

### Интерференция

Данные исследования проводили на системе ARCHITECT i System.

#### Потенциально интерферирующие эндогенные вещества

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями протокола EP7-A NCCLS.<sup>37</sup> К образцам с уровнями анти-ТРО в диапазоне от 45.07 до 361.64 IU/mL добавляли следующие потенциально интерферирующие соединения. Наблюдаемая во время исследования средняя степень интерференции ранжировалась от -3.6% до +3.7%.

| Потенциально интерферирующие вещества | Концентрация интерферента |
|---------------------------------------|---------------------------|
| Билирубин                             | ≤ 20 mg/dL                |
| Гемоглобин                            | ≤ 1000 mg/dL              |
| Общий белок (низкий)                  | 4 g/dL                    |
| Общий белок (высокий)                 | 10 g/dL                   |
| Триглицериды                          | ≤ 1000 mg/dL              |

#### Образцы с потенциально интерферирующими аутоиммунными заболеваниями и высоким титром IgG<sup>†</sup>

Было проведено исследование по оценке теста ARCHИТЕСТ Anti-TPO методом тестирования образцов с известными аутоиммунными заболеваниями и повышенными уровнями IgG. Образцы тестировали, добавляя уровни анти-TPO в концентрациях от 131.44 до 568.78 IU/mL. Данные по среднему абсолютному % интерференции приведены в следующей таблице.

| Клиническое состояние                    | Средний абсолютный % интерференции |
|------------------------------------------|------------------------------------|
| Антиядерные антитела (ANA)               | 1.6                                |
| Ревматоидный артрит (RA)                 | 1.6                                |
| Системная эритематозная волчанка (SLE)   | 1.1                                |
| Инсулинозависимый сахарный диабет (IDDM) | 1.0                                |
| Болезнь Крона                            | 2.4                                |
| Рассеянный склероз                       | 1.7                                |
| Неспецифический язвенный колит           | 1.5                                |
| Гиперглобулинемия (повышенные IgG)       | 0.9                                |

#### Другие потенциально интерферирующие состояния

В данном исследовании проводилась оценка теста ARCHИТЕСТ Anti-TPO путем анализа образцов с НАМА и ревматоидным фактором (RF) для дальнейшего изучения клинической специфичности. Образцы, положительные на НАМА и положительные на RF, оценивались на % интерференции с уровнями анти-TPO в концентрациях от 163.0 до 184.3 IU/mL. Данные по среднему абсолютному % интерференции приведены в следующей таблице.

| Клиническое состояние                      | Кол-во | Средний абсолютный % интерференции |
|--------------------------------------------|--------|------------------------------------|
| RF-положительные                           | 10     | 1.6                                |
| Положительная реакция на НАМА <sup>†</sup> | 10     | 2.1                                |

#### Сравнение методов

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP09-A3 CLSI с использованием метода регрессии Passing-Bablok.<sup>38</sup>

| Тип образца          | Кол-во    | Кол-во | Кол-во | Кол-во | Кол-во | Кол-во | Диапазон концен-трации |
|----------------------|-----------|--------|--------|--------|--------|--------|------------------------|
| Alinity i            | Сыворотка | IU/mL  | 135    | 1.00   | -0.12  | 1.01   | 4.33 - 959.91          |
| Anti-TPO             | крови     |        |        |        |        |        |                        |
| в сравн. с ARCHИТЕСТ |           |        |        |        |        |        |                        |
| Anti-TPO             |           |        |        |        |        |        |                        |

<sup>†</sup> - Не испытано в России

## БИБЛИОГРАФИЯ

- Trotter WR, Belyavin G, Waddams A. Precipitating and complement-fixing antibodies in Hashimoto's disease. *Proc Royal Soc Med.* 1957;50:961-962.
- Roitt IM, Doniach D. Human auto-immune thyroiditis: serological studies. *Lancet.* 1958;7055:1027-1033.
- Ruf J, Czarnocka B, De Micco C, et al. Thyroid peroxidase is the organ-specific 'microsomal' autoantigen involved in thyroid autoimmunity. *Acta Endocrinol (Copenh).* 1987;S281:49-56.
- Degroot LJ, Niepomniszcze H. Biosynthesis of thyroid hormone: basic and clinical aspects. *Metabolism.* 1977;26(6):665-718.
- Doble ND, Banga JP, Pope R, et al. Autoantibodies to the thyroid microsomal / thyroid peroxidase antigen are polyclonal and directed to several distinct antigenic sites. *Immunology.* 1988;64:23-29.
- Libert F, Ludgate M, Dinsart C, et al. Thyroperoxidase, but not the thyrotropin receptor, contains sequential epitopes recognized by autoantibodies in recombinant peptides expressed in the pUEX vector. *J Clin Endocrinol Metab.* 1991;73(4):857-860.
- Parkes AB, McLachlan SM, Bird P, et al. The distribution of microsomal and thyroglobulin antibody activity among the IgG subclasses. *Clin Exp Immunol.* 1984;57:239-243.
- Weetman AP, Black CM, Cohen SB, et al. Affinity purification of IgG subclasses and the distribution of thyroid auto-antibody reactivity in Hashimoto's thyroiditis. *Scan J Immunol.* 1989;30:73-82.
- Holborow EJ, Brown PC, Roitt IM, et al. Cytoplasmic localization of "complement-fixing" auto-antigen in human thyroid epithelium. *Br J Exp Pathol.* 1959;XL(6):583-588.
- Khoury EL, Hammond L, Bottazzo GF, et al. Presence of the organ-specific 'microsomal' autoantigen on the surface of human thyroid cells in culture: its involvement in complement-mediated cytotoxicity. *Clin Exp Immunol.* 1981;45:316-328.
- Banga JP, Pryce G, Hammond L, et al. Structural features of the autoantigens involved in thyroid autoimmune disease: the thyroid microsomal / microvillar antigen. *Mol Immunol.* 1985;22(6):629-642.
- Davies TF, Weiss I. Autoimmune thyroid disease and pregnancy. *Am J Reprod Immunol.* 1981;1:187-192.
- Amino N, Yabu Y, Miki T, et al. Serum ratio of triiodothyronine to thyroxine, and thyroxine-binding globulin and calcitonin concentrations in Graves' disease and destruction-induced thyrotoxicosis. *J Clin Endocrinol Metab.* 1981;53(1):113-116.
- Jansson R, Bernander S, Karlsson A, et al. Autoimmune thyroid dysfunction in the postpartum period. *J Clin Endocrinol Metab.* 1984;58(4):681-687.
- Othman S, Phillips DIW, Parkes AB, et al. A long-term follow-up of postpartum thyroiditis. *Clin Endocrinol.* 1990;32:559-564.
- Harris B, Othman S, Davies JA, et al. Association between postpartum thyroid dysfunction and thyroid antibodies and depression. *BMJ.* 1992;305:152-156.
- Glinoe D. The systematic screening and management of hypothyroidism and hyperthyroidism during pregnancy. *TEM.* 1998;9(10):403-411.
- Nordyke RA, Gilbert FI Jr, Miyamoto LA, et al. The superiority of antimicrosomal over antithyroglobulin antibodies for detecting Hashimoto's thyroiditis. *Arch Intern Med.* 1993;153:862-865.
- Chang C-C, Huang C-N, Chuang L-M. Autoantibodies to thyroid peroxidase in patients with type I diabetes in Taiwan. *Eur J Endocrinol* 1998;139:44-48.
- Walker DJ, Griffiths M, Griffiths ID. Occurrence of autoimmune diseases and autoantibodies in multicase rheumatoid arthritis families. *Ann Rheum Dis.* 1986;45:323-326.
- Scherbaum WA. On the clinical importance of thyroid microsomal and thyroglobulin antibody determination. *Acta Endocrinol (Copenh).* 1987;S281:325-329.
- Rosenbaum D, Davies TF. The clinical use of thyroid autoantibodies. *The Endocrinologist.* 1992;2(1):55-62.
- Mariotti S, Chiovato L, Franceschi C, et al. Thyroid autoimmunity and aging. *Exp Gerontol.* 1998;33(6):535-541.
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.* 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual.* 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition.* CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

28. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document C24-A3. Wayne, PA: CLSI; 2006.
29. Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
30. Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45(2):879-885.
31. Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. *Clin Chem* 1988;34(2):261-264.
32. Boscatto LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
33. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.
34. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
35. CLSI. *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI document EP06-A. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2003.
36. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *User Protocol for Evaluation of Qualitative Test Performance; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP12-A2. Wayne, PA: CLSI; 2008.
37. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline*. NCCLS Document EP7-A. Wayne, PA: NCCLS; 2002.
38. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.

#### Формат чисел:

- В качестве разделителя тысяч используется пробел (пример: 10 000 образцов).
- В качестве разделителя десятичных знаков используется точка (пример: 3.12%).

## ■ Используемые символы

|                                                                                   |                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
|  | См. инструкцию по применению                        |
|  | Изготовитель                                        |
|  | Достаточно для                                      |
|  | Температурный диапазон                              |
|  | Использовать до/Срок годности                       |
| <b>ASSAY DILUENT</b>                                                              | Дилуэнт теста                                       |
| <b>CONJUGATE</b>                                                                  | Конъюгат                                            |
| <b>INVERSIONS PERFORMED</b>                                                       | Картридж был перевернут                             |
| <b>IVD</b>                                                                        | Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i> |
| <b>LOT</b>                                                                        | Номер серии                                         |
| <b>MICROPARTICLES</b>                                                             | Микрочастицы                                        |
| <b>PRODUCT OF USA</b>                                                             | Страна происхождения: США                           |
| <b>REF</b>                                                                        | Каталожный номер                                    |
| <b>SN</b>                                                                         | Серийный номер                                      |

Alinity и ARCHITECT являются торговыми марками компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях. Все другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.



Abbott Ireland  
Diagnostics Division  
Finisklin Business Park  
Sligo  
Ireland  
+353-71-9171712



**Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com)**

Редакция: март 2018 г.

