ARCHITECT

SYSTEM

ru

HBsAg Qualitative II

REF 2G22

B2G22R
G42558R07

См. выделенные изменения.
Редакция: июль 2020 г.

HBsAg Qualitative II

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

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

Используемые символы

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

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

Abbott

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

НАЗВАНИЕ

ARCHITECT HBsAg Qualitative II

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест ARCHITECT HBsAg Qualitative II является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (CMIA) для качественного определения поверхностного антигена вируса гепатита B (HBsAg) в сыворотке и плазме крови человека, а также образцах, забранных посмертно (после остановки сердца).

Тест ARCHITECT HBsAg Qualitative II предназначен для использования в качестве вспомогательного средства диагностики инфекции HBV, а также в качестве скринингового теста с целью предупреждения передачи инфекций HBV реципиентам крови и ее компонентов, а также клеток, тканей и органов.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Возбудителем гепатита в сыворотке крови является оболочечный ДНК-вирус гепатита B (HBV). В стадии инфекции HBV производит избыточное количество поверхностного антигена гепатита B (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.[1,2] HBsAg - первый серологический маркер, который обнаруживается в крови после инфицирования вирусом гепатита B: через 1 - 10 недель после контакта с носителем вируса и за 2 - 8 недель до появления клинических симптомов.[3,4] 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 лиц, инфицированных HBV, и предотвращения передачи вируса через кровь и продукты крови, а также мониторинга состояния инфицированных лиц в сочетании с другими серологическими маркерами гепатита B.[5] В большинстве стран тестирование на HBsAg входит в программу предродового обследования женщин для идентификации матерей, инфицированных HBV, и предотвращения перинатальной инфекции HBV с последующей иммунизацией.[6]

БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Тест ARCHITECT HBsAg Qualitative II является одноступенчатым иммуноанализом для качественного определения HBsAg в сыворотке и плазме крови человека с использованием технологии CMIA с гибкими протоколами анализа, называемой Chemiflex. (Примечание: Дополнительный промывающий буфер Ancillary Wash Buffer добавляется на второй инкубационной ступени, поэтому файл теста использует двухступенчатый протокол анализа).

В тесте ARCHITECT HBsAg Qualitative II смешиваются образец, парамагнитные микрочастицы, сенсибилизированные антителами к HBs, и акридин-меченый конъюгат антител к HBs, образуя реакционную смесь. Присутствующий в образце HBsAg связывается с микрочастицами, сенсибилизированными антителами к HBs, и с акридин-меченым конъюгатом антител к HBs. После промывки в реакционную смесь добавляется дополнительный промывающий буфер. После следующего цикла промывки к реакционной смеси добавляются претриггерный и триггерный растворы. Получаемая в результате хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (RLU). Между количеством HBsAg в образце и RLU, выявленных оптической системой ARCHITECT *i* System, существует прямая зависимость.

Присутствие или отсутствие HBsAg в образце определяется методом сравнения хемилюминесцентного сигнала в реакции со значением порогового (cutoff) сигнала, определенного активной калибровкой. Образцы, интенсивность хемилюминисцентного сигнала в которых больше или равна пороговой, считаются реактивными на HBsAg.

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

РЕАГЕНТЫ

Набор реагентов, 100 тестов/500 тестов

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

ARCHITECT HBsAg Qualitative II Reagent Kit (2G22)

- **MICROPARTICLES** 1 или 4 флакона (6,6 мл во флаконе на 100 тестов /27,0 мл во флаконе на 500 тестов) микрочастиц, сенсибилизированных антителами к HBs (мышиными, моноклональными, IgM, IgG), в MES-буфере с протеиновым стабилизатором (альбумин бычьей сыворотки крови). Минимальная концентрация: 0,08% твердого вещества. Консерванты: ProClin 300 и ProClin 950.
- **CONJUGATE** 1 или 4 флакона (5,9 мл во флаконе на 100 тестов/ 26,3 мл во флаконе на 500 тестов) акридин-меченого конъюгата антител к HBs (мышиных, моноклональных, IgG) и антител к HBs (козьих, IgG) в фосфатном буфере с плазмой крови человека и протеиновыми стабилизаторами (альбумин бычьей сыворотки крови, фетальная бычья сыворотка крови, козьи IgG, мышиные IgG). Минимальная концентрация: 0,35 мкг/мл. Консерванты: ProClin 300 и ProClin 950.
- **ANCILLARY WASH BUFFER** 1 или 4 флакона (5,9 мл во флаконе на 100 тестов/26,3 мл во флаконе на 500 тестов) дополнительного промывающего буфера, содержащего MES-буфер. Консерванты: ProClin 300 и ProClin 950.

Другие реагенты

ARCHITECT *i* Pre-Trigger Solution

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

ARCHITECT *i* Trigger Solution

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

ARCHITECT *i* Wash Buffer

- **WASH BUFFER** Промывающий буфер, содержащий забуференный фосфатом физиологический раствор. Консерванты: противомикробные препараты.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

Меры предосторожности

- **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит биоматериалы человека и/или потенциально инфекционные компоненты. См. раздел **РЕАГЕНТЫ** данной инструкции по применению. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что полученные от человека продукты или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все материалы, полученные от человека, следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с этими реагентами и образцами человека в соответствии со Стандартом для гемоконтактных патогенов Управления США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). [7] При работе с материалами, которые содержат или могут содержать инфекционные элементы, следует соблюдать требования правил биологической безопасности, уровень 2,[8] или использовать другие методы обеспечения биологической безопасности.[9,10]
- Конъюгат содержит плазму крови человека, не реактивную на HBsAg, HIV-1 Ag или HIV-1 RNA, анти-HIV-1/HIV-2 и анти-HCV.
- Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к данным компонентам:
  - Микрочастицы
  - Конъюгат
  - Дополнительный промывающий буфер



ВНИМАНИЕ:	Содержит метилизотиазолоны.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
Предотвращение	
P261	Избегать вдыхания тумана/паров/ аэрозолей.
P272	Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.
P280	Пользоваться защитными перчатками/ защитной одеждой/средствами защиты глаз.
Реагирование	
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.
P363	Выстирать загрязненную одежду перед дальнейшим использованием.

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

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

- 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 или у местного представителя.
- Подробная информация о мерах безопасности во время работы на анализаторе находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 8.

Меры предосторожности при работе

- Не используйте наборы реагентов после истечения срока годности.
- **Не смешивайте реагенты одной или разных упаковок.**
- Перед первой установкой набора реагентов ARCHITECT HBsAg Qualitative II Reagent Kit на борт системы необходимо перемешать содержимое флакона с микрочастицами, чтобы ресуспендировать микрочастицы, осевшие на дно во время транспортировки. Инструкции по перемешиванию микрочастиц смотрите в разделе **ПРОЦЕДУРА, Процедура анализа** данной инструкции по применению.
- **НЕОБХОДИМО использовать предохранительные крышки для предотвращения испарения и контаминации реагента, а также для обеспечения целостности реагента. Правильность результатов теста не может быть гарантирована, если предохранительные крышки не использовались в соответствии с данной инструкцией по применению.**
- Надевайте чистые перчатки при установке предохранительных крышек на вскрытые флаконы с реагентами, чтобы предотвратить контаминацию.
  - При работе с пробирками с конъюгатом поменяйте перчатки, в которых вы работали с сывороткой или плазмой крови человека, поскольку попадание IgG или IgM человека в конъюгат нейтрализует его.
  - После установки предохранительной крышки на флакон с реагентом **не переворачивайте флакон**, иначе реагент вытечет, и это может повлиять на правильность результатов теста.
  - Со временем на поверхности предохранительных крышек могут появиться следы высохшей жидкости. Это обычные сухие соли, не влияющие на результаты теста.
- Подробную информацию о мерах предосторожности при работе на анализаторе смотрите в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 7.

Инструкции по хранению

- 

Набор реагентов ARCHITECT HBsAg Qualitative II Reagent Kit должен храниться при температуре 2 - 8°C вертикально и может использоваться сразу после извлечения из холодильника (2 - 8°C).
- При соблюдении условий хранения и обращения реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности.
- Набор реагентов ARCHITECT HBsAg Qualitative II Reagent Kit можно хранить на борту системы ARCHITECT *i* System в течение максимум 30 дней. После 30 дней нахождения на борту набор реагентов необходимо утилизировать. Подробная информация о мониторинге времени нахождения реагентов на борту находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Реагенты можно хранить как на борту, так и вне системы ARCHITECT *i* System. После извлечения реагентов из системы храните их в вертикальном положении при температуре 2 - 8°C (с надетыми предохранительными крышками и заменяемыми крышками). Реагенты, хранящиеся вне системы, рекомендуется хранить в фабричных лотках и упаковках в вертикальном положении. **Если флакон с микрочастицами хранился не вертикально (с установленной предохранительной крышкой) в холодильнике вне системы, набор реагентов должен быть утилизирован.** Более подробная информация о разгрузке реагентов находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

Показатели порчи реагентов

Если значение контроля выходит за указанные пределы, это может свидетельствовать о порче реагентов или ошибке в технологии проведении теста. Результаты сопряженных исследований не верны, и образцы должны быть протестированы снова. Может потребоваться повторная калибровка теста. Информация об устранении причины ошибки приведена в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 10.

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

- До проведения тестирования на системе ARCHITECT *i* System необходимо установить файл теста ARCHITECT HBsAg Qualitative II (номер теста 628).
- Более подробная информация об установке файла теста, просмотре и редактировании параметров теста находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 2.
- Информацию о распечатке параметров теста смотрите в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Подробное описание процедур работы с системой смотрите в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

- Следующие типы пробирок для сбора образцов были проверены на пригодность к использованию в тесте ARCHITECT HBsAg Qualitative II. Другие типы пробирок для сбора образцов не были исследованы на пригодность к использованию в данном тесте.
  - Сыворотка крови человека (включая сыворотку крови, собранную в пробирки для сыворотки крови с разделительным гелем)
  - Плазма крови человека, собранная в:
    - Литий гепарин
    - Дикалий ЭДТА
    - Трикалий ЭДТА
    - Цитрат натрия
    - Пробирки для плазмы крови с разделительным гелем (литий гепарин)
    - Натрий гепарин
    - CPD
    - CPDA-1
    - ACD
    - Оксалат калия / фтористый натрий
- Рабочие характеристики не установлены для других жидкостей организма, кроме сыворотки и плазмы крови человека.
- Были установлены рабочие характеристики теста для образцов трупной крови (образцы, забранные посмертно, после остановки сердца). Подробная информация содержится в разделе **ТЕСТИРОВАНИЕ ОБРАЗЦОВ ТРУПНОЙ КРОВИ.**
- Жидкие антикоагулянты могут давать эффект разбавления, что может привести к заниженным концентрациям в отдельных образцах пациентов.
- В системе ARCHITECT *i* System не предусмотрена верификация типа образца. В обязанности оператора входит проверка правильности типов образцов, используемых в тесте ARCHITECT HBsAg Qualitative II.

Состояние образцов

- Не используйте образцы в следующих состояниях:
  - инактивированные нагреванием
  - пулированные
  - сильно гемолизированные
  - с заметной микробной контаминацией
- Чтобы получить правильные результаты, образцы сыворотки и плазмы крови должны быть отделены от фибрина, эритроцитов и других твердых частиц. Образцы сыворотки крови пациентов, получающих антикоагуляционную или тромболитическую терапию, могут содержать фибрин в результате незаконченного образования сгустков.
- Убедитесь в том, что в образцах сыворотки крови формирование сгустков закончилось до центрифугирования. При наличии фибрина в образцах, центрифугированных до полного свертывания крови, тестирование ведет к получению неправильных результатов.
- Поскольку образцы, полученные от гепаринизированных пациентов, могут быть частично коагулированы и могут давать неправильные результаты из-за наличия фибрина, забор образцов следует проводить до начала лечения гепарином.
- При обращении с образцами крови пациентов соблюдайте осторожность, чтобы не допустить перекрестной контаминации. Рекомендуется использование одноразовых пипеток и наконечников для пипеток.
- Для получения правильных результатов проверьте все образцы на наличие пузырьков. Удалите пузырьки аппликатором до начала тестирования. Используйте новый аппликатор для каждого образца, чтобы избежать перекрестной контаминации.
- Между рабочими характеристиками экспериментальных

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

контролей и нереактивных или обогащенных реактивных образцов с повышенными уровнями конъюгированного или неконъюгированного билирубина (20 мг/дл), триглицеридов (3000 мг/дл), белка (12 г/дл) или гемоглобина (500 мг/дл) не было выявлено качественных различий.

Подготовка к анализу

- Следуйте указаниям изготовителя пробирок для сбора сыворотки и плазмы крови. При подготовке образцов к тестированию гравитационного разделения недостаточно.
- Приготовьте замороженные образцы следующим образом:
  - Замороженные образцы необходимо полностью разморозить перед смешиванием.
  - Тщательно перемешайте размороженные образцы, перевернув пробирки 10 раз, или на вортексе на низкой скорости. Визуально проверьте образцы. Если наблюдается расслоение, продолжайте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными. Если образцы тщательно не перемешать, то полученные результаты могут быть несогласованными.
  - Центрифугируйте смешанные образцы как описано ниже.
- Для получения согласованных результатов образцы должны быть помещены в цетрифужные пробирки и цетрифугированы при ≥ 10000 ОЦС (относительная центрифужная сила) в течение 10 минут перед тестированием, если
  - они содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы, или
  - они были заморожены и размморожены.
- Если на поверхности отцентрифугированного образца образуется липидный слой, образец нужно перенести в чашечку для образца или вторичную пробирку. Соблюдайте осторожность, избегайте перенесения липидного материала вместе с очищенным образцом.
- Для тестирования поместите очищенный образец в чашечку для образцов или вторичную пробирку.

Хранение

- Образцы можно хранить как со сгустками, эритроцитами или разделительным гелем, так и без них
  - до 24 часов при комнатной температуре или
  - до 6 дней при температуре 2 - 8°C.
- Если тестирование откладывается более чем на 6 дней, удалите из образцов сыворотки или плазмы крови сгустки, эритроциты или разделительный гель и храните замороженными при температуре -20°C или ниже.
- Не проводите более 3 циклов заморозки/разморозки.

Транспортировка

- Перед транспортировкой рекомендуется отделить образцы от сгустков, эритроцитов или разделительного геля.
- При транспортировке образцы следует упаковывать и маркировать в соответствии с местными и международными требованиями по транспортировке клинических образцов и инфекционных веществ.
- Образцы могут перевозиться при температуре окружающей среды, при 2 - 8°C (мокрый лед) или замороженными (сухой лед). Не храните образцы после истечения срока годности, указанного выше.

ТЕСТИРОВАНИЕ ОБРАЗЦОВ ТРУПНОЙ КРОВИ

- Были установлены рабочие характеристики теста для образцов трупной крови (образцы, забранные посмертно, после остановки сердца), забранных в период до 24 часов после наступления смерти.[11]
- Валидация тестирования не была проведена для образцов крови трупов с эффектом разведенной плазмы в результате переливаний крови или растворов коллоидов объемом > 2000 мл, проведенных в течение 48 часов после забора образца, или растворов кристаллоидов объемом > 2000 мл, проведенных в течение 1 часа (или любой комбинации из вышеперечисленных жидкостей) после сбора образца.
- Следуйте общепринятым стандартам и/или инструкциям по сбору, хранению и обращению с образцами трупной крови.
- Следуйте инструкциям изготовителя пробирок при работе с пробирками для сбора сыворотки или плазмы крови. После первичного центрифугирования перенесите супернатант в центрифужную пробирку и центрифугируйте при ≥ 10000 ОЦС (относительная центрифужная сила) в течение 10 минут. Если образцы не были обработаны непосредственно после первичного центрифугирования, рекомендуется отделить супернатант от сгустков или эритроцитов перед проведением дальнейшей обработки.
- Образцы трупной крови могут храниться до 6 дней при 2 - 8°C и до 24 часов при 15 - 30°C после сбора.
- Качественных различий для образцов трупной крови (нереактивных или обогащенных реактивных образцов), подвергнутых 3 циклам заморозки/разморозки, не наблюдалось. Тем не менее необходимо избегать проведения многочисленных циклов заморозки/разморозки.

ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

- 2G22 ARCHITECT HBsAg Qualitative II Reagent Kit

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- ARCHITECT *i* System
- Файл теста ARCHITECT HBsAg Qualitative II, доступный на:
  - ARCHITECT *i* System e-Assay CD-ROM на www.abbottdiagnostics.com
  - ARCHITECT *i* System Assay CD-ROM
- 2G22-01 Калибраторы ARCHITECT HBsAg Qualitative II Calibrators
- 2G22-10 Контроли ARCHITECT HBsAg Qualitative II Controls или другой контрольный материал
- ARCHITECT *i* **PRE-TRIGGER SOLUTION**
- ARCHITECT *i* **TRIGGER SOLUTION**
- ARCHITECT *i* **WASH BUFFER**
- ARCHITECT *i* **REACTION VESSELS**
- ARCHITECT *i* **SAMPLE CUPS**
- ARCHITECT *i* **SEPTUM**
- ARCHITECT *i* **REPLACEMENT CAPS**
- Пипетки или наконечники для пипеток (опционно) для дозирования указанных объемов.

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

Процедура анализа

- Перед первой установкой набора реагентов ARCHITECT HBsAg Qualitative II Reagent Kit на борт системы необходимо перемешать содержимое флакона с микрочастицами, чтобы ресуспендировать микрочастицы, осевшие на дно флакона во время транспортировки. После загрузки микрочастиц в первый раз дальнейшего перемешивания не требуется.
  - **Переверните флакон с микрочастицами 30 раз.**
  - Визуально убедитесь, что микрочастицы во флаконе ресуспендированы. Если микрочастицы все еще прилипают к стенкам флакона, продолжайте переворачивать флакон до тех пор, пока микрочастицы полностью не ресуспендируются.
  - **Если микрочастицы не ресуспендировались, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ИХ. Обратитесь к местному представителю компании Abbott.**
  - После того как микрочастицы ресуспендировались, поместите предохранительную крышку на флакон. Инструкции по помещению предохранительных крышек на флаконы содержатся в разделе **Меры предосторожности при работе** данной инструкции по применению.
- Загрузите набор реагентов ARCHITECT HBsAg Qualitative II Reagent Kit на борт системы ARCHITECT *i* System.
  - Убедитесь, что присутствуют все необходимые для тестирования реагенты.
  - Проверьте наличие предохранительных крышек на всех флаконах с реагентами.
- При необходимости закажите калибровку.
  - Информация о заказе калибровки находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 6.
- Закажите тесты.
  - Информация о заказе образцов пациентов и контролей и общих операционных процедурах находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Минимальный объем образца в чашечке для образцов рассчитывается системой и распечатывается в отчете о заказах (Orderlist report). Из одной чашечки для образца можно делать не более 10 повторов. Перед проведением теста проверьте правильность объема образца в чашечке для образцов, чтобы минимизировать эффект испарения.
  - Приоритетные образцы: 125 мкл для первого теста HBsAg

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

Qualitative II плюс 75 мкл для каждого дополнительного теста HBsAg Qualitative II из той же чашечки для образцов.
    - ≤ 3 часов на борту: 150 мкл для первого теста HBsAg Qualitative II плюс 75 мкл для каждого дополнительного теста HBsAg Qualitative II из той же чашечки для образцов.
    - > 3 часов на борту: замените образец (образцы пациентов, контроли и калибраторы).
    - При использовании первичных или аликвотных пробирок используйте дозатор образца для обеспечения достаточного объема образца пациента.
- Подготовьте калибраторы и контроли.
    - Перед использованием перемешайте калибраторы ARCHITECT HBsAg Qualitative II Calibrators и контроли ARCHITECT HBsAg Qualitative II Controls, аккуратно переворачивая флаконы.
    - Для получения рекомендуемого объема калибраторов и контролей ARCHITECT HBsAg Qualitative II держите флаконы **вертикально** и добавьте по 11 капель каждого калибратора и по 6 капель каждого контроля в каждую соответствующую чашечку для образцов.
    - Если используется другой коммерчески доступный контрольный материал, следуйте инструкциям по подготовке соответствующего производителя.
- Загрузите образцы.
    - Информация о загрузке образцов находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Нажмите клавишу РАБОТА (RUN).
- Дополнительная информация о принципах работы находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 3.
- Для достижения оптимальных рабочих характеристик важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания, которые описаны в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 9. Если правила работы в вашей лаборатории требуют более частого технического обслуживания, следуйте принятой практике.

Процедура разведения образца

Для теста ARCHITECT HBsAg Qualitative II образцы не разводятся.

Калибровка

- Чтобы выполнить калибровку теста ARCHITECT HBsAg Qualitative II, протестируйте калибраторы 1 и 2 в 3-х повторах. Загрузите калибраторы в приоритетные позиции.
- Для оценки калибровки теста необходимо протестировать по одному образцу контролей каждого уровня.
    - Закажите контроли в соответствии с указаниями раздела **Процедура анализа**.
    - Убедитесь, что значения контролей не выходят за рамки диапазона концентраций, указанных в инструкции по применению к контролю.
- После того как калибровка теста ARCHITECT HBsAg Qualitative II принята и сохранена, могут тестироваться все остальные образцы без дальнейшей калибровки, если не происходит следующее:
    - Используется набор реагентов с новым номером серии.
    - Значения контролей выходят за рамки диапазона допустимых значений.
- Подробную информацию о проведении калибровки теста см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 6.

ПРОЦЕДУРЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Рекомендуемым требованием контроля качества теста ARCHITECT HBsAg Qualitative II является тестирование по одному образцу контроля каждого уровня каждые 24 часа, то есть каждые сутки эксплуатации. Соблюдайте правила вашей лаборатории, если они требуют более частого использования контролей для проверки результатов тестов. В соответствии с местными и/или государственными законами или требованиями аккредитации или политикой обеспечения качества вашей лаборатории могут тестироваться дополнительные контроли.

