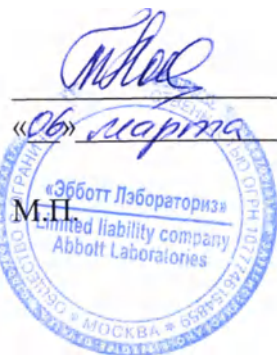


«СОГЛАСОВАНО»

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



Т.А.Лабинская
2019 г.

«УТВЕРЖДАЮ»

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



Новикова Я.Э

«06» марта 2019 г.

М.П.

Инструкция по применению

Набор реагентов для количественного и качественного определения общего β -ХГЧ
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке или плазме крови человека на
иммунохимических анализаторах Alinity i
«Общий β -ХГЧ Реагенты (Alinity i Total β -hCG Reagent Kit)»,
производства Эбботт Ирландия, Диагностическое подразделение, Ирландия

КОПИЯ



Abbott

Abbott Ireland Diagnostics
Division,
Lisnamuck,
Longford
Co. Longford
Ireland

Tel. +353 43 3331000
Fax +353 43 3331001

I, Nora Fitzgerald, Regulatory Affairs Specialist, Abbott Ireland Diagnostics Division, Longford, 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, Нора Фитцджеральд, Специалист регуляторного отдела, Эбботт Диагностическое Подразделение Ирландия, Лонгфорд, Ирландия (Nora Fitzgerald, Project Manager Regulatory Affairs, Abbott Ireland Diagnostics Division, Longford, 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 количественного и качественного определения общего β -ХГЧ иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "Общий β -ХГЧ Реагенты (Alinity i Total β -hCG Reagent Kit)"

Состав:

	Title	Number of pages
1.	Instruction for Use for the Alinity i Total β -hCG Reagent Kit with ADDENDUM for Russia.	8
2.	Инструкция по применению "Общий β -ХГЧ Реагенты (Alinity i Total β -hCG Reagent Kit)" с ПРИЛОЖЕНИЕМ для России.	9

По тексту инструкции встречаются варианты наименований медицинских изделий, приведенные в таблице ниже, которые являются справедливыми и равнозначными (Instruction for Use 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 Total β -hCG Reagent Kit	Набор реагентов для количественного и качественного определения общего β -ХГЧ иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "Общий β -ХГЧ Реагенты (Alinity i Total β -hCG Reagent Kit)"	Общий β -ХГЧ Реагенты (Alinity i Total β -hCG Reagent Kit);



Abbott

Abbott Ireland Diagnostics
Division,
Lisnamuck,
Longford
Co. Longford
Ireland

Tel. +353 43 3331000
Fax +353 43 3331001

Alinity i Total β -hCG Calibrators	Калибраторы для обеспечения правильности количественного и качественного определения общего β -ХГЧ иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "Общий β -ХГЧ Калибраторы (Alinity i Total β -hCG Calibrators)"	Общий β -ХГЧ Калибраторы (Alinity i Total β -hCG Calibrators)
Alinity i Total β -hCG Controls	Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного и качественного определения общего β -ХГЧ иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "Общий β -ХГЧ Контрольные материалы (Alinity i Total β -hCG Controls)"	Общий β -ХГЧ Контрольные материалы (Alinity i Total β -hCG Controls).

Signed:

Nora Fitzgerald

Date:

29-Jan-2019

Nora Fitzgerald
Regulatory Affairs Specialist
Abbott Ireland Diagnostics Division
Lisnamuck, Longford
Co Longford
Ireland

ABBOTT DIAGNOSTICS DIVISION LONGFORD



SLIGO CHAMBER OF COMMERCE (INC)

CERTIFIED CORRECT IN ALL GOOD FAITH

Mary Hart 21/01/2019

Authorized Official

Alinity i

Total β-hCG Reagent Kit



Total β-hCG
07P51
G71135R02
B7P510

Read Highlighted Changes: Revised March 2018.

REF 07P5120

REF 07P5130

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

NAME

Alinity i Total β-hCG Reagent Kit (also referred to as β-hCG).

INTENDED USE

The Alinity i Total β-hCG assay is a chemiluminescent microparticle immunoassay (CMIA) used for the quantitative and qualitative determination of beta-human chorionic gonadotropin (β-hCG) in human serum and plasma for the early detection of pregnancy on the Alinity i analyzer.

SUMMARY AND EXPLANATION OF THE TEST

Human chorionic gonadotropin (hCG) is a sialoglycoprotein with a molecular weight of approximately 46,000 daltons.¹ HCG is initially secreted by the trophoblastic cells of the placenta shortly after implantation of the fertilized ovum into the uterine wall.^{2,3} The rapid rise in hCG serum levels after conception makes it an excellent marker for early confirmation and monitoring of pregnancy.

Physiologically, hCG appears to maintain the corpus luteum, thereby allowing synthesis of progesterone and estrogens that support the endometrium. As uncomplicated pregnancies progress, the placenta assumes the production of these hormones. The serum hCG levels increase to a peak concentration, then decrease and plateau. HCG circulates as the intact molecule in the serum of normal women who have an uncomplicated pregnancy. The subunits are cleaved rapidly and cleared by the kidney.⁴

The placental hormone, hCG, is similar to luteinizing hormone (LH), follicle stimulating hormone (FSH), and thyroid stimulating hormone (TSH). All are glycoproteins consisting of two noncovalently bound dissimilar subunits, designated alpha and beta, with attached carbohydrate sidechains. The alpha subunits of these glycoproteins are very similar. In contrast, the beta subunit portions determine the biological and immunochemical specificities.^{5,6} The beta subunits of hCG and LH exhibit considerable homology in amino acid content. Amino acid residues specific for the beta subunit of hCG confer the immunochemical specificity.⁷

With the availability of sensitive quantitative assays for the measurement of serum βhCG, it has been shown that hCG levels can be useful in prediction of spontaneous abortions,^{8,9} aiding in the detection of ectopic pregnancy^{8,10,11} and multiple gestation.⁸

BIOLOGICAL PRINCIPLES OF THE PROCEDURE

This assay is a two-step immunoassay for the quantitative and qualitative determination of β-hCG in human serum and plasma using chemiluminescent microparticle immunoassay (CMIA) technology.

Sample and anti-β-hCG coated paramagnetic microparticles are combined and incubated. The β-hCG present in the sample binds to the anti-β-hCG coated microparticles. The mixture is washed. Anti-β-hCG acridinium-labeled 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 β-hCG in the sample and the RLUs detected by the system optics.

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

REAGENTS

Kit Contents

Alinity i Total β-hCG Reagent Kit 07P51

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	07P5120	07P5130
Tests per cartridge	100	600
Number of cartridges per kit	2	2
Tests per kit	200	1200
MICROPARTICLES	6.6 mL	32.1 mL
CONJUGATE	4.2 mL	9.0 mL

MICROPARTICLES Anti-β-hCG (mouse, monoclonal) coated microparticles in TRIS buffer with protein (bovine) stabilizers. Minimum concentration: 0.06% solids. Preservatives: antimicrobial agents.

CONJUGATE Anti-β-hCG (mouse, monoclonal) acridinium-labeled conjugate in MES buffer with protein (bovine) stabilizers. Minimum concentration: 2.9 µg/mL. Preservative: antimicrobial agent.

Warnings and Precautions

- **IVD**
- For In Vitro Diagnostic Use
- **Rx ONLY**

Safety Precautions

CAUTION: This product requires the handling of human specimens. It is recommended that all human-sourced materials be considered potentially infectious and 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.¹²⁻¹⁵ 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 Total β-hCG 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.