©2017, 2018 Abbott Laboratories

#### Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

ООО "Эбботт Лэбораториз", 125171, Россия, г. Москва,  
Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,  
Тел: +7 (495) 258 42 80; факс: +7 (495) 258 42 81



## ■ ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению Анти-ТПО Реагенты (Alinity i Anti-TPO Reagent Kit) для России

## ■ УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Изделие рекомендуется транспортировать при температуре 2 - 8°C в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов. Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке. При транспортировании с нарушением температурного режима изделие не подлежит применению.

Хранение медицинского изделия при температуре от 2°C до 8°C должно осуществляться в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

## ■ СРОК ГОДНОСТИ

18 месяцев при хранении в условиях, рекомендованных производителем (2 - 8°C).

## ■ ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Максимальный срок годности медицинского изделия не более 18 месяцев с даты производства. Изделие, хранившееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит.

## ■ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

## ■ ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

## ■ ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие утилизируют и уничтожают в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами, регламентирующимися СанПиН 2.1.7.2790-10 от 12.12.2010 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Необходимо следовать национальным стандартам при передаче и утилизации изделия, его компонентов и упаковки.

## ■ НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ И НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ К МЕДИЦИНСКОМУ ИЗДЕЛИЮ

ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ Р ЕН 13612-2010, ГОСТ Р 53022.2-2008, ГОСТ Р 53022.3-2008, Постановление Правительства РФ от 27 декабря 2012г. №1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий» (в редакции Постановления Правительства РФ от 17.07.2014г. № 670), Приказ Минздрава России от 06.06.2012г. № 4н (с изменениями согласно Приказу МЗ РФ от 25 сентября 2014г. N 557н), Приказ Минздрава России от 09.01.2014г. № 2н, Приказ Министерства Здравоохранения РФ № 11н от 19 января 2017 г.

## ■ ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Медицинское изделие Анти-ТПО Реагенты (Alinity i Anti-TPO Reagent Kit) предназначено для использования в различных клиничко-лабораторных условиях, включая, без ограничения, больницы и лаборатории, персонал которых прошел обучение по использованию анализатора Alinity i.

## ■ ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит

## ■ СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

## ■ МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Материалы животного происхождения проверены и риски применения МИ указаны в Паспорте безопасности. Паспорта безопасности можно найти на сайте [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com) или обратитесь к местному представителю.

## ■ ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Тест с использованием Анти-ТПО Реагенты (Alinity i Anti-TPO Reagent Kit) является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (CMIA) для количественного определения аутоантител IgG класса к тиреопероксидазе (анти-ТПО) в сыворотке и плазме крови человека на анализаторе Alinity i. Тест с использованием Анти-ТПО Реагенты (Alinity i Anti-TPO Reagent Kit) применяется в качестве вспомогательного средства диагностики заболеваний щитовидной железы.

## ■ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

При строгом соблюдении инструкции по применению противопоказаний к применению данного медицинского изделия нет.

## ■ ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.



# Alinity i

## Циклоспорин Реагенты (Alinity i Cyclosporine Reagent Kit)

ru  
Cyclosporine  
09P39  
G85322R01  
B9P39R

Редакция: сентябрь 2019 г.

REF 09P3920

Необходимо точно следовать инструкциям. При отклонении от инструкций надежность результатов теста не гарантируется. Только для использования в медицинских лабораториях.

### ■ НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

Циклоспорин Реагенты (Alinity i Cyclosporine Reagent Kit)

### ■ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Циклоспорин Реагенты (Alinity i Cyclosporine Reagent Kit) является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (CMIA), предназначенным для количественного определения циклоспорина в цельной крови человека на анализаторе Alinity i.

Тест с использованием Циклоспорин Реагенты (Alinity i Cyclosporine Reagent Kit) применяется в качестве вспомогательного средства оценки состояния больных с трансплантатами сердца, печени и почки, которым назначена терапия циклоспорином.

### ■ КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Циклоспорин представляет собой циклический полипептид грибкового происхождения и является мощным иммунодепрессантом.<sup>1</sup> Он используется как основной агент при проведении иммунодепрессивной терапии для пересадки солидных органов. Предполагается, что иммунодепрессия является результатом нарушения транскрипции гена IL-2 и экспрессии Т-клеточного рецептора.<sup>2</sup> Циклоспориновая терапия значительно улучшила приживление трансплантатов сердца, печени и почек.<sup>3, 4</sup>

Циклоспорин можно применять внутривенно или перорально. Абсорбция из желудочно-кишечного тракта неровная, непредсказуемая и неполная.<sup>5</sup> Биологическая доступность возрастает во время лечения, так что пероральные дозы следует постепенно снижать в целях поддержания постоянной концентрации циклоспорина в крови.<sup>6</sup> Мониторинг концентраций циклоспорина в крови помогает регулировать дозировку для пациента и препятствует возникновению неэффективности терапии вследствие недостаточной дозировки циклоспорина или токсичности вследствие передозировки.<sup>7, 8</sup> Циклоспорин почти полностью выводится путем печеночного метаболизма; энзимы цитохрома Р-450 отвечают за биотрансформацию циклоспорина и его метаболитов. Выявлено более тридцати метаболитов.<sup>9</sup> Предварительные данные указывают на то, что метаболиты циклоспорина являются менее иммунодепрессивными и менее токсичными, чем их исходное соединение.<sup>10</sup>

На концентрацию циклоспорина в крови оказывают влияние многие препараты. Эти препараты изменяют концентрацию циклоспорина в крови путем стимуляции метаболизма, препятствования метаболизму препарата или влияния на абсорбцию препарата. Подобные взаимодействия между циклоспорином и даназолом, дилтиаземом, эритромицином, флуконазолом, итраконазолом, кетоконазолом, метоклопрамидом, нифедипином, верапамилом, карбамазепином, фенобарбиталом, фенитоином, рифампицином и котримоксазолом подтверждены документальными доказательствами.<sup>11</sup>

Применение циклоспорина связано с серьезными токсическими побочными эффектами, в основном с нефротоксичностью и гепатотоксичностью.<sup>12, 13</sup> К другим побочным эффектам

относятся диарея, гиперплазия десен, тошнота, рвота, гирсутизм, тремор и повышенное кровяное давление.<sup>14</sup> Некоторые исследования продемонстрировали преимущества мониторинга концентраций циклоспорина, среди которых уменьшение количества доказанных биопсией случаев острого отторжения.<sup>15</sup>

### ■ БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Данный тест является автоматизированным двухступенчатым иммуноанализом для количественного определения циклоспорина в цельной крови человека на основе технологии хемилюминесцентного иммуноанализа на микрочастицах (CMIA).

До начала автоматизированных операций на анализаторе Alinity i, осуществляется ручная предварительная обработка образца, в ходе которой образец цельной крови лизируется с помощью солиubilизации, экстрагируется с помощью реагента преципитации и центрифугируется. Супернатант декантируется в пробирку предварительной обработки трансплантата Transplant Pretreatment Tube, которая помещается в анализатор Alinity i.

Смешиваются образец, парамагнитные микрочастицы, сенсibilизированные антителами к циклоспорино, и дилуент теста. Смесь инкубируется. Циклоспорин, присутствующий в образце, связывается с микрочастицами, сенсibilизированными антителами к циклоспорино. Смесь промывается. Добавляется акридин-меченый конъюгат циклоспорина для образования реакционной смеси, смесь инкубируется. После цикла промывки к реакционной смеси добавляются растворы пре-триггера и триггера.

Получаемая в результате хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (RLU). Между количеством циклоспорина, присутствующим в образце, и RLU, детектированными оптикой системы, существует обратная зависимость.

Подробную информацию о системе и технологии анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 3.

### ■ РЕАГЕНТЫ

#### Содержимое набора

Циклоспорин Реагенты (Alinity i Cyclosporine Reagent Kit) 09P39  
Объем (mL), указанный в таблице ниже, обозначает объем на картридж.

| REF                            | 09P3920 |
|--------------------------------|---------|
| Количество тестов в картридже  | 100     |
| Количество картриджей в наборе | 2       |
| Количество тестов в наборе     | 200     |
| MICROPARTICLES                 | 8.0 mL  |
| CONJUGATE                      | 12.0 mL |
| ASSAY SPECIFIC DILUENT         | 10.4 mL |

MICROPARTICLES Микрочастицы, сенсibilизированные антителами к циклоспорино (мышинными, моноклональными), в MOPS-буфере с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Минимальная концентрация: 0.16% твердого вещества. Консерванты: Азид натрия и ProClin 950.

|                        |                                                                                                                                        |
|------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| REF                    | 09P3920                                                                                                                                |
| CONJUGATE              | Акридин-меченый конъюгат циклоспорина в цитратном буфере с детергентом. Минимальная концентрация: 0.60 ng/mL. Консервант: ProClin 300. |
| ASSAY SPECIFIC DILUENT | MES-буфер и NaCl. Консервант: ProClin 300.                                                                                             |

#### Предупреждения и меры предосторожности

- **IVD**
- Для диагностики *In Vitro*
- **Rx ONLY**

#### Меры предосторожности

**ВНИМАНИЕ:** Данный продукт предполагает работу с образцами, полученными от человека. Рекомендуется считать все материалы, полученные от человека, потенциально инфекционными и обращаться с ними в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие правила биологической безопасности.<sup>16-19</sup>

|                                                                                     |                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: <b>MICROPARTICLES</b> |                                                                                                                 |
|                                                                                     |                                                                                                                 |
| <b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b>                                                               | Содержит 4-морфолинопропансульфоновую кислоту*, метилизотиазолон и азид натрия.                                 |
| H317                                                                                | Может вызывать аллергическую кожную реакцию.                                                                    |
| H316*                                                                               | Вызывает легкое раздражение кожи.                                                                               |
| H302                                                                                | При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.                                                        |
| <b>Предотвращение</b>                                                               |                                                                                                                 |
| P261                                                                                | Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.                                                                       |
| P272                                                                                | Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.                                                               |
| P280                                                                                | Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.                                      |
| <b>Реагирование</b>                                                                 |                                                                                                                 |
| R302+R352                                                                           | ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.                                                        |
| R333+R313                                                                           | При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.                                                    |
| R362+R364                                                                           | Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.                                                  |
| <b>Утилизация</b>                                                                   |                                                                                                                 |
| P501                                                                                | Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010). |

\* Не применимо на территории действия Регламента ЕС № 1272/2008 (CLP) или Стандарта оповещения об опасности Управления США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA) 29CFR 1910.1200 (HCS) 2012.

|                                                                                                                |                                                                                                                 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: <b>CONJUGATE</b> / <b>ASSAY SPECIFIC DILUENT</b> |                                                                                                                 |
|                                                                                                                |                                                                                                                 |
| <b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b>                                                                                          | Содержит метилизотиазолон.                                                                                      |
| H317                                                                                                           | Может вызывать аллергическую кожную реакцию.                                                                    |
| <b>Предотвращение</b>                                                                                          |                                                                                                                 |
| P261                                                                                                           | Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.                                                                       |
| P272                                                                                                           | Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.                                                               |
| P280                                                                                                           | Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.                                      |
| <b>Реагирование</b>                                                                                            |                                                                                                                 |
| R302+R352                                                                                                      | ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.                                                        |
| R333+R313                                                                                                      | При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.                                                    |
| R362+R364                                                                                                      | Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.                                                  |
| <b>Утилизация</b>                                                                                              |                                                                                                                 |
| P501                                                                                                           | Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010). |

Наиболее актуальную информацию об опасности см. в паспорте безопасности продукта.

