Общество с ограниченной ответственность
"Эбботт Лэбораториз"
125171, Москва, Ленинградское шоссе, д.16А,
строение 1, БЦ "Метрополис"
Тел: (495) 258 42 80
Факс: (495) 258 42 81
abbott-russia@abbott.com

Инструкция по применению

ARCHITECT анти-HBs реагент (ARCHITECT Anti-HBs Reagent)

Просим обратить внимание, что инструкция предоставлена на новый каталожный номер 7C18-41/42 вместо 7C18-29/39. Внесение изменений в регистрационное досье по РУ № ФСЗ 2009/04340 от 28 августа 2017 года на МИ «Реагенты диагностические in vitro для иммунохимического анализатора ARCHITECT», где зарегистрирован 7C18-29/39 ARCHITECT анти-HBs реагент (ARCHITECT Anti-HBs Reagent) планируется на сентябрь 2019 года. Изменение каталожного номера связано с изменением процесса производства Микрочастиц в наборе реагентов ARCHITECT анти-HBs реагент (ARCHITECT Anti-HBs Reagent)

Предыдущая редакция регистрационного досье	Изменения
Процесса производства Микрочастиц: Автоматизированная система обработки микрочастиц (AMPS).	Процесса производства Микрочастиц: Магнитная сепарация (Mag-Sep).). В процессе магнитной сепарации (Mag-Sep) используются магнитные свойства ARCHITECT микрочастицы (ARCHITECT Microparticles) для приготовления концентратов микрочастиц с покрытием. Все этапы процесса: промывка, покрытие и итоговая замена буфера выполняются в одном сосуде, который помещается в/удаляется из магнитного поля, обеспечивая многочисленные сцепления (магнитная сепарация) и ресуспендирование (с помощью воздушного смешивания) в соответствии с требованиями процесса.

Директор регуляторного отдела
Диагностического подразделения
ООО «Эбботт Лэбораториз»
в России и странах СНГ
"20" августа 2019 г.

Татьяна Лабинская

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

КОПИЯ

Abbott

SLIGO CHAMBER OF COMMERCE (INC) AUTHORISED CERTIFICATE OF ORIGIN

Abbott Ireland Diagnostics Division, Tel. +353 43 3331000
Finisklin Business Park,
Sligo, Ireland

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

24/07/2019 Authorised Official

I, Lisa Murphy, 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 Instruction for Use . These documents are in a full accordance with actual manuals of manufacturer.

Я, Лиза Мерфи, Специалист регуляторного отдела, Эбботт Диагностическое Подразделение Ирландия, Финисклин Бизнес Парк, Слайго, Ирландия (Lisa Murphy, 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. Этот документ полностью соответствуют фактической документации производителя.

Инструкция по применению на медицинское изделие (Instruction for Use for medical devise)

ARCHITECT анти-HBs реагент (ARCHITECT Anti-HBs Reagent)

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 (по тексту документа)
ARCHITECT Anti-HBs Reagent	ARCHITECT анти-HBs реагент (ARCHITECT Anti-HBs Reagent)	ARCHITECT анти-HBs реагент (ARCHITECT Anti-HBs Reagent)
ARCHITECT Anti-HBs Calibrator	ARCHITECT анти-HBs калибратор (ARCHITECT Anti-HBs Calibrator).	ARCHITECT анти-HBs калибратор (ARCHITECT Anti-HBs Calibrator).
ARCHITECT Anti-HBs Controls	ARCHITECT анти-HBs контроли (ARCHITECT Anti-HBs Controls)	ARCHITECT анти-HBs контроли (ARCHITECT Anti-HBs Controls)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Abbott Ireland Diagnostics Division,
Finisklin Business Park,
Sligo, Ireland

Tel. +353 43 3331000
Fax +353 43 3331001

Abbott

ARCHITECT Anti-HBs Specimen Diluent	Дилюент образца для определения антител к вирусу гепатита В «Anti-HBs дилюент образца (ARCHITECT Anti-HBs Specimen Diluent)»	Anti-HBs дилюент образца (ARCHITECT Anti-HBs Specimen Diluent)

Состав:

#	Title	Number of pages
1.	Instruction for Use for the ARCHITECT Anti-HBs Reagent with ADDENDUM for Russia.	8
2.	Инструкция по применению «ARCHITECT анти-HBs реагент (ARCHITECT Anti-HBs Reagent)» с ПРИЛОЖЕНИЕМ для России.	9

Signed: Lisa Murphy

Date: 24 Jul 2013

Lisa Murphy
Regulatory Affairs Specialist
Abbott Ireland Diagnostics Division
Finisklin Business Park, Sligo, Ireland

SLIGO CHAMBER OF COMMERCE (INC) AUTHORISED CERTIFICATE OF ORIGIN

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ARCHITECT Anti-HBs

REF 7C18-41
REF 7C18-42

en
Anti-HBs
7C18
G80542R03
B7C110

Read Highlighted Changes: Revised May 2019.

Package insert instructions must be carefully followed. Reliability of assay results cannot be guaranteed if there are any deviations from the instructions in this package insert.

NAME

ARCHITECT Anti-HBs

INTENDED USE

The ARCHITECT Anti-HBs assay is a Chemiluminescent Microparticle Immunoassay (CMIA) for the quantitative determination of antibody to Hepatitis B surface antigen (anti-HBs) in human serum and plasma.

SUMMARY AND EXPLANATION OF THE TEST

The ARCHITECT Anti-HBs assay determines the concentration of antibody to Hepatitis B surface antigen (anti-HBs) present in human serum and plasma.

Anti-HBs assays are often used to monitor the success of Hepatitis B vaccination. The presence of anti-HBs has been shown to be important in protection against Hepatitis B virus (HBV) infection.[1] Numerous studies have demonstrated the effectiveness of the Hepatitis B vaccine to stimulate the immune system to produce anti-HBs and to prevent HBV infection.[2-4]

Assays for anti-HBs are also used to monitor the convalescence and recovery of Hepatitis B infected individuals. The presence of anti-HBs after acute HBV infection and loss of Hepatitis B virus surface antigen (HBsAg) can be a useful indicator of disease resolution. Detection of anti-HBs in an asymptomatic individual may indicate previous exposure to HBV.

Based on the World Health Organization recommendation, an Anti-HBs concentration ≥ 10 mIU/mL is regarded as being protective against Hepatitis B viral infection.[5, 6]

BIOLOGICAL PRINCIPLES OF THE PROCEDURE

The ARCHITECT Anti-HBs assay is a two-step immunoassay, using chemiluminescent microparticle immunoassay (CMIA) technology, for the quantitative determination of anti-HBs in human serum and plasma.

1. Sample and recombinant HBsAg (rHBsAg) coated paramagnetic microparticles are combined. The Anti-HBs present in the sample binds to the rHBsAg coated microparticles.
2. After washing, acridinium-labeled rHBsAg conjugate is added to create a reaction mixture.
3. Following another wash cycle, Pre-Trigger and Trigger Solutions are added to the reaction mixture.
4. The resulting chemiluminescent reaction is measured as relative light units (RLUs). There is a direct relationship between the amount of anti-HBs in the sample and the RLUs detected by the ARCHITECT iSystem optics.

   The concentration of anti-HBs in the specimen is determined using a previously generated ARCHITECT Anti-HBs calibration curve.

For additional information on system and assay technology, refer to the ARCHITECT System Operations Manual, Section 3.

REAGENTS

Kit Contents

ARCHITECT Anti-HBs 7C18

NOTE: Some kit sizes are not available in all countries or for use on all ARCHITECT iSystems. Please contact your local distributor.

REF	7C18-41	7C18-42
Σ	100	500
MICROPARTICLES	1 x 4.56 mL	1 x 16.80 mL
CONJUGATE	1 x 5.9 mL	1 x 26.3 mL
SPECIMEN DILUENT	1 x 3.01 mL	1 x 11.99 mL

MICROPARTICLES Microparticles coated with Hepatitis B Surface Antigen (Subtypes *ad* and *ay*) (*E. coli* Recombinant DNA expressed in murine cells) in TRIS buffer with protein stabilizers. Minimum concentration: 0.08% solids. Preservatives: sodium azide and antimicrobial agents.

CONJUGATE Hepatitis B Surface Antigen (Subtypes *ad* and *ay*) (*E. coli* Recombinant DNA expressed in murine cells) labeled with Acridinium in MES buffer with protein stabilizers (Bovine and Human Plasma). Minimum concentration: 0.13 µg/mL. Preservatives: sodium azide and antimicrobial agents.

SPECIMEN DILUENT ARCHITECT Anti-HBs Specimen Diluent containing recalcified human plasma. Preservatives: sodium azide and ProClin 950.

Other Assay-Specific Reagents

SPECIMEN DILUENT 1 x 100 mL ARCHITECT Anti-HBs Specimen Diluent, REF 7C18-40, containing recalcified human plasma. Preservatives: sodium azide and ProClin 950.

