

Анти-HCV Некст Калибратор для Alinity i (Anti-HCV Next Calibrator)

FOR USE WITH

Alinity i

ru

AntiHCVNx

REF 06T7901

821728R01

S6T79R

Редакция: февраль 2025 г.

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

НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

Анти-HCV Некст Калибратор для Alinity i (Anti-HCV Next Calibrator) (также встречается по тексту: AntiHCVNx Cal)

НАЗНАЧЕНИЕ

Анти-HCV Некст Калибратор для Alinity i (Anti-HCV Next Calibrator) предназначен для калибровки анализатора Alinity i при качественном определении антител к вирусу гепатита С (анти-HCV) в сыворотке и плазме крови человека.

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к Анти-HCV Некст Реагентам для Alinity i (Anti-HCV Next Reagent Kit) и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

СОДЕРЖИМОЕ

CAL 1 содержит рекальцинированную инактивированную нагретой плазму крови человека, реактивную на антитела к HCV.

Консерванты: азид натрия и противомикробные препараты.

Калибратор	Количество	Цвет
CAL 1	1 x 3.0 mL	Зеленый ^a

^a Краситель: Зеленый (кислотный желтый № 23 и кислотный голубой № 9)

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- 04R1001 Замещаемые крышки для флаконов калибратора/контроля (Calibrator/Control Replacement Caps)

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Анти-HCV Некст Калибратор для Alinity i (Anti-HCV Next Calibrator) соотнесен с внутренним референсным материалом.

НЕОПРЕДЕЛЕННОСТЬ ИЗМЕРЕНИЯ

Расчет данных неопределенности теста Anti-HCV Next был произведен в соответствии с Руководством по представлению неопределенности измерения (Expression of Uncertainty in Measurement - GUM) Международной организации по стандартизации ISO (International Organization for Standardization) и Руководством "Количественное описание неопределенности в аналитических измерениях" (Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement) Европейского общества по аналитической химии (ЕВРАХИМ) (Руководство Еврахим/СИТАК).^{1, 2}

Приведенные оценочные значения расширенной неопределенности калибраторов являются стандартными значениями и могут быть использованы в сочетании с неопределенностью референсного материала более высокого порядка для расчета общей неопределенности результата теста.

Расширенная неопределенность (k = 2)	
Калибратор	S/CO
CAL 1	5.56 (± 12.7%)

Расширенная неопределенность составляет ± 0.13 S/CO при пороговом значении 1.00 S/CO.

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, образцами, полученными от человека, и всеми расходными материалами, загрязненными потенциально инфекционными материалами, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими, предположительно содержащими инфекционные агенты или загрязненными ими, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие региональные, государственные и местные правила биологической безопасности.³⁻⁶
- Материалы, полученные от человека, использованные в калибраторе, реактивны на анти-HCV и не реактивны на HBsAg, HIV-1 RNA или HIV-1 Ag и анти-HIV-1/HIV-2.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CAL 1	
Содержит азид натрия.	
EUN032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
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 с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 8.

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Данный продукт поставляется в жидком виде, готов к использованию.
- Данный продукт может использоваться непосредственно после извлечения из места хранения с температурой 2 - 8°C.
- Перед каждым использованием перемешивайте, аккуратно переворачивая флаконы (5 - 10 раз).

ХРАНЕНИЕ

- Не используйте после истечения срока годности.

	Температура хранения	Максимальное время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый флакон	2 - 8°C	До окончания срока годности	
Вскрытый флакон	2 - 8°C	До окончания срока годности	Хранить во флаконах, плотно закрытых новыми замещаемыми крышками.

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

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

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

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

ПРОЦЕДУРЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

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

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

После принятия и сохранения результатов калибровки теста данную калибровку можно использовать в течение 30 дней. В течение этого времени все последующие образцы можно тестировать без предварительной калибровки, кроме тех случаев, когда:

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

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

ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

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

БИБЛИОГРАФИЯ

- ISO/BIPM Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement (GUM), 2008. www.bipm.org/en/publications/guides/gum.html.
- Ellison SLR, Williams A, eds. Eurachem/CITAC Guide: Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement, 3rd edition, 2012. ISBN 978-0-948926-30-3. www.eurachem.org.
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 6th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; June 2020.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 4th ed. Geneva: World Health Organization; 2020.
- 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
	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
	Номер серии
	Каталожный номер
	Серийный номер
Другие символы	
	Калибратор 1
	Контрольный номер
	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
	Определяет продукты, используемые вместе
	Страна происхождения: Германия

Формат чисел:

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

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



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



0123

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

Для пользователей в Европейском союзе: если в процессе использования данного изделия у вас есть основания полагать, что произошел серьезный инцидент, сообщите изготовителю и в местные органы власти.

Сводные данные по безопасности и рабочим характеристикам для данного изделия доступны на сайте <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Сводные данные доступны по данной ссылке после запуска Европейской базы данных медицинских изделий. Вы можете найти медицинское изделие, используя UDI-DI, указанный на упаковке изделия.

Редакция: февраль 2025 г.

©2025 Abbott. Все права защищены.

Уполномоченный представитель изготовителя на территории

России: ООО «Эбботт Лэбораториз», 125171, Россия, г. Москва, Ленинградское шоссе, д. 16А, стр. 1, Тел.: +7 (495) 258-42-80, Факс: +7 (495) 258-42-81;

Беларуси: ООО «ПраймБиоТех», 220004, Республика Беларусь, г. Минск, пр. Победителей, д. 27, пом. 362, Тел/факс: +375 (17) 301-99-03, +375 (17) 301-92-87;

Казахстана: ТОО «Абботт Казахстан», 050060, Республика Казахстан, г. Алматы, Бостандыкский район, ул. Едила Ергожина, д. 1, офис 90, Тел. 88003339989.

Анти-HCV Некст Контрольные материалы для Alinity i (Anti-HCV Next Controls)

FOR USE WITH

Alinity i

ru

AntiHCVNx

REF 06T7910

821757R01

C6T79R

Редакция: февраль 2025 г.

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

НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

Анти-HCV Некст Контрольные материалы для Alinity i (Anti-HCV Next Controls) (также встречается по тексту: AntiHCVNx Ctrlс)

НАЗНАЧЕНИЕ

Анти-HCV Некст Контрольные материалы для Alinity i (Anti-HCV Next Controls) предназначены для оценки воспроизводимости теста и выявления систематических аналитических погрешностей в рабочих характеристиках анализатора Alinity i при качественном определении антител к вирусу гепатита С (анти-HCV) в сыворотке и плазме крови человека.

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к Анти-HCV Некст Реагентам для Alinity i (Anti-HCV Next Reagent Kit) и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

СОДЕРЖИМОЕ

CONTROL - содержит рекальцинированную плазму крови человека.

Консерванты: азид натрия и противомикробные препараты.

CONTROL + содержит рекальцинированную инактивированную нагреванием плазму крови человека, реактивную на анти-HCV.

Консерванты: азид натрия и противомикробные препараты.

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

Контроль	Количество	Цвет	RANGE
			S/CO
CONTROL -	3 x 3.0 mL	Натуральный	0.00 - 0.50
CONTROL +	3 x 3.0 mL	Голубой ^a	1.80 - 5.40

^a Краситель: Кислотный голубой №. 9

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

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

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- 04R1001 Замещаемые крышки для флаконов калибратора/контроля (Calibrator/Control Replacement Caps)

ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

Положительный контроль из набора Анти-HCV Некст Контрольных материалов для Alinity i (Anti-HCV Next Controls) соотносен с внутренними референсными стандартами.

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, образцами, полученными от человека, и всеми расходными материалами, загрязненными потенциально инфекционными материалами, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими, предположительно содержащими инфекционные агенты или загрязненными ими, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие региональные, государственные и местные правила биологической безопасности.¹⁻⁴
- Материал, полученный от человека, использованный в отрицательном контроле, не реактивен на анти-HCV, HBsAg, HIV-1 RNA или HIV-1 Ag и анти-HIV-1/HIV-2.
- Материал, полученный от человека, использованный в положительном контроле, реактивен на анти-HCV и не реактивен на HBsAg, HIV-1 RNA или HIV-1 Ag и анти-HIV-1/HIV-2.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: **CONTROL -** / **CONTROL +**

Содержит азид натрия.

EUN032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
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 с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 8.

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Данный продукт поставляется в жидком виде, готов к использованию.
- Данный продукт может использоваться непосредственно после извлечения из места хранения с температурой 2 - 8°C.
- Перед каждым использованием перемешивайте, аккуратно переворачивая флаконы (5 - 10 раз).

ХРАНЕНИЕ

- Не используйте после истечения срока годности.

	Температура хранения	Максимальное время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый флакон	2 - 8°C	До окончания срока годности	
При использовании	Температура в системе	48 часов	
Вскрытый флакон	2 - 8°C	До окончания срока годности	Хранить во флаконах, плотно закрытых новыми замещаемыми крышками.

Система отслеживает стабильность при использовании - период времени, в течение которого контроль находится вне холодильника на борту анализатора. Система не позволит использовать контроль, если период стабильности при использовании истек. Дополнительную информацию о стабильности при использовании контроля см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

- Введите данные контроля. Убедитесь, что заданы следующие дополнительные параметры:
 - Установлен флажок "Copy Data For New Lot" (Копировать данные для следующей серии).
 - Указано 48 часов в текстовом поле "In-Use Stability (Hours)" (Стабильность при использовании, ч).
 - Информацию о настройке параметров контролей см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2.
- Информацию о заказе и загрузке контролей в систему см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

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

БИБЛИОГРАФИЯ

- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 6th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; June 2020.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 4th ed. Geneva: World Health Organization; 2020.
- 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
	Отрицательный контроль
	Положительный контроль
	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
	Номер серии
	Каталожный номер
	Серийный номер
Другие символы	
	Контрольный номер
	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
	Определяет продукты, используемые вместе
	Страна происхождения: Германия
	Диапазон

Формат чисел:

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

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



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



0123

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

Для пользователей в Европейском союзе: если в процессе использования данного изделия у вас есть основания полагать, что произошел серьезный инцидент, сообщите изготовителю и в местные органы власти.

Сводные данные по безопасности и рабочим характеристикам для данного изделия доступны на сайте <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Сводные данные доступны по данной ссылке после запуска Европейской базы данных медицинских изделий. Вы можете найти медицинское изделие, используя UDI-DI, указанный на упаковке изделия.

Редакция: февраль 2025 г.

©2025 Abbott. Все права защищены.

Уполномоченный представитель изготовителя на территории

России: ООО «Эбботт Лэбораториз», 125171, Россия, г. Москва, Ленинградское шоссе, д. 16А, стр. 1, Тел.: +7 (495) 258-42-80, Факс: +7 (495) 258-42-81;

Беларуси: ООО «ПраймБиоТех», 220004, Республика Беларусь, г. Минск, пр. Победителей, д. 27, пом. 362, Тел/факс: +375 (17) 301-99-03, +375 (17) 301-92-87;

Казахстана: ТОО «Абботт Казахстан», 050060, Республика Казахстан, г. Алматы, Бостандыкский район, ул. Едила Ергожина, д. 1, офис 90, Тел. 88003339989.

Анти-HCV Некст Реагенты для Alinity i (Anti-HCV Next Reagent Kit)

FOR USE WITH

Alinity i

ru
AntiHCVNx
06T79
821948R02
B6T79R

Редакция: март 2025 г.

REF 06T7922

REF 06T7932

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

Только для использования в медицинских лабораториях.

■ НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

Анти-HCV Некст Реагенты для Alinity i (Anti-HCV Next Reagent Kit) (также встречается по тексту: AntiHCVNx)

■ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Анти-HCV Некст Реагенты для Alinity i (Anti-HCV Next Reagent Kit) является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (CMIA), предназначенным для качественного определения антител к вирусу гепатита С (анти-HCV) в сыворотке и плазме крови человека на анализаторе Alinity i.

Тест с использованием Анти-HCV Некст Реагенты для Alinity i (Anti-HCV Next Reagent Kit) предназначен для использования в качестве вспомогательного средства диагностики гепатита С и в качестве скринингового теста образцов доноров крови с целью предупреждения передачи вируса гепатита С (HCV) реципиентам крови, ее компонентов, а также клеток, тканей и органов, в качестве скринингового теста образцов, собранных посмертно (после остановки сердца), а также в качестве скринингового теста с целью оценки показателей здоровья населения.

■ КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Вирус гепатита С (HCV) является возбудителем острого и хронического гепатита. По оценкам, во всем мире хроническим вирусным гепатитом С страдают 58 миллионов человек, и ежегодно регистрируется около 1.5 миллиона новых случаев заражения. Согласно оценкам ВОЗ, в 2019 году от гепатита С умерло около 290 000 человек, в основном от цирроза и гепатоцеллюлярной карциномы (первичного рака печени).¹ HCV относится к роду *Hepacivirus* семейства *Flaviviridae* и представляет собой линейный одноцепочечный РНК-вирус с положительной полярностью. Он делится по меньшей мере на 6 различных генотипов (1 - 6) и несколько подтипов на основе гомологии нуклеотидной последовательности.² Каждый генотип HCV может присутствовать в любой стране, но существуют географические различия в распространенности. Различия между генотипами ассоциируются с разными реакциями на лечение.³ HCV передается через кровь или ее продукты, а также через зараженные или нестерилизованные иглы. Заражение также может происходить половым или перинатальным путем, а также через контакт с зараженными предметами личного пользования, однако эти пути встречаются реже.

Благодаря эффективному скринингу крови с использованием серологических методов и методов анализа нуклеиновых кислот (NAT) удалось снизить риск заражения HCV через переливание крови.⁴ РНК HCV можно обнаружить в течение нескольких дней после контакта с HCV, до выработки антител.² Этот период времени, называемый серонегативным окном, часто продолжается несколько недель после первичного заражения HCV. Как правило, антитела к HCV отсутствуют в первые недели после заражения и не обнаруживаются в течение примерно 4–10 недель после заражения.⁵ Как правило, у 55 – 85 % инфицированных HCV развивается хроническая инфекция, которая характеризуется постоянным обнаружением как РНК HCV, так и антител к HCV, сохраняющихся в течение десятилетий после первичного инфицирования.^{1, 2} Около 30% инфицированных людей излечиваются от инфекции, что характеризуется продолжающимся

обнаружением антител к HCV, но при этом РНК HCV больше не обнаруживается.^{1, 2} Тесты на анти-HCV используются в сочетании с дополнительными тестами для выявления лиц, контактировавших с HCV, и предотвращения передачи вируса реципиентам крови или ее продуктов. Достижения в лечении противовирусными препаратами прямого действия второго поколения позволяют излечить более 95% пациентов, инфицированных HCV. Доступ к диагностике и лечению для людей, не знающих о наличии у них HCV, может помочь снизить глобальную заболеваемость гепатитом С.⁶

Тест Anti-HCV Next предназначен для обнаружения антител к рекомбинантным антигенам, представляющим регионы Core и NS3 генома HCV.

■ БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Данный тест является автоматизированным комбинированным одно-/двухступенчатым иммуноанализом для качественного определения анти-HCV в сыворотке и плазме крови человека с использованием технологии хемилюминесцентного иммуноанализа на микрочастицах (CMIA).

Смешиваются и инкубируются образец, комплекс микрочастиц, сенсibilизированных стрептавидином, и биотинилированных конструкций HCV, меченые акридином рекомбинантный и пептидный конъюгаты, а также дилуэнт теста. Присутствующие в образце антитела к HCV связываются с микрочастицами, сенсibilизированными HCV, и с акридин-мечеными конъюгатами, образуя сэндвич. Реакционная смесь промывается. На втором этапе добавляется дополнительный конъюгат акридин-меченого антигена HCV для образования реакционной смеси, смесь инкубируется. После цикла промывки к реакционной смеси добавляются растворы пре-триггера и триггера.

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

Наличие или отсутствие анти-HCV в образце определяется методом сравнения RLU хемилюминесцентного сигнала в реакции и порогового значения RLU, определяемого по действующей калибровке.

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

■ РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

Анти-HCV Некст Реагенты для Alinity i (Anti-HCV Next Reagent Kit) 06T79

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Данный продукт состоит из 4 компонентов, которые поставляются как набор реагентов с 2 картриджами. Для выполнения теста необходимы оба картриджа.

Объемы (mL), указанные в таблице ниже, обозначают объем в одном комплекте картриджей.

REF	06T7922	06T7932
Количество тестов в одном комплекте картриджей	100	500
Количество комплектов картриджей в наборе	2	2
Количество тестов в наборе	200	1000
MICROPARTICLES	6.6 mL	27.0 mL
CONJUGATE 1	4.2 mL	13.8 mL
ASSAY DILUENT	5.9 mL	14.0 mL
CONJUGATE 2	6.1 mL	26.5 mL
MICROPARTICLES Комплекс микрочастиц, сенсibilизированных стрептавидином, биотинилированного антигена HCV (<i>E. coli</i> , рекомбинантный) и биотинилированного синтетического пептида ядерного антигена HCV в забуференном пирогосфатом физиологическом растворе с суфрактаантами. Минимальная концентрация: 0.05% твердого вещества. Консервант: азид натрия.		
CONJUGATE 1 Конъюгат акридин-меченого антигена HCV (<i>E. coli</i> , рекомбинантный) и акридин-меченого синтетического пептида ядерного антигена HCV в забуференном пирогосфатом физиологическом растворе. Минимальная концентрация: 10 ng/mL. Консервант: азид натрия.		
ASSAY DILUENT Пирогосфатный буфер с протеиновым наполнителем (бычьим) и детергентом. Консерванты: азид натрия и противомикробные препараты.		
CONJUGATE 2 Конъюгат акридин-меченого антигена HCV (<i>E. coli</i> , рекомбинантный) в забуференном пирогосфатом физиологическом растворе. Минимальная концентрация: 0.01 ng/mL. Консервант: азид натрия.		

Предупреждения и меры предосторожности

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

Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ: Данный продукт подразумевает работу с образцами, полученными от человека. Рекомендуется считать все материалы, полученные от человека, и все расходные материалы, загрязненные потенциально инфекционными материалами, потенциально инфекционными и обращаться с ними в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими, предположительно содержащими инфекционные агенты или загрязненными ими, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие региональные, государственные и местные правила биологической безопасности.⁷⁻¹⁰

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: MICROPARTICLES / CONJUGATE 1 / ASSAY DILUENT / CONJUGATE 2	
Содержат азид натрия.	
EUN032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
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 с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 8.

Обращение с реагентами

ПРИМЕЧАНИЕ: для флаконов с микрочастицами и конъюгатом 1 теста Alinity i Anti-HCV Next не предусмотрена мембрана.

- После получения набора расположите невскрытую коробку зеленой полосой сверху и аккуратно переверните к себе и от себя (на 180 градусов) 5 раз, затем расположите коробку зеленой полосой снизу и снова переверните к себе и от себя (на 180 градусов) 5 раз. В результате жидкость будет равномерно распределена по внутренней поверхности флаконов и крышкам, на которых микрочастицы могут осесть при транспортировке реагентов.
 - Поставьте отметку на упаковке реагента, означающую, что она была перевернута в соответствии с инструкциями.
- После перемешивания оставьте картридж реагента в вертикальном положении на 2 часов до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться.
- Если картридж реагента опрокинулся, приведите его в вертикальное положение и оставьте на 1 час до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться.

Аккуратно переверните картриджи 30 раз перед каждой загрузкой в систему и оставьте картриджи реагентов в вертикальном положении на 30 минут до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться.

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

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

Хранение реагентов

	Температура хранения	Макс. время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый картридж	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении. Если картридж хранился не вертикально, аккуратно переверните картридж 10 раз и перед использованием оставьте на 1 час в вертикальном положении. Аккуратно переверните картриджи 30 раз перед каждой загрузкой в анализатор и оставьте картридж реагентов в вертикальном положении на 30 минут перед использованием.
		30 дней	
На борту	Температура в системе	30 дней	

	Температура хранения	Макс. время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Вскрытый картридж	2 - 8°C	До окончания срока годности	<p>Храните в вертикальном положении.</p> <p>Если картридж хранился не вертикально вне системы, утилизируйте картридж.</p> <p>Не используйте повторно крышки реагента изготовителя или замещаемые крышки ввиду риска контаминации и возможности нарушения рабочих характеристик реагента.</p> <p>Аккуратно переверните картриджи 30 раз перед каждой загрузкой в анализатор и оставьте картридж реагентов в вертикальном положении на 30 минут перед использованием.</p>

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

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

Показатели порчи реагентов

Ошибка калибровки или выход значения контроля за пределы диапазона допустимых значений может свидетельствовать о порче реагентов. Результаты соответствующих тестов следует считать неверными, образцы должны быть протестированы повторно. Может потребоваться повторная калибровка теста.

Информацию об устранении неисправностей см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 10.

■ ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Файл теста Anti-HCV Next должен быть установлен на анализаторе Alinity i с функцией индукционного нагрева перед проведением теста.

Перед проведением теста необходимо установить программное обеспечение Alinity ci-series версии 3.2.0 или выше на анализаторе Alinity i.

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

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

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

■ СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

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

Типы образцов	Пробирки для сбора образцов
Сыворотка крови	Сыворотка крови Сыворотка крови с разделительным гелем

Типы образцов	Пробирки для сбора образцов
Плазма крови	Натрий гепарин Литий гепарин Литий гепарин с разделительным гелем Цитрат натрия Динатриевая соль EDTA Трикалиевая соль EDTA Дикалиевая соль EDTA Дикалиевая соль EDTA с разделительным гелем CPD CPDA-1

- Жидкие антикоагулянты могут давать эффект разбавления, что может привести к заниженным значениям S/CO в отдельных образцах пациентов.
- Рабочие характеристики данного теста не были установлены для случаев использования образцов крови пуповины или таких биологических жидкостей, как моча, слюна, семенная жидкость, околоплодная жидкость, спинномозговая жидкость или плевральная жидкость. Такие образцы не должны исследоваться тестом Anti-HCV Next.
- Были установлены рабочие характеристики теста для образцов трупной крови (образцы, забранные посмертно, после остановки сердца), собранных в период до 24 часов после наступления смерти. Рабочие характеристики теста были установлены при помощи обогащенных и необогащенных образцов трупной крови.
- Валидация исследования не была проведена для образцов трупной крови с разведенной плазмой крови в результате трансфузии крови или растворов коллоидов объемом > 2000 mL, проведенных в течение 48 часов перед сбором образца, или растворов кристаллоидов объемом > 2000 mL в течение 1 часа перед сбором образца (или любой комбинации из вышеперечисленных процедур).
- При работе с образцами трупной крови могут использоваться образцы сыворотки и плазмы, следуйте общепринятым стандартам и/или инструкциям по сбору, хранению и обращению с образцами.

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

Состояние образцов

- Не используйте:
 - образцы, инактивированные нагреванием
 - пулированные образцы
 - сильно гемолизированные образцы
 - образцы с явной микробной контаминацией
 - образцы с грибковым ростом
- Чтобы получить точные результаты, образцы сыворотки и плазмы крови необходимо отделить от фибрина, эритроцитов и других твердых частиц. Образцы сыворотки крови пациентов, получающих антикоагуляционную или тромболитическую терапию, могут содержать фибрин в результате незаконченного образования сгустков.
- Для высокочувствительных тестов, таких как Anti-HCV Next, настоятельно рекомендуется использовать одноразовые наконечники для пипеток, чтобы свести к минимуму перекрестную контаминацию. При ручном пипетировании образцов не используйте трансферные пипетки, следите за тем, чтобы наконечники пипеток находились внутри пробирки/чашечки для образца во время дозирования, и медленно аспирируйте и дозируйте образец, чтобы минимизировать образование аэрозолей и капель.

Подготовка к анализу

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

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

- они содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы.

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

Подготовьте замороженные образцы следующим образом:

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

Повторное центрифугирование образцов

- Поместите образцы в центрифужные пробирки и центрифугируйте не менее 100 000 g-минут.
- Примеры приемлемых значений времени и силы представлены в таблице ниже.
Время центрифугирования рассчитывается на основе значений RCF по формуле:

$$\text{Мин. время центрифугирования (минуты)} = \frac{100\,000 \text{ g-минут}}{\text{RCF}}$$

Время повторного центрифугирования (минуты)	RCF (x g)	g-минуты
10	10 000	100 000
20	5000	100 000
40	2500	100 000

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

Хранение образцов

Тип образца	Температура	Макс. время хранения	Специальные инструкции
Сыворотка/плазма крови	Комнатная температура (15 - 30°C)	3 дня	Образцы могут храниться со сгустками, эритроцитами, разделительным гелем или без.
	2 - 8°C	7 дней	Образцы могут храниться со сгустками, эритроцитами, разделительным гелем или без.
	-20°C или ниже	1 месяц	Отделите сыворотку или плазму крови от сгустков, эритроцитов или разделительного геля. Образцы, хранившиеся при температуре -20°C или ниже дольше максимального времени хранения, могут использоваться в информационных целях (например, ретроспективное тестирование, тестирование несогласованных образцов, клиническое и проверочное тестирование) и не должны использоваться для публикации результатов пациентов или для ведения пациентов.

Тип образца	Температура	Макс. время хранения	Специальные инструкции
Трупная кровь	Комнатная температура (15 - 30°C)	3 дня	Если образцы не были исследованы непосредственно после первичного центрифугирования, рекомендуется отделить супернатант от сгустков, эритроцитов или разделительного геля перед дальнейшим исследованием.
	2 - 8°C	7 дней	Если образцы не были исследованы непосредственно после первичного центрифугирования, рекомендуется отделить супернатант от сгустков, эритроцитов или разделительного геля перед дальнейшим исследованием.
	-20°C или ниже	3 месяца	Отделите сыворотку или плазму крови от сгустков, эритроцитов или разделительного геля. Образцы, хранившиеся при температуре -20°C или ниже дольше максимального времени хранения, могут использоваться в информационных целях (например, ретроспективное тестирование, тестирование несогласованных образцов, клиническое и проверочное тестирование) и не должны использоваться для публикации результатов пациентов или для ведения пациентов.

Качественных различий между образцами трупной крови (нереактивными или обогащенными реактивными образцами), подвергнутыми максимум 3 циклам заморозки/разморозки, не наблюдалось. Однако необходимо избегать проведения многочисленных циклов заморозки/разморозки.

Не проводите более 6 циклов заморозки/разморозки для всех других типов образцов.

Транспортировка образцов

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

Не храните образцы после истечения срока годности, указанного выше.

■ ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

06T79 Анти-HCV Некст Реагенты для Alinity i (Anti-HCV Next Reagent Kit)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Файл теста Anti-HCV Next
- 06T7901 Анти-HCV Некст Калибратор для Alinity i (Anti-HCV Next Calibrator)
- 06T7910 Анти-HCV Некст Контрольные материалы для Alinity i (Anti-HCV Next Controls)
- Раствор пре-триггера (Alinity Pre-Trigger Solution)
- Раствор триггера (Alinity Trigger Solution)
- Концентрированный промывающий буфер (Alinity i-series Concentrated Wash Buffer)

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

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

Процедура анализа

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

Аккуратно переверните картриджи 30 раз перед каждой загрузкой в систему и оставьте картриджи реагентов в вертикальном положении на 30 минут перед загрузкой в анализатор.

- Информацию об обеспечении достаточного объема образца пациента при использовании первичных или аликвотных пробирок см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 4.
- Минимальный объем образца в чашечке для образцов рассчитывается системой и распечатывается в отчете по списку заказов. Чтобы минимизировать эффекты испарения, перед проведением теста убедитесь, что в чашечке для образца присутствует достаточный объем образца.
- Максимальное число повторов из одной чашечки для образца: 10
 - Приоритетные образцы:
 - Объем образца для проведения первого теста: 200 µL
 - Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образца: 150 µL
 - ≤ 3 часов в системе управления образцами и реагентами:
 - Объем образца для проведения первого теста: 200 µL
 - Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образца: 150 µL
 - > 3 часов в системе управления образцами и реагентами:
 - Требуется свежая аликвота образца.
- Информацию о подготовке и использовании калибраторов и контролей см. в инструкции по применению к Анти-HCV Некст Калибратору для Alinity i (Anti-HCV Next Calibrator) [REF] 06T7901 и/или в инструкции по применению к Анти-HCV Некст Контрольным материалам для Alinity i (Anti-HCV Next Controls) [REF] 06T7910.
- Информацию об общих операционных процедурах см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.
- Для достижения оптимальных рабочих характеристик важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания в соответствии с Руководством по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 9. Если правила работы в вашей лаборатории требуют более частого технического обслуживания, следуйте принятой практике.

Процедуры разведения образцов

Нельзя разводить образцы при использовании в тесте Anti-HCV Next.

Калибровка

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

Для оценки калибровки теста необходимо протестировать все контроли.

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

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

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

Процедуры контроля качества

Рекомендуемые требования по контролю качества теста Anti-HCV Next заключаются в тестировании по одному контролю всех уровней каждые 24 часа, то есть каждые сутки эксплуатации. Дополнительные контроли следует тестировать в соответствии с местными, государственными и/или федеральными законами или аккредитационными требованиями и политикой контроля качества вашей лаборатории.

Для получения первичного статистически обоснованного диапазона контроля каждая лаборатория должна устанавливать собственные целевые значения концентраций и диапазон концентраций для новых серий контролей на каждом уровне концентрации. Процедура включает в себя проведение не менее 20 повторов исследования на протяжении нескольких дней. Минимум 10 дней необходимо для обнаружения некоторых источников вариативности между днями с определением ожидаемого среднего (целевого) значения и вариативности средних значений (диапазона) в лаборатории на основе сообщаемых результатов. В данное исследование необходимо включить возможные причины вариативности, чтобы получить репрезентативные данные для дальнейшей работы системы:

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

Подробную информацию или общие рекомендации по контролю качества см. в опубликованных руководствах, напр., в документе C24 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI), 4-е издание, или в других опубликованных руководствах.¹¹

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

- После загрузки в систему новой серии реагента или калибраторов проверьте результаты контроля качества и критерии приемлемости.

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

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

Рекомендации по процедуре контроля качества

Информацию о процедурах контроля качества см. в работе Джеймса О. Вестгарда "Basic QC Practices".¹²

Подтверждение заявленных характеристик теста

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

РЕЗУЛЬТАТЫ

Расчет

Для клинических образцов и контролей анализатор Alinity i рассчитывает результат теста Anti-HCV Next как отношение RLU образца к пороговому значению RLU (S/CO).

Пороговое значение RLU = Калибратор 1, среднее RLU x 0.18

Пороговое значение RLU сохраняется после калибровки для каждой серии реагентов.

$S/CO = RLU \text{ образца} / \text{Пороговое значение RLU}$

Интерпретация результатов

Пороговое значение составляет 1.00 S/CO.

Первичные результаты		
S/CO	Интерпретация	Повторное исследование
< 1.00	Нереактивные	Повторное исследование не требуется.
≥ 1.00	Реактивные	Повторно тестировать в двух повторах.

Результаты повторного тестирования в двух повторах	
Интерпретация	Классификация образцов
Оба результата нереактивные	Образец считается нереактивным на антитела к HCV.
Один или оба результата реактивные	Образец считается повторно реактивным на антитела к HCV.*

* Образец рекомендуется исследовать при помощи дополнительных методов.

Флаги

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

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Результаты необходимо интерпретировать с учетом сопутствующих данных, таких как симптоматика, результаты других исследований и клинические наблюдения.

Потенциальная интерференция каких либо других веществ, кроме перечисленных в разделе СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, Аналитическая специфичность, Интерференция данной инструкции по применению, не была оценена в тесте.

■ СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

Воспроизводимость

Воспроизводимость внутри лаборатории

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP05-A3 CLSI.¹³ Исследование проводилось с использованием 3 серий Анти-HCV Некст Реагентов для Alinity i (Anti-HCV Next Reagent Kit), 3 серий Анти-HCV Некст Калибратора для Alinity i (Anti-HCV Next Calibrator) и 3 серий Анти-HCV Некст Контрольных материалов для Alinity i (Anti-HCV Next Controls) на 2 анализаторах. Два контроля и 3 панели плазмы крови человека были исследованы в 2 повторах дважды в день в течение 20 дней с использованием 3 комбинаций серии реагентов/серии калибратора на 2 анализаторах. При этом уникальная серия реагентов исследуется в сочетании с уникальной серией калибратора. Рабочие характеристики репрезентативной комбинации для одного анализатора представлены в следующей таблице.

Образец	Кол-во	Среднее (S/CO)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории ^a	
			СКО	%КВ	СКО (диапазон ^b)	%КВ (диапазон ^b)
Отрицательный контроль	80	0.02	0.001	-	0.001 (0.000 - 0.001)	-
Положительный контроль	80	3.44	0.106	3.1	0.119 (0.063 - 0.207)	3.5 (1.8 - 5.6)
Панель 1	80	0.75	0.023	-	0.026 (0.016 - 0.045)	-
Панель 2	80	1.16	0.020	1.7	0.043 (0.026 - 0.071)	3.7 (2.0 - 5.7)
Панель 3	80	2.95	0.079	2.7	0.111 (0.064 - 0.184)	3.7 (1.9 - 5.8)

- = Не применимо

^a Включает вариабельность внутри серии, между сериями и между днями.

^b Минимальное и максимальное значения СКО или %КВ для 3 комбинаций серий реагентов/калибратора и всех анализаторов.

Воспроизводимость системы

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP05-A3 CLSI.¹³ Исследование проводилось в каждом из 3 учреждений с использованием 3 серий Анти-HCV Некст Реагентов для Alinity i (Anti-HCV Next Reagent Kit), 3 серий Анти-HCV Некст Калибратора для Alinity i (Anti-HCV Next Calibrator) и 3 серий Анти-HCV Некст Контрольных материалов для Alinity i (Anti-HCV Next Controls) на 3 анализаторах. Два контроля и 3 панели плазмы крови человека были исследованы в 4 повторах 2 раза в день в течение 5 дней. При этом уникальная серия реагентов исследуется в сочетании с уникальной серией калибратора. Рабочие характеристики репрезентативной серии представлены в таблице ниже.

Образец	Кол-во	Среднее (S/CO)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории ^a		Воспроизводимость системы ^b	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ	СКО	%КВ
Отрицательный контроль	120	0.02	0.000	-	0.001	-	0.001	-
Положительный контроль	120	3.40	0.080	2.4	0.085	2.5	0.109	3.2
Панель 1	120	0.74	0.021	-	0.022	-	0.029	-
Панель 2	120	1.14	0.030	2.6	0.033	2.9	0.044	3.8
Панель 3	120	2.91	0.068	2.4	0.078	2.7	0.109	3.8

- = Не применимо

^a Включает повторяемость (внутри серии), вариабельность между сериями и между днями.

^b Включает повторяемость (внутри серии), вариабельность между сериями, между днями и между анализаторами.

Специфичность

Было проведено исследование на материале 6220 образцов доноров крови и 553 образцов госпитализированных пациентов с использованием теста Anti-HCV Next и коммерческого теста на анти-HCV. Повторно реактивные образцы были исследованы при помощи дополнительного метода.

4 образца доноров крови были повторно реактивными в тесте Anti-HCV Next и отрицательными по результатам дополнительного тестирования. В коммерческом тесте на анти-HCV 5 образцов были повторно реактивными, один из них неопределенный и 4 отрицательных по результатам дополнительного тестирования.

При тестировании образцов госпитализированных пациентов с помощью теста Anti-HCV Next и коммерческого теста на анти-HCV было получено 6 первично реактивных результатов. Все образцы были повторно реактивными и подтверждены как положительные по результатам дополнительного тестирования.

Категория образца	Кол-во	Anti-HCV Next			Коммерческий тест на анти-HCV	
		ПервР (% от общего)	ИПервР ^a (% от общего)	ПовтР (% от общего)	Специфичность ^b (95%-й ДИ)	Специфичность ^b (95%-й ДИ)
Доноры крови - плазма крови	3136	8 (0.26%)	8 (0.26%)	3 (0.10%)	99.90% (3132/3135) (99.72 - 99.98)	99.90% (3132/3135) (99.72 - 99.98)
Доноры крови - сыворотка крови	3084	1 (0.03%)	1 (0.03%)	1 (0.03%)	99.97% (3083/3084) (99.82 - 100.00)	99.97% (3083/3084) (99.82 - 100.00)
Всего доноров	6220	9 (0.14%)	9 (0.14%)	4 (0.06%)	99.94% (6215/6219) (99.84 - 99.98)	99.94% (6215/6219) (99.84 - 99.98)
Госпитализированные пациенты	553	6 (1.08%)	-	6 (1.08%)	100.00% (547/547) (99.33 - 100.00)	100.00% (547/547) (99.33 - 100.00)

ПервР = Первично реактивные, ИПервР = Исправленные первично реактивные, ПовтР = Повторно реактивные, ДИ = Доверительный интервал, - = Не применимо

^a ИПервР = ПервР за вычетом истинно положительных образцов

^b Повторно реактивные образцы, идентифицированные как неопределенные или положительные в дополнительном тестировании, были исключены из расчета.

Чувствительность

Положительные на анти-HCV, хроническая и острая инфекция HCV

Всего было исследовано 574 подтвержденных положительных образца, включая образцы, полученные при определении генотипа, и образцы свежей сыворотки, показанные ниже, с использованием теста Anti-HCV Next на анализаторе Alinity i и коммерческого теста на Anti-HCV.

По результатам данного исследования общая чувствительность теста Anti-HCV Next составила 100.00% (574/574) при 95%-м доверительном интервале 99.36 - 100.00%. По результатам дополнительного тестирования 8 образцов оказались неопределенными и были исключены из расчета клинической чувствительности.

Категория образца	Коммерческий тест на анти-HCV			
	Anti-HCV Next		Повторно реактивные / Чувствительность	
	кол-во	Чувствительность	кол-во	Чувствительность
Положительные на анти-HCV ^a	280/280	100.00%	280/280	100.00%
Хроническая инфекция HCV	206/206	100.00%	206/206	100.00%
Острая инфекция HCV	88/88	100.00%	88/88	100.00%
Общее	574/574	100.00%	574/574	100.00%

^a Категория включает 148 образцов генотипов и 26 образцов свежей сыворотки.

Определение генотипа

Всего было оценено 148 образцов HCV генотипов 1–6, включая генотип 4 не-а подтипа, с использованием теста Anti-HCV Next на анализаторе Alinity i и коммерческого теста на Anti-HCV.

Все образцы были повторно реактивными как в тесте Anti-HCV Next, так и коммерческом тесте на анти-HCV.

Категория образца	Коммерческий тест на анти-HCV			
	Anti-HCV Next		Повторно реактивные / Чувствительность	
	кол-во	Чувствительность	кол-во	Чувствительность
Генотип 1	58/58	100.00%	58/58	100.00%
Генотип 2	23/23	100.00%	23/23	100.00%
Генотип 3	25/25	100.00%	25/25	100.00%
Генотип 4	21/21	100.00%	21/21	100.00%
Генотип 4 не-а подтипа	5/5	100.00%	5/5	100.00%
Генотип 5	8/8	100.00%	8/8	100.00%
Генотип 6	8/8	100.00%	8/8	100.00%

Положительные на анти-HCV - свежие образцы сыворотки

Двадцать семь свежих образцов сыворотки, положительных на анти-HCV, были протестированы с помощью теста Anti-HCV Next и коммерческого теста на анти-HCV в течение 24 часов после сбора. Один из образцов был повторно реактивным в тесте Anti-HCV Next, нереактивным в коммерческом тесте на анти-HCV и неопределенным по результатам дополнительного тестирования.

По результатам данного исследования общая чувствительность теста Anti-HCV Next составила 100.00% (26/26) при 95%-м доверительном интервале 86.77 - 100.00%.

Категория образца	Коммерческий тест на анти-HCV			
	Anti-HCV Next		Повторно реактивные / Чувствительность ^a	
	кол-во	Чувствительность ^a	кол-во	Чувствительность ^a
Положительные на анти-HCV - свежие образцы сыворотки	27/27	100.00% (26/26)	26/27	100.00% (26/26)

^a Повторно реактивные образцы, определенные как неопределенные в дополнительном тестировании, не могут быть обозначены как положительные или отрицательные и не включены в данный расчет.

Сероконверсионная чувствительность

Сероконверсионная чувствительность была определена по результатам исследования 33 коммерческих сероконверсионных панелей на анализаторе Alinity i с использованием теста Anti-HCV Next. Данные результаты сравнивались с результатами коммерческого теста на анти-HCV и представлены в таблице ниже.

Тест Anti-HCV Next продемонстрировал равную или лучшую сероконверсионную чувствительность, определив 19 из 33 оцененных панелей как реактивные быстрее и 14 панелей в те же сроки, что и коммерческий тест на анти-HCV.

№ панели	Кол-во дней до 1-го реактивного результата	Первый реактивный результат Anti-HCV Next	Результат коммерческого теста на анти-HCV	Разница в днях ^a
		≥ 1.00 S/CO	S/CO	
6215	20	41.08	2.99	0
6221	0	74.29	1.28	0
6222	36	21.01	0.62	-4
6224	7	1.17	0.11	-12
6225	35	1.42	0.12	-43
6226	30	1.42	0.18	-7
6227	0	1.15	0.15	-74 ^b
6228	21	1.47	0.11	-10
6229	17	35.01	2.21	0
9041	62	79.62	15.26	0
9044	21	16.21	1.09	0
9045	32	2.06	0.14	-5
9046	69	31.69	15.60	0
9047	28	73.16	5.39	0
9054	82	30.68	3.74	0
9058	7	15.78	0.71	-3
10000	53	13.71	0.59	HO
10021	63	8.40	0.18	HO
10025	56	1.91	0.24	HO
10026	77	1.18	0.12	HO
10043	50	3.34	0.35	HO
10062	41	31.95	4.10	0
10071	75	3.00	0.78	-2
10165	24	19.27	4.79	0
PHV912	0	23.76	0.57	-7
PHV915	0	1.47	0.27	-12
PHV916	9	3.43	0.20	-7
PHV917	85	37.89	15.59	0
PHV919	0	71.70	0.89	-25
PHV924	59	47.95	8.46	0
PHV926	0	2.39	0.24	-14
SCP-HCV-009	52	5.37	1.22	0
SCP-HCV-011	27	6.30	0.20	HO

HO = Ни один сбор крови из данной панели не был определен как реактивный коммерческим тестом на анти-HCV.

^a Разница в днях = количество дней до первого реактивного результата теста Anti-HCV Next – количество дней до первого реактивного результата коммерческого теста на анти-HCV

^b Панель считается эквивалентной коммерческому тесту на анти-HCV, поскольку последующие сборы крови были нереактивными в тесте Anti-HCV Next.

Аналитическая специфичность

Интерференция

Потенциально интерферирующие эндогенные вещества и потенциально интерферирующие препараты

Были проведены исследования в соответствии с документом EP07 CLSI, 3-е издание.¹⁴ Каждое вещество оценивалось при 2 уровнях аналита (приблизительно 0.80 S/CO и 1.20 S/CO) соединений, перечисленных в таблице ниже.

Исследования показали, что анализ Anti-HCV Next не подвержен интерференции при следующих уровнях интерферентов.

Потенциально интерферирующие эндогенные вещества	Уровень интерферента
Билирубин (конъюгированный)	40 mg/dL
Билирубин, неконъюгированный	40 mg/dL
Гемоглобин	1000 mg/dL
Общий белок	15 g/dL
Триглицериды	1500 mg/dL

Потенциально интерферирующий лекарственный препарат	Уровень интерферента
Ацетаминофен	15.6 mg/dL
Ацетилсалициловая кислота	3.0 mg/dL
Амоксициллин	5.4 mg/dL
Аскорбиновая кислота	5.25 mg/dL
Биотин	4250 ng/mL
Глекапревир + Пибрентасвир	1791 ng/mL + 330 ng/mL
Ибупрофен	21.9 mg/dL
Пэгинтерферон альфа-2a	0.18 mg/L
Рибавирин	1200 mg/L

Другие состояния образцов или другие заболевания

Тест Anti-HCV Next оценили на потенциальную интерференцию, используя образцы, полученные от пациентов с другими заболеваниями или медицинскими состояниями, не связанными с HCV. Из 552 образцов 32 были повторно реактивными и 29 положительными на анти-HCV по результатам дополнительного тестирования.

По результатам исследования специфичность составила 99.43% (520/523) с 95%-м доверительным интервалом от 98.33% до 99.88%. Согласованность по положительным результатам (%), наблюдаемая в исследовании, составила 100.00% (29/29) с 95%-м доверительным интервалом от 88.06% до 100.00%.

Категория	Итоговый статус заболевания					Общая согласо- ванность (%) (95%-й ДИ)
	Положительные ^b		Отрицательные			
	Anti-HCV Next		Anti-HCV Next			
	Кол- во	Реактив- ные	Нереактив- ные	Реактив- ные	Нереактив- ные	
Другие состояния образцов или другие заболевания ^a	552	29	0	3 ^c	520	99.46% (549/552) (98.42 - 99.89)

ДИ = Доверительный интервал

^a Образцы включали следующие категории: HIV (12), антитела к HBV (12), антитела к HTLV-I/II (12), антитела к *Troponema pallidum* (12), антитела к HAV (острый или хронический) (12), HBV (острый или хронический) (33), антитела к HDV (острый или хронический) (11), антитела к CMV (острый или хронический) (12), антитела к EBV (острый или хронический) (12), антитела к вирусу денге (12), антитела к вирусу гепатита E (12), антитела к ВПГ-1 и ВПГ-2 (12), антитела к парвовирусу B19 (12), антитела к вирусу краснухи (12), положительные на IgG токсоплазмоза (10), антитела к вирусу ветряной оспы (11), дрожжевая инфекция (10), вакцинация против HAV (12), вакцинация против HBV (3), острый или хронический токсический гепатит (11), заболевание печени, связанное с употреблением алкоголя (17), первичный билиарный цирроз (33), НАСГ (неалкогольный стеатогепатит) (32), жировая болезнь печени (16), повышенный общий билирубин (12), повышенный общий белок (11), аутоиммунный гепатит (20), ревматоидный фактор (11), положительные на человеческие антитела против мышинных антител (12), *E. coli* (10), неспецифические гетерофильные антитела (11), аутоантитела к двухцепочечной ДНК (3), ANA (антиядерные антитела) (12), SMA (гладкомышечные антитела) (12), ANCA (нейтрофильные цитоплазматические антитела) (2), антимитохондриальные антитела или гистология, системная волчанка (12), реципиенты вакцины против гриппа (11), недавно вакцинированные против SARS CoV-2 (12), гипер IgM или IgG (10), пациенты на гемодиализе (12), беременные и повторнородящие женщины (24).

^b Положительный результат определяется как реактивный к двум или более полосам, выявленным в иммуноблотном анализе.

^c Было выявлено по одному несогласованному образцу для каждого из следующих медицинских состояний: антитела к HDV (острый или хронический), острый или хронический токсический гепатит и вакцинация против HBV.

Эффект высокой дозы

Было проведено исследование с целью оценки эффекта высокой дозы. Положительный на анти-HCV образец с высокой концентрацией, реактивный при разведении 1:78 125, оставался реактивным при исследовании в неразведенном виде с помощью теста Anti-HCV Next. Средний результат в S/CO неразведенного положительного на анти-HCV образца с высокой концентрацией составил 39.98 S/CO.

Таким образом, в данном исследовании не было выявлено критического эффекта высокой дозы в отношении теста Anti-HCV Next.

■ СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИССЛЕДОВАНИЯ ОБРАЗЦОВ ТРУПНОЙ КРОВИ

Воспроизводимость

Воспроизводимость системы

В двадцать четыре образца сыворотки и плазмы трупной крови и в 26 образцов сыворотки и плазмы крови от живых доноров добавили антитела к HCV для получения реактивных образцов с целевыми значениями S/CO в диапазоне 1.00 - 3.00 S/CO. Каждый образец исследовали один раз в день в течение 6 дней с использованием каждой из 3 серий Анти-HCV Некст Реагентов для Alinity i (Anti-HCV Next Reagent Kit). Были определены значения общего %KB.

Образец	Кол-во	Среднее (S/CO)	Общее ^a	
			СКО	%KB
Трупная кровь	432	1.73	0.058	3.4
Живые доноры	468	2.03	0.059	2.9

^a Общая вариабельность включает следующие компоненты: вариабельность по отдельным образцам, вариабельность между сериями и вариабельность по сочетанию серии и образца.

Специфичность

Специфичность определялась с помощью исследования 66 образцов сыворотки и плазмы трупной крови и 66 образцов сыворотки и плазмы крови, полученных от живых доноров. Каждый образец исследовали один раз с использованием 3 серий Анти-HCV Некст Реагентов для Alinity i (Anti-HCV Next Reagent Kit). Три образца трупной крови были исключены из расчета специфичности, так как они оказались истинно положительными после подтверждающего исследования.

Категория образца	Серия	Кол-во	Нереактивные	Повторно реактивные	Специфичность ^a (95%-й ДИ)
Трупная кровь	Серия 1	66	63	3	100.00% (63/63) (94.31 - 100.00)
	Серия 2	66	63	3	100.00% (63/63) (94.31 - 100.00)
	Серия 3	66	63	3	100.00% (63/63) (94.31 - 100.00)
Живые доноры	Серия 1	66	66	0	100.00% (66/66) (94.56 - 100.00)
	Серия 2	66	66	0	100.00% (66/66) (94.56 - 100.00)
	Серия 3	66	66	0	100.00% (66/66) (94.56 - 100.00)

ДИ = Доверительный интервал

^a Повторно реактивные образцы, определенные как неопределенные или положительные в дополнительном тестировании, были исключены из расчета.

Чувствительность

Аналитическая чувствительность

В образцы сыворотки и плазмы трупной крови и в образцы сыворотки и плазмы крови от живых доноров добавили антитела к HCV для получения реактивных образцов с низкой и умеренно высокой концентрациями аналита. Каждый образец исследовали один раз с использованием 3 серий Анти-HCV Некст Реагентов для Alinity i (Anti-HCV Next Reagent Kit). Все образцы оказались реактивными во всех 3 сериях реагентов (чувствительность 100%).

Категория образца	Уровень аналита	Серия	Кол-во	Среднее S/CO
Трупная кровь	Реактивный с низкой концентрацией	Серия 1	63	1.85
		Серия 2	63	1.84
		Серия 3	63	1.91
	Реактивный с умеренно высокой концентрацией	Серия 1	63	6.67
		Серия 2	63	6.63
		Серия 3	63	6.85
Живые доноры	Реактивный с низкой концентрацией	Серия 1	66	2.15
		Серия 2	66	2.13
		Серия 3	66	2.18
	Реактивный с умеренно высокой концентрацией	Серия 1	66	7.71
		Серия 2	66	7.71
		Серия 3	66	7.85

БИБЛИОГРАФИЯ

- World Health Organization. Hepatitis C. <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs164/en/>. Updated July 18, 2023. По состоянию на: июль 2024 г
- Dienstag JL. Acute viral hepatitis. In: Longo DL and Fauci AS editors. *Harrison's Gastroenterology and Hepatology*. McGraw-Hill; 2010:349–377.
- Gower E, Estes C, Blach S, et al. Global epidemiology and genotype distribution of the hepatitis C virus infection. *J Hepatol*. 2014;61(1 Suppl):S45–57.
- Dwyre DM, Fernando LP, Holland PV. Hepatitis B, hepatitis C and HIV transfusion-transmitted infections in the 21st century. *Vox Sang*. 2011;100(1):92–98.
- Centers for Disease Control and Prevention. Recommendations for Hepatitis C Screening Among Adults - United States, 2020. <https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/69/rr/rr6902a1.htm>. Updated April 10, 2020. По состоянию на: июль 2024 г
- Santander Ballestín S, Gómez Martín D, Lorente Pérez S, Luesma Bartolomé MJ. Hepatitis C: A Pharmacological Therapeutic Update. *J Clin Med*. 2021 Apr 8;10(8):1568. doi: 10.3390/jcm10081568. PMID: 33917830; PMCID: PMC8068207.
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 6th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; June 2020.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 4th ed. Geneva: World Health Organization; 2020.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions*. 4th ed. CLSI Guideline C24. Wayne, PA: CLSI; 2016.
- Westgard JO. *Basic QC Practices; Training in Statistical Quality Control for Medical Laboratories*. 4th ed. Westgard QC, Inc.; 2016.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures: Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP05-A3. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry*. 3rd ed. CLSI Guideline EP07. Wayne, PA: CLSI; 2018.

Используемые символы

Символы ISO 15223	
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Достаточно для
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
	Номер серии
	Каталожный номер
	Серийный номер
Другие символы	
	Дилуент теста
	Конъюгат 1
	Конъюгат 2
	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
	Определяет продукты, используемые вместе
	Картридж был перевернут
	Микрочастицы
	Страна происхождения: Германия

Формат чисел:

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

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



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



0123

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

Для пользователей в Европейском союзе: если в процессе использования данного изделия у вас есть основания полагать, что произошел серьезный инцидент, сообщите изготовителю и в местные органы власти.

Сводные данные по безопасности и рабочим характеристикам для данного изделия доступны на сайте <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Сводные данные доступны по данной ссылке после запуска Европейской базы данных медицинских изделий. Вы можете найти медицинское изделие, используя UDI-DI, указанный на упаковке изделия.

Редакция: март 2025 г.

©2025 Abbott. Все права защищены.

Уполномоченный представитель изготовителя на территории

России: ООО «Эбботт Лэбораториз», 125171, Россия, г. Москва, Ленинградское шоссе, д. 16А, стр. 1, Тел.: +7 (495) 258-42-80, Факс: +7 (495) 258-42-81;

Беларуси: ООО «ПраймБиоТех», 220004, Республика Беларусь, г. Минск, пр. Победителей, д. 27, пом. 362, Тел/факс: +375 (17) 301-99-03, +375 (17) 301-92-87;

Казахстана: ТОО «Абботт Казахстан», 050060, Республика Казахстан, г. Алматы, Бостандыкский район, ул. Едила Ергожина, д. 1, офис 90, Тел. 88003339989.