

«СОГЛАСОВАНО»

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


«6» июня 2019 г.

М.П.



«УТВЕРЖДАЮ»

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


«6» июня 2019 г.

М.П.



Инструкция по применению

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

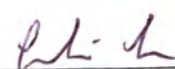
По тексту инструкции встречаются варианты наименований медицинских изделий, приведенные в таблице ниже, которые являются справедливыми и равнозначными (Inserts include the followings true and equivalent short names of medical devices listed in table):

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



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

#	Title	Number of pages
1.	Insert for the Alinity i CMV IgM Reagent Kit with ADDENDUM for Russia.	8
2.	Инструкция по применению CMV антитела IgM Реагенты (Alinity i CMV IgM Reagent Kit) с ПРИЛОЖЕНИЕМ для России.	10

Signed: 

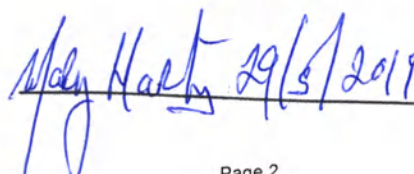
Date: 29 May 2019

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



Abbott Ireland Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
County Sligo
Ireland

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

 29/5/2019 **Authorised Official**

Created December 2016.

REF 07P4422

REF 07P4432

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

NAME

Alinity i CMV IgM Reagent Kit

INTENDED USE

The Alinity i CMV IgM assay is a chemiluminescent microparticle immunoassay (CMIA) used for the qualitative detection of IgM 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 women,¹ newborns,² and immunocompromised individuals^{3, 4} CMV infections may pose a significant medical risk. CMV infection remains difficult to diagnose on symptoms alone since a high percentage of infections remain without symptoms. *In utero* infection may result in sequelae of varying degree including mental retardation, chorioretinitis, hearing loss and neurological 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.⁵⁻⁷ Reinfection with exogenous virus or reactivation of latent virus may lead to the presence of anti-CMV IgM in absence of a primary CMV infection. Although presence of anti-CMV IgG reduces the likelihood of CMV related complications, it does not assure complete protection from disease.

CMV acquisition in infants can occur transplacentally following maternal infection, during birth by contact with the virus excreted from the cervix⁸ or following birth through the ingestion of infected maternal breast milk. Both seronegative individuals and infants may acquire CMV through infected blood products³ or contact with an infected individual. Children beyond the neonatal period are susceptible to infection and subsequent transmission of CMV when in day care.

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

BIOLOGICAL PRINCIPLES OF THE PROCEDURE

This assay is a two-step immunoassay for the qualitative detection of IgM antibodies in human serum or plasma using chemiluminescent microparticle immunoassay (CMIA) technology.

Sample, CMV virus lysate (strain AD169) and recombinant CMV antigen coated paramagnetic microparticles, and assay diluent are combined and incubated. The anti-CMV IgM present in the sample binds to the CMV virus lysate (strain AD169) and recombinant CMV antigen coated microparticles. The mixture is washed. Anti-human IgM 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 anti-CMV IgM in the sample and the RLUs detected by the system optics.

The presence or absence of anti-CMV IgM 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 IgM Reagent Kit 07P44

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	07P4422	07P4432
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) and recombinant CMV antigen coated microparticles in Tris buffered saline. Minimum concentration: 0.08% solids. Preservatives: ProClin 300 and antimicrobial agents.

CONJUGATE Murine acridinium-labeled anti-human IgM conjugate in MES buffer. Minimum concentration: 48 ng/mL. Preservatives: ProClin 300 and antimicrobial agents.

ASSAY DILUENT Tris buffer and goat anti-human IgG. Preservatives: sodium azide and ProClin 950.

Warnings and Precautions

- IVD
- 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.⁸⁻¹²

The following warnings and precautions apply to: MICROPARTICLES and CONJUGATE	
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: ASSAY DILUENT	
WARNING	Contains methylisothiazolones and sodium azide.
H317	May cause an allergic skin reaction.
H332	Contact with acids liberates very toxic gas.
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.

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	19 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 IgM 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:

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

Default Result Unit	Conversion Factor	Alternate Result Unit
Index	1.0	S/CO

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

- 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 index 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.