Other Reagents

PRE-TRIGGER SOLUTION ARCHITECT Pre-Trigger Solution containing 1.32% (w/v) hydrogen peroxide.

TRIGGER SOLUTION ARCHITECT Trigger Solution containing 0.35 N sodium hydroxide.

WASH BUFFER ARCHITECT Wash Buffer containing phosphate buffered saline solution. Preservatives: antimicrobial agents.

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.[7-10]

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- The human plasma used in the Conjugate is nonreactive for HBsAg, HIV-1 RNA or HIV-1 Ag, anti-HIV-1/HIV-2, anti-HCV, anti-HBs and anti-HBc.
- The human plasma used in the Specimen Diluent is nonreactive for HBsAg, HIV-1 RNA or HIV-1 Ag, anti-HIV-1/HIV-2, anti-HCV, and anti-HBs.

The following warnings and precautions apply to: MICROPARTICLES / CONJUGATE	
Contains sodium azide.	
EUH032	Contact with acids liberates very toxic gas.
P501	Dispose of contents / container in accordance with local regulations.

The following warnings and precautions apply to: SPECIMEN DILUENT	
WARNING	Contains methylisothiazolones and sodium azide.
H317	May cause an allergic skin reaction.
EUH032	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 ARCHITECT System Operations Manual, Section 8.

Reagent Handling

- Do not use reagent kits beyond the expiration date.
- **Do not pool reagents within a kit or between kits.**
- Before loading the reagent kit on the system for the first time, the microparticle bottle requires mixing to resuspend microparticles that may have settled during shipment. For microparticle mixing instructions, refer to the **PROCEDURE, Assay Procedure** section of this package insert.
- **Septums MUST be used to prevent reagent evaporation and contamination and to ensure reagent integrity. Reliability of assay results cannot be guaranteed if septums are not used according to the instructions in this package insert.**
  - To avoid contamination, wear clean gloves when placing a septum on an uncapped reagent bottle.
  - Once a septum has been placed on an open reagent bottle, **do not invert the bottle** as this will result in reagent leakage and may compromise assay results.
  - Over time, residual liquids may dry on the septum surface. These are typically dried salts and have no effect on assay efficacy.

For a detailed discussion of handling precautions during system operation, refer to the ARCHITECT System Operations Manual, Section 7.

Reagent Storage

When stored and handled as directed, reagents are stable until the expiration date.

	Storage Temperature	Maximum Storage Time	Additional Storage Instructions
Unopened/ Opened*	2-8°C	Until expiration date	May be used immediately after removal from 2-8°C storage. Store in upright position.
On board	System temperature	30 days	Discard after 30 days. For information on tracking onboard time, refer to the ARCHITECT System Operations Manual, Section 5.

* Reagents may be stored on or off the ARCHITECT iSystem. If reagents are removed from the system, store them at 2-8°C (with septums and replacement caps) in an upright position. For reagents stored off the system, it is recommended that they be stored in their original trays and boxes to ensure they remain upright. **If the microparticle bottle does not remain upright (with a septum installed) while in refrigerated storage off the system, the reagent kit must be discarded.** For information on unloading reagents, refer to the ARCHITECT System Operations Manual, Section 5.

Indications of Reagent Deterioration

When a control value is out of the specified range, it may indicate deterioration of the reagents or errors in technique. Associated test results are invalid, and samples must be retested. Assay recalibration may be necessary. For troubleshooting information, refer to the ARCHITECT System Operations Manual, Section 10.

INSTRUMENT PROCEDURE

The ARCHITECT Anti-HBs assay file must be installed on the ARCHITECT iSystem prior to performing the assay.

For detailed information on assay file installation and viewing and editing assay parameters, refer to the ARCHITECT System Operations Manual, Section 2.

For information on printing assay parameters, refer to the ARCHITECT System Operations Manual, Section 5.

For a detailed description of system procedures, refer to the ARCHITECT System Operations Manual.

Alternate Result Units

Edit assay parameter "Result concentration units" to select an alternate unit.

Conversion formula:

(Concentration in Default result unit) x (Conversion factor) = (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

Verified specimen types to be used with this assay:

Specimen Types	Collection Tubes
Human serum	Serum Serum separator tubes
Human plasma	Dipotassium EDTA Sodium citrate ACD CPDA-1 Lithium heparin Sodium heparin

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Other specimen collection tube types have not been tested with this assay.
- Performance has not been established for the use of cadaveric specimens or the use of body fluids other than human serum or plasma.
- Liquid anticoagulants may have a dilution effect resulting in lower concentrations for individual patient specimens.
- The instrument does not provide the capability to verify specimen type. It is the responsibility of the operator to verify that the correct specimen types are used in the assay.
- This assay was designed and validated for use with human serum or plasma from individual patient and donor specimens. Pooled specimens must not be used since the accuracy of their test results has not been validated.

Specimen Conditions

- Do not use specimens with the following conditions:
  - heat-inactivated
  - grossly hemolyzed
- Ensure that complete clot formation in serum specimens has taken place prior to centrifugation. Some specimens, especially those from patients receiving anticoagulant or thrombolytic therapy may exhibit increased clotting time. If the specimen is centrifuged before a complete clot forms, the presence of fibrin may cause erroneous results.
- **For optimal results, serum and plasma specimens should be free of fibrin, red blood cells, or other particulate matter. Such specimens may give inconsistent results and must be transferred to a centrifuge tube and centrifuged at a minimum of 10,000 RCF (Relative Centrifugal Force) for 10 minutes.**
- Samples containing particulate matter or red blood cells must be centrifuged prior to running the assay.
- Specimens from heparinized patients may be partially coagulated and erroneous results could occur due to the presence of fibrin. To prevent this phenomenon, draw the specimen prior to heparin therapy.
- No qualitative performance differences were observed between experimental controls and the 23 nonreactive or 23 spiked reactive specimens tested with elevated levels of triglycerides (≤ 3000 mg/dL),* bilirubin (≤ 20 mg/dL),* and hemoglobin (≤ 500 mg/dL).*
- No qualitative performance differences were observed between experimental controls and the 30 nonreactive or 30 spiked reactive specimens tested with red blood cells at ≤ 0.4% v/v.*
- No qualitative performance differences were observed between experimental controls and the 21 nonreactive or 20 spiked reactive specimens tested with elevated levels of protein (≤ 12 g/dL).*

  * The quantitative performance differences observed were within normal assay variability.
- 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 must be separated from clots or red blood cells using centrifugation as recommended by the tube manufacturer.
- **Frozen specimens must be mixed THOROUGHLY after thawing by LOW speed vortexing.**
- Centrifuged specimens with a lipid layer on the top must be transferred to a sample cup or secondary tube. Care must be taken to transfer only the clarified specimen without the lipemic material.
- Inspect all specimens for bubbles. Remove bubbles with an applicator stick before analysis. Use a new applicator stick for each specimen to prevent cross contamination.

Specimen Storage

Specimen Type	Storage Temperature	Maximum Storage Time
Serum/Plasma	2-8°C	≤ 14 days

Specimens may be stored on or off the clot or red blood cells.

If testing will be delayed more than 14 days, remove serum or plasma from the clot, serum separator, or red blood cells and store frozen (-20°C or colder).

No qualitative performance differences were observed between experimental controls and the 24 nonreactive or 22 spiked reactive specimens subjected to 4 freeze-thaw cycles. The quantitative performance differences observed were within normal assay variability; however, multiple freeze-thaw cycles should be avoided.

Specimen Shipping

- Package and label specimens in compliance with applicable state, federal, and international regulations covering the transport of clinical specimens and infectious substances.
- Do not exceed the storage limitations listed above.

PROCEDURE

Materials Provided

7C18 ARCHITECT Anti-HBs Reagent Kit

Materials Required but not Provided

- ARCHITECT Anti-HBs Assay file obtained from the ARCHITECT iSystem e-Assay CD-ROM found on www.abbottdiagnostics.com.
- 7C18-03 ARCHITECT Anti-HBs Calibrators
- 7C18-13 ARCHITECT Anti-HBs Controls
- 7C18-40 ARCHITECT Anti-HBs Specimen Diluent
- ARCHITECT Pre-Trigger Solution
- ARCHITECT Trigger Solution
- ARCHITECT Wash Buffer
- ARCHITECT Reaction Vessels
- ARCHITECT Sample Cups
- ARCHITECT Septum
- ARCHITECT Replacement Caps
- Pipettes or pipette tips (optional) to deliver the volumes specified on the patient or control order screen.

For information on materials required for maintenance procedures, refer to the ARCHITECT System Operations Manual, Section 9.