Паспорта безопасности доступны на сайте [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com) или у местного представителя.

Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 8.

#### Обращение с реагентами

- После получения набора расположите невскрытую коробку зеленой полосой сверху и аккуратно переверните к себе и от себя (на 180 градусов) 5 раз, затем расположите коробку зеленой полосой снизу и снова переверните к себе и от себя (на 180 градусов) 5 раз. В результате жидкость будет равномерно распределена по внутренней поверхности флаконов, находящихся внутри картриджа. При транспортировке реагентов микрочастицы могут осесть на мембрану крышки реагента.
  - Поставьте отметку на упаковке реагента, означающую, что она была перевернута в соответствии с инструкциями.
- После перемешивания и перед использованием оставьте картридж реагента на 1 час в вертикальном положении до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться при перемешивании.
- Если картридж реагента опрокинулся, приведите его в вертикальное положение и оставьте на 1 час до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться.

Реагенты подвержены формированию пены и пузырьков. Пузырьки в реагенте могут помешать определению уровня реагента в картридже и привести к недостаточной аспирации реагента, которая может значительно влиять на правильность результатов.

Подробную информацию об обращении с реагентами при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 7.

## Хранение реагентов

|                            | Температура хранения  | Макс. время хранения        | Дополнительные инструкции по хранению                                                                                                                                                                                                                                         |
|----------------------------|-----------------------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Невскрытый картридж</b> | 2 - 8°C               | До окончания срока годности | Храните в вертикальном положении.<br>Если картридж хранился не вертикально, аккуратно переверните картридж 10 раз и перед использованием оставьте на 1 час в вертикальном положении.                                                                                          |
| <b>На борту</b>            | Температура в системе | 12 дней                     |                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Вскрытый картридж</b>   | 2 - 8°C               | До окончания срока годности | Храните в вертикальном положении.<br>Если картридж хранился не вертикально вне системы, утилизируйте картридж.<br>Не используйте повторно крышки реагента изготовителя или заменяемые крышки ввиду риска контаминации и возможности нарушения рабочих характеристик реагента. |

Реагенты можно хранить как на борту системы, так и вне ее. После извлечения реагентов из системы храните их в вертикальном положении с надетыми новыми заменяемыми крышками при температуре 2 - 8°C. Реагенты, хранящиеся вне системы, рекомендуется хранить в фабричных лотках и упаковках для обеспечения вертикального положения. Подробную информацию о выгрузке реагентов из системы см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

## Показатели порчи реагентов

Ошибка калибровки или выход значения контроля за пределы диапазона допустимых значений может свидетельствовать о порче реагентов. Результаты соответствующих тестов следует считать неверными, образцы должны быть протестированы повторно. Может потребоваться повторная калибровка теста. Информацию об устранении неисправностей см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 10.

## ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Перед проведением теста на анализаторе Alinity i необходимо установить файл теста Alinity i Cyclosporine.

Подробную информацию об установке файла теста, просмотре и редактировании параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2.

Информацию о выводе на печать параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Подробное описание процедур работы с системой см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

## Альтернативные единицы измерения результата

Для выбора альтернативной единицы измените параметр теста "Единицы измерения".

Формула пересчета:

(Концентрация в стандартных единицах измерения результата) x (Фактор пересчета) = (Концентрация в альтернативных единицах измерения результата)

| Стандартные единицы измерения результата | Фактор пересчета | Альтернативные единицы измерения результата |
|------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------|
| ng/mL                                    | 1.0              | µg/L                                        |
|                                          | 0.831525         | nmol/L                                      |

## СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

### Типы образцов

Для использования в тесте верифицированы следующие типы образцов:

Другие типы образцов и пробирок для сбора образцов не были верифицированы на пригодность к использованию в данном тесте.

| Типы образцов | Пробирки для сбора образцов |
|---------------|-----------------------------|
| Цельная кровь | EDTA                        |

- Рекомендуется указывать на флаконах с образцами время сбора и последнюю дату приема терапевтического препарата.
- Жидкие антикоагулянты могут давать эффект разведения, что может привести к заниженным значениям концентраций в отдельных образцах пациентов.

Для анализатора не предусмотрена опция верификации типов используемых образцов. В обязанности оператора системы входит проверка правильности указания типов образцов, используемых в тесте.

### Состояние образцов

- Не используйте:
  - образцы, инактивированные нагреванием
  - образцы с явной микробной контаминацией
- Рекомендуется использование одноразовых пипеток и наконечников для пипеток для предотвращения перекрестной контаминации.

### Подготовка к анализу

- Следуйте инструкциям изготовителя пробирок для сбора образцов.

Подготовьте замороженные образцы следующим образом:

- Перед перемешиванием замороженные образцы необходимо полностью разморозить.
- Тщательно перемешайте размороженные образцы на вортке на низкой скорости или аккуратно перевернув пробирку 10 раз.
- Визуально проверьте образцы. Если наблюдается расслоение или стратификация, повторяйте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными.
- Недостаточное перемешивание образцов может привести к получению неточных результатов.

Следуйте процедуре ручной предварительной обработки, описанной в разделе ПРОЦЕДУРА данной инструкции по применению.

### Хранение образцов

| Тип образца   | Температура | Макс. время хранения |
|---------------|-------------|----------------------|
| Цельная кровь | 2 - 8°C     | 7 дней               |

Если тестирование откладывается на срок, превышающий допустимый срок хранения при температуре 2 - 8 °C, следует хранить образцы замороженными (-10 °C или ниже).

Не проводите более 3 циклов заморозки/разморозки.

Чтобы гарантировать согласованные результаты теста, оттаявшие образцы необходимо тщательно перемешать.

После окончания тестирования утилизируйте все оставшиеся предварительно обработанные образцы. Тест Alinity i Cyclosporine нельзя заказать повторно. Для выполнения повторного исследования требуется повторно выполнить процедуру ручной предварительной обработки, описанную в разделе ПРОЦЕДУРА данной инструкции по применению.

## Транспортировка образцов

Упаковывайте и маркируйте образцы в соответствии с государственными, федеральными и международными требованиями по транспортировке клинических образцов и инфекционных веществ.

Не храните образцы после истечения срока годности, указанного выше.

## ■ ПРОЦЕДУРА

### Предоставляемые материалы

Циклоспорин Реагенты (Alinity i Cyclosporine Reagent Kit)

### Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Alinity i Cyclosporine файл теста
- 09P3940 Циклоспорин Цельная кровь Реагенты осаждающие (Alinity i Cyclosporine Whole Blood Precipitation Reagent Kit)
- 1P06 Пробирки предварительной обработки трансплантата Transplant Pretreatment Tubes
- 09P3901 Циклоспорин Калибраторы (Alinity i Cyclosporine Calibrators)
- Контрольный материал, содержащий циклоспорин
- Вортекс
- Лабораторная микроцентрифуга
- Полипропиленовые центрифужные пробирки, совместимые с лабораторной микроцентрифугой
- Раствор пре-триггера (Alinity Pre-Trigger Solution)
- Раствор триггера (Alinity Trigger Solution)
- Концентрированный промывающий буфер (Alinity i-series Concentrated Wash Buffer)
- Прецизионные микропипетки
- Прецизионный дозатор или его эквивалент
- Наконечники Combitips на 2.5 mL или их эквивалент для использования с прецизионным дозатором
- Пипетки или наконечники для пипеток (опция) для дозирования объемов, указанных на экране заказа пациента или контроля.

Информацию о материалах, необходимых для работы анализатора, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 1.

Информацию о материалах, необходимых для процедур технического обслуживания, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 9.

### Процедура ручной предварительной обработки

В тесте Alinity i Cyclosporine необходимо предварительно обрабатывать вручную все образцы цельной крови пациентов, Циклоспорин Калибраторы (Alinity i Cyclosporine Calibrators) и контроли, содержащие циклоспорин.

Используйте только Циклоспорин Цельная кровь Реагенты осаждающие (Alinity i Cyclosporine Whole Blood Precipitation Reagent Kit) (09P3940).

Во время процедуры ручной предварительной обработки все этапы процедуры следует выполнять незамедлительно и последовательно.

**Примечание:** Если требуется разведение образца, оно должно быть проведено до начала процедуры ручной предварительной обработки. См. раздел Процедуры разведения образцов данной инструкции по применению.

**Предупреждение:** При предварительной обработке образцов в тесте на циклоспорин на анализаторе Alinity i используйте только пробирки предварительной обработки трансплантата Transplant Pretreatment Tubes (кат. № 1P06). Если в тесте Alinity i Cyclosporine используются пробирки, отличные от пробирок предварительной обработки трансплантата Transplant Pretreatment Tubes, это может повлиять на надежность результатов других тестов системы Alinity.

