

«СОГЛАСОВАНО»

Директор регуляторного отдела
Диагностического подразделения
Общества с ограниченной
ответственностью «Эбботт
Лэбораториз» в России и странах СНГ



Т.А.Лабинская
2019 г.

М.П.

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор направления «Клинические
исследования»
ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»



Новикова Я.Э
2019 г.

М.П.

Инструкция по применению

Набор реагентов для качественного и полуколичественного определения антител класса IgG к цитомегаловирусу иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "CMV антитела IgG Реагенты (Alinity i CMV IgG Reagent Kit)",

производства Эбботт Ирландия, Диагностическое подразделение, Ирландия

I, Celine Curran, Regulatory affairs specialist, Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Ireland, hereby certify that the attached documents that keep the number of pages indicated below are the Insert for Use. These documents are in a full accordance with actual manuals of manufacturer.

Я, Селин Керран, Специалист по техническому регулированию, Эбботт Диагностическое Подразделение Ирландия, Финисклин Бизнес Парк, Слайго, Ирландия (Celine Curran, Regulatory affairs specialist, Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Ireland), настоящим удостоверяю, что прилагаемые документы в нижеприведенном объеме страниц, являются инструкциями по применению. Эти документы полностью соответствуют фактической документации производителя.

Инструкция по применению на медицинское изделие (Insert for medical device):

Набор реагентов для качественного и полуколичественного определения антител класса IgG к цитомегаловирусу иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "CMV антитела IgG Реагенты (Alinity i CMV IgG Reagent Kit)"

По тексту инструкции встречаются варианты наименований медицинских изделий, приведенные в таблице ниже, которые являются справедливыми и равнозначными (Technical File includes the followings true and equivalent short names of medical devices listed in table):

Наименование на английском языке	Наименование медицинского изделия на русском языке	Сокращенное наименование
Alinity i CMV IgG Reagent Kit	Набор реагентов для качественного и полуколичественного определения антител класса IgG к цитомегаловирусу иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "CMV антитела IgG Реагенты (Alinity i CMV IgG Reagent Kit)"	CMV антитела IgG Реагенты (Alinity i CMV IgG Reagent Kit)
Alinity i CMV IgG Calibrators	Калибраторы для обеспечения правильности качественного и полуколичественного определения антител класса IgG к цитомегаловирусу иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i	CMV антитела IgG Калибраторы (Alinity i CMV IgG Calibrators)



	"CMV антитела IgG Калибраторы (Alinity i CMV IgG Calibrators)"	
Alinity i CMV IgG Controls	Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности качественного и полуколичественного определения антител класса IgG к цитомегаловирусу иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "CMV антитела IgG Контрольные материалы (Alinity i CMV IgG Controls)"	CMV антитела IgG Контрольные материалы (Alinity i CMV IgG Controls)

Состав:

#	Title	Number of pages
1.	Insert for the Alinity i CMV IgG Reagent Kit with ADDENDUM for Russia.	9
2.	Инструкция по применению CMV антитела IgG Реагенты (Alinity i CMV IgG Reagent Kit) с ПРИЛОЖЕНИЕМ для России.	10

Signed:

Celine Curran,
Regulatory affairs specialist,
Abbott Ireland Diagnostics Division,
Finisklin Business Park,
Finisklin,
Sligo,
Ireland



Date: 29 May 2019

**Abbott Ireland Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
County Sligo
Ireland**

**SLIGO CHAMBER OF COMMERCE (INC)
CERTIFIED CORRECT IN ALL GOOD FAITH**

Mary Harty 29/5/2019 Authorised Official

Alinity i

CMV IgG Reagent Kit



CMV IgG
07P42
G71168R04
B7P420

Read Highlighted Changes: Revised June 2017.

REF 07P4222
REF 07P4232

Instructions must be carefully followed. Reliability of assay results cannot be guaranteed if there are any deviations from these instructions.

NAME

Alinity i CMV IgG Reagent Kit

INTENDED USE

The Alinity i CMV IgG assay is a chemiluminescent microparticle immunoassay (CMIA) used for the qualitative detection and semi-quantitative determination of IgG antibodies to Cytomegalovirus in human serum and plasma on the Alinity i analyzer.

SUMMARY AND EXPLANATION OF THE TEST

Infections with Cytomegalovirus (CMV), a member of the herpesvirus family, are common in man and are usually mild and asymptomatic. However, in pregnant women¹, newborns², and immunocompromised individuals^{3, 4}, CMV infections may pose a significant medical risk. The provision of seronegative blood products to selected patients remains a vital consideration in patient management. Serologic tests can be used to identify seronegative individuals⁵ and seronegative donors of organs or blood products.

In utero infection may result in sequelae of varying degree including mental retardation, chorioretinitis, hearing loss and neurologic problems. Since the risk of *in utero* virus transmission and CMV related damage of the fetus is strongly increased during primary infection, reliable recognition of primary CMV infections is of high importance for pregnant women.⁶ Thus, the presence of CMV specific IgG antibody does not assure protection from disease. An individual may undergo primary infection with CMV, reinfection with exogenous virus or reactivation of latent virus.

If primary infection needs to be excluded, CMV IgG reactive samples should be tested for CMV IgM and CMV IgG Avidity. A positive CMV IgM result in connection with low avidity result is a strong indicator of a primary CMV infection within the last 4 months.

CMV IgG	CMV IgM	CMV IgG Avidity	Indication for...
nonreactive	nonreactive	N/A	no infection
reactive	nonreactive	high avidity	past infection; low risk for <i>in utero</i> transmission
reactive	reactive	low avidity	primary infection; high risk for <i>in utero</i> transmission
reactive	reactive	high avidity	non-primary infection; low risk for <i>in utero</i> transmission

A substantial rise in anti-CMV IgG concentrations in sequential samples taken from an individual accompanied by the presence of anti-CMV IgM could also indicate serological evidence of active infection.

BIOLOGICAL PRINCIPLES OF THE PROCEDURE

This assay is a two-step immunoassay for the qualitative detection and semi-quantitative determination of IgG antibodies to Cytomegalovirus in human serum and plasma using chemiluminescent microparticle immunoassay (CMIA) technology. A semi-quantitative assay is described as a qualitative assay based on a quantitative determination in which a clinically meaningful gradation of results exists.⁷

Sample, CMV virus lysate (strain AD169) coated paramagnetic microparticles, and assay diluent are combined and incubated. The anti-CMV IgG present in the sample binds to the CMV virus lysate (strain AD169) coated microparticles. The mixture is washed. Murine acridinium-labeled anti-human IgG conjugate is added to create a reaction mixture and incubated. Following a wash cycle, Pre-Trigger and Trigger Solutions are added.

The resulting chemiluminescent reaction is measured as relative light units (RLUs). There is a direct relationship between the amount of anti-CMV IgG in the sample and the RLUs detected by the system optics.

The presence or absence of anti-CMV IgG in the sample is determined by comparing the chemiluminescent RLU in the reaction to the cutoff RLU determined from an active calibration.

For additional information on system and assay technology, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 3.

REAGENTS

Kit Contents

Alinity i CMV IgG Reagent Kit 07P42

NOTE: Some kit sizes are not available in all countries. Please contact your local distributor.

Volumes (mL) listed in the table below indicate the volume per cartridge.