Assay Procedure

- Before loading the reagent kit on the system for the first time, the microparticle bottle requires mixing to resuspend microparticles that may have settled during shipment. After the first time the microparticles have been loaded, no further mixing is required.
  - **Invert the microparticle bottle 30 times.**
  - Visually inspect the bottle to ensure microparticles are resuspended. If microparticles are still adhered to the bottle, continue to invert the bottle until the microparticles have been completely resuspended.
  - **If the microparticles do not resuspend, DO NOT USE. Contact your local Abbott representative.**
  - Once the microparticles have been resuspended, place a septum on the bottle. For instructions about placing septums on bottles, refer to the **Reagent Handling** section of this package insert.
- Load the reagent kit on the ARCHITECT iSystem.
  - Verify that all necessary reagents are present.
  - Ensure that septums are present on all reagent bottles.
- Order calibration, if necessary.
  - For information on ordering calibrations, refer to the ARCHITECT System Operations Manual, Section 6.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Order tests.
  - For information on ordering patient specimens and controls and for general operating procedures, refer to the ARCHITECT System Operations Manual, Section 5.
- Minimum sample cup volume is calculated by the system and printed on the Orderlist report. 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: 125 µL

    Sample volume for each additional test from same sample cup: 75 µL
  - ≤ 3 hours on board:

    Sample volume for first test: 150 µL

    Sample volume for each additional test from same sample cup: 75 µL
  - > 3 hours on board: Additional sample volume required.
  - If using primary or aliquot tubes, use the sample gauge to ensure sufficient patient specimen is present.
- Prepare ARCHITECT Anti-HBs Calibrators and Controls.
  - Mix calibrator(s) and controls by gentle inversion before use.
  - Hold bottles **vertically** and dispense recommended volumes into each respective sample cup.
  - Recommended volumes:

    for each calibrator: 7 drops

    for each control: 5 drops
- Load samples.
  - For information on loading samples, refer to the ARCHITECT System Operations Manual, Section 5.
- Press RUN.
- For additional information on principles of operation, refer to the ARCHITECT System Operations Manual, Section 3.
- For optimal performance, it is important to perform routine maintenance as described in the ARCHITECT System Operations Manual, Section 9. Perform maintenance more frequently when required by laboratory procedures.

Specimen Dilution Procedures

Specimens with anti-HBs value exceeding 1,000 mIU/mL are flagged with the code "> 1000.00 mIU/mL" and may be diluted using either the Automated Dilution Protocol or the Manual Dilution Procedure.

Automated Dilution Protocol

The system performs a 1:25 dilution (for concentrations up to 25,000 mIU/mL) of the specimen and automatically calculates the concentration of the specimen before dilution and reports the result.

Manual Dilution Procedure

(for concentrations up to 100,000 mIU/mL)

Suggested dilution: 1:100

It is recommended that dilutions not exceed 1:100.

1. Add 10 µL of the patient specimen to 990 µL of ARCHITECT Anti-HBs Specimen Diluent (7C18-40).
2. The operator must enter the dilution factor in the Patient or Control order screen. The system will use this dilution factor to automatically calculate the concentration of the sample before dilution and report the result. The concentration reported by the ARCHITECT iSystem **MUST** be greater than 8.00 mIU/mL. If the reported concentration is less than 8.00 mIU/mL, make a smaller dilution.

   Specimens with an anti-HBs value reported as greater than 25,000 mIU/mL may be diluted using either the Automated Dilution Protocol (1:25 dilution) or the Manual Dilution Procedure. The Manual Dilution Procedure detailed above can be used for concentrations up to 100,000 mIU/mL.

Automated Dilution Protocol and the Manual Dilution Procedure

(for concentrations up to 2,500,000 mIU/mL)

Suggested dilution: 1:100

It is recommended that dilutions not exceed 1:100.

1. Add 10 µL of the patient specimen to 990 µL of ARCHITECT Anti-HBs Specimen Diluent (7C18-40)
2. Order the Automated Dilution Protocol (1:25 dilution) using the manually diluted 1:100 sample.

   The concentration reported by the ARCHITECT iSystem **MUST** be greater than 8.00 mIU/mL. **Multiply the result (from the Automated Dilution Protocol) by the manual dilution factor (e.g. 100) to obtain the final sample concentration.** If the concentration reported by the ARCHITECT iSystem is less than 8.0 mIU/mL, make a smaller dilution.

For detailed information on ordering dilutions, refer to the ARCHITECT System Operations Manual, Section 5.

Calibration

- Test Calibrators A-F in duplicate. The calibrators should be priority loaded.

  A single sample of each control level must be tested to evaluate the assay calibration. Ensure that assay control values are within the ranges specified in the respective control package insert.
- Calibration Range: 0 - 1000 mIU/mL.
- Once an ARCHITECT Anti-HBs 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, as described in the **Quality Control Procedures** section of this package insert, used to monitor and control system performance.
  - If statistically-based quality control limits are not available then the calibration should not exceed a 30-day limit for recalibration frequency.
  - The ARCHITECT Anti-HBs assay may also need to be recalibrated after specified service procedures have been performed or maintenance to critical part or subsystems that might influence the performance of the assay.
- For detailed information on how to perform an assay calibration, refer to the ARCHITECT System Operations Manual, Section 6.

Quality Control Procedures

NOTE: It is recommended that the ARCHITECT Anti-HBs Positive Control 1, Anti-HBs Positive Control 2, and Negative Control be run in order to verify the calibration.

- The recommended control requirement for the ARCHITECT Anti-HBs assay is that a single sample of each control level be tested:
  - Once every 24 hours each day of use.
  - After performing calibration.
  - After instrument service procedures or maintenance that may affect assay performance have been performed.
- If the quality control procedures in your laboratory require more frequent use of controls to verify test results, follow your laboratory-specific procedures.

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

  Each laboratory should establish control ranges to monitor the acceptable performance of the assay. If a control is out of its specified range, the associated sample results are invalid and the samples must be retested. Recalibration may be indicated.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- 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 (ranges) 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
  - Data points collected at different times of the day
- These results should be applied to your laboratory's quality control practices. In addition, the laboratory must ensure that the matrix of the control material is suitable for use in the assay per the assay package insert.
- Unless specified, target values and ranges provided with the commercial control product insert are guidelines only and should not be used for quality control purposes.
- Refer to Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) Document C24-A3.[11]

Verification of Assay Claims

For protocols to verify package insert claims, refer to the ARCHITECT System Operations Manual, Appendix B.

The ARCHITECT Anti-HBs assay belongs to method group 4.

RESULTS

Calculation

The ARCHITECT Anti-HBs assay utilizes a 4 Parameter Logistic Curve fit data reduction method (4PLC, X-weighted) to generate a calibration curve.

Interpretation of Results

Based on the World Health Organization recommendation, an Anti-HBs concentration ≥ 10 mIU/mL is regarded as being protective against Hepatitis B viral infection.[5, 6]

For additional information about the detection capability of the ARCHITECT Anti-HBs assay, refer to the **SPECIFIC PERFORMANCE CHARACTERISTICS** section, under **Limit of Blank, Limit of Detection, and Limit of Quantitation.**

Follow your country-specific regulations and laboratory procedures for reporting of 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 ARCHITECT System Operations Manual, Section 5.

Measuring Interval

Measuring interval is defined as the range of values in mIU/mL which meets the limits of acceptable performance for both imprecision and bias for an undiluted sample. For the verification studies described in this package insert, the range was 2.50 mIU/mL (Limit of Quantitation - LoQ) to 1000.00 mIU/mL*.

* Representative data; results in individual laboratories may vary from these data

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

- If the Anti-HBs results are inconsistent with clinical evidence, additional testing is suggested to confirm the result.
- For diagnostic purposes, results should be used in conjunction with patient history and other Hepatitis markers for diagnosis of acute, chronic, or recovered infection.
- Quantitative values obtained using alternative assays (i.e. MEIA, EIA or RIA) may not be equivalent and cannot be used interchangeably. A new baseline, using the ARCHITECT Anti-HBs assay, should be established when monitoring vaccinees.

SPECIFIC PERFORMANCE CHARACTERISTICS

In order to calculate specificity and sensitivity specimens with result values of ≥ 10.00 mIU/mL were considered reactive and specimens with result values of < 10.00 mIU/mL were considered nonreactive.

Precision

The precision of ARCHITECT Anti-HBs was determined during clinical studies using three reagent lots. A panel composed of five unique members was tested in replicates of four with each reagent lot once daily for five days at three sites. Each daily run included the ARCHITECT Positive Controls each tested in duplicate at the beginning and end of the run. The intra-assay and inter-assay standard deviation (SD) and percent coefficient of variation (%CV) were determined with a variance component analysis[12] for a random effects model[13] (Table I*).