**Примечание:** Руководство по предварительной обработке образцов в тесте на циклоспорин со всеми этапами предварительной обработки образца также доступно в технической библиотеке ([www.corelaboratory.abbott](http://www.corelaboratory.abbott)) или у вашего представителя компании Abbott.

### Процедура ручной предварительной обработки

**Внимание:** Для получения оптимальных результатов теста Alinity i Cyclosporine точно следуйте описанным ниже этапам процедуры ручной предварительной обработки.

1. Тщательно **перемешайте** каждый образец (образец пациента, калибратор или контроль), медленно перевернув контейнер **5 - 10** раз. Перемешивание долго хранившихся образцов цельной крови может занять больше времени. Визуально убедитесь, что образец полностью перемешан.
2. **Прецизионной пипеткой дозируйте 200 µL** каждого образца в микроцентрифужную пробирку или эквивалентную полипропиленовую центрифужную пробирку (напр., с круглым дном) незамедлительно после перемешивания. Для каждого из образцов используйте разные пробирки.

**Примечание:** Необходимо использовать новый наконечник пипетки при аспирации каждого **200 µL** образца. Не вытирайте наконечник для пипетки. Не аспирируйте большее количество, чем требуется. Не используйте единожды использованные наконечники для пипеток в повторном тестировании. Не рекомендуется применять пипетки прямого вытеснения, предварительное смачивание наконечника и обратное пипетирование, поскольку это может спровоцировать получение кодов ошибок и снизить достоверность теста.

3a. **Установите** прецизионный дозатор (репипетер-пипетку) на объем **100 µL**. **Наполните** дозатор достаточным количеством реагента солюбилизации цельной крови Alinity i Cyclosporine Whole Blood Solubilization Reagent из маленького флакона, помеченного оранжевым цветом.

**Удалите** воздушные пузырьки из дозатора, выпустив небольшое количество реагента солюбилизации в контейнер для отходов.

3b. **Добавьте 100 µL** реагента солюбилизации цельной крови Alinity i Cyclosporine Whole Blood Solubilization Reagent к содержимому каждой центрифужной пробирки, касаясь наконечником дозатора стенки центрифужной пробирки.

4a. **Установите** прецизионный дозатор (репипетер-пипетку) на объем **400 µL**. **Наполните** дозатор достаточным количеством реагента преципитации Alinity i Cyclosporine Whole Blood Precipitation Reagent из большого флакона, помеченного оранжевым цветом.

**Удалите** воздушные пузырьки из дозатора, выпустив небольшое количество реагента преципитации в контейнер для отходов.

**Примечание:** Реагент преципитации цельной крови Alinity i Whole Blood Precipitation Reagent сильно подвержен испарению. Для предотвращения испарения держите флакон плотно закрытым в перерывах между использованиями.

4b. **Добавьте 400 µL** реагента преципитации цельной крови Alinity i Cyclosporine Whole Blood Precipitation Reagent к содержимому каждой центрифужной пробирки, касаясь наконечником дозатора стенки центрифужной пробирки.

4c. После добавления реагента преципитации цельной крови Alinity i Cyclosporine Whole Blood Precipitation Reagent во все центрифужные пробирки **закройте их крышками** и перемешайте на вортексе.

4d. Тщательно **перемешайте на вортексе** в течение **5 - 10** секунд. Используйте максимальную скорость вортекса.



**Примечание:** Визуально убедитесь, что смесь образца с реагентом солиubilизации и реагентом преципитации однородная, ровная и гомогенная.

На дне пробирки не должно быть неперемешанного осадка. Если остается неперемешанная часть образца, сместите ее, перевернув пробирку и постучав по дну, затем снова перемешайте образец на вортексе. Данное явление указывает на то, что первоначальное перемешивание на вортексе было недостаточным. Не все вортексы обеспечивают достаточное перемешивание.

5. **Загрузите** каждую пробирку в микроцентрифугу, следя за балансом ротора. При необходимости можно добавить дополнительную пробирку для баланса. Одновременно можно центрифугировать только четное количество пробирок.

Центрифугируйте пробирки в течение по меньшей мере 4 минут при > 9500 x g ОЦС или 38 500 g-минут.

6. **Извлеките** каждую пробирку из центрифуги и **проверьте** на наличие в них плотного осадка и прозрачного супернатанта.

7. **Снимите крышки** с каждой пробирки и **деантируйте** (слейте) супернатант в пробирку предварительной обработки трансплантата Transplant Pretreatment Tube, когда анализатор Alinity i готов к загрузке образцов.

**Предупреждение:** Не взбалтывайте осадок. **Не пипетируйте супернатант**, чтобы не нарушить целостность осадка.

**Примечание:** Для каждого из образцов используйте разные пробирки предварительной обработки трансплантата Transplant Pretreatment Tube.

**Предупреждение:** При предварительной обработке образцов в тесте на циклоспорин на анализаторе Alinity i используйте только пробирки предварительной обработки трансплантата Transplant Pretreatment Tubes (кат. № 1P06). Если в тесте Alinity i Cyclosporine используются пробирки, отличные от пробирок предварительной обработки трансплантата Transplant Pretreatment Tubes, это может повлиять на надежность результатов других тестов системы Alinity.

8. **Перемешивайте на вортексе** пробирку предварительной обработки трансплантата Transplant Pretreatment Tube в течение **5 - 10** секунд.

9. **Поместите** пробирку предварительной обработки трансплантата Transplant Pretreatment Tube в штатив для образцов Alinity i.

**Примечание:** Поместите пробирку предварительной обработки трансплантата Transplant Pretreatment Tube в штатив образцов таким образом, чтобы она касалась дна штатива для образцов.

После окончания тестирования утилизируйте все оставшиеся предварительно обработанные образцы. Тест Alinity i Cyclosporine нельзя заказать повторно. Для выполнения повторного исследования требуется повторно выполнить процедуру ручной предварительной обработки.

## Процедура анализа

Подробное описание процедуры проведения теста см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

- Информацию об обеспечении достаточного объема образца пациента при использовании первичных или аликвотных пробирок см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 4.
- Из одной пробирки предварительной обработки трансплантата Transplant Pretreatment Tube для образцов можно сделать не более 12 повторов.

- Все предварительно обработанные образцы (образцы пациентов, контроли или калибраторы) должны быть исследованы в течение 3 часов после их декантирования в пробирки предварительной обработки трансплантата Transplant Pretreatment Tubes и помещения на борт анализатора Alinity i.
- Работая с пробиркой предварительной обработки трансплантата Transplant Pretreatment Tube, используйте мерную риску для обеспечения достаточного объема образца пациента в тесте Alinity i Cyclosporine.
- Информацию об использовании калибраторов см. в инструкции по применению к Циклоспорин Калибраторам (Alinity i Cyclosporine Calibrators). Информацию о подготовке калибраторов см. в разделе Процедура ручной предварительной обработки, данной инструкции по применению.
- Информацию об общих операционных процедурах см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.
- Для достижения оптимальных рабочих характеристик важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания в соответствии с Руководством по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 9. Если правила работы в вашей лаборатории требуют более частого технического обслуживания, следуйте принятой практике.

## Процедуры разведения образцов

Образцы со значением концентрации циклоспорина более 1500.0 ng/mL (1247.3 nmol/L) помечаются кодом "> 1500.0 ng/mL" (>1247.3 nmol/L) и могут быть разведены с использованием процедуры ручного разведения.

### Процедура ручного разведения

Рекомендуемое разведение: 1:2

**Разведение образцов необходимо осуществлять до предварительной обработки.**

Добавьте 150 µL образца к 150 µL калибратора A (Alinity i Cyclosporine Calibrator A), затем приступайте к выполнению процедуры ручной предварительной обработки, описанной в разделе ПРОЦЕДУРА данной инструкции по применению. Оператор должен ввести фактор разведения на вкладке "Specimen" (Образец) или "Control" (Контроль) экрана "Create Order" (Создать заказ). Система будет использовать данный фактор разведения для автоматического расчета концентрации образца и сообщения результата.

Результат до применения фактора разведения должен составлять > 200.0 ng/mL (>166.3 nmol/L).

Если оператор не ввел фактор разведения, необходимо умножить результат на соответствующий фактор разведения до сообщения результата. Если концентрация разведенного образца меньше 200.0 ng/mL (166.3 nmol/L), не сообщайте этот результат. Повторите тест, используя правильное разведение. Подробную информацию о заказе разведений см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

## Калибровка

Инструкции о проведении калибровки см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Для оценки калибровки теста необходимо протестировать по одному контролю каждого уровня.

После принятия и сохранения результатов калибровки теста все последующие образцы можно тестировать без предварительной калибровки, кроме тех случаев, когда:

- Используется набор реагентов с новым номером серии.
- Результаты ежедневной процедуры контроля качества находятся вне статистически обоснованного диапазона контроля качества, используемого для мониторинга и контроля рабочих характеристик системы, как указано в разделе "Процедуры контроля качества" данной инструкции по применению.



- Если статистически обоснованный диапазон значений контроля недоступен, то период между калибровками не должен превышать 30 дней.

Может потребоваться повторная калибровка теста после процедуры технического обслуживания основных частей системы или ее компонентов или после проведения сервисных процедур.

#### Процедуры контроля качества

Рекомендуемые требования по контролю качества теста Alinity i Cyclosporine заключаются в тестировании по одному контролю всех уровней каждые 24 часа, то есть каждые сутки эксплуатации.

Дополнительные контроли следует тестировать в соответствии с местными, государственными и/или федеральными законами или аккредитационными требованиями и политикой контроля качества вашей лаборатории.