Значения контроля должны быть в пределах диапазонов, указанных в инструкции по применению к контролю. Если результат контроля выходит за пределы указанного диапазона, все результаты теста, полученные после последнего приемлемого результата контроля, должны быть проанализированы, чтобы определить, не повлияло ли на результаты теста то, что результат контроля выходил за пределы указанного диапазона. Результаты теста, при получении которых значение контроля выходило за пределы установленного диапазона и это оказало влияние на результат, считаются недействительными. Эти образцы необходимо повторно протестировать. Информация об устранении неисправностей находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 10.

Подтверждение заявленных характеристик теста

Протоколы для подтверждения заявленных характеристик теста см. в Приложении B Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT. Тест ARCHITECT HBsAg Qualitative II относится к методологической группе 5 за исключением функциональной чувствительности.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Расчет

- Система ARCHITECT *i* System рассчитывает результат теста ARCHITECT HBsAg Qualitative II на основе соотношения RLU образца и порогового RLU (S/CO) для каждого образца и контроля.
    - Пороговое RLU = (0,0575 x Среднее RLU калибратора 1) + (0,8 x Среднее RLU калибратора 2)
    - S/CO = RLU образца/пороговое RLU

Интерпретация результатов

Первичный результат в тесте ARCHITECT HBsAg Qualitative II

Первичный результат (S/CO)	Интерпретация анализатора	Процедура повторного тестирования
< 1,00	НЕРЕАКТИВНЫЙ (NONREACTIVE)	Не требуется.
≥ 1,00	РЕАКТИВНЫЙ (REACTIVE)	Повторное тестирование в дубле.

- Первично реактивные образцы требуют повторного тестирования. Образцы, которые содержат твердые частицы, необходимо повторно центрифугировать в соответствии с указаниями раздела **СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ** данной инструкции по применению.

Результаты повторного анализа в тесте ARCHITECT HBsAg Qualitative II

Интерпретация анализатора	Классификация образца
Оба результата нереактивные	Образец считается нереактивным на HBsAg.
Один или оба результата реактивные	Образце считается повторно реактивным. Требуется подтверждение тестом нейтрализации.*

* Рекомендуемый тест - ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory.

- Подтвердите результаты повторно реактивных образцов при помощи теста нейтрализации (*напр.*, ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory), перед тем как сообщить пациенту его HBsAg статус.

Более подробная информация о конфигурации системы ARCHITECT *i* System для использования интерпретаций значений в серой зоне находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 2. Интерпретации значений в серой зоне являются редактируемыми параметрами и должны применяться в соответствии с требованиями конечного пользователя.

Флажки

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

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Если результаты теста ARCHITECT HBsAg Qualitative II не согласуются с клиническими данными, для подтверждения результатов рекомендуется дополнительное тестирование.
- В целях диагностики острого и хронического гепатита результаты теста должны рассматриваться с учетом истории болезни пациента и другими маркерами гепатита.
- Образцы, полученные от пациентов, которые принимали лекарственные препараты, изготовленные из моноклональных мышиных антител, в диагностических или терапевтических целях, могут содержать человеческие антитела против мышиных антител (HAMA).[12,13] Образцы пациентов, содержащие HAMA, могут демонстрировать аномальные значения при исследовании в тестах с применением моноклональных мышиных антител (таких как ARCHITECT HBsAg Qualitative II).[12]
- Гетерофильные антитела в сыворотке крови человека могут реагировать с иммуноглобулинами реагента, интерферируя с *in vitro* иммуноанализом.[14] Образцы пациентов, находящихся в привычном контакте с животными либо с продуктами из сыворотки крови животных, наиболее часто подвергаются подобному

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

воздействию, результаты тестов для них могут демонстрировать аномальные значения. Для определения точного диагноза может потребоваться дополнительная информация.

- Информация по ограничениям образцов содержится в разделе **СБОР ОБРАЗЦОВ И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ** данной инструкции по применению.

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Все исследования рабочих характеристик проводились на системах ARCHITECT *i*2000/*i*2000$_{SR}$. Исследования внутрилабораторной воспроизводимости, аналитической чувствительности и сероконверсии проводились на системе ARCHITECT *i*1000$_{SR}$.

Результаты тестов в отдельных лабораториях могут отличаться от приведенных данных.

Воспроизводимость

Тест ARCHITECT HBsAg Qualitative II разработан таким образом, чтобы воспроизводимость была ≤ 10% (общего) КВ внутри лаборатории для положительного контроля и низкой положительной панели, а стандартное отклонение (СКО) для высокой отрицательной панели ≤ 0,10 S/CO.

Внутрилабораторная воспроизводимость

Исследование было проведено в соответствии с документом Национального комитета по стандартам клинических лабораторий (NCCLS) EP5-A2.[15] Тестирование проводилось с использованием 3 серий реагентов, калибраторов и контролей ARCHITECT HBsAg Qualitative II и 4 анализаторов. Два контроля и две панели тестировались, как минимум, в 2-х повторах два раза в день в разное время в течение 20 дней. Каждая серия реагентов в этом исследовании использовала свою собственную калибровочную кривую. Диапазоны для всех инструментов и серий реагентов указаны в нижеприведенной таблице для инструментов и серий реагентов.

Образец	n	Средн. диапазон S/CO	Диапазон внутри серии		Диапазон внутрилабораторной воспроизводимости (Общей)	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ
Отриц. контроль	956	0,15 - 0,18	0,012 - 0,016	NA	0,014 - 0,030	NA
Полож. контроль	958	3,26 - 3,45	0,056 - 0,082	1,7 - 2,5	0,072 - 0,103	2,1 - 3,2
Высок. отриц. панель	955	0,71 - 0,77	0,021 - 0,024	NA	0,025 - 0,033	NA
Низк. полож. панель	956	1,17 - 1,27	0,026 - 0,040	2,1 - 3,4	0,029 - 0,048	2,3 - 4,1

NA = неприменимо

Воспроизводимость системы

Исследование воспроизводимости для теста ARCHITECT HBsAg Qualitative II проводилось в течение 5 дней в соответствии с документом Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) EP15-A2.[16] Тестирование проводилось в 3-х клинических лабораториях с использованием 3-х серий реагентов, калибраторов и контролей ARCHITECT HBsAg Qualitative II в каждой лаборатории. Два контроля и 2 панели тестировались в 4 повторах по 2 раза в день в течение 5 дней. Данные приведены в таблице ниже.

Образец	n	Общее сред. S/CO	Внутри серии		За день		Внутрилаборат. воспроизвод. (Общая)	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ	СКО	%КВ
Отриц. контроль	360	0,17	0,028	NA	0,031	NA	0,031	NA
Полож. контроль	360	3,45	0,066	1,9	0,070	2,0	0,073	2,1
Высок. отриц. панель	360	0,77	0,037	4,8	0,061	7,9	0,061	7,9
Низк. полож. панель	360	1,28	0,066	5,1	0,066	5,1	0,066	5,1

NA = неприменимо

Специфичность

Образцы, полученные из крови доноров

Тест ARCHITECT HBsAg Qualitative II разработан таким образом, чтобы специфичность составляла > 99,5% для образцов, полученных из крови доноров.

Исследование проводилось в трех внешних лабораториях с использованием всего 5401 образцов сыворотки и плазмы крови, полученных из двух центров донорской крови. Для 1 образца, который тестировался как первично и повторно реактивный в тесте ARCHITECT HBsAg Qualitative II, наличие HBsAg было подтверждено по результатам специфической нейтрализации с анти-HBs. Специфичность остальных 5400 образцов доноров крови оценивалась как 99,91% (5395/5400) с предположительным нулевым наличием инфекции HBV. Данные приведены в таблице ниже.

Категория	n	IR[a] (%)	RR[a] (%)	Специфичность	95% доверительный интервал
Все доноры крови	5401[b]	7 (0,13%)	6 (0,11%)	99,91% (5395/5400)	99,78% - 99,97%
Доноры плазмы крови	2700	4 (0,15%)	3 (0,11%)	99,89% (2697/2700)	99,68% - 99,98%
Доноры сыворотки крови	2701[b]	3 (0,11%)	3 (0,11%)	99,93% (2698/2700)	99,73% - 99,99%

[a] IR = первично реактивные, RR = повторно реактивные
[b] Один подтвержденный положительный образец.

Диагностические образцы

Исследование проводилось с использованием всего 1499 образцов, полученных от произвольно выбранных диагностических пациентов, включая образцы от госпитализированных пациентов и пациентов на гемодиализе. Для 16 образцов, которые тестировались как первично и повторно реактивные в тесте ARCHITECT HBsAg Qualitative II, наличие HBsAg было подтверждено по результатам специфической нейтрализации с анти-HBs. Специфичность остальных 1483 диагностических образцов оценивалась как 99,93% (1482/1483) с предположительным нулевым наличием инфекции HBV. Данные приведены в таблице ниже.

Категория	n	IR[a] (%)	RR[a] (%)	Специфичность[b]	95% доверительный интервал
Всего диагностических пациентов	1499[c]	18 (1,20%)	17 (1,13%)	99,93% (1482/1483)	99,62% - 100,00%
Госпитализир./ Диагностич.	999[d]	12 (1,20%)	11 (1,10%)	99,90% (988/989)	99,44% - 100,00%
Пациенты на гемодиализе	500[e]	6 (1,20%)	6 (1,20%)	100,00% (494/494)	99,26% - 100,00%

[a] IR = первично реактивные, RR = повторно реактивные
[b] В исследовании был получен один отклоняющийся результат, специфичность составила 99,93% (1481/1482) с исключением этого образца.
[c] Шестнадцать образцов были подтверждены как положительные.
[d] Десять образцов были подтверждены как положительные.
[e] Шесть образцов были подтверждены как положительные.

Чувствительность

Тест ARCHITECT HBsAg Qualitative II разработан таким образом, чтобы чувствительность была больше или равна нижнему пределу 95% доверительного интервала коммерчески доступного теста на HBsAg для той же популяции образцов, положительных на HBsAg.

При исследовании 402 образцов, положительных на HBsAg, полученных от пациентов с неизвестным статусом заболевания, нижний предел 95% доверительного интервала в коммерческом тесте HBsAg был 99,09%. В данном исследовании чувствительность теста ARCHITECT HBsAg Qualitative II составила 100,00% (402/402).

Дальнейшая оценка теста была проведена с использованием 126 предварительно отобранных образцов крови пациентов с острой и хронической инфекциями HBV.

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

Категория образца	Кол-во образц.	Кол-во полож. результ.	Клинич. чувствит. (%)	95% доверительный интервал (%)
Пациенты с острой* инфекцией HBV	8	8	100,00	(63,06, 100,00)
Пациенты с хронической** инфекцией HBV	118	118	100,00	(96,92, 100,00)
Всего	126	126	100,00	(97,11, 100,00)

* Образцы, положительные на HBsAg, общие антитела к HBc, антитела к HBc IgM и отрицательные на антитела к HBs по результатам коммерчески доступных тестов.

** Образцы, положительные на HBsAg, общие антитела к HBc и отрицательные на антитела к HBc IgM и к HBs по результатам коммерчески доступных тестов.

Аналитическая чувствительность

Тест ARCHITECT HBsAg Qualitative II разработан таким образом, чтобы среднее значение аналитической чувствительности было менее или равно нижнему пределу 95% доверительного интервала средней аналитической чувствительности коммерческого теста на HBsAg. Аналитическая чувствительность оценивалась с использованием серийных разведений в соответствии с 2^{M} Международным стандартом ВОЗ для HBsAg (подтип *adw2*, генотип A, код NIBSC 00/588). Диапазон разведения составил от 0,010 до 0,5 МЕ/мл. Рекальцинированная отрицательная плазма/сыворотка крови человека использовалась в качестве разбавителя и образца с концентрацией 0 МЕ/мл. Разбавленные образцы тестировались с использованием 3 серий реагентов на 3 анализаторах (1 *i*2000$_{SR}$, 1 *i*2000 и 1 *i*1000$_{SR}$). В данном исследовании нижний предел 95% доверительного интервала для коммерческого теста на HBsAg был 0,021 МЕ/мл. Результаты по аналитической чувствительности для ARCHITECT HBsAg Qualitative II, рассчитанные методом линейной регрессии, были в диапазоне от 0,017 до 0,022 МЕ/мл. Средняя аналитическая чувствительность на всех типах используемых анализаторов составила 0,019 - 0,020 МЕ/мл.

Аналитическая специфичность

Тест ARCHITECT HBsAg Qualitative II исследовался на потенциальную кросс-реактивность образцов, взятых у пациентов, чьи медицинские состояния не связаны с инфекцией HBV. Всего тестировались 294 образца 28 различных категорий. Двести девяносто образцов оказались нереактивными и 4 образца - реактивными при тестировании с использованием теста ARCHITECT HBsAg Qualitative II и коммерческого теста на HBsAg. Все 4 реактивных образца были подтверждены как положительные на HBsAg при тестировании с использованием теста ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory и коммерческого подтверждающего теста на HBsAg. Данные с окончательной интерпретацией приведены в таблице ниже.

		Коммерчески доступный тест на HBsAg			
		Нереакт.		Реакт.	
		ARCHITECT HBsAg Qualitative II		ARCHITECT HBsAg Qualitative II	
Категория	**n**	**NR[a]**	**R[a]**	**NR[a]**	**R[a]**
Цитомегаловирус (CMV)	10	10	0	0	0
Вирус Эпштейна-Барр (EBV)	10	10	0	0	0
Реципиенты многократных переливаний крови	10	10	0	0	0
Вирус гепатита A (HAV)	10	10	0	0	0
Положительные на человеческие антитела против мышиных (HAMA)	15	15	0	0	0
Вирус гепатита C (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 дистрофия печени	10	10	0	0	0
Вирус простого герпеса (HSV)	10	10	0	0	0
Злокачественная гепатома	10	10	0	0	0
Т-лимфотропный вирус человека (HTLV-1/2)	9	9	0	0	0
T. pallidum	2	2	0	0	0
N. gonorrhea	9	9	0	0	0
C. trachomatis	7	7	0	0	0
T. cruzi	10	10	0	0	0
Ревматоидный фактор (RF)	10	10	0	0	0
Антинуклеарные антитела (ANA)	10	10	0	0	0
Беременность (1^{й} триместр)	15	15	0	0	0
Беременность (2^{й} триместр)	15	14	0	0	1
Беременность (3^{й} 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
Болезнь Рустицкого-Калера	10	10	0	0	0
Реципиенты вакцины против гриппа	10	10	0	0	0
Гемодиализные пациенты	10	10	0	0	0
Всего	294	290	0	0	4

[a] NR = Нереактивный, R = Реактивный

Сероконверсионная чувствительность

Тест ARCHITECT HBsAg Qualitative II разработан таким образом, чтобы сероконверсионная чувствительность была эквивалентна или выше сероконверсионной чувствительности коммерческого теста на HBsAg. Для определения сероконверсионной чувствительности тестировались 30 коммерческих сероконверсионных панелей HBV с использованием тестов ARCHITECT HBsAg Qualitative II и ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory. Результаты тестирования сравнивались с результатами, полученными с использованием коммерческого теста на HBsAg. Репрезентативные данные по 6 панелям приведены в таблице ниже.

Панель	Кол. дней после 1го сбора крови	S/CO ARCHITECT HBsAg Qualitative II	S/CO коммерческого теста на HBsAg
		Реактивный ≥ 1,00 S/CO	**Реактивный ≥ 1,00 S/CO**
6271	0	0,31	0,39
	3	0,74	0,70
	7	**1,88**	**1,81**
	12	**14,41**	**9,49**
	18	**113,86**	**56,70**
PHM 925	0	0,59	0,64
	4	**1,32**	0,91
	8	**2,48**	**1,87**
	14	**5,69**	**4,10**
	17	**6,72**	**3,46**
PHM 930	0	0,50	0,41
	3	**4,95**	**2,28**
	8	**43,38**	**19,73**
	12	**124,59**	**47,42**
	15	**321,30**	**112,32**
PHM 933	2	0,79	0,69
	7	**4,01**	**2,26**
	9	**9,07**	**4,85**
	16	**45,03**	**22,30**
	144	**2715,52**	**823,14**

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

Панель	Кол. дней после 1го кровозабора	S/CO ARCHITECT HBsAg Qualitative II Реактивный ≥ 1,00 S/CO	S/CO коммерческого теста на HBsAg Реактивный ≥ 1,00 S/CO
6273	0	0,17	0,72
	3	0,16	0,39
	7	0,25	0,55
	14	**1,05**	**1,02**
	25	**20,99**	**13,84**
	30	**158,83**	**73,40**
11002	0	0,36	0,42
	2	0,49	0,60
	7	**1,59**	**1,55**
	9	**2,40**	**2,08**
	35	**1612,66**	**379,66**
	39	**403,92**	**232,20**

Определение мутантного HBsAg

Вирус гепатита B, в отличие от других ДНК-содержащих вирусов, реплицируется через обратную транскрипцию. Процесс обратной транскрипции плохо поддается корректировке, поэтому HBV мутирует в 10 раз чаще, чем другие ДНК-содержащие вирусы.[17] Некоторые из таких мутаций могут спровоцировать изменения антигенной структуры HBsAg, в результате чего могут появиться эпитопы, не распознаваемые антителами к HBs. Мутантные формы HBsAg обнаруживались у пациентов различных популяций, включая доноров крови, вакцинированных, пациентов на гемодиализе, реципиентов ортотопической трансплантации печени, младенцев, рожденных от матерей, положительных на HBsAg, и пациентов, проходящих лечение от HBV нуклеозидным аналогом.[17-24] Мутации HBsAg могут отрицательно сказаться на результатах лечения некоторых пациентов,[17,18,20] а также приводить к получению ложных отрицательных результатов в некоторых анализах на HBsAg.[17-19]

Тест ARCHITECT HBsAg Qualitative II разработан таким образом, чтобы более точно выявлять (определять как реактивную) мутантную форму HBsAg, Thr-123-Ala, и обладать эквивалентной или более высокой способностью выявлять (определять как реактивные) мутантные формы, чем сравнительный анализ. Тестировалась панель из 9 образцов с рекомбинантным мутантным HBsAg. Каждый образец панели был разведен рекальцинированной отрицательной плазмой крови человека до S/CO 2,0 ± 0,5 и протестирован с использованием теста ARCHITECT HBsAg Qualitative II и сравнительного анализа. Данные приведены в таблице ниже.

	Финальная интерпретация	
Мутантная форма	ARCHITECT HBsAg Qualitative II	Коммерчески доступный тест на HBsAg
Gln-129-His	Повторно реактивный	Повторно реактивный
Met-133-Leu	Повторно реактивный	Повторно реактивный
Asp-144-Ala	Повторно реактивный	Нереактивный
Gly-145-Arg	Повторно реактивный	Повторно реактивный
Thr-123-Ala	Повторно реактивный	Нереактивный
P142L+G145R	Повторно реактивный	Повторно реактивный
P142S+G145R	Повторно реактивный	Повторно реактивный
122NT	Повторно реактивный	Повторно реактивный
122RA	Повторно реактивный	Повторно реактивный

Определение генотипа HBV

Тест ARCHITECT HBsAg Qualitative II разработан таким образом, чтобы определять генотипы HBV от A до F и H. Было проведено исследование для оценки способности теста ARCHITECT HBsAg Qualitative II выявлять различные генотипы HBV при помощи тестирования коммерческой панели, содержащей генотипы A - F и H. Всего 18 образцов панели (по 3 образца генотипов A, B, C, D и E; 2 образца генотипа F и 1 образец генотипа H) были протестированы с использованием тестов ARCHITECT HBsAg Qualitative II и ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory. Все генотипы были определены как реактивные в тесте ARCHITECT HBsAg Qualitative II и подтверждены как положительные в тесте ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИ ИССЛЕДОВАНИИ ОБРАЗЦОВ ТРУПНОЙ КРОВИ

Воспроизводимость

К 25 образцам сыворотки и плазмы трупной крови и 24 образцам сыворотки и плазмы крови, полученным от живых доноров, добавляли плазму крови человека, реактивную на HBsAg, для получения реактивных образцов с низким уровнем концентрации. Каждый образец исследовали раз в день в течение 6 дней с использованием каждой из 3 серий набора реагентов ARCHITECT HBsAg Qualitative II Reagent Kit. Определяли значения общего %КВ.

			Всего[a]	
Категория образца	Количество повторов	Среднее S/CO	СКО	%КВ
Образцы трупной крови	450	2,74	0,110	4,0
Образцы живых доноров	432	2,77	0,110	4,0

[a] Общая вариабельность включает в себя компоненты вариабельности внутри образца, между сериями и вариабельности взаимодействия между серией и образцом.

Специфичность

Специфичность определяли с помощью исследования 63 образцов сыворотки и плазмы трупной крови и 65 образцов сыворотки и плазмы крови, полученных от живых доноров. Каждый образец был протестирован один раз с помощью каждой из 3 серий набора реагентов ARCHITECT HBsAg Qualitative II Reagent Kit. Один образец трупной крови был исключен из расчета специфичности. Данный образец оказался повторно реактивным во всех 3 сериях набора реагентов ARCHITECT HBsAg Qualitative II Reagent Kit и был подтвержден как положительный с помощью метода специфической нейтрализации антителами к HBs (тест ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory). Оценивали специфичность оставшихся 62 образцов трупной крови. Результаты представлены в таблице ниже.

Категория образца	Серия	Кол-во	Нереактивные	Повторно реактивные	Специфичность (95% ДИ)
Образцы трупной крови	Серия 1	63[a]	62	1	100,00% (62/62) (94,22 - 100,00)
	Серия 2	63[a]	62	1	100,00% (62/62) (94,22 - 100,00)
	Серия 3	63[a]	62	1	100,00% (62/62) (94,22 - 100,0)
Образцы живых доноров	Серия 1	65	65	0	100,00% (65/65) (94,48 - 100,00)
	Серия 2	65	65	0	100,00% (65/65) (94,48 - 100,00)
	Серия 3	65	65	0	100,00% (65/65) (94,48 - 100,00)

[a] Один образец был подтвержден как положительный и был исключен из расчета.

Аналитическая чувствительность

К образцам сыворотки и плазмы трупной крови и 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 образец исследовали один раз с использованием каждой из 3 серий набора реагентов ARCHITECT HBsAg Qualitative II Reagent Kit. Все образцы оказались реактивными при тестировании с помощью всех 3 наборов реагентов (100% чувствительность).

Категория образца	Уровень аналита	Серия	Количество образцов	Среднее S/CO
Образцы трупной крови	Положительные с низким уровнем концентрации	Серия 1	52	2,65
		Серия 2	52	2,56
		Серия 3	52	2,57

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

	Положительные с высоким уровнем концентрации	Серия 1	52	6,68
		Серия 2	52	6,32
		Серия 3	52	6,33
Образцы живых доноров	Положительные с низким уровнем концентрации	Серия 1	54	2,74
		Серия 2	54	2,68
		Серия 3	54	2,65
	Положительные с высоким уровнем концентрации	Серия 1	54	6,78
		Серия 2	54	6,48
		Серия 3	54	6,44

БИБЛИОГРАФИЯ

1. 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;46:429-36.
2. 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;303:833-41.
3. Krugman S, Giles JP. Viral hepatitis, type B (MS-2-Strain)- further observations on natural history and prevention. *N Engl J Med* 1973;288:755-60.
4. 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;300:101-6.
5. Perrillo RP, Aach RD. The clinical course and chronic sequelae of hepatitis B virus infection. *Seminars in Liver Disease* 1981;1:15-25.
6. 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.
7. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
8. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
9. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual* 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
10. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections: Approved Guideline—Third Edition.* CLSI Document M29-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.
11. 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 Accessed September 01, 2013.
12. 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):261-4.
13. Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, *et al*. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45:879-85.
14. Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
15. 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.
16. Clinical and Laboratory Standards Institute. *User Verification of Performance for Precision and Trueness; Approved Guideline - Second Edition.* CLSI Document EP15-A2. Wayne, PA: CLSI; 2005.
17. Hunt CM, McGill JM, Allen MI, *et al*. Clinical relevance of hepatitis B viral mutations. *Hepatology* 2000;31(5):1037-44.
18. Locarnini SA. Hepatitis B virus surface antigen and polymerase gene variants: potential virological and clinical significance. *Hepatology* 1998;27(1):294–7.
19. Zuckerman AJ. Effect of hepatitis B virus mutants on efficacy of vaccination. *Lancet* 2000;355:1382-4.
20. 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):489-93.
21. 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):7692-6.
22. 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.
23. 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;38:56-9.
24. 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;122:264-73.

Следующие патенты США относятся к системе ARCHITECT или ее компонентам. Существуют также другие патенты и патентные приложения в США и во всем мире.

5 468 646	5 543 524	5 545 739
5 565 570	5 669 819	5 783 699

ARCHITECT, Chemiflex 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

CE 0123

Июль 2020 г.

© 2011, 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

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

ПРИЛОЖЕНИЕ
к инструкции по применению ARCHITECT HBsAg качественный II реагент (ARCHITECT HBsAg Qualitative II Reagent) для России

ТРАНСПОРТИРОВКА
Изделие рекомендуется транспортировать при температуре 2-8°С. Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке. При транспортировании с нарушением температурного режима изделие не подлежит применению. 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 или обратитесь к местному представителю.

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

ARCHITECT SYSTEM

ru

HBsAg Qualitative II

REF 2G22-01

S2G22R

G42575R04

Редакция: август 2022 г.

ARCHITECT HBsAg качественный II калибраторы (ARCHITECT HBsAg Qualitative II Calibrators)

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

НАЗВАНИЕ

ARCHITECT HBsAg качественный II калибраторы (ARCHITECT HBsAg Qualitative II Calibrators)

НАЗНАЧЕНИЕ

ARCHITECT HBsAg качественный II калибраторы (ARCHITECT HBsAg Qualitative II Calibrators) предназначены для калибровки системы ARCHITECT *i* System при качественном определении и подтверждении наличия поверхностного антигена (HBsAg) гепатита B в сыворотке и плазме крови человека с использованием наборов реагентов ARCHITECT HBsAg качественный II реагент (ARCHITECT HBsAg Qualitative II Reagent) и ARCHITECT HBsAg качественный II подтверждающий реагент (ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory Reagent). Подробная информация содержится в инструкциях по применению к реагентам ARCHITECT HBsAg качественный II реагент (ARCHITECT HBsAg Qualitative II Reagent) и ARCHITECT HBsAg качественный II подтверждающий реагент (ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory Reagent) и в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

СОДЕРЖИМОЕ

2 флакона (по 4,0 мл) ARCHITECT HBsAg качественный II калибраторов (ARCHITECT HBsAg Qualitative II Calibrators). Калибратор 1 (**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. Калибратор 2 (**CAL 2**) содержит рекальцинированную плазму крови человека. Консерванты: ProClin 950 и азид натрия.

В тестах ARCHITECT HBsAg Qualitative II и HBsAg Qualitative II Confirmatory Калибратор 1 и Калибратор 2 используются для оценки правильности калибровки и расчета пороговых значений теста. В тесте ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory Калибратор 2 используется для расчета % нейтрализации.

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Калибратор 1 из набора ARCHITECT HBsAg качественный II калибраторы (ARCHITECT HBsAg Qualitative II Calibrators) соотносится со Вторым международным стандартом Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) для HBsAg (подтип *adw2*, генотип A, код NIBSC 00/588).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **IVD**
- Для диагностики *In Vitro*
- **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. См. раздел **СОДЕРЖИМОЕ** данной инструкции по применению. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что материалы, полученные от человека, или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все материалы, полученные от человека, следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с данными реагентами и образцами, полученными от человека, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA).[1] При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2[2], или другие соответствующие правила биологической безопасности.[3,4]
- Калибратор 1 содержит очищенный HBsAg (инактивированный). Использованная в калибраторах плазма крови человека нереактивна на HBsAg, HIV-1 Ag или HIV-1 RNA, анти-HIV-1/HIV-2, анти-HCV и анти-HBs.
- Использованная в Калибраторе 2 плазма крови человека нереактивна на HBsAg, HIV-1 Ag или HIV-1 RNA, анти-HIV-1/HIV-2, анти-HCV и анти-HBs.
- **WARNING: SENSITIZER** Предупреждение: Может вызывать аллергическую реакцию.
- **CONTAINS: AZIDE** Содержит азид натрия. При контакте с кислотами высвобождается высокотоксичный газ.
- Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.
- Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к Калибраторам:

ВНИМАНИЕ:	Содержит метилизотиазолоны.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
Предотвращение	
P261	Избегать вдыхания тумана / паров / аэрозолей.
P272	Не выносить загрязнённую одежду с рабочего места.
P280	Пользоваться защитными перчатками / защитной одеждой / средствами защиты глаз.
Реагирование	
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.
P363	Выстирать загрязнённую одежду перед дальнейшим использованием.

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.

Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

- Паспорта безопасности доступны на сайте www.corelaboratory.abbott или обращайтесь к своему местному представителю.

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- ARCHITECT HBsAg качественный II калибраторы (ARCHITECT HBsAg Qualitative II Calibrators) поставляются в жидком виде, готовыми к использованию.
- Перед использованием перемешайте ARCHITECT HBsAg качественный II калибраторы (ARCHITECT HBsAg Qualitative II Calibrators), аккуратно переворачивая флаконы.
- Для проведения калибровки протестируйте калибраторы в 3 повторах. Загрузите калибраторы в приоритетные позиции.

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

- Информацию о заказе калибровок и рекомендуемых объемах калибраторов для каждого теста см. в инструкциях по применению к ARCHITECT HBsAg качественный II реагент (ARCHITECT HBsAg Qualitative II Reagent) и ARCHITECT HBsAg качественный II подтверждающий реагент (ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory Reagent).
- После каждого использования закройте флаконы плотно крышками и поставьте обратно в холодильник (2 - 8°C).

ХРАНЕНИЕ

- При правильном хранении и обращении ARCHITECT HBsAg качественный II калибраторы (ARCHITECT HBsAg Qualitative II Calibrators) остаются стабильными до истечения срока годности.
- Не используйте после истечения срока годности.
- Храните ARCHITECT HBsAg качественный II калибраторы (ARCHITECT HBsAg Qualitative II Calibrators) при 2 - 8°C в вертикальном положении. Их можно использовать сразу после извлечения из холодильника (2 - 8°C).
- 

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для оценки калибровки теста необходимо протестировать по одному образцу каждого уровня контроля. Информация о заказе контролей находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

- Убедитесь, что значения контролей теста не выходят за пределы диапазонов, указанных в инструкции по применению к контролю.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.* 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual.* 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections: Approved Guideline-Third Edition.* CLSI Document M29-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.

Используемые символы

Символы ISO 15223

	Внимание
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
IVD	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*
LOT	Номер серии
REF	Каталожный номер

Другие символы

CAL 1	Калибратор 1
CAL 2	Калибратор 2
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
GTIN	Глобальный номер товара
PRODUCT OF IRELAND	Страна происхождения: Ирландия
WARNING: SENSITIZER	Предупреждение: Может вызывать аллергическую реакцию.

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



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

CE
0123

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

Август 2022 г.

© 2011, 2022 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 SYSTEM

ru

HBsAg Qualitative II

REF 2G22-01

S2G22R

G42575R04

Редакция: август 2022 г.

ARCHITECT HBsAg качественный II калибраторы (ARCHITECT HBsAg Qualitative II Calibrators)

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

НАЗВАНИЕ

ARCHITECT HBsAg качественный II калибраторы (ARCHITECT HBsAg Qualitative II Calibrators)

НАЗНАЧЕНИЕ

ARCHITECT HBsAg качественный II калибраторы (ARCHITECT HBsAg Qualitative II Calibrators) предназначены для калибровки системы ARCHITECT *i* System при качественном определении и подтверждении наличия поверхностного антигена (HBsAg) гепатита B в сыворотке и плазме крови человека с использованием наборов реагентов ARCHITECT HBsAg качественный II реагент (ARCHITECT HBsAg Qualitative II Reagent) и ARCHITECT HBsAg качественный II подтверждающий реагент (ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory Reagent). Подробная информация содержится в инструкциях по применению к реагентам ARCHITECT HBsAg качественный II реагент (ARCHITECT HBsAg Qualitative II Reagent) и ARCHITECT HBsAg качественный II подтверждающий реагент (ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory Reagent) и в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

СОДЕРЖИМОЕ

2 флакона (по 4,0 мл) ARCHITECT HBsAg качественный II калибраторов (ARCHITECT HBsAg Qualitative II Calibrators). Калибратор 1 (**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. Калибратор 2 (**CAL 2**) содержит рекальцинированную плазму крови человека. Консерванты: ProClin 950 и азид натрия.

В тестах ARCHITECT HBsAg Qualitative II и HBsAg Qualitative II Confirmatory Калибратор 1 и Калибратор 2 используются для оценки правильности калибровки и расчета пороговых значений теста. В тесте ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory Калибратор 2 используется для расчета % нейтрализации.

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Калибратор 1 из набора ARCHITECT HBsAg качественный II калибраторы (ARCHITECT HBsAg Qualitative II Calibrators) соотносится со Вторым международным стандартом Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) для HBsAg (подтип *adw2*, генотип A, код NIBSC 00/588).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **IVD**
- Для диагностики *In Vitro*
- **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. См. раздел **СОДЕРЖИМОЕ** данной инструкции по применению. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что материалы, полученные от человека, или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все материалы, полученные от человека, следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с данными реагентами и образцами, полученными от человека, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA).[1] При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2[2], или другие соответствующие правила биологической безопасности.[3,4]
- Калибратор 1 содержит очищенный HBsAg (инактивированный). Использованная в калибраторах плазма крови человека нереактивна на HBsAg, HIV-1 Ag или HIV-1 RNA, анти-HIV-1/HIV-2, анти-HCV и анти-HBs.
- Использованная в Калибраторе 2 плазма крови человека нереактивна на HBsAg, HIV-1 Ag или HIV-1 RNA, анти-HIV-1/HIV-2, анти-HCV и анти-HBs.
- **WARNING: SENSITIZER** Предупреждение: Может вызывать аллергическую реакцию.
- **CONTAINS: AZIDE** Содержит азид натрия. При контакте с кислотами высвобождается высокотоксичный газ.
- Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.
- Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к Калибраторам:

ВНИМАНИЕ:	Содержит метилизотиазолоны.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
Предотвращение	
P261	Избегать вдыхания тумана / паров / аэрозолей.
P272	Не выносить загрязнённую одежду с рабочего места.
P280	Пользоваться защитными перчатками / защитной одеждой / средствами защиты глаз.
Реагирование	
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.
P363	Выстирать загрязнённую одежду перед дальнейшим использованием.

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.

Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

- Паспорта безопасности доступны на сайте www.corelaboratory.abbott или обращайтесь к своему местному представителю.

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- ARCHITECT HBsAg качественный II калибраторы (ARCHITECT HBsAg Qualitative II Calibrators) поставляются в жидком виде, готовыми к использованию.
- Перед использованием перемешайте ARCHITECT HBsAg качественный II калибраторы (ARCHITECT HBsAg Qualitative II Calibrators), аккуратно переворачивая флаконы.
- Для проведения калибровки протестируйте калибраторы в 3 повторах. Загрузите калибраторы в приоритетные позиции.

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

- Информацию о заказе калибровок и рекомендуемых объемах калибраторов для каждого теста см. в инструкциях по применению к ARCHITECT HBsAg качественный II реагент (ARCHITECT HBsAg Qualitative II Reagent) и ARCHITECT HBsAg качественный II подтверждающий реагент (ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory Reagent).
- После каждого использования закройте флаконы плотно крышками и поставьте обратно в холодильник (2 - 8°C).

ХРАНЕНИЕ

- При правильном хранении и обращении ARCHITECT HBsAg качественный II калибраторы (ARCHITECT HBsAg Qualitative II Calibrators) остаются стабильными до истечения срока годности.
- Не используйте после истечения срока годности.
- Храните ARCHITECT HBsAg качественный II калибраторы (ARCHITECT HBsAg Qualitative II Calibrators) при 2 - 8°C в вертикальном положении. Их можно использовать сразу после извлечения из холодильника (2 - 8°C).
- 

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для оценки калибровки теста необходимо протестировать по одному образцу каждого уровня контроля. Информация о заказе контролей находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

- Убедитесь, что значения контролей теста не выходят за пределы диапазонов, указанных в инструкции по применению к контролю.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.* 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual.* 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections: Approved Guideline-Third Edition.* CLSI Document M29-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.

Используемые символы

Символы ISO 15223

	Внимание
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
IVD	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*
LOT	Номер серии
REF	Каталожный номер

Другие символы

CAL 1	Калибратор 1
CAL 2	Калибратор 2
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
GTIN	Глобальный номер товара
PRODUCT OF IRELAND	Страна происхождения: Ирландия
WARNING: SENSITIZER	Предупреждение: Может вызывать аллергическую реакцию.

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



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

CE
0123

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

Август 2022 г.

© 2011, 2022 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 SYSTEM

ru

HBsAg Qualitative II

REF 2G22-10

C2G22R

G42576R04

Редакция: август 2022 г.

ARCHITECT HBsAg качественный II контроли (ARCHITECT HBsAg Qualitative II Controls)

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

НАЗВАНИЕ

ARCHITECT HBsAg качественный II контроли (ARCHITECT HBsAg Qualitative II Controls)

НАЗНАЧЕНИЕ

ARCHITECT HBsAg качественный II контроли (ARCHITECT HBsAg Qualitative II Controls) предназначены для оценки воспроизводимости теста и выявления систематических аналитических отклонений системы ARCHITECT *i* System при качественном определении и подтверждении наличия поверхностного антигена гепатита B (HBsAg) в сыворотке и плазме крови человека с использованием наборов реагентов ARCHITECT HBsAg качественный II реагент (ARCHITECT HBsAg Qualitative II Reagent) и ARCHITECT HBsAg качественный II подтверждающий реагент (ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory Reagent). Подробная информация содержится в инструкциях по применению к реагентам ARCHITECT HBsAg качественный II реагент (ARCHITECT HBsAg Qualitative II Reagent) и ARCHITECT HBsAg качественный II подтверждающий реагент (ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory Reagent) и в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

СОДЕРЖИМОЕ

2 флакона (по 8,0 мл) ARCHITECT HBsAg качественный II контролей (ARCHITECT HBsAg Qualitative II Controls). Отрицательный контроль (CONTROL –) содержит рекальцинированную плазму крови человека. Консерванты: ProClin 950 и азид натрия. Положительный контроль (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:

Для теста ARCHITECT HBsAg Qualitative II:

Контроль	Цвет	S/CO Целевое значение TARGET	Диапазон RANGE
CONTROL –	Натуральный	-	≤ 0,85
CONTROL +	Голубой*	3,50	1,75 - 5,25

* Краситель: кислотный голубой № 9

Для теста ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory:

Контроль	Цвет	HBsAgQ2 C2 S/CO** Целевое значение	Диапазон	% нейтрализации NEUTRALIZATION
CONTROL +	Голубой*	3,31	1,65 - 4,96	≥ 50%

* Краситель: кислотный голубой № 9
** Целевое значение и диапазон не определены для HBsAgQ2 C1 S/CO.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- IVD
- Для диагностики *In Vitro*
- **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. См. раздел **СОДЕРЖИМОЕ** данной инструкции по применению. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что материалы, полученные от человека, или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все материалы, полученные от человека, следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с данными реагентами и образцами, полученными от человека, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA).[1] При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2[2], или другие соответствующие правила биологической безопасности.[3,4]
- Отрицательный контроль содержит плазму крови человека, которая нереактивна на HBsAg, HIV-1 Ag или HIV-1 RNA, анти-HIV-1/HIV-2, анти-HCV и анти-HBs.
- Положительный контроль содержит очищенный HBsAg (инактивированный). Использованная в контролях плазма крови человека нереактивна на HBsAg, HIV-1 Ag или HIV-1 RNA, анти-HIV-1/HIV-2, анти-HCV и анти-HBs.
- WARNING: SENSITIZER Предупреждение: Может вызывать аллергическую реакцию.
- CONTAINS: AZIDE Содержит азид натрия. При контакте с кислотами высвобождается высокотоксичный газ.
- Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.
- Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к Контролям:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Содержит метилизотиазолоны.

H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
Предотвращение	
P261	Избегать вдыхания тумана / паров / аэрозолей.
P272	Не выносить загрязнённую одежду с рабочего места.
P280	Пользоваться защитными перчатками / защитной одеждой / средствами защиты глаз.
Реагирование	
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.
P363	Выстирать загрязнённую одежду перед дальнейшим использованием.

Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

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

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 обращайтесь к своему местному представителю.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Информацию о заказе контролей и рекомендуемых объемах контролей для каждого теста см. в инструкции по применению к реагентам ARCHITECT HBsAg качественный II реагент (ARCHITECT HBsAg Qualitative II Reagent) и ARCHITECT HBsAg качественный II подтверждающий реагент (ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory Reagent).

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- ARCHITECT HBsAg качественный II контроли (ARCHITECT HBsAg Qualitative II Controls) поставляются в жидком виде, готовыми к использованию.
- Перед использованием перемешайте ARCHITECT HBsAg качественный II контроли (ARCHITECT HBsAg Qualitative II Controls), аккуратно переворачивая флаконы.
- После каждого использования закройте флаконы плотно крышками и поставьте обратно в холодильник (2 - 8°C).

ХРАНЕНИЕ

- При правильном хранении и обращении ARCHITECT HBsAg качественный II контроли (ARCHITECT HBsAg Qualitative II Controls) остаются стабильными до истечения срока годности.
- Не используйте после истечения срока годности.
- Храните ARCHITECT HBsAg качественный II контроли (ARCHITECT HBsAg Qualitative II Controls) при 2 - 8°C в вертикальном положении. Их можно использовать сразу после извлечения из холодильника (2 - 8°C).
- 

БИБЛИОГРАФИЯ

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.* 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual.* 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections: Approved Guideline-Third Edition.* CLSI Document M29-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.

Используемые символы

Символы ISO 15223

	Внимание
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
CONTROL –	Отрицательный контроль
CONTROL +	Положительный контроль
IVD	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*
LOT	Номер серии
REF	Каталожный номер

Другие символы

CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
GTIN	Глобальный номер товара
NEUTRALIZATION	Нейтрализация
PRODUCT OF IRELAND	Страна происхождения: Ирландия
WARNING: SENSITIZER	Предупреждение: Может вызывать аллергическую реакцию.

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



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

CE
0123

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

Август 2022 г.

© 2011, 2022 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

SYSTEM

ru

HBsAg Qualitative II Confirmatory

REF 2G23

B2G23R

G42559R05

См. выделенные изменения
Редакция: июль 2020 г.

HBsAg Qualitative II Confirmatory

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

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

Используемые символы

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

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

Abbott

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

НАЗВАНИЕ

ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory

НАЗНАЧЕНИЕ

ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory представляет собой хемилюминесцентный иммуноанализ на микрочастицах (CMIA), предназначенный для подтверждения наличия поверхностного антигена вируса гепатита B (HBsAg) в сыворотке и плазме крови человека, а также образцах, забранных посмертно (после остановки сердца), методом нейтрализации специфическими антителами.

Он предназначен для подтверждения повторной реактивности образцов, выявленной в тесте ARCHITECT HBsAg Qualitative II.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Возбудителем гепатита в сыворотке крови является ДНК-содержащий вирус гепатита B (HBV). В стадии инфекции HBV производит избыточное количество поверхностного антигена гепатита B (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.[1,2] HBsAg - первый серологический маркер, который обнаруживается в крови после инфицирования вирусом гепатита B: через 1 - 10 недель после контакта с носителем вируса и за 2 - 8 недель до появления клинических симптомов.[3,4] 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 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 B.[5] В большинстве стран тестирование на HBsAg входит в программу предродового обследования женщин для идентификации матерей, инфицированных HBV, и предотвращения перинатальной инфекции HBV с последующей иммунизацией.[6]

Вирус гепатита B, 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.[7] 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.[7-14] Мутации HBsAg могут приводить к неблагоприятному исходу болезни среди некоторых пациентов[7,8,10] и получению ложноотрицательных результатов в определенных тестах на HBsAg.[7-9]

Рекомендуется провести подтверждающее тестирование перед тем, как ставить диагноз гепатит B. В тесте ARCHITECT 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 B (анти-HBs человека) инкубируются с образцом. Если HBsAg присутствует в образце, он нейтрализуется антителами. Таким образом нейтрализованный HBsAg блокируется от взаимодействия с микрочастицами, сенсибилизированными анти-HBs. Происходит снижение сигнала по сравнению с сигналом парного образца, к которому не добавляли реагент с антителами. Образец считается положительным, если сигнал образца, который не был нейтрализован (инкубированного с материалом для предварительной обработки Pre-Treatment 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.

БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Тест ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory состоит из двух отдельных тестов, которые являются одноступенчатыми иммуноанализами с предварительной обработкой. ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory предназначен для подтверждения наличия поверхностного антигена гепатита B (HBsAg) в сыворотке и плазме крови человека с использованием технологии CMIA с гибкими протоколами анализа, называемой Chemiflex. (Примечание: Дополнительный промывающий буфер добавляется на второй инкубационной ступени, поэтому файлы тестов соответствуют двухступенчатому анализу).

В тесте ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory образец и материал для предварительной обработки Pre-Treatment 1 смешиваются в реакционной ячейке (РЯ) и инкубируются. Если HBsAg присутствует в образце, он нейтрализуется антителами (анти-HBs) в материале для предварительной обработки Pre-Treatment 1. Аликвота предварительно обработанного образца, парамагнитные микрочастицы, сенсибилизированные антителами к HBs, и акридин-меченый конъюгат антител к HBs смешиваются, образуя реакционную смесь. Присутствующий в образце HBsAg, который не был нейтрализован, связывается с микрочастицами, сенсибилизированными 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, сенсибилизированными антителами к HBs. После промывки дополнительный промывающий буфер добавляется в РЯ и инкубируется. После следующего цикла промывки к реакционной смеси добавляются претриггерный и триггерный растворы. Получаемая в результате хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (RLU). Между количеством HBsAg в образце и RLU, выявленных оптической системой ARCHITECT *i* System, существует прямая зависимость.

Эта последовательность повторяется для образца и материала для предварительной обработки Pre-Treatment 2, но Pre-Treatment 2 не нейтрализует содержащийся в образце HBsAg. Образец считается подтвержденно положительным на HBsAg, если сигнал образца, который не был нейтрализован (инкубированного с материалом для предварительной обработки Pre-Treatment 2), выше или равен пороговому значению S/CO 0,70, и значение RLU нейтрализованного образца (инкубированного с материалом для предварительной обработки Pre-Treatment 1) снижается по меньшей мере на 50% по сравнению с образцом, который не был нейтрализован.

Дополнительная информация о системе и технологии анализа находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 3.

РЕАГЕНТЫ

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

Набор реагентов, 100 тестов (50 определений)

ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory Reagent Kit (2G23)

- **MICROPARTICLES** 1 флакон (6,6 мл) микрочастиц, сенсибилизированных антителами к HBs (мышиными, моноклональными, IgM, IgG), в MES-буфере с протеиновым стабилизатором (альбумин бычьей сыворотки крови). Минимальная концентрация: 0,08% твердых веществ. Консерванты: ProClin 300 и ProClin 950.
- **CONJUGATE** 1 флакон (5,9 мл) акридин-меченого конъюгата антител к HBs (мышиных, моноклональных, IgG) и антител к HBs (козьих, IgG) в фосфатном буфере с плазмой крови человека и протеиновыми стабилизаторами (альбумин бычьей сыворотки крови, фетальная бычья сыворотка крови, козьи IgG, мышиные IgG). Минимальная концентрация: 0,35 мкг/мл. Консерванты: ProClin 300 и ProClin 950.
- **ANCILLARY WASH BUFFER** 1 флакон (5,9 мл) дополнительного промывающего буфера, содержащего MES-буфер. Консерванты: ProClin 300 и ProClin 950.
- **PRE-TREATMENT 1** 1 флакон (2,4 мл) материала для предварительной обработки Pre-Treatment 1, содержащего рекальцинированную плазму крови человека, реактивную на анти-HBs. Консерванты: ProClin 300 и ProClin 950.
- **PRE-TREATMENT 2** 1 флакон (2,4 мл) материала для предварительной обработки Pre-Treatment 2, содержащего рекальцинированную плазму крови человека. Консерванты: ProClin 950 и азид натрия.

Дилюент теста

ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory Manual Diluent (2G23-40)

- **MANUAL DILUENT** 1 флакон (100 мл) дилюента ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory Manual Diluent, содержащего рекальцинированную плазму крови человека. Консерванты: ProClin 950 и азид натрия.

Другие реагенты

ARCHITECT *i* Pre-Trigger Solution

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

ARCHITECT *i* Trigger Solution

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

ARCHITECT *i* Wash Buffer

- **WASH BUFFER** Промывающий буфер, содержащий забуференный фосфатом физиологический раствор. Консерванты: противомикробные препараты.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- IVD
- Для диагностики *In Vitro*

Меры предосторожности

- **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит биоматериалы человека и/или потенциально инфекционные компоненты. См. раздел **РЕАГЕНТЫ** данной инструкции по применению. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что полученные от человека продукты или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все материалы, полученные от человека, следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с этими реагентами и образцами человека в соответствии со стандартом для гемоконтактных патогенов Управления США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA).[15] При работе с материалами, которые содержат или могут содержать инфекционные элементы, следует соблюдать требования правил биологической безопасности, уровень 2,[16] или использовать другие методы обеспечения биологической безопасности.[17,18]
- Конъюгат содержит плазму крови человека, не реактивную на HBsAg, HIV-1 Ag или HIV-1 RNA, анти-HIV-1/HIV-2 и анти-HCV.
- Материал для предварительной обработки Pre-Treatment 1 содержит плазму крови человека, которая реактивна на анти-HBs и не реактивна на HBsAg, HIV-1 Ag или HIV-1 RNA, анти-HIV-1/HIV-2 и анти-HCV.
- Материал для предварительной обработки Pre-Treatment 2 содержит плазму крови человека, которая 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 данным компонентам:
  - Микрочастицы
  - Конъюгат
  - Дополнительный промывающий буфер
  - Материал для предварительной обработки Pre-Treatment 1
  - Материал для предварительной обработки Pre-Treatment 2



ВНИМАНИЕ:	Содержит метилизотиазолоны.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
Предотвращение	
P261	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P272	Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
Реагирование	
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.
P363	Выстирайте загрязненную одежду перед дальнейшим использованием.

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

- Материал для предварительной обработки Pre-Treatment 2 содержит азид натрия. При контакте с кислотами высвобождается высокотоксичный газ. 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 или у местного представителя.
- Более подробная информация о безопасной утилизации азида натрия и мерах безопасности во время работы системы находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 8.

Меры предосторожности при работе

- Не используйте реагенты после истечения срока годности.
- **Не смешивайте реагенты одной или разных упаковок.**
- Перед первой установкой набора реагентов ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory Reagent Kit на борт системы необходимо перемешать содержимое флакона с микрочастицами, чтобы ресуспендировать осевшие во время транспортировки микрочастицы. Указания по перемешиванию микрочастиц см. в разделе **ПРОЦЕДУРА, Процедура анализа** данной инструкции по применению.
- **НЕОБХОДИМО использовать предохранительные крышки для предотвращения испарения и контаминации реагента, а также для обеспечения целостности реагента. Правильность результатов анализа не может быть гарантирована, если предохранительные крышки не использовались в соответствии с указаниями данной инструкции по применению.**
- Надевайте чистые перчатки при установке предохранительных крышек на открытые флаконы с реагентами, чтобы предотвратить контаминацию.
  - При работе с пробирками с конъюгатом поменяйте перчатки, в которых вы работали с сывороткой или плазмой крови человека, поскольку попадание IgG или IgM человека в конъюгат нейтрализует его.
  - После установки предохранительной крышки на флаконе с реагентом **не переворачивайте флакон**, иначе реагент вытечет, и это может повлиять на правильность результата теста.
  - Со временем на поверхности предохранительных крышек могут появиться следы высохшей жидкости. Это обычные сухие соли, не влияющие на результаты теста.
- Подробную информацию о мерах предосторожности при работе на анализаторе смотрите в Разделе 7 Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT.

Инструкции по хранению

- 2°C 8°C Набор реагентов ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory Reagent Kit должен храниться при температуре 2 - 8°C вертикально и может использоваться сразу после извлечения из холодильника (2 - 8°C).
- При соблюдении условий хранения и обращения реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности.
- Набор реагентов ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory Reagent Kit можно хранить на борту системы ARCHITECT *i* System в течение максимум 30 дней. После 30 дней нахождения на борту набор реагентов необходимо утилизировать. Подробная информация о мониторинге времени нахождения реагентов на борту находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Реагенты можно хранить как на борту, так и вне системы ARCHITECT *i* System. После извлечения реагентов из системы храните их в вертикальном положении при температуре 2 - 8°C (с надетыми предохранительными крышками и заменяемыми крышками). Реагенты, хранящиеся вне системы, рекомендуется хранить в фабричных лотках и упаковках в вертикальном положении. **Если флакон с микрочастицами хранился не вертикально (с установленной предохранительной крышкой) в холодильнике вне системы, набор реагентов должен быть утилизирован.** Более подробная информация о разгрузке реагентов находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

Показатели порчи реагентов

Если значение контроля выходит за пределы указанного диапазона, это может свидетельствовать о порче реагентов или об ошибке в технологии проведения теста. Результаты сопряженных исследований неверны, и образцы должны быть протестированы снова. Может потребоваться повторная калибровка теста. Информацию об устранении причины ошибки см. в Разделе 10 Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

- До проведения анализа на системе ARCHITECT *i* System необходимо установить файлы теста ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory.
  - Установите программное обеспечение и файлы теста в следующем порядке:
    1. ПО ARCHITECT версии 7.00 или выше
    2. HBsAgQ2 C2 (номер теста 629)
    3. HBsAgQ2 C1 (номер теста 630)
  - При установке файлов 629 и 630 анализ HBsAgQ2 %N и панель пациента HBsAgQ2 Pa устанавливаются автоматически.
    - HBsAgQ2 %N позволяет анализатору автоматически

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

рассчитывать значение процента нейтрализации на основе результатов HBsAgQ2 C2 и HBsAgQ2 C1.
    - HBsAgQ2 Pa обеспечивает простой метод заказа подтверждающих тестов на HBsAg, при котором система ARCHITECT *i* System сообщает результаты S/CO и % нейтрализации, необходимые для интерпретации.
  - Рекомендуемый алгоритм конфигурации системы:
    - Укажите единицы измерения результатов и количество десятичных знаков.
      - Рекомендуется установить единицу измерения % и количество десятичных знаков 0 для значений результатов HBsAgQ2 %N.
      - Информацию о конфигурации единиц измерения и количества десятичных знаков для значений результатов смотрите в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 2.
    - Положительный контроль конфигурируйте как многокомпонентный контроль (MCC)
      - В анализах HBsAgQ2 %N и HBsAgQ2 C2 рекомендуется конфигурировать положительный контроль ARCHITECT HBsAg Qualitative II Positive Control как многокомпонентный контроль (MCC).
      - Информацию о конфигурации многокомпонентного контроля смотрите в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 2.
  - Информацию о заказе тестов смотрите в разделе **ПРОЦЕДУРА, Процедура анализа** данной инструкции по применению.
- Более подробная информация об установке файла теста, просмотре и редактировании параметров анализа находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 2.
- Информацию о распечатке параметров анализа смотрите в Разделе 5 Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT.
- Подробное описание процедур работы с системой смотрите в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

- Следующие типы пробирок для сбора образцов были проверены на пригодность к использованию в тесте ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory. Другие типы пробирок для сбора образцов не были проверены на пригодность к использованию в данном тесте.
  - Сыворотка крови человека (включая сыворотку крови, собранную в пробирки с разделительным гелем)
  - Плазма крови человека, собранная в:
    - Литий гепарин
    - Натрий гепарин
    - Дикалий EDTA
    - CPD
    - Трикалий EDTA
    - CPDA-1
    - Цитрат натрия
    - ACD
    - Пробирки для плазмы крови с разделительным гелем (литий гепарин)
    - Оксалат калия / фтористый натрий
- Рабочие характеристики не установлены для других жидкостей организма кроме сыворотки и плазмы крови.
- Были установлены рабочие характеристики теста для образцов трупной крови (образцы, забранные посмертно, после остановки сердца). Подробная информация содержится в разделе **ТЕСТИРОВАНИЕ ОБРАЗЦОВ ТРУПНОЙ КРОВИ.**
- Жидкие антикоагулянты могут давать эффект разбавления, что может привести к заниженным концентрациям в отдельных образцах пациентов.
- В системе ARCHITECT *i* System не предусмотрена верификация типа образца. В обязанности оператора входит проверка правильности типов образцов для теста ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory.

Состояние образцов

- Не используйте образцы в следующих состояниях:
  - инактивированные нагреванием
  - пулированные
  - сильно гемолизированные
  - с заметной микробной контаминацией
- Чтобы получить правильные результаты, образцы сыворотки и плазмы крови должны быть отделены от фибрина, эритроцитов и других твердых частиц. Образцы сыворотки крови пациентов, получающих антикоагуляционную или тромболитическую терапию, могут в результате незаконченного образования сгустков содержать фибрин.
- Убедитесь в том, что в образцах сыворотки крови формирование сгустков закончилось до центрифугирования. При наличии фибрина в образцах, центрифугированных до полного свертывания крови, тестирование ведет к получению неправильных результатов.
- Поскольку образцы, полученные от гепаринизированных пациентов, могут быть частично коагулированы и могут давать неправильные результаты из-за наличия фибрина, забор образцов следует проводить до начала лечения гепарином.
- При обращении с образцами крови пациентов соблюдайте осторожность, чтобы не допустить перекрестной контаминации. Рекомендуется использование одноразовых пипеток и наконечников для пипеток.
- Для получения правильных результатов проверьте все образцы на отсутствие в них пузырьков. Удалите пузырьки аппликатором до начала тестирования. Используйте новый аппликатор для каждого образца, чтобы избежать перекрестной контаминации.
- Между рабочими характеристиками экспериментальных контролей и нереактивных или обогащенных реактивных образцов с повышенными уровнями конъюгированного и неконъюгированного билирубина (20 мг/дл), триглицеридов (3000 мг/дл), протеина (12 г/дл) или гемоглобина (500 мг/дл) не было выявлено качественных различий.

Подготовка к анализу

- Следуйте указаниям изготовителя пробирок для сбора сыворотки и плазмы крови. При подготовке образцов к тестированию гравитационного разделения недостаточно.
- Приготовьте замороженные образцы следующим образом:
  - Замороженные образцы необходимо полностью разморозить перед перемешиванием.
  - Тщательно перемешайте размороженные образцы, перевернув пробирки 10 раз, или на вортексе на низкой скорости. Визуально проверьте образцы. Если наблюдается расслоение, продолжайте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными. Если образцы тщательно не перемешать, то полученные результаты могут быть несогласованными.
  - Центрифугируйте перемешанные образцы как описано ниже.
- Для получения согласованных результатов образцы должны быть помещены в центрифужные пробирки и центрифугированы при ≥ 10000 ОСЦ (относительная центрифужная сила) в течение 10 минут перед тестированием, если
  - они содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы, или
  - они были заморожены и разморожены.
- Если на поверхности центрифугированного образца образуется липидный слой, образец нужно перелить в чашечку для образца или другую пробирку. Соблюдайте осторожность, избегайте перенесения липидного материала вместе с очищенным образцом.
- Для тестирования поместите очищенный образец в чашечку для образцов или вторичную пробирку.

Хранение

- Образцы можно хранить со сгустками, эритроцитами или разделительным гелем или без них
  - до 24 часов при комнатной температуре или
  - до 6 дней при температуре 2 - 8°C.
- Если тестирование откладывается более чем на 6 дней, удалите из образцов сыворотки или плазмы крови сгустки, эритроциты или разделительный гель и храните при температуре -20°C или ниже.
- Не проводите более 3 циклов заморозки/разморозки.

Транспортировка

- Перед транспортировкой рекомендуется отделить образцы от сгустков, эритроцитов или разделительного геля.
- При транспортировке образцы следует упаковывать и маркировать в соответствии с местными и международными требованиями по транспортировке клинических образцов и инфекционных веществ.
- Образцы могут перевозиться при температуре окружающей среды, при 2 - 8°C (мокрый лед) или замороженными (сухой лед). Не храните образцы после истечения срока годности, указанного выше.

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

ТЕСТИРОВАНИЕ ОБРАЗЦОВ ТРУПНОЙ КРОВИ

- Были установлены рабочие характеристики теста для образцов трупной крови (образцы, забранные посмертно, после остановки сердца), забранных в период до 24 часов после наступления смерти.[19]
- Валидация тестирования не была проведена для образцов трупной крови с эффектом разведенной плазмы в результате переливаний крови или растворов коллоидов объемом > 2000 мл, проведенных в течение 48 часов до сбора образца, или растворов кристаллоидов объемом > 2000 мл, проведенных в течение 1 часа (или любой комбинации из вышеперечисленных жидкостей) до сбора образца.
- Следуйте общепринятым стандартам и/или инструкциям по сбору, хранению и обращению с образцами трупной крови.
- Следуйте инструкциям изготовителя пробирок при работе с пробирками для сбора сыворотки или плазмы крови. После первичного центрифугирования перенесите супернатант в центрифужную пробирку и центрифугируйте при ≥ 10000 ОЦС (относительная центрифужная сила) в течение 10 минут. Если образцы не были обработаны непосредственно после первичного центрифугирования, рекомендуется отделить супернатант от сгустков или эритроцитов перед проведением дальнейших работ.
- Образцы трупной крови могут храниться до 6 дней при 2 - 8°C и до 24 часов при 15 - 30°C после сбора.
- Качественных различий для образцов трупной крови (обогащенных реактивных образцов), подвергнутых 3 циклам заморозки/разморозки, не наблюдалось. Тем не менее необходимо избегать проведения многочисленных циклов заморозки/разморозки.

ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

- 2G23 ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory Reagent Kit

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- ARCHITECT *i* System
- Файл теста ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory на
  - ARCHITECT *i* System e-Assay CD-ROM на www.abbottdiagnostics.com
  - ARCHITECT *i* System Assay CD-ROM
- 2G22-01 ARCHITECT HBsAg Qualitative II Calibrators
- 2G22-10 ARCHITECT HBsAg Qualitative II Controls или другой контрольный материал
- 2G23-40 ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory Manual Diluent
- ARCHITECT *i* **PRE-TRIGGER SOLUTION**
- ARCHITECT *i* **TRIGGER SOLUTION**
- ARCHITECT *i* **WASH BUFFER**
- ARCHITECT *i* **REACTION VESSELS**
- ARCHITECT *i* **SAMPLE CUPS**
- ARCHITECT *i* **SEPTUM**
- ARCHITECT *i* **REPLACEMENT CAPS**
- Пипетки или наконечники для пипеток (опция) для дозирования указанных объемов.

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

Процедура анализа

- Перед первой установкой набора реагентов ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory Reagent Kit на борт системы необходимо перемешать содержимое флакона с микрочастицами, чтобы ресуспендировать осевшие во время транспортировки микрочастицы. После загрузки микрочастиц в первый раз дальнейшего перемешивания не требуется.
  - **Переверните флакон с микрочастицами 30 раз.**
  - Визуально убедитесь, что микрочастицы во флаконе ресуспендированы. Если микрочастицы все еще прилипают к стенкам флакона, продолжайте переворачивать флакон до тех пор, пока микрочастицы полностью не ресуспендируются.
  - **Если микрочастицы не ресуспендировались, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ИХ. Обратитесь к местному представителю компании Abbott.**
  - После того как микрочастицы ресуспендировались, поместите предохранительную крышку на флакон. Указания по помещению предохранительных крышек на флаконы содержатся в разделе **Меры предосторожности при работе** данной инструкции по применению.
- Загрузите набор реагентов ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory Reagent Kit на борт системы ARCHITECT *i* System.
  - Убедитесь, что присутствуют все необходимые для тестирования реагенты.
  - Проверьте наличие предохранительных крышек на всех флаконах с реагентами.
- При необходимости закажите калибровку.
  - Информацию о заказе калибровок смотрите в разделе **ПРОЦЕДУРА, Калибровка** данной инструкции по применению.
- Закажите тесты.
  - Для подтверждения каждого положительного результата на HBsAg необходимо провести два теста на системе ARCHITECT *i* System: HBsAgQ2 C1 и HBsAgQ2 C2. Процент нейтрализации рассчитывается на основе результатов этих двух тестов.
  - Образцы пациентов рекомендуется заказывать с использованием панели пациента HBsAgQ2 Pa. HBsAgQ2 Pa автоматически выбирает необходимые файлы теста для теста и сообщает результаты, необходимые для интерпретации анализа (HBsAgQ2 C2 S/CO и процент нейтрализации).
  - Если для того, чтобы убедиться, что результат % нейтрализации рассчитан на основе согласованных результатов теста, проведенного в этот же день, требуется повторное тестирование,
    - выполните повторное тестирование в тот же день, когда было получено исключение, или
    - проведите повторное тестирование в другой день, используя рассчитанный анализ (HBsAgQ2 %N) и оба составных анализа (HBsAgQ2 C1 и HBsAgQ2 C2).
  - Информация о заказе образцов пациентов и контролей и общих операционных процедурах находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Минимальный объем образца в чашечке для образцов рассчитывается системой и распечатывается в отчете о заявке (Orderlist report). Объема образца в одной чашечке для образцов достаточно только для проведения 10 тестов. Перед проведением теста проверьте правильность объема образца в чашечке для образцов, чтобы минимизировать эффект испарения.
  - Приоритетные образцы: 242 мкл (объем образца для HBsAgQ2 C1 и HBsAgQ2 C2).
  - ≤ 3 часов на борту: 242 мкл (объем образца для HBsAgQ2 C1 и HBsAgQ2 C2).
  - > 3 часов на борту: замените образец (образцы пациентов, контроли и калибраторы).
  - При использовании первичных или аликвотных пробирок используйте дозатор образца для обеспечения достаточного объема образца пациента.
- Подготовьте калибраторы и контроли.
  - Информацию о конфигурации положительного контроля см. в разделе **ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА** данной инструкции по применению.
  - Перед использованием перемешайте калибраторы и контроли ARCHITECT HBsAg Qualitative II, аккуратно переворачивая флаконы.
  - Для получения рекомендуемого объема калибраторов ARCHITECT HBsAg Qualitative II Calibrators держите флаконы **вертикально** и добавьте по 14 капель каждого калибратора (для трех повторов) в каждую соответствующую чашечку для образцов.
  - Для получения рекомендуемого объема положительного контроля ARCHITECT HBsAg Qualitative II Positive Control держите флакон **вертикально** и добавьте 10 капель положительного контроля (для двух повторов: один для HBsAgQ2 C1 и один для HBsAgQ2 C2) в каждую чашечку для образцов.
  - Если используется другой контрольный материал, следуйте инструкциям по подготовке соответствующего производителя.
- Загрузите образцы.
  - Более подробная информация о загрузке образцов находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Нажмите клавишу РАБОТА (RUN).
- Дополнительная информация о принципах работы находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 3.
- Для достижения оптимальных рабочих характеристик важно

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

следовать стандартным процедурам технического обслуживания, которые описаны в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 9. Если правила работы в вашей лаборатории требуют более частого технического обслуживания, следуйте принятой практике.

Процедура разведения образца

- Процедура ручного разведения может быть проведена на неразведенном образце, если в тесте ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory S/CO для HBsAgQ2 C2 ≥ 10,00 и % нейтрализации < 50%. Более подробную информацию см. в разделе **РЕЗУЛЬТАТЫ** данной инструкции по применению.
- Предлагаемая пропорция разведения образца для теста ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory - 1:500.
  - Для разведения 1:20 добавьте 25 мкл образца пациента к 475 мкл ручного разбавителя ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory Manual Diluent.
  - Для разведения в пропорции 1:500 добавьте 20 мкл образца, разведенного 1:20, к 480 мкл ручного разбавителя ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory Manual Diluent.
- Если при разведении 1:500 результат все еще реактивный, а нейтрализации не происходит, можно проводить дальнейшее разведение образца.
  - Для разведения в пропорции 1:20000 добавьте 25 мкл образца, разведенного 1:500, к 975 мкл ручного разбавителя ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory Manual Diluent.
- **ПРИМЕЧАНИЕ: Факторы ручного разведения не могут вводиться на экран заказов пациента и контролей. Тем не менее, для сохранения подробной информации (записей) выберите Patient Order (Заказ пациента), а затем - соответствующий анализ. Выберите Sample Details F2 (Информация об образце F2). Введите фактор разведения в поле комментариев.**
- Более подробную информацию см. в разделе **Интерпретация результатов** данной инструкции по применению.

Калибровка

- Чтобы провести калибровку ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory, протестируйте калибраторы ARCHITECT HBsAg Qualitative II Calibrators 1 и 2 в 3 повторах в анализе HBsAgQ2 C2. В анализе HBsAgQ2 C1 используется калибровка, выполненная для HBsAgQ2 C2.
  - Калибраторы должны загружаться приоритетно.
  - Минимальный объем калибратора в пробирке для образца, требуемый для заказа трех повторов каждого из калибраторов, составляет 338 мкл.
- Оценка калибровки проводится путем анализа одного образца каждого положительного контроля ARCHITECT HBsAg Qualitative II Positive Control.
  - Процедура заказа положительного контроля описана в разделе **Процедура анализа** данной инструкции по применению.
  - Убедитесь, что значения S/CO и % нейтрализации положительного контроля не выходят за рамки диапазонов, указанных в инструкции по применению к контролю.
- После того как калибровка теста ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory принята и сохранена, все остальные образцы могут тестироваться без дальнейшей калибровки, если не происходит следующее:
  - Используется набор реагентов с новым номером серии.
  - Значения контролей выходят за рамки диапазона допустимых значений.
- Полную информацию о проведении калибровки анализа смотрите в Разделе 6 Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT.

ПРОЦЕДУРЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Рекомендуемым требованием контроля качества теста ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory является тестирование по одному образцу положительного контроля каждые 24 часа, то есть каждые сутки эксплуатации. Соблюдайте правила вашей лаборатории, если они требуют более частого использования контролей для проверки результатов тестов. В соответствии с местными и/или федеральными законами или требованиями для аккредитации или политикой обеспечения качества вашей лаборатории могут тестироваться дополнительные контроли.

Значения контроля должны быть в пределах диапазонов, указанных в инструкции по применению к контролю. Если результат контроля выходит за пределы указанного диапазона, все результаты тестирования, полученные после последнего приемлемого результата контроля, должны быть проанализированы, чтобы определить, не повлияло ли на результаты тестирования то, что значение контроля выходило за рамки установленного диапазона. Результаты анализа, при получении которых значение контроля выходило за пределы установленного диапазона, что оказало влияние на результат, считаются недействительными. Эти образцы необходимо повторно протестировать. Информация об устранении ошибок находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 10.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Результат теста ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory рассчитывается на основе порогового соотношения (S/CO) и % нейтрализации образца.

Примечание: Если S/CO образца в анализе HBsAgQ2 C2 < 0,70, то % нейтрализации не применим. Окончательную интерпретацию результатов см. в таблице раздела **Интерпретация результатов** данной инструкции по применению.

Расчет

- Система ARCHITECT *i* System рассчитывает результат S/CO теста ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory на основе соотношения RLU образца и порогового RLU (S/CO) для каждого образца и контроля.
  - Пороговое RLU = (0,0575 x Среднее RLU калибратора 1) + (0,8 x Среднее RLU калибратора 2)
  - S/CO = RLU образца/пороговое RLU
- Система ARCHITECT *i* System рассчитывает результат % нейтрализации для теста ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory, используя результаты тестов HBsAgQ2 C1 и HBsAgQ2 C2 для каждого образца, по следующей формуле:

$$\%\ \text{нейтрализации} = \frac{(\text{RLU образца в HBsAgQ2 C2}) - (\text{RLU образца в HBsAgQ2 C1})}{(\text{RLU образца в HBsAgQ2 C2}) - (\text{среднее RLU калибратора 2 в HBsAgQ2 C2})} \times 100$$

Интерпретация результатов

- В следующей таблице суммированы возможные варианты интерпретации результата теста, исходя из значений неразведенного и разведенного образца:

Разведение	HBsAgQ2 C2 S/CO	% нейтрализации*	Финальная интерпретация
Чистый (неразбавленный)	< 0,70	Не применимо	Не подтверждено
	< 10,00	< 50%	Не подтверждено
	≥ 0,70	≥ 50%	Подтвержденный положительно
	≥ 10,00	< 50%	Повтор теста с разведением 1:500
1:500	< 0,70	Не применимо	Не подтверждено
	≥ 0,70	≥ 50%	Подтвержденный положительно
	≥ 0,70	< 50%	Повтор теста с разведением 1:20000
1:20000	< 0,70	Не применимо	Не подтверждено
	≥ 0,70	≥ 50%	Подтвержденный положительно
	≥ 0,70	< 50%	Не подтверждено

* Если % нейтрализации < -15%, результаты считаются недействительными. Образец необходимо протестировать повторно. Проведите повторное тестирование, используя рассчитанный анализ (HBsAgQ2 %N) и оба составных анализа (HBsAgQ2 C1 и HBsAgQ2 C2).

- ПРИМЕЧАНИЯ:
  - Используйте процедуру разведения и интерпретации как и указано в вышеприведенной таблице, даже если % нейтрализации составляет от -15% до 0% или > 100%.
  - Указания по разведению образца см. в разделе **Процедуры разведения образца** данной инструкции по применению.
  - Интерпретация "не подтвержден на HBsAg" указывает на то, что наличие HBsAg не может быть подтверждено посредством нейтрализации. Повторно реактивный результат в тесте ARCHITECT 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),

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

рекомендуется проанализировать образец пациента на другие серологические маркеры инфекции HBV (*т.е.,* общий анти-HBc или IgM анти-HBc)[20] и повторно протестировать пациента на HBsAg через 4 - 6 недель.[21]

- Несмотря на то, что наличие HBsAg, инфективность и получение реактивного результата являются взаимосвязанными факторами, считается, что доступные методы подтверждения HBsAg не могут выявить все возможные случаи заражения инфекцией HBV.

Флажки

Результаты некоторых тестов могут сопровождаться информацией в поле Флажки. Более подробная информация о разновидностях флажков, которые могут появляться в этом поле, содержится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Если результаты теста ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory не согласуются с клиническими данными, для подтверждения результатов рекомендуется дополнительное тестирование.
- В целях диагностики острой и хронической инфекции результаты анализа должны рассматриваться с учетом истории болезни пациента и другими маркерами гепатита.
- Образцы, полученные от пациентов, которые принимали лекарственные препараты, изготовленные из моноклональных мышиных антител, в диагностических или терапевтических целях, могут содержать человеческие антитела против мышиных антител (HAMA).[22,23] Исследование таких образцов в тестах (таких как ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory), использующих HAMA, могут приводить к ошибочным значениям.[22]
- Гетерофильные антитела в сыворотке крови человека могут реагировать с иммуноглобулинами реагента, интерферируя с *in vitro* иммуноанализом.[24] Пациенты, находящиеся в привычном контакте с животными либо с продуктами из сыворотки крови животных, наиболее часто подвергаются подобному воздействию, результаты тестов для них могут демонстрировать аномальные значения. Для определения точного диагноза может потребоваться дополнительная информация.
- Более подробная информация по ограничениям образцов содержится в разделе **СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ** данной инструкции по применению.

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Результаты анализов в отдельных лабораториях могут отличаться от приведенных данных.

Подтверждающий анализ образцов, реактивных на HBsAg

С помощью теста ARCHITECT HBsAg Qualitative II было проанализировано 7505 образцов, категории образцов указаны в таблице ниже. Всего 338 образцов, которые были протестированы в тесте ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory для подтверждения наличия HBsAg, были определены как повторно реактивные. В 332 из 338 повторно реактивных образцов (98,22%) наличие HBsAg было подтверждено. Остальные 6 образцов были протестированы с использованием коммерческого теста на HBsAg. Четыре образца были определены как не реактивные и два образца были определены как повторно реактивные и неподтвержденные. Данные приведены в таблице ниже.

Категория	N Общее количество тести-руемых образцов	ARCHITECT HBsAg Qualitative II Количество реактивных образцов (% от общего кол-ва)	ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory Количество подтвержденных образцов[a] (% реактивных образцов)
Всего доноров крови	5401	6 (0,11%)	1 (16,67%)
Диагностические пациенты	1499	17 (1,13%)	16[b] (94,12%)
Предварительно отобранные положительные на HBsAg	311	311 (100,00%)	311 (100,00%)
Потенциально интерферирую-щие вещества	294	4[c] (1,36%)	4[c] (100,00%)
Всего	7505	338 (4,50%)	332 (98,22%)

a Образец считается подтвержденным, если сигнал образца, который не был нейтрализован (инкубированного с материалом для предварительной обработки Pre-Treatment 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.

b В исследовании был получен один аберрантный результат. Без учета аберрантного результата количество подтвержденных образцов было 15 (88,24%).

c Образцы относились к категориям вируса иммунодефицита человека (HIV-2) и женщин во 2м триместре беременности.

Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность была оценена путем проведения серийных разведений 2-го Международного стандарта для HBsAg Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ) (подтип *adw2,* генотип A, код NIBSC 00/588). Объем разведений варьировал от 0,010 до 0,5 МЕ/мл. Разведения, показавшие повторную реактивность в тесте ARCHITECT HBsAg Qualitative II (2G22), были протестированы тремя сериями реагентов ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory на двух анализаторах (1 $i2000_{SR}$ и 1 $i1000_{SR}$). В данном исследовании с помощью теста ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory было подтверждено, что все разведения, показавшие повторную реактивность в тесте ARCHITECT HBsAg Qualitative II, являются положительными.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИ ИССЛЕДОВАНИИ ОБРАЗЦОВ ТРУПНОЙ КРОВИ

Аналитическая чувствительность

К 52 образцам сыворотки и плазмы трупной крови и 54 образцам, полученным от живых доноров, добавляли плазму крови человека, реактивную на HBsAg, для создания реактивных образцов с низким уровнем концентрации и высоким уровнем концентрации. Каждый положительный образец с низким уровнем концентрации исследовали один раз с использованием 1 серии набора реагентов ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory Reagent Kit. Все образцы были подтверждены как положительные (100% чувствительность).

БИБЛИОГРАФИЯ

1. 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;46:429-36.
2. 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;303:833-41.
3. Krugman S, Giles JP. Viral hepatitis, type B (MS-2-Strain)- further observations on natural history and prevention. *N Engl J Med* 1973;288:755-60.
4. 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;300:101-6.
5. Perrillo RP, Aach RD. The clinical course and chronic sequelae of hepatitis B virus infection. *Seminars in Liver Disease* 1981;1:15-25.
6. 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.
7. Hunt CM, McGill JM, Allen MI, et al. Clinical relevance of hepatitis B viral mutations. Hepatology 2000;31(5):1037-44.
8. Locarnini SA. Hepatitis B virus surface antigen and polymerase gene variants: potential virological and clinical significance. Hepatology 1998;27(1):294–7.
9. Zuckerman AJ. Effect of hepatitis B virus mutants on efficacy of vaccination. Lancet 2000;355:1382-4.
10. 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):489-93.
11. 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):7692-6.
12. 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.
13. 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;38:56-9.
14. 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;122:264-73.

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

15. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
16. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
17. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual 3*rd *ed*. Geneva: World Health Organization; 2004.
18. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections: Approved Guideline—Third Edition.* CLSI Document M29-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.
19. 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 Accessed September 01, 2013.
20. Centers for Disease Control and Prevention. *Guidelines for Viral Hepatitis Surveillance and Case Management*. Atlanta, GA: 2005.
21. 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; 2005:1864-90.
22. 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):261-4.
23. Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, *et al*. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45:879-85.
24. Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.

Следующие патенты США относятся к системе ARCHITECT или ее компонентам. Существует ряд подобных патентов и патентных приложений в США и во всем мире.

5 468 646	5 543 524	5 545 739
5 565 570	5 669 819	5 783 699

ARCHITECT, Chemiflex 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

CE
0123

Июль 2020 г.
© 2011, 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

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

ARCHITECT SYSTEM

i

ru

HBsAg Qualitative II Confirmatory

REF 2G23-40

D2G23R

G42579R03

ARCHITECT HBsAg качественный II подтверждающий ручной разбавитель (ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory Manual Diluent)

Редакция: август 2022 г.

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

НАЗВАНИЕ

ARCHITECT HBsAg качественный II подтверждающий ручной разбавитель (ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory Manual Diluent)

НАЗНАЧЕНИЕ

ARCHITECT HBsAg качественный II подтверждающий ручной разбавитель (ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory Manual Diluent) используется при ручном разведении образцов для тестирования на системах ARCHITECT *i* System с использованием набора реагентов ARCHITECT HBsAg качественный II подтверждающий реагент (ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory Reagent). Дополнительная информация содержится в инструкции по применению к ARCHITECT HBsAg качественный II подтверждающий реагенту (ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory Reagent) и в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

СОДЕРЖИМОЕ

1 флакон (100 мл) ручного разбавителя (**MANUAL DILUENT**) содержит рекальцинированную плазму крови человека. Консерванты: ProClin 950 и азид натрия.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **IVD**
- Для диагностики *In Vitro*
- **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. См. раздел **СОДЕРЖИМОЕ** данной инструкции по применению. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что материалы, полученные от человека, или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все материалы, полученные от человека, следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с данными реагентами и образцами, полученными от человека, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA).[1] При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2[2], или другие соответствующие правила биологической безопасности.[3,4]
- Ручной разбавитель содержит плазму крови человека, нереактивную на HBsAg, HIV-1 Ag или HIV-1 RNA, анти-HIV-1/HIV-2, анти-HCV и анти-HBs.
- **WARNING: SENSITIZER** Предупреждение: Может вызывать аллергическую реакцию.
- Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к ручному разбавителю:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:	Содержит метилизотиазолоны.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
Предотвращение	
P261	Избегать вдыхания тумана / паров / аэрозолей.
P272	Не выносить загрязнённую одежду с рабочего места.
P280	Пользоваться защитными перчатками / защитной одеждой / средствами защиты глаз.
Реагирование	
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.
P363	Выстирать загрязнённую одежду перед дальнейшим использованием.

Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

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

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 обращайтесь к своему местному представителю

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

ARCHITECT HBsAg качественный II подтверждающий ручной разбавитель (ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory Manual Diluent) поставляется в жидком виде, готовым к использованию. Не требует подготовки.

ХРАНЕНИЕ

- При правильном хранении и обращении ARCHITECT HBsAg качественный II подтверждающий ручной разбавитель (ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory Manual Diluent) остается стабильными до истечения срока годности.
- Не используйте после истечения срока годности.
- Храните ARCHITECT HBsAg качественный II подтверждающий ручной разбавитель (ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory Manual Diluent) при 2 - 8°C в вертикальном положении. Его можно использовать сразу после извлечения из места хранения с температурой (2 - 8°C).
- 2°C – 8°C

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

ПРОЦЕДУРА РАЗВЕДЕНИЯ ОБРАЗЦОВ

Процедура разведения образцов описана в инструкции по применению к ARCHITECT HBsAg качественный II подтверждающий реагенту (ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory Reagent).

БИБЛИОГРАФИЯ

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.* 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual.* 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections: Approved Guideline–Third Edition.* CLSI Document M29-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.

Используемые символы

Символы ISO 15223	
	Внимание
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
IVD	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*
LOT	Номер серии
REF	Каталожный номер

Другие символы	
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
GTIN	Глобальный номер товара
MANUAL DILUENT	Ручной разбавитель
PRODUCT OF IRELAND	Страна происхождения: Ирландия
WARNING: SENSITIZER	Предупреждение: Может вызывать аллергическую реакцию

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



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

CE

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

Август 2022 г.

© 2011, 2022 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

ПРИЛОЖЕНИЕ
к инструкции по применению ARCHITECT HBsAg качественный II подтверждающий ручной разбавитель (ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory Manual Diluent) для России

ТРАНСПОРТИРОВКА
Изделие рекомендуется транспортировать при температуре 2 - 8°С. Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке. При транспортировании с нарушением температурного режима изделие не подлежит применению. 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 как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями локального, регионального и национального законодательства.

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.corelaboratory.abbott или обратитесь к местному представителю.

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

ARCHITECT анти-HBs калибратор (ARCHITECT Anti-HBs Calibrator)

REF 7C18-03

ru

Anti-HBs
7C18
G64416R04
S7C1RR

Редакция: август 2022 г.

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

НАЗВАНИЕ

ARCHITECT анти-HBs калибратор (ARCHITECT Anti-HBs Calibrator)

НАЗНАЧЕНИЕ

ARCHITECT анти-HBs калибратор (ARCHITECT Anti-HBs Calibrator) предназначен для калибровки системы ARCHITECT iSystem при количественном определении антител к поверхностному антигену вируса гепатита B (anti-HBs) в сыворотке и плазме крови человека. Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к ARCHITECT анти-HBs реагенту (ARCHITECT Anti-HBs Reagent) (7C18).

СОДЕРЖИМОЕ

6 флаконов (4 мл каждый) ARCHITECT анти-HBs калибратора (ARCHITECT Anti-HBs Calibrator), подготовленных в рекальцинированной плазме крови человека. Калибратор A нереактивен на анти-HBs. Калибраторы B - F реактивны на анти-HBs. Консерванты: азид натрия и ProClin 950.

Калибраторы характеризуются следующими значениями:

	Концентрация анти-HBs	
Калибратор	**(мМЕ/мл)**	**(МЕ/л)**
CAL A	0	0
CAL B	10	10
CAL C	50	50
CAL D	100	100
CAL E	500	500
CAL F	1000	1000

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Калибраторы произведены путем разведения и протестированы в соответствии с внутренними стандартами. Внутренние стандарты соотнесены со 2[M] международным референсным препаратом для иммуноглобулинов против вируса гепатита B Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ), 2008 (код: 07/164), на каждом уровне концентрации.

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 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.[1-4]
- Калибратор A нереактивен на HBsAg, HIV-1 RNA или HIV-1 Ag, анти-HIV-1/HIV-2, анти-HCV и анти-HBs.
- Калибраторы B - F реактивны на анти-HBs и нереактивны на HBsAg, HIV-1 RNA или HIV-1 Ag, анти-HIV-1/HIV-2 и анти-HCV.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CAL A - CAL F

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 как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

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.

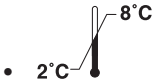
Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе анализатора см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 8.

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

ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Перед использованием калибраторы необходимо перемешать, аккуратно переворачивая флаконы.

ХРАНЕНИЕ

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

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
	Использовать до/Срок годности
IVD	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*
LOT	Номер серии
REF	Каталожный номер

Другие символы	
CAL A	Калибратор (A,B,C,D,E или F)
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
GTIN	Глобальный номер товара
PRODUCT OF IRELAND	Страна происхождения: Ирландия
WARNING: SENSITIZER	Предупреждение: Может вызывать аллергическую реакцию.

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

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

CE 0123

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

Редакция: август 2022 г.

©2015, 2022 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

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению для России

ТРАНСПОРТИРОВКА

Изделие рекомендуется транспортировать в соответствии с указанными в инструкции по применению требованиями хранения при температуре 2 - 8°С. Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке. При транспортировании с нарушением температурного режима изделие не подлежит применению (в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013). Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Гарантийный срок годности изделия установлен производителем и соответствует периоду между датой производства и датой истечения срока годности, которые указаны на этикетке и/или в сопроводительной документации на изделие. Изделие, хранившееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит (в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013).

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

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

ARCHITECT анти-HBs контроли (ARCHITECT Anti-HBs Controls)

REF 7C18-13

ru
Anti-HBs
7C18
G64415R04
C7C1RR

Редакция: август 2022 г.

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

НАЗВАНИЕ

ARCHITECT анти-HBs контроли (ARCHITECT Anti-HBs Controls)

НАЗНАЧЕНИЕ

ARCHITECT анти-HBs контроли (ARCHITECT Anti-HBs Controls) предназначены для оценки воспроизводимости теста и выявления систематических аналитических отклонений в рабочих характеристиках системы ARCHITECT iSystem (реагентов, калибраторов и анализатора) при количественном определении антител к поверхностному антигену гепатита B (anti-HBs) в сыворотке или плазме крови человека. Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к ARCHITECT анти-HBs реагенту (ARCHITECT Anti-HBs Reagent) (7C18).

СОДЕРЖИМОЕ

3 флакона (8 мл каждый) ARCHITECT анти-HBs контролей (ARCHITECT Anti-HBs Controls), подготовленных в рекальцинированной плазме крови человека. Отрицательный контроль (1 флакон) нереактивен на анти-HBs. Положительные контроли (2 флакона) реактивны на анти-HBs. Консерванты: азид натрия и ProClin 950.

Контроли имеют следующие концентрации:

Контроль	Цвет	Концентрация (мМЕ/мл или МЕ/л)	Диапазон (мМЕ/мл или МЕ/л)
CONTROL –	Натуральный	0	0 - 2
CONTROL + 1	Голубой*	15	10 - 20
CONTROL + 2	Красный**	80	59,2 - 100,8

* Краситель: Кислотный голубой №. 9

** Краситель: Красный D&C № 33

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Значения концентрации установлены в соответствии со 2[м] международным референсным препаратом Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ), 2008 (код: 07/164).

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 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.[1-4]
- Отрицательный контроль нереактивен на HBsAg, HIV-1 RNA или HIV-1 Ag, анти-HIV-1/HIV-2, анти-HCV и анти-HBs.
- Положительные контроли реактивны на анти-HBs и нереактивны 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 / CONTROL + 2

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 как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

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.

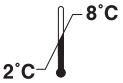
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

- Перед использованием контроли необходимо аккуратно перемешать, аккуратно переворачивая флаконы.

ХРАНЕНИЕ

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

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
	Использовать до/Срок годности
IVD	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*
LOT	Номер серии
REF	Каталожный номер
CONTROL –	Отрицательный контроль

Другие символы

CONC	Концентрация
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
CONTROL + 1	Положительный контроль 1
CONTROL + 2	Положительный контроль 2
GTIN	Глобальный номер товара
PRODUCT OF IRELAND	Страна происхождения: Ирландия
RANGE	Диапазон
WARNING: SENSITIZER	Предупреждение: Может вызывать аллергическую реакцию.

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

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

CE 0123

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

Редакция: август 2022 г.

©2015, 2022 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

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению для России

ТРАНСПОРТИРОВКА

Изделие рекомендуется транспортировать в соответствии с указанными в инструкции по применению требованиями хранения при температуре 2 - 8°С. Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке. При транспортировании с нарушением температурного режима изделие не подлежит применению (в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013). Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Гарантийный срок годности изделия установлен производителем и соответствует периоду между датой производства и датой истечения срока годности, которые указаны на этикетке и/или в сопроводительной документации на изделие. Изделие, хранившееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит (в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013).

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

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

ARCHITECT

SYSTEM

ru

Anti-HBs

REF 7C18-29, -39, -33

G69712R03

B7C1RR

См. выделенные изменения.
Редакция: май 2019 г.

Anti-HBs

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

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

Используемые символы

REF	Каталожный номер	REAGENT LOT	Номер серии реагента
IVD	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*	CONTROL NO.	Номер контроля
LOT	Номер серии	REACTION VESSELS	Реакционные ячейки
	Использовать до/Срок годности	SAMPLE CUPS	Чашечки для образцов
SN	Серийный номер	SEPTUM	Предохранительные крышки
	Температурный диапазон	REPLACEMENT CAPS	Заменяемые крышки
	Внимание	CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
	См. инструкцию по применению	GTIN	Глобальный номер товара
	Изготовитель	PRODUCT OF IRELAND	Продукт Ирландии

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

Abbott

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

НАЗВАНИЕ

ARCHITECT Anti-HBs

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест ARCHITECT Anti-HBs является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (CMIA) для количественного определения антител к поверхностному антигену вируса гепатита B (анти-HBs) в сыворотке и плазме крови человека.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Тест ARCHITECT Anti-HBs определяет концентрацию антител к поверхностному антигену вируса гепатита B (анти-HBs) в сыворотке и плазме крови человека.

Тесты на анти-HBs часто применяются для мониторинга эффективности вакцинации против вируса гепатита B. Было доказано, что присутствие анти-HBs играет важную роль в защите против инфекции вируса гепатита B (HBV).[1] Многочисленные исследования продемонстрировали эффективность вакцинации против вируса гепатита B в стимуляции иммунной системы; при подобной вакцинации продуцируются антитела к HBs, что препятствует инфекции HBV.[2-4]

Тесты на анти-HBs также используются при мониторинге выздоровления и восстановления пациентов, перенесших инфекцию вируса гепатита B. Присутствие анти-HBs после острой инфекции HBV и отсутствие поверхностного антигена вируса гепатита B (HBsAg) может указывать на разрешение заболевания. Выявление анти-HBs у бессимптомных пациентов может свидетельствовать о ранее перенесенной инфекции HBV.

Согласно рекомендациям Всемирной Организации Здравоохранения, концентрация анти-HBs ≥ 10 мМЕ/мл является протективной в отношении инфекции вируса гепатита B.[5,6]

БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Тест ARCHITECT Anti-HBs является двухступенчатым иммуноанализом, использующим технологию хемилюминесцентного иммуноанализа на микрочастицах (CMIA), для количественного определения анти-HBs в сыворотке и плазме крови человека.

На первом этапе смешиваются образец и парамагнитные микрочастицы, сенсибилизированные рекомбинатным HBsAg (rHBsAg). Анти-HBs, присутствующий в образце, связывается с микрочастицами, сенсибилизированными rHBsAg. После промывки на втором этапе добавляется акридин-меченый конъюгат rHBsAg. После следующего цикла промывки к реакционной смеси добавляются претриггерный и триггерный растворы. Получаемая в результате хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (RLU). Между количеством анти-HBs, присутствующим в образце, и RLU, детектированными оптической системой ARCHITECT *i** System, существует прямая зависимость.

Концентрация анти-HBs в образце определяется с использованием предварительно созданной калибровочной кривой теста ARCHITECT Anti-HBs.

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

* *i* = иммунотест

РЕАГЕНТЫ

Набор реагентов, 100/500 тестов

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

Набор реагентов ARCHITECT Anti-HBs (7C18)

- **MICROPARTICLES** 1 или 4 флакон(а) (4,56 мл во флаконе на 100 тестов/16,80 мл во флаконе на 500 тестов), микрочастицы, сенсибилизированные поверхностным антигеном вируса гепатита B (подтипы *ad* и *ay*) (*E. coli*, рекомбинантная ДНК, экспрессированная в мышиных клетках) в TRIS-буфере с протеиновыми стабилизаторами. Минимальная концентрация: 0,08% твердого вещества. Консерванты: азид натрия и противомикробные препараты.
- **CONJUGATE** 1 или 4 флакон(а) (5,9 мл во флаконе на 100 тестов/26,3 мл во флаконе на 500 тестов), конъюгат: поверхностный антиген вируса гепатита B (подтипы *ad* и *ay*) (*E. coli*, рекомбинантная ДНК, экспрессированная в мышиных клетках), меченый акридином в MES-буфере с протеиновыми стабилизаторами (плазма крови быка и человека). Минимальная концентрация: 0,13 мкг/мл. Консерванты: азид натрия и противомикробные препараты.

Дилюент теста

Дилюент образца ARCHITECT Anti-HBs Specimen Diluent (7C18-40)

- **SPECIMEN DILUENT** 1 флакон (100 мл), дилюент образца ARCHITECT Anti-HBs Specimen Diluent, содержащий рекальцинированную плазму крови человека. Консервант: азид натрия и ProClin 950.

Другие реагенты

Претриггерный раствор ARCHITECT *i* Pre-Trigger Solution

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

Триггерный раствор ARCHITECT *i* Trigger Solution

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

Промывающий буфер ARCHITECT *i* Wash Buffer

- **WASH BUFFER** Промывающий буфер, содержащий забуференный фосфатом физиологический раствор. Консерванты: противомикробные препараты.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **IVD**
- Медицинское изделие 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 материалы, полученные от человека, или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все материалы, полученные от человека, следует считать потенциально инфекционными. С данными реагентами и всеми образцами, полученными от человека, следует обращаться в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA).[7] При работе с материалами, которые содержат или могут содержать инфекционные элементы, следует соблюдать требования правил биологической безопасности, уровень 2,[8] или использовать другие методы обеспечения биологической безопасности.[9,10]
- Использованная в конъюгате плазма крови человека не реактивна на HBsAg, HIV-1 RNA или HIV-1 Ag, анти-HIV-1/HIV-2, анти-HCV, анти-HBs и анти-HBc.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к:

- Микрочастицы
- Конъюгат

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).

- Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com или у местного представителя.
- Подробную информацию о безопасной утилизации азида натрия и необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 8.

Меры предосторожности при работе

- Не используйте наборы реагентов после истечения срока годности.
- **Не смешивайте реагенты одной или разных упаковок.**
- Перед первой загрузкой набора реагентов ARCHITECT Anti-HBs в систему необходимо перемешать содержимое флакона с микрочастицами для ресуспендирования микрочастиц, которые могли осесть на дно флакона при транспортировке. Инструкции по перемешиванию микрочастиц см. в разделе **ПРОЦЕДУРА, Процедура анализа** данной инструкции по применению.
- **НЕОБХОДИМО использовать предохранительные крышки для предотвращения испарения и контаминации реагента, а также для обеспечения целостности реагента. Достоверность результатов теста не может быть гарантирована, если**

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

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 предохранительных крышек могут появиться следы высохшей жидкости. Это обычные сухие соли, не влияющие на результаты анализа.
- Подробную информацию о мерах предосторожности при работе на анализаторе см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 7.

Инструкции по хранению



- Набор реагентов ARCHITECT Anti-HBs, калибраторы ARCHITECT Anti-HBs Calibrators и контроли ARCHITECT Anti-HBs Controls необходимо хранить при температуре 2 - 8°C в вертикальном положении и использовать сразу после извлечения из места хранения с температурой 2 - 8°C.
- При правильном хранении и обращении реагенты остаются стабильными до истечения срока годности.
- Набор реагентов ARCHITECT Anti-HBs может храниться на борту системы ARCHITECT *i* System не более 30 дней. Через 30 дней набор реагентов необходимо утилизировать. Подробную информацию о мониторинге времени нахождения реагентов на борту анализатора см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Реагенты можно хранить как на борту, так и вне системы ARCHITECT *i* System. После извлечения реагентов из системы храните их в вертикальном положении при температуре 2 - 8°C (с надетыми предохранительными и заменяемыми крышками). Реагенты, удаленные из системы, рекомендуется хранить в фабричных лотках и упаковках в вертикальном положении. **Если флакон с микрочастицами хранился не вертикально (с надетой предохранительной крышкой) в холодильнике вне системы, набор реагентов должен быть утилизирован.** Подробную информацию о выгрузке реагентов из системы см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

Показатели порчи реагентов

Если значение контроля выходит за пределы диапазона допустимых значений, это может свидетельствовать о порче реагентов или нарушениях технологии проведения тестирования. Результаты сопряженных тестов следует считать недействительными, и 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 *i* System необходимо установить файл теста ARCHITECT Anti-HBs. Подробную информацию об установке файла теста, просмотре и редактировании параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 2.
- Информацию о распечатке параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Подробное описание процедур работы с системой см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.
- По умолчанию результат теста ARCHITECT Anti-HBs сообщается в мМЕ/мл. Для выбора альтернативной единицы МЕ/л измените параметр "Result concentration units" на МЕ/л. Фактор пересчета, используемый системой, равен 1.

СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

- Сыворотка (включая сыворотку, собранную в пробирки с разделительным гелем для сыворотки крови) или плазма крови человека, собранная в пробирки с дикалием EDTA, цитратом натрия, ACD, CPDA-1, литий гепарином и натрий гепарином могут быть использованы в тесте ARCHITECT Anti-HBs. Жидкие антикоагулянты могут давать эффект разбавления, что может привести к заниженным концентрациям в отдельных образцах пациентов. Другие антикоагулянты не были исследованы на пригодность к использованию в тесте ARCHITECT Anti-HBs. При сборе сыворотки или плазмы крови следуйте указаниям изготовителя пробирок.
- В анализаторе ARCHITECT *i* System не предусмотрена опция верификации типа используемого образца. В обязанности оператора системы входит проверка типов образцов, используемых в тесте ARCHITECT Anti-HBs.
- Рабочие характеристики теста не установлены для случаев исследования образцов трупной крови или жидкостей организма человека, кроме сыворотки или плазмы крови человека.
- Будьте осторожны при работе с образцами пациентов, чтобы избежать перекрестной контаминации. Рекомендуется использование одноразовых пипеток и наконечников для пипеток для предотвращения перекрестной контаминации.
- 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.
- Не используйте термически инактивированные образцы.
- Не используйте сильно гемолизированные образцы.
- Для получения согласованных резальтатов проверьте все образцы на наличие пузырьков. Удалите пузырьки аппликатором до начала тестирования. Используйте новый аппликатор для каждого образца, чтобы избежать перекрестной контаминации.
- **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 минимум 10000 ОЦС (относительная центробежная сила) в течение 10 минут.**
- Убедитесь в том, что в образцах сыворотки крови формирование сгустков завершилось до центрифугирования. Некоторые образцы, в особенности, полученные от пациентов, которым назначена антикоагуляционная или тромболитическая терапия, могут демонстрировать увеличенное время свертывания. При наличии фибрина в образцах, центрифугированных до завершения свертывания крови, тестирование ведет к получению ошибочных результатов.
- Образцы, полученные от гепаринизированных пациентов, могут быть частично коагулированы и могут демонстрировать неправильные результаты из-за наличия фибрина. Чтобы избежать этого, производите сбор образца до проведения терапии гепарином.
- **При подготовке образцов к тестированию гравитационного разделения недостаточно. Образцы должны быть отделены от сгустков или эритроцитов центрифугированием в соответствии с рекомендациями изготовителя пробирок.**
- Образцы можно хранить со сгустками или эритроцитами или без них в течение 14 суток при температуре 2 - 8°C.
- 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).
- **Замороженные образцы после разморозки необходимо ТЩАТЕЛЬНО перемешать на вортексе на НИЗКОЙ скорости.**
- Центрифугированные образцы с липидным слоем на поверхности должны быть перенесены в чашечку для образцов или вторичную пробирку. Соблюдайте осторожность; избегайте перенесения липидного материала вместе с очищенным образцом.
- Между рабочими характеристиками экспериментальных контролей и 24 нереактивных или 22 обогащенных реактивных образцов, подвергшихся 4 циклам заморозки/разморозки, не было обнаружено качественных различий. Количественные различия наблюдались в пределах нормальной вариабельности теста Тем не менее, следует избегать многочисленного повторения циклов заморозки/разморозки.
- При транспортировке упаковывайте и маркируйте образцы в соответствии с местными и международными требованиями по транспортировке клинических образцов и инфекционных веществ. Образцы могут транспортироваться при температуре окружающей среды, при 2 - 8°C (мокрый лед) или -20°C или ниже (сухой лед). Не храните образцы после истечения срока годности, указанного выше. Перед транспортировкой рекомендуется отделить образцы от сгустков, разделительного геля или эритроцитов.
- В рабочих характеристиках экспериментальных контролей и

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

23 нереактивных или 23 обогащенных реактивных образцов, протестированных с повышенными уровнями триглицеридов (≤ 3000 мг/дл)*, билирубина (≤ 20 мг/дл)* и гемоглобина (≤ 500 мг/дл)*, не было обнаружено качественных различий.

- В рабочих характеристиках экспериментальных контролей и 30 нереактивных или 30 обогащенных реактивных образцов, протестированных с использованием эритроцитов ≤ 0,4% объем/объем*, не было обнаружено качественных различий.
- При тестировании экспериментальных контролей и 21 нереактивного или 20 обогащенных реактивных образцов с повышенными уровнями белка (≤ 12 г/дл)* не было обнаружено качественных различий.
- Калибраторы ARCHITECT Anti-HBs Calibrators и контроли ARCHITECT Anti-HBs Controls необходимо перемешать перед использованием, аккуратно переворачивая флаконы.

* Количественные различия наблюдались в пределах нормальной вариабельности теста.

ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

- 7C18 ARCHITECT Anti-HBs Reagent Kit

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- ARCHITECT *i* System
- ARCHITECT Anti-HBs файл теста с
  - виртуального диска ARCHITECT *i* System e-Assay CD-ROM на сайте www.abbottdiagnostics.com
  - ARCHITECT *i* System Assay CD-ROM
- 7C18-03 Калибраторы ARCHITECT Anti-HBs Calibrators
- 7C18-13 Контроли ARCHITECT Anti-HBs Controls
- 7C18-40 ARCHITECT Anti-HBs **SPECIMEN DILUENT**
- ARCHITECT *i* **PRE-TRIGGER SOLUTION**
- ARCHITECT *i* **TRIGGER SOLUTION**
- ARCHITECT *i* **WASH BUFFER**
- ARCHITECT *i* **REACTION VESSELS**
- ARCHITECT *i* **SAMPLE CUPS**
- ARCHITECT *i* **SEPTUM**
- ARCHITECT *i* **REPLACEMENT CAPS**
- Информацию о материалах, необходимых для процедур технического обслуживания, см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 9.
- Пипетки или наконечники для пипеток (опция) для дозирования объемов, указанных на экране заказа пациента или контроля.

Процедура анализа

- Перед первой загрузкой набора реагентов ARCHITECT Anti-HBs в систему необходимо перемешать содержимое флакона с микрочастицами для ресуспендирования микрочастиц, которые могли осесть на дно флакона при транспортировке:
  - **Переверните флакон с микрочастицами 30 раз.**
  - Визуально убедитесь, что микрочастицы во флаконе ресуспендированы. Если микрочастицы все еще прилипают к стенкам флакона, продолжайте переворачивать флакон до их полного ресуспендирования.
  - После ресуспендирования микрочастиц снимите и утилизируйте крышку. Наденьте чистые перчатки и достаньте предохранительную крышку из упаковки. Аккуратно наденьте предохранительную крышку на горлышко флакона.
  - **Если микрочастицы не ресуспендируются, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ИХ. Обратитесь к местному представителю компании Abbott.**
- При необходимости закажите калибровку.
- Закажите тесты.
  - Информация о заказе образцов пациентов, калибраторов и контролей, а также информация об общих операционных процедурах содержится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Загрузите набор реагентов ARCHITECT Anti-HBs на борт системы ARCHITECT *i* System. Убедитесь, что присутствуют все необходимые для анализа реагенты. Проверьте наличие предохранительных крышек на всех флаконах с реагентами.
- Минимальный объем образца в чашечке для образцов рассчитывается системой и выводится на печать в Отчете по списку заказов. Максимальное количество повторов из одной чашечки для образцов: 10. Чтобы минимизировать эффекты испарения, перед проведением теста убедитесь, что в чашечке для образца присутствует достаточный объем образца.
  - Приоритетные образцы: 125 мкл для первого теста Anti-HBs плюс 75 мкл для каждого дополнительного теста Anti-HBs из одной чашечки для образца.
  - ≤ 3 часов на борту: 150 мкл для первого теста Anti-HBs плюс 75 мкл для каждого дополнительного теста Anti-HBs из одной чашечки для образца.
  - > 3 часов на борту: требуется дополнительный объем образца. Информацию об испарении образца и необходимых для тестирования объемах см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
  - При использовании первичных или аликвотных пробирок используйте мерную риску для обеспечения достаточного объема образца пациента.
  - Калибраторы ARCHITECT Anti-HBs Calibrators и контроли ARCHITECT Anti-HBs Controls необходимо перемешать перед использованием, аккуратно переворачивая флаконы. Для получения рекомендуемого объема калибраторов ARCHITECT Anti-HBs Calibrators и контролей ARCHITECT Anti-HBs Controls держите флаконы **вертикально** и добавьте 7 капель калибратора (для 2 повторов) и 5 капель каждого контроля (для 1 повтора) в соответствующую чашечку для образца.
- Загрузите образцы.
  - Информацию о загрузке образцов см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Нажмите РАБОТА. Система ARCHITECT *i* System выполнит следующие шаги:
  - Переместит образец в позицию аспирации.
  - Загрузит реакционную ячейку (РЯ) в процессорную дорожку.
  - Аспирирует и перенесет образец в РЯ.
  - Передвинет РЯ на одну позицию и добавит в нее микрочастицы.
  - Смешает, инкубирует и промоет реакционную смесь.
  - Добавит конъюгат в РЯ.
  - Смешает, инкубирует и промоет реакционную смесь.
  - Добавит претриггерный и триггерный растворы.
  - Измерит хемилюминесцентный сигнал для определения количества анти-HBs в образце.
  - Аспирирует содержимое РЯ в жидкие отходы и удалит РЯ в твердые.
  - Рассчитает результат.
- Для достижения оптимальных рабочих характеристик важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания, описанным в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 9. Если правила работы в вашей лаборатории требуют более частого технического обслуживания, следуйте принятой практике.
- **Процедуры разведения образцов**
- Образцы со значением анти-HBs, превышающими 1000,00 мМЕ/мл, помечены кодом "> 1,000 mIU/mL" и могут быть разведены с использованием процедуры ручного разведения.

  Процедура ручного разведения

  (для концентраций до 100000 мМЕ/мл)
  - Предполагаемая пропорция для ручного разведения анти-HBs 1:100. Рекомендуется, чтобы разведения не превышали пропорцию 1:100.
  - Для разведения в пропорции 1:100 добавьте 10 мкл образца пациента к 990 мкл дилюента образца ARCHITECT Anti-HBs Specimen Diluent (7C18-40).
  - Оператор должен ввести фактор разведения в экраны заказа пациента или контроля. Все образцы, выбранные для заказа, будут разбавлены. Система будет использовать данный фактор разведения для автоматического расчета концентрации образца до разведения и сообщения результата. Значение концентрации, сообщенное системой ARCHITECT *i* System, **ДОЛЖНО** быть больше 8,00 мМЕ/мл. Если сообщаемая концентрация меньше 8,00 мМЕ/мл, уменьшите объем разведения.
- **Более подробная информация о заказе разведений содержится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.**

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

Калибровка

- Протестируйте калибраторы A - F в дубле. Калибраторы должны иметь приоритетную загрузку. Для оценки калибровки теста необходимо протестировать по одному контролю каждого уровня. Убедитесь, что значения контролей находятся в пределах диапазона допустимых значений, указанных в соответствующей инструкции по применению.
- Диапазон калибровки: 0 - 1000 мМЕ/мл.
- После принятия и сохранения результатов калибровки теста ARCHITECT Anti-HBs 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 и описанных в разделе "Процедуры контроля качества" данной инструкции по применению, выходят за статистически обоснованный диапазон КК.
  - Если статистически обоснованный диапазон значений контроля недоступен, то период между калибровками не должен превышать 30 дней.
  - Повторная калибровка теста ARCHITECT Anti-HBs также может потребоваться после проведения определенных сервисных процедур или технического обслуживания основной части системы или ее компонентов, которые могут повлиять на рабочие характеристики теста.
- Подробное описание процедуры калибровки см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 6.

ПРОЦЕДУРЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

ПРИМЕЧАНИЕ: Для проверки калибровки рекомендуется тестировать положительный контроль ARCHITECT Anti-HBs Positive Control 1, положительный контроль ARCHITECT Anti-HBs Positive Control 2 и отрицательный контроль.

Рекомендуемые требования по контролю качества теста ARCHITECT Anti-HBs заключаются в тестировании по одному контролю каждого уровня:

- Каждые 24 часа, т. е. каждые сутки эксплуатации.
- После выполнения калибровки.
- После процедур технического обслуживания анализатора, которые могут оказать влияние рабочие характеристики теста.
- Соблюдайте правила вашей лаборатории, если они требуют более частого использования контролей для проверки результатов тестов. Допускается тестирование дополнительных контролей в соответствии с местными и/или государственными законами или требованиями аккредитации, а также политикой контроля качества вашей лаборатории.
- Каждой лаборатории рекомендуется самостоятельно устанавливать собственные диапазоны контролей, чтобы контролировать приемлемые рабочие характеристики теста. Если значение контроля выходит за рамки указанного диапазона, сопряженные результаты тестирований образцов следует считать недействительными. Необходимо провести повторное тестирование. Может потребоваться повторная калибровка теста.
- 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 (диапазонов) в лаборатории на основе полученных результатов. В данное исследование необходимо включить возможные причины вариабельности, чтобы получить репрезентативные данные для дальнейшей работы системы:
  - Несколько сохраненных калибровок
  - Разные серии реагентов
  - Разные серии калибраторов
  - Разные аналитические модули
  - Результаты, получаемые в разное время суток
- Полученные результаты следует соотносить с процедурами контроля качества вашей лаборатории. Кроме того, лаборатория должна убедиться, что матрикс контрольного материала пригоден для использования в тесте в соответствии с данной инструкции по применению к тесту.
- Если не указано иное, целевые значения и диапазоны, приведенные в инструкции по применению к коммерческому контролю, носят исключительно рекомендательный характер и не должны использоваться в процедурах контроля качества.
- См. документ C24-A3[11] Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).

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 Anti-HBs принадлежит к методологической группе 4.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Для получения калибровочной кривой тест ARCHITECT Anti-HBs использует четырехпараметрический логистический метод аппроксимации кривой (4PLC, X-взвешенная кривая).

Интерпретация результатов

- Согласно рекомендациям Всемирной Организации Здравоохранения, концентрация анти-HBs ≥ 10 мМЕ/мл является протективной в отношении инфекции вируса гепатита B.[5,6]
- Дополнительную информацию о функции обнаружения теста ARCHITECT Anti-HBs см. в разделе **СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**, подраздел **Предел холостой пробы, предел обнаружения и предел количественного определения.**
- Соблюдайте местные законы и правила вашей лаборатории при сообщения результатов тестирования.

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.

Интервал измерения

Интервал измерения определяется как диапазон значений в мМЕ/мл, который соответствует границам приемлемых рабочих характеристик для воспроизводимости и отклонения неразведенного образца. По результатам верификационных исследований, описанным в данной инструкции по применению, диапазон составляет от 2,50* (предел количественного определения - ПКО) до 1000,00 мМЕ/мл.

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

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Если результаты теста на анти-HBs не соответствуют клинической картине, рекомендуется провести дополнительное тестирование для подтверждения полученного результата.
- Для диагностики острого, хронического или рецидивирующего гепатита результаты теста необходимо интерпретировать с учетом истории болезни пациента и других маркеров гепатита.
- Образцы, содержащие твердые частицы или эритроциты, необходимо центрифугировать до начала теста.
- Рабочие характеристики теста не установлены для случаев исследования образцов трупной крови или жидкостей организма человека, кроме сыворотки или плазмы крови человека.
- Не используйте термически инактивированные образцы.
- Образцы, полученные от гепаринизированных пациентов, могут быть частично коагулированы и могут демонстрировать неправильные результаты из-за наличия фибрина. Чтобы избежать этого, производите сбор образца до проведения терапии гепарином.
- Количественные значения, полученные с использованием альтернативных методов (т.е., МИФА, ФИА или РИА) могут быть не эквиваленты и не могут использоваться взаимозаменяемо. При мониторинге вакцинированных пациентов с использованием теста ARCHITECT Anti-HBs необходимо установить новый базовый уровень.

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Для расчета специфичности и чувствительности было установлено, что образцы со значениями концентрации ≥ 10,00 мМЕ/мл определяются как реактивные, образцы со значениями концентрации < 10,00 мМЕ/мл - нереактивные.

Воспроизводимость

Воспроизводимость теста ARCHITECT Anti-HBs определяли в ходе клинических исследований с использованием трех серий реагентов. Панель из пяти уникальных образцов тестировалась в четырех

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

повторах с использованием реагентов каждой серии один раз в день в течение пяти дней в трех лабораториях. В ежедневной серии тестов каждый из положительных контролей ARCHITECT Positive Controls тестировали в дубле, один раз в начале и один раз в конце серии. Среднее квадратичное отклонение (СКО) внутри теста и между тестами, а также процент коэффициента вариации (%КВ) определялись с помощью анализа компонентов дисперсии[12] для модели случайных эффектов[13] (Таблица I*).

ТАБЛИЦА I:
Воспроизводимость теста ARCHITECT Anti-HBs

			Внутри теста		Между тестами[a]		Общее[b]	
Образец панели	Общее кол-во повторов	Общее среднее (мМЕ/мл)	СКО	%КВ	СКО	%КВ	СКО	%КВ
1	180	4,67	0,302	6,5	0,403	8,6	0,613	13,1
2	180	14,60	0,434	3,0	0,708	4,9	1,367	9,4
3	180	79,75	3,082	3,9	4,130	5,2	7,085	8,9
4	180	255,04	4,752	1,9	7,565	3,0	19,464	7,6
5	180	489,20	14,474	3,0	19,225	3,9	38,688	7,9
Положительный Контроль 1	180	16,18	0,687	4,2	0,765	4,7	1,388	8,6
Положительный Контроль 2	180	82,06	1,934	2,4	2,460	3,0	6,045	7,4

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

[a] Вариабельность между тестами включает вариабельность внутри теста.

[b] Общая вариабельность теста включает вариабельность внутри теста, между тестами, между разными номерами серий, между лабораториями.

Чувствительность

Было протестировано в общей сложности 389 образцов, полученных от 248 вакцинированных против HBV пациентов, от 41 человека, перенесшего инфекцию HBV, и от 100 человек, входящих в группу риска инфекции HBV. Из 389 образцов 340 (87,40%) были повторно реактивными и положительными по результатам дополнительного тестирования (Таблица II*).

ТАБЛИЦА II:
Реактивность теста ARCHITECT Anti-HBs в образцах вакцинированных против HBV, выздоровевших после инфекции HBV и людей из группы повышенного риска инфекции HBV

Категория	Кол-во протести-рованных образцов	Кол-во повторно реактивных образцов (% от общего кол-ва)	Кол-во положительных в результате дополнительного тестирования (% повторно реактивных)
Вакцинированные против HBV	248	245 (98,79%)	245 (100,00%)
Выздоровление после инфекции HBV	41	39[a] (95,12%)	39 (100,00%)
Повышенный риск инфекции HBV[b]	100	56 (56,00%)	56 (100,00%)
ВСЕГО	389	340 (87,40%)	340 (100,00%)

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

[a] Два образца были реактивными на анти-HBc и анти-HBe, а также не реактивными на анти-HBs по результатам РИА.

[b] В категорию входят: люди, принимающие инъекционные наркотики (34), пациенты на гемодиализе (33) и больные гемофилией (33).

Серийные панели образцов пациентов, вакцинированных против HBV

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.

Специфичность

В трех лабораториях всего было протестировано 1716 образцов сыворотки и плазмы крови следующих категорий: добровольные доноры цельной крови, парные образцы сыворотки и плазмы крови, произвольно выбранные госпитализированные пациенты, люди с заболеваниями, не связанными с инфекцией HBV, а также образцы пациентов с потенциально интерферирующими веществами. В общей сложности 259 (15,09%) из 1716 образцов были повторно реактивными, 254 (98,07%) из 259 образцов были положительными по результатам дополнительного тестирования (Таблица III*).

ТАБЛИЦА III:
Реактивность теста ARCHITECT Anti-HBs в образцах цельной крови доноров, госпитализированных пациентов, образцах плазмы крови из сравниваемых пар сыворотки/плазмы крови, пациентов с заболеваниями, не связанными с инфекцией HBV, и образцах, содержащих потенциально интерферирующие вещества

Категория	Кол-во протести-рованных образцов	Кол-во повторно реактивных образцов (% от общего кол-ва)	Кол-во положительных в результате дополнительного тестирования [a] (% повторно реактивных)
Добровольные доноры цельной крови	1006	154 (15,31%)	151 (98,05%)
Образцы плазмы крови из сравниваемых пар сыворотки/плазмы крови	50	8 (16,00%)	8 (100,00%)
Госпитализи-рованные пациенты	500	65 (13,00%)	63 (96,92%)
Заболевания, не связанные с инфекцией HBV, и потенциально интерферирующие вещества[b]	160	32 (20,00%)	32 (100,00%)
ВСЕГО	1716	259 (15,09%)	254 (98,07%)

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

[a] 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 тестирование 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.

[b] 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), молочница (10), положительные на сифилис (10), положительные на антинуклеарное антитело (10), ревматоидный фактор (10), множественная миелома (10), положительные на HBsAg (10) и заболевания печени, связанные со злоупотреблением алкоголем (10).

Общая специфичность и чувствительность

Общую специфичность и чувствительность определяли по результатам теста ARCHITECT Anti-HBs на материале 2105 образцов в пяти лабораториях. Результаты тестирования серийных панелей образцов пациентов, вакцинированных от HBV, и образцов сыворотки крови из парных образцов сыворотки и плазмы крови были исключены из исследования для того, чтобы иметь только однозначно определяемые образцы. Общая специфичность составила 99,67% (1491/1496) при 95%-м доверительном интервале от 99,22 до 99,89%. Общая чувствительность составила 97,54% (594/609) при 95%-м доверительном интервале от 95,97 до 98,62%.

Предел холостой пробы, предел обнаружения и предел количественного определения

Предел холостой пробы (ПХП), предел обнаружения (ПО) теста ARCHITECT Anti-HBs были установлены в соответствии с протоколом

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

CLSI EP17-A2[14] при количестве ложно положительных образцов (α) менее 5% и ложно отрицательных образцов (β) менее 5%. Данные были получены с использованием 4 образцов холостой пробы (по 15 повторов на каждый) и 8 образцов с низкой концентрацией анти-HBs (по 30 повторов на каждый); ПХП = 0,50 мМЕ/мл* и ПО = 0,98 мМЕ/мл*.

Предел количественного определения (ПКО) теста ARCHITECT Anti-HBs был установлен в соответствии с протоколом CLSI EP17-A2.[14] ПКО определяется как наименьшее количество аналита в образце, которое может быть точно подсчитано с общей допустимой ошибкой 30%; ПКО = 2,50 мМЕ/мл.

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

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, 1991:762-6.
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):129-35.
3. Krugman S, Giles JP, Hammond J. Viral Hepatitis Type B (MS-2 Strain): Studies on Active Immunization. *JAMA* 1971;217:41-5.
4. Jilg W, Schmidt M, Deinhardt F. Immune Response to Hepatitis B Revaccination. *J Med Virol* 1988;24:377-84.
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;179:489–92.
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. Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; Approved Guideline - Third Edition. CLSI Document C24-A3. Wayne, PA: CLSI, 2006.
12. Box GEP, Hunter WG, Hunter JS. *Statistics for Experimenters: An Introduction to Design, Data Analysis, and Model Building.* New York: John Wiley & Sons, Inc, 1978:510-39, 571-83.
13. SAS Institute Inc. The MIXED Procedure. In: SAS Technical Report P-229, *SAS/STAT Software: Changes and Enhancements, Release 6.07.* Cary, NC: SAS Institute Inc, 1992:289-366.
14. Clinical and Laboratory Standards Institute. Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI, 2012.

ARCHITECT является торговой маркой компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях.

Следующие патенты США относятся к системе ARCHITECT System или ее компонентам. В США и во всем мире существуют иные патенты и патентные заявки.

5,468,646 5,543,524 5,545,739 5,565,570 5,669,819 5,783,699

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

CE
0123

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

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

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению для России

ТРАНСПОРТИРОВКА

Изделие рекомендуется транспортировать в соответствии с указанными в инструкции по применению требованиями хранения при температуре 2-8°С. Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке. При транспортировании с нарушением температурного режима изделие не подлежит применению (в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013). Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Гарантийный срок годности изделия установлен производителем и соответствует периоду между датой производства и датой истечения срока годности, которые указаны на этикетке и/или в сопроводительной документации на изделие. Изделие, хранившееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит (в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013).

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

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

ARCHITECT SYSTEM

i

ru

Anti-HBs

REF 7C18-40

H7C18R

G54873R02

Анти-HBs дилюент образца (ARCHITECT Anti-HBs Specimen Diluent)

Редакция: август 2022 г.

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

НАЗВАНИЕ

Анти-HBs дилюент образца (ARCHITECT Anti-HBs Specimen Diluent)

НАЗНАЧЕНИЕ

Анти-HBs Дилюент образца (ARCHITECT Anti-HBs Specimen Diluent) используется в процедуре ручного разведения образцов для исследования на системе ARCHITECT *i* System с использованием набора реагентов ARCHITECT анти-HBs Реагент (ARCHITECT Anti-HBs Reagent). Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к ARCHITECT анти-HBs реагенту (ARCHITECT Anti-HBs Reagent) и Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

СОДЕРЖИМОЕ

1 флакон (100 мл) дилюента образца (SPECIMEN DILUENT), содержащего рекальцинированную плазму крови человека. Консерванты: ProClin 950 и азид натрия.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- IVD
- Для диагностики *In Vitro*
- **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит биоматериалы человека и/или потенциально инфекционные компоненты. См. раздел **СОДЕРЖИМОЕ** данной инструкции по применению. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что полученные от человека продукты или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все материалы, полученные от человека, следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с этими реагентами и образцами человека в соответствии со Стандартом для гемоконтактных патогенов, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA).[1] При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биобезопасности, уровень 2[2], или другие соответствующие правила.[3,4]
- Плазма крови человека, использованная в дилюенте образца, была протестирована и определена как нереактивная 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 данному дилюенту образца:

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 как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

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.

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Анти-HBs Дилюент образца (ARCHITECT Anti-HBs Specimen Diluent) поставляется в жидкой форме, готов к использованию. Подготовки к использованию не требуется.

ХРАНЕНИЕ

- Анти-HBs Дилюент образца (ARCHITECT Anti-HBs Specimen Diluent) сохраняет стабильность до истечения срока годности при условии хранения и обращения в соответствии с инструкциями.
- Не используйте после истечения срока годности.
- Храните Анти-HBs Дилюент образца (ARCHITECT Anti-HBs Specimen Diluent) при температуре 2 - 8°C в вертикальном положении. Допускается использование непосредственно после извлечения из места хранения с температурой 2 - 8°C.
- 2°C – 8°C

ПРОЦЕДУРА РАЗВЕДЕНИЯ ОБРАЗЦОВ

Информацию по процедуре разведения образцов см. в инструкции по применению к ARCHITECT анти-HBs реагенту (ARCHITECT Anti-HBs Reagent).

БИБЛИОГРАФИЯ

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.* 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual.* 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Third Edition.* CLSI Document M29-A3. Wayne, PA: CLSI; 2005.

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

Используемые символы

Символы ISO 15223	
	Внимание
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
IVD	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*
LOT	Номер серии
REF	Каталожный номер

Другие символы	
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
GTIN	Глобальный номер товара
PRODUCT OF IRELAND	Страна происхождения: Ирландия
SPECIMEN DILUENT	Дилюент образца
WARNING: SENSITIZER	Предупреждение: Может вызывать аллергическую реакцию

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


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

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

Август 2022 г.
© 2015, 2022 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

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

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению Дилюент образца для определения антител к вирусу гепатита В «Anti-HBs дилюент образца (ARCHITECT Anti-HBs Specimen Diluent)» для России

ТРАНСПОРТИРОВКА

Изделие рекомендуется транспортировать при температуре 2 - 8°С 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.

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 как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями локального, регионального и национального законодательства.

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

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Медицинское изделие Анти-HBs Дилюент образца (ARCHITECT Anti-HBs Specimen Diluent) предназначено для использования в различных клинико-лабораторных условиях, включая, без ограничения, больницы и лаборатории, персонал которых прошел обучение по использованию анализатора ARCHITECT.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Не применимо.

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.corelaboratory.abbott или обратитесь к местному представителю.

ПОКАЗАНИЯ И 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.

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

ARCHITECT
ARCHITECT анти-HBs реагент (ARCHITECT Anti-HBs Reagent)

REF 7C18-41
REF 7C18-42

См. выделенные изменения. Редакция: ноябрь 2022 г.

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

НАЗВАНИЕ

ARCHITECT анти-HBs реагент (ARCHITECT Anti-HBs Reagent)

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест ARCHITECT Anti-HBs является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (CMIA) для количественного определения антител к поверхностному антигену вируса гепатита B (анти-HBs) в сыворотке и плазме крови человека.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Тест ARCHITECT Anti-HBs определяет концентрацию антител к поверхностному антигену вируса гепатита B (анти-HBs) в сыворотке и плазме крови человека.

Тесты на анти-HBs часто применяются для мониторинга эффективности вакцинации против вируса гепатита B. Было доказано, что присутствие анти-HBs играет важную роль в защите против инфекции, вызванной вирусом гепатита B (HBV).[1] Многочисленные исследования продемонстрировали эффективность вакцинации против вируса гепатита B в стимуляции выработки антител к HBs иммунной системой, что препятствует инфекции, вызванной HBV.[2-4]

Тесты на анти-HBs также используются при мониторинге выздоровления и восстановления пациентов, перенесших инфекцию, вызванную вирусом гепатита B. Присутствие анти-HBs после острой инфекции, вызванной HBV, и отсутствие поверхностного антигена вируса гепатита B (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 ≥ 10 мМЕ/мл считается протективной в отношении инфекции вируса гепатита B.[5, 6]

БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Тест ARCHITECT Anti-HBs является двухступенчатым иммуноанализом, использующим технологию хемилюминесцентного иммуноанализа на микрочастицах (CMIA), для количественного определения анти-HBs в сыворотке и плазме крови человека.

1. Смешиваются образец и парамагнитные микрочастицы, сенсибилизированные рекомбинатным HBsAg (rHBsAg). Anti-HBs, присутствующий в образце, связывается с микрочастицами, сенсибилизированными rHBsAg.
2. После промывки добавляется акридин-меченый конъюгат rHBsAg для образования реакционной смеси.
3. После следующего цикла промывки к реакционной смеси добавляются растворы пре-триггера и триггера.
4. Получаемая в результате хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (RLU). Между количеством анти-HBs, присутствующим в образце, и RLU, детектированными оптикой системы ARCHITECT iSystem, существует прямая зависимость.

   Концентрация анти-HBs в образце определяется с использованием предварительно созданной калибровочной кривой теста ARCHITECT Anti-HBs.

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

РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

ARCHITECT анти-HBs реагент (ARCHITECT Anti-HBs Reagent) 7C18

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

REF	7C18-41	7C18-42
Σ	100	500
MICROPARTICLES	1 x 4,56 мл	1 x 16,80 мл
CONJUGATE	1 x 5,9 мл	1 x 26,3 мл
SPECIMEN DILUENT	1 x 3,01 мл	1 x 11,99 мл

MICROPARTICLES Микрочастицы, сенсибилизированные поверхностным антигеном вируса гепатита B (подтипы *ad* и *ay*) (*E. coli*, рекомбинантная ДНК, экспрессированная в мышиных клетках) в TRIS-буфере с протеиновыми стабилизаторами. Минимальная концентрация: 0,08% твердого вещества. Консерванты: азид натрия и противомикробные препараты.

CONJUGATE Поверхностный антиген вируса гепатита B (подтипы *ad* и *ay*) (*E. coli*, рекомбинантная ДНК, экспрессированная в мышиных клетках), меченый акридином в MES-буфере с протеиновыми стабилизаторами (плазма крови быка и человека). Минимальная концентрация: 0,13 мкг/мл. Консерванты: азид натрия и противомикробные препараты.

SPECIMEN DILUENT Разбавитель теста ARCHITECT Anti-HBs (ARCHITECT Specimen Diluent), содержащий рекальцинированную плазму крови человека. Консерванты: азид натрия и ProClin 950.

Другие специальные реагенты

SPECIMEN DILUENT 1 x 100 мл Анти-HBs дилюента образца (ARCHITECT Anti-HBs Specimen Diluent), REF 7C18-40, содержащего рекальцинированную плазму крови человека. Консерванты: азид натрия и ProClin 950.