TABLE I: ARCHITECT Anti-HBs Precision

Panel Members	Total No. Replicates	Grand Mean (mIU/mL)	Intra-assay		Inter-assay[a]		Total[b]	
			SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
1	180	4.67	0.302	6.5	0.403	8.6	0.613	13.1
2	180	14.60	0.434	3.0	0.708	4.9	1.367	9.4
3	180	79.75	3.082	3.9	4.130	5.2	7.085	8.9
4	180	255.04	4.752	1.9	7.565	3.0	19.464	7.6
5	180	489.20	14.474	3.0	19.225	3.9	38.688	7.9
Positive Control 1	180	16.18	0.687	4.2	0.765	4.7	1.388	8.6
Positive Control 2	180	82.06	1.934	2.4	2.460	3.0	6.045	7.4

* Representative data; results in individual laboratories may vary from these data

[a] Inter-assay variability contains intra-assay variability.

[b] Total assay variability contains intra-assay, inter-assay, inter-lot, inter-site variability.

Sensitivity

A total of 389 specimens from 248 HBV vaccine recipients, 41 individuals recovered from HBV infection, and 100 individuals at risk for HBV infection were tested. Of the 389 specimens, 340 (87.40%) were repeatedly reactive and positive by supplemental testing (Table II*).

TABLE II: Reactivity of the ARCHITECT Anti-HBs Assay in Specimens from HBV Vaccine Recipients, Individuals who have Recovered from HBV Infection, and Individuals at Increased Risk for HBV Infection

Category	Number of Specimens Tested	Number of Repeatedly Reactive (% of total)	Number of Positive by Supplemental Testing (% of Repeatedly Reactive)
HBV Vaccine Recipients	248	245 (98.79%)	245 (100.00%)
Recovered HBV Infection	41	39[a] (95.12%)	39 (100.00%)
Increased Risk for HBV Infection[b]	100	56 (56.00%)	56 (100.00%)
TOTAL	389	340 (87.40%)	340 (100.00%)

* Representative data; results in individual laboratories may vary from these data

[a] Two specimens were reactive for anti-HBc and anti-HBe but also nonreactive for anti-HBs by RIA.

[b] Category included the following: intravenous drug users (34), hemodialysis patients (33), and hemophilia patients (33).

HBV Vaccine Recipient Serial Bleed Panels

A total of 90 specimens comprising 15 serial bleed panels from HBV vaccine recipients were tested. The vaccine was administered in three injections over a six-month period. All specimens drawn one month following the third and final injection were reactive by the ARCHITECT Anti-HBs assay.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Specificity

Three clinical sites tested a total of 1,716 serum and plasma specimens from the following categories: volunteer whole blood donors, matched serum and plasma pairs, random hospital patients, medical conditions unrelated to HBV infection and potentially interfering substances. A total of 259 (15.09%) of the 1,716 specimens were repeatedly reactive, and 254 (98.07%) of the 259 specimens were positive by supplemental testing (Table III*).

TABLE III: Reactivity of the ARCHITECT Anti-HBs Assay in Specimens from Whole Blood Donors, Plasma Specimens from Matched Serum/Plasma Pairs, Hospital Patients, Individuals with Medical Conditions Unrelated to HBV Infection and in Specimens Containing Potentially Interfering Substances

Category	Number of Specimens Tested	Number of Repeatedly Reactive (% of total)	Number of Positive by Supplemental Testing[a] (% of Repeatedly Reactive)
Volunteer Whole Blood Donors	1006	154 (15.31%)	151 (98.05%)
Plasma Specimens from Matched Serum/Plasma Pairs	50	8 (16.00%)	8 (100.00%)
Hospital Patients	500	65 (13.00%)	63 (96.92%)
Medical Conditions Unrelated to HBV Infection and Potentially Interfering Substances[b]	160	32 (20.00%)	32 (100.00%)
TOTAL	1716	259 (15.09%)	254 (98.07%)

* Representative data; results in individual laboratories may vary from these data

[a] Supplemental testing for anti-HBc, HBsAg and anti-HBe was performed to support the presence of anti-HBs in an ARCHITECT Anti-HBs reactive specimen. Detection of anti-HBs by RIA was also performed. A specimen was defined as anti-HBs positive if one or more of the following HBV markers were detected: anti-HBs (detected by the comparator method or RIA), anti-HBc, HBsAg, or anti-HBe.

[b] Category included the following: anti-CMV positive (10), anti-EBV positive (10), anti-HSV (10), anti-HAV (10), anti-HCV (10), anti-HIV-1 (10), rubella antibody positive (10), toxoplasma antibody positive (10), *E. coli* infections (10), yeast infections (10), syphilis positive (10), antinuclear antibody positive (10), rheumatoid factor (10), multiple myeloma (10), HBsAg positive (10) and alcoholic liver disease (10).

Overall Specificity and Sensitivity

Overall specificity and sensitivity were estimated from the results of 2,105 specimens tested with ARCHITECT Anti-HBs at five clinical sites. In order to represent unique specimens, results from the HBV vaccine recipient serial bleed panels and the serum specimens from the matched serum/plasma pairs were excluded from these calculations. The overall specificity was estimated to be 99.67% (1,491/1,496) with a 95% confidence interval of 99.22% to 99.89%. The overall sensitivity was estimated to be 97.54% (594/609) with a 95% confidence interval of 95.97% to 98.62%.

Limit of Blank, Limit of Detection, and Limit of Quantitation

The Limit of Blank (LoB) and Limit of Detection (LoD) of the ARCHITECT Anti-HBs assay were determined, based on guidance from CLSI Protocol EP17-A2[14], using proportions of false positives (α) less than 5% and false negatives (β) less than 5%. These determinations were performed using 4 blanks (15 replicates each) and 8 low level anti-HBs samples (30 replicates each); LoB = 0.50 mIU/mL* and LoD = 0.98 mIU/mL*.

The Limit of Quantitation (LoQ) of the ARCHITECT Anti-HBs assay was determined based on guidance from CLSI Protocol EP17-A2[14]. The LoQ is defined as the lowest amount of analyte in a sample that can be accurately quantitated with a Percent Total Allowable Error of 30%; LoQ = 2.50 mIU/mL*.

* Representative data; results in individual laboratories may vary from these data

BIBLIOGRAPHY

1. Wainwright RB, McMahon BJ, Bulkow LR, et al. Duration of immunogenicity and efficacy of hepatitis B vaccine in a Yupik Eskimo population-preliminary results of an 8-year study. In: Hollinger FB, Lemon SM, Margolis HS, editors. *Viral Hepatitis and Liver Disease*. Baltimore: Williams & Wilkins, 1991:762-766.
2. Ambrosch F, Frisch-Niggemeyer W, Kremsner P, et al. Persistence of vaccine-induced antibodies to hepatitis B surface antigen and the need for booster vaccination in adult subjects. *Postgrad Med J* 1987;63(S2):129-135.
3. Krugman S, Giles JP, Hammond J. Viral hepatitis type B (MS-2 strain): studies on active immunization. *JAMA* 1971;217:41-45.
4. Jilg W, Schmidt M, Deinhardt F. Immune response to hepatitis B revaccination. *J Med Virol* 1988;24:377-384.
5. World Health Organization. Hepatitis B vaccines. Weekly epidemiological record No. 40, 2009, 84, 405–420.
6. Jack AD, Hall AJ, Maine N, Mendy M and Whittle HC. What Level of Hepatitis B Antibody Is Protective? Journal of Infectious Diseases 1999;179:489–492.
7. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
8. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
9. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
10. 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.
11. 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.
12. Box GEP, Hunter WG, Hunter JS. *Statistics for experimenters; an introduction to design, data analysis, and model building*. New York, NY: John Wiley & Sons, Inc, 1978:510-539, 571–583.
13. SAS Institute Inc. The MIXED Procedure. In: SAS Technical Report P-229, *SAS/STAT Software: Changes and Enhancements, Release 6.07*. Cary, NC: SAS Institute Inc, 1992:289-366.
14. 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Key to Symbols

	Caution
	Consult instructions for use
	Manufacturer
	Sufficient for
	Temperature limitation
	Use by/Expiration date
CONJUGATE	Conjugate
CONTAINS: AZIDE	Contains Sodium Azide. Contact with acids liberates very toxic gas.
CONTROL NO.	Control Number
GTIN	Global Trade Item Number
IVD	*In Vitro* Diagnostic Medical Device
LOT	Lot Number
MICROPARTICLES	Microparticles
PRE-TRIGGER SOLUTION	Pre-Trigger Solution
PRODUCT OF IRELAND	Product of Ireland
REACTION VESSELS	Reaction Vessels
REAGENT LOT	Reagent Lot
REF	List Number
REPLACEMENT CAPS	Replacement Caps
SAMPLE CUPS	Sample Cups
SEPTUM	Septum
SN	Serial number
SPECIMEN DILUENT	Specimen Diluent
TRIGGER SOLUTION	Trigger Solution
WARNING: SENSITIZER	Warning: May cause an allergic reaction.
WASH BUFFER	Wash Buffer

The following U.S. Patents are relevant to the ARCHITECT System or its components. There are other such patents and patent applications in the United States and worldwide.