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.

Alternate Result Units

Edit assay parameter "Result Units" to select an alternate unit.

Conversion formula:

$$(\text{Concentration in Default result unit}) \times (\text{Conversion factor}) = (\text{Concentration in Alternate result unit})$$

Default Result Unit	Conversion Factor	Alternate Result Unit
mIU/mL	1	IU/L

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION FOR ANALYSIS

Specimen Types

The specimen types listed below were verified for use with this assay.

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

Specimen Types	Collection Tubes
Serum	Serum Serum separator
Plasma	Dipotassium EDTA Tripotassium EDTA Lithium heparin Lithium heparin plasma separator Sodium heparin

- 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

- 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.
- Inadequate centrifugation or the presence of fibrin or particulate matter in the sample may cause an erroneous result.
- 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.

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.

Recentrifugation of Specimens

- Transfer mixed specimens to a centrifuge tube and centrifuge.
- 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 Type	Temperature	Maximum Storage Time	Special Instructions
Serum/ Plasma	2 to 8°C	7 days	If testing will be delayed more than 7 days, specimens should be frozen at -10°C or colder.
	-10°C or colder	12 months	Specimens stored frozen at -10°C or colder for 12 months showed no performance difference.

If testing will be delayed more than 24 hours, remove serum or plasma from the clot, serum separator or red blood cells. Avoid multiple 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

07P51 Alinity i Total β-hCG Reagent Kit

Materials Required but not Provided

- Alinity i Total β-hCG assay file
- 07P5101 Alinity i Total β-hCG Calibrators
- 07P5110 Alinity i Total β-hCG Controls or other control material
- 09P1540 Alinity i Multi-Assay Manual Diluent
- Alinity Trigger Solution
- Alinity Pre-Trigger Solution
- 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 Total β-hCG calibrator package insert and Alinity i Total β-hCG 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 a β-hCG value exceeding 15 000.00 mIU/mL (15 000.00 IU/L) are flagged with the code "> 15 000.00 mIU/mL" (> 15 000.00 IU/L) and may be diluted with either the Automated Dilution Protocol or the Manual Dilution Procedure.

Automated Dilution Protocol

The system performs a 1:15 dilution of the sample and automatically calculates the concentration by multiplying the result by the dilution factor.

Manual Dilution Procedure

Suggested dilution: 1:15

It is recommended that dilutions not exceed 1:75.

Add 20 μL of the sample to 280 μL of Alinity i Multi-Assay Manual Diluent.

The operator must enter the dilution factor in the Specimen or Control tab of the Create Order screen. The system will use this dilution factor to automatically calculate the concentration of the sample and report the result. The result should be > 467.00 mIU/mL (> 467.00 IU/L) before the dilution factor is applied.

If the operator does not enter the dilution factor, the result must be manually multiplied by the appropriate dilution factor before reporting the result. If a diluted sample result is < 467.00 mIU/mL (< 467.00 IU/L), do not report the result. Rerun using an appropriate dilution.

NOTE: A printed or displayed result of < 7000.00 mIU/mL (1:15 Automated Dilution Protocol) indicates the need to retest the sample at a lower dilution or undiluted. The result and interpretation should not be reported.

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 Total β-hCG 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.¹⁶

- 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.

Due to variation in analyte composition and/or matrices, external quality control materials and proficiency survey samples, may not elicit identical results across all hCG assays. Non-Abbott Quality Control and proficiency testing material may contain high levels of free beta-subunit hCG molecules. Non-Abbott Quality Control and proficiency testing material may generate different results when comparing a whole molecule hCG assay to a total β -hCG assay. Each laboratory needs to determine the suitability of each control material for specific immunoassays and validate the material prior to use.

Quality Control Guidance

Refer to "Basic QC Practices" by James O Westgard, Ph.D. for guidance on laboratory quality control practices.¹⁷

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 Total β -hCG assay utilizes a 4 Parameter Logistic Curve fit data reduction method (4PLC, Y-weighted) to generate a calibration curve.

For information on alternate result units, refer to the INSTRUMENT PROCEDURE, Alternate Result Units section of this package insert.

Interpretation of Results

For qualitative interpretation of the Alinity i Total β -hCG test results, specimens with β -hCG levels less than or equal to 5.00 mIU/mL (5.00 IU/L) will be reported in the INTERPRETATION field on the test results screen or printout as "NEGATIVE".

Specimens with β -hCG levels greater than or equal to 25.00 mIU/mL (25.00 IU/L) will be reported as "POSITIVE".

Specimens with β -hCG levels greater than 5.00 mIU/mL (5.00 IU/L) and less than 25.00 mIU/mL (25.00 IU/L) will be reported with concentrations only. No interpretation will be reported for these results.

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 mIU/mL (IU/L) which meets the limits of acceptable performance for linearity, imprecision, and bias.

The measuring interval of the Alinity i Total β -hCG assay is 2.30 to 15 000.00 mIU/mL (2.30 to 15 000.00 IU/L).

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

- This assay is capable of detecting whole molecule (intact) hCG as well as free β -hCG subunits.
- For diagnostic purposes, hCG results should always be used in conjunction with other data; e.g., patient's medical history, symptoms, results of other tests, clinical impressions, etc. Ectopic pregnancy cannot be distinguished from normal pregnancy by hCG measurements alone. The results from this or any other diagnostic kit should be used and interpreted only in the context of the overall clinical picture.^{10, 11}
- If the hCG level is inconsistent with, or unsupported by, clinical evidence, results should be confirmed by an alternate hCG method. This may include the qualitative testing of urine. The absence of urinary hCG may suggest a falsely elevated serum result. Results may also be confirmed by performing serial dilutions of the sample. Usually, but not always, samples that contain interfering substances exhibit nonlinear results when diluted.¹⁸
- The Alinity i Total β -hCG assay is cleared for use in the early detection of pregnancy **only**. It is not approved for any other uses such as tumor marker screening, tumor marker monitoring, etc. and it should not be performed for any other uses.
- Infrequently, hCG levels may appear consistently elevated and could be due to, but not limited to, the presence of the following:¹⁸⁻²²
 - heterophilic antibodies
 - nonspecific protein binding
 - hCG-like substances
 - trophoblastic or nontrophoblastic neoplasms
- As with any immunochemical reaction, unknown interferences from medications or endogenous substances may affect results.
- Elevated hCG levels have been associated with some pathological conditions (e.g., trophoblastic and nontrophoblastic neoplasms) and the results of this test should not be used in the diagnosis of these abnormal states. There have been reports of people receiving unnecessary medical treatment and surgery, including chemotherapy and hysterectomy, when hCG results were used in the diagnosis of abnormal conditions.^{23, 24}
- Interfering substances (such as heterophilic antibodies, non-specific proteins, or hCG-like substances) may falsely depress or falsely elevate results. These interfering substances may cause false results over the entire range of the assay, not just at low levels, and may indicate the presence of hCG when there is none.
- Detection of very low levels of hCG does not rule out pregnancy. Low levels of hCG can occur in apparently healthy, nonpregnant subjects. Because hCG values double approximately every 48 hours in a normal pregnancy, patients with very low levels of hCG should be resampled and retested after 48 hours.^{20, 25, 26}
- Post-menopausal specimens may elicit weak positive results due to low hCG levels unrelated to pregnancy. With a weak positive result, it is good laboratory practice to resample and retest after 48 hours, or to test with an alternate hCG method.
- Because of the high degree of sensitivity of the assay, specimens tested as positive during initial days after conception may later be negative due to natural termination of the pregnancy. Natural termination occurs in 22% of clinically unrecognized pregnancies and 31% of pregnancies overall. It is good laboratory practice to resample and retest weak positive results after an additional 48 hours.²⁷
- Specimens from patients who have received preparations of mouse monoclonal antibodies for diagnosis or therapy may contain human anti-mouse antibodies (HAMA). Such specimens may show either falsely elevated or depressed values when tested with assay kits such as Alinity i Total β -hCG that employ mouse monoclonal antibodies. Additional information may be required for diagnosis.^{28, 29}