Для получения статистически обоснованного диапазона контроля каждая лаборатория должна устанавливать собственные целевые значения концентраций и диапазон концентраций для новых серий контролей на каждом клинически значимом уровне концентрации. В ходе исследования проводится не менее 20 повторов на протяжении нескольких (3 - 5) дней с дальнейшим определением ожидаемого среднего (целевого) значения и вариабельности средних значений (диапазона) в лаборатории на основе полученных результатов. Чтобы получить репрезентативные данные для дальнейшей работы системы, в данное исследование необходимо включить возможные причины вариабельности:

- Несколько сохраненных калибровок
- Разные серии реагентов
- Разные серии калибраторов
- Разные аналитические модули (если применимо)
- Результаты, получаемые в разное время суток

Подробную информацию или общие рекомендации по контролю качества см. в опубликованных руководствах, напр., в документе C24 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI), 4-е издание, или в других опубликованных руководствах.<sup>20</sup>

- Если процедуры вашей лаборатории требуют более частого мониторинга контроля качества, следуйте принятой практике.
- Если результаты контроля качества не соответствуют принятым критериям, установленным вашей лабораторией, значения результатов тестирования образцов от пациентов могут быть сомнительными. Следуйте принятым вашей лабораторией процедурам контроля качества. Может потребоваться повторная калибровка. Информацию об устранении неисправностей см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 10.
- После загрузки в систему новой серии реагента или калибратора проверьте результаты контроля качества и критерии приемлемости.

Использование контролей должно проводиться в соответствии с руководствами и рекомендациями изготовителя контроля. Диапазоны концентрации, указанные в инструкции по применению к контролю, представлены только в качестве рекомендуемых.

При использовании любого контрольного материала лаборатория должна убедиться, что матрикс контрольного материала пригоден для использования в тесте в соответствии с инструкцией по применению к тесту.

#### Рекомендации по процедуре контроля качества

Рекомендации по процедурам контроля качества лаборатории см. в "Basic QC Practices", James O Westgard, Ph.D.<sup>21</sup>

#### Подтверждение заявленных характеристик теста

Протоколы для подтверждения заявленных в инструкции по применению характеристик теста см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел "Подтверждение заявленных характеристик теста".

## РЕЗУЛЬТАТЫ

#### Расчет

Тест Alinity i Cyclosporine использует четырехпараметрический логистический метод аппроксимации кривой (4PLC, Y-взвешенная кривая) для получения калибровочной кривой и результатов.

Информацию об альтернативных единицах измерения результатов теста см. в разделе ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ, "Альтернативные единицы измерения результатов" данной инструкции по применению.

#### Флаги

Результаты некоторых тестов могут сопровождаться информацией в поле "Флаги". Описание флагов, которые могут появляться в этом поле, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

#### Сообщаемый интервал

Диапазоны значений, основанные на репрезентативных данных о пределе количественного определения (ПКО) и пределе обнаружения (ПО) в понимании документа EP34 CLSI (1-я редакция), в пределах которых могут сообщаться полученные результаты, представлены ниже.<sup>22</sup>

|                                                     | ng/mL           | nmol/L          |
|-----------------------------------------------------|-----------------|-----------------|
| Аналитический интервал измерения (AMI) <sup>a</sup> | 18.0 - 1500.0   | 15.0 - 1247.3   |
| Расширенный интервал измерения (EMI) <sup>b</sup>   | 1500.0 - 3000.0 | 1247.3 - 2494.6 |
| Сообщаемый интервал <sup>c</sup>                    | 5.9 - 3000.0    | 4.9 - 2494.6    |

<sup>a</sup> AMI: AMI охватывает значения от ПКО до верхнего предела количественного определения (вПКО). Этот интервал определяется как диапазон значений в ng/mL (nmol/L), при которых линейность, воспроизводимость и отклонение находятся в допустимых пределах.

<sup>b</sup> EMI: EMI охватывает значения от вПКО до вПКО × фактор разведения. Значение соответствует фактору разведения 1:2.

<sup>c</sup> Сообщаемый интервал охватывает значения от предела обнаружения (ПО) до верхнего предела EMI.

ПРИМЕЧАНИЕ: По умолчанию нижний предел диапазона линейности теста соответствует значению 5.9 ng/mL (4.9 nmol/L).

## ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Не используйте чашечки для образцов Alinity ci-series для образцов цельной крови. Подробную информацию см. в разделе Процедура анализа данной инструкции по применению.
- Результаты необходимо интерпретировать с учетом сопутствующих данных, таких как симптоматика, результаты других исследований и клинические наблюдения.
- Если результаты теста на циклоспорин не соответствуют клинической картине, рекомендуется провести дополнительное тестирование.
- Концентрация циклоспорина в том или ином образце, установленная с использованием тестов различных производителей, может варьироваться вследствие различий применяемых методик и специфичности реагентов.
- Потенциальная интерференция каких-либо других веществ, кроме перечисленных в разделе СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, Интерференция, данной инструкции по применению, не была оценена в тесте.

- Иммуноанализы не специфичны и перекрестно реагируют с метаболитами. Когда выведение циклоспорина затруднено (напр., во время холестаза), метаболиты циклоспорина могут накапливаться. Это может влиять на сообщаемое значение концентрации циклоспорина. В таких случаях может применяться специфичная методика (напр., жидкостная хроматография-масс-спектрометрия/масс-спектрометрия [ЖХ/МС/МС]). Оценку кросс-реактивности теста Alinity i Cyclosporine с некоторыми метаболитами циклоспорина см. в разделе СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, Аналитическая специфичность.
- Образцы, полученные от пациентов, которые принимали препараты, изготовленные на основе моноклональных мышиных антител, в диагностических или терапевтических целях, могут содержать человеческие антитела против мышиных антител (НАМА). Подобные образцы при исследовании в тестах, использующих моноклональные мышиные антитела, таких как Alinity i Cyclosporine, могут демонстрировать ложно завышенные или ложно заниженные результаты. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация.<sup>23, 24</sup>
- Гетерофильные антитела в сыворотке крови человека могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, интерферируя в иммуноанализе *In Vitro*. Пациенты, находящиеся в привычном контакте с животными либо с продуктами сыворотки крови животных, в большей степени подвержены подобной интерференции. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация.<sup>25</sup>

## ■ ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Каждой лаборатории рекомендуется устанавливать собственный референсный диапазон, основанный на специфике региона и характеристиках популяции.

Не существует принятых терапевтических диапазонов циклоспорина в цельной крови. Сложность клинических проявлений, индивидуальные различия чувствительности к иммунодепрессивному и нефротоксическому воздействию циклоспорина, применение других иммунодепрессантов, тип трансплантата, посттрансплантационный период и многие другие факторы модифицируют требования к оптимальному уровню циклоспорина в крови. Поэтому индивидуальные значения концентрации циклоспорина не могут использоваться как единственный показатель для изменения схемы лечения, и каждый пациент должен быть тщательно обследован до изменения лечения. Каждый пользователь системы должен установить индивидуальные диапазоны на основе клинических исследований.

Терапевтические диапазоны варьируются в зависимости от используемого коммерческого теста и поэтому должны устанавливаться для каждого коммерческого теста отдельно. Значения, полученные различными методиками тестирования, не могут использоваться взаимозаменяемо из-за различий в методиках и кросс-реактивности с метаболитами. Также запрещено применение поправочных коэффициентов. Ввиду этого, рекомендуется последовательное использование одного типа теста при обследовании пациентов. При изменении методики измерения уровня циклоспорина (включая и использование разных тестов Abbott) в рамках наблюдения за пациентом, для подтверждения базовых значений циклоспорина необходимо дополнительное последовательное тестирование.

## ■ СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

В данном разделе представлены данные по репрезентативным рабочим характеристикам. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных.

На анализаторах Alinity i и ARCHITECT i System используются одни и те же реагенты и соотношения образца/реагента.

Если не указано иное, все исследования проводились на анализаторе Alinity i.

## Воспроизводимость

### Воспроизводимость внутри лаборатории

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP05-A3 CLSI.<sup>26</sup> Исследование проводилось с использованием 1 серии Циклоспорин Реагентов (Alinity i Cyclosporine Reagent Kit), 1 серии Циклоспорин Калибраторов (Alinity i Cyclosporine Calibrators) и 1 серии коммерческих контрольных материалов на 1 анализаторе. Три контроля и 5 панелей цельной крови человека исследовали в двух повторях, дважды в день в течение 20 дней.

| Образец   | Кол-во | Среднее (ng/mL) | Внутри серии (повторяемость) |     | Внутри лаборатории <sup>a</sup> |     |
|-----------|--------|-----------------|------------------------------|-----|---------------------------------|-----|
|           |        |                 | СКО                          | %КВ | СКО                             | %КВ |
| Уровень 1 | 119    | 80.4            | 3.87                         | 4.8 | 4.33                            | 5.4 |
| Уровень 2 | 120    | 338.3           | 15.29                        | 4.5 | 18.27                           | 5.4 |
| Уровень 3 | 120    | 683.4           | 29.75                        | 4.4 | 58.18                           | 8.5 |
| Панель 1  | 120    | 39.2            | 2.79                         | 7.1 | 3.01                            | 7.7 |
| Панель 2  | 120    | 67.9            | 3.19                         | 4.7 | 3.86                            | 5.7 |
| Панель 3  | 120    | 249.8           | 11.19                        | 4.5 | 12.65                           | 5.1 |
| Панель 4  | 120    | 669.4           | 28.97                        | 4.3 | 39.68                           | 5.9 |
| Панель 5  | 120    | 1203.0          | 50.43                        | 4.2 | 71.58                           | 5.9 |

<sup>a</sup> Включает вариабельность внутри серии, между сериями и между днями.

| Образец   | Кол-во | Среднее (nmol/L) | Внутри серии (повторяемость) |     | Внутри лаборатории <sup>a</sup> |     |
|-----------|--------|------------------|------------------------------|-----|---------------------------------|-----|
|           |        |                  | СКО                          | %КВ | СКО                             | %КВ |
| Уровень 1 | 119    | 66.9             | 3.21                         | 4.8 | 3.60                            | 5.4 |
| Уровень 2 | 120    | 281.3            | 12.71                        | 4.5 | 15.19                           | 5.4 |
| Уровень 3 | 120    | 568.3            | 24.74                        | 4.4 | 48.38                           | 8.5 |
| Панель 1  | 120    | 32.6             | 2.32                         | 7.1 | 2.50                            | 7.7 |
| Панель 2  | 120    | 56.5             | 2.66                         | 4.7 | 3.21                            | 5.7 |
| Панель 3  | 120    | 207.7            | 9.30                         | 4.5 | 10.52                           | 5.1 |
| Панель 4  | 120    | 556.6            | 24.08                        | 4.3 | 33.00                           | 5.9 |
| Панель 5  | 120    | 1000.3           | 41.94                        | 4.2 | 59.52                           | 5.9 |

<sup>a</sup> Включает вариабельность внутри серии, между сериями и между днями.