5,468,646	5,543,524	5,545,739
5,565,570	5,669,819	5,783,699

ARCHITECT is a trademark of Abbott Laboratories in various jurisdictions. All other trademarks are property of their respective owners.

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

CE
0123

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

Revised May 2019.
© 2016, 2019 Abbott Laboratories

Abbott

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ADDENDUM

to the Instruction for Use ARCHITECT Anti-HBs Reagent (for Russia)

SHIPPING

Recommended shipping conditions for device is 2-8°C in single-use thermo containers containing coolant elements, or in reusable thermo containers with automatically maintained temperature or in autorefrigerators using thermal indicators. Device is stable until the expiration date indicated on the package. Device is no longer suitable for use if shipping temperature limits have been violated. Ship in an enclosed carrier vehicle of any kind in accordance with shipping rules, applicable to the respective carrier.

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 15 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

98/79/EC, EN ISO 9001, ISO 13485, EN ISO 18113-1, EN ISO 18113-2

POTENTIAL USER

The ARCHITECT Anti-HBs Reagent is intended to be used by professional technicians in various clinical and laboratory settings, including hospitals and laboratories whose personnel have been trained in the use of the ARCHITECT analyzer.

INFORMATION ABOUT PRESENCE OF DRUGS IN COMPOSITION OF MEDICAL DEVICE

Does not contain any drugs

STERILIZATION

Not applicable.

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.abbottdiagnostics.com or contact your local representative.

INDICATIONS AND CONTRA-INDICATIONS FOR USE

Not applicable.

STORAGE AND USE CONDITION

Storage of Medical device at a temperature of 2 °C to 8 °C should be carried out in cold rooms or in refrigerators providing a regulated temperature regime with a daily temperature record.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ARCHITECT анти-HBs реагент (ARCHITECT Anti-HBs Reagent)

REF 7C18-41
REF 7C18-42

ru
Anti-HBs
7C18
G69710R03
B7C1IR

См. выделенные изменения: Редакция: май 2019 г.

Необходимо точно следовать данной инструкции по применению. При отклонении от данной инструкции по применению надежность результатов теста не гарантируется.

НАЗВАНИЕ

ARCHITECT анти-HBs реагент (ARCHITECT Anti-HBs Reagent)

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием ARCHITECT анти-HBs реагент (ARCHITECT Anti-HBs Reagent) является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (CMIA) для количественного определения антител к поверхностному антигену вируса гепатита B (анти-HBs) в сыворотке и плазме крови человека.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Тест ARCHITECT Anti-HBs определяет концентрацию антител к поверхностному антигену вируса гепатита B (анти-HBs) в сыворотке и плазме крови человека.

Тесты на анти-HBs часто применяются для мониторинга эффективности вакцинации против вируса гепатита B. Было доказано, что присутствие анти-HBs играет важную роль в защите против инфекции вируса гепатита B (HBV).[1] Многочисленные исследования продемонстрировали эффективность вакцинации против вируса гепатита B в стимуляции иммунной системы; при подобной вакцинации продуцируются антитела к HBs, что препятствует инфекции HBV.[2-4]

Тесты на анти-HBs также используются при мониторинге выздоровления и восстановления пациентов, перенесших инфекцию вируса гепатита B. Присутствие анти-HBs после острой инфекции HBV и отсутствие поверхностного антигена вируса гепатита B (HBsAg) может указывать на разрешение заболевания. Выявление анти-HBs у бессимптомных пациентов может свидетельствовать о ранее перенесенной инфекции HBV.

Согласно рекомендациям Всемирной Организации Здравоохранения, концентрация анти-HBs ≥ 10 мМЕ/мл является протективной в отношении инфекции вируса гепатита B.[5, 6]

БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Тест ARCHITECT Anti-HBs является двухступенчатым иммуноанализом, использующим технологию хемилюминесцентного иммуноанализа на микрочастицах (CMIA), для количественного определения анти-HBs в сыворотке и плазме крови человека.

1. Смешиваются образец и парамагнитные микрочастицы, сенсибилизированные рекомбинатным HBsAg (rHBsAg). Anti-HBs, присутствующий в образце, связывается с микрочастицами, сенсибилизированными rHBsAg.
2. После промывки добавляется акридин-меченый конъюгат rHBsAg для образования реакционной смеси.
3. В следующем цикле промывки в реакционную смесь добавляются претриггерный и триггерный растворы.
4. Получаемая в результате хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (RLU). Между количеством анти-HBs, присутствующим в образце, и RLU, детектированными оптической системой ARCHITECT iSystem, существует прямая зависимость. Концентрация анти-HBs в образце определяется с использованием предварительно созданной калибровочной кривой теста ARCHITECT Anti-HBs.

Подробную информацию о системе и технологии анализа см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 3.

РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

ARCHITECT анти-HBs реагент (ARCHITECT Anti-HBs Reagent) 7C18

ПРИМЕЧАНИЕ: Некоторые фасовки доступны не во всех странах и не на всех системах ARCHITECT iSystem. Обращайтесь к вашему местному дистрибьютору.

REF	7C18-41	7C18-42
Σ	100	500
MICROPARTICLES	1 x 4,56 мл	1 x 16,80 мл
CONJUGATE	1 x 5,9 мл	1 x 26,3 мл
SPECIMEN DILUENT	1 x 3,01 мл	1 x 11,99 мл

MICROPARTICLES Микрочастицы, сенсибилизированные поверхностным антигеном вируса гепатита B (подтипы *ad* и *ay*) (*E. coli*, рекомбинантная ДНК, экспрессированная в мышиных клетках) в TRIS-буфере с протеиновыми стабилизаторами. Минимальная концентрация: 0,08% твердого вещества. Консерванты: азид натрия и противомикробные препараты.

CONJUGATE Поверхностный антиген вируса гепатита B (подтипы *ad* и *ay*) (*E. coli*, рекомбинантная ДНК, экспрессированная в мышиных клетках), меченый акридином в MES-буфере с протеиновыми стабилизаторами (плазма крови быка и человека). Минимальная концентрация: 0,13 мкг/мл. Консерванты: азид натрия и противомикробные препараты.

SPECIMEN DILUENT Анти-HBs Дилюент образца (ARCHITECT Anti-HBs Specimen Diluent), содержащий рекальцинированную плазму крови человека. Консерванты: азид натрия и ProClin 950.

Другие специальные реагенты

SPECIMEN DILUENT 1 x 100 мл Анти-HBs Дилюента образца (ARCHITECT Anti-HBs Specimen Diluent), REF 7C18-40, содержащего рекальцинированную плазму крови человека. Консерванты: азид натрия и ProClin 950.

Другие реагенты

PRE-TRIGGER SOLUTION Претриггерный раствор ARCHITECT Pre-Trigger Solution, содержащий 1,32% (вес/объем) перекись водорода.

TRIGGER SOLUTION Триггерный раствор ARCHITECT Trigger Solution, содержащий 0,35 N гидроксида натрия.

WASH BUFFER Промывающий буфер ARCHITECT Wash Buffer, содержащий забуференный фосфатом физиологический раствор. Консерванты: противомикробные препараты.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Предупреждения и меры предосторожности

- IVD
- Для диагностики *In Vitro*

Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ: Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. Смотрите 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, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие правила биологической безопасности.[7-10]

- Использованная в конъюгате плазма крови человека не реактивна на HBsAg, HIV-1 RNA или HIV-1 Ag, анти-HIV-1/HIV-2, анти-HCV, анти-HBs и анти-HBc.
- Использованная в дилюенте образца плазма крови человека не реактивна на HBsAg, HIV-1 RNA или HIV-1 Ag, анти-HIV-1/HIV-2, анти-HCV и анти-HBs.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: MICROPARTICLES / CONJUGATE	
Содержит азид натрия.	
EUH032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
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: SPECIMEN DILUENT	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит метилизотиазолоны и азид натрия.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
EUH032	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	Если происходит раздражение кожи или появление 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 анализатора см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 8.

Обращение с реагентами

- Не используйте наборы реагентов после истечения срока годности.
- **Не смешивайте реагенты одной или разных упаковок.**
- Перед первой загрузкой набора реагентов в систему необходимо перемешать содержимое флакона с микрочастицами для ресуспендирования микрочастиц, которые могли осесть на дно флакона при транспортировке. Инструкции по перемешиванию микрочастиц см. в разделе **ПРОЦЕДУРА, Процедура анализа** данной инструкции по применению.
- **НЕОБХОДИМО использовать предохранительные крышки для предотвращения испарения и контаминации реагента, а также для обеспечения целостности реагента. Достоверность результатов теста не может быть гарантирована, если предохранительные крышки не использовались в соответствии с инструкциями данной инструкции по применению.**
  - Надевайте чистые перчатки при установке предохранительной крышки на вскрытый флакон с реагентом, чтобы предотвратить контаминацию.
  - После помещения предохранительной крышки на вскрытый флакон с реагентом **не переворачивайте флакон**, так как это приведет к вытеканию реагента и может отразиться на результатах теста.
  - Со временем на поверхности предохранительной крышки могут появиться следы высохшей жидкости. Это обычные сухие соли, не влияющие на результаты анализа.