- 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.^{19, 20}

■ EXPECTED VALUES

Representative performance data are provided in this section. Results obtained in individual laboratories may vary. It is recommended that each laboratory determine its own reference range based upon its particular locale and population characteristics. Because hCG is normally synthesized and secreted by cells of the placenta or its precursor, levels of the hormone in normal, non-pregnant individuals are low to undetectable. Concentrations of β -hCG measured in the sera of non-pregnant individuals, as reported in the literature, are < 5 mIU/mL. The concentration of β -hCG in maternal serum rises rapidly during early pregnancy. β -hCG levels between 5 mIU/mL and 25 mIU/mL may be indicative of early pregnancy. Values for β -hCG generally peak during the first trimester and decline slowly throughout the remainder of the pregnancy.^{2, 23, 30, 31}

Specimens from 199 pregnant females were categorized into four intervals based on weeks since last menstrual period (LMP; 1-10, 11-15, 16-22, 23-40) and tested using the ARCHITECT Total β -hCG assay. The results are summarized in the following table.

Weeks Post LMP (Last Menstrual Period)	n	Ranges (mIU/mL) (IU/L)			
		Min	Max	2.5 percentile	97.5 percentile
1 - 10	50	<1.20	417 430	202	231 000
11 - 15	50	16 996	247 465	22 536	234 990
16 - 22	49	6860	50 239	8007	50 064
23 - 40	50	1583	65 911	1600	49 413

■ 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. Testing was conducted using 2 lots each of Alinity i Total β -hCG Reagent Kits, Alinity i Total β -hCG Calibrators, and Alinity i Total β -hCG Controls, and 2 instruments. Three panels were assayed in a minimum of 2 replicates at 2 separate times per day on 20 different days.³²

Panel Member	n	Mean mIU/mL (IU/L)	Within-Run (Repeatability)		Within-Laboratory (Total) ^a	
			SD	%CV	SD (Range ^b)	%CV (Range ^b)
1	398	25.35	0.844	3.3	1.293 (1.154-1.416)	5.1 (4.6-5.5)
2	399	765.76	11.099	1.4	14.809 (11.542-17.734)	1.9 (1.5-2.3)
3	399	4971.95	73.079	1.5	110.173 (85.849-131.611)	2.2 (1.7-2.7)

^a Includes within-run, between-run, and between-day variability.
^b Minimum and maximum SD or %CV for each reagent lot and instrument combination.

Lower Limits of Measurement

A study was performed based on guidance from CLSI EP17-A2. Testing was conducted using 3 lots of Alinity i Total β -hCG Reagent Kits on each of 2 instruments over a minimum of 3 days. The maximum observed Limit of Blank (LoB), Limit of Detection (LoD), and Limit of Quantitation (LoQ) values are summarized below.³³

	mIU/mL (IU/L)
LoB ^a	0.09
LoD ^b	1.10
LoQ ^c	2.30

- ^a The LoB represents the 95th percentile from $n \geq 60$ replicates of zero-analyte samples.
^b The LoD represents the lowest concentration at which the analyte can be detected with 95% probability based on $n \geq 60$ replicates of low-analyte level samples.
^c The LoQ was determined from $n \geq 60$ replicates of low-analyte level samples and is defined as the lowest concentration at which a maximum allowable precision of 20 %CV was met.

Linearity

A study was performed based on guidance from CLSI EP06-A. This assay is linear across the measuring interval of 2.30 to 15 000 mIU/mL (2.30 to 15 000 IU/L).³⁴

Analytical Specificity

A study was performed based on guidance from CLSI EP07-A2. Samples containing the cross-reactants listed below were tested with the Alinity i Total β -hCG assay on the Alinity i analyzer. The cross reactivity was calculated as a percent interference for samples with a β -hCG concentration > 25 mIU/mL (> 25 IU/L) and was shown to be less than 10% for each cross reactant. Samples with a β -hCG concentration $\leq$ 1.2 mIU/mL ($\leq$ 1.2 IU/L) were evaluated for concentration and the results were $\leq$ 1.2 mIU/mL ($\leq$ 1.2 IU/L) for each cross reactant. See the table below.³⁵

Cross-Reactant	Cross-Reactant Concentration	β -hCG concentration	
		> 25 mIU/mL (> 25 IU/L)	$\leq$ 1.2 mIU/mL ($\leq$ 1.2 IU/L)
		% Interference	Mean Concentration (mIU/mL) (IU/L)
TSH	100 μ U/mL	-0.6	Not detectable
LH	250 mIU/mL	1.3	Not detectable
FSH	150 mIU/mL	-1.0	Not detectable
hCG alpha subunit	500 mIU/mL	-1.2	Not detectable

Interference

Potentially Interfering Endogenous Substances

A study was performed based on guidance from CLSI EP07-A2.³⁵

Potentially Interfering Substance	Interferent Concentration	% Interference	
		7.00 mIU/mL (IU/L)	50.00 mIU/mL (IU/L)
Bilirubin (Conjugated)	$\leq$ 20 mg/dL	-3.6	-3.0
Bilirubin (Unconjugated)	$\leq$ 20 mg/dL	-1.4	-0.5
Hemoglobin	$\leq$ 500 mg/dL	-1.2	-1.4
Total Protein	$\leq$ 12 g/dL	8.4	-10.3
Triglycerides	$\leq$ 3000 mg/dL	-2.9	1.4

Method Comparison

A study was performed based on guidance from CLSI EP09-A3 using the Deming regression method.³⁶

Sample Type	Units	n	Correlation Coefficient	Intercept	Slope	Concentration Range
Alinity i Total β -hCG vs ARCHITECT Total β -hCG	mIU/mL (IU/L)	109	1.00	0.18	0.99	2.40 - 14 866.03

Carryover

Carryover from a sample containing 1 000 000 mIU/mL β -hCG to an adjacent 0 mIU/mL β -hCG sample was less than 7.5 mIU/mL β -hCG.

BIBLIOGRAPHY

- Felig P, Baxter JD, Broadus AE, et al., eds. *Endocrinology and Metabolism* (2nd Ed.), New York: McGraw-Hill Book Co. 1987:253.
- Braunstein GD, Risor J, Adler D, et al. Serum Human Chorionic Gonadotropin Levels Throughout Normal Pregnancy. *Am J Obstet Gynecol* 1976; 128:578-581.
- Brody S, Carlstrom G. Immunoassay of Human Chorionic Gonadotropin in Normal and Pathologic Pregnancy. *J Clin Endocrinol Metab* 1962;22: 564-574.
- Lab Report For Physicians. Standardization of Human Chorionic Gonadotropin. December 1988; 7:92-94.
- Swaminathan N, Bahl OP. Dissociation and Recombination of the Subunits of Human Chorionic Gonadotropin. *Biochem Biophys Res Commun* 1970; 40:422-427.
- Human Reproduction Unit, World Health Organization, Geneva, Switzerland. Assay of Protein Hormones Related to Human Reproduction: Problems of Specificity of Assay Methods and Reference Standards. *Acta Endocrinol* 1972; 71:525-537.
- Ross GT. Clinical Relevance of Research of the Structure of Human Chorionic Gonadotropin. *Am J Obstet Gynecol* 1977; 129:795-805.
- Saxena BB, Landeeman R. Diagnosis and Management of Pregnancy by the Radioassay of Human Chorionic Gonadotropin. *Am J Obstet Gynecol* 1978; 131:97-107.
- Manganelli PD, Nazian SJ, Ellegood JQ, et al. Serum Progesterone, 17 α -Hydroxyprogesterone, Human Chorionic Gonadotropin, and Prolactin in Early Pregnancy and a Case of Spontaneous Abortion. *Fertil Steril* 1981; 36:55-60.
- Kadar N, DeVore G, Romero R. Discriminatory hCG Zone: Its Use in the Sonographic Evaluation for Ectopic Pregnancy. *Obstet Gynecol* 1981; 58:156-161.
- Kadar N, Caldwell BV, Romero R. A Method of Screening for Ectopic Pregnancy and Its Indications. *Obstet Gynecol* 1981; 58:162-166.
- 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*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2006.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- 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; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document C24-A3. Wayne, PA: CLSI; 2006.
- Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
- Cole LA. Phantom hCG and phantom choriocarcinoma. *Gynecol Oncol*, 1988;71:325-329.
- Boecato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
- Hussa RO. The Clinical Marker hCG. Westport CT: Praeger Publishers. 1987: 77-95, 137-150.
- Hussa RO, Rinke ML, Schweitzer PG. Discordant human chorionic gonadotropin results: causes and solutions. *Obstet Gynecol*, 1985;68:211-219.
- Mishaeli SH, Selliker J, Braunstein GD. Four Rapid Serum-Urine Combination Assays of Chorionic gonadotropin (hCG) Compared and Assessed for Their Utility in Quantitative Determinations of hCG. *Clin Chem*. 40/10, 1944-1949 (1994).
- Braunstein GD, Valkutakis JL, Carbone PP, Ross GT. Ectopic Production of Human Chorionic Gonadotropin by Neoplasms. *Ann Intern Med* 1973; 78:39-45.
- Hussa RO. Clinical Utility of Human Chorionic Gonadotropin and α -Subunit Measurements. *Obstet Gynecol* 1982; 60:1-12.
- Alfthan H, Haglund C, Dabek J, et al. Concentrations of human chorionic gonadotropin, its β -subunit, and the core fragment of the β -subunit in serum and urine of men and nonpregnant women. *Clin Chem*, 1992; 38:1981-1987.
- Borkowski A, Muquardt C. Human chorionic gonadotropin in the plasma of normal, nonpregnant subjects. *N Engl J Med*, 1979;301:298-302.
- Wilcox AJ, Weinberg CR, O'Connor JF, et al. Incidence of early loss of pregnancy. *N Eng J Med* 319:189-194, 1988.
- 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.
- Schroff FW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45(2):879-885.
- Tietz NW. *Clinical Guide to Laboratory Tests*, 3rd Ed. 1995. p. 134-136.
- Lenton EA, Neel LM, Suleiman R. Plasma Concentrations of Human Chorionic Gonadotropin from the Time of Implantation until the Second Week of Pregnancy. *Fertil Steril* 1982; 37:773-778.
- 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.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP07-A2. Wayne, PA: CLSI; 2006.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.

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

	Consult instructions for use
	Manufacturer
	Sufficient for
	Temperature limitation
	Use by/Expiration date
	Conjugate
	In Vitro Diagnostic Medical Device
	Inversions Performed
	Lot Number
	Microparticles
	Product of Ireland
	List Number
	For use by or on the order of a physician only (applicable to USA classification only).
	Serial number

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



Abbott Ireland
Diagnostics Division
Lisnamuck, Longford
Co. Longford
Ireland
+353-43-3331000



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

Revised March 2018.

©2016, 2018 Abbott Laboratories

ADDENDUM

to the Instruction for Use "Alinity i Total β -hCG Reagent Kit" (for Russia)

SHIPPING AND STORAGE CONDITIONS

Recommended shipping conditions for device is 2 - 8°C. 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 enclosed carrier vehicle of any kind in accordance with shipping rules, applicable to the respective carrier.

Medical device must be stored at a temperature of 2 °C to 8 °C in refrigerators/refrigerator chambers to ensure regulated temperature conditions with a daily temperature record.

WARRANTY

Manufacturer guarantees that device remains stable until the expiration date when stored and handled as directed. The maximum shelf life of the medical device is 12 months from date of manufacturing. Device must be discarded if stored with deviations in manufacturer's requirements.

MAINTENANCE

Not required

REPAIRS

Not required

DESTRUCTION AND DISPOSAL OF A MEDICAL DEVICE

Destruct and dispose of a medical device in accordance with the requirements of SanPin 2.1.7.2790-10 dated December 12, 2010 "Sanitary-epidemiological Requirements for the Management of Medical Waste". Transmit and dispose of a product and its components and packaging in accordance with local regulations.

LIST OF APPLICABLE STANDARDS

ISO 9001, ISO 13485, ISO 13485 (including CMDCAS)

POTENTIAL USER

Alinity i Total β -hCG Reagent Kit is intended to be used in a variety of clinical and laboratory conditions, including, without limitation, hospitals, diagnostic centers, reference laboratories and blood transfusion facilities around the world, whose personnel have been trained in the use of 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

MATERIALS OF ANIMAL ORIGIN

Materials of animal origin are tested and risks of using md are indicated in SDS. Safety data sheets are available at www.abbottiagnostics.com or contact your local representative.

INDICATIONS AND CONTRA-INDICATIONS FOR USE

Not applicable.

Alinity i

Общий β -ХГЧ Реагенты (Alinity i Total β -hCG Reagent Kit)

RU
Total β -hCG
07P51
G76245R02
B7P51R

См. выделенные изменения. Редакция: март 2018 г.

REF 07P5120

REF 07P5130

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

■ НАИМЕНОВАНИЕ (Сокращенное)

Общий β -ХГЧ Реагенты (Alinity i Total β -hCG Reagent Kit)
(также встречается по тексту: β -hCG).

■ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Общий β -ХГЧ Реагенты (Alinity i Total β -hCG Reagent Kit) является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (CMIA) для количественного и качественного определения бета-хорионического гонадотропина человека (β -ХГЧ) в сыворотке и плазме крови человека для диагностики беременности на раннем сроке на анализаторе Alinity i.

■ КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Хорионический гонадотропин человека (ХГЧ) представляет собой гликопротеин с молекулярным весом около 46 000 дальтон.¹ ХГЧ первоначально секретируется трофобластными клетками плаценты сразу после имплантации оплодотворенной яйцеклетки в стенку матки.^{2,3} Быстрое повышение уровня ХГЧ в сыворотке крови после оплодотворения яйцеклетки делает этот гормон отличным маркером раннего подтверждения и контроля беременности.

Физиологическая роль ХГЧ заключается в поддержании желтого тела, обеспечивая таким образом синтез прогестерона и эстрогенов, поддерживающих эндометрий. При неосложненном развитии беременности плацента принимает на себя производство этих гормонов. Уровень ХГЧ в сыворотке крови достигает пиковой концентрации, после чего снижается и выходит на уровень плато. ХГЧ циркулирует в сыворотке крови здоровых женщин с неосложненной беременностью в виде интактной молекулы. Субъединицы быстро расщепляются и выводятся почками.⁴

Плацентарный гормон ХГЧ сходен с лютеинизирующим гормоном (ЛГ), фолликулостимулирующим гормоном (ФСГ) и тиреотропным гормоном (ТТГ). Все они представляют собой гликозилированные белки, состоящие из двух неодинаковых нековалентно связанных субъединиц, обозначаемых альфа и бета, с углеводными боковыми цепями. Альфа-субъединицы этих гликопротеинов очень схожи. Бета-субъединицы, напротив, определяют их биологическую и иммунохимическую специфичность.^{5,6} Бета субъединицы ХГЧ и ЛГ обладают высокой степенью гомологии аминокислотной последовательности. Аминокислотные остатки, характерные для бета-субъединицы ХГЧ, определяют иммунологическую специфичность.⁷

С появлением чувствительных количественных тестов для определения β -ХГЧ в сыворотке крови было доказано, что определение уровня ХГЧ помогает выявить угрозу спонтанного выкидыша,^{8,9} диагностировать внематочную беременность^{8,10,11} и многоплодную беременность.⁸

■ БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Данный тест является методом двухступенчатого иммуноанализа для количественного и качественного определения β -ХГЧ в сыворотке и плазме крови человека на основе технологии хемилюминесцентного иммуноанализа на микрочастицах (CMIA).

Смешиваются и инкубируются образец и парамагнитные микрочастицы, сенсibilизированные антителами к β -ХГЧ. β -ХГЧ, присутствующий в образце, связывается с микрочастицами, сенсibilизированными антителами к β -ХГЧ. После промывки добавляется акридин-меченый конъюгат антител к β -ХГЧ для образования реакционной смеси, смесь инкубируется. После следующего цикла промывки к реакционной смеси добавляются пре-триггер и триггер.

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

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

■ РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

Общий β -ХГЧ Реагенты (Alinity i Total β -hCG Reagent Kit) 07P51

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

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

REF	07P5120	07P5130
Количество тестов в картридже	100	600
Количество картриджей в наборе	2	2
Количество тестов в наборе	200	1200
MICROPARTICLES	6.6 mL	32.1 mL
CONJUGATE	4.2 mL	9.0 mL

MICROPARTICLES Микрочастицы, сенсibilизированные антителами к β -ХГЧ (мышинными, моноклональными) в TRIS-буфере с протеиновыми (бычьими) стабилизаторами. Минимальная концентрация: 0.06% твердого вещества. Консерванты: противомикробные препараты.

CONJUGATE Акридин-меченый конъюгат антител к β -ХГЧ (мышинных, моноклональных) в MES-буфере с протеиновыми (бычьими) стабилизаторами. Минимальная концентрация: 2.9 μ g/mL. Консервант: противомикробный препарат.

Предупреждения и меры предосторожности

- **IVD**
- Для диагностики *In Vitro*
- **Rx ONLY**

Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ: Данный продукт предполагает работу с образцами, полученными от человека. Рекомендуется считать все материалы, полученные от человека, 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 или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие правила биологической безопасности.¹²⁻¹⁵

Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com или у местного представителя.

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

Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Ainity 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 флакона, находящегося внутри картриджа. При транспортировке реагентов микрочастицы могут осесть на мембрану крышки реагента.
 - Поставьте этикетку 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 помешать 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 Ainity 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.
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	Храните в вертикальном положении. Если картридж хранился не вертикально, утилизируйте картридж. Не используйте повторно крышки реагента изготовителя или заменяемые крышки ввиду риска загрязнения 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, хранившиеся 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 Ainity 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 Ainity ci-series, Раздел 10.

■ ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Необходимо установить файл теста Ainity i Total β-hCG перед проведением теста на анализаторе Ainity i.

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

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

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

Альтернативные единицы измерения результата

Для выбора альтернативной единицы измените параметр теста "Единицы измерения".

Формула пересчета:

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

Стандартные единицы измерения результата	Фактор пересчета	Альтернативные единицы измерения результата
mIU/mL	1	IU/L

■ СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

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

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 Сыворотка крови с разделительным гелем
Плазма крови	Дикалиевая соль EDTA Трикалиевая соль EDTA Литий гепарин Плазма крови с литий гепарином и разделительным гелем Натрий гепарин

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

Состояние образцов

- 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.
- При недостаточном центрифугировании или наличии фибрина или твердых частиц в образце тестирование ведет к получению ошибочных результатов.
- 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.

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 аккуратно перевернув пробирку 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.

Повторное центрифугирование образцов

- После перемешивания поместите образцы в центрифужные пробирки и центрифугируйте.

- 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 хранения	Макс. время хранения	Специальные инструкции
Сыворотка/ плазма крови	2 - 8°C	7 дней	Если тестирование откладывается более чем на 7 дней, образцы следует заморозить и хранить при температуре -10°C или ниже.
	-10°C или ниже	12 месяцев	Образцы, хранившиеся замороженными при температуре -10°C или ниже в течение 12 месяцев, не продемонстрировали отклонений в рабочих характеристиках.

Если тестирование откладывается более чем на 24 часа, отделите сыворотку или плазму крови от сгустков, разделительного геля или эритроцитов. Избегайте многократных 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

07P51 Общий β-ХГЧ Реагенты (Alinity i Total β-hCG Reagent Kit)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Alinity i Total β-hCG файл теста
- 07P5101 Общий β-ХГЧ Калибраторы (Alinity i Total β-hCG Calibrators)
- 07P5110 Общий β-ХГЧ Контрольные материалы (Alinity i Total β-hCG Controls) или другой контрольный материал
- 09P1540 Универсальный разбавитель для ручного разведения (Alinity i Multi-Assay Manual Diluent)
- Раствор триггера (Alinity Trigger Solution)
- Раствор пре-триггера (Alinity Pre-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.

- 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 Общим β -ХГЧ Калибраторам (Ainity I Total β -hCG Calibrators) и в инструкции по применению к Общим β -ХГЧ Контрольным материалам (Ainity I Total β -hCG Controls).
- Информацию об общих операционных процедурах см. в Руководстве по эксплуатации Ainity ci-series, Раздел 5.
- Для достижения оптимальных рабочих характеристик важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания в соответствии с Руководством по эксплуатации Ainity ci-series, Раздел 9. Если правила работы в вашей лаборатории требуют более частого технического обслуживания, следуйте принятой практике.

Процедуры разведения образцов

Образцы со значением концентрации β -ХГЧ более 15 000,00 mIU/mL (15 000,00 IU/L) помечаются кодом "> 15 000,00 mIU/mL" (> 15 000,00 IU/L) и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

Протокол автоматического разведения

Система разводит образец в пропорции 1:15 и автоматически рассчитывает значение концентрации, умножая результат на соответствующий фактор разведения.

Процедура ручного разведения

Рекомендуемое разведение: 1:15

Не рекомендуется превышать пропорцию разведения 1:75.

Добавьте 20 μL образца к 280 μL Универсального разбавителя для ручного разведения (Ainity I Multi-Assay Manual Diluent).

Оператор должен ввести фактор разведения в экраны заказа пациента или контроля. Система будет использовать данный фактор разведения для автоматического расчета концентрации образца и сообщения результата. Результат до применения фактора разведения должен составлять > 467,00 mIU/mL (> 467,00 IU/L).

Если оператор не ввел фактор разведения, необходимо умножить результат на соответствующий фактор разведения до сообщения результата. Если результат разведенного образца < 467,00 mIU/mL (< 467,00 IU/L), не сообщайте этот результат. Повторите тест, используя правильное разведение.

ПРИМЕЧАНИЕ: Выведенный на печать или сообщенный результат < 7000,00 mIU/mL (при использовании протокола автоматического разведения 1:15) означает, что такой образец следует тестировать повторно с меньшим разведением или без разведения. В этом случае результат и интерпретация сообщаться не будут.

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

Калибровка

Инструкции о проведении калибровки см. в Руководстве по эксплуатации Ainity 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 Ainity I Total β -hCG 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 вариабельности средних значений (диапазона) в лаборатории на основе полученных результатов. Чтобы получить репрезентативные данные для дальнейшей работы системы, в данное исследование необходимо включить возможные причины вариабельности:

- Несколько сохраненных калибровок
- Разные серии реагентов
- Разные серии калибраторов
- Разные аналитические модули (если применимо)
- Результаты, получаемые 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.¹⁸

- 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 Ainity ci-series, Раздел 10.
- После загрузки в систему новой серии реагента или калибратора проверьте результаты контроля качества и критерии приемлемости.

Из-за различий в составе аналита и/или матриц материалы внешнего контроля качества и образцы популяционных исследований могут показывать различные результаты в разных тестах на ХГЧ. Контрольные материалы каких-либо других производителей, кроме Abbott, и тестируемые материалы популяционных исследований могут содержать высокие уровни свободной бета-субъединицы молекулы ХГЧ. Контрольные материалы каких-либо других производителей, кроме Abbott, и тестируемые материалы популяционных исследований могут генерировать разные результаты при сравнении тестов, выявляющих целую молекулу ХГЧ и общий β -ХГЧ. Каждой лаборатории рекомендуется определить возможность использования контрольного материала для отдельных иммуноанализов и валидировать материал перед использованием.

Рекомендации по процедуре контроля качества

Рекомендации по процедурам контроля качества лаборатории см. в "Basic QC Practices", James O Westgard, Ph.D.¹⁷

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 Total β -hCG использует четырехпараметрический логистический метод аппроксимации кривой (4PLC, Y-взвешенная кривая) для получения калибровочной кривой и результатов.

Информацию об альтернативных единицах измерения результатов теста см. в разделе ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ, "Альтернативные единицы измерения результатов" данной инструкции по применению.

Интерпретация результатов

При качественной интерпретации результатов теста Alinity i Total β -hCG образцы с уровнями концентраций β -ХГЧ ниже или равными 5.00 mIU/mL (5.00 IU/L) будут иметь статус "ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ" в поле ИНТЕРПРЕТАЦИЯ в окне результатов теста или в выведенном на печать отчете.

Образцы с уровнями концентраций β -ХГЧ выше или равными 25.00 mIU/mL (25.00 IU/L) будут иметь статус "ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ".

Для образцов с уровнями концентраций β -ХГЧ выше 5.00 mIU/mL (5.00 IU/L) и ниже 25.00 mIU/mL (25.00 IU/L) будут сообщаться только значения концентраций. Для таких результатов интерпретация не сообщается.

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 mIU/mL (IU/L), который соответствует границам приемлемых рабочих характеристик для линейности, воспроизводимости и отклонения.

Интервал измерения теста Alinity i Total β -hCG составляет 2.30 - 15 000.00 mIU/mL (2.30 - 15 000.00 IU/L).

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- В диагностических целях результаты теста на ХГЧ всегда следует интерпретировать в совокупности с другими данными; напр., историей болезни пациента, симптомами, результатами других тестов, клиническими проявлениями и др. Дифференциальную диагностику нормальной и внематочной беременности невозможно провести только на основании определения концентрации ХГЧ. Результат, полученный при помощи данного теста или других диагностических тестов, следует использовать и рассматривать только с учетом общей клинической картины.^{10, 11}
- Если результаты теста на ХГЧ не соответствуют или не подтверждаются клинической картиной, рекомендуется использовать другой метод определения ХГЧ для подтверждения результатов. Это может включать в себя качественное определение ХГЧ в моче. Отсутствие ХГЧ в моче позволяет предполагать ложно повышенный результат исследования сыворотки крови. Результаты также могут быть подтверждены с помощью серийных разведений образца. Обычно, но не всегда, образцы, содержащие интерферирующие вещества, демонстрируют при разведении нелинейные результаты.¹⁸
- Тест Alinity i Total β -hCG предназначен **только** для раннего определения беременности. Он не валидирован для использования в других целях, таких как скрининг и мониторинг опухолей и др., и не должен быть использован для этого.
- В числе прочего, стабильно повышенные концентрации ХГЧ могут объясняться присутствием следующих факторов:¹⁸⁻²²
 - гетерофильных антител
 - неспецифического связывания белков
 - ХГЧ-подобных веществ
 - новообразований трофобластической или нетрофобластической ткани
- Как и в других иммунохимических реакциях, неизвестная интерференция лекарственных препаратов или эндогенных веществ может повлиять на результаты.
- Увеличение концентрации ХГЧ может отмечаться при некоторых патологических физических состояниях (напр., новообразованиях из трофобластической и нетрофобластической ткани); результаты данного теста не должны быть использованы в целях диагностики подобных патологических состояний. Имеются данные о пациентах, которым была назначена ошибочная медикаментозная терапия и хирургические вмешательства, включая химиотерапию и гистерэктомию при использовании результатов ХГЧ для диагностики аномальных состояний.^{23, 24}
- При наличии интерферирующих веществ (таких как гетерофильные антитела, белки неспецифического связывания или ХГЧ-подобные вещества), тестирование ведет к получению ложно повышенных или ложно пониженных результатов. Данные интерферирующие вещества могут приводить к получению ошибочных результатов на всем диапазоне теста, а не только при низких уровнях концентрации, и могут указывать на наличие ХГЧ при его отсутствии.
- Наличие очень низких концентраций ХГЧ не исключает беременности. Низкие уровни ХГЧ могут наблюдаться и у клинически здоровых небеременных женщин. Так как при нормальном течении беременности уровень ХГЧ удваивается каждые 48 часов, у пациентов с очень низким уровнем ХГЧ следует провести повторный сбор образцов через 48 часов и повторно протестировать образцы.^{20, 25, 26}

- Образцы от женщин в постменопаузе могут показывать слабо повышенный результат, не имеющий отношения к беременности. При наличии небольших положительных результатов принятой лабораторной практикой является повторное тестирование через 48 часов после повторного сбора образца или тестирование с использованием других методов выявления ХГЧ.
- В связи с высокой чувствительностью теста образцы с положительным результатом, собранные в течение первых дней после зачатия, могут впоследствии показать отрицательный результат по причине естественного прерывания беременности. Естественное прекращение беременности наблюдается в 22% клинически нераспознанной беременности и в 31% случаях беременности в целом. Принятая лабораторной практикой является повторный сбор образца и повторное тестирование образца по истечении 48 часов после первого сбора крови.²⁷
- 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 (НАМА). Подобные образцы при исследовании в тестах, использующих моноклональные мышиные антитела, таких как Alinity I Total β -hCG, могут демонстрировать ложно завышенные или ложно заниженные результаты. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация.^{28, 29}
- 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.^{18, 30}

■ ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

В данном разделе представлены данные по репрезентативным рабочим характеристикам. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных. Каждой лаборатории рекомендуется устанавливать собственный референсный диапазон, основанный на специфике региона и характеристиках популяции.

Так как ХГЧ в норме синтезируется и секретируется плацентарными клетками или их предшественниками, концентрации ХГЧ у здоровых небеременных женщин является очень низкой или ее значение невозможно определить. Значения концентраций β -ХГЧ, определяемые в сыворотке крови небеременных женщин, как следует из специальной литературы, составляют < 5 mIU/mL. Концентрации β -ХГЧ в материнской сыворотке крови резко повышаются на ранней стадии беременности. Уровни β -ХГЧ в диапазоне 5 - 25 mIU/mL могут указывать на раннюю беременность. Значения концентраций β -ХГЧ обычно достигают пика в течение первого триместра беременности, а затем медленно снижаются в следующей фазе беременности.^{2, 23, 30, 31}

Образцы 199 беременных женщин были разделены на четыре группы в соответствии с количеством недель от последнего менструального цикла (ПМЦ): 1-10, 11-15, 16-22, 23-40 и исследованы в тесте ARCHITECT Total β -hCG. Результаты представлены в таблице ниже.

Неделя после ПМЦ (последний менструальный цикл)	Диапазоны (mIU/mL) (IU/L)			
	Кот-во	Мин.	Макс.	97,5-й процентиль
1 - 10	50	<1.20	417 430	231 000
11 - 15	60	16 996	247 485	234 990
16 - 22	40	6800	50 239	50 084
23 - 40	50	1563	65 911	49 413

■ 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

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP06-A2. Было проведено исследование с использованием 2 серий Общий β -ХГЧ Реагентов (Alinity I Total β -hCG Reagent Kit), Общий β -ХГЧ Калибраторов (Alinity I Total β -hCG Calibrators) и Общий β -ХГЧ Контрольных материалов (Alinity I Total β -hCG Controls) на 2 анализаторах. Три панели были протестированы не менее чем в 2 повторях 2 раза в день в течение 20 дней.³²

Образцы	Кот-во	Среднее mIU/mL (IU/L)	Внутри серии (вариационность)		Внутри лаборатории (объект) ^a	
			СКО	%CV	СКО (Диапазон) ^b	%CV (Диапазон) ^b
1	398	25.35	0.844	3.3	1.293 (1.154-1.416)	5.1 (4.6-5.5)
2	399	785.76	11.099	1.4	14.809 (11.542-17.734)	1.9 (1.5-2.3)
3	399	4871.95	73.079	1.5	110.173 (85.849-131.611)	2.2 (1.7-2.7)

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

^b Минимальное и максимальное значения СКО или %CV для каждой комбинации серии реагента и анализатора.

Нижние границы измерения

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP17-A2. Исследование проводилось с использованием 3 серий Общий β -ХГЧ Реагентов (Alinity I Total β -hCG Reagent Kit) на 2 анализаторах в течение не менее 3 дней. Наиболее высокие значения предела бланка (ПБ), предела обнаружения (ПО) и предела количественного определения (ПКО) приведены ниже.³³

	mIU/mL (IU/L)
ПБ ^a	0.09
ПО ^b	1.10
ПКО ^b	2.30

^a ПБ определен как 95-й процентиль по результатам исследования образцов с нулевой концентрацией аналита в $n \geq 60$ повторях.

^b ПО определен как самая низкая концентрация, при которой аналит может быть выявлен с 95%-й вероятностью по результатам исследования образцов с низкими уровнями концентрации аналита в $n \geq 60$ повторях.

с ПКО определен как самая низкая концентрация с максимальным значением воспроизводимости 20% КВ по результатам исследования образцов с низкими уровнями концентрации аналита в $n \geq 60$ повторях.

Линейность

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP06-A. Линейность данного теста сохраняется в интервале измерения 2.30 - 15 000 mIU/mL (2.30 - 15 000 IU/L).³⁴

Аналитическая специфичность

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP07-A2. Образцы, содержащие кросс-реактанты, перечисленные ниже, были исследованы в тесте Alinity i Total β -hCG на анализаторе Alinity i. Кросс-реактивность была рассчитана как процент интерференции для образцов со значениями концентраций β -ХГЧ > 25 mIU/mL (> 25 IU/L) и составила менее 10% для каждого кросс-реактанта. Образцы с концентрацией β -ХГЧ ≤ 1.2 mIU/mL (≤ 1.2 IU/L) оценивались на значение концентрации. Результаты составили ≤ 1.2 mIU/mL (≤ 1.2 IU/L) для каждого кросс-реактанта. См. таблицу ниже.³⁵

Кросс-реактант	Концентрация кросс-реактанта	Концентрация β -ХГЧ	
		> 25 mIU/mL (> 25 IU/L)	≤ 1.2 mIU/mL (≤ 1.2 IU/L)
		% интерференции	Среднее значение концентрации (mIU/mL) (IU/L)
ТТГ	100 μ IU/mL	-0.6	Невозможно определить
ЛГ	250 mIU/mL	1.3	Невозможно определить
ФСГ	150 mIU/mL	-1.0	Невозможно определить
Альфа-субъединица ХГЧ	500 mIU/mL	-1.2	Невозможно определить

Интерференция

Потенциально интерферирующие эндогенные вещества

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP07-A2.³⁵

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента	% интерференции	
		7.00 mIU/mL (IU/L)	50.00 mIU/mL (IU/L)
Билирубин (конъюгированный)	≤ 20 mg/dL	-3.6	-3.0
Билирубин (неконъюгированный)	≤ 20 mg/dL	-1.4	-0.5
Гемоглобин	≤ 500 mg/dL	-1.2	-1.4
Общий белок	≤ 12 g/dL	8.4	-10.3
Триглицериды	≤ 3000 mg/dL	-2.9	1.4

Сравнение методов

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP09-A3 с использованием метода регрессии Деминга.³⁶

Тип образца	Единицы	Кол-во	Коэфф. корреляции	Пересечение	Наклон	Диапазон концентрации
Alinity i Total β -hCG в сравн. с ARCHITECT Total β -hCG	Сыворотка крови	mIU/mL (IU/L)	109	1.00	0.18 0.99	2.40 - 14 866.03

Перенос

Перенос от образца, содержащего 1 000 000 mIU/mL β -hCG к сопредельному образцу с концентрацией 0 mIU/mL β -hCG составил менее 7.5 mIU/mL β -hCG.