## Точность открытия

Исследование проводилось с использованием 1 серии Циклоспорин Реагентов (Alinity i Cyclosporine Reagent Kit), 1 серии Циклоспорин Калибраторов (Alinity i Cyclosporine Calibrators) и 1 серии коммерческих контролей на 1 анализаторе. Приготовили 18 уникальных образцов цельной крови человека с EDTA с концентрациями аналита в пределах аналитического интервала измерения путем добавления циклоспорина в известных концентрациях в не содержащую аналита цельную кровь человека. Концентрацию циклоспорина определяли с использованием теста Alinity i Cyclosporine, после чего рассчитывали значение выхода в процентах для каждого образца.

| Комплект образцов | Кол-во | Диапазон средних значений тестируемой концентрации | Диапазон концентрации добавленного циклоспорина | % выхода <sup>a</sup> |
|-------------------|--------|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------|-----------------------|
|                   |        | (ng/mL)                                            | (ng/mL)                                         | Диапазон              |
| Низкий            | 6      | 58.8 - 77.5                                        | 53.2 - 69.7                                     | 106.7 - 111.2         |
| Средний           | 6      | 114.3 - 291.3                                      | 105.7 - 296.2                                   | 98.1 - 108.2          |
| Высокий           | 6      | 410.9 - 1306.6                                     | 412.6 - 1249.4                                  | 95.2 - 104.6          |

Средний выход = 104.1%

$$a \% \text{ выхода} = \frac{\text{Среднее значение тестируемой концентрации}}{\text{Концентрация добавленного циклоспорина}} \times 100$$

Исследование проводилось с использованием 1 серии Циклоспорин Реагентов (Alinity i Cyclosporine Reagent Kit), 1 серии Циклоспорин Калибраторов (Alinity i Cyclosporine

Calibrators) и 1 серии коммерческих контролей на 1 анализаторе. Приготовили 18 уникальных образцов цельной крови человека с EDTA с концентрациями аналита в пределах аналитического интервала измерения путем добавления циклоспорина в известных концентрациях в цельную кровь человека, полученную от пациентов, принимающих циклоспорин. Концентрацию циклоспорина определяли с использованием теста Alinity i Cyclosporine, после чего рассчитывали значение выхода в процентах для каждого образца.

| Комплект образцов | Кол-во | Диапазон средних значений тестируемой концентрации (ng/mL) | Ожидаемый диапазон значений концентрации (ng/mL) | % выхода <sup>a</sup> Диапазон |
|-------------------|--------|------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|--------------------------------|
| Низкий            | 6      | 160.4 - 224.2                                              | 173.3 - 261.0                                    | 77.2 - 110.9                   |
| Средний           | 6      | 282.9 - 474.9                                              | 366.5 - 561.5                                    | 74.1 - 96.8                    |
| Высокий           | 6      | 531.4 - 878.3                                              | 626.3 - 884.5                                    | 82.3 - 104.6                   |

Средний выход = 90.4%

$$^a \text{ \% выхода} = \frac{\text{Среднее значение тестируемой концентрации}}{\text{Ожидаемое значение концентрации}} \times 100$$

### Нижние границы измерения

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP17-A2 CLSI.<sup>27</sup> Исследование проводилось с использованием 3 серий Циклоспорин Реагентов (Alinity i Cyclosporine Reagent Kit) на 2 анализаторах в течение не менее 3 дней. Значения предела бланка (ПБ), предела обнаружения (ПО) и предела количественного определения (ПКО) приведены ниже.

|                  | ng/mL | nmol/L |
|------------------|-------|--------|
| ПБ <sup>a</sup>  | 3.1   | 2.6    |
| ПО <sup>b</sup>  | 5.9   | 4.9    |
| ПКО <sup>c</sup> | 18.0  | 15.0   |

<sup>a</sup> ПБ определен как 95-й процентиль по результатам исследования образцов с нулевой концентрацией аналита в  $n \geq 60$  повторях.

<sup>b</sup> ПО определен как самая низкая концентрация, при которой аналит может быть выявлен с 95%-й вероятностью по результатам исследования образцов с низкими уровнями концентрации аналита в  $n \geq 60$  повторях.

<sup>c</sup> Значение ПКО, указанное в таблице, согласуется с нижним пределом аналитического интервала измерения (AMI) для теста ARCHITECT Cyclosporine на анализаторе ARCHITECT i System. Наблюдаемое значение ПКО на анализаторе Alinity i составило 15.6 ng/mL (13.0 nmol/L). ПКО определен как самая низкая концентрация с максимальным значением воспроизводимости 20% КВ по результатам исследования образцов с низкими уровнями концентрации аналита в  $n \geq 60$  повторях.

### Линейность

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP06-A.<sup>28</sup>

Тест сохраняет линейность на всем аналитическом интервале измерения 18.0 - 1500.0 ng/mL (15.0 - 1247.3 nmol/L).

### Аналитическая специфичность

#### Интерференция

Все исследования интерференции проводились на анализаторе ARCHITECT i2000SR System.

Потенциально интерферирующие эндогенные вещества

Было проведено исследование в соответствии с документом EP07 CLSI, 3-е издание.<sup>29</sup> Каждое вещество исследовали с двумя уровнями концентрации аналита (примерно 70 ng/mL и 800 ng/mL). При указанных ниже концентрациях существенной интерференции ( $\pm 10\%$  [на основе 95% доверительных интервалов]) не наблюдалось.

| Потенциально интерферирующие вещества   | Концентрация интерферента |
|-----------------------------------------|---------------------------|
| Альбумин                                | 12 g/dL                   |
| Билирубин, конъюгированный              | 60 mg/dL                  |
| Билирубин, неконъюгированный            | 40 mg/dL                  |
| Холестерин                              | 500 mg/dL                 |
| Гамма-глобулин (70 ng/mL циклоспорина)  | 9 g/dL                    |
| Гамма-глобулин (800 ng/mL циклоспорина) | 10 g/dL                   |
| Гематокрит                              | 15%                       |
| Гематокрит                              | 60%                       |
| Триглицериды                            | 1500 mg/dL                |
| Мочевая кислота                         | 20 mg/dL                  |

При указанных ниже концентрациях потенциально интерферирующих веществ и уровнях концентрации аналита наблюдали интерференцию, превышающую  $\pm 10\%$  (на основе 95% доверительных интервалов [ДИ]).

| Потенциально интерферирующие вещества | Концентрация интерферента | Концентрация аналита | % интерференции (95%-й ДИ) |
|---------------------------------------|---------------------------|----------------------|----------------------------|
| Гамма-глобулин                        | 10 g/dL                   | 70 ng/mL             | -7.9%<br>(-10.8, -5.0)     |
| Гамма-глобулин                        | 12 g/dL                   | 800 ng/mL            | -12.8%<br>(-14.9, -10.7)   |

### Другие потенциально интерферирующие состояния

Исследовали 15 образцов, содержащих ревматоидный фактор (RF), и 14 образцов, содержащих человеческие антитела против мышинных антител (НАМА). Каждое вещество исследовали с двумя уровнями концентрации аналита. При указанных ниже концентрациях средний % выхода находился в диапазоне 100%  $\pm 10\%$ .

| Клиническое состояние | Кол-во | Диапазон концентрации интерферента | Концентрация добавленного аналита | Средний % выхода | Диапазон выхода (%)          |
|-----------------------|--------|------------------------------------|-----------------------------------|------------------|------------------------------|
| RF                    | 15     | 138.9 - 604.0 IU/mL                | 41.0 ng/mL<br>643.5 ng/mL         | 100.2<br>104.2   | 91.4 - 112.7<br>97.9 - 110.3 |
| НАМА                  | 14     | 47.3 - 448.9 ng/mL                 | 59.6 ng/mL<br>899.0 ng/mL         | 97.3<br>102.2    | 73.3 - 124.7<br>90.7 - 120.7 |

### Потенциально интерферирующие препараты

Было проведено исследование в соответствии с документом EP07 CLSI, 3-е издание.<sup>29</sup> Каждое вещество исследовали с двумя уровнями концентрации аналита (примерно 70 ng/mL и 800 ng/mL). При указанных ниже концентрациях существенной интерференции ( $\pm 10\%$  [на основе 95% ДИ]) не наблюдалось.