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:

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

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

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

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 ($\times$ 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

07P44 Alinity i CMV IgM Reagent Kit

Materials Required but not Provided

- Alinity i CMV IgM assay file
- 07P4401 Alinity i CMV IgM Calibrator
- 07P4410 Alinity i CMV IgM 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 IgM calibrator package insert and Alinity i CMV IgM 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 cannot be diluted for the Alinity i CMV IgM assay.

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 IgM 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.¹³

- 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.¹⁴

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 analyzer calculates results for the Alinity i CMV IgM assay using the ratio of the sample RLU to the cutoff RLU (Index) for each specimen and control.

Cutoff RLU = Calibrator 1 Mean RLU × 1.00.

The cutoff RLU is stored for each reagent lot calibration.

Index = Sample RLU/Cutoff RLU

Interpretation of Results

The cutoff is ≥ 1.00 Index / S/CO.

Index / S/CO	Interpretation
< 0.85	Nonreactive Indicates the absence of acute infection.
≥ 1.00	Reactive Indicates acute infection. Such individuals are potentially at risk of transmitting CMV infection.

NOTE: It is recommended to confirm the clinical relevance of results ≥ 0.85 Index / S/CO by testing the sample for CMV IgG Avidity. If the results continue to be unclear, consider taking a second sample within an appropriate period of time (e.g. 2 weeks) and repeating 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.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

- If the Alinity i CMV IgM 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; e.g., results of other tests (CMV IgG, CMV IgG Avidity), clinical impressions, etc.
- IgM rheumatoid factor (RF) in combination with CMV specific IgG can lead to false reactive results in IgM detecting assays. The Alinity i CMV IgM Assay Diluent minimizes RF interference, however, in rare cases interference caused by high concentrations of RFs and CMV specific IgG cannot be excluded.
- 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.¹⁵
- 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 IgM) that employ mouse monoclonal antibodies.^{16, 17}

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 utilized 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-A2.¹⁸ Testing was conducted using 3 lots of the Alinity i CMV IgM Reagent Kit, 3 lots of the Alinity i CMV IgM Calibrator, and 3 lots of the Alinity i CMV IgM Controls and 1 instrument. Two controls and 2 human plasma panels were assayed in a minimum of 2 replicates at 2 separate times per day on 20 different days.

Sample	n	Mean (Index / S/CO)	Within-Run (Repeatability)		Within-Laboratory (Total) ^a	
			SD	%CV	SD (Range ^b)	%CV (Range ^b)
Negative Control	360	0.17	0.008	4.4	0.009 (0.008-0.010)	5.3 (4.7-6.0)
Positive Control	358	2.33	0.048	2.0	0.083 (0.081-0.084)	3.6 (3.3-3.7)
Panel 1	359	0.71	0.019	2.7	0.025 (0.022-0.027)	3.5 (3.0-3.8)
Panel 2	360	1.16	0.031	2.7	0.040 (0.037-0.043)	3.4 (3.2-3.7)

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

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 IgM assay. The results were compared to a commercially-available CMV IgM assay and showed equivalent performance. Representative data from 1 panel is summarized in the following table.

Panel ID	Day Since 1st Bleed	Alinity i CMV IgM (Index / S/CO)	Commercially-Available CMV IgM Assay (Index / S/CO)
		Reactive: ≥ 1.00 Index	Reactive: ≥ 1.00 Index
RP-019 (BioMx GmbH)	0	0.19 (nonreactive)	0.26 (nonreactive)
	4	0.19 (nonreactive)	0.25 (nonreactive)
	7	0.21 (nonreactive)	0.23 (nonreactive)
	11	0.20 (nonreactive)	0.27 (nonreactive)
	14	0.18 (nonreactive)	0.25 (nonreactive)
	20	0.26 (nonreactive)	0.24 (nonreactive)
	25	0.31 (nonreactive)	0.38 (nonreactive)
	28	0.96 (grayzone)	0.88 (grayzone)
	32	4.34 (reactive)	4.30 (reactive)
	35	6.28 (reactive)	6.12 (reactive)
	42	7.14 (reactive)	7.11 (reactive)
	49	6.21 (reactive)	5.96 (reactive)
	56	5.45 (reactive)	5.28 (reactive)
	67	4.20 (reactive)	4.15 (reactive)
	74	3.63 (reactive)	3.55 (reactive)
	81	3.15 (reactive)	3.06 (reactive)
	85	3.13 (reactive)	3.23 (reactive)
	88	3.04 (reactive)	2.92 (reactive)
	95	2.63 (reactive)	2.62 (reactive)
	103	2.52 (reactive)	2.37 (reactive)
	108	2.35 (reactive)	2.29 (reactive)
	112	2.49 (reactive)	2.36 (reactive)
	115	2.57 (reactive)	2.30 (reactive)
	120	2.24 (reactive)	2.14 (reactive)
	123	2.25 (reactive)	2.21 (reactive)

Resolved Relative Specificity

This study was performed on the ARCHITECT i System. From the 1085* specimens evaluated 24 specimens were confirmed positive after discordant resolution.
^{*}Note: Specimens that could not be resolved or showed grayzone result interpretation were not included in the evaluation of relative specificity.

Sample Type	Resolved Relative Specificity			
	ARCHITECT CMV IgM		Comparator CMV IgM Assay	
	Observed	Lower 95% Confidence Limit	Observed	Lower 95% Confidence Limit
Blood Donors (Serum)	99.63% (268/269)	97.95%	98.88% (266/269)	96.78%
Blood Donors (Plasma)	100.00% (147/147)	97.52%	97.96% (144/147)	94.15%
Pregnant Women	99.30% (283/285)	97.49%	96.84% (276/285)	94.09%
Diagnostic/Hospital Patients	99.44% (358/360)	98.01%	95.83% (345/360)	93.22%
Total	99.53% (1056/1061)	98.90%	97.17% (1031/1061)	95.99%

Negative Percent Agreement

A study was performed to determine the negative percent agreement between the Alinity i CMV IgM and a commercially-available CMV IgM assay by testing 371 specimens on a population consisting of pregnant women, random diagnostic individuals, and blood donors.

The specimens were tested in singlicate on 1 Alinity I analyzer using 3 lots each of Alinity I CMV IgM Reagent Kit, Alinity I CMV IgM Calibrator, and Alinity I CMV IgM Controls. The specimens were also tested in singlicate using a commercially-available CMV IgM assay. The negative percent agreement ranged from 99.19% (368/371) to 99.46% (369/371). The lower 95% confidence interval (of the assumed comparator assay specificity of 100%) was 99.01%.

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
Bilirubin	≤ 20 mg/dL
Triglycerides	≤ 3000 mg/dL
Protein	≤ 12 g/dL
Hemoglobin	≤ 500 mg/dL

Potentially Interfering Other Conditions

Potentially interfering other conditions were evaluated by testing 351 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, high titer CMV IgG, and influenza vaccine recipients. With these specimens, ARCHITECT CMV IgM and the comparator CMV IgM assay showed 95.44% agreement (335/351) (lower 95% confidence limit: 92.70%). Of the 16 discordant specimens 3 specimens were false reactive, 9 specimens true negative, and 4 specimens true positive by the ARCHITECT CMV IgM assay after discordant resolution.

BIBLIOGRAPHY

- 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.
- Cannon MJ, Davis KF. Washing our hands of the congenital cytomegalovirus disease epidemic BMC Public Health. 2005 Jun 20;5:70.
- 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.
- 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.
- 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.
- Schleiss MR. Antiviral therapy of congenital cytomegalovirus infection. *Semin Pediatr Infect Dis*. 2005 Jan;16(1):50-59.
- Giovanni Nigro, M.D., Stuart P. Passive immunization during Pregnancy for Congenital Cytomegalovirus Infection. *N Engl J Med* 2005;353:1350-1362.
- Reynolds D, Stagno S, Hosty T, Tiller M, Alford C. Maternal Cytomegalovirus Excretion and Perinatal Infection. *N Engl J Med* 1973;289:1-5.
- 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.
- Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
- 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 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.
- 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	Assay Diluent
CONJUGATE	Conjugate
CONTAINS AZIDE	Contains Sodium Azide. Contact with acids liberates very toxic gas.
INVERSIONS PERFORMED	Inversions Performed
IVD	In Vitro Diagnostic Medical Device
LOT	Lot Number
MICROPARTICLES	Microparticles
PRODUCT OF IRELAND	Product of Ireland
REF	List Number
SN	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

0643

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

Created December 2016.

©2016 Abbott Laboratories

Abbott

ADDENDUM

to the Instruction for Use Alinity i CMV IgM 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 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 IgM Reagent Kit – 12 months from date of manufacturing

The dating of each Alinity i CMV IgM 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 IgM 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 is intended for single usage

TECHNICAL CHARACTERISTICS

Density at 20 °C:

- Microparticles: 1,047 g/cm³
- Conjugate: 1,027 g/cm³
- Assay Diluent: 1,04 g/cm³

pH value at 20°C:

- Microparticles: pH-value at 20 °C: 8,4
- Conjugate: pH-value at 20 °C: 6,6
- Assay Diluent: pH-value at 20 °C: 7,5

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

DESCRIPTION	PRODUCT REQUIREMENT
Within Laboratory (Total) Precision	• $\leq 10\%$ CV for positive samples within the range of 1 to 4 times the cutoff value, which is the medical decision point
Sensitivity	• Seroconversion Sensitivity: The total number of bleeds detected with Alinity i CMV IgM assay on the ascending part of seroconversion panels should be equivalent or better, compared to commercially available ND CMV IgM Assay
Specificity	• The assay shall have a resolved relative specificity that is equal to or better than that of a commercially available ND CMV IgM assay when tested on the same population consisting of pregnant women, random diagnostic individuals, and blood donations, which will be analyzed as combined population
Interference	The assay shall have no qualitative performance difference for the tested potentially interfering substances for negative samples and positive samples within the range of 1 to 4 times the cutoff value.

MEDICAL DEVICE - COMPARATOR

ARCHITECT CMV IgM, Registration certificate in Russia № FSZ 2008/02931 issued 30.06.2017

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

■ НАИМЕНОВАНИЕ (Сокращенное)

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

■ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием CMV антитела IgM Реагенты (Alinity i CMV IgM Reagent Kit) является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (CMIA) для качественного определения антител IgM 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 новорожденных,² и людей с нарушением иммунного статуса^{3, 4} CMV-инфекция может представлять серьезную опасность. Диагностика инфекции CMV на основании симптомов по-прежнему вызывает затруднения, так как высокий процент случаев заражения происходит бессимптомно. 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.⁵⁻⁷ Реинфицирование экзогенным вирусом или реактивация вируса в латентной стадии может привести к присутствию анти-CMV IgM при отсутствии первичной инфекции CMV. Хотя наличие антител IgG к CMV снижает вероятность осложнений, связанных с CMV, оно не обеспечивает полной гарантии защиты от болезни.

Появление CMV у младенцев может происходить путем трансплацентарной передачи инфекции от матери, при рождении путем контакта с вирусом, поступающим из шейки матки⁸ или после рождения через материнское молоко. Серонегативные пациенты и младенцы могут приобрести CMV через зараженные продукты крови³ или контакт с инфицированными людьми. Дети, вышедшие из статуса новорожденных, подвержены инфекции и последующей передаче CMV в детском саду.

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 ...
Нереактивный	Нереактивный	-	Инфекция отсутствует
Реактивный	Нереактивный	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>

■ БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Данный тест является двухступенчатым иммуноанализом для качественного определения антител IgM в сыворотке или плазме крови человека на основе технологии хемилюминесцентного иммуноанализа на микрочастицах (CMIA).

Смешиваются и инкубируются образец, парамагнитные микрочастицы, сенсibilизированные вирусным лизатом CMV (штамм AD169) и рекомбинантным антигеном CMV, а также дилуэнт теста. Анти-CMV IgM, присутствующие в образце, связываются с микрочастицами, сенсibilизированными вирусным лизатом CMV (штамм AD169) и рекомбинантным антигеном CMV. После промывки добавляется акридин-меченый конъюгат антител к IgM человека 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 анти-CMV IgM и RLU, детектированными оптикой системы, существует прямая зависимость.

