ARCHITECT HCV Ag

REF 6L47-29

ru
HCV Ag
6L47
G67109R13
B6L4HR

См. выделенные изменения. Редакция: август 2020 г.

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

НАЗВАНИЕ

ARCHITECT HCV Ag

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест ARCHITECT HCV Ag является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (CMIA) для количественного определения ядерного антигена вируса гепатита C в сыворотке и плазме крови человека.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Тест ARCHITECT HCV Ag является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (CMIA) с использованием микрочастиц, сенсибилизированных моноклональными антителами к HCV, для определения HCV Ag.

Анализы на HCV Ag используются как вспомогательное средство при диагностике предполагаемой инфекции вирусного гепатита C (HCV) и в мониторинге состояния инфицированных пациентов, т.е. определения, находится ли пациент в состоянии выздоровления или вирус перешел в хроническую стадию. Тест HCV Ag может выявить острую инфекцию HCV у недавно инфицированных людей, чьи результаты в тесте на наличие антител к HCV являются серонегативными из-за отсроченной реакции специфических антител к HCV. Сюда можно отнести пациентов с повышенным риском инфицирования HCV, например, принимающих наркотики внутривенно или пациентов с нарушенной иммунной функцией, на гемодиализе или коинфицированных HIV-HCV, при этом HCV Ag может быть единственным серологическим маркером для выявления HCV.[1, 2] Современные исследования предлагают алгоритм тестирования с использованием теста HCV Ag для подтверждения активной репликации вируса у людей с положительным анализом на анти-HCV.[19-21] Использование такого алгоритма, который предлагают в своих работах Mederacke и др.,[19] Ottiger и др.[20] и Cloherty и др.[22] может содействовать повышению доступности новых, улучшенных типов антивирусной терапии. При диагностике острого или хронического гепатита реактивность на HCV Ag необходимо соотносить с историей болезни пациента и наличием других серологических маркеров гепатита C.[3, 4]

БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Тест ARCHITECT HCV Ag является двухступенчатым иммуноанализом для количественного определения ядерного антигена вируса гепатита C на основе технологии CMIA с применением гибких протоколов анализа, именуемой Chemiflex.

1. Смешиваются образец, реагент предварительной обработки Pre-Treatment Reagent 1 и реагент предварительной обработки Pre-Treatment Reagent 2. Аликвота предварительно обработанного образца аспирируется и переносится в новую реакционную ячейку. Смешиваются предварительно обработанный образец, специальный дилюент теста и микрочастицы, сенсибилизированные антителами к HCV. Присутствующий в предварительно обработанном образце HCV Ag связывается с микрочастицами, сенсибилизированными антителами к HCV.
2. После промывки добавляется конъюгат акридин-меченых антител к HCV для образования реакционной смеси.
3. После следующего цикла промывки к реакционной смеси добавляются претриггерный и триггерный растворы.
4. Получаемая в результате хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (RLU). Между количеством HCV Ag, присутствующим в образце, и RLU, детектированными оптикой системы ARCHITECT iSystem, существует прямая зависимость.

Концентрация ядерного антигена гепатита C в образце определяется на основе полученной калибровочной кривой теста ARCHITECT HCV Ag. Если концентрация в образце выше или равна 3,00 фмоль/л, образец считается реактивным на HCV Ag.

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

РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

ARCHITECT HCV Ag 6L47

REF	6L47-29
Σ	100
MICROPARTICLES	1 x 6,7 мл
CONJUGATE	1 x 6,1 мл
ASSAY SPECIFIC DILUENT	1 x 30,0 мл
PRE-TREATMENT REAGENT 1	1 x 14,5 мл
PRE-TREATMENT REAGENT 2	1 x 11,0 мл
SPECIMEN DILUENT	1 x 5,9 мл

MICROPARTICLES Микрочастицы, сенсибилизированные мышиными антителами к HCV, в 400 мМ препарата Bicine, 50 мМ TRIS-буфера с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Минимальная концентрация: 0,025% твердого вещества. Консерванты: азид натрия и противомикробные препараты.

CONJUGATE Конъюгат мышиных акридин-меченных антител к HCV в 80 мМ BIS-TRIS-буфера с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Минимальная концентрация: 0,3 мкг/мл. Консерванты: азид натрия и противомикробные препараты.

ASSAY SPECIFIC DILUENT Специальный разбавитель теста HCV Ag Assay Specific Diluent содержит 1,46 N NaOH.

PRE-TREATMENT REAGENT 1 Реагент предварительной обработки HCV Ag Pre-Treatment Reagent 1 содержит 0,83 N HCl.

PRE-TREATMENT REAGENT 2 Реагент предварительной обработки HCV Ag Pre-Treatment Reagent 2 содержит 0,83 N HCl.

SPECIMEN DILUENT Дилюент образца HCV Ag Specimen Diluent содержит фосфатный буфер с протеиновым (сыворотка крови лошади) стабилизатором. Консерванты: азид натрия и противомикробные препараты.

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

Другие реагенты

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

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

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

Предупреждения и меры предосторожности

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

Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ: Данный продукт подразумевает работу с образцами, полученными от человека. Рекомендуется считать все 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.[5-8]

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: **MICROPARTICLES**	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:	Содержит азид натрия, октилфениловый эфир полиэтиленгликоля и 4-(метоксикарбонил)фенолят натрия.
H402*	Вредно для водных организмов.
H412	Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.
EUH032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
Предотвращение	
P273	Не допускать попадания в окружающую среду.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

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

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: **SPECIMEN DILUENT**	
Содержит азид натрия.	
EUH032	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: **CONJUGATE**	
	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:	Содержит цетилтриметиламмония бромид, октилфениловый эфир полиэтиленгликоля, бензетония хлорид, фторид натрия и азид натрия.
H400	Весьма токсично для водных организмов.
H411	Токсично для водных организмов с долгосрочными последствиями.
EUH032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
Предотвращение	
P273	Не допускать попадания в окружающую среду.
Реагирование	
P391	Ликвидация разлива.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: **ASSAY SPECIFIC DILUENT**	
	
