Набор реагентов ARCHITECT HCV антиген HCV Ag)

Кат. № 6L47-29

en
HCVAg
6L47
806663R14
B6L4H0

Ознакомьтесь с выделенными изменениями: дата пересмотра: май 2024 г.

Необходимо в точности соблюдать инструкции по применению. Надежность результатов теста не может быть гарантирована в случае каких-либо отклонений от инструкций по применению.
Только для профессионального использования квалифицированным персоналом в лаборатории.

НАИМЕНОВАНИЕ

ARCHITECT HCV AG

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест ARCHITECT HCV Ag представляет собой хемилюминесцентный иммуноанализ на микрочастицах (ХИАМ) для количественного определения ядерного антигена вируса гепатита С в сыворотке и плазме крови человека.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ПОЯСНЕНИЯ К ИССЛЕДОВАНИЮ

ARCHITECT HCV Ag — это хемилюминесцентный иммуноанализ на микрочастицах, покрытых моноклональными антителами к HCV, для обнаружения HCV Ag.
Тесты HCV Ag используются в качестве вспомогательного средства при диагностике предполагаемой инфекции вируса гепатита С (HCV) и для мониторинга состояния инфицированных лиц, т. е. того, разрешилась ли инфекция у пациента или он стал хроническим носителем вируса. Тест на антиген вируса гепатита С позволяет обнаружить острую инфекцию вируса гепатита С у недавно инфицированных лиц, имеющих серонегативную реакцию на антитела к вирусу гепатита С из-за отложенного реагирования специфических антител к вирусу гепатита С. К ним могут относиться пациенты с повышенным риском заражения вирусом гепатита С, например, потребители внутривенных наркотиков или пациенты с нарушенной функцией иммунитета, такие как пациенты, проходящие гемодиализ или страдающие коинфекцией HIV-HCV, у которых антиген HCV может быть единственным серологическим маркером для выявления инфицирования HCV.[1,2] По результатам недавних исследований был предложен алгоритм тестирования с использованием теста на антиген HCV для подтверждения активной репликации вируса у лиц с положительным результатом теста на анти-HCV.[3-5] Использование алгоритма, подобного тем, что предложены в публикациях Медераке и др.,[3] Оттигера и др.[4] и Клоэрти и др.[6], может помочь в ускорении разработки новых улучшенных методов противовирусной терапии. Для диагностики острого или хронического гепатита реактивность антиген вируса гепатита С следует коррелировать с анамнезом пациента и наличием других серологических маркеров гепатита С. Только для использования обученным персоналом лабораторий.[7,8]

БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Тест ARCHITECT HCV Ag представляет собой автоматический двухступенчатый иммуноферментный анализ для количественного определения ядерного антигена вируса гепатита С с использованием технологии ХИАМ с гибкими протоколами теста, известными под названием «Кемифлекс» (Chemiflex).

1. Объединяют образец, реагент для предварительной обработки 1 и реагент для предварительной обработки 2. Аликвоту предварительно обработанного образца отбирают и помещают в новую реакционную ячейку. Объединяют предварительно обработанный образец, дилюент теста и микрочастицы, покрытые антителами к вирусу гепатита С. HCV Ag, присутствующий в предварительно обработанном образце, связывается с микрочастицами, покрытыми антителами к вирусу гепатита С.
2. После промывки добавляют меченый акридином конъюгат антител к вирусу гепатита С для получения реакционной смеси.
3. После еще одного цикла промывки в реакционную смесь добавляют растворы пре-триггера и триггера.
4. Полученную хемилюминесцентную реакцию измеряют в относительных световых единицах (RLU). Существует прямая зависимость между количеством HCV Ag в образце и RLU, обнаруживаемыми оптикой системы ARCHITECT i.

Концентрацию ядерного антигена вируса гепатита С в образце определяют с помощью предварительно построенной калибровочной кривой для теста ARCHITECT HCV Ag. Если концентрация образца больше или равна 3,00 фмоль/л, образец считается реактивным на HCV Ag.
Дополнительную информацию о системе и технологии теста см. в руководстве по эксплуатации ARCHITECT, раздел 3.

РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

ARCHITECT HCV Ag, кат. № 6L47

КАТ. №		6L47-29
Σ		100
МИКРОЧАСТИЦЫ		1 x 6,7 мл
КОНЪЮГАТ		1 x 6,1 мл
ДИЛЮЕНТ ТЕСТА		1 x 30,0 мл
РЕАГЕНТ ДЛЯ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ ОБРАБОТКИ	**1**	1 x 14,5 мл
РЕАГЕНТ ДЛЯ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ ОБРАБОТКИ	**2**	1 x 11,0 мл
ДИЛЮЕНТ ОБРАЗЦА		1 x 5,9 мл

МИКРОЧАСТИЦЫ Микрочастицы, покрытые мышиными антителами к вирусу гепатита С в бицине, TRIS-буфере с белковым (бычьим) стабилизатором. Минимальная концентрация: 0.025 % твердых веществ. Консерванты: азид натрия и антимикробные агенты.
КОНЪЮГАТ Конъюгат мышиных антител к вирусу гепатита С, меченных акридинием, в БИС-ТРИС-буфере с белковым (бычьим) стабилизатором. Минимальная концентрация: 0,3 мкг/мл. Консерванты: азид натрия и антимикробные агенты.
ДИЛЮЕНТ ТЕСТА Дилюент теста HCV Ag, содержащий NaOH.
РЕАГЕНТ ДЛЯ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ ОБРАБОТКИ 1 Реагент для предварительной обработки HCV Ag 1 (HCV Ag Pre-Treatment Reagent 1), содержащий HCl.
РЕАГЕНТ ДЛЯ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ ОБРАБОТКИ 2 Реагент для предварительной обработки HCV Ag 2 (HCV Ag Pre-Treatment Reagent 2), содержащий HCl.
РАЗБАВИТЕЛЬ ОБРАЗЦА РАЗБАВИТЕЛЬ ОБРАЗЦА HCV AG, СОДЕРЖАЩИЙ ФОСФАТНЫЙ БУФЕР С БЕЛКОВЫМ СТАБИЛИЗАТОРОМ (СЫВОРОТКА КРОВИ ЛОШАДИ). КОНСЕРВАНТЫ: АЗИД НАТРИЯ И АНТИМИКРОБНЫЕ АГЕНТЫ.

Другие реагенты

РАСТВОР ПРЕ-ТРИГГЕРА РАСТВОР ПРЕ-ТРИГГЕРА ARCHITECT, содержащий 1,32%-ю (вес/об.) перекись водорода.
РАСТВОР ТРИГГЕРА Раствор триггера ARCHITECT, содержащий 0,35 N гидроксид натрия.
ПРОМЫВАЮЩИЙ БУФЕР Промывающий буфер ARCHITECT, содержащий забуференный фосфатом физиологический раствор. Консерванты: противомикробные средства.

Особые указания и меры предосторожности

- **IVD**
- Для диагностики *in vitro*

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

Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ! Данный продукт предусматривает работу с образцами человеческого происхождения. Рекомендуется считать, что все материалы, полученные от человека, и расходные материалы, загрязненные потенциально инфекционными материалами, потенциально содержат возбудители инфекций, и обращаться с ними необходимо в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами Управления США по охране труда (OSHA). В отношении материалов, которые содержат или могут содержать возбудителей инфекции, следует применять принципы уровня биобезопасности 2 или другие соответствующие региональные, национальные и институциональные меры биологической защиты.[9–12]

Следующие предупреждения и меры предосторожности применяются при работе с **МИКРОЧАСТИЦАМИ**

Содержит азид натрия и октилфениловый эфир полиэтиленгликоля.	
H402*	Вредно для водных организмов.
H412	Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.
EUH032	Контакт с кислотами высвобождает очень токсичный газ.
Профилактика	
P273	Не допускать попадания в окружающую среду.
Утилизация	
P501	Утилизировать содержимое/контейнер в соответствии с региональными нормами.

* Неприменимо, если был реализован Регламент ЕС 1272/2008 (CLP).

Следующие предупреждения и меры предосторожности применяются при работе с **РАЗБАВИТЕЛЕМ ОБРАЗЦА**

Содержит азид натрия.	
EUH032	Контакт с кислотами высвобождает очень токсичный газ.
P501	Утилизировать содержимое/контейнер в соответствии с региональными нормами.

При работе с **КОНЪЮГАТОМ** применяются следующие особые указания и меры предосторожности:



Содержит гексадецилтриметиламмония бромид, октилфениловый эфир полиэтиленгликоля и азид натрия.	
H401*	Токсично для водных организмов.
H411	Токсично для водных организмов с долгосрочными последствиями.
EUH032	Контакт с кислотами высвобождает очень токсичный газ.
Профилактика	
P273	Не допускать попадания в окружающую среду.
Реагирование	
P391	Собрать пролитую жидкость.
Утилизация	
P501	Утилизировать содержимое/контейнер в соответствии с региональными нормами.

* Неприменимо, если был реализован Регламент ЕС 1272/2008 (CLP).

При работе с **ДИЛЮЕНТОМ ТЕСТА** применяются следующие особые указания и меры предосторожности:



ОПАСНОСТЬ	Содержит гидроксид натрия.
H314	Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждения глаз.
H290	Может вызывать коррозию металлов.
Профилактика	
P234	Хранить только в оригинальной упаковке.
P260	Не вдыхать туман/пары/вещество в распыленном состоянии.
P264	После работы тщательно вымыть руки.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица.
Реагирование	
P301 + P330 + P331	ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: Прополоскать рот. НЕ вызывать рвоту.
P305 + P351 + P338	ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: осторожно промывать водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.
P303 + P361 + P353	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): немедленно снять всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой / принять душ.
P310	Немедленно обратиться в токсикологический центр или к врачу/терапевту.
P390	Абсорбировать пролившееся вещество, чтобы не допустить повреждение материалов.
Утилизация	
P501	Утилизировать содержимое/контейнер в соответствии с региональными нормами.

При работе с **РЕАГЕНТОМ ДЛЯ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ ОБРАБОТКИ 1** / **РЕАГЕНТОМ ЛОЯ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ ОБРАБОТКИ 2** необходимо соблюдать следующие предупреждения и меры предосторожности



ОПАСНОСТЬ	Содержит хлористоводородную кислоту, бромид додецилтриметиламмония, моногидрат лимонной кислоты, 3-(N,N-диметилпальмитиламмонио)пропансульфонат, гидроксид н-октадецилдиметил(3-сульфопропил)аммония и октилфениловый эфир полиэтиленгликоля.
H314	Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждения глаз.
H400	Очень токсично для водных организмов.
H410	Весьма токсично для водных организмов с долгосрочными последствиями.
H290	Может вызывать коррозию металлов.
Профилактика	
P234	Хранить только в оригинальной упаковке.
P260	Не вдыхать туман/пары/вещество в распыленном состоянии.
P264	После работы тщательно вымыть руки.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица.
P273	Не допускать попадания в окружающую среду.
Реагирование	
P301 + P330 + P331	ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: Прополоскать рот. НЕ вызывать рвоту.
P305 + P351 + P338	ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: осторожно промывать водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.
P303 + P361 + P353	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): немедленно снять всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой / принять душ.
P304 + P340	ПРИ ВДЫХАНИИ: вынести пострадавшего на свежий воздух и обеспечить ему полный покой в удобном для дыхания положении.
P310	Немедленно обратиться в токсикологический центр или к врачу/терапевту.
P390	Абсорбировать пролившееся вещество, чтобы не допустить повреждение материалов.
Утилизация	
P501	Утилизировать содержимое/контейнер в соответствии с региональными нормами.

При определении безопасных способов утилизации продукта следуйте требованиям местных нормативно-правовых актов, касающихся утилизации химических веществ, в зависимости от вашего местоположения, а также рекомендациям и положениям Паспорта безопасности.

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

Самую актуальную информацию об опасностях см. в Паспорте безопасности. С паспортами безопасности можно ознакомиться на сайте: www.corelaboratory.abbott или при обращении к местному представителю.
Подробный обзор мер предосторожности во время работы с системой представлен в руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, раздел 8.
Обращение с реагентами

- Не используйте реагенты после истечения срока годности.
- Не открывать пластиковый пакет с ДИЛЮЕМНОМ ТЕСТА вплоть до его использования.
- При обнаружении утечки из флакона с дилюентом теста, набор реагентов нельзя использовать из-за отсутствия однородности содержимого, что может повлиять на результаты. Дилюент теста содержит гидроксид натрия и может вызвать серьезные ожоги кожи и глаз. При обращении с протекающими флаконами следует соблюдать соответствующие меры предосторожности.
- Не пулируйте реагенты из одного набора или из разных наборов.
- Перед первой загрузкой набора реагентов в систему реагенты, поставляемые на сухом льду, необходимо полностью разморозить и тщательно перемешать. Инструкции по перемешиванию приведены в подразделе «Методика», «Методика теста» в инструкции по применению.
- Обязательно следует использовать предохранительные крышки, чтобы предотвратить испарение и загрязнение реагента, а также чтобы обеспечить целостность реагента. При неиспользовании мембран в соответствии с указаниями, приведенными в инструкции по применению, надежность результатов теста не может быть гарантирована.
  - Во избежание контаминации при установке предохранительной крышки на открытый флакон с реагентом следует использовать чистые перчатки.
  - После установки мембраны на флакон с открытым реагентом переворачивать флакон запрещено, поскольку в результате реагент может вытечь, что окажет негативное влияние на результаты теста.
  - Со временем остатки жидкости на поверхности предохранительной мембраны могут высыхать. Как правило, образующиеся в результате соли не влияют на эффективность теста.

Подробное обсуждение мер предосторожности при обращении с реагентами во время работы системы см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, раздел 7.

Хранение реагента

При хранении и обращении в соответствии с указаниями реагенты стабильны до истечения срока годности.

	Температура хранения	Максимальное время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый/Вскрытый*	2–8 °C	До истечения срока годности	Поставляется на сухом льду. После получения необходимо хранить при температуре 2–8 °C. Хранить в вертикальном положении.
На борту	Температура системы	30 дней	Утилизировать через 30 дней. Информацию о параметрах отслеживания времени на борту анализатора см. в руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, раздел 5.

* Реагенты можно хранить как на борту анализатора ARCHITECT i, так и вне его. Если реагенты извлекаются из анализатора, их хранят при температуре 2–8 °C (с предохранительными и заменяемыми крышками) в вертикальном положении. Реагенты, хранящиеся не на борту анализатора, рекомендуется хранить в исходных лотках и коробках, чтобы они оставались в вертикальном положении. Если флакон с микрочастицами не остается в вертикальном положении (с установленной предохранительной крышкой) при хранении в холодильнике вне анализатора, набор реагентов необходимо утилизировать. Информацию о разгрузке реагентов см. в руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, раздел 5.

Признаки порчи реагента

Когда значение контроля выходит за пределы указанного диапазона, это может указывать на износ реагентов или на ошибки в методике. Полученные результаты недействительны, и образцы должны быть исследованы повторно. Может потребоваться повторная калибровка теста. Информацию о поиске и устранении неисправностей см. в руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, раздел 10.

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Перед проведением теста файл теста ARCHITECT HCV Ag должен быть установлен на анализатор ARCHITECT i.
Подробную информацию об установке файла теста, просмотре и редактировании параметров теста см. в руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, раздел 2.
Если тесты ARCHITECT Anti-HCV и ARCHITECT HCV Ag проводятся в одной и той же системе ARCHITECT iSystem, перед установкой файла теста HCV Ag с компакт-диска ARCHITECT iSystem e-Assay необходимо установить файл теста Anti-HCV, который также размещен на сайте www.corelaboratory.abbott.
Информацию о параметрах печати теста см. в руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, раздел 5.
Подробное описание методики испытаний системы см. в руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

Альтернативные единицы измерения результата

Изменяют параметр теста «Единицы измерения концентрации получившегося материала», чтобы выбрать альтернативные единицы измерения.
(Концентрация в фмоль/л) x (0,02) = (Концентрация в пг/мл)

Единицы измерения результата по умолчанию	Коэффициент пересчета	Альтернативные единицы измерения результата
фмоль/л	0,02	пг/мл

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ ДЛЯ АНАЛИЗА

Типы образцов

Типы образцов, верифицированные для использования в данном тесте:

Типы образцов	Пробирки для сбора
Сыворотка крови человека	Сыворотка крови Пробирки для отделения сыворотки крови
Плазма крови человека	Натрий ЭДТА Калий ЭДТА Литий-гепарин Натрий-гепарин Натрия цитрат CPD

- Для данного теста другие типы пробирок для сбора образцов не исследовались.
- Жидкие антикоагулянты могут иметь эффект разведения, что приводит к снижению концентраций в образцах отдельных пациентов.
- Анализатор не способен верифицировать типы образцов. Ответственность за проверку использования надлежащих типов образцов в тесте несет оператор.

Условия обработки образцов

- Не используйте образцы при следующих условиях:
  - инактивация нагреванием
  - пулированный
  - сильно гемолизированный
  - с очевидной микробной контаминацией
- Рабочие характеристики при использовании трупных образцов или биологических жидкостей, кроме человеческой сыворотки и плазмы, не установлены.
- Для получения оптимальных результатов образцы сыворотки и плазмы крови не должны содержать фибрина, эритроцитов или других взвешенных частиц. Такие образцы могут давать несогласованные результаты, поэтому их необходимо перенести в пробирку для центрифугирования и центрифугировать при 3000 x g в течение 10 минут. Образцы сыворотки крови пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, могут содержать фибрин ввиду недостаточного образования сгустка.

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

- При использовании первичных пробирок с плазмой крови образцы следует загружать в первую очередь сразу после центрифугирования, чтобы свести к минимуму повреждение эритроцитов.
- Для предотвращения перекрестной контаминации рекомендуется использовать одноразовые пипетки или одноразовые наконечники для пипеток.

ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

- Следуйте инструкциям по обработке пробирок для взятия крови от производителя. Для подготовки образцов недостаточно отстаивания.
- Тщательно перемешивают размороженные образцы в вортексе на медленной скорости или посредством 10-кратного переворачивания. Проводят визуальный осмотр образцов. Если наблюдается расслаивание или неоднородность, продолжайте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными.
- Для обеспечения согласованности результатов образцы необходимо перенести в пробирку для центрифугирования и центрифугировать при 30 000 x g в течение 10 минут перед проведением исследования, если
  - они содержат фибрин, эритроциты или другие взвешенные частицы;
  - требуется повторное исследование, или
  - они подвергались замораживанию/оттаиванию.
- Переносят осветленный образец в чашку для образца или дополнительную пробирку для исследования. Для центрифугированных образцов с липидным слоем переносят только осветленный образец, а не содержащий липиды материал.
- Все образцы проверяют на наличие пузырьков. Перед анализом пузырьки удаляют с помощью палочки-аппликатора. Для каждого образца для предотвращения контаминации используют новую палочку-аппликатор.

Хранение образцов

Тип образца	Температура	Максимальное время хранения	Особые указания
Сыворотка или плазма крови	Комнатная температура (15–30 °C)	24 часа	Удаляют сыворотку или плазму из сгустка крови, эритроцитов или сепараторного геля и хранят при комнатной температуре.
	2–8 °C	5 дней	Удаляют сыворотку или плазму из сгустка крови, эритроцитов или сепараторного геля и хранят при температуре 2–8°C.
	≤ −10 °C	7 дней	Удаляют сыворотку или плазму из сгустка крови, эритроцитов или сепараторного геля и хранят в замороженном виде при температуре −10 °C или ниже.

Не рекомендуется проводить более двух циклов замораживания/размораживания.

Транспортировка образцов

- Образцы упаковывают и маркируют в соответствии с действующими государственными, федеральными и международными регламентами, касающимися транспортировки клинических образцов и инфекционных веществ.
- Не превышать перечисленные выше ограничения по хранению.

ПРОЦЕДУРА

Предоставленные материалы

6L47 Набор реагентов ARCHITECT HCV Ag (ARCHITECT HCV Ag Reagent Kit)

Необходимые, но не предоставленные материалы

- Файл теста ARCHITECT HCV Ag, полученный на компакт-диске ARCHITECT iSystem e-Assay, можно найти на сайте www.corelaboratoryabbott
- 6L47-02 Калибраторы ARCHITECT HCV Ag (ARCHITECT HCV Ag Calibrators)
- 6L47-11 Контроли ARCHITECT HCV Ag (ARCHITECT HCV Ag Controls)
- Раствор пре-триггера ARCHITECT
- Раствор Триггера ARCHITECT
- Промывающий буфер ARCHITECT
- Реакционные ячейки ARCHITECT
- Чашки для образцов ARCHITECT
- Предохранительные крышки ARCHITECT
- Заменяемые крышки ARCHITECT
- Пипетки или наконечники для пипеток (необязательно) для подачи объемов, указанныхна экране «Пациент» или «Порядок контроля».

Информацию о материалах, необходимых для процедуры технического обслуживания, см. в руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, раздел 9.

Методика теста

Перед первой загрузкой набора реагентов в систему реагенты, поставляемые на сухом льду, необходимо полностью разморозить и тщательно перемешать. После первой загрузки реагентов дальнейшее перемешивание не требуется.

- Разорвите пластиковый пакет с ДИЛЮЕНТОМ ТЕСТА.
- Переворачивают все флаконы с реагентами 30 раз.
- Визуально осматривают флакон, чтобы убедиться в том, что микрочастицы ресуспендированы. Если всё ещё присутствуют прилипшие к флакону микрочастицы, флакон следует переворачивать до тех пор, пока микрочастицы полностью не ресуспендируются.
- Если микрочастицы не ресуспендированы, ИХ НЕЛЬЗЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ. Свяжитесь с вашим представителем Эбботт (Abbott).
- После того как микрочастицы будут ресуспендированы, на флакон помещают мембрану. Инструкции по установке мембран на флаконы см. в разделе «Обращение с реагентами» настоящей инструкции по применению.

Набор реагентов загружают в систему ARCHITECT i.

- Проверяют наличие всех необходимых реагентов.
- Убедитесь, что на всех флаконах с реагентами имеются мембраны.

При необходимости заказывают калибровку.

Информацию о требованиях к калибровке см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, раздел 6.

Заказывают испытания.

- Информацию о заказе образцов пациентов и контролей, а также об общих рабочих процедурах см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, раздел 5.

Минимальный объем чашечки для образца рассчитывается системой и печатается в отчете «Список заказов». Чтобы свести к минимуму последствия испарения, перед проведением тестирования убедитесь, что в чашке для образца имеется достаточный объем.

Максимальное количество повторов, взятых из одной и той же чашечки для образцов: 10

- Приоритетность:
  Объем образца для первого исследования: 158 мкл
  Объем образца для каждого дополнительного исследования из той же чашки для образца: 108 мкл
- ≤ 3 часов на борту
  Объем образца для первого исследования: 158 мкл
  Объем образца для каждого дополнительного исследования из той же чашки для образца: 108 мкл
- > 3 часов на борту: заменяют свежим образцом (образцы пациентов, контроли и калибраторы).
- При использовании первичных или аликвотных пробирок используйте прибор для измерения образцов, чтобы убедиться в наличии достаточного количества образца пациента.

Готовят калибраторы и контроли ARCHITECT HCV Ag (ARCHITECT HCV Ag Calibrators and Controls).

- Перед использованием смешивают калибратор(-ы) и контроли, осторожно переворачивая.
- Флаконы держат вертикально и выливают рекомендуемые объемы в каждую соответствующую чашку для образцов.
- Рекомендуемые объемы:
  для каждого калибратора: 12 капель
  для каждого контроля: 7 капель

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

/ *Неразборчиво* / образцы.

- Информацию о загрузке образцов см. в «Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT», раздел 5.

- Нажмите «ПУСК» (RUN).
- Дополнительную информацию о принципах эксплуатации см. в руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, раздел 3.
- Для достижения оптимальных рабочих характеристик важно выполнять плановое обслуживание, как описано в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 9. Техническое обслуживание выполняют чаще, если этого требуют процедуры лаборатории.

Процедуры разведения образцов

Образцы с концентрацией HCV Ag > 20 000 фмоль/л (> 400 пг/мл) будут помечены как «> 20 000 фмоль/л» («400 пг/мл») и могут быть разведены либо с помощью протокола автоматического разведения, либо с помощью процедуры ручного разведения.

Протокол автоматического разведения

Система выполняет разбавление образца в соотношении 1:9, автоматически рассчитывает концентрацию образца до разведения и выдает результат.

Процедура ручного разведения

Рекомендуемое соотношение разведения: 1:20

1. Добавляют 20 мкл образца пациента к 380 мкл Отрицательного контроля ARCHITECT HCV Ag (ARCHITECT HCV Ag Negative Control).
2. Оператор должен ввести коэффициент разведения на вкладке «Пациент» экрана «Контроль заказа». Система использует этот коэффициент разведения для автоматического расчета концентрации образца перед разведением и выдает результат. Результат (до применения коэффициента разведения) должен быть больше 3,00 фмоль/л (0,06 пг/мл).

Подробную информацию о требованиях к разведению см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, раздел 5.

Калибровка

- Калибраторы A-F теста в двух повторностях и по одному образцу контроля каждого уровня, как указано ниже.
  1. Заказать калибровку. НЕ НАЧИНАТЬ ПРОГОН.
  2. Заказать 1 повтор КОНТРОЛЯ+2, 1 повтор КОНТРОЛЯ+1 и 1 повтор КОНТРОЛЯ− в этом порядке.
  3. Затем начать прогон.

  Калибраторы должны быть предварительно загружены. Убедитесь, что значения контролей теста находятся в пределах концентрации, указанных в инструкции по применению контролей.
- Диапазон калибровки: 0–20 000 фмоль/л.
- После того, как калибровка теста ARCHITECT HCV Ag была принята и сохранена, все последующие образцы могут быть исследованы без дополнительной калибровки, если:
  - Не будет использоваться набор реагентов с новым номером серии или
  - Контроли выходят за пределы диапазона.
- Подробную информацию о том, как проводить калибровку теста см. в руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, раздел 6.

Методики контроля качества

- Рекомендуемое требование контроля для теста ARCHITECT HCV Ag (ARCHITECT HCV Ag assay) — один образец каждого уровня контроля, исследуемый каждые 24 часа, каждый день использования. Если методики контроля качества в вашей лаборатории требуют более частого использования контролей для проверки результатов исследований, следуйте методикам, принятым в вашей лаборатории.
- Значения Контролей ARCHITECT HCV Ag (ARCHITECT HCV Ag Control) должны находиться в пределах допустимых диапазонов, указанных в инструкции по применению контролей. Если контрольный показатель выходит за пределы указанного диапазона, соответствующие результаты теста считаются недействительными, и образцы необходимо исследовать повторно. Может быть назначена повторная калибровка.

Проверка заявлений о пробах

Протоколы проверки заявлений в инструкциях по применению см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, приложение B.

Тест ARCHITECT HCV Ag принадлежит к группе методов 5.

РЕЗУЛЬТАТЫ

В тесте ARCHITECT HCV Ag используется метод обработки данных с использованием 4-параметрической логистической кривой (4ПЛК, Y-взвешенная) для создания калибровки и кривой.

Интерпретация результатов

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

Первоначальные результаты

Значение концентрации	Интерпретация результатов анализатора	Процедура повторного тестирования
< 3,00 фмоль/л (< 0,06 пг/мл)	Нереактивный	Повторного тестирования не требуется.
3.0 моль/л - < 10,00 фмоль/л (0,06 пг/мл - < 0,20 пг/мл)	Реактивная серая зона	Проводят повторное тестирование в двух повторностях после процедуры повторного центрифугирования.
≥ 10,00 фмоль/л (≥ 0,20 пг/мл)	Реактивный	Повторного тестирования не требуется.

Результаты повторного тестирования в двух повторностях

Результаты повторного тестирования	Классификация образцов
Оба результата < 3,00 фмоль/л (< 0,06 пг/мл)	Образец признан нереактивным на наличие HCV Ag.
Один или оба результата ≥ 3,00 фмоль/л (≥ 0,06 пг/мл)	Образец считается повторно реактивным на HCV Ag, и начальное значение регистрируется в качестве окончательного значения.

Подробную информацию о настройке системы ARCHITECT iSystem для использования интерпретаций серой зоны см. в руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, раздел 2.

Флаги

Некоторые результаты могут содержать информацию в поле «Флаги». Описание флагов, которые могут появляться в этом поле, см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, раздел 5.

Интервал измерений

Интервал измерения определяется как диапазон значений в фмоль/л, который соответствует пределам приемлемых характеристик по линейности, неточности и смещению.

Интервал измерения теста ARCHITECT HCV Ag составляет от 3,00 до 20 000,00 фмоль/л.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ПРОЦЕДУРЕ

- В диагностических целях результаты следует использовать вместе с другими данными, например симптомы, результаты других тестов, клинические наблюдения и т. д.
- Образцы от пациентов, которые получали препараты мышиных моноклональных антител для диагностики или лечения, могут содержать человеческие антимышиные антитела (HAMA). Такие образцы пациента могут показывать ложно завышенные или заниженные значения при исследовании с применением тест-систем, например, ARCHITECT HCV Ag, в которых используются мышиные моноклональные антитела. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация.[13,14] Реагенты ARCHITECT HCV Ag (ARCHITECT HCV Ag reagents) содержат компонент, который снижает эффект реактивных образцов HAMA. Для постановки диагноза пациенту может потребоваться дополнительная клиническая или диагностическая информация.
- Если результаты теста ARCHITECT HCV Ag не согласуются с клиническими данными, необходимо провести дополнительное исследование для подтверждения результата.
- Перед проведением теста необходимо центрифугировать образцы, содержащие взвешенные частицы или эритроциты. Нельзя использовать образцы плазмы, недостаточно отделенные от сгустков или эритроцитов.
- Образцы, собранные у пациентов с высоким уровнем IgM, например, образцы пациентов с множественной миеломой, могут приводить к ошибке «3350 Невозможно обработать результаты теста, ошибка аспирации для (Sample Pipettor) в (RV 24)» на модулях i2000/i2000SR.

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

- Тест ARCHITECT Anti-HCV (LN 6C37) может давать ложно завышенные результаты по HCV Ag по сравнению с тестом ARCHITECT HCV Ag, если оба теста проводятся на одном и том же модуле i2000 или i2000SR. Для получения стабильных результатов исследований в качестве профилактической меры важно предпринять одно из следующих действий:
  a. Пользователям нескольких модулей iSystem следует проводить тесты ARCHITECT HCV Ag и ARCHITECT Anti-HCV на отдельных модулях или,
  b. При отсутствии возможности проводить эти тесты на отдельных модулях:
  I. Отделить образцы ARCHITECT HCV Ag и немедленно проанализировать их, следуя процедуре ежедневного обслуживания ARCHITECT 6041 на модуле I2000/I2000SR.
  II. После исследования образцов с использованием теста ARCHITECT HCV Ag рекомендуется немедленно повторить процедуру ежедневного обслуживания ARCHITECT 6041 на модуле i2000/i2000SR в качестве дополнительной меры предосторожности.
  III. При проведении этих тестов на одном и том же модуле I2000/I2000SR рекомендуется провести повторный тест в двух повторностях на образцах в диапазоне 3–15 фмоль/л (0,06–0,30 пг/мл) вместо диапазона 3–10 фмоль/л (0,06–0,20 пг/мл), как описано в разделе «РЕЗУЛЬТАТЫ».
  c. Разделения образцов ARCHITECT HCV Ag от образцов Anti-HCV при проведении тесьа на модуле I1000SR не требуется.
- Из-за естественного разнообразия вирусов гепатита С, включая аминокислотные вариации в ядерном гене, редкие образцы, собранные у пациентов, инфицированных HCV, могут давать неожиданно низкие или отрицательные результаты в тесте ARCHITECT HCV Ag.[4,15,16] В двух исследованиях отмечена сниженная чувствительность к тесту среди субпопуляции лиц, инфицированных генотипом HCV 3a.[4,16] В дополнительных исследованиях сообщалось о различных показателях обнаружения образцов с генотипом 3 в тесте ARCHITECT HCV Ag по сравнению с тестом на РНК HCV.[4,16–20]
  - У пациентов с положительным результатом теста на анти-HCV, но отрицательным результатом теста на антиген HCV, рекомендуется провести дополнительные клинические или диагностические исследования (например, молекулярное тестирование) для определения статуса пациента.

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Воспроизводимость

Воспроизводимость теста ARCHITECT HCV Ag составляет ≤ 10 % от общего CV. Исследование было проведено, как описано в протоколе EP5-A2 Национального комитета по клиническим лабораторным стандартам (NCCLS).[2]Пять образцов, состоящих из двух положительных контролей антигена вируса гепатита С на основе буферного белка и трех панелей на основе сыворотки крови, анализировали в двух повторностях два раза в день в течение двадцати дней (n = 80 для каждого образца) с использованием трех серий реагентов. Данные этого исследования представлены в следующей таблице.*

Воспроизводимость теста ARCHITECT HCV Ag

		Реагент		Среднее значение	Внутри постановки		Итого	
Образец	Анализатор	Серия	№	(фмоль/л)	CO	% CV	CO	% CV
Уровень 1	1	1	80	52,41	4,82	92	4,96	9,5
	1	2	80	50,08	3,76	75	4,07	8,1
	1	3	80	52,92	3,80	72	4,10	7,8
	2	1	80	53,57	4,40	82	4,73	8,8
	2	2	80	52,31	3,81	7,3	3,81	7,3
	2	3	80	51,98	3,21	62	3,28	6,3
Уровень 2	1	1	80	303,18	20,60	6,8	23,01	7,6
	1	2	80	288,91	17,27	60	18,91	6,5
	1	3	80	303,95	22,83	7,5	24,03	7,9
	2	1	80	320,62	20,53	6,4	20,53	6,4
	2	2	80	311,64	14,79	4,7	15,64	5,0
	2	3	80	306,22	11,98	3,9	13,32	4,3
Панель 1	1	1	80	67,54	4,74	70	4,90	7,3
	1	2	80	65,09	4,35	67	5,13	7,9
	1	3	80	67,14	3,54	5,3	4,64	6,9
	2	1	80	65,57	4,61	70	5,00	7,6
	2	2	80	63,70	4,12	6,5	4,47	7,0
	2	3	80	63,09	4,64	7,4	4,64	7,4
Панель 2	1	1	80	327,17	22,40	6,8	24,81	7,6
	1	2	80	310,52	16,11	52	26,28	8,5
	1	3	80	324,36	15,22	47	17,29	5,3
	2	1	80	337,09	21,37	63	22,06	6,5
	2	2	80	322,28	19,84	6,2	21,83	6,8
	2	3	80	310,09	14,46	4,7	17,65	5,7
Панель 3	1	1	80	7629,26	406,99	53	549,08	7,2
	1	2	80	7765,96	545,13	70	599,72	7,7
	1	3	80	7360,23	318,91	43	363,50	4,9
	2	1	80	8231,22	475,04	5,8	508,93	6,2
	2	2	80	7553,65	361,03	48	420,65	5,6
	2	3	80	7516,93	254,33	3,4	359,53	4,8

* Репрезентативные данные; результаты, полученные в отдельных лабораториях могут отличаться от этих данных.

Воспроизводимость

Исследование проводили с использованием 3 серий реагентов ARCHITECT HCV Ag (ARCHITECT HCV Ag reagents), 1 серии калибраторов ARCHITECT HCV Ag (ARCHITECT HCV Ag Calibrators), 1 серии контролей ARCHITECT HCV Ag (ARCHITECT HCV Ag Controls) и 2 анализаторов ARCHITECT. Два контроля и 3 панели сыворотки крови человека исследовали как минимум в 2 повторах, 2 раза в день (с перерывом между исследованиями) в течение 20 различных дней. Характеристики репрезентативной серии представлены в следующей таблице.

		Среднее значение	Внутрилабораторная Повторяемость [a]				Воспроизводимость [b]	
Образец	№	(фмоль/л)	CO	% CV	CO	%CT	CO	% CV
Контроль Уровень 1	160	52,99	4,242	8,0	4,306	8,1	4353	8,2
Контроль Уровень 2	160	311,90	20,014	6,4	20,909	6,7	24,133	7,7
Панель 1	160	66,56	4,674	7,0	4,955	7,4	5,111	7,7
Панель 2	160	332,13	21,064	6,3	22,311	6,7	23,210	7,0
Панель 3	160	7930,24	442,326	5,6	529,387	6,7	675,026	8,5

[a] Включает повторяемость (внутри прогона), вариабельность между прогонами и между днями.

[b] Включает повторяемость (внутри прогона), вариабельность между прогонами, между днями и между анализаторами.

Линейность разведения

Тест ARCHITECT HCV Ag разработан таким образом, чтобы обеспечить среднюю степень извлечения +/-10 % от среднего ожидаемого результата.

Исследование линейности разведения проводили с использованием 3 образцов сыворотки крови человека и 3 образцов плазмы крови человека со значениями для неразведенных образцов от 295,54 до 368,50 фмоль/л и 3 образцов сыворотки крови человека и 3 образцов плазмы крови человека со значениями для неразведенных образцов от 19 438,84 до 22 155,49 фмоль/л. Разведение этих образцов проводили вручную с использованием отрицательной панели HCV Ag. Наблюдаемый процент извлечения был в пределах от 94,1 % до 108,3 %.

Специфичность

Тест ARCHITECT HCV Ag продемонстрировал специфичность 99,5 % в исследовании, в котором тестировались образцы крови доноров, госпитализированных пациентов и образцы, содержащие потенциально интерферирующие вещества. В данное исследование включены образцы, собранные у лиц с заболеваниями, не связанными с инфекцией HCV. Всего было исследовано 5027 образцов сыворотки и плазмы крови доноров. Первоначальные и повторные показатели реактивности составили 0,24 % (12/5027) и 0,02 % (1/5027), соответственно. Четыре из 250 образцов, собранных у госпитализированных пациентов, оказались повторно реактивными и подтвердили наличие инфекции HCV. Из 126 образцов, собранных у лиц с заболеваниями, не связанными с инфекцией HCV, и образцов, содержащих потенциальные интерференты, пять образцов оказались повторно реактивными и подтвердили положительный результат на инфекцию HCV.

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

/*Неразборчиво*/ теста ARCHITECT HCV Ag в образцах, собранных *у* /*неразборчиво*/ доноров, госпитализированных пациентов, лиц с заболеваниями, не связанными с инфекцией HCV, и в образцах, содержащих потенциальные интерференты.

Категория	Количество протестированных	IR (% от общего количества)	RR (% от общего количества)	Число положительных результатов дополнительного тестирования (% от RR)
Доноры крови				
Сыворотка крови	2256	7 (0,31)	1 (0,04)	0 (0,00)
Плазма крови с ЭДТА	411	0 (0,00)	0 (0,00)	0 (0,00)
Плазма крови с цитратом натрия	1180	2 (0,17)	0 (0,00)	0 (0,00)
Плазма крови с гепарином	1180	3 (0,25)	0 (0,00)	0 (0,00)
Всего доноров	5027	12 (0,24)	1 (0,02)	0 (0,00)
Госпитализированные пациенты	250	4 (1,60)	4 (1,60)	4 (100,0)
Лица с заболеваниями, не связанными с инфекцией HCV, и образцы, содержащие потенциально интерферирующие вещества[b]	126	5 (3,97)	5 (3,97)	5 (100,0)

IR — первично реактивный; RR — повторно реактивный

[a] Положительный результат определялся как реакция на Abbott AxSYM Anti-HCV (1030), Roche Amplicor HCV и (или) Abbott RealTime HCV (4J86).

[b] Категория включает следующее: положительные результаты тестов на анти-CMV (5), положительные результаты тестов на анти-EBV (S), положительные результаты тестов на анти-HAV (5), положительные результаты тестов на HBsAg (5), положительные результаты тестов на анти-HIV-1 (9), положительные результаты тестов на анти-HIV-2 (1), положительные результаты тестов на HIV Ag (5), положительные результаты тестов на анти-HTLV-1 (5), положительные результаты тестов на анти-HBc (5), положительные результаты тестов на сифилис (5), ревматоидный фактор (5), алкогольное заболевание печени (5), положительные результаты тестов на человеческие антимышиные антитела (5), E *coil* (5), положительные результаты тестов на анти-HSV-1 (5), повторнородящие женщины (5), пациенты на гемодиализе (5), положительные результаты тестов на антинуклеарные антитела (5), повышенный уровень IgG (5), повышенный уровень IgM (5), множественная миелома (3), беременные женщины (5), лица, получившие вакцину против гриппа (5), положительные результаты тестов на токсоплазму (3), положительные результаты тестов на вирус Западного Нила (5), получатели нескольких переливаний крови (5).

Чувствительность

Чувствительность теста ARCHITECT HCV Ag составляет < 3,00 фмоль/л. Было проведено исследование 444 образцов сыворотки и плазмы крови, в которых была обнаружена РНК HCV, включая генотипы 1, 2, 3, 4, 5 и 6. Из 444 образцов 100,0 % (444/444) оказались реактивными.

На основании руководства NCCLS EP17-A[22] рассчитали предел бланка (ПБ), который составил 0,59 фмоль/л, а рассчитанный предел обнаружения (ПО) составил 1,24 фмоль/л для модуля i2000/i2000SR. На основании руководства CLSI EP17-A2, [23] рассчитанный ПБ составил 0,13 фмоль/л, а ПО — 1,12 фмоль/л для модуля i1000SR.*

- Репрезентативные данные; результаты, полученные в отдельных лабораториях могут отличаться от этих данных.

Аналитическая чувствительность

Аналитическую чувствительность теста ARCHITECT HCV Ag определяли с использованием серийных разведений первого международного стандарта ВОЗ для ядерного антигена HCV, код PEI 129096/12. Разведения выполняли в диапазоне от 0,5 до 32 МЕ/мл. В качестве разбавителя использовали рекальцинированную отрицательную плазму крови человека. Каждое разведение исследовали минимум в 4 повторах с использованием 3 серий реагентов, 2 серий калибраторов и 2 серий контролей на одном анализаторе ARCHITECT. Аналитическая чувствительность была в пределах от 0,60 до 1,12 МЕ/мл.

Сероконверсия

Для определения сероконверсионной чувствительности провели исследование 31 набора коммерчески доступных панелей сероконверсии (всего 309 образцов крови) на анализаторе ARCHITECT с использованием теста ARCHITECT HCV Ag. Результаты сравнивали с результатами тестов на РНК HCV и антитела к HCV. Сероконверсионная чувствительность была эквивалентна или лучше по сравнению с обнаружением РНК HCV.

Двадцать девять из 31 панели дали положительный результат при использовании теста ARCHITECT HCV Ag одновременно с обнаружением антител при анализе на антитела к HCV или даже раньше. Одна панель оказалась положительной на антитела к HCV при первом заборе крови, а одна панель так и не дала положительного результата на антитела к HCV. Провели дополнительную оценку подгруппы панелей на предмет среднего сокращения времени между заражением и обнаружением антител к ВГС, результат которой показал, что время сократилось до 35,8 дней.

Интерференция

Тест ARCHITECT HCV Ag разработан таким образом, чтобы средняя интерференция составляла ≤ 10 % от разности в концентрации образцов пациентов с триглицеридами (3000 мг/дл), билирубином (20 мг/дл), гемоглобином (500 мг/дл) и белком (9,2 г/дл).

В ходе репрезентативного исследования проводили оценку интерференции со стороны гемоглобина, билирубина, триглицеридов и белка на тест ARCHITECT HCV Ag. Были получены следующие результаты по интерферирующим веществам:

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

Примечание: поскольку в тесте RCHITECT HCV Ag не используется комплекс биотинилированных антител, при анализе образцов, содержащих биотин, то риск потенциальной их интерференции с результатами анализа отсутствует.

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

1. Miedouge M, Saune K. Kamar N, Rieu M, Roslaing L, Izopet J. Analytical evaluation of HCV core antigen and interest for HCV screening in haemodialysis patients. J *Clin Virol* 2010:48:18-21.
2. Thomson EC, Nastoull E, Main J, Karayiannis P, Eliahoo J, Muir D et al. Delayed anti-HCV antibody response in HIV-positive men acutely infected with HCV. *AIDS* 2009;23:89-93.
3. Mederacke 1, Wedermeyer H. Ciesek S, el al. Performance and Clinical Utility of a Novel Fully Automated HCV-Core Antigen Assay. *Journal of Clinical Virology* 2009:46:210-215.
4. Ottiger, C.; Gygli,N.; Huber, A.R., Detection limit of architect hepatitis C core antigen assay in correlation with HCV RNA, and renewed confirmation algorithm for reactive anti-HCV samples. *Journal of Clinical Virology* 58:535-540. 2013.
5. Cloherty G. Chong K, Chevatiez S et al.. Clinical utility of the Abbott ARCHITECT Hepatitis C core antigen testing in the staging and monitoring of treatment naive non-cirrhotic patients receiving an all-oral, Interferon-free regimen. *Journal of Hepatology* Volume 62, Supplement 2. Page S617.
6. Cloherty G.; Talal A.; Colter K. et al.. Role of serologic and molecular diagnostic assays in Identification and management of hepatitis C vires Infection, *J Clin Microbiol* 54:265-273. 2016.
7. Aoyagi K, Ohue C, Ilda K, et al. Development of a simple and highly sensitive enzyme immunoassay for Hepatitis C virus core antigen. *J Clin Microbiol.* 1999:37.1802-1808.
8. Fabrizi F, Lunghi G, Aucella F, et al. Novel assay using total hepatitis C virus (HCV) core antigen quantification for diagnosis of HCV infection In dialysis patients. *J Clin Microbiol.* 2005;43:414-420.
9. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
10. US Department of Health and Human Services, *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.* 6th ed. Washington, DC: US Government Printing Office, June 2020.
11. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual.* 4th ed. Geneva. World Health Organization, 2020.
12. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Fourth Edition.* CLSI Document M29-A4. Wayne PA: CLSI; 2014.
13. Primus FJ, Kelley EA1 Hansen HJ, el al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. *Clin Chem* 1988;34(2):261-264
14. Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine Immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985:45(2) :879-885.
15. Murayama et al., Japanese Reference Panel of Blood Specimens for Evaluation of Hepatitis C Virus RNA and Core Antigen Quantitative Assays. *J. Clin. Microbiol.* 50:1943. 2012.
16. Garbuglia et al., HCV core antigen and HCV-RNA in HIV/HCV co-infected patients with different HCV genotypes. *BMC Infectious Diseases* 2014,14:222.
17. Morota et al., A new sensitive and automated chemiluminescent microparticle immunoassay for quantitative determination of hepatitis C virus core antigen. *J Virol Methods* 157:8. 2009.

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

18. Heidrich et al, Hepatitis C virus core antigen testing in liver and kidney transplant recipients. *J Viral Hepat* 21769 2014.
19. Mederacke et al, Performance and clinical utility of a novel fully automated quantitative HCV-core antigen assay. *Journal of Clinical Virology* 46:210-215. 2009.
20. Nguyen et al, Hepatitis C Virus Core Mutations Associated with False-Negative Serological Results tor Genotype 3a Core Antigen. *Journal of clinical microbiology* 53 (8) p.2697-2700.
21. 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.
22. National Committee tor Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline.* NCCLS Document EP17-A. Wayne, PA: NCCLS; 2004.
23. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability tor Clinical Laboratory Measurement Procedures, Approved Guideline—Second Edition.* CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.

Пояснение символов

ISO 15223 Символы	
	См. инструкцию по применению
	Производитель
	Достаточно для
	Температурное ограничение
	Верхний предел температуры
	Использовать до / дата истечения срока годности
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
СЕРИЯ	Номер серии
КАТ. №	Каталожный номер
SN	Серийный номер

Другие символы	
ПОСЛЕ РАЗМОРАЖИВАНИЯ	После размораживания хранить при
ДИЛЮЕНТ ТЕСТА	ДИЛЮЕНТ ТЕСТА
КОНЪЮГАТ	Конъюгат
СОДЕРЖИТ АЗИД	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами высвобождается очень токсичный газ.
КОНТРОЛЬ №	Номер контроля
МИКРОЧАСТИЦЫ	Микрочастицы
РЕАГЕНТ ДЛЯ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ ОБРАБОТКИ 1	Реагент для предварительной обработки 1
РЕАГЕНТ ДЛЯ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ ОБРАБОТКИ 2	Реагент для предварительной обработки 2
РАСТВОР ПРЕ-ТРИГГЕРА	Раствор пре-триггера
ПРОИЗВЕДЕНО ДЛЯ ЭББОТТ (ABBOTT) КОМПАНИЕЙ	ПРОИЗВЕДЕНО ДЛЯ ЭББОТТ (ABBOTT) КОМПАНИЕЙ
ПРОИЗВЕДЕНО В ЯПОНИИ	Произведено в Японии
РЕАКЦИОННЫЕ ЯЧЕЙКИ	Реакционные ячейки
СЕРИЯ РЕАГЕНТА	СЕРИЯ РЕАГЕНТА
ЗАМЕНЯЕМЫЕ КРЫШКИ	ЗАМЕНЯЕМЫЕ КРЫШКИ
ЧАШЕЧКИ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ	ЧАШЕЧКИ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ
ПРЕДОХРАНИТЕЛЬНАЯ КРЫШКА	Предохранительная крышка
ДИЛЮЕНТ ОБРАЗЦА	ДИЛЮЕНТ ОБРАЗЦА
РАСТВОР ТРИГГЕРА	Раствор триггера
ДО ПОЛУЧЕНИЯ КЛИЕНТОМ	До получения клиентом
ПРОМЫВАЮЩИЙ БУФЕР	промывающий буфер

Примечание по формату чисел:

- Пробел используется в качестве разделителя тысяч (например, 10 000 образцов пациентов)
- Запятая используется для отделения целой части от дробной части числа, записанного в десятичной форме (пример: 3,12 %).

ARCHITECT и связанные с ними торговые марки являются товарными знаками Эбботт (Abbott).
Другие товарные знаки являются собственностью их соответствующих владельцев.


Эбботт ГмбХ,
Макс-Планк-Ринг, 2
65205 Висбаден
Германия (Abbott GmbH, Max-Planck-Ring 2,
65205 Wiesbaden, Germany)
+49-6122-580



ПРОИЗВЕДЕНО ДЛЯ ЭББОТТ (ABBOTT) КОМПАНИЕЙ
Денка Ко., Лтд., Токио, Япония (Denka Co., Ltd., Tokyo, Japan)
Служба сервисной поддержки: обратитесь к местному представителю или найдите контактную информацию для конкретной страны на сайте www.coretaboratory.abbott
Для клиентов в Европейском Союзе: если в процессе использования этого изделия есть основания полагать, что произошел серьезный инцидент, сообщите об этом производителю и в национальные органы власти.
Краткое описание безопасности и рабочих характеристик (SSP) данного изделия доступно по адресу: https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Это местонахождение SSP после запуска Европейской базы данных по медицинским изделиям. Найдите изделие с помощью UDI-DI, указанного на внешней упаковке изделия.
Пересмотрено в мае 2024 г.

©2009 - 2024 Эбботт (Abbott). Все права защищены.



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

ARCHITECT
Калибраторы HCV антиген (HCV Ag Calibr

Кат. № 6L47-02

en
HCVAg
6L47
F5-Y306-3/R06
S6L4S0

Ознакомьтесь с выделенными изменениями: дата пересмотра: февраль 2020 г.

НАЗНАЧЕНИЕ
Калибраторы ARCHITECT HCV Ag (HCV Ag Calibrators) предназначены для калибровки системы ARCHITECT i при использовании для количественного определения ядерного антигена вируса гепатита С в сыворотке и плазме крови человека. Дополнительную информацию см. в инструкцию по применению Реагентов ARCHITECT HCV Ag (ARCHITECT HCV Ag reagent) и в руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

СОДЕРЖАНИЕ
8 флаконов (по 4 мл) Калибраторов ARCHITECT HCV Ag (HCV Ag Calibrators). Калибратор A содержит цитратный буфер. Калибраторы B–F содержат рекомбинантный ядерный антиген вируса гепатита С, приготовленный в ацетатном буфере.
Калибраторы имеют следующие концентрации:

Калибратор		концентрация (фмоль/л)	концентрация (мкг/мл)
КАЛИБРАТОР	A	0,00	0,00
КАЛИБРАТОР	B	10,00	0,20
КАЛИБРАТОР	C	80,00	1,60
КАЛИБРАТОР	D	600,00	12,00
КАЛИБРАТОР	E	4 500,00	90,00
КАЛИБРАТОР	F	20 000,00	400,00

СТАНДАРТИЗАЦИЯ
Калибраторы ARCHITECT HCV Ag (HCV Ag Calibrators) соответствуют внутреннему референсному стандарту производителя.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
• IVD
• Для диагностики *in vitro*

Следующие предупреждения и меры предосторожности применяются к калибратору A

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	
H316	Вызывает легкое раздражение кожи.
P332 + P313	При раздражении кожи обратиться к врачу.

* Неприменимо, если был реализован Регламент ЕС 1272/2008 (CLP).

Следующие предупреждения и меры предосторожности применяются к калибраторам B – F



ОПАСНОСТЬ:	Содержит бромид миристилириметиламмония, бромид додецилтриметиламмония, бромид цетилтриметиламмония, тригидрат ацетата натрия и пропан-2-ол.
H318	Вызывает серьезное повреждение глаз.
H315	Вызывает раздражение кожи.
H373	Может наносить вред органам в результате длительного или многократного воздействия.
H400	Очень токсично для водных организмов.
H411	Токсично для водных организмов с долгосрочными последствиями.

Профилактика	
P260	Не вдыхать туман/пары/вещество в распыленном состоянии.
P264	После работы тщательно вымыть руки.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица.
P273	Не допускать попадания в окружающую среду.
Реагирование	
P305 + P351 + P338	ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: осторожно промывать водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.
P310	Немедленно обратиться в токсикологический центр или к врачу/терапевту.
P302 + P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: промыть большим количеством воды.
P332 + P313	При раздражении кожи обратиться к врачу.
P314	В случае плохого самочувствия обратиться к врачу.
P362 + P364	Снять загрязненную одежду и постирать ее перед последующим использованием.
P391	Собрать пролитую жидкость.
Утилизация	
P 501	Утилизировать содержимое/контейнер в соответствии с региональными нормами.

Наиболее актуальную информацию об опасностях см. в паспорте безопасности.
С паспортами безопасности можно ознакомиться на сайте: www.corelaboratory.abbott или при обращении к местному представителю.
Подробный обзор мер предосторожности во время работы с системой представлен в руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, раздел 8.

ХРАНЕНИЕ
- Калибраторы стабильны до истечения срока годности при условии хранения и обращения в соответствии с инструкциями.
- Не использовать по истечении срока годности.



ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ
Калибраторы можно использовать немедленно после изъятия из хранения при 2–8 °C.
Перед применением перемешивают путем осторожного переворачивания (5–10 раз).
После каждого использования плотно закрывают крышки и убирают калибраторы в место для хранения при температуре 2–8 °C.

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

Пояснение символов

	См. инструкцию по применению
	Производитель
	Температурное ограничение
	Использовать до / дата истечения срока годности
КАЛИБРАТОР **A**	Калибратор (A,B,C,D,E или F)
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
СЕРИЯ	Номер серии
ПРОИЗВЕДЕНО ДЛЯ ЭББОТТ (ABBOTT) КОМПАНИЕЙ	ПРОИЗВЕДЕНО ДЛЯ ЭББОТТ (ABBOTT) КОМПАНИЕЙ
ПРОИЗВЕДЕНО В ЯПОНИИ	Произведено в Японии
КАТ. №	Каталожный номер

ARCHITECT и связанные с ними торговые марки являются товарными знаками Эбботт (Abbott). Другие товарные знаки являются собственностью их соответствующих владельцев.


Эбботт ГмбХ,
Макс-Планк-Ринг, 2, Висбаден 65205,
Германия (Abbott GmbH, Max Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany)
+49-6122-580

CE 0123

ПРОИЗВЕДЕНО ДЛЯ ЭББОТТ (ABBOTT) КОМПАНИЕЙ
Денка Ко., Лтд., Токио, Япония (Denka Co., Ltd., Tokyo, Japan)
Служба сервисной поддержки: обратитесь к местному представителю или найдите контактную информацию для конкретной страны на сайте: www.corelaboratory.abbott

Пересмотрено в феврале 2020 г.
©2009, 2020 Эбботт Лабораториз (Abbott Laboratories)

Abbott

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

ARCHITECT
Контроли HCV антиген (HCV Ag Controls)

Кат. № 6L47-11

en
HCVAg
6L47
F5-Y306-3/R06
S6L4S0

Ознакомьтесь с выделенными изменениями: дата пересмотра: февраль 2020 г.

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроли ARCHITECT HCV Ag (ARCHITECT HCV Ag Controls) предназначены для верификации точности и воспроизводимости системы ARCHITECT i при использовании для количественного определения ядерного антигена вируса гепатита С в сыворотке и плазме крови человека. Дополнительную информацию см. в инструкцию по применению Реагентов ARCHITECT HCV Ag (ARCHITECT HCV Ag reagent) и в руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

СОДЕРЖАНИЕ

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

Контроли имеют следующие концентрации:

		Концентрация		Диапазон	
Контроль	Цвет	(фмоль/л)	(пг/мл)	(фмоль/л)	(пг/мл)
КОНТРОЛЬ-	Естественный	0,00	0,00	0,00–2,89	0,00–0,05
КОНТРОЛЬ+ 1	Синий*	50,00	1,00	35,00–65,00	0,70–1,30
КОНТРОЛЬ+ 2	Красный**	300,00	6,00	210,00–390,00	4,20–7,60

*Краситель: Кислотный синий № 9
**Краситель: Красный D&C № 33

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Контроли ARCHITECT HCV Ag (ARCHITECT HCV Ag Controls) соответствуют внутреннему референсному стандарту производителя.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- IVD
- Для диагностики *in vitro*
-  ВНИМАНИЕ: данный продукт содержит компоненты человеческого происхождения и (или) компоненты, являющиеся потенциальными возбудителями инфекции. См. раздел «СОДЕРЖАНИЕ» в данной инструкции по применению. Ни один из известных методов испытаний не дает полной гарантии того, что продукты, полученные от человека, или инактивированные микроорганизмы не являются переносчиками инфекций. Поэтому все биоматериалы человека следует считать потенциальными источниками инфекции. Рекомендуется обращаться с реагентами и образцами, полученными от человека, в соответствии со Стандартом по переносимым с кровью патогенам Управления США по охране труда (OSHA). Для материалов, фактически или предположительно содержащих возбудителей инфекции, применяется уровень биобезопасности 2 или другие соответствующие меры биологической защиты.[1–4]
- Плазма крови человека, используемая в отрицательном контроле, нереактивна на HBsAg, HIV-1 Ag или HIV-1 RNA, анти-HCV и анти-HIV-1/HIV- 2.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к КОНТРОЛЮ –



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:	Содержит метилизотиазолоны и азид натрия.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
EUH032	Контакт с кислотами высвобождает очень токсичный газ.
Профилактика	
P261	Избегать вдыхания тумана/паров/вещества в распыленном состоянии.
P272	Не выносить загрязненную одежду с места работы.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица.
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 постирать ее перед последующим использованием.
Утилизация	
P501	Утилизировать содержимое/контейнер в соответствии с региональными нормами.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к **КОНТРОЛЮ + 1 / КОНТРОЛЮ +2**



ОПАСНОСТЬ:	Содержит бромид миристилтриметиламмония, бромид додецилтриметиламмония, бромид цетилтриметиламмония, тригидрат ацетата натрия, пропан-2-ол и октилфениловый эфир полиэтиленгликоля.
H318	Вызывает серьезное повреждение глаз.
H315	Вызывает раздражение кожи.
H373	Может наносить вред органам в результате длительного или многократного воздействия.
H400	Очень токсично для водных организмов.
H411	Токсично для водных организмов с долгосрочными последствиями.
Профилактика	
P260	Не вдыхать туман/пары/вещество в распыленном состоянии.
P264	После работы тщательно вымыть руки.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица.
P273	Не допускать попадания в окружающую среду.
Реагирование	
P305 + P351 + P338	ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: осторожно промывать водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.
P310	Немедленно обратиться в токсикологический центр или к врачу/терапевту.
P302 + P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: промыть большим количеством воды.

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

P332 + P313	При раздражении кожи обратиться к врачу.
P314	В случае плохого самочувствия обратиться к врачу.
P362 + P364	Снять загрязненную одежду и постирать ее перед последующим использованием.
P391	Собрать пролитую жидкость.
Утилизация	
P501	Утилизировать содержимое/контейнер в соответствии с региональными нормами.

Наиболее актуальную информацию об опасностях см. в паспорте безопасности.
С паспортами безопасности можно ознакомиться на сайте www.corelaboratory.abbott или при обращении к местному представителю.
Подробный обзор мер предосторожности во время работы с системой представлен в руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, раздел 8.

ХРАНЕНИЕ

- Контроли стабильны до истечения срока годности при условии хранения и обращения в соответствии с инструкциями.
- Не использовать по истечении срока годности.



ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Контроли можно использовать немедленно после изъятия из хранения при 2–8 °C.
Перед применением перемешивают путем осторожного переворачивания (5–10 раз).
После каждого использования плотно закрывают крышки и убирают контроли в место для хранения при температуре 2–8 °C.

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

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.

Пояснение символов

	Внимание
	См. инструкцию по применению
	Производитель
	Температурное ограничение
	Использовать до / дата истечения срока годности
КОНЦ.	концентрация
СОДЕРЖИТ: АЗИД	Содержит азид натрия. Контакт с кислотами высвобождает очень токсичный газ.
КОНТРОЛЬ **-**	Отрицательный контроль
КОНТРОЛЬ **+** **1**	Положительный контроль 1
КОНТРОЛЬ **+** **2**	Положительный контроль 2
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
СЕРИЯ	Номер серии
ПРОИЗВЕДЕНО ДЛЯ ЭББОТТ (ABBOTT) КОМПАНИЕЙ	ПРОИЗВЕДЕНО ДЛЯ ЭББОТТ (ABBOTT) КОМПАНИЕЙ
ПРОИЗВЕДЕНО В ЯПОНИИ	Произведено в Японии
ДИАПАЗОН	Диапазон
КАТ. №	Каталожный номер

ARCHITECT и связанные с ними торговые марки являются товарными знаками Эбботт (Abbott). Другие товарные знаки являются собственностью их соответствующих владельцев. ProClin является собственностью его владельца.


Эбботт ГмбХ,
Макс-Планк-Ринг, 2
65205 Висбаден
Германия (Abbott GmbH, Max-Planck-Ring 2,
65205 Wiesbaden, Germany)
+49-6122-580

CE 0123

ПРОИЗВЕДЕНО ДЛЯ ЭББОТТ (ABBOTT) КОМПАНИЕЙ
Денка Ко., Лтд., Токио, Япония (Denka Co., Ltd., Tokyo, Japan)
Служба сервисной поддержки: обратитесь к местному представителю или найдите контактную информацию для конкретной страны на сайте: www.corelaboratory.abbott
Пересмотрено в феврале 2020 г.

©2009, 2020 Эбботт Лабораториз (Abbott Laboratories)

Abbott

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