Наличие или отсутствие анти-CMV IgM 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 IgM Реагенты (Alinity i CMV IgM Reagent Kit) 07P44

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

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

ПЕР	07P4432	07P4432
Количество тестов в картридже	100	500
Количество картриджей в наборе	2	2
Количество тестов в наборе	200	1000
INOCULANT	6.6 mL	27.0 mL
CONJUGATE	6.1 mL	26.5 mL
ASSAY ELUENT	10.4 mL	47.1 mL

INOCULANT Микрокапсулы, сенсibilизированные вирусным лизатом CMV (штамм AD169) и рекомбинантным антигеном CMV, в TRIS-буферном физиологическом растворе. Минимальная концентрация: 0.08% твердого вещества. Консерванты: ProCin 300 и противомикробные препараты.

CONJUGATE Акридин-меченый конъюгат антител к IgM человека (мышиних) в MES-буфере. Минимальная концентрация: 48 ng/mL. Консерванты: ProCin 300 и противомикробные препараты.

ASSAY ELUENT TRIS-буфер и антитела к IgG человека (козы). Консерванты: Азид натрия и ProCin 950.

Предупреждения и меры предосторожности

- **W3**
 - 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.⁹⁻¹²

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: **INOCULANT** и **CONJUGATE**



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 полегании 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: **ASSAY ELUENT**



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит метилизотиазолон и азид натрия.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
EUN032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
Предотвращение	
P261	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P272	Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.

Реагирование	
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
P333+P313	При раздражении кожи или полегании 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).

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 флакона, находящегося внутри картриджа. При транспортировке реагентов микрокапсулы 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 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 Alinity ci-series, Раздел 7.

Хранение реагентов

	Температура хранения	Максимальное 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	19 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 надетыми 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 выход значения контроля за пределы диапазона допустимых значений может свидетельствовать о порче реагентов. Результаты соответствующих тестов следует считать неверными, образцы должны быть протестированы повторно. Может потребоваться повторная калибровка теста. Информацию об устранении неисправностей см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 10.

■ ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Необходимо установить файл теста Alinity i CMV IgM 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.

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.

Альтернативные единицы измерения результата

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

Формула пересчета:

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

Стандартные единицы измерения результата	Фактор пересчета	Альтернативные единицы измерения результата
Индекс	1.0	S/CO

■ 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 Сыворотка крови с разделительным гелем
Плазма крови	Плазма крови с разделительным гелем (литий гепарин) Калиевая соль EDTA Цитрат натрия Литий гепарин Натрий гепарин

- 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 индекса 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.

Повторное центрифугирование образцов

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

Время центрифугирования рассчитывается на основе значений RCF по формуле:

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

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

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

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 - Отсчет времени происходит с момента достижения ротором требуемой RCF или rpm до начала снижения скорости.

r_{max} - 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	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

07P44 CMV антитела IgM Реагенты (Alinity i CMV IgM Reagent Kit)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Alinity i CMV IgM файл теста
- 07P4401 CMV антитела IgM Калибраторы (Alinity i CMV IgM Calibrator)
- 07P4410 CMV антитела IgM Контрольные материалы (Alinity i CMV IgM Controls)
- 06P1160 Раствор триггера (Alinity Trigger Solution)
- 06P1265 Раствор пре-триггера (Alinity Pre-Trigger Solution)
- 06P1368 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 IgM Калибраторам (Alinity i CMV IgM Calibrator) и в инструкции по применению к CMV антитела IgM Контрольным материалам (Alinity i CMV IgM 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

Нельзя разводить образцы при использовании в тесте Alinity i CMV IgM.

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 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" соответствующей 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 IgM 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.¹³

- 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.¹⁴

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

Анализатор Alinity i рассчитывает результаты для теста Alinity i CMV IgM с использованием отношения RLU образца к пороговому значению RLU (индекс) для каждого образца и контроля.