ОПАСНО:	Содержит гидроксид натрия.
H314	Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждения глаз.
H290	Может вызывать коррозию металлов.
Предотвращение	
P234	Хранить только в контейнере завода-изготовителя.
P260	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P264	После работы тщательно вымыть руки.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
Реагирование	
P301+P330+P331	ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: Прополоскать рот. НЕ вызывать рвоту.
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.
P303+P361+P353	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): Снять немедленно всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой/принять душ.
P310	Немедленно обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту/терапевту.
P390	Абсорбировать пролившееся вещество, чтобы не допустить повреждение материалов.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

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

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: PRE-TREATMENT REAGENT 1 / PRE-TREATMENT REAGENT 2	
	
ОПАСНО:	Содержит соляную кислоту, додецил-триметил-аммония бромид, моногидрат лимонной кислоты, гексадецил метил(3-сульфонатопропил)аммоний, n-октадецил метил(3-сульфопропил) гидроксид аммония и октилфениловый эфир полиэтиленгликоля.
H314	Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждения глаз.
H332	Наносит вред при вдыхании.
H400	Весьма токсично для водных организмов.
H410	Весьма токсично для водных организмов с долгосрочными последствиями.
H290	Может вызывать коррозию металлов.
Предотвращение	
P234	Хранить только в контейнере завода-изготовителя.
P260	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P264	После работы тщательно вымыть руки.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
P273	Не допускать попадания в окружающую среду.
Реагирование	
P301+P330+P331	ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: Прополоскать рот. НЕ вызывать рвоту.
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.
P303+P361+P353	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): Снять немедленно всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой/принять душ.
P304+P340	ПРИ ВДЫХАНИИ: Вынести пострадавшего на свежий воздух и обеспечить ему полный покой в удобном для дыхания положении.
P310	Немедленно обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту/терапевту.
P390	Абсорбировать пролившееся вещество, чтобы не допустить повреждение материалов.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

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

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

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

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

Обращение с реагентами

- Не используйте наборы реагентов после истечения срока годности.
- **Открывайте пластиковую упаковку СПЕЦИАЛЬНОГО РАЗБАВИТЕЛЯ ТЕСТА непосредственно перед использованием.**
- **Если на флаконе специального разбавителя теста обнаружены следы протечки, набор реагентов не может быть использован из-за негомогенности, которая может повлиять на результаты тестирования. Специальный разбавитель теста содержит гидроксид натрия и может вызывать сильные ожоги кожи и глаз. Обращайтесь с флаконами, которые протекают, с соблюдением соответствующих мер предосторожности.**
- **Не смешивайте реагенты одной или разных упаковок.**
- Перед первой загрузкой набора реагентов в систему **необходимо полностью разморозить и тщательно перемешать реагенты, которые транспортировались на сухом льду.** Инструкции по перемешиванию реагентов см. в разделе **ПРОЦЕДУРА, Процедура анализа** данного вкладыша.
- **НЕОБХОДИМО использовать предохранительные крышки для предотвращения испарения и контаминации реагента, а также для обеспечения целостности реагента. Достоверность результатов теста не может быть гарантирована, если предохранительные крышки не использовались в соответствии с данной инструкцией по применению.**
  - Надевайте чистые перчатки при установке предохранительной крышки на вскрытый флакон с реагентом, чтобы предотвратить контаминацию.
  - После помещения предохранительной крышки на вскрытый флакон с реагентом **не переворачивайте флакон**, так как это приведет к вытеканию реагента и может отразиться на результатах теста.
  - Со временем на поверхности предохранительной крышки могут появиться следы высохшей жидкости. Это обычные сухие соли, не влияющие на результаты исследования.

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

Хранение реагентов

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

	Температура хранения	Макс. время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый/ вскрытый флакон*	2 - 8°C	До окончания срока годности	Если реагенты транспортировались на сухом льду, после получения храните их при температуре 2 - 8°C Храните в вертикальном положении.
На борту	Температура в системе	30 дней	Утилизируйте в течение 30 дней. Подробную информацию о мониторинге времени нахождения реагентов на борту анализатора см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

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

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

Показатели порчи реагентов

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

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

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

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

Если тесты ARCHITECT Anti-HCV и ARCHITECT HCV Ag проводятся на одном и том же анализаторе ARCHITECT iSystem, файл теста Anti-HCV должен быть установлен с виртуального диска ARCHITECT iSystem e-Assay CD-ROM на сайте www.corelaboratory.abbott перед установкой файла теста HCV Ag.

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

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

Альтернативные единицы измерения результата

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

(Концентрация в фмоль/л) x (0,02) = (Концентрация в пг/мл)

Стандартная единица измерения результата	Фактор пересчета	Альтернативная единица измерения результата
фмоль/л	0,02	пг/мл

СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

В данном тесте необходимо использовать только верифицированные типы образцов:

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

- Другие типы пробирок для сбора образцов не были проверены на пригодность к использованию в данном тесте.
- Жидкие антикоагулянты могут давать эффект разбавления, что может привести к заниженным концентрациям в отдельных образцах пациентов.
- В анализаторе не предусмотрена опция верификации типа используемого образца. В обязанности оператора системы входит проверка типов образцов, используемых в тесте.