REF	07P4222	07P4232
Tests per cartridge	100	500
Number of cartridges per kit	2	2
Tests per kit	200	1000
MICROPARTICLES	6.6 mL	27.0 mL
CONJUGATE	6.1 mL	26.5 mL
ASSAY DILUENT	10.4 mL	47.1 mL

MICROPARTICLES CMV virus lysate (strain AD169) coated microparticles in TRIS buffered saline. Minimum concentration: 0.08% solids. Preservatives: ProClin 300 and antimicrobial agents.

CONJUGATE Murine acridinium-labeled anti-human IgG in MES buffer. Minimum concentration: 44 ng/mL. Preservatives: sodium azide and antimicrobial agents.

ASSAY DILUENT Cell serum and MES buffer. Preservatives: ProClin 300 and ProClin 950.

Warnings and Precautions

- For *In Vitro* Diagnostic Use



Safety Precautions



CAUTION: This product contains human-sourced and/or potentially infectious components. Refer to the **REAGENTS** section of this package insert. No known test method can offer complete assurance that products derived from human sources or inactivated microorganisms will not transmit infection. Therefore, all human-sourced materials should be considered potentially infectious. It is recommended that these reagents and human specimens be handled in accordance with the OSHA Standard on Bloodborne Pathogens. Biosafety Level 2 or other appropriate biosafety practices should be used for materials that contain or are suspected of containing infectious agents.⁸⁻¹¹

The following warnings and precautions apply to: MICROPARTICLES and ASSAY DILUENT	
WARNING	Contains methylisothiazolones.
H317	May cause an allergic skin reaction.
Prevention	
P261	Avoid breathing mist / vapors / spray.
P272	Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace.
P280	Wear protective gloves / protective clothing / eye protection.
Response	
P302+P352	IF ON SKIN: Wash with plenty of water.
P333+P313	If skin irritation or rash occurs: Get medical advice / attention.
P362+P364	Take off contaminated clothing and wash it before reuse.
Disposal	
P501	Dispose of contents / container in accordance with local regulations.

The following warnings and precautions apply to: CONJUGATE	
WARNING	Contains polyethylene glycol octylphenyl ether and sodium azide.
H319	Causes serious eye irritation.
EUH032	Contact with acids liberates very toxic gas.
Prevention	
P264	Wash hands thoroughly after handling.
P280	Wear protective gloves / protective clothing / eye protection.
Response	
P305+P351+P338	IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.
P337+P313	If eye irritation persists: Get medical advice / attention.
Disposal	
P501	Dispose of contents / container in accordance with local regulations.

Safety Data Sheets are available at www.abbottdiagnostics.com or contact your local representative.
For a detailed discussion of safety precautions during system operation, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 8.

Reagent Handling

- Upon receipt, gently invert the unopened reagent kit by rotating it over and back for a full 180 degrees, 5 times with green label stripe facing up and then 5 times with green label stripe facing down. This ensures that liquid covers all sides of the bottles within the cartridges. During reagent shipment, microparticles can settle on the reagent septum.
 - Place a check in the square on the reagent kit to indicate to others that the inversions have been completed.
- After mixing, place reagent cartridges in an upright position for 1 hour before use to allow bubbles that may have formed to dissipate.
- If a reagent cartridge is dropped, place in an upright position for 1 hour before use to allow bubbles that may have formed to dissipate.
- Reagents are susceptible to the formation of foam and bubbles. Bubbles may interfere with the detection of the reagent level in the cartridge and cause insufficient reagent aspiration that may adversely affect results.

For a detailed discussion of reagent handling precautions during system operation, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 7.

Reagent Storage

	Storage Temperature	Maximum Storage Time	Additional Storage Instructions
Unopened	2 to 8°C	Until expiration date	Store in upright position. If cartridge does not remain upright, gently invert the cartridge 10 times and place in an upright position for 1 hour before use.
Onboard	System Temperature	30 days	
Opened	2 to 8°C	Until expiration date	Store in upright position. If cartridge does not remain upright during storage, discard the cartridge. Do not reuse original reagent caps or replacement caps due to the risk of contamination and the potential to compromise reagent performance.

Reagents may be stored on or off the system. If removed from the system, store reagents with new replacement caps in an upright position at 2 to 8°C. For reagents stored off the system, it is recommended that they be stored in their original trays or boxes to ensure they remain upright.

For information on unloading reagents, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 5.

Indications of Reagent Deterioration

Deterioration of the reagents may be indicated when a calibration error occurs or a control value is out of the specified range. Associated test results are invalid, and samples must be retested. Assay recalibration may be necessary.

For troubleshooting information, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 10.

INSTRUMENT PROCEDURE

The Alinity i CMV IgG assay file must be installed on the Alinity i analyzer prior to performing the assay.

For detailed information on assay file installation and viewing and editing assay parameters, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 2.

- The following assay files are available:
 - "CMV IgG" - which does not automatically dilute and retest specimens with an anti-CMV IgG concentration of > 250.0 AU/mL.
 - "CMV IgG R" - which automatically dilutes and retests specimens with an anti-CMV IgG concentration of > 250.0 AU/mL.

For information on printing assay parameters, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 5.

For a detailed description of system procedures, refer to the Alinity ci-series Operations Manual.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION FOR ANALYSIS

Specimen Types

The specimen types listed below were verified for use with this assay on the ARCHITECT i System.

Other specimen types and collection tube types have not been verified with this assay.

Specimen Types	Collection Tubes
Serum	Serum
	Serum separator
Plasma	Plasma separator (lithium heparin)
	Potassium EDTA
	Sodium citrate
	Lithium heparin
	Sodium heparin
	ACD
	CPDA-1
	CPD
	Potassium oxalate/sodium fluoride

- Performance has not been established for the use of cadaveric specimens or the use of bodily fluids other than human serum or plasma.
- Liquid anticoagulants may have a dilution effect resulting in lower concentration values for individual specimens.
- The instrument does not provide the capability to verify specimen types. It is the responsibility of the operator to verify that the correct specimen types are used in the assay.

Specimen Conditions

- Do not use:
 - heat-inactivated specimens
 - pooled specimens
 - grossly hemolyzed specimens
 - specimens with obvious microbial contamination
- For accurate results, serum and plasma specimens should be free of fibrin, red blood cells, and other particulate matter. Serum specimens from patients receiving anticoagulant or thrombolytic therapy may contain fibrin due to incomplete clot formation.
- To prevent cross contamination, use of disposable pipettes or pipette tips is recommended.

Preparation for Analysis

- Follow the tube manufacturer's processing instructions for collection tubes. Gravity separation is not sufficient for specimen preparation.

- Specimens should be free of bubbles. Remove bubbles with an applicator stick before analysis. Use a new applicator stick for each specimen to prevent cross-contamination.

To ensure consistency in results, recentrifuge specimens prior to testing if

- they contain fibrin, red blood cells, or other particulate matter
- they require repeat testing.

NOTE: If fibrin, red blood cells, or other particulate matter are observed, mix by low speed vortex or by inverting 10 times prior to recentrifugation.

Prepare frozen specimens as follows:

- Frozen specimens must be completely thawed before mixing.
- Mix thawed specimens thoroughly by low speed vortex or by inverting 10 times.
- Visually inspect the specimens. If layering or stratification is observed, mix until specimens are visibly homogeneous.
- If specimens are not mixed thoroughly, inconsistent results may be obtained.
- Recentrifuge specimens.