Пороговое значение RLU = Калибратор 1, среднее RLU x 1.00.

Пороговое значение RLU сохраняется после калибровки для каждой серии реагентов.

Индекс = RLU образца/Пороговое значение RLU

Интерпретация результатов

Пороговое значение составляет ≥ 1.00 индекс / S/CO.

Индекс / S/CO	Интерпретация
< 0.85	Нереактивный Указывает на отсутствие острой инфекции.
≥ 1.00	Реактивный Указывает на острую инфекцию. Такие пациенты имеют потенциальный риск переноса инфекции CMV.

ПРИМЕЧАНИЕ: Рекомендуется подтвердить клиническую релевантность результатов ≥ 0.85 индекс / S/CO путем тестирования образца на CMV IgG Avidity. Если результаты остаются сомнительными, повторите тестирование с использованием второго образца в течение соответствующего периода времени (напр., 2 недели).

Флаги

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

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Если результаты теста Alinity i CMV IgM не соответствуют клинической картине, рекомендуется проводить дополнительное тестирование для подтверждения результатов.
- В диагностических целях результаты следует интерпретировать с учетом других данных; напр., результатами других тестов (CMV IgG, CMV IgG Avidity), клиническими проявлениями и др.
- Ревматоидный фактор (RF) IgM в сочетании со специфическим IgG CMV может привести к ложно реактивным результатам в тестах на определение IgM. Alinity i CMV IgM Assay Diluent минимизирует интерференцию RF, однако в отдельных случаях нельзя исключить интерференцию, вызванную высокой концентрацией RF и специфичным IgG CMV.
- 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.¹⁵
- 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). Образцы, содержащие НАМА, могут демонстрировать аномальные значения при исследовании в тестах (таких как Alinity i CMV IgM), в которых используются моноклональные мышиные антитела.^{16, 17}

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 EP05-A2.¹⁸ Исследование проводилось с использованием 3 серий CMV антитела IgM Реагентов (Alinity i CMV IgM Reagent Kit), 3 серий CMV антитела IgM Калибраторов (Alinity i CMV IgM Calibrator) и 3 серий CMV антитела IgM Контрольных материалов (Alinity i CMV IgM Controls) на 1 анализаторе. Два контроля и 2 панели плазмы крови человека были протестированы не менее чем в 2 повторах 2 раза в день в течение 20 дней.

Образец	Кол-во	Среднее (индекс / S/CO)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее) ^a	
			СКО	%КВ	СКО (диапазон ^b)	%КВ (диапазон ^b)
Отрицательный контроль	360	0.17	0.008	4.4	0.009 (0.008 - 0.010)	5.3 (4.7-6.0)
Положительный контроль	358	2.33	0.048	2.0	0.083 (0.081 - 0.084)	3.6 (3.3 - 3.7)
Панель 1	359	0.71	0.019	2.7	0.025 (0.022 - 0.027)	3.5 (3.0 - 3.8)
Панель 2	360	1.16	0.031	2.7	0.040 (0.037 - 0.043)	3.4 (3.2 - 3.7)

^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.

Сероконверсионная чувствительность

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

№ панели	День после 1 ^{го} взятия крови	Alinity i CMV IgM (индекс / S/CO)		Коммерческий тест CMV IgM (индекс / S/CO)
		Реактивный: индекс ≥ 1.00		Реактивный: индекс ≥ 1.00
RP-019 (BioMx GmbH)	0	0.19 (нерактивный)		0.26 (нерактивный)
	4	0.19 (нерактивный)		0.25 (нерактивный)
	7	0.21 (нерактивный)		0.23 (нерактивный)
	11	0.20 (нерактивный)		0.27 (нерактивный)
	14	0.18 (нерактивный)		0.25 (нерактивный)
	20	0.26 (нерактивный)		0.24 (нерактивный)
	25	0.31 (нерактивный)		0.38 (нерактивный)
	28	0.96 (серая зона)		0.88 (серая зона)
	32	4.34 (реактивный)		4.30 (реактивный)
	35	6.28 (реактивный)		6.12 (реактивный)
	42	7.14 (реактивный)		7.11 (реактивный)
	49	6.21 (реактивный)		5.96 (реактивный)
	56	5.45 (реактивный)		5.28 (реактивный)
	67	4.20 (реактивный)		4.15 (реактивный)
	74	3.63 (реактивный)		3.55 (реактивный)
	81	3.15 (реактивный)		3.06 (реактивный)
	85	3.13 (реактивный)		3.23 (реактивный)
	88	3.04 (реактивный)		2.92 (реактивный)
	95	2.63 (реактивный)		2.62 (реактивный)
	103	2.52 (реактивный)		2.37 (реактивный)
	108	2.35 (реактивный)		2.29 (реактивный)
	112	2.49 (реактивный)		2.36 (реактивный)
	115	2.57 (реактивный)		2.30 (реактивный)
	120	2.24 (реактивный)		2.14 (реактивный)
	123	2.25 (реактивный)		2.21 (реактивный)

Подтвержденная относительная специфичность

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

Из 1085* исследованных образцов 24 образца были подтверждены как положительные после подтверждения статуса несогласующихся результатов.

*Примечание: Образцы, которые не могут быть интерпретированы или находятся в серой зоне при интерпретации результатов, не были включены в оценку относительной специфичности.

Тип образца	Подтвержденная относительная специфичность		Сравнительный тест	
	ARCHITECT CMV IgM		CMV IgM	
	Наблю- даемое	Нижний 95%-й доверительный предел	Наблю- даемое	Нижний 95%-й доверительный предел
Доноры крови (сыворотка крови)	99.63% (268/269)	97.95%	98.88% (266/269)	96.78%
Доноры крови (плазма крови)	100.00% (147/147)	97.52%	97.96% (144/147)	94.15%
Беременные женщины	99.30% (283/285)	97.49%	96.84% (276/285)	94.09%
Диагностированные / госпитализированные пациенты	99.44% (358/360)	98.01%	95.83% (345/360)	93.22%
Общее	99.53% (1056/1061)	98.90%	97.17% (1031/1061)	95.99%

Процентная согласованность по отрицательным результатам

Было проведено исследование с целью определить процентную согласованность по отрицательным результатам между тестом Alinity i CMV IgM и коммерческим тестом на CMV IgM путем тестирования 371 образца, взятых у беременных женщин, произвольно выбранных диагностированных пациентов и доноров крови. Образцы тестировались без повторов с использованием 3 серий CMV антитела IgM Реагентов (Alinity i CMV IgM Reagent Kit), 3 серий CMV антитела IgM Калибраторов (Alinity i CMV IgM Calibrator) и 3 серий CMV антитела IgM Контрольных материалов (Alinity i CMV IgM Controls) на 1 анализаторе Alinity i. Образцы также тестировались без повторов с использованием коммерческого теста на CMV IgM. Процентная согласованность по отрицательным результатам находилась в диапазоне 99.19 (368/371) - 99.46% (369/371). Нижний 95%-й доверительный интервал (при предполагаемой сравнительной специфичности теста сравнения, равной 100%) составил 99.01%.

Интерференция

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

Потенциально интерферирующие эндогенные вещества

При исследовании экспериментальных контролей и неактивных или обогащенных реактивных образцов с повышенными уровнями перечисленных ниже веществ не было обнаружено интерференции.

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

Другие потенциально интерферирующие состояния

Была проведена оценка потенциально интерферирующих состояний путем тестирования 351 образца, положительных на анти-ядерные антитела, системную красную волчанку, ревматоидный фактор, типы 1 и 2 вируса простого герпеса, вирус Эпштейна-Барр, корь, парвовирус В19, вирус ветряной оспы, гиперполиклональные IgM, гиперполиклональные IgG, человеческие антитела против мышиных антител, высокий титр CMV IgG, а также противогриппозную вакцину. В ходе исследования данных образцов в тест ARCHITECT CMV IgM и сравнительный тест CMV IgM продемонстрировали согласованность, равную 95.44% (335/351) (нижний 95%-й доверительный предел: 92.70%). Из 16 образцов с

несогласованными результатами 3 образца были подтверждены как ложно реактивные, 9 образцов как истинно отрицательные и 4 образца как истинно положительные в тесте ARCHITECT CMV IgM после подтверждения статуса несогласующихся результатов.

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. 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.
6. Schleiss MR. Antiviral therapy of congenital cytomegalovirus infection. *Semin Pediatr Infect Dis.* 2005 Jan;16(1):50-59.
7. Giovanni Nigro, M.D., Stuart P. Passive Immunization during Pregnancy for Congenital Cytomegalovirus Infection. *N Engl J Med* 2005;353:1350-1362.
8. Reynolds D, Stagno S, Hosty T, Tiller M, Alford C. Maternal Cytomegalovirus Excretion and Perinatal Infection. *N Engl J Med* 1973;289:1-5.
9. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
10. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.* 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
11. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual.* 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
12. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition.* CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
13. 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.
14. Westgard JO. *Basic QC Practices.* 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
15. Boscatto LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
16. 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.
17. Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45(2):879-885.
18. 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
ASSAY DILUENT	Дилуэнт теста
CONJUGATE	Конъюгат
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
INVERSIONS PERFORMED	Переворачивать (кол-во) раз
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
LOT	Номер серии
MICROPARTICLES	Микрочастицы
PRODUCT OF IRELAND	Продукт Ирландии
REF	Каталожный номер
SN	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
Finisklin 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: декабрь 2016 г.

©2016 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 IgM реагенты (Alinity i CMV IgM 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 IgM Реагенты (Alinity i CMV IgM Reagent Kit) - не более 12 месяцев с даты производства;

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

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

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

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 IgM (Alinity i CMV IgM) предназначен для использования в различных клинико-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: 1,027 г/см³

- Разбавитель теста: 1,04 г/см³

Значение pH при 20 °C:

- Микрочастицы: 8,4
- Конъюгат: 6,6
- Разбавитель теста: 7,5

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

ОПИСАНИЕ	ТРЕБОВАНИЯ
Воспроизводимость внутри лаборатории (общая)	Abbott Ireland Diagnostics Division Finiskin Business Park Sligo County Sligo Ireland • ≤ 10% КВ для положительных образцов в диапазоне 1 - 4 пороговых значений, что является терапевтической концентрацией
Чувствительность	• Сероконверсионная чувствительность: Общее количество образцов крови, определенных при помощи теста Alinity i CMV IgM на восходящей части сероконверсионных панелей, должно быть эквивалентным или больше количества, полученного при помощи коммерческого теста IVD CMV IgM
Специфичность	• Тест должен иметь разрешенную относительную специфичность, равную или больше чем показатели коммерческого теста IVD CMV IgM при исследовании одной и той же популяции, состоящей из беременных женщин, отдельных лиц и доноров крови, анализируемую в качестве смешанной популяции
Интерференция	Тест не должен иметь различий качественных рабочих характеристик для исследуемых потенциально интерферирующих веществ в отрицательных образцах и положительных образцах в диапазоне 1 - 4 пороговых значений.

Handwritten signature
29 May 2019

МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ – КОМПАРАТОР

ARCHITECT IgM антитела к цитомегаловирусу реагент (ARCHITECT CMV IgM Reagent),

Регистрационное удостоверение - ФСЗ 2008/02931 от 30.06.2017

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

Handwritten signature 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/*

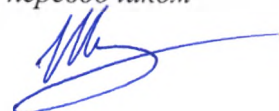
*/Печать: ТОРГОВАЯ ПАЛАТА СЛАЙГО (ИНК)
ПОДЛИННОСТЬ ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНА ДОБРОСОВЕСТНО
Уполномоченное лицо /подписано/ 29.05.2019 г./*

/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- 2-1616

Взыскано по тарифу **100 руб.**

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --



Э.Ю. Бахтадзе

Э.Ю. Бахтадзе

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью..... 11..... лист..... 06
Нотариус.....)

Э.Ю. Бахтадзе

Прошито в количестве 12 листов

« 5 » июня 2019 года

Директор направления "Клинические исследования"
ООО «ИНВИТРО»

Я. Э. Новикова