Состояние образцов

- Не используйте образцы в следующих состояниях:
  - инактивированные нагреванием
  - пулированные
  - сильно гемолизированные
  - с явной микробной контаминацией
- Рабочие характеристики теста не установлены для случаев исследования образцов трупной крови или других жидкостей организма, кроме сыворотки и плазмы крови человека.
- Для достижения оптимальных результатов важно, чтобы образцы сыворотки и плазмы крови не содержали фибрин, эритроциты или другие твердые частицы. Такие образцы могут давать неточные результаты и должны быть помещены в центрифужные пробирки и центрифугированы при 3000 x g в течение 10 минут. Образцы сыворотки крови пациентов, получающих антикоагуляционную или тромболитическую терапию, могут содержать фибрин в результате незаконченного образования сгустков.
- При использовании первичных пробирок для сбора плазмы крови образцы помещаются в приоритетные позиции сразу после центрифугирования для минимизации взмучивания эритроцитов.
- Рекомендуется использование одноразовых пипеток и наконечников для пипеток для предотвращения перекрестной контаминации.

Подготовка к анализу

- Следуйте инструкциям изготовителя пробирок для сбора образцов. При подготовке образцов к тестированию гравитационного разделения недостаточно.
- Тщательно перемешайте размороженные образцы на вортексе на низкой скорости или перевернув пробирки 10 раз. Визуально оцените образцы. Если наблюдается расслоение или стратификация, продолжайте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными.
- Для получения согласованных результатов образцы должны быть помещены в центрифужные пробирки и **центрифугированы при 3000 x g в течение 10 минут** перед тестированием, если
  - они содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы,
  - существует необходимость проведения повторного исследования или
  - они были заморожены и разморожены.
- Для тестирования перенесите очищенный образец в чашечку для образцов или вторичную пробирку. Если после центрифугирования в образце присутствует липидный слой, перенесите в чашечку для образцов или вторичную пробирку только очищенный образец без липемического материала.
- Проверьте все образцы на отсутствие в них пузырьков. Удалите пузырьки аппликатором до начала тестирования. Используйте новый аппликатор для каждого образца, чтобы избежать перекрестной контаминации.

Хранение образцов

Тип образца	Температура хранения	Максимальное время хранения
Сыворотка или плазма крови	2 - 8°C	≤ 5 дней

Образцы можно хранить в течение 5 дней в холодильнике при температуре 2 - 8°C со сгустками, эритроцитами или разделительным гелем или без них.

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

Если тестирование откладывается более чем на 5 дней, удалите сгустки, эритроциты или сепараторный гель из образцов сыворотки или плазмы крови и храните их замороженными при температуре -20°C или ниже.

Избегайте проведения более двух циклов заморозки/разморозки.

Транспортировка образцов

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

ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

6L47 ARCHITECT HCV Ag Reagent Kit

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- ARCHITECT HCV Ag файл теста с виртуального диска ARCHITECT iSystem e-Assay CD-ROM на сайте www.corelaboratory.abbott
- Калибраторы 6L47-02 ARCHITECT HCV Ag Calibrators
- Контроли 6L47-11 ARCHITECT HCV Ag Controls
- Претриггерный раствор ARCHITECT Pre-Trigger Solution
- Триггерный раствор ARCHITECT Trigger Solution
- Промывающий буфер ARCHITECT Wash Buffer
- Реакционные ячейки ARCHITECT Reaction Vessels
- Чашечки для образцов ARCHITECT Sample Cups
- Предохранительные крышки ARCHITECT Septum
- Заменяемые крышки ARCHITECT Replacement Caps
- Пипетки или наконечники для пипеток (опция) для дозирования объемов, указанных на экране заказа пациента или контроля.

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

Процедура анализа

- Перед первой загрузкой набора реагентов в систему **необходимо полностью разморозить и тщательно перемешать реагенты, которые транспортировались на сухом льду**. После загрузки реагентов в первый раз дальнейшего перемешивания не требуется.
  - Откройте пластиковую упаковку со СПЕЦИАЛЬНЫМ РАЗБАВИТЕЛЕМ ТЕСТА.
  - Переверните **все флаконы с реагентами** 30 раз.
  - Визуально убедитесь, что микрочастицы во флаконе ресуспендированы. Если микрочастицы все еще прилипают к стенкам флакона, продолжайте переворачивать флакон до их полного ресуспендирования.
  - **Если микрочастицы не ресуспендируются, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ИХ. Обратитесь к местному представителю компании Abbott.**
  - После того как микрочастицы ресуспендировались, поместите предохранительную крышку на флакон. Инструкции по помещению предохранительных крышек на флаконы см. в разделе **Обращение с реагентами** данной инструкции по применению.
- Загрузите реагенты в систему ARCHITECT iSystem.
  - Убедитесь, что присутствуют все необходимые для исследования реагенты.
  - Проверьте наличие предохранительных крышек на всех флаконах с реагентами.
- При необходимости закажите калибровку.
  - Информацию о заказе калибровок см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 6.
- Закажите тесты.
  - Информацию о заказе образцов пациентов и контролей, а также общих операционных процедурах см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Минимальный объем образца в чашечке для образцов рассчитывается системой и распечатывается в Отчете по списку заказов. Чтобы минимизировать эффекты испарения, перед проведением теста убедитесь, что в чашечке для образца присутствует достаточный объем образца.

  Максимальное количество повторов из одной чашечки для образцов: 10
  - Приоритетные образцы:

    Объем образца для проведения первого теста: 158 мкл

    Объем образца для проведения каждого дополнительного исследования из одной чашечки для образцов: 108 мкл
  - ≤ 3 часов на борту:

    Объем образца для проведения первого теста: 158 мкл

    Объем образца для проведения каждого дополнительного исследования из одной чашечки для образцов: 108 мкл
  - > 3 часов на борту: заменить на свежий образец (образцы пациентов, контроли и калибраторы).
  - При использовании первичных или аликвотных пробирок используйте мерную риску для обеспечения достаточного объема образца пациента.
- Подготовьте калибраторы ARCHITECT HCV Ag Calibrators и контроли ARCHITECT HCV Ag Controls.
  - Перед использованием перемешайте калибратор(ы) и контроли, аккуратно переворачивая флаконы.
  - Держите флаконы **вертикально** и добавьте рекомендуемые объемы в соответствующие чашечки для образцов.
  - Рекомендуемые объемы:

    для каждого калибратора: 12 капель

    для каждого контроля: 7 капель
- Загрузите образцы.
  - Информацию о загрузке образцов см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Нажмите РАБОТА.
- Дополнительную информацию о принципах работы см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 3.
- Для достижения оптимальных рабочих характеристик важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания в соответствии с Руководством по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 9. Если правила работы в вашей лаборатории требуют более частого технического обслуживания, следуйте принятой практике.

Процедуры разведения образцов

Образцы с концентрацией HCV Ag > 20000 фмоль/л (> 400 пг/мл) помечены флажком “>20,000” (“>400”) и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

Протокол автоматического разведения

Система проводит разведение образца 1:9 и автоматически рассчитывает концентрацию неразбавленного образца и сообщает результат.

Процедура ручного разведения

Рекомендуемое разведение: 1:20

1. Добавьте 20 мкл образца пациента к 380 мкл отрицательного контроля ARCHITECT HCV Ag Negative Control.

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

2. Оператор должен ввести фактор разведения в экраны заказа пациента или контроля. Система будет использовать данный фактор разведения для автоматического расчета концентрации образца до разведения и сообщения результата. Данный результат (до введения фактора разведения) должен превышать 3,00 фмоль/л (0,06 пг/мл).

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

Калибровка

- Протестируйте калибраторы A-F в дубле и по одному контролю каждого уровня, как указано ниже,
  1. Закажите калибровку. **НЕ НАЧИНАЙТЕ РАБОТУ.**
  2. Закажите 1 повтор контроля CONTROL+2, 1 повтор контроля CONTROL+1 и 1 повтор контроля CONTROL- в данном порядке.
  3. Затем начните работу.

  Калибраторы должны иметь приоритетную загрузку. Убедитесь, что значения контролей находятся в пределах диапазонов допустимых концентраций, указанных в инструкции по применению к контролю.
- Диапазон калибровки: 0 – 20000 фмоль/л.
- После принятия и сохранения результатов калибровки теста ARCHITECT HCV Ag все последующие образцы можно тестировать без предварительной калибровки, кроме тех случаев, когда:
  - Используется набор реагентов с новым номером серии или
  - Значения контролей выходят за рамки диапазона допустимых значений.
- Подробное описание процедуры калибровки см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 6.

Процедуры контроля качества

- Рекомендуемые требования по контролю качества теста ARCHITECT HCV Ag заключаются в тестировании по одному контролю всех уровней каждые 24 часа, то есть каждые сутки эксплуатации. Соблюдайте правила вашей лаборатории, если они требуют более частого использования контролей для проверки результатов тестов.
- Значения контроля ARCHITECT HCV Ag Control должны находиться в рамках диапазона допустимых значений, указанного во вкладыше к контролю. Если значение контроля выходит за рамки указанного диапазона, результаты соответствующих тестов следует считать недействительными, необходимо провести повторное исследование. Может потребоваться повторная калибровка теста.

Подтверждение заявленных характеристик теста

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

Тест ARCHITECT HCV Ag принадлежит к методологической группе 5.

РЕЗУЛЬТАТЫ

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

Флажки

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

Интерпретация результатов

Пороговое значение составляет 3,00 фмоль/л (0,06 пг/мл).

Первичные результаты

Значение концентрации	Интерпретация анализатора	Процедура повторного тестирования
< 3,00 фмоль/л (< 0,06 пг/мл)	Нереактивный	Повторное тестирование не требуется.
3,00 фмоль/л - < 10,00 фмоль/л (0,06 пг/мл - < 0,20 пг/мл)	Реактивные в серой зоне	Протестируйте повторно в дубле после проведения повторного центрифугирования.
≥ 10,00 фмоль/л (≥ 0,20 пг/мл)	Реактивный	Повторное тестирование не требуется.

Результаты повторного тестирования в дубле

Результаты повторного тестирования	Классификация образцов
Оба результата < 3,00 фмоль/л (< 0,06 пг/мл)	Образец считается нереактивным HCV Ag.
Один или оба результата ≥ 3,00 фмоль/л (≥ 0,06 пг/мл)	Образец считается повторно реактивным на HCV Ag, и первое значение сообщается как конечный результат тестирования.

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

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- В целях диагностики результаты должны рассматриваться в совокупности с другими данными, например, симптомами, результатами других исследований, клиническими наблюдениями и т.д.
- 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, таких как ARCHITECT HCV Ag , могут демонстрировать ложно завышенные или ложно заниженные результаты. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация.[9, 10] Реагенты ARCHITECT HCV Ag содержат компонент, снижающий эффект образцов, реактивных на HAMA. Для определения статуса пациента может потребоваться дополнительная клиническая или диагностическая информация.
- Если результаты теста ARCHITECT HCV Ag не соответствуют клинической картине, необходимо провести дополнительное тестирование для подтверждения результатов.
- Образцы, содержащие твердые частицы или эритроциты, необходимо центрифугировать до начала теста. Нельзя использовать образцы плазмы крови, из которых не полностью удалены сгустки или эритроциты.
- При тестировании образцов с высокими уровнями IgM, напр., образцов от пациентов с множественной миеломой, может появиться сообщение об ошибке "3350 Невозможно проведение теста, ошибка аспирации (Пипеттор образца) в (РЯ 24)" ("3350 Unable to process test, aspiration error for (Sample Pipetter) at (RV 24)") на модуле i2000/i2000SR.

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

- **Тест ARCHITECT Anti-HCV (кат. № 6C37) может вызывать ложно завышенные результаты на HCV Ag в тесте ARCHITECT HCV Ag, если оба теста проводятся на одном и том же модуле i2000 или i2000SR. В целях профилактики и для обеспечения правильности результатов анализа важно выполнить одно из следующих действий:**
  - **a. Пользователям, использующим несколько модулей iSystem, следует проводить тесты ARCHITECT HCV Ag и ARCHITECT Anti-HCV на разных модулях или**
  - **b. Если проводить эти тесты на разных модулях не представляется возможным:**
    - **i. Отделите образцы для теста ARCHITECT HCV Ag и начните их тестирование сразу же после процедуры ежедневного технического обслуживания ARCHITECT "6041 Daily Maintenance procedure" на модуле i2000/ i2000SR.**
    - **ii. После исследования образцов в тесте ARCHITECT HCV Ag рекомендуется сразу же повторно выполнить процедуру ежедневного технического обслуживания ARCHITECT "6041 Daily Maintenance procedure" на модуле i2000/i2000SR в качестве дополнительной профилактики.**
    - **iii. При проведении данных тестов на одном и том же модуле i2000/i2000SR, рекомендуется выполнять повторное тестирование в дубле образцов со значениями концентраций в диапазоне 3 - 15 фмоль/л (0,06 - 0,30 пг/мл) вместо диапазона 3 - 10 фмоль/л (0,06 - 0,20 пг/мл), указанного в разделе РЕЗУЛЬТАТЫ.**
  - **c. Отделение образцов для теста ARCHITECT HCV Ag от образцов для исследования в тесте Anti-HCV не требуется на модуле i1000SR.**
- В связи с естественным разнообразием форм вируса гепатита С и возможностью вариаций аминокислот ядерного генома в редких случаях образцы пациентов, инфицированных HCV, могут демонстрировать аномально низкие или отрицательные результаты в тесте ARCHITECT HCV Ag.[12-14] В двух исследованиях было отмечено снижение чувствительности теста в субпопуляции людей, инфицированных HCV генотипа 3a.[13, 14] В дополнительных исследованиях сообщалось об изменчивости уровня обнаружения для образцов с генотипом 3 в тесте ARCHITECT HCV Ag по сравнению с тестированием HCV RNA.[13-18]
  - Для пациентов с положительными результатами на анти-HCV, но негативными на HCV Ag при определении их статуса рекомендуется проводить дополнительное клиническое или диагностическое тестирование (напр., молекулярное тестирование).

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Воспроизводимость

Воспроизводимость теста ARCHITECT HCV Ag составляет < 10% общего КВ. Исследование проводили в соответствии с протоколом EP5-A2 Национального комитета по клиническим лабораторным стандартам (NCCLS).[11] Тестировались пять образцов, включающих два положительных на HCV Ag контроля на основе протеинового буфера и три панели из сыворотки крови, в двух повторах, дважды в день, в течение двадцати дней (n=80 для каждого образца), с использованием трех серий реагентов. Данные исследования приведены в таблице ниже.*

Таблица I: Воспроизводимость теста ARCHITECT HCV Ag

Образец	Анализатор	Серия реагента	Кол-во	Среднее значение (фмоль/л)	Внутри серии		Всего	
					СКО	%КВ	СКО	%КВ
Уровень 1	1	1	80	52,41	4,82	9,2	4,96	9,5
	1	2	80	50,08	3,76	7,5	4,07	8,1
	1	3	80	52,92	3,80	7,2	4,10	7,8
	2	1	80	53,57	4,40	8,2	4,73	8,8
	2	2	80	52,31	3,81	7,3	3,81	7,3
	2	3	80	51,98	3,21	6,2	3,28	6,3
Уровень 2	1	1	80	303,18	20,60	6,8	23,01	7,6
	1	2	80	288,91	17,27	6,0	18,91	6,5
	1	3	80	303,95	22,83	7,5	24,03	7,9
	2	1	80	320,62	20,53	6,4	20,53	6,4
	2	2	80	311,64	14,79	4,7	15,64	5,0
	2	3	80	306,22	11,98	3,9	13,32	4,3
Панель 1	1	1	80	67,54	4,74	7,0	4,90	7,3
	1	2	80	65,09	4,35	6,7	5,13	7,9
	1	3	80	67,14	3,54	5,3	4,64	6,9
	2	1	80	65,57	4,61	7,0	5,00	7,6
	2	2	80	63,70	4,12	6,5	4,47	7,0
	2	3	80	63,09	4,64	7,4	4,64	7,4
Панель 2	1	1	80	327,17	22,40	6,8	24,81	7,6
	1	2	80	310,52	16,11	5,2	26,28	8,5
	1	3	80	324,36	15,22	4,7	17,29	5,3
	2	1	80	337,09	21,37	6,3	22,06	6,5
	2	2	80	322,28	19,84	6,2	21,83	6,8
	2	3	80	310,09	14,46	4,7	17,65	5,7
Панель 3	1	1	80	7629,26	406,99	5,3	549,08	7,2
	1	2	80	7765,96	545,13	7,0	599,72	7,7
	1	3	80	7360,23	318,91	4,3	363,50	4,9
	2	1	80	8231,22	475,04	5,8	508,93	6,2
	2	2	80	7553,65	361,03	4,8	420,65	5,6
	2	3	80	7516,93	254,33	3,4	359,53	4,8

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

Специфичность

В исследовании, в котором тестировались образцы крови доноров, госпитализированных пациентов и образцы, содержащие потенциально интерферирующие вещества, тест ARCHITECT HCV Ag продемонстрировал специфичность ≥ 99,5%. В этом исследовании тестировались образцы пациентов, состояние здоровья которых не связано с инфекцией HCV (Таблица II). Было исследовано всего 5027 образцов сыворотки и плазмы крови доноров. Частота первичной и повторной реактивности составила 0,24% (12/5027) и 0,02% (1/5027) соответственно. Четыре из 250 образцов госпитализированных пациентов оказались повторно реактивными и подтвержденными как положительные на инфекцию HCV. Из 126 образцов от людей с заболеваниями, не связанными с инфекцией HCV, и образцов, содержащих потенциально интерферирующие вещества, пять образцов оказались повторно реактивными и подтвержденными положительными на инфекцию HCV.

Таблица II: Реактивность теста ARCHITECT HCV Ag в образцах крови доноров, госпитализированных пациентов, пациентов с заболеваниями, не связанными с инфекцией HCV, и образцах, содержащих потенциально интерферирующие вещества

Категория	Кол-во протестированных образцов	IR (% от общего)	RR (% от общего)	Количество положительных в результате дополнительного тестирования[a] (% RR)
Доноры крови				
Сыворотка крови	2256	7 (0,31)	1 (0,04)	0 (0,00)

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

Категория	Кол-во протестированных образцов	IR (% от общего)	RR (% от общего)	Количество положительных в результате дополнительного тестирования[a] (% RR)
Плазма крови EDTA	411	0 (0,00)	0 (0,00)	0 (0,00)
Плазма крови с Na цитратом	1180	2 (0,17)	0 (0,00)	0 (0,00)
Плазма крови с гепарином	1180	3 (0,25)	0 (0,00)	0 (0,00)
Всего доноров	5027	12 (0,24)	1 (0,02)	0 (0,00)
Госпитализированные пациенты	250	4 (1,60)	4 (1,60)	4 (100,0)
Лица с заболеваниями, не связанными с инфекцией HCV, и образцы с потенциально интерферирующими веществами[b]	126	5 (3,97)	5 (3,97)	5 (100,0)

IR = Первично реактивные; RR = Повторно реактивные

[a] Положительный результат определялся как реактивный в тестах Abbott AxSYM Anti-HCV (1D30), Roche Amplicor HCV и/или Abbott RealTime HCV (4J86).

[b] Категория включает: положительный на анти-CMV (5), положительный на анти-EBV (5), положительный на анти-HAV (5), положительный на HBsAg (5), положительный на анти- HIV-1 (9), положительный на анти-HIV-2 (1), положительный на HIV Ag (5), положительный на анти-HTLV-1 (5), положительный на анти-HBc (5), положительный на сифилис (5), ревматоидный фактор (5), заболевание печени, вызванное алкоголем (5), положительный на человеческие антитела против мышиных антител (5), *E. coli* (5), положительный на анти-HSV-1 (5), многократно рожавшая женщина (5), пациенты на диализе (5), положительный на анти-ядерные антитела (5), повышенные IgG (5), повышенные IgM (5), множественная миелома (3), беременные женщины (5), вакцинированные против гриппа (5), положительный на токсоплазму (3), положительный на вирус лихорадки Западного Нила (5), пациенты, которым многократно переливалась кровь (5).

Чувствительность

Тест ARCHITECT HCV Ag имеет чувствительность ≤ 3,00 фмоль/л. Было протестировано всего 452 образца сыворотки и плазмы крови, о которых было известно, что они положительные на HCV RNA, включая генотипы 1a, 1b, 2a, 2b, 3a, 3k, 4a, 5a, 6a и 6i. Из 452 образцов 97,8% (442/452) были реактивными.

Как указано в документе NCCLS EP17-A[23] Предел холостой пробы (ПХП) был рассчитан на уровне 0,59 фмоль/л на анализаторе i2000/i2000SR и 0,13 фмоль/л на анализаторе i1000SR. Предел обнаружения (ПО) был рассчитан на уровне 1,24 фмоль/л на анализаторе i2000/i2000SR и 1,12 фмоль/л на анализаторе i1000SR.*

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

Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность теста ARCHITECT HCV Ag определялась с использованием серийных разведений 1-го Международного стандарта ВОЗ для ядерного антигена HCV, код Института Пауля Эрлиха (PEI) - 129096/12. Концентрации разведений находились в диапазоне 0,5 - 32 МЕ/мл. В качестве дилюента использовалась рекальцинированная отрицательная плазма крови человека. Каждое разведение исследовалось в минимум 4 повторах с использованием 3 серий реагентов, 2 серий калибраторов и 2 серий контролей на 1 анализаторе ARCHITECT. Аналитическая чувствительность была в диапазоне 0,60 - 1,12 МЕ/мл.

Сероконверсия

Чувствительность теста ARCHITECT HCV Ag определяли с использованием 10 коммерческих панелей последовательных образцов пациентов, сероконверсированных для выявления антител к HCV. В каждой панели положительный результат в тесте ARCHITECT HCV Ag был получен до выявления антител к HCV, в результате в среднем время между инфицированием и выявлением сократилось на 35,8 дней.

Интерференция

Тест ARCHITECT HCV Ag разработан так, чтобы иметь среднюю интерференцию ≤ 10% разницы в концентрациях для образцов пациентов с триглицеридами (3000 мг/дл), билирубином (20 мг/дл), гемоглобином (500 мг/дл) и белком (9,2 г/дл).

В репрезентативном исследовании была оценена интерференция гемоглобина, билирубина, триглицеридов и белка в тесте ARCHITECT HCV Ag. Были получены следующие значения интерференции:

- Гемоглобин < 10% при 500 мг/дл
- Билирубин < 10% при 20 мг/дл
- Триглицериды < 10% при 3000 мг/дл
- Белок < 10% при 9,2 г/дл

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Miedouge M, Saune K, Kamar N, Rieu M, Rostaing L, Izopet J. Analytical evaluation of HCV core antigen and interest for HCV screening in haemodialysis patients. *J ClinVirol* 2010;48:18–21.
2. Thomson EC, Nastouli E, Main J, Karayiannis P, Eliahoo J, Muir D et al. Delayed anti-HCV antibody response in HIV-positive men acutely infected with HCV. *AIDS* 2009;23:89-93.
3. Aoyagi K, Ohue C, Iida K, et al. Development of a simple and highly sensitive enzyme immunoassay for Hepatitis C virus core antigen. *J Clin Microbiol.* 1999;37:1802-1808.
4. Fabrizi F, Lunghi G, Aucella F, et al. Novel assay using total hepatitis C virus (HCV) core antigen quantification for diagnosis of HCV infection in dialysis patients. *J Clin Microbiol.* 2005;43:414-420.
5. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
6. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
7. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
8. 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.
9. 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.
10. 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.
11. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition.* NCCLS Document EP5-A2. Wayne, PA: NCCLS; 2004.
12. Murayama et al., Japanese Reference Panel of Blood Specimens for Evaluation of Hepatitis C Virus RNA and Core Antigen Quantitative Assays. *J. Clin. Microbiol.* 50:1943. 2012.
13. Ottiger, C.; Gygli, N.; Huber, A.R., Detection limit of architect hepatitis C core antigen assay in correlation with HCV RNA, and renewed confirmation algorithm for reactive anti-HCV samples. *Journal of Clinical Virology* 58:535-540. 2013.
14. Garbuglia et al., HCV core antigen and HCV-RNA in HIV/HCV co-infected patients with different HCV genotypes. *BMC Infectious Diseases* 2014,14:222.
15. Morota et al., A new sensitive and automated chemiluminescent microparticle immunoassay for quantitative determination of hepatitis C virus core antigen. *J Virol Methods* 157:8. 2009.
16. Heidrich et al., Hepatitis C virus core antigen testing in liver and kidney transplant recipients. *J Viral Hepat* 21:769. 2014.
17. Mederacke et al., Performance and clinical utility of a novel fully automated quantitative HCV-core antigen assay. *Journal of Clinical Virology* 46:210-215. 2009.

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

18. Nguyen et al., Hepatitis C Virus Core Mutations Associated with False-Negative Serological Results for Genotype 3a Core Antigen. *Journal of clinical microbiology* 53 (8) p.2697-2700.
19. Mederacke I, Wedermeyer H, Ciesek S, et al. Performance and Clinical Utility of a Novel Fully Automated HCV-Core Antigen Assay. *Journal of Clinical Virology* 2009;46:210-215.
20. Ottiger, C.; Gygli, N.; Huber, A.R., Detection limit of architect hepatitis C core antigen assay in correlation with HCV RNA, and renewed confirmation algorithm for reactive anti-HCV samples. *Journal of Clinical Virology* 58:535-540. 2013.
21. Cloherty G, Cheng K, Chevaliez S et al., Clinical utility of the Abbott ARCHITECT Hepatitis C core antigen testing in the staging and monitoring of treatment naïve non-cirrhotic patients receiving an all-oral, interferon-free regimen. *Journal of Hepatology* Volume 62, Supplement 2, Page S617.
22. Cloherty G.; Talal A.; Coller K. et al., Role of serologic and molecular diagnostic assays in identification and management of hepatitis C virus infection. *J Clin Microbiol* 54:265–273. 2016.
23. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline.* NCCLS Document EP17-A. Wayne, PA: NCCLS; 2004.

Используемые символы

	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Достаточно для
	Температурный диапазон
	Верхняя граница температуры
	Использовать до/Срок годности
AFTER THAW	После разморозки хранить при температуре
ASSAY SPECIFIC DILUENT	Дилюент теста
CONJUGATE	Конъюгат
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
CONTROL NO.	Контрольный номер
IVD	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*
LOT	Номер серии
MICROPARTICLES	Микрочастицы
PRE-TREATMENT REAGENT 1	Реагент предварительной обработки 1
PRE-TREATMENT REAGENT 2	Реагент предварительной обработки 2
PRE-TRIGGER SOLUTION	Претриггерный раствор
PRODUCED FOR ABBOTT BY	Произведено для Abbott
PRODUCT OF JAPAN	Страна происхождения: Япония
REACTION VESSELS	Реакционные ячейки
REAGENT LOT	Серия реагента
REF	Каталожный номер
REPLACEMENT CAPS	Заменяемые крышки
SAMPLE CUPS	Чашечки для образцов
SEPTUM	Предохранительные крышки
SN	Серийный номер
SPECIMEN DILUENT	Дилюент образца
TRIGGER SOLUTION	Триггерный раствор
UNTIL CUST RCPT	До получения пользователем
WASH BUFFER	Промывающий буфер

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

Моноклональные антитела к HCV изготовлены по лицензии США корпорацией Chiron Corporation в соответствии с соглашением о совместном производстве.

Тест ARCHITECT HCV Ag изготовлен в соответствии с договором между компанией Ortho Diagnostic Systems и корпорацией Chiron Corporation.

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

CE 0123

PRODUCED FOR ABBOTT BY

Denka Co., Ltd. Tokyo, Japan

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

Редакция: август 2020 г.
©2009, 2020 Abbott Laboratories

Abbott

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

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

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

ARCHITECT
HCV Ag Controls

REF 6L47-11

ru
HCV Ag
6L47
G54847R06
C6L4SR

См. выделенные изменения. Редакция: февраль 2020 г.

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроли ARCHITECT HCV Ag Controls предназначены для проверки точности и воспроизводимости системы ARCHITECT iSystem при количественном определении ядерного антигена вируса гепатита C в сыворотке и плазме крови человека. Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к реагенту ARCHITECT HCV Ag и Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

СОДЕРЖИМОЕ

3 флаконов (8 мл каждый) контролей ARCHITECT HCV Ag Controls. Отрицательный контроль (1 флакон) содержит рекальцинированную плазму крови человека. Консерванты: азид натрия, ProClin 300 и ProClin 950. Положительные контроли 1 и 2 (2 флакона) содержат рекомбинантный ядерный антиген вируса гепатита C, подготовленный в ацетатном буфере.

Контроли имеют следующие концентрации:

		Концентрация		Диапазон	
Контроль	Цвет	(фмоль/л)	(пг/мл)	(фмоль/л)	(пг/мл)
CONTROL –	Натуральный	0,00	0,00	0,00 - 2,99	0,00 - 0,05
CONTROL + 1	Голубой*	50,00	1,00	35,00 - 65,00	0,70 - 1,30
CONTROL + 2	Красный**	300,00	6,00	210,00 - 390,00	4,20 - 7,80

* Краситель: Кислотный голубой №. 9

** Краситель: Красный D&C № 33

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Контроли ARCHITECT HCV Ag Controls соотнесены с внутренним референсным стандартом производителя.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CONTROL –



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:	Содержит метилизотиазолоны и азид натрия.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
EUH032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
Предотвращение	
P261	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P272	Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
Реагирование	
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.
P362+P364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

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



ОПАСНО:	Содержит миристил-триметил-аммония бромид, додецил-триметил-аммония бромид, цетил-триметил-аммония бромид, натрия ацетат тригидрат, пропан-2-ол и октилфениловый эфир полиэтиленгликоля.
H318	Вызывает серьезные повреждения глаз.
H315	Вызывает раздражение кожи.
H373	Может наносить вред органам в результате длительного или многократного воздействия.
H400	Весьма токсично для водных организмов.
H411	Токсично для водных организмов с долгосрочными последствиями.
Предотвращение	
P260	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P264	После работы тщательно вымыть руки.

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

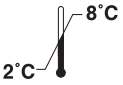
P280	Пользоваться защитными перчатками/ защитной одеждой/средствами защиты глаз.
P273	Не допускать попадания в окружающую среду.
Реагирование	
P305+P351+P338	ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.
P310	Немедленно обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту/терапевту.
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
P332+P313	В случае раздражения кожи: Обратиться к врачу.
P314	В случае плохого самочувствия обратиться к врачу.
P362+P364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.
P391	Ликвидация разлива.
Утилизация	
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.corelaboratory.abbott или у местного представителя.

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

ХРАНЕНИЕ

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

ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

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

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

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

БИБЛИОГРАФИЯ

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

Используемые символы

	Внимание
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
CONC	Концентрация
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
CONTROL –	Отрицательный контроль
CONTROL + 1	Положительный контроль 1
CONTROL + 2	Положительный контроль 2
IVD	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*
LOT	Номер серии
PRODUCED FOR ABBOTT BY	Произведено для Abbott
PRODUCT OF JAPAN	Страна происхождения: Япония
RANGE	Диапазон
REF	Каталожный номер

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

ProClin является собственностью соответствующего владельца.



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

CE
0123

PRODUCED FOR ABBOTT BY

Denka Co., Ltd. Tokyo, Japan

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

Редакция: февраль 2020 г.

©2009, 2020 Abbott Laboratories

Abbott

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

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

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

ARCHITECT
HCV Ag Calibrators

REF 6L47-02

ru
HCV Ag
6L47
G54848R06
S6L4SR

См. выделенные изменения. Редакция: февраль 2020 г.

НАЗНАЧЕНИЕ

Калибраторы ARCHITECT HCV Ag Calibrators предназначены для калибровки системы ARCHITECT iSystem при количественном определении ядерного антигена вируса гепатита С в сыворотке и плазме крови человека. Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к реагенту ARCHITECT HCV Ag и Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

СОДЕРЖИМОЕ

6 флаконов (4 мл каждый) калибраторов ARCHITECT HCV Ag Calibrators. Калибратор A содержит цитратный буфер. Калибраторы B-F содержат рекомбинантный ядерный антиген вируса гепатита С, подготовленный в ацетатном буфере.

Калибраторы имеют следующие концентрации:

	Концентрация	
Калибратор	**(фмоль/л)**	**(пг/мл)**
CAL A	0,00	0,00
CAL B	10,00	0,20
CAL C	80,00	1,60
CAL D	600,00	12,00
CAL E	4500,00	90,00
CAL F	20 000,00	400,00

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Калибраторы ARCHITECT HCV Ag Calibrators соотнесены с внутренним референсным стандартом производителя.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- IVD
- Для диагностики *In Vitro*

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CAL A *	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	
H316	Вызывает легкое раздражение кожи.
P332+P313	В случае раздражения кожи: Обратиться к врачу.

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

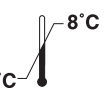
Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CAL B - CAL F	
	
ОПАСНО:	Содержит миристил-триметил-аммония бромид, додецил-триметил-аммония бромид, цетил-триметил-аммония бромид, натрия ацетат тригидрат и пропан-2-ол.
H318	Вызывает серьезные повреждения глаз.
H315	Вызывает раздражение кожи.
H373	Может наносить вред органам в результате длительного или многократного воздействия.
H400	Весьма токсично для водных организмов.
H411	Токсично для водных организмов с долгосрочными последствиями.
Предотвращение	
P260	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P264	После работы тщательно вымыть руки.
P280	Пользоваться защитными перчатками/ защитной одеждой/средствами защиты глаз.
P273	Не допускать попадания в окружающую среду.
Реагирование	
P305+P351+P338	ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.
P310	Немедленно обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту/терапевту.
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
P332+P313	В случае раздражения кожи: Обратиться к врачу.
P314	В случае плохого самочувствия обратиться к врачу.
P362+P364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.
P391	Ликвидация разлива.
Утилизация	
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.corelaboratory.abbott или у местного представителя.

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

ХРАНЕНИЕ

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

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

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

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

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

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

Используемые символы

	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
CAL A	Калибратор (A,B,C,D,E или F)
IVD	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*
LOT	Номер серии
PRODUCED FOR ABBOTT BY	Произведено для Abbott
PRODUCT OF JAPAN	Страна происхождения: Япония
REF	Каталожный номер

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


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

CE
0123

PRODUCED FOR ABBOTT BY
Denka Co., Ltd. Tokyo, Japan

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

Редакция: февраль 2020 г.
©2009, 2020 Abbott Laboratories

Abbott

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:
ООО “Эбботт Лэбораториз”, 125171, Россия, г. Москва,
Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,
Тел: +7 (495) 258 42 80; факс: +7 (495) 258 42 81

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