БИБЛИОГРАФИЯ

- Felig P, Baxter JD, Broadus AE, et al., eds. *Endocrinology and Metabolism* (2nd Ed.), New York: McGraw-Hill Book Co. 1987:253.
- Braunstein GD, Rasor J, Adler D, et al. Serum Human Chorionic Gonadotropin Levels Throughout Normal Pregnancy. *Am J Obstet Gynecol* 1976; 126:678-681.
- Brody S, Carlstrom G. Immunoassay of Human Chorionic Gonadotropin in Normal and Pathologic Pregnancy. *J Clin Endocrinol Metab* 1962;22: 564-574.
- Lab Report For Physicians. Standardization of Human Chorionic Gonadotropin. December 1985; 7:92-94.
- Swaminathan N, Bahl OP. Dissociation and Recombination of the Subunits of Human Chorionic Gonadotropin. *Biochem Biophys Res Commun* 1970; 40:422-427.
- Human Reproduction Unit, World Health Organization, Geneva, Switzerland. Assay of Protein Hormones Related to Human Reproduction: Problems of Specificity of Assay Methods and Reference Standards. *Acta Endocrinol* 1972; 71:625-637.
- Ross GT. Clinical Relevance of Research of the Structure of Human Chorionic Gonadotropin. *Am J Obstet Gynecol* 1977; 129:795-805.
- Saxena BB, Landesman R. Diagnosis and Management of Pregnancy by the Radioreceptor Assay of Human Chorionic Gonadotropin. *Am J Obstet Gynecol* 1978; 131:97-107.
- Manganiello PD, Nazian SJ, Ellegood JO, et al. Serum Progesterone, 17 α -Hydroxyprogesterone, Human Chorionic Gonadotropin, and Prolactin in Early Pregnancy and a Case of Spontaneous Abortion. *Fertil Steril* 1981; 36:55-60.
- Kadar N, DeVore G, Romero R. Discriminatory hCG Zone: Its Use in the Sonographic Evaluation for Ectopic Pregnancy. *Obstet Gynecol* 1981; 58:156-161.
- Kadar N, Caldwell BV, Romero R. A Method of Screening for Ectopic Pregnancy and Its Indications. *Obstet Gynecol* 1981; 58:162-166.
- 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*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- 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; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document C24-A3. Wayne, PA: CLSI; 2006.
- Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
- Cole L A. Phantom hCG and phantom choriocarcinoma. *Gynecol Oncol*, 1998;71:325–329.
- Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
- Hussa RO. The Clinical Marker hCG, Westport CT: Praeger Publishers. 1987: 77-95, 137-150.
- Hussa RO, Rinke ML, Schweitzer PG. Discordant human chorionic gonadotropin results: causes and solutions. *Obstet Gynecol*, 1985;65:211–219.
- Mishalani SH, Sellikar J, Braunstein GD. Four Rapid Serum-Urine Combination Assays of Choriogonadotropin (hCG) Compared and Assessed for Their Utility in Quantitative Determinations of hCG. *Clin Chem*. 40/10, 1944-1949 (1994).
- Braunstein GD, Vaitukaitis JL, Carbone PP, Ross GT. Ectopic Production of Human Chorionic Gonadotropin by Neoplasms. *Ann Intern Med* 1973; 78:39-45.
- Hussa RO. Clinical Utility of Human Chorionic Gonadotropin and α -Subunit Measurements. *Obstet Gynecol* 1982; 60:1-12.
- Alifthan H, Haglund C, Dabek J, et al. Concentrations of human choriogonadotropin, its β -subunit, and the core fragment of the β -subunit in serum and urine of men and nonpregnant women. *Clin Chem*, 1992; 38:1981-1987.
- Borkowski A, Muquardt C. Human chorionic gonadotropin in the plasma of normal, nonpregnant subjects. *N Engl J Med*, 1979;301:298–302.
- Wilcox AJ, Weinberg CR, O'Connor JF, et al. Incidence of early loss of pregnancy. *N Eng J Med* 319:189-194, 1988.

28. 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.
29. Schrott RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45(2):579-585.
30. Tietz NW. *Clinical Guide to Laboratory Tests*, 3rd Ed. 1985. p. 134-136.
31. Lenton EA, Neal LM, Sulaiman R. Plasma Concentrations of Human Chorionic Gonadotropin from the Time of Implantation until the Second Week of Pregnancy. *Fertil Steril* 1982; 37:773-778.
32. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP06-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.
33. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
34. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
35. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP07-A2. Wayne, PA: CLSI; 2005.
36. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.

Формат чисел:

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

■ Используемые символы

	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Достаточно для
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
	Компьютер
	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
	Переворачивать (кол-во) раз
	Номер серии
	Микрочастицы
	Продукт Ирландии
	Каталожный номер
	Для использования только медицинским работником (применяемо только к классификации США)
	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
Lisnamuck, Longford
Co. Longford
Ireland
+353-43-3331000



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

Редакция: март 2018 г.
©2016, 2018 Abbott Laboratories

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:
Общество с ограниченной ответственностью "Эбботт Лабораториз", 125171, Россия, г. Москва, Ленинградское шоссе, 16А, отроение 1,
Тел: +7 (495) 258 42 80; факс: +7 (495) 258 42 81

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению Набор реагентов для количественного и качественного определения общего β -ХГЧ иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Общий β -ХГЧ Реагенты (Alinity i Total β -hCG Reagent Kit)» для России

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Изделие рекомендуется транспортировать при температуре 2-8°C. 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.

Хранение изделий должно осуществляться при температуре от 2 °C до 8 °C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Максимальный срок годности медицинского изделия не более 12 месяцев с даты производства. Изделие, хранившееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

ДАнные для утилизации и уничтожения медицинского изделия

Медицинское изделие утилизируют и уничтожают в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами, регламентирующимися СанПин 2.1.7.2790-10 от 12.12.2010 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Необходимо следовать национальным стандартам при передаче и утилизации изделия, его компонентов и упаковки.

ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

ISO 9001:2008, ISO 13485:2003, ISO 13485:2003 (включая CMDCAS)

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Медицинское изделие Общий β -ХГЧ Реагенты (Alinity i Total β -hCG Reagent Kit) предназначено для использования в различных клиничко-лабораторных условиях, включая, без ограничения, больницы, диагностические центры, референтные лаборатории и учреждения переливания крови по всему миру, 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.

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Материалы животного происхождения проверены и риски применения МИ указаны в Паспорте безопасности. Паспорта безопасности можно найти на сайте www.abbottiagnostics.com или обратитесь к местному представителю.

ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

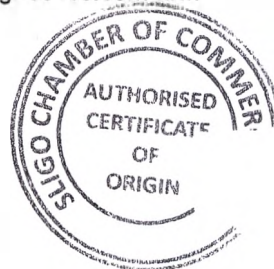
Не применимо.

SLIGO CHAMBER OF COMMERCE (INC)

CERTIFIED CORRECT IN ALL GOOD FAITH

Мед. Серт. 31/01/2019

Authorized Official



2

ABBOTT DIAGNOSTICS
LONGBFORD

Non-falsified

28-Jan-2019

Эбботт Ирландия,
Диагностическое подразделение,
Лиснамук, Лонгфорд,
графство Лонгфорд, Ирландия

Тел: + 353 43 333 1000
Факс: + 353 43 333 1001

Подпись: <подписано>

Дата: 29 января 2019 г.

Нора Фицджеральд
Специалист регуляторного отдела
Эбботт Ирландия, Диагностическое подразделение
Лиснамук, Лонгфорд
Графство Лонгфорд
Ирландия

/Печать: ТОРГОВАЯ ПАЛАТА СЛАЙГО (ИНК)

ПОДЛИННОСТЬ ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНА ДОБРОСОВЕСТНО

Уполномоченное лицо /подписано/ 31.01.2019 г./

/Печать: ТОРГОВАЯ ПАЛАТА СЛАЙГО (ИНК)

ЗАВЕРЕННЫЙ СЕРТИФИКАТ О ПРОИСХОЖДЕНИИ/

/Печать: Диагностическое подразделение Эбботт, графство Лонгфорд/

/подписано/

29 января 2019 г.

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык выполнен переводчиком
Чистяковой Викторией Дмитриевной.



Российская Федерация. Город Москва.

Пятого февраля две тысячи девятнадцатого года.

Я, Бахтадзе Эльмира Юрьевна, нотариус г. Москвы, свидетельствую подлинность перевода Чистяковой Виктории Дмитриевны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

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

Взыскано по тарифу 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --

Э.Ю. Бахт

Подпись

Печать

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью.....лист.....

Нотариус.....)

Подпись

Печать

Прошито в количестве 12 листов

« 06 » марта 2019 года

Директор направления "Клинические исследования"
ООО «ИНВИТРО»

Я. Э. Новикова



Российская Федерация. Город Москва

Пятого февраля две тысячи девятнадцатого года.

Я, Бахтадзе Эльмира Юрьевна, нотариус г. Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

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

Взыскано по тарифу:

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --

Э.Ю. Бахтадзе



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью.....лист.....

Нотариус.....)