| Потенциально интерферирующие вещества | Концентрация интерферента |
|---------------------------------------|---------------------------|
| Ацетаминофен                          | 20 mg/dL                  |
| Ацикловир                             | 3.3 µg/mL                 |
| Аллопуринол                           | 5 mg/dL                   |
| Амикацин                              | 15 mg/dL                  |
| Амфотерицин В                         | 6.0 µg/mL                 |
| Апрезолин                             | 100 µg/mL                 |
| Азатиоприн                            | 1 mg/dL                   |
| Биотин                                | 4300 ng/mL                |
| Бромкриптин                           | 8 µg/mL                   |
| Карбамазепин                          | 12 mg/dL                  |
| Цефалоспорины                         | 101 µg/mL                 |
| Хлорамфеникол                         | 25 mg/dL                  |
| Хлорохин                              | 1.6 µg/mL                 |
| Циметидин                             | 10 mg/dL                  |
| Ципрофлоксацин                        | 7.6 µg/mL                 |
| Клонидин                              | 0.01 µg/mL                |
| Кортизон                              | 1.3 µg/mL                 |
| Дигитоксин                            | 85 ng/mL                  |
| Дигоксин                              | 5.0 ng/mL                 |
| Дилтиазем                             | 62 µg/mL                  |

| Потенциально interfering вещества | Концентрация интерферента |
|-----------------------------------|---------------------------|
| Дипиридамол                       | 100 µg/mL                 |
| Дизопирамид                       | 3 mg/dL                   |
| K <sub>2</sub> EDTA               | 9 mg/mL                   |
| K <sub>3</sub> EDTA               | 9 mg/mL                   |
| Эритромицин                       | 20 mg/dL                  |
| Этосуксимид                       | 101 µg/mL                 |
| Эверолимус                        | 820 ng/mL                 |
| Флуконазол                        | 30 µg/mL                  |
| Флуцитозин                        | 40 µg/mL                  |
| Фуросемид                         | 2 mg/dL                   |
| Ганцикловир                       | 1005 µg/mL                |
| Гемфиброзил                       | 102 µg/mL                 |
| Гентамицин                        | 12 mg/dL                  |
| Гепарин (низкомолекулярный)       | 3035 U/L                  |
| Гепарин (высокомолекулярный)      | 3060 U/L                  |
| Гидрокортизон                     | 1.3 µg/mL                 |
| Итраконазол                       | 20 µg/mL                  |
| Канамицина сульфат                | 6 mg/dL                   |
| Кетоконазол                       | 50 µg/mL                  |
| Лабеталол                         | 17.6 µg/mL                |
| Лидокаин                          | 6 mg/dL                   |
| Линкомицин                        | 100 µg/mL                 |
| Ловастатин                        | 20 µg/mL                  |
| Метотрексат                       | 100 µg/mL                 |
| Метилпреднизолон                  | 100 µg/mL                 |
| Микофеноловая кислота             | 503 µg/mL                 |
| Глюкуронид микофеноловой кислоты  | 1928 µg/mL                |
| N-ацетил-прокаиамид               | 12 mg/dL                  |
| Надолол                           | 1.3 µg/mL                 |
| Никардипин                        | 0.6 µg/mL                 |
| Пенициллин G Na+                  | 100 µg/mL                 |
| Фенобарбитал                      | 15 mg/dL                  |
| Фенитоин                          | 10 mg/dL                  |
| Пимекролимус                      | 6 ng/mL                   |
| Празозин                          | 26 µg/mL                  |
| Преднизолон                       | 101 µg/mL                 |
| Преднизон                         | 101 µg/mL                 |
| Примидон                          | 10 mg/dL                  |
| Прокаиамид                        | 10 mg/dL                  |
| Пропранолол                       | 0.5 mg/dL                 |
| Хинидин                           | 5 mg/dL                   |
| Рифампицин                        | 5 mg/dL                   |
| Салициловая кислота               | 504 µg/mL                 |
| Сиролимус (Рапамицин)             | 62 ng/mL                  |
| Спектиномицин                     | 101 µg/mL                 |
| Такролимус                        | 0.06 µg/mL                |
| Теofilлин                         | 251 µg/mL                 |
| Тобрамицин                        | 2 mg/dL                   |
| Триамтерен                        | 100 µg/mL                 |
| Триметоприм                       | 41 µg/mL                  |
| Вальпроевая кислота               | 52 mg/dL                  |
| Ванкомицин                        | 6 mg/dL                   |
| Верапамил                         | 10 µg/mL                  |

#### Прочие заболевания и состояния

Тест ARCHITECT Cyclosporine оценивали на возможную интерференцию, используя образцы, полученные от пациентов с прочими медицинскими состояниями. Каждый образец исследовали с двумя уровнями концентрации аналита (примерно 70 ng/mL и 800 ng/mL), определяя % выхода циклоспорина после добавления его в образцы.

| Категория                                            | Кол-во | Средний % выхода |           | Диапазон выхода (%) |              |
|------------------------------------------------------|--------|------------------|-----------|---------------------|--------------|
|                                                      |        | 70 ng/mL         | 800 ng/mL | 70 ng/mL            | 800 ng/mL    |
| Аутоантитела к двухцепочечной ДНК                    | 12     | 99.0             | 101.7     | 83.7 - 105.5        | 89.9 - 110.4 |
| Вакцинированные против гриппа                        | 12     | 102.9            | 101.6     | 90.7 - 110.5        | 92.6 - 114.1 |
| Повторнородящие женщины, ≥ 2 доношенных беременности | 12     | 104.9            | 104.5     | 96.4 - 113.8        | 90.7 - 118.0 |
| Заболевания почек                                    | 12     | 101.8            | 102.8     | 88.1 - 111.5        | 82.6 - 112.5 |

#### Кросс-реактанты

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i2000SR System.

Было проведено исследование в соответствии с документом EP07 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI), 3-е издание.<sup>29</sup> Каждый потенциальный кросс-реактант исследовали в присутствии циклоспорина в концентрации 200.0 ng/mL. Результаты представлены ниже.

| Кросс-реактант | Уровень кросс-реактанта | Кросс-реактивность, % (95%-й ДИ) |
|----------------|-------------------------|----------------------------------|
| AM1            | 1000 ng/mL              | -0.1<br>(-0.5, 0.4)              |
| AM9            | 1000 ng/mL              | 5.6<br>(4.7, 6.4)                |
| AM19           | 1000 ng/mL              | -0.2<br>(-0.7, 0.2)              |
| AM1C9          | 1000 ng/mL              | -6.5<br>(-7.0, -5.9)             |
| AM4N           | 1000 ng/mL              | -2.5<br>(-2.8, -2.1)             |

#### Сравнение методов

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP09-A3<sup>30</sup> с использованием метода регрессии Passing-Bablok. Было проведено сравнительное исследование тестов Alinity i Cyclosporine и ARCHITECT Cyclosporine (кат. № 3R30) с использованием образцов цельной крови человека, полученных от пациентов с трансплантатами сердца, почки и печени, которым назначена терапия циклоспорином.

| Alinity i Cyclosporine в сравн. с ARCHITECT Cyclosporine (кат. № 3R30) |        |                   |                   |        |                                 |
|------------------------------------------------------------------------|--------|-------------------|-------------------|--------|---------------------------------|
|                                                                        | Кол-во | Коефф. корреляции | Пересечение       | Наклон | Диапазон концентрации           |
| Сердце                                                                 | 50     | 0.99              | -11.49<br>(-9.56) | 1.02   | 28.2 - 1116.1<br>(23.5 - 928.1) |
| Почка                                                                  | 54     | 0.99              | -5.46<br>(-4.53)  | 0.95   | 34.1 - 1153.0<br>(28.4 - 958.7) |
| Печень                                                                 | 51     | 0.99              | -7.33<br>(-5.88)  | 0.98   | 49.2 - 999.6<br>(40.9 - 831.2)  |
| В целом                                                                | 155    | 0.99              | -6.76<br>(-5.62)  | 0.98   | 28.2 - 1153.0<br>(23.5 - 958.7) |

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i2000SR System.

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP21-A3<sup>31</sup> CLSI для оценки величины общей аналитической ошибки, и в соответствии с рекомендациями документа EP09-A3<sup>30</sup> CLSI с использованием метода взвешенной регрессии Деминга. Было проведено сравнительное исследование теста ARCHITECT Cyclosporine и метода ЖХ/МС/МС с использованием образцов цельной крови человека, полученных от пациентов с трансплантатами сердца, почки и печени, которым назначена терапия циклоспорином. Согласно данному исследованию, интервал общей ошибки, включающий в себя 95% распределения всех % разниц для всех образцов от пациентов с трансплантатами на всем протяжении аналитического интервала измерения, составил -30.0% - 29.0%.



| ARCHITECT Cyclosporine в сравн. с ЖХ/МС/МС |                   |                   |             |                  |                       |                                  |
|--------------------------------------------|-------------------|-------------------|-------------|------------------|-----------------------|----------------------------------|
| Единицы                                    | Кол-во            | Коефф. корреляции | Пересечение | Наклон           | Диапазон концентрации |                                  |
| Сердце                                     | ng/mL<br>(nmol/L) | 48                | 0.99        | 10.34<br>(8.60)  | 0.88                  | 19.0 – 1231.0<br>(15.8 – 1023.6) |
| Почка                                      | ng/mL<br>(nmol/L) | 55                | 0.98        | 9.36<br>(7.79)   | 0.84                  | 28.0 – 1293.5<br>(23.3 – 1075.6) |
| Печень                                     | ng/mL<br>(nmol/L) | 55                | 0.98        | 18.30<br>(15.21) | 0.81                  | 42.5 – 1236.0<br>(35.3 – 1027.8) |
| В целом                                    | ng/mL<br>(nmol/L) | 158               | 0.98        | 11.55<br>(9.60)  | 0.84                  | 19.0 – 1293.5<br>(15.8 – 1075.6) |

## БИБЛИОГРАФИЯ

- Borel JF. Cyclosporin-A—present experimental status. *Transplant Proc* 1981;13(1):344-348.
- Quesniaux VFJ. Immunosuppressants: tools to investigate the physiological role of cytokines. *BioEssays* 1993;15(11):731-739.
- Kahan BD. Cyclosporine: a powerful addition to the immunosuppressive armamentarium. *Am J Kidney Dis* 1984;3(6):444-455.
- Cohen DJ, Loertscher R, Rubin MF, et al. Cyclosporine: a new immunosuppressive agent for organ transplantation. *Ann Intern Med* 1984;101(5):667-682.
- Gerson B. Cyclosporine. *J Clin Immunoassay* 1985;8(3):177-184.
- Faynor SM, Moyer TP, Sterloff S, et al. Therapeutic drug monitoring of cyclosporine. *Mayo Clin Proc* 1984;59:571-572.
- Holt DW, Johnston A, Roberts NB, et al. Methodological and clinical aspects of cyclosporin monitoring: report of the association of clinical biochemists task force. *Ann Clin Biochem* 1994;31:420-446.
- Oellerich M, Armstrong VW, Kahan B, et al. Lake Louise consensus conference on cyclosporin monitoring in organ transplantation: report of the consensus panel. *Ther Drug Monit* 1995;17(6):642-654.
- Christians U, Sewing K-F. Cyclosporin metabolism in transplant patients. *Pharmac Ther* 1993;57:291-345.
- Yatscoff RW, Rosano TG, Bowers LD. The clinical significance of cyclosporine metabolites. *Clin Biochem* 1991;24:23-35.
- Campana C, Regazzi MB, Buggia I, et al. Clinically significant drug interactions with cyclosporin. *Clin Pharmacokinet* 1996;30(2):141-179.
- Barton CH, Vaziri ND. Cyclosporine nephrotoxicity. *Int J Artificial Organs* 1985;8(6):291-296.
- Myers BD, Ross J, Newton L, et al. Cyclosporine - associated chronic nephropathy. *New Engl J Med* 1984;311(11):699-705.
- Canafax DM, Ascher NL. Cyclosporine immunosuppression. *Clin Pharm* 1983;2:515-524.
- Morris RG, Russ GR, Cervelli MJ, et al. Comparison of trough, 2-hour, and limited AUC blood sampling for monitoring cyclosporine (Neoral) at day 7 post-renal transplantation and incidence of rejection in the first month. *Ther Drug Monit* 2002;24(4):479-486.
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions*. 4th ed. CLSI Guideline C24. Wayne, PA: CLSI; 2016.
- Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Establishing and Verifying an Extended Measuring Interval Through Specimen Dilution and Spiking*. 1st ed. CLSI Guideline EP34. Wayne, PA: CLSI; 2018.
- Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. *Clin Chem* 1988;34(2):261-264.
- Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45(2):879-885.
- Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.

- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures: Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP05-A3. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry*. 3rd ed. CLSI Guideline EP07. Wayne, PA: CLSI; 2018.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Estimation of Total Analytical Error for Clinical Laboratory Methods; Approved Guideline*. CLSI Document EP21-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.

## Используемые символы

### Символы ISO 15223

|                                                                                     |                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
|    | См. инструкцию по применению                        |
|    | Изготовитель                                        |
|    | Достаточно для                                      |
|    | Температурный диапазон                              |
|    | Использовать до/Срок годности                       |
|   | Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i> |
|  | Номер серии                                         |
|  | Каталожный номер                                    |
|  | Серийный номер                                      |

### Другие символы

|                                                                                      |                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Дилуент теста                                                                          |
|   | Конъюгат                                                                               |
|   | Содержит азид натрия.<br>При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.      |
|  | Картридж был перевернут                                                                |
|   | Микрочастицы                                                                           |
|  | Страна происхождения: Ирландия                                                         |
|   | Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США) |

### Формат чисел:

- В качестве разделителя тысяч используется пробел (пример: 10 000 образцов).
- В качестве разделителя десятичных знаков используется точка (пример: 3.12%).



Alinity и ARCHITECT являются торговыми марками компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях. Все другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.



Abbott Ireland  
Diagnostics Division  
Finisklin Business Park  
Sligo  
Ireland  
+353-71-9171712



**Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com)**

Редакция: сентябрь 2019 г.

©2019 Abbott Laboratories

**Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:**

ООО "Эбботт Лэбораториз", 125171, Россия, г. Москва,  
Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,  
Тел: +7 (495) 258 42 80; факс: +7 (495) 258 42 81

Редакция: август 2019 г.

Необходимо точно следовать данной инструкции по применению. При отклонении от данной инструкции по применению надежность результатов теста не гарантируется. Только для использования в медицинских лабораториях.

### НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

Циклоспорин Калибраторы (Alinity i Cyclosporine Calibrators) (также встречается по тексту: Cyclosporine Cals)

### НАЗНАЧЕНИЕ

Циклоспорин Калибраторы (Alinity i Cyclosporine Calibrators) предназначены для калибровки анализатора Alinity i при количественном определении циклоспорина в цельной крови человека.

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к Циклоспорин Реагентам (Alinity i Cyclosporine Reagent Kit) и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

### СОДЕРЖИМОЕ

**CAL A** содержит обработанную цельную кровь человека.

**CAL B** - **CAL F** содержат обработанную цельную кровь человека и циклоспорин.

Консерванты: Азид натрия и ProClin 950.

Калибраторы характеризуются следующими значениями:

| Калибратор   | Количество              | Циклоспорин <b>CONC</b> |          |
|--------------|-------------------------|-------------------------|----------|
|              |                         | (ng/mL / µg/L)          | (nmol/L) |
| <b>CAL A</b> | 1 x 9.0 mL <sup>a</sup> | 0                       | 0.0      |
| <b>CAL B</b> | 1 x 4.5 mL              | 40                      | 33.3     |
| <b>CAL C</b> | 1 x 4.5 mL              | 150                     | 124.7    |
| <b>CAL D</b> | 1 x 4.5 mL              | 400                     | 332.6    |
| <b>CAL E</b> | 1 x 4.5 mL              | 800                     | 665.2    |
| <b>CAL F</b> | 1 x 4.5 mL              | 1500                    | 1247.3   |

<sup>a</sup> **CAL A** содержит дополнительный объем для использования в качестве дилуента образцов, концентрация которых выходит за пределы диапазона приемлемых значений (см. раздел Процедуры разведения образцов инструкции по применению к Циклоспорин Реагентам (Alinity i Cyclosporine Reagent Kit)).

### СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Внутренние референсные стандарты для теста Alinity i Cyclosporine произведены с использованием лиофилизата циклоспорина (референсный стандарт USP). Циклоспорин Калибраторы (Alinity i Cyclosporine Calibrators) произведены гравиметрически и протестированы на соответствие внутренним референсным стандартам на каждом уровне концентрации.

### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- IVD**
- Для диагностики *In Vitro*
- Rx ONLY**

#### Меры предосторожности

-  **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. Смотрите раздел СОДЕРЖИМОЕ данной инструкции по применению. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что материалы, полученные от человека, или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все материалы, полученные от человека, следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с данным продуктом и образцами, полученными от человека, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие правила биологической безопасности.<sup>1-4</sup>
- Материалы, полученные от человека, использованные в **CAL A** - **CAL F**, не реактивны на HBsAg, HIV-1 RNA или HIV-1 Ag, анти-HIV-1/HIV-2 и анти-HCV.

|                                                                                           |                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: <b>CAL A</b> - <b>CAL F</b> |                                                                                                                 |
| EUN208                                                                                    | Содержит метилизотиазолы. Может вызывать аллергическую реакцию.                                                 |
| Содержит азид натрия.                                                                     |                                                                                                                 |
| EUN032                                                                                    | При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.                                                        |
| <b>Утилизация</b>                                                                         |                                                                                                                 |
| P501                                                                                      | Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010). |

Наиболее актуальную информацию об опасности см. в паспорте безопасности продукта.

Паспорта безопасности доступны на сайте [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com) или у местного представителя.

Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 8.

### ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Информацию о предварительной обработке калибраторов см. в разделе Процедура ручной предварительной обработки инструкции по применению к Циклоспорин Реагентам (Alinity i Cyclosporine Reagent Kit).
- Данный продукт можно использовать для предварительной обработки сразу после извлечения из места хранения с температурой 2 - 8°C.

## ХРАНЕНИЕ

- Не используйте после истечения срока годности.

|                          | Температура хранения | Макс. время хранения        | Дополнительные инструкции по хранению                                                        |
|--------------------------|----------------------|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Невскрытый флакон</b> | 2 - 8°C              | До окончания срока годности |                                                                                              |
| <b>Вскрытый флакон</b>   | 2 - 8°C              | До окончания срока годности | Хранить в плотно закрытых крышками флаконах.<br>Поместить в холодильник после использования. |

## ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

- Протестируйте калибраторы А - F в двух повторях.
- Для проведения калибровки на анализаторе Alinity i требуется только по одному предварительно обработанному образцу каждого калибратора Циклоспорин Калибраторы (Alinity i Cyclosporine Calibrators). Этого объема достаточно для исследования каждого калибратора в двух повторях.
- Информацию о заказе и загрузке калибраторов в систему см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

## ПРОЦЕДУРЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Для оценки калибровки теста необходимо протестировать по одному контролю каждого уровня. Убедитесь, что значения контролей находятся в пределах диапазона допустимых значений, указанных в соответствующей инструкции по применению.

Информацию о заказе контролей см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

После принятия и сохранения результатов калибровки теста все последующие образцы можно тестировать без предварительной калибровки, кроме тех случаев, когда:

- Используется набор реагентов с новым номером серии.
- Результаты ежедневной процедуры контроля качества находятся вне статистически обоснованного диапазона контроля качества, используемого для мониторинга и контроля рабочих характеристик системы, как указано в разделе "Процедуры контроля качества" инструкции по применению к соответствующему реагенту.
- Если статистически обоснованный диапазон значений контроля недоступен, то период между калибровками не должен превышать 30 дней.

Может потребоваться повторная калибровка теста после процедуры технического обслуживания основных частей системы или ее компонентов или после проведения сервисных процедур.

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к соответствующему реагенту и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

## ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

Показателями нестабильности или порчи служат осадок, видимые следы протечки, замутненность, несоответствие калибровки критериям, указанным в инструкции по применению и/или Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, или несоответствие контролей установленным критериям.

## БИБЛИОГРАФИЯ

- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.

- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

Формат чисел:

- В качестве разделителя тысяч используется пробел (пример: 10 000 образцов).
- В качестве разделителя десятичных знаков используется точка (пример: 3.12%).

## Используемые символы

| Символы ISO 15223                                                                 |                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
|  | Внимание                                            |
|  | См. инструкцию по применению                        |
|  | Изготовитель                                        |
|  | Температурный диапазон                              |
|  | Использовать до/Срок годности                       |
|  | Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i> |
|  | Номер серии                                         |
|  | Каталожный номер                                    |

| Другие символы                                                                      |                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Калибратор (A,B,C,D,E или F)                                                           |
|   | Контрольный номер                                                                      |
|  | Концентрация                                                                           |
|  | Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.         |
|  | Страна происхождения: Ирландия                                                         |
|  | Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США) |

Alinity является торговой маркой компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях. Все другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.



Abbott Ireland  
Diagnostics Division  
Finisklin Business Park  
Sligo  
Ireland  
+353-71-9171712



**Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com)**

Редакция: август 2019 г.

©2019 Abbott Laboratories

**Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:**

ООО "Эбботт Лэбораториз", 125171, Россия, г. Москва, Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,  
Тел: +7 (495) 258 42 80; факс: +7 (495) 258 42 81