Другие реагенты

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

TRIGGER SOLUTION Раствор триггера 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*

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

Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ: Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. См. раздел **РЕАГЕНТЫ** данной инструкции по применению. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что биоматериалы человека или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все биоматериалы человека следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с реагентами и образцами, полученными от человека, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, которые содержат или могут содержать инфекционные элементы, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или использовать другие методы обеспечения биологической безопасности.[7-10]

- Использованная в конъюгате плазма крови человека нереактивна на HBsAg, HIV-1 RNA или HIV-1 Ag, анти-HIV-1/HIV-2, анти-HCV, анти-HBs и анти-HBc.
- Использованная в разбавителе образца плазма крови человека нереактивна на HBsAg, HIV-1 RNA или HIV-1 Ag, анти-HIV-1/HIV-2, анти-HCV и анти-HBs.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: MICROPARTICLES / CONJUGATE	
Содержит азид натрия.	
EUH032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: SPECIMEN DILUENT	
	
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 как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

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.
- **Не смешивайте реагенты одной или разных упаковок.**
- Перед первой загрузкой набора реагентов в систему необходимо перемешать содержимое флакона с микрочастицами для ресуспендирования микрочастиц, которые могли осесть на дно флакона при транспортировке. Инструкции по перемешиванию микрочастиц см. в разделе **ПРОЦЕДУРА, Процедура анализа** данной инструкции по применению.
- **НЕОБХОДИМО использовать предохранительные крышки для предотвращения испарения и контаминации реагента, а также для обеспечения целостности реагента. Достоверность результатов теста не может быть гарантирована, если предохранительные крышки не использовались в соответствии с данной инструкцией по применению.**
  - Надевайте чистые перчатки при установке предохранительной крышки на вскрытый флакон с реагентом, чтобы предотвратить контаминацию.
  - После помещения предохранительной крышки на вскрытый флакон с реагентом **не переворачивайте флакон**, так как это приведет к вытеканию реагента и может отразиться на результатах теста.
  - Со временем на поверхности предохранительной крышки могут появиться следы высохшей жидкости. Это обычные сухие соли, не влияющие на результаты исследования.

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

Хранение реагентов

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

	Температура хранения	Макс. время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый/ вскрытый флакон*	2 - 8°C	До окончания срока годности	Может использоваться сразу после извлечения из места хранения с температурой 2 - 8°C. Храните в вертикальном положении.
На борту	Температура в системе	30 дней	Утилизируйте после 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 установить файл теста ARCHITECT Anti-HBs.

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

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

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

Альтернативные единицы измерения результата

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

Формула пересчета:

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

Стандартная единица измерения результата	Фактор пересчета	Альтернативная единица измерения результата
мМЕ/мл	1	МЕ/л

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	Дикалиевая соль EDTA
	Цитрат натрия
	ACD
	CPDA-1
	Литий гепарин
	Натрий гепарин

- Другие типы пробирок для сбора образцов не были проверены на пригодность к использованию в данном тесте.
- Рабочие характеристики теста не установлены для случаев исследования образцов трупной крови или других жидкостей организма, кроме сыворотки или плазмы крови человека.
- Жидкие антикоагулянты могут давать эффект разведения, 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.
- 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.

Состояние образцов

- Не используйте образцы в следующих состояниях:
  - инактивированные нагреванием
  - сильно гемолизированные
- Убедитесь, что в образцах сыворотки крови формирование сгустков завершилось до начала центрифугирования. Некоторые образцы, в особенности, полученные от пациентов, которым назначена антикоагуляционная или тромболитическая терапия, могут демонстрировать увеличенное время свертывания. При наличии фибрина в образцах, центрифугированных до завершения свертывания крови, тестирование ведет к получению ошибочных результатов.
- **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 минимум 10000 ОЦС (относительная центробежная сила) в течение 10 минут.**
- Образцы, содержащие твердые частицы или эритроциты, необходимо центрифугировать до начала теста.
- 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.
- В рабочих характеристиках экспериментальных контролей и 23 нереактивных или 23 обогащенных реактивных образцов, протестированных с повышенными уровнями триглицеридов (≤ 3000 мг/дл),* билирубина (≤ 20 мг/дл)* и гемоглобина (≤ 500 мг/дл),* не было обнаружено качественных различий.
- В рабочих характеристиках экспериментальных контролей и 30 нереактивных или 30 обогащенных реактивных образцов, протестированных с использованием эритроцитов ≤ 0,4% объем/объем,* не было обнаружено качественных различий.
- При тестировании экспериментальных контролей и 21 нереактивного или 20 обогащенных реактивных образцов с повышенными уровнями белка (≤ 12 г/дл)* не было обнаружено качественных различий.

  * Количественные различия наблюдались в пределах нормальной вариабельности теста.
- Рекомендуется использование одноразовых пипеток и наконечников для пипеток для предотвращения перекрестной контаминации.

Подготовка к анализу

- Следуйте инструкциям изготовителя пробирок для сбора образцов. При подготовке образцов к тестированию гравитационного разделения недостаточно.

  Образцы должны быть отделены от сгустков или эритроцитов центрифугированием в соответствии с рекомендациями производителя пробирок.
- **Замороженные образцы после оттаивания необходимо ТЩАТЕЛЬНО перемешать на вортексе на НИЗКОЙ скорости.**

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

- Центрифугированные образцы с липидным слоем на поверхности должны быть перенесены в чашечку для образцов или вторичную пробирку. Соблюдайте осторожность, избегайте переноса липидного материала вместе с очищенным образцом.
- Проверьте все образцы на отсутствие в них пузырьков. Удалите пузырьки аппликатором до начала тестирования. Используйте новый аппликатор для каждого образца, чтобы избежать перекрестной контаминации.

Хранение образцов

Тип образца	Температура хранения	Макс. время хранения
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 нереактивных 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.
- Не храните образцы после окончания срока годности, указанного выше.

ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

7C18 ARCHITECT анти-HBs реагент (ARCHITECT Anti-HBs Reagent)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Файл теста ARCHITECT Anti-HBs на сайте www.corelaboratory.abbott
- 7C18-03 ARCHITECT анти-HBs калибратор (ARCHITECT Anti-HBs Calibrator)
- 7C18-13 ARCHITECT анти-HBs контроли (ARCHITECT Anti-HBs Controls)
- 7C18-40 Анти-HBs дилюент образца (ARCHITECT Anti-HBs Specimen Diluent)
- Раствор Пре-триггера ARCHITECT Pre-Trigger Solution
- Раствор Тригера ARCHITECT Trigger Solution
- Промывающий буфер ARCHITECT Wash Buffer
- Реакционные ячейки ARCHITECT Reaction Vessels
- Чашечки для образцов ARCHITECT Sample Cups
- Предохранительные крышки ARCHITECT Septum
- Заменяемые крышки ARCHITECT Replacement Caps
- Пипетки или наконечники для пипеток (опция) для дозирования объемов, указанных на экране заказа пациента или контроля.

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

Процедура анализа

- Перед первой загрузкой набора реагентов в систему необходимо перемешать содержимое флакона с микрочастицами для ресуспендирования микрочастиц, которые могли осесть на дно флакона при транспортировке. После загрузки флакона с микрочастицами в первый раз дальнейшего перемешивания не требуется.
  - **Переверните флакон с микрочастицами 30 раз.**
  - Визуально убедитесь, что микрочастицы во флаконе ресуспендированы. Если микрочастицы все еще прилипают к стенкам флакона, продолжайте переворачивать флакон до их полного ресуспендирования.
  - **Если микрочастицы не ресуспендируются, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ИХ. Обратитесь к местному представителю компании Abbott.**
  - После того как микрочастицы ресуспендировались, 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: 125 мкл

    Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образцов: 75 мкл
  - ≤ 3 часов на борту:

    Объем образца для проведения первого теста: 150 мкл

    Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образцов: 75 мкл
  - > 3 часов на борту: Требуется дополнительный объем образца.
  - При использовании первичных или аликвотных пробирок используйте мерную риску для обеспечения достаточного объема образца пациента.
- Подготовьте ARCHITECT анти-HBs калибратор (ARCHITECT Anti-HBs Calibrator) и ARCHITECT анти-HBs контроли (ARCHITECT Anti-HBs Controls).
  - Перед использованием перемешайте калибратор(ы) и контроли, аккуратно переворачивая флаконы.
  - Держите флаконы **вертикально** и добавьте рекомендуемые объемы в соответствующие чашечки для образцов.

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

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

Процедуры разведения образцов

Образцы со значениями анти-HBs, превышающими 1000 мМЕ/мл, помечены кодом "> 1000.00 mIU/mL" и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

Протокол автоматического разведения

При использовании протокола автоматического разведения система разводит образцы в пропорции 1:25 (для концентраций до 25000 мМЕ/мл), автоматически рассчитывает концентрацию образца перед разведением и сообщает результат.

Процедура ручного разведения

(для концентраций до 100000 мМЕ/мл)

Рекомендуемое разведение: 1:100

Не рекомендуется превышать пропорцию разведения 1:100.

1. Добавьте 10 мкл образца пациента к 990 мкл Анти-HBs дилюента образца (ARCHITECT Anti-HBs Specimen Diluent) (7C18-40).
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. Значение концентрации, сообщенное системой ARCHITECT iSystem, **ДОЛЖНО** быть больше 8,00 мМЕ/мл. Если сообщаемое значение концентрации меньше 8,00 мМЕ/мл, осуществите разведение в меньшей пропорции.

   Образцы с сообщаемыми значениями концентрации анти-HBs больше 25000 мМЕ/мл могут быть разведены с использованием либо протокола автоматического разведения (разведение 1:25), либо процедуры ручного разведения. Описанная выше процедура ручного разведения может применяться для концентраций до 100000 мМЕ/мл.

Протокол автоматического разведения и Процедура ручного разведения

(для концентраций до 2500000 мМЕ/мл)

Рекомендуемое разведение: 1:100

Не рекомендуется превышать пропорцию разведения 1:100.

1. Добавьте 10 мкл образца пациента к 990 мкл Анти-HBs дилюента образца (ARCHITECT Anti-HBs Specimen Diluent) (7C18-40)
2. Закажите протокол автоматического разведения (в пропорции 1:25), используя образец, разведенный вручную в пропорции 1:100.

   Значение концентрации, сообщенное системой ARCHITECT iSystem, **ДОЛЖНО** быть больше 8,00 мМЕ/мл. **Умножьте результат (после применения протокола автоматического разведения) на фактор ручного разведения (например, 100) для получения итогового значения концентрации образца.** Если значение концентрации, сообщаемое системой ARCHITECT iSystem, меньше 8,0 мМЕ/мл, осуществите разведение в меньшей пропорции.

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

Калибровка

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

  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.
- Диапазон калибровки: 0 - 1000 мМЕ/мл.
- После принятия и сохранения результатов калибровки теста ARCHITECT Anti-HBs 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, использующегося для мониторинга и контроля рабочих характеристик системы и указанного в разделе **Процедура контроля качества**.
  - Если статистически обоснованный диапазон значений контроля недоступен, то период между калибровками не должен превышать 30 дней.
  - Повторная калибровка теста ARCHITECT Anti-HBs также может потребоваться после проведения определенных сервисных процедур или технического обслуживания основной части системы или ее компонентов, которые могут повлиять на рабочие характеристики теста.
- Подробное описание процедуры калибровки см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 6.

Процедуры контроля качества

ПРИМЕЧАНИЕ: Для проверки калибровки рекомендуется тестировать положительный контроль 1, положительный контроль 2 и отрицательный контроль из набора ARCHITECT анти-HBs контролей (ARCHITECT Anti-HBs Controls).

- Рекомендуемые требования по контролю качества теста ARCHITECT Anti-HBs заключаются в тестировании по одному контролю каждого уровня:
  - Каждые 24 часа, т. е. каждые сутки эксплуатации.
  - После выполнения калибровки.
  - После процедур технического обслуживания анализатора, которые могут оказать влияние рабочие характеристики теста.
- Соблюдайте правила вашей лаборатории, если они требуют более частого использования контролей для проверки результатов тестов.

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

  Каждой лаборатории рекомендуется самостоятельно устанавливать собственные диапазоны контролей, чтобы контролировать приемлемые рабочие характеристики теста. Если значение контроля выходит за рамки указанного диапазона, сопряженные результаты тестирований образцов следует считать недействительными. Необходимо провести повторное тестирование. Может потребоваться повторная калибровка теста.

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

- 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 (диапазонов) в лаборатории на основе полученных результатов. В данное исследование необходимо включить возможные причины вариабельности, чтобы получить репрезентативные данные для дальнейшей работы системы:
  - Несколько сохраненных калибровок
  - Разные серии реагентов
  - Разные серии калибраторов
  - Разные аналитические модули
  - Результаты, получаемые в разное время суток
- Полученные результаты следует соотносить с процедурами контроля качества вашей лаборатории. Кроме того, лаборатория должна убедиться, что матрикс контрольного материала пригоден для использования в тесте в соответствии с инструкцией по применению к тесту.
- Если не указано иное, целевые значения и диапазоны, приведенные в инструкции по применению к коммерческому контролю, носят исключительно рекомендательный характер и не должны использоваться в процедурах контроля качества.
- См. документ C24-A3 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).[11]

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 Anti-HBs принадлежит к методологической группе 4.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Расчет

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

Интерпретация результатов

На основе рекомендации Всемирной организации здравоохранения, концентрация анти-HBs ≥ 10 мМЕ/мл считается протективной в отношении инфекции вируса гепатита B.[5, 6]

Дополнительную информацию о функции обнаружения теста ARCHITECT Anti-HBs см. в разделе **СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**, подраздел **Предел холостой пробы, предел обнаружения и предел количественного определения.**

Соблюдайте местные законы и правила вашей лаборатории при сообщения результатов тестирования.

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.

Интервал измерения

Интервал измерения определяется как диапазон значений в мМЕ/мл, который соответствует границам приемлемых рабочих характеристик для воспроизводимости и отклонения неразведенного образца. По результатам верификационных исследований, описанным в данной инструкции по применению, диапазон составляет от 2,50 (предел количественного определения - ПКО) до 1000,00 мМЕ/мл*.

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

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Если результаты теста на анти-HBs не соответствуют клинической картине, рекомендуется проводить дополнительное тестирование для подтверждения результата.
- Для диагностики острого, хронического или рецидивирующего гепатита результаты теста необходимо 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 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 мониторинге вакцинированных пациентов с использованием теста ARCHITECT Anti-HBs необходимо установить новый базовый уровень.

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Для расчета специфичности и чувствительности было установлено, что образцы со значениями концентрации ≥ 10,00 мМЕ/мл определяются как реактивные, образцы со значениями концентрации < 10,00 мМЕ/мл - нереактивные.

Воспроизводимость

Воспроизводимость теста ARCHITECT Anti-HBs определяли в ходе клинических исследований с использованием трех серий реагентов. Панель из пяти уникальных образцов тестировалась в четырех повторах с использованием реагентов каждой серии один раз в день в течение пяти дней в трех лабораториях. В ежедневной серии тестов каждый из положительных контролей из набора ARCHITECT анти-HBs контролей (ARCHITECT Anti-HBs Controls) тестировали в двух повторах в начале и в конце серии. Среднее квадратичное отклонение (СКО) внутри теста и между тестами, а также процент коэффициента вариации (%КВ) определялись с помощью анализа компонентов дисперсии[12] для модели случайных эффектов[13] (Таблица I*).

ТАБЛИЦА I: Воспроизводимость теста ARCHITECT Anti-HBs

Образец панели	Общее кол-во повторов	Общее среднее (мМЕ/мл)	Внутри теста		Между тестами[a]		Общее[b]	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ	СКО	%КВ
1	180	4,67	0,302	6,5	0,403	8,6	0,613	13,1
2	180	14,60	0,434	3,0	0,708	4,9	1,367	9,4
3	180	79,75	3,082	3,9	4,130	5,2	7,085	8,9
4	180	255,04	4,752	1,9	7,565	3,0	19,464	7,6
5	180	489,20	14,474	3,0	19,225	3,9	38,688	7,9
Положит. контроль 1	180	16,18	0,687	4,2	0,765	4,7	1,388	8,6
Положит. контроль 2	180	82,06	1,934	2,4	2,460	3,0	6,045	7,4

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

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

[a] Вариабельность между тестами включает вариабельность внутри теста.

[b] Общая вариабельность теста включает вариабельность внутри теста, между тестами, между разными номерами серий, между лабораториями.

Чувствительность

Было протестировано в общей сложности 389 образцов, полученных от 248 вакцинированных против HBV пациентов, от 41 человека, перенесшего инфекцию HBV, и от 100 человек, входящих в группу риска инфекции HBV. Из 389 образцов 340 (87,40%) были повторно реактивными и положительными по результатам дополнительного тестирования (Таблица II*).

ТАБЛИЦА II: Реактивность теста ARCHITECT Anti-HBs в образцах вакцинированных против HBV, выздоровевших после инфекции HBV и людей из группы повышенного риска инфекции HBV

Категория	Кол-во протестированных образцов	Повт. реакт. образцы (% от общего кол-ва)	Кол-во положит. в результате дополн. тестирования (% повторно реактивных)
Вакцинированные против HBV	248	245 (98,79%)	245 (100,00%)
Вылеченная инфекция HBV	41	39[a] (95,12%)	39 (100,00%)
Повышенный риск инфекции HBV[b]	100	56 (56,00%)	56 (100,00%)
ВСЕГО	389	340 (87,40%)	340 (100,00%)

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

[a] Два образца были реактивными на анти-HBc и анти-HBe, а также нереактивными на анти-HBs по результатам РИА.

[b] 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

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.

Специфичность

В трех лабораториях всего было протестировано 1716 образцов сыворотки и плазмы крови, полученных от следующих категорий людей: добровольные доноры цельной крови, парные образцы сыворотки и плазмы крови, произвольно выбранные госпитализированные пациенты, люди с заболеваниями, не связанными с инфекцией HBV, а также образцы пациентов с потенциально интерферирующими веществами. В общей сложности 259 (15,09%) из 1716 образцов были повторно реактивными, 254 (98,07%) из 259 образцов были положительными по результатам дополнительного тестирования (Таблица III*).

ТАБЛИЦА III: Реактивность теста ARCHITECT Anti-HBs в образцах цельной крови доноров, госпитализированных пациентов, образцах плазмы крови из сравниваемых пар сыворотки/плазмы крови, пациентов с заболеваниями, не связанными с инфекцией HBV, и образцах, содержащих потенциально интерферирующие вещества

Категория	Кол-во протестированных образцов	Повт. реакт. образцы (% от общего кол-ва)	Количество положит. в результате дополн. тестирования[a] (% повторно реактивных)
Добровольные доноры цельной крови	1006	154 (15,31%)	151 (98,05%)
Образцы плазмы крови из сравниваемых пар сыворотки/плазмы крови	50	8 (16,00%)	8 (100,00%)
Госпитализированные пациенты	500	65 (13,00%)	63 (96,92%)
Медицинские состояния, не связанные с инфекцией HBV, и потенциально интерферирующие вещества[b]	160	32 (20,00%)	32 (100,00%)
ВСЕГО	1716	259 (15,09%)	254 (98,07%)

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

[a] 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.

[b] 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), молочница (10), положительные на сифилис (10), положительные на антинуклеарное антитело (10), ревматоидный фактор (10), множественная миелома (10), положительные на HBsAg (10) и заболевания печени, связанные со злоупотреблением алкоголем (10).

Общая специфичность и чувствительность

Общую специфичность и чувствительность определяли по результатам теста ARCHITECT Anti-HBs на материале 2105 образцов в пяти лабораториях. Результаты тестирования серийных панелей образцов пациентов, вакцинированных от HBV, и образцов сыворотки крови из парных образцов сыворотки и плазмы крови были исключены из исследования для того, чтобы иметь только однозначно определяемые образцы. Общая специфичность составила 99,67% (1491/1496) при 95%-м доверительном интервале от 99,22 до 99,89%. Общая чувствительность составила 97,54% (594/609) при 95%-м доверительном интервале от 95,97 до 98,62%.

Предел холостой пробы, предел обнаружения и предел количественного определения

Предел холостой пробы (ПХП), предел обнаружения (ПО) теста ARCHITECT Anti-HBs были установлены в соответствии с протоколом CLSI EP17-A2[14] при количестве ложно положительных образцов (α) менее 5% и ложно отрицательных образцов (β) менее 5%. Данные были получены с использованием 4 образцов холостой пробы (по 15 повторов на каждый) и 8 образцов с низкой концентрацией анти-HBs (по 30 повторов на каждый); ПХП = 0,50 мМЕ/мл* и ПО = 0,98 мМЕ/мл*.

Предел количественного определения (ПКО) теста ARCHITECT Anti-HBs был установлен в соответствии с протоколом CLSI EP17-A2.[14] ПКО определяется как наименьшее количество аналита в образце, которое может быть точно подсчитано с общей допустимой ошибкой 30%; ПКО = 2,50 мМЕ/мл*.

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

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

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. Box GEP, Hunter WG, Hunter JS. *Statistics for experimenters; an introduction to design, data analysis, and model building*. New York, NY: John Wiley & Sons, Inc, 1978:510-539, 571–583.
13. SAS Institute Inc. The MIXED Procedure. In: SAS Technical Report P-229, *SAS/STAT Software: Changes and Enhancements, Release 6.07*. Cary, NC: SAS Institute Inc, 1992:289-366.
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.

Используемые символы

Символы ISO 15223

	Внимание
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Достаточно для
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
IVD	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*
LOT	Номер серии
REF	Каталожный номер

Другие символы

CONJUGATE	Конъюгат
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
CONTROL NO.	Контрольный номер
GTIN	Глобальный номер товара
MICROPARTICLES	Микрочастицы
PRE-TRIGGER SOLUTION	Раствор пре-триггера
PRODUCT OF IRELAND	Страна происхождения: Ирландия
REACTION VESSELS	Реакционные ячейки
REAGENT LOT	Серия реагента
REPLACEMENT CAPS	Заменяемые крышки
SAMPLE CUPS	Чашечки для образцов
SEPTUM	Предохранительные крышки
SN	Серийный номер
SPECIMEN DILUENT	Разбавитель образца
TRIGGER SOLUTION	Раствор триггера
WARNING: SENSITIZER	Предупреждение: Может вызывать аллергическую реакцию.
WASH BUFFER	Промывающий буфер

Следующие патенты США относятся к системе ARCHITECT или ее компонентам. В США и во всем мире существуют иные патенты и патентные заявки.

5,468,646	5,543,524	5,545,739
5,565,570	5,669,819	5,783,699

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

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

CE 0123

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

Редакция: ноябрь 2022 г.

©2016, 2022 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