Подробную информацию о мерах предосторожности при работе на анализаторе см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 7.

Хранение реагентов

При правильном хранении и обращении реагенты остаются стабильными до истечения срока годности.

	Температура хранения	Максимальное время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый/ вскрытый флакон*	2-8°C	До окончания срока годности	Может использоваться сразу после извлечения из места хранения с температурой 2 - 8°C. Храните в вертикальном положении.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Температура хранения	Максимальное время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
На борту	Температура в системе	30 дней	Утилизируйте через 30 дней. Подробную информацию о мониторинге времени нахождения реагентов на борту анализатора см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

* Реагенты можно хранить как на борту системы ARCHITECT iSystem, так и вне ее. После извлечения реагентов из системы храните их в вертикальном положении при температуре 2-8°C (с надетыми предохранительными и заменяемыми крышками). Реагенты, хранящиеся вне системы, рекомендуется хранить в фабричных лотках и упаковках для обеспечения вертикального положения. **Если флакон с микрочастицами хранился не вертикально (с надетой предохранительной крышкой) в холодильнике вне системы, набор реагентов должен быть утилизирован.** Подробную информацию о выгрузке реагентов из системы см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

Показатели порчи реагентов

Если значение контроля выходит за пределы диапазона допустимых значений, это может свидетельствовать о порче реагентов или нарушениях технологии проведения тестирования. Результаты соответствующих тестов следует считать неверными, образцы должны быть протестированы повторно. Может потребоваться повторная калибровка теста. Информацию об устранении ошибок см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 10.

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Перед проведением теста на системе ARCHITECT iSystem необходимо установить файл теста ARCHITECT Anti-HBs.

Подробную информацию об установке файла теста, просмотре и редактировании параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 2.

Информацию о распечатке параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

Подробное описание процедур работы с системой см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

Альтернативные единицы измерения результата

Измените параметр "Result concentration units" для выбора альтернативной единицы.

Формула пересчета:

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

Стандартная единица измерения результата	Фактор пересчета	Альтернативная единица измерения результата
мМЕ/мл	1	МЕ/л

СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

В данном тесте необходимо использовать только верифицированные типы образцов:

Типы образцов	Пробирки для сбора образцов
Сыворотка крови человека	Сыворотка крови Сыворотка крови с разделительным гелем
Плазма крови человека	Дикалий EDTA Цитрат натрия ACD CPDA-1 Литий гепарин Натрий гепарин

- Другие типы пробирок для сбора образцов не были проверены на пригодность к использованию в данном тесте.
- Рабочие характеристики теста не установлены для случаев исследования образцов трупной крови или других жидкостей организма, кроме сыворотки или плазмы крови человека.
- Жидкие антикоагулянты могут давать эффект разбавления, что может привести к заниженным концентрациям в отдельных образцах пациентов.
- В анализаторе не предусмотрена опция верификации типа используемого образца. В обязанности оператора системы входит проверка типов образцов, используемых в тесте.
- Данный тест разработан и валидирован для использования с сывороткой или плазмой крови отдельных пациентов и образцами донорской крови. Рабочие характеристики данного теста не были установлены для пулированных образцов, поэтому использование пулированных образцов в тесте запрещено.

Состояние образцов

- Не используйте образцы в следующих состояниях:
  - инактивированные нагреванием
  - сильно гемолизированные
- Убедитесь в том, что в образцах сыворотки крови формирование сгустков завершилось до центрифугирования. Некоторые образцы, в особенности, взятые у пациентов, которым назначена антикоагуляционная или тромболитическая терапия, могут демонстрировать увеличенное время свертывания. При наличии фибрина в образцах, центрифугированных до завершения свертывания крови, тестирование ведет к получению ошибочных результатов.
- **Для получения оптимальных результатов важно, чтобы образцы сыворотки и плазмы крови не содержали фибрин, эритроциты или другие твердые частицы. Такие образцы могут давать неточные результаты и должны быть помещены в центрифужные пробирки и центрифугированы при минимум 10000 ОЦС (относительная центробежная сила) в течение 10 минут.**
- Образцы, содержащие твердые частицы или эритроциты, необходимо центрифугировать до начала теста.
- Образцы, полученные от гепаринизированных пациентов, могут быть частично коагулированы и могут демонстрировать неправильные результаты из-за наличия фибрина. Чтобы избежать этого, производите сбор образца до проведения терапии гепарином.
- В рабочих характеристиках экспериментальных контролей и 23 нереактивных или 23 обогащенных реактивных образцов, протестированных с повышенными уровнями триглицеридов (≤ 3000 мг/дл),* билирубина (≤ 20 мг/дл)* и гемоглобина (≤ 500 мг/дл),* не было обнаружено качественных различий.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- В рабочих характеристиках экспериментальных контролей и 30 нереактивных или 30 обогащенных реактивных образцов, протестированных с использованием эритроцитов ≤ 0,4% объем/объем,* не было обнаружено качественных различий.
- При тестировании экспериментальных контролей и 21 нереактивного или 20 обогащенных реактивных образцов с повышенными уровнями белка (≤ 12 г/дл)* не было обнаружено качественных различий.

  * Количественные различия наблюдались в пределах нормальной вариабельности теста.
- 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.

  Образцы должны быть отделены от сгустков или эритроцитов центрифугированием в соответствии с рекомендациями изготовителя пробирок.
- **Замороженные образцы после разморозки необходимо ТЩАТЕЛЬНО перемешать на вортексе на НИЗКОЙ скорости.**
- Центрифугированные образцы с липидным слоем на поверхности должны быть перенесены в чашечку для образцов или вторичную пробирку. Соблюдайте осторожность; избегайте перенесения липидного материала вместе с очищенным образцом.
- Проверьте все образцы на отсутствие в них пузырьков. Удалите пузырьки аппликатором до начала тестирования. Используйте новый аппликатор для каждого образца, чтобы избежать перекрестной контаминации.

Хранение образцов

Тип образца	Температура хранения	Максимальное время хранения
Сыворотка/ плазма крови	2 - 8°C	≤ 14 дней

Образцы можно хранить со сгустками или эритроцитами или без них.

Если тестирование откладывается более чем на 14 дней, удалите сгустки, разделительный гель для сыворотки крови или эритроциты из образцов сыворотки или плазмы крови и заморозьте образцы (при температуре -20°C или ниже).

Между рабочими характеристиками экспериментальных контролей и 24 нереактивных или 22 обогащенных реактивных образцов, подвергшихся 4 циклам заморозки/разморозки, не было обнаружено качественных различий. Количественные различия наблюдались в пределах нормальной вариабельности теста. Тем не менее, следует избегать многочисленного повторения циклов заморозки/разморозки.

Транспортировка образцов

- Упаковывайте и маркируйте образцы в соответствии с местными и международными требованиями по транспортировке клинических образцов и инфекционных веществ.
- Не храните образцы после истечения срока годности, указанного выше.

ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

7C18 ARCHITECT анти-HBs реагент (ARCHITECT Anti-HBs Reagent)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- ARCHITECT Anti-HBs файл теста с виртуального диска ARCHITECT iSystem e-Assay CD-ROM на сайте www.abbottdiagnostics.com.
- 7C18-03 ARCHITECT анти-HBs калибратор ARCHITECT Anti-HBs Calibrator
- 7C18-13 ARCHITECT анти-HBs контроли ARCHITECT Anti-HBs Controls
- 7C18-40 Анти-HBs Дилюент образца (ARCHITECT Anti-HBs Specimen Diluent)
- Претриггерный раствор ARCHITECT Pre-Trigger Solution
- Триггерный раствор ARCHITECT Trigger Solution
- Промывающий буфер ARCHITECT Wash Buffer
- Реакционные ячейки ARCHITECT Reaction Vessels
- Чашечки для образцов ARCHITECT Sample Cups
- Предохранительные крышки ARCHITECT Septum
- Заменяемые крышки ARCHITECT Replacement Caps
- Пипетки или наконечники для пипеток (опция) для дозирования объемов, указанных на экране заказа пациента или контроля.

Информацию о материалах, необходимых для процедур технического обслуживания, см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 9.