NOTE: If particulate matter is observed, mix by low speed vortex or by inverting 10 times prior to recentrifugation.

Recentrifugation of Specimens

- Transfer specimens to a centrifuge tube and centrifuge at a minimum of 100 000 g-minutes.
 - Examples of acceptable time and force ranges that meet this criterion are listed in the table below.
- Centrifugation time using alternate RCF values can be calculated using the following formula:

Minimum Centrifugation time (minutes) = $\frac{100\,000\text{ g-minutes}}{\text{RCF}}$

Centrifugation Time (Minutes)	RCF (x g)	g-Minutes
10	10 000	100 000
20	5000	100 000
40	2500	100 000

RCF = 1.12 × r_{max} (rpm/1000)²

- RCF - The relative centrifugal force generated during centrifugation.
- rpm - The revolutions per minute of the rotor on which the specimens are being spun (usually the digital readout on the centrifuge will indicate the rpm).
- Centrifugation Time - The time should be measured from the time the rotor reaches the required RCF or rpm to the time it begins decelerating.
- r_{max} - Radius of the rotor in millimeters. NOTE: If custom tube adapters (i.e., adapters not defined by the centrifuge manufacturer) are used, then the radius (r_{max}) should be manually measured in millimeters and the RCF calculated.
- g-minutes - The unit of measure for the product of RCF (× g) and centrifugation time (minutes).

Transfer clarified specimen to a sample cup or secondary tube for testing. For centrifuged specimens with a lipid layer, transfer only the clarified specimen and not the lipemic material.

Specimen Storage

Specimen storage conditions were verified on the ARCHITECT i System.

Specimen Type	Temperature	Maximum Storage Time	Special Instructions
Serum/ Plasma	2 to 8°C	14 days	Specimens may be stored on or off the clot, red blood cells, or separator gel.

- Remove serum or plasma from the clot, red blood cells, or separator gel if stored longer than the maximum 2-8°C storage time. Specimens may be stored for up to 14 days refrigerated at 2-8°C prior to being tested. If testing will be delayed more than 14 days, store frozen (-10°C or colder).
- Avoid more than 6 freeze/thaw cycles.

Specimen Shipping

Package and label specimens in compliance with applicable state, federal, and international regulations covering the transport of clinical specimens and infectious substances.

■ PROCEDURE

Materials Provided

07P42 Alinity I CMV IgG Reagent Kit

Materials Required but not Provided

- Alinity I CMV IgG assay file
- 07P4201 Alinity I CMV IgG Calibrators
- 07P4210 Alinity I CMV IgG Controls or other control material
- 06P1160 Alinity Trigger Solution
- 06P1265 Alinity Pre-Trigger Solution
- 06P1368 Alinity i-series Concentrated Wash Buffer

For information on materials required for operation of the instrument, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 1.

For information on materials required for maintenance procedures, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 9.

Assay Procedure

For a detailed description of how to run an assay, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 5.

- If using primary or aliquot tubes, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 4 to ensure sufficient specimen is present.
- To minimize the effects of evaporation, verify adequate sample cup volume is present prior to running the test.
- Maximum number of replicates sampled from the same sample cup: 10
 - Priority:
 - Sample volume for first test: 75 µL
 - Sample volume for each additional test from same sample cup: 25 µL
 - ≤ 3 hours on the reagent and sample manager:
 - Sample volume for first test: 150 µL
 - Sample volume for each additional test from same sample cup: 25 µL
 - > 3 hours on the reagent and sample manager:
 - Replace with a fresh aliquot of sample.
- Refer to the Alinity I CMV IgG calibrator package insert and/or Alinity I CMV IgG control package insert for preparation and usage.
- For general operating procedures, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 5.
- For optimal performance, it is important to perform routine maintenance as described in the Alinity ci-series Operations Manual, Section 9. Perform maintenance more frequently when required by laboratory procedures.

Sample Dilution Procedures

Samples with an anti-CMV IgG value exceeding 250.0 AU/mL are flagged with the code "> 250.0 AU/mL" and may be diluted with the Automated Dilution Protocol.

Automated Dilution Protocol

The system performs a 1:10 dilution of the sample and automatically calculates the concentration by multiplying the result by the dilution factor.

When testing is conducted using the "CMV IgG R" assay file, specimens flagged as "> 250.0 AU/mL" will be automatically retested in 1:10 dilution.

For detailed information on ordering dilutions, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 5.

Calibration

For instructions on performing a calibration, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 5.

Each assay control must be tested to evaluate the assay calibration.

Once a calibration is accepted and stored, all subsequent samples may be tested without further calibration unless:

- A reagent kit with a new lot number is used.
- Daily quality control results are outside of statistically-based quality control limits used to monitor and control system performance, as described in the Quality Control Procedures section of this package insert.
 - If statistically-based quality control limits are not available, then the calibration should not exceed a 30-day limit for recalibration frequency.

This assay may require recalibration after maintenance to critical parts or subsystems or after service procedures have been performed.

Quality Control Procedures

The recommended control requirement for the Alinity I CMV IgG assay is that a single sample of each control level be tested once every 24 hours each day of use.

Additional controls may be tested in accordance with local, state, and/or federal regulations or accreditation requirements and your laboratory's quality control policy.

To establish statistically-based control limits, each laboratory should establish its own concentration target and ranges for new control lots at each clinically relevant control level. This can be accomplished by assaying a minimum of 20 replicates over several (3-5) days and using the reported results to establish the expected average (target) and variability about this average (range) for the laboratory. Sources of variation that should be included in this study in order to be representative of future system performance include:

- Multiple stored calibrations
 - Multiple reagent lots
 - Multiple calibrator lots
 - Multiple processing modules (if applicable)
 - Data points collected at different times of the day
- Refer to published guidelines for information or general control recommendation, for example Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) Document C24-A3 or other published guidelines, for general quality control recommendations.¹²
- If more frequent control monitoring is required, follow the established quality control procedures for your laboratory.
 - If quality control results do not meet the acceptance criteria defined by your laboratory, sample results may be suspect. Follow the established quality control procedures for your laboratory. Recalibration may be necessary. For troubleshooting information, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 10.
 - Review quality control results and acceptance criteria following a change of reagent or calibrator lot.

Quality Control Guidance

Refer to "Basic QC Practices" by James O Westgard, Ph.D. for guidance on laboratory quality control practices.¹³

Verification of Assay Claims

For protocols to verify package insert claims, refer to Verification of Assay Claims in the Alinity ci-series Operations Manual.

■ RESULTS

Calculation

The Alinity i CMV IgG assay utilizes a 4 Parameter Logistic Curve fit data reduction method (4PLC, Y-weighted) to generate a calibration and results.

Interpretation of Results

AU/mL	Instrument Interpretation	Interpretation
< 6.0	Nonreactive	Individuals with such results are presumed to be not infected with CMV and susceptible to primary infection.
≥ 6.0	Reactive	Indicate past or acute infection. Such individuals are potentially at risk of transmitting CMV infection, but are not necessarily currently contagious.

NOTE: It is recommended to confirm results of specimens with concentration values between 6.0 AU/mL and 15.0 AU/mL using a CMV IgM test, or a second sample should be taken, if possible, within a reasonable period of time (e.g. two weeks) and used to repeat Alinity i CMV IgG testing.

Flags

Some results may contain information in the Flags field. For a description of the flags that may appear in this field, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 5.

Measuring Interval

Measuring interval is defined as the range of values in AU/mL which meets the limits of acceptable performance for imprecision and bias. The measuring interval of the Alinity i CMV IgG assay is 1.1 to 250.0 AU/mL.

■ LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

- If the Alinity i CMV IgG results are inconsistent with clinical evidence, additional testing is suggested to confirm the result.
- For diagnostic purposes, results should be used in conjunction with other data; results of other tests (CMV IgM, CMV IgG Avidity), clinical impressions, etc.
- Heterophilic antibodies in human serum can react with reagent immunoglobulins, interfering with *in vitro* immunoassays. Patients routinely exposed to animals or to animal serum products can be prone to this interference, and anomalous values may be observed. Additional information may be required for diagnosis.¹⁴
- Specimens from patients who have received preparations of mouse monoclonal antibodies for diagnosis or therapy may contain human anti-mouse antibodies (HAMA). Specimens containing HAMA may produce anomalous values when tested with assay kits (such as Alinity i CMV IgG) that employ mouse monoclonal antibodies.^{15, 16}
- It is advised to perform the same dilution protocol when analyzing sequential samples as not all samples will exhibit linear dilution. Should primary infection need to be excluded refer to the instructions in the SUMMARY AND EXPLANATION OF THE TEST section above.

■ SPECIFIC PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Representative performance data are provided in this section. Results obtained in individual laboratories may vary.

The Alinity i analyzer and the ARCHITECT i System utilize the same reagents and sample/reagent ratios.

Unless otherwise specified, all studies were performed on the Alinity i analyzer.

Precision

Within-Laboratory Precision

A study was performed based on guidance from CLSI EP05-A2.¹⁷ Testing was conducted using 3 lots of the Alinity i CMV IgG Reagent Kit, 3 lots of the Alinity i CMV IgG Calibrators, and 3 lots of the Alinity i CMV IgG Controls and 1 instrument. Three controls and 3 human plasma panels were assayed in a minimum of 2 replicates at 2 separate times per day on 20 different days.

Sample	n	Mean (AU/mL)	Within-Run (Repeatability)		Within-Laboratory (Total) ^a	
			SD	%CV	SD (Range ^b)	%CV (Range ^b)
Negative Control	358	0.1	0.19	NA	0.20 (0.19-0.21)	NA
Positive Control 1	357	27.0	0.96	3.6	1.60 (1.39-1.85)	5.9 (5.1-6.9)
Positive Control 2	355	147.3	3.69	2.5	7.69 (5.97-9.83)	5.2 (4.4-6.3)
Panel 1	360	3.4	0.31	9.0	0.35 (0.33-0.37)	10.1 (9.9-10.4)
Panel 2	357	7.1	0.42	5.9	0.51 (0.44-0.56)	7.1 (6.6-7.3)
Panel 3	358	233.7	5.98	2.6	9.58 (9.42-9.89)	4.1 (4.1-4.2)

^a Includes within-run, between-run, and between-day variability.

^b Minimum and maximum SD or %CV for each reagent lot and instrument combination.

NA=Not applicable

Seroconversion Sensitivity

To determine the seroconversion sensitivity, 3 seroconversion panels obtained from commercial vendors were tested on the Alinity i analyzer using the Alinity i CMV IgG assay. The results were compared to the ARCHITECT CMV IgG assay and showed equivalent performance. Representative data from 1 panel is summarized in the following table.

During an acute infection, the Alinity i CMV IgG assay typically shows a substantial rise in anti-CMV IgG concentrations in consecutive draws, as demonstrated below between bleed from day 35 and 42 after first draw.

Panel ID	Days Since 1st Blood	Alinity i CMV IgG (AU/mL)	ARCHITECT CMV IgG assay (AU/mL)
		Cutoff: 6.0 AU/mL	Cutoff: 6.0 AU/mL
RP-019	0	0.9 (Nonreactive)	0.7 (Nonreactive)
	4	0.6 (Nonreactive)	0.5 (Nonreactive)
	7	0.6 (Nonreactive)	0.7 (Nonreactive)
	11	0.7 (Nonreactive)	0.5 (Nonreactive)
	14	0.7 (Nonreactive)	1.3 (Nonreactive)
	20	1.5 (Nonreactive)	1.3 (Nonreactive)
	25	1.7 (Nonreactive)	1.6 (Nonreactive)
	28	3.7 (Nonreactive)	3.5 (Nonreactive)
	32	10.2 (Reactive)	10.8 (Reactive)
	35	20.2 (Reactive)	22.7 (Reactive)
	42	107.1 (Reactive)	107.0 (Reactive)
	49	106.1 (Reactive)	114.6 (Reactive)
	56	112.4 (Reactive)	110.6 (Reactive)
	67	117.7 (Reactive)	124.4 (Reactive)
	74	119.4 (Reactive)	122.5 (Reactive)
	81	109.3 (Reactive)	113.0 (Reactive)
	85	117.5 (Reactive)	116.4 (Reactive)
	88	107.5 (Reactive)	106.8 (Reactive)
	95	106.6 (Reactive)	112.0 (Reactive)
	103	104.6 (Reactive)	105.4 (Reactive)
	108	99.2 (Reactive)	100.1 (Reactive)
	112	104.0 (Reactive)	106.5 (Reactive)
	115	112.9 (Reactive)	108.4 (Reactive)
	120	99.3 (Reactive)	101.9 (Reactive)
	123	104.7 (Reactive)	102.4 (Reactive)

However, in order to identify a primary infection, testing for CMV IgM and CMV IgG Avidity is highly recommended.

Relative Agreement

This study was performed on the ARCHITECT i System.

The presence of IgG antibody to Cytomegalovirus in 1506 specimens was determined by 3 laboratories using the ARCHITECT CMV IgG assay (internal site, diagnostic laboratory, blood bank). In addition, each specimen was tested using a comparator CMV IgG assay. Twelve specimens yielded discordant results between the comparator assay and the ARCHITECT assay.

Sample Type	Relative Agreement	Lower 95% Confidence Limit
Blood Donors	99.33% (742/747)	98.44%
Pregnant Women	100.00% (259/259)	98.59%
Diagnostic/Hospital Patients	99.00% (396/400)	97.46%
Transplant Recipients	97.00% (97/100)	91.48%
Total	99.20% (1494/1506)	98.61%

Resolved Relative Sensitivity and Specificity

This study was performed on the ARCHITECT i System. Further evaluation of the 12 discordant specimens (10 reactive, 2 nonreactive on ARCHITECT CMV IgG) was performed using 2 additional, commercially-available assays. Of the 10 specimens tested reactive by the ARCHITECT CMV IgG assay, 8 were nonreactive after resolution testing. Of the 2 specimens tested nonreactive by the ARCHITECT CMV IgG assay, both were nonreactive after resolution testing.

Sample Type	Resolved Relative Sensitivity		Resolved Relative Specificity	
	Observed	Lower 95% Confidence Limit	Observed	Lower 95% Confidence Limit
Blood Donors	100.00% (167/167)	97.82%	99.14% (575/580)	98.00%
Pregnant Women	100.00% (156/156)	97.66%	100.00% (103/103)	96.48%
Diagnostic/Hospital Patients	100.00% (193/193)	98.11%	98.55% (204/207)	95.82%
Transplant Recipients	100.00% (44/44)	91.96%	100.00% (55/56)	93.62%
Total	100.00% (560/560)	99.34%	99.15% (938/946)	98.34%

Overall Percent Agreement

A study was performed to determine the overall percent agreement between the Alinity i CMV IgG and ARCHITECT CMV IgG assay by testing 490 specimens on a population consisting of pregnant women, random diagnostic individuals, transplant recipients, and blood donors. The specimens were tested in singlicate on one Alinity i analyzer using 3 lots each of Alinity i CMV IgG Reagent Kit, Alinity i CMV IgG Calibrators, and Alinity i CMV IgG Controls. The specimens were also tested in singlicate on one ARCHITECT i 2000SR analyzer using 1 lot each of ARCHITECT CMV IgG reagents, calibrators, and controls. For each reagent lot, the positive percent agreement was 100% (240/240), the negative percent agreement ranged from 99.20% (248/250) to 100% (250/250), and the overall percent agreement ranged from 99.59% (488/490) to 100.00% (490/490). The lower 95% confidence interval of the overall percent agreement (of the assumed comparator assay sensitivity/specificity of 100%) was 99.25%.

Interference

This study was performed on the ARCHITECT i System.

Potentially Interfering Endogenous Substances

No interference was observed between experimental controls and nonreactive or reactive specimens tested with elevated levels of compounds listed in the table below.

Potentially Interfering Substance	Interferent Level
Triglycerides	≤ 3000 mg/dL
Protein	≤ 12 g/dL
Bilirubin	≤ 20 mg/dL
Hemoglobin	≤ 500 mg/dL

Potentially Interfering Other Conditions

This study was performed on the ARCHITECT i System. Potentially interfering other conditions were evaluated by testing 130 specimens positive for anti-nuclear antibody, systemic lupus erythematosus, rheumatoid factor, herpes simplex virus types 1 and 2, Epstein-Barr virus, measles, parvovirus B19, varicella zoster virus, hyperpolyclonal IgM, hyperpolyclonal IgG, human anti-mouse antibody, or influenza vaccine recipients. With these specimens, ARCHITECT CMV IgG and the comparator CMV IgG assay showed 98.46% agreement (128/130) (lower 95% confidence limit: 94.55%).

■ **BIBLIOGRAPHY**

1. Munro SC, Hall B, Whybin LR, Leader L, Robertson P, Maine GT, Rawlinson WD. Diagnosis of and screening for cytomegalovirus infection in pregnant women. *J Clin Microbiol*. 2005 Sep;43(9):4713-4718.

2. Cannon MJ, Davis KF. Washing our hands of the congenital cytomegalovirus disease epidemic BMC Public Health. 2005 Jun 20;5:70.

3. Pass R, Griffiths C, August A. Antibody Response to Cytomegalovirus after Renal Transplantation: Comparison of Patients with Primary and Recurrent Infections. *J Infect Dis* 1983;147:40-46.

4. Hecker M, Qui D, Marquardt K, Bein G, Hackstein H. Continuous cytomegalovirus seroconversion in a large group of healthy blood donors. *Vox Sang*. 2004 Jan;86(1):41-44.

5. Bowden R, Sayers M, Flournoy N, Newton R, Banaji M, Thomas E, et al. Cytomegalovirus Immune Globulin and Seronegative Blood Products to Prevent Primary Cytomegalovirus Infection After Bone Marrow Transplantation. *N Engl J Med* 1986;314(16):1006-1010.

6. Lazzarotto T, Gabrielli L, Lanari M, Guerra B, Bellucci T, Sassi M, Landini MP. Congenital cytomegalovirus infection: recent advances in the diagnosis of maternal infection. *Hum Immunol*. 2004 May;65(5):410-415.

7. Derzko, Anastasia N., Statistical practices in assay development and validation. *IVD Technology*, March 2005, pg 45.

8. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.

9. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.

10. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.

11. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

12. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document C24-A3. Wayne, PA: CLSI; 2008.

13. Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.

14. Boscatto LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.

15. Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. *Clin Chem* 1988;34(2):261-264.

16. Schroll RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45(2):879-885.

17. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.

Note for number formatting:

- A space is used as thousands separator (example: 10 000 specimens).
- A period is used to separate the integer part from the fractional part of a number written in decimal form (example: 3.12%).

■ **Key to Symbols**

	Caution
	Consult instructions for use
	Manufacturer
	Sufficient for
	Temperature limitation
	Use by/Expiration date
	Assay Diluent
	Conjugate
	Contains Sodium Azide. Contact with acids liberates very toxic gas.
	Inversions Performed
	In Vitro Diagnostic Medical Device
	Lot Number
	Microparticles
	Product of Ireland
	List Number
	Serial number

Alinity and ARCHITECT are trademarks of Abbott Laboratories in various jurisdictions. All other trademarks are property of their respective owners.

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



Customer Service: Contact your local representative or find country-specific contact information on www.abbottdiagnostics.com

Revised June 2017.

©2016, 2017 Abbott Laboratories

ADDENDUM

to the Instruction for Use Alinity i CMV IgG Reagent Kit for Russia

SHIPPING AND STORAGE CONDITIONS

Recommended shipping conditions for devices are 2-8°C. Medical devices must be stored in refrigerators/refrigerator chambers to ensure regulated temperature conditions with a daily temperature record.

Medical devices must be carried out in single-use thermal containers containing coolant elements, or in reusable thermo containers with automatically maintained temperature or in refrigerated trucks using thermal indicators.

Device is stable until the expiration date indicated on the package. Device is no longer suitable for use if shipping temperature limits have been violated. Ship in an any kind of enclosed carrier vehicle in accordance with shipping rules, applicable to the respective type of transport.

WARRANTY

Manufacturer guarantees that device remains stable until the expiration date when stored and handled as directed. Manufacturer set the maximum shelf life of

Alinity i CMV IgG Reagent Kit – 12 months from date of manufacturing

The dating of each Alinity i CMV IgG Reagent Kit, Calibrators, and Controls master lot is determined by the kit component with the shortest expiration dating.

Device mustn't be used if stored with deviations in manufacturer's requirements (GOST R 51088-2013).

MAINTENANCE

Not required.

REPAIRS

Not required.

LIST OF APPLICABLE STANDARDS

EN ISO 9001

ISO 13485

EN ISO 14971

EN 13641

EN 13612

EN ISO 15223-1

EN 980

EN ISO 18113-1

EN ISO 18113-2

EN ISO 18113-3

EN ISO 23640*

EN ISO 20776-1

EN 13975

EN ISO 17511

POTENTIAL USER

The Alinity i CMV IgG assay is intended for use in a variety of hospital clinical laboratory environments including, but not limited to: hospitals and commercial laboratories, whose personnel have been trained to use the Alinity i analyzer.

INFORMATION ABOUT PRESENCE OF DRUGS IN COMPOSITION OF MEDICAL DEVICE

Does not contain any drugs.

STERILIZATION

Medical device is not required to be sterile.

INFORMATION ABOUT POSSIBILITY OF MULTIPLE APPLICATION

Medical device cannot be re-applied

TECHNICAL CHARACTERISTICS

Density at 20 °C:

- Microparticles: 1,047 g/cm³
- Conjugate: 1,031 r/cm³
- Assay Diluent: 1,021 r/cm³

pH value at 20°C:

- Microparticles: 8,4
- Conjugate: 6,6
- Assay Diluent: 6

COMPATIBILITY RESTRICTIONS OF MEDICAL DEVICE
No available data.

MATERIALS OF ANIMAL/HUMAN ORIGIN
Materials of animal/human origin are tested and risks of using MD are indicated in SDS. Safety Data Sheets are available at www.abbottdiagnostics.com or contact your local representative.

INDICATIONS
Not applicable.

CONTRAINDICATIONS
Not applicable.

ANALYTICAL CHARACTERISTICS

ASSAY NAME	ASSAY LIST NUMBER	DESCRIPTION	PRODUCT REQUIREMENT
CMV IgG Serum/Plasma	07P42	Within Laboratory (Total) Precision*	• $\leq 10\%$ CV for samples between the target range from 6 AU/mL to 60 AU/mL and between 200 AU/mL to 250 AU/mL
		Lower Limits of Measurement	• LoQ* of less than or equal to 6.0 AU/mL at 20% CV
		Sensitivity	• Seroconversion Sensitivity: The total number of bleeds detected with Alinity i CMV IgG assay on the ascending part of seroconversion panels should be equivalent or better, compared to commercially available IVD CMV IgG Assay
		Relative Agreement	• The assay shall have a relative agreement lower 95% confidence limit of 98% or greater as compared to a commercially available IVD CMV IgG assay on a population consisting of pregnant women, transplant recipients, and random individuals (blood donors and diagnostic specimens)
		Interference	The assay shall have no qualitative performance difference for the tested potentially interfering substances for negative samples. The assay shall have a mean difference in measured concentration for the tested potentially interfering substances • less than or equal to 25.6% for samples within the range of 6 AU/mL to 60 AU/mL and 200 AU/mL to 250 AU/mL (if tested in more than one run) • less than or equal to 20.4% for samples within the range of 6 AU/mL to 60 AU/mL and 200 AU/mL to 250 AU/mL (if tested in one run)
*These studies determine the Alinity i CMV IgG measuring interval.			

MEDICAL DEVICE - COMPARATOR FOR SEROCONVERSION SENSITIVITY
ARCHITECT CMV IgG, Registration certificate in Russia № FSZ 2008/02931 issued 30.06.2017

Alinity i

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

RU
CMV IgG
07P42
G76347R04
B7P42R

См. дополнительную информацию. Редакция: июнь 2017 г.

REF 07P4222

REF 07P4232

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

■ НАИМЕНОВАНИЕ (Сокращенное)

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

■ НАЗНАЧЕНИЕ

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

■ КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Инфицирование цитомегаловирусом (CMV), представителем семейства вирусов герпеса, часто встречается у людей и обычно носит легкий и бессимптомный характер. Однако для беременных женщин,¹ новорожденных² и людей с нарушением иммунного статуса^{3,4} инфекция CMV может представлять серьезную опасность. Обеспечение некоторых групп пациентов серонегативными препаратами крови остается жизненно важной проблемой. Для выявления серонегативных лиц⁵ и серонегативных доноров органов или крови можно использовать серологические тесты.

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

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

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

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

■ БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

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

Полуколичественный тест является качественным анализом, основанном на количественном определении, в котором наблюдается клинически значимая градация результатов.⁷

Смешиваются образец, парамалитные микрочастицы, сенсibilизированные вирусным лизатом CMV (штамм AD169) и дилуент теста. Анти-CMV IgG, присутствующие в образце, связываются с микрочастицами, сенсibilизированными вирусным лизатом CMV (штамм AD169). После промывки для образования реакционной смеси добавляется акридин-меченый конъюгат мышиных антител к IgG человека. После цикла промывки к реакционной смеси добавляются пре-триггер и триггер.

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

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

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

■ РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

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

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

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

	07P4222	07P4232
Количество тестов в картридже	100	500
Количество картриджей в наборе	2	2
Количество тестов в наборе	200	1000
MICROPARTICLES	6.6 mL	27.0 mL
CONJUGATE	6.1 mL	26.5 mL
ASSAY DILUENT	10.4 mL	47.1 mL

REF	07P4222	07P4232
INFORMANT Микрочастицы, сенсibilизированные вирусным лизатом CMV (штамм AD169), в TRIS-буферном физиологическом растворе. Минимальная концентрация: 0.08% твердого вещества. Консерванты: ProClin 300 и противомикробные препараты.		
CONJUGATE Акридин-меченые антитела (мышинные) к IgG человека в MES-буфере. Минимальная концентрация: 44 ng/mL. Консерванты: азид натрия и противомикробные препараты.		
ASSAY ELUENT Сыворотка крови теленка и MES-буфер. Консерванты: ProClin 300 и ProClin 950.		

Предупреждения и меры предосторожности

- **IVB**
- Для диагностики *In Vitro*

Меры предосторожности



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

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: **INFORMANT** и **ASSAY ELUENT**



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит метилизотиазолон.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
Предотвращение	
P261	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P272	Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
Реагирование	
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.

P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.
P362+P364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).
Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CONJUGATE	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит полиэтиленгликоль октилфенил эфир и азид натрия.
H319	Вызывает серьезное раздражение глаз.
EUN032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
Предотвращение	
P264	После работы тщательно вымыть руки.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
Реагирование	
P305+P351+P338	ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.
P337+P313	Если раздражение глаз не проходит: Обратиться к врачу.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com или у местного представителя. Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 8. Обращение с реагентами

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

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

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

Хранение реагентов

	Температура хранения	Максимальное время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Неискрытый 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.

На борту	Температура в системе	30 дней	
Вскрытый картридж	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении. Если картридж хранился не вертикально, утилизируйте картридж. Не используйте повторно крышки реагента производителя или заменяемые крышки ввиду риска контаминации и возможности нарушения рабочих характеристик реагента.

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

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

Показатели порчи реагентов

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

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

■ ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

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

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

- Доступны следующие файлы теста:

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

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

■ СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

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

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

Типы образцов	Пробирки для сбора образцов
Сыворотка крови	Сыворотка крови Пробирки для сыворотки крови с разделительным гелем
Плазма крови	Пробирки для плазмы крови с разделительным гелем (литий гепарин) Калиевая соль EDTA Цитрат натрия Литий гепарин Натрий гепарин ACD CPDA-1 CPD Оксалат калия/фторид натрия

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

Состояние образцов

- Не используйте:
 - образцы, инактивированные нагреванием
 - пулированные образцы
 - сильно гемолизированные образцы
 - образцы с заметной микробной контаминацией

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

Подготовка к анализу

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

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

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

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

Подготовьте замороженные образцы следующим образом:

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

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

Повторное центрифугирование образцов

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

Время центрифугирования рассчитывается на основе значений RCF по формуле:

Минимальное время центрифугирования (минуты) =	100 000 g-минут RCF	
Время центрифугирования (минуты)	RCF (x g)	g-минуты
10	10 000	100 000
20	5000	100 000
40	2500	100 000

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

RCF - Относительная центробежная сила, возникающая при центрифугировании.

rpm - Скорость вращения (оборотов в минуту) ротора, в котором расположены образцы (rpm обычно обозначается на цифровом индикаторе центрифуги).

Время центрифугирования -
r_{max} -

Отсчет времени происходит с момента достижения ротором требуемой RCF или rpm до начала снижения скорости.
Радиус ротора в миллиметрах. ПРИМЕЧАНИЕ: Если используются специальные держатели пробирок (например, держатели, не указанные производителем центрифуги), то следует измерить значение радиуса в миллиметрах (r_{max}) вручную и рассчитать RCF.

g-минуты - Единица измерения, представляющая собой произведение RCF (x g) и времени центрифугирования (в минутах).

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

Хранение образцов

Условия хранения образцов были верифицированы на системе ARCHITECT i System.

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

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

Транспортировка образцов

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

■ ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

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

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Alinity i CMV IgG файл теста
- 07P4201 CMV антитела IgG Калибраторы (Alinity i CMV IgG Calibrators)
- 07P4210 CMV антитела IgG Контрольные материалы (Alinity i CMV IgG Controls) или другой контрольный материал
- 06P1160 Раствор триггера (Alinity Trigger Solution)
- 06P1265 Раствор пре-триггера (Alinity Pre-Trigger Solution)
- 06P1366 Концентрированный промывающий буфер (Alinity i-series Concentrated Wash Buffer)†

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

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

Процедура анализа

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

- Информацию об обеспечении достаточного объема образца пациента при использовании первичных или аликвотных пробирок см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 4.
- Чтобы минимизировать эффекты испарения, перед проведением теста убедитесь, что в чашечке для образцов присутствует достаточный объем образца.
- Максимальное число повторов из одной чашечки для образца: 10
 - Приоритетные образцы:
 - Объем образца для проведения первого теста: 75 µL
 - Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образца: 25 µL
 - ≤ 3 часов на борту:
 - Объем образца для проведения первого теста: 150 µL
 - Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образца: 25 µL
 - > 3 часов на борту:
 - Требуется свежая аликвота образца.
- Информацию о подготовке и использовании калибраторов и контролей см. в инструкции по применению к CMV антитела IgG Калибраторам (Alinity i CMV IgG Calibrators) и в инструкции по применению к CMV антитела IgG Контрольным материалам (Alinity i CMV IgG Controls).
- Информацию об общих операционных процедурах см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.
- Для достижения оптимальных рабочих характеристик важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания в соответствии с Руководством по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 9. Если правила работы в вашей лаборатории требуют более частого технического обслуживания, следуйте принятой практике.

Процедуры разведения образцов

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

Протокол автоматического разведения

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

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

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

Калибровка

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

Для оценки калибровки теста необходимо протестировать все контроли.

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

- Используется набор реагентов с новым номером серии.

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

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

Процедуры контроля качества

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

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

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

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

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

Рекомендации по процедуре контроля качества

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

Подтверждение заявленных характеристик теста

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

РЕЗУЛЬТАТЫ

Расчет

Тест Alinity i CMV IgG использует метод аппроксимации с помощью четырехпараметрической логистической кривой (4PLC, X-взвешенная кривая) для получения калибровочной кривой и результатов.

Интерпретация результатов

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

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

Флаги

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

Интервал измерения

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

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

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Если результаты теста Alinity i CMV IgG не соответствуют клинической картине, рекомендуется проводить дополнительное тестирование для подтверждения результатов.
- В диагностических целях результаты следует интерпретировать с учетом других данных; результатами других тестов (CMV IgM, CMV IgG Avidity), клиническими проявлениями и др.
- Гетерофильные антитела сыворотки крови человека могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, искажая результаты иммуноанализа *In Vitro*. Пациенты, находящиеся в привычном контакте с животными либо с продуктами, полученными из сыворотки крови животных, в большей степени подвержены подобной интерференции. Результаты тестирования подобных образцов могут демонстрировать аномальные значения. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация.¹⁴

- Образцы, полученные от пациентов, которые принимали препараты, изготовленные на основе моноклональных мышиных антител, в диагностических или терапевтических целях, могут содержать человеческие антитела против мышиных антител (HAMA). Образцы, содержащие HAMA, могут демонстрировать аномальные значения при исследовании в тестах (таких как Alinity i CMV IgG), в которых используются моноклональные мышиные антитела.^{15, 16}
- Рекомендуется использовать одинаковый протокол разведения при тестировании последующих образцов, так как не все образцы демонстрируют линейность при разведении. Инструкции о необходимости исключения первичной инфекции см. в разделе КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА.

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

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

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

Воспроизводимость

Воспроизводимость внутри лаборатории

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

Образец	Кол-во	Среднее (AU/mL)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общая) ^a	
			СКО	%КВ	СКО (диапазон ^b)	%КВ (диапазон ^b)
Отрицательный контроль	358	0.1	0.19	NA	0.20 (0.19 - 0.21)	NA
Положительный контроль 1	357	27.0	0.96	3.6	1.60 (1.39 - 1.85)	5.9 (5.1 - 6.9)
Положительный контроль 2	355	147.3	3.69	2.5	7.69 (5.97 - 9.83)	5.2 (4.4 - 6.3)
Панель 1	360	3.4	0.31	9.0	0.35 (0.33 - 0.37)	10.1 (9.9 - 10.4)
Панель 2	357	7.1	0.42	5.9	0.51 (0.44 - 0.58)	7.1 (6.6 - 7.3)
Панель 3	358	233.7	5.98	2.6	9.58 (9.42 - 9.89)	4.1 (4.1 - 4.2)

^a Включает вариабельность внутри серии, между сериями и между днями.
^b Минимальное и максимальное значения СКО или %КВ для каждой комбинации серии реагента и анализатора.
NA = не применимо

Сероконверсионная чувствительность

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

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

№ панели	Кол-во дней после 1го сбора крови	Alinity i CMV IgG (AU/mL)	Тест ARCHITECT CMV IgG (AU/mL)
		Пороговое значение: 6.0 AU/mL	Пороговое значение: 6.0 AU/mL
RP-019	0	0.9 (нерактивный)	0.7 (нерактивный)
	4	0.6 (нерактивный)	0.5 (нерактивный)
	7	0.6 (нерактивный)	0.7 (нерактивный)
	11	0.7 (нерактивный)	0.5 (нерактивный)
	14	0.7 (нерактивный)	1.3 (нерактивный)
	20	1.5 (нерактивный)	1.3 (нерактивный)
	25	1.7 (нерактивный)	1.6 (нерактивный)
	28	3.7 (нерактивный)	3.5 (нерактивный)
	32	10.2 (реактивный)	10.8 (реактивный)
	35	20.2 (реактивный)	22.7 (реактивный)
	42	107.1 (реактивный)	107.0 (реактивный)
	49	106.1 (реактивный)	114.6 (реактивный)
	56	112.4 (реактивный)	110.6 (реактивный)
	67	117.7 (реактивный)	124.4 (реактивный)
	74	119.4 (реактивный)	122.5 (реактивный)
	81	109.3 (реактивный)	113.0 (реактивный)
	85	117.5 (реактивный)	116.4 (реактивный)
	88	107.5 (реактивный)	106.8 (реактивный)
	95	106.6 (реактивный)	112.0 (реактивный)
	103	104.6 (реактивный)	105.4 (реактивный)
	108	99.2 (реактивный)	100.1 (реактивный)
	112	104.0 (реактивный)	106.5 (реактивный)
	115	112.9 (реактивный)	108.4 (реактивный)
	120	99.3 (реактивный)	101.9 (реактивный)
	123	104.7 (реактивный)	102.4 (реактивный)

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

Относительная согласованность

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

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

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

Окончательная относительная чувствительность и специфичность с поправкой на несогласующиеся образцы

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

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

Общая процентная согласованность

Было проведено исследование для определения общей процентной согласованности тестов Alinity i CMV IgG и ARCHITECT CMV IgG путем тестирования 490 образцов популяции, состоящей из беременных женщин, произвольно диагностированных пациентов, реципиентов трансплантации и доноров крови. Образцы были протестированы без повторов на одном анализаторе Alinity i с использованием 3 серий CMV антитела IgG Реагентов (Alinity i CMV IgG Reagent Kit), 3 серий CMV антитела IgG Калибраторов (Alinity i CMV IgG Calibrators) и 3 серий CMV антитела IgG Контрольных материалов (Alinity i CMV IgG Controls). Образцы также были протестированы без повторов на одном анализаторе ARCHITECT i 2000SR с использованием 1 серии реагентов, калибраторов и контролей ARCHITECT CMV IgG. Для каждой серии реагента положительная процентная согласованность составила 100% (240/240), отрицательная положительная согласованность находилась в диапазоне 99.20% (248/250) - 100% (250/250), общая процентная согласованность находилась в диапазоне 99.59% (488/490) - 100.00% (490/490). Нижний 95%-й доверительный интервал общей процентной согласованности (при предполагаемой чувствительности/специфичности теста сопоставления 100%) составил 99.25%.

Интерференция

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

Потенциально интерферирующие эндогенные вещества

Между экспериментальными контролями и нерактивными или реактивными образцами, протестированными с повышенными уровнями веществ, приведенных в таблице ниже, не было выявлено интерференции.

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

Потенциально интерферирующие состояния

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

■ БИБЛИОГРАФИЯ

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

Формат чисел:

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

■ Используемые символы

	Внимание
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Достаточно для
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
	Дилуэнт теста
	Конъюгат
	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
	Переворачивать (коп-во) раз
	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
	Номер серии
	Микрочастицы
	Продукт Ирландии
	Каталожный номер
	Серийный номер

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

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

0843

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

Редакция: июнь 2017 г.

©2016, 2017 Abbott Laboratories

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

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

ПРИЛОЖЕНИЕ

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

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

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

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

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

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

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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

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

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

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

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

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

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

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

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Плотность при 20 °C:

- Микрочастицы: 1,047 г/см3
 - Конъюгат: 1,031 г/см3
 - Разбавитель теста: 1,021 г/см3
- Значение pH при 20 °C:
- Микрочастицы: 8,4
 - Конъюгат: 6,6
 - Разбавитель теста: 6

СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗВЕСТНЫХ ОГРАНИЧЕНИЯХ ПО СОВМЕСТНОМУ ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ПО НАЗНАЧЕНИЮ
Отсутствуют.

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО/ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ
Материалы животного происхождения проверены и риски применения МИ указаны в Паспорте безопасности. Паспорта безопасности можно найти на сайте www.abbottdiagnostics.com или обратитесь к местному представителю.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
Не применимо.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
Не применимо.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ТЕСТ	КАТ. №	ОПИСАНИЕ	ТРЕБОВАНИЯ
CMV антитела IgG (Alinity I CMV IgG)	07P42	Воспроизводимость внутри лаборатории (общая)*	≤ 10% КВ для образцов со значениями концентраций в пределах целевого диапазона 6 AU/mL - 60 AU/mL и 200 AU/mL - 250 AU/mL
		Нижние пределы измерения	ПКОЗ меньше или равен 6.0 AU/mL при 20% КВ
		Чувствительность	Сероконверсионная чувствительность: Общее количество образцов крови, определенных при помощи теста Alinity I CMV IgG на восходящей части сероконверсионных панелей, должно быть эквивалентным или больше количества, полученного при помощи коммерческого теста IVD CMV IgG
		Относительная согласованность	Относительная согласованность теста должна быть ниже 95%-го ДП, который составляет 98%, или больше, чем показатели, полученные при помощи коммерческого теста IVD CMV IgG для популяции, состоящей из беременных женщин, людей после трансплантации и отдельных лиц (образцы от доноров крови и диагностические образцы)
		Интерференция	Тест не должен иметь различий качественных рабочих характеристик для исследуемых потенциально интерферирующих веществ для отрицательных образцов. Тест должен иметь среднюю разницу измеряемой концентрации для исследуемых потенциально интерферирующих веществ • меньше или равную 25.6% для образцов со значениями концентраций в диапазоне 6 AU/mL - 60 AU/mL и 200 AU/mL - 250 AU/mL (если исследуются в более чем одной серии) • меньше или равную 20.4% для образцов со значениями концентраций в диапазоне 6 AU/mL - 60 AU/mL и 200 AU/mL - 250 AU/mL (если исследуются в одной серии)

МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ – КОМПАРАТОР
Тест ARCHITECT, IgG антитела к цитомегаловирусу реагент (ARCHITECT CMV IgG Reagent), Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02931 от 30.08.2017

**Abbott Ireland Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
County Sligo
Ireland**



L.H. 29 May 2019



**SLIGO CHAMBER OF COMMERCE (INC)
CERTIFIED CORRECT IN ALL GOOD FAITH**

Mary Harty 29/5/2019 **Authorised Official**

Эбботт Ирландия

Диагностическое
подразделение
Финисклин Бизнес Парк,
Слайго, Ирландия

T: +353 719156200

Подписано: /подписано/

Дата: 29 мая 2019 г.

Селин Кюрран (Celine Curran),
Специалист по нормативно-правовому регулированию
Эбботт Ирландия,
Диагностическое подразделение
Финисклин Бизнес Парк,
Финисклин, Слайго, Ирландия

*/Печать: Эбботт Ирландия,
Диагностическое подразделение
Финисклин Бизнес Парк,
Слайго
Ирландия/*

*/Печать: ТОРГОВАЯ ПАЛАТА СЛАЙГО (ИНК)
ЗАВЕРЕННЫЙ СЕРТИФИКАТ О ПРОИСХОЖДЕНИИ/*

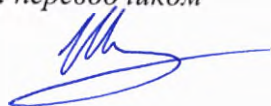
*/Печать: ТОРГОВАЯ ПАЛАТА СЛАЙГО (ИНК)
ПОДЛИННОСТЬ ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНА ДОБРОСОВЕСТНО
Уполномоченное лицо /подписано/ 29.05.2019 г./*

/Подписано/ 29 мая 2019 г.

Страница 2

Руководители: Брайан Б. Йор (Brian B. Yoor), Пол Г. Хеннесси (Paul G. Hennessy), Деклан Дж.
Вудс (Declan J. Woods)
Компания Эбботт Айрланд Инкорпорейтед на Бермудских островах

*Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком
Шатневым Ильей Алексеевичем*



Российская Федерация. Город Москва.

Пятого июня две тысячи девятнадцатого года.

Я, Бахтадзе Эльмира Юрьевна, нотариус г. Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шатнева Ильи Алексеевича.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/52-н/77-2019- 2-1618

Взыскано по тарифу **100 руб.**

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --



Э.Ю. Бахтадзе

Всего прошнуровано, пронумеровано 12 лист 06
и скреплено печатью.....
Нотариус.....)

Прошито в количестве 13 листов

« 6 » июня 2019 года

Директор направления "Клинические исследования"
ООО «ИНВИТРО»

Я. Э. Новикова