Процедура анализа

- Перед первой загрузкой набора реагентов в систему необходимо перемешать содержимое флакона с микрочастицами для ресуспендирования микрочастиц, которые могли осесть на дно флакона при транспортировке. После загрузки флакона с микрочастицами в первый раз дальнейшего перемешивания не требуется.
  - **Переверните флакон с микрочастицами 30 раз.**
  - Визуально убедитесь, что микрочастицы во флаконе ресуспендированы. Если микрочастицы все еще прилипают к стенкам флакона, продолжайте переворачивать флакон до их полного ресуспендирования.
  - **Если микрочастицы не ресуспендируются, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ИХ. Обратитесь к местному представителю компании Abbott.**
  - После того как микрочастицы ресуспендировались, поместите предохранительную крышку на флакон. Инструкции по помещению предохранительных крышек на флаконы см. в разделе **Обращение с реагентами** данной инструкции по применению.
- Загрузите набор реагентов в систему ARCHITECT iSystem.
  - Убедитесь, что присутствуют все необходимые для анализа реагенты.
  - Проверьте наличие предохранительных крышек на всех флаконах с реагентами.
- При необходимости закажите калибровку.
  - Информацию о заказе калибровок см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 6.
- Закажите тесты.
  - Информацию о заказе образцов пациентов и контролей, а также общих операционных процедурах см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Минимальный объем образца в чашечке для образцов рассчитывается системой и распечатывается в Отчете по списку заказов. Чтобы минимизировать эффекты испарения, перед проведением теста убедитесь, что в чашечке для образца присутствует достаточный объем образца.

  Максимальное количество повторов из одной чашечки для образцов:10
  - Приоритетные образцы:

    Объем образца для проведения первого теста: 125 мкл

    Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образцов: 75 мкл
  - ≤ 3 часов на борту:

    Объем образца для проведения первого теста: 150 мкл

    Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образцов: 75 мкл
  - > 3 часов на борту: Требуется дополнительный объем образца.
  - При использовании первичных или аликвотных пробирок используйте мерную риску для обеспечения достаточного объема образца пациента.
- Подготовьте ARCHITECT анти-HBs калибратор (ARCHITECT Anti-HBs Calibrator) и ARCHITECT анти-HBs контроли (ARCHITECT Anti-HBs Controls).
  - Перед использованием перемешайте калибратор(ы) и контроли, аккуратно переворачивая флаконы.
  - Держите флаконы **вертикально** и добавьте рекомендуемые объемы в соответствующие чашечки для образцов.
  - Рекомендуемые объемы:

    для каждого калибратора: 7 капель

    для каждого контроля: 5 капель
- Загрузите образцы.
  - Информацию о загрузке образцов см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Нажмите РАБОТА.
- Дополнительную информацию о принципах работы см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 3.
- Для достижения оптимальных рабочих характеристик важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания в соответствии с Руководством по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 9. Если правила работы в вашей лаборатории требуют более частого технического обслуживания, следуйте принятой практике.

Процедуры разведения образцов

Образцы со значениями анти-HBs, превышающими 1000,00 мМЕ/мл, помечены кодом "> 1000.00 mIU/mL" и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

Протокол автоматического разведения

При использовании протокола автоматического разведения система разводит образцы в пропорции 1:25 (для концентраций до 25000 мМЕ/мл), автоматически рассчитывает концентрацию образца перед разведением и сообщает результат.

Процедура ручного разведения

(для концентраций до 100000 мМЕ/мл)

Рекомендуемое разведение: 1:100

Рекомендуется при разведении не превышать пропорцию 1:100.

1. Добавьте 10 мкл образца пациента к 990 мкл Анти-HBs Дилюента образца (ARCHITECT Anti-HBs Specimen Diluent) (7C18-40).
2. Оператор должен ввести фактор разведения в экраны заказа образца пациента или контроля. Система будет использовать данный фактор разведения для автоматического расчета концентрации образца до разведения и сообщения результата. Значение концентрации, сообщенное системой ARCHITECT iSystem, **ДОЛЖНО** быть больше 8,00 мМЕ/мл. Если сообщаемое значение концентрации меньше 8,00 мМЕ/мл, осуществите разведение в меньшей пропорции.

   Образцы с сообщаемыми значениями концентрации анти-HBs больше 25000 мМЕ/мл могут быть разведены с использованием либо протокола автоматического разведения (разведение 1:25), либо процедуры ручного разведения. Описанная выше процедура ручного разведения может применяться для концентраций до 100000 мМЕ/мл.

Протокол автоматического разведения и Процедура ручного разведения

(для концентраций до 2500000 мМЕ/мл)

Рекомендуемое разведение: 1:100

Рекомендуется при разведении не превышать пропорцию 1:100.

1. Добавьте 10 мкл образца пациента к 990 мкл Анти-HBs Дилюента образца (ARCHITECT Anti-HBs Specimen Diluent) (7C18-40)
2. Введите заявку на протокол автоматического разведения (разведение 1:25) для разведенного вручную образца в пропорции 1:100.

   Значение концентрации, сообщенное системой ARCHITECT iSystem, **ДОЛЖНО** быть больше 8,00 мМЕ/мл. **Умножьте результат (полученный по протоколу автоматического разведения) на фактор ручного разведения (напр., 100) для получения итоговой концентрации образца.** Если значение концентрации, сообщаемое системой ARCHITECT iSystem, меньше 8,0 мМЕ/мл, осуществите разведение в меньшей пропорции.

Подробную информацию о заказе разведений см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

Калибровка

- Протестируйте калибраторы A - F в дубле. Калибраторы должны иметь приоритетную загрузку.

  Для оценки калибровки теста необходимо протестировать по одному контролю каждого уровня. Убедитесь, что значения контролей находятся в пределах диапазона допустимых значений, указанных в соответствующей инструкции по применению.
- Диапазон калибровки: 0 - 1000 мМЕ/мл.
- После принятия и сохранения результатов калибровки теста ARCHITECT Anti-HBs 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, использующегося для мониторинга и контроля рабочих характеристик системы и указанного в разделе **Процедура контроля качества**.
  - Если статистически обоснованный диапазон значений контроля недоступен, то период между калибровками не должен превышать 30 дней.
  - Повторная калибровка теста ARCHITECT Anti-HBs также может потребоваться после проведения определенных сервисных процедур или технического обслуживания основной части системы или ее компонентов, которые могут повлиять на рабочие характеристики теста.
- Подробное описание процедуры калибровки см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 6.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Процедуры контроля качества

ПРИМЕЧАНИЕ: Для проверки калибровки рекомендуется тестировать положительный контроль ARCHITECT Anti-HBs Positive Control 1, положительный контроль ARCHITECT Anti-HBs Positive Control 2 и отрицательный контроль.

- Рекомендуемые требования по контролю качества теста ARCHITECT Anti-HBs заключаются в тестировании по одному контролю каждого уровня:
  - Каждые 24 часа, т. е. каждые сутки эксплуатации.
  - После выполнения калибровки.
  - После процедур технического обслуживания анализатора, которые могут оказать влияние рабочие характеристики теста.
- Соблюдайте правила вашей лаборатории, если они требуют более частого использования контролей для проверки результатов тестов.

  Допускается тестирование дополнительных контролей в соответствии с местными и/или государственными законами или требованиями аккредитации, а также политикой контроля качества вашей лаборатории.

  Каждая лаборатория должна самостоятельно устанавливать собственные диапазоны контролей, чтобы контролировать приемлемые рабочие характеристики теста. Если значение контроля выходит за рамки указанного диапазона, сопряженные результаты тестирований образцов следует считать недействительными. Необходимо провести повторное тестирование. Может потребоваться повторная калибровка теста.
- 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 (диапазонов) в лаборатории на основе полученных результатов. В данное исследование необходимо включить возможные причины вариабельности, чтобы получить репрезентативные данные для дальнейшей работы системы:
  - Несколько сохраненных калибровок
  - Разные серии реагентов
  - Разные серии калибраторов
  - Разные аналитические модули
  - Результаты, получаемые в разное время суток
- Полученные результаты следует соотносить с процедурами контроля качества вашей лаборатории. Кроме того, лаборатория должна убедиться, что матрикс контрольного материала пригоден для использования в тесте в соответствии с инструкцией по применению к тесту.
- Если не указано иное, целевые значения и диапазоны, приведенные в инструкции по применению к коммерческому контролю, носят исключительно рекомендательный характер и не должны использоваться в процедурах контроля качества.
- См. документ C24-A3 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).[11]

Подтверждение заявленных характеристик теста

Протоколы для подтверждения заявленных в инструкции по применению характеристик теста см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Приложение B.

Тест ARCHITECT Anti-HBs принадлежит к методологической группе 4.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Расчет

Для получения калибровочной кривой тест ARCHITECT Anti-HBs использует четырехпараметрический логистический метод аппроксимации кривой (4PLC, X-взвешенная кривая).

Интерпретация результатов

Согласно рекомендациям Всемирной Организации Здравоохранения, концентрация анти-HBs ≥ 10 мМЕ/мл является протективной в отношении инфекции вируса гепатита B.[5, 6]

Дополнительную информацию о функции обнаружения теста ARCHITECT Anti-HBs см. в разделе **СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**, подраздел **Предел холостой пробы, предел обнаружения и предел количественного определения.**

Соблюдайте местные законы и правила вашей лаборатории при сообщения результатов тестирования.

Флажки

Результаты некоторых тестов могут сопровождаться информацией в поле "Флажки". Описание флажков, которые могут появляться в этом поле, см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

Диапазон измерения

Интервал измерения определяется как диапазон значений в мМЕ/мл, который соответствует границам приемлемых рабочих характеристик для воспроизводимости и отклонения неразведенного образца. По результатам верификационных исследований, описанным в данной инструкции по применению, диапазон составляет от 2,50 (предел количественного определения - ПКО) до 1000,00 мМЕ/мл.*

* Репрезентативные данные. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Если результаты теста на анти-HBs не соответствуют клинической картине, рекомендуется провести дополнительное тестирование для подтверждения полученного результата.
- Для диагностики острого, хронического или рецидивирующего гепатита результаты теста необходимо интерпретировать с учетом истории болезни пациента и других маркеров гепатита.
- Количественные значения, полученные с использованием альтернативных методов (т.е., МИФА, ФИА или РИА) могут быть не эквиваленты и не могут использоваться взаимозаменяемо. При мониторинге вакцинированных пациентов с использованием теста ARCHITECT Anti-HBs необходимо установить новый базовый уровень.

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Для расчета специфичности и чувствительности было установлено, что образцы со значениями концентрации ≥ 10,00 мМЕ/мл определяются как реактивные, образцы со значениями концентрации < 10,00 мМЕ/мл - нереактивные.

Воспроизводимость

Воспроизводимость теста ARCHITECT Anti-HBs определяли в ходе клинических исследований с использованием трех серий реагентов. Панель из пяти уникальных образцов тестировалась в четырех повторах с использованием реагентов каждой серии один раз в день в течение пяти дней в трех лабораториях. В ежедневной серии тестов каждый из положительных контролей ARCHITECT Positive Controls тестировали в дубле по одному разу в начале и в конце серии. Среднее квадратичное отклонение (СКО) внутри теста и между тестами, а также процент коэффициента вариации (%КВ) определялись с помощью анализа компонентов дисперсии[12] для модели случайных эффектов[13] (Таблица I*).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ТАБЛИЦА I: Воспроизводимость теста ARCHITECT Anti-HBs

Образец панели	Общее кол-во повторов	Общее среднее (мМЕ/мл)	Внутри теста		Между тестами[a]		Общее[b]	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ	СКО	%КВ
1	180	4,67	0,302	6,5	0,403	8,6	0,613	13,1
2	180	14,60	0,434	3,0	0,708	4,9	1,367	9,4
3	180	79,75	3,082	3,9	4,130	5,2	7,085	8,9
4	180	255,04	4,752	1,9	7,565	3,0	19,464	7,6
5	180	489,20	14,474	3,0	19,225	3,9	38,688	7,9
Положительный контроль 1	180	16,18	0,687	4,2	0,765	4,7	1,388	8,6
Положительный контроль 2	180	82,06	1,934	2,4	2,460	3,0	6,045	7,4

* Репрезентативные данные. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных

[a] Вариабельность между тестами включает вариабельность внутри теста.

[b] Общая вариабельность теста включает вариабельность внутри теста, между тестами, между разными номерами серий, между лабораториями.

Чувствительность

Было протестировано в общей сложности 389 образцов, полученных от 248 вакцинированных против HBV пациентов, от 41 человека, перенесшего инфекцию HBV, и от 100 человек, входящих в группу риска инфекции HBV. Из 389 образцов 340 (87,40%) были повторно реактивными и положительными по результатам дополнительного тестирования (Таблица II*).

ТАБЛИЦА II: Реактивность теста ARCHITECT Anti-HBs в образцах вакцинированных против HBV, выздоровевших после инфекции HBV и людей из группы повышенного риска инфекции HBV

Категория	Кол-во протестированных образцов	Кол-во повторно реактивных образцов (% от общего кол-ва)	Кол-во положительных в результате дополнительного тестирования (% повторно реактивных)
Вакцинированные против HBV	248	245 (98,79%)	245 (100,00%)
Вылеченная инфекция HBV	41	39[a] (95,12%)	39 (100,00%)
Повышенный риск инфекции HBV[b]	100	56 (56,00%)	56 (100,00%)
ОБЩЕЕ	389	340 (87,40%)	340 (100,00%)

* Репрезентативные данные. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных

[a] Два образца были реактивными на анти-HBc и анти-HBe, а также не реактивными на анти-HBs по результатам РИА.

[b] В категорию входят: люди, принимающие инъекционные наркотики (34), пациенты на гемодиализе (33) и больные гемофилией (33).

Серийные панели образцов пациентов, вакцинированных против HBV

Было протестировано 15 серийных панелей, включавших в общей сложности 90 образцов от пациентов, вакцинированных против HBV. Вакцинирование проводилось тремя инъекциями в течение шести месяцев. Все образцы, забранные через один месяц после третьей и последней инъекции, были реактивными в тесте ARCHITECT Anti-HBs.

Специфичность

В трех лабораториях всего было протестировано 1716 образцов сыворотки и плазмы крови следующих категорий: добровольные доноры цельной крови, парные образцы сыворотки и плазмы крови, произвольно выбранные госпитализированные пациенты, люди с заболеваниями, не связанными с инфекцией HBV, а также образцы пациентов с потенциально интерферирующими веществами. В общей сложности 259 (15,09%) из 1716 образцов были повторно реактивными, 254 (98,07%) из 259 образцов были положительными по результатам дополнительного тестирования (Таблица III*).

ТАБЛИЦА III: Реактивность теста ARCHITECT Anti-HBs в образцах цельной крови доноров, госпитализированных пациентов, образцах плазмы крови из сравниваемых пар сыворотки/плазмы крови, пациентов с заболеваниями, не связанными с инфекцией HBV, и образцах, содержащих потенциально интерферирующие вещества

Категория	Кол-во протестированных образцов	Кол-во повторно реактивных образцов (% от общего кол-ва)	Кол-во положительных в результате дополнительного тестирования[a] (% повторно реактивных)
Добровольные доноры цельной крови	1006	154 (15,31%)	151 (98,05%)
Образцы плазмы крови из сравниваемых пар сыворотки/плазмы крови	50	8 (16,00%)	8 (100,00%)
Госпитализированные пациенты	500	65 (13,00%)	63 (96,92%)
Заболевания, не связанные с инфекцией HBV, и потенциально интерферирующие вещества[b]	160	32 (20,00%)	32 (100,00%)
ОБЩЕЕ	1716	259 (15,09%)	254 (98,07%)

* Репрезентативные данные. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных

[a] Было проведено дополнительное тестирование на анти-HBc, HBsAg и анти-HBe для подтверждения наличия анти-HBs в образце, реактивном по результатам теста ARCHITECT Anti-HBs. Было также проведено тестирование на анти-HBs методом РИА. Образец определялся как положительный на анти-HBs, если были обнаружены один или несколько следующих маркеров HBV: анти-HBs (обнаруженные в тесте сравнения или РИА), анти-HBc, HBsAg или анти-HBe.

[b] В категорию входят: положительные на анти-CMV (10), положительные на анти-EBV (10), анти-HSV (10), анти-HAV (10), анти-HCV (10), анти-HIV-1 (10), положительные на антитела к краснухе (10), положительные на антитела к токсоплазме (10), инфекции *E. coli* (10), молочница (10), положительные на сифилис (10), положительные на антинуклеарное антитело (10), ревматоидный фактор (10), множественная миелома (10), положительные на HBsAg (10) и заболевания печени, связанные со злоупотреблением алкоголем (10).

Общая специфичность и чувствительность

Общую специфичность и чувствительность определяли по результатам теста ARCHITECT Anti-HBs на материале 2105 образцов в пяти лабораториях. Результаты тестирования серийных панелей образцов пациентов, вакцинированных от HBV, и образцов сыворотки крови из парных образцов сыворотки / плазмы крови были исключены из исследования для того, чтобы иметь только однозначно определяемые образцы. Общая специфичность составила 99,67% (1491/1496) при 95%-м доверительном интервале 99,22 - 99,89%. Общая чувствительность составила 97,54% (594/609) при 95%-м доверительном интервале 95,97 - 98,62%.

Предел холостой пробы, предел обнаружения и предел количественного определения

Предел холостой пробы (ПХП), предел обнаружения (ПО) теста ARCHITECT Anti-HBs были установлены в соответствии с протоколом CLSI EP17-A2[14] при количестве ложно положительных образцов (α) менее 5% и ложно

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

отрицательных образцов (β) менее 5%. Данные были получены с использованием 4 образцов холостой пробы (по 15 повторов на каждый) и 8 образцов с низкой концентрацией анти-HBs (по 30 повторов на каждый): ПХП = 0,50 мМЕ/мл* и ПО = 0,98 мМЕ/мл*.

Предел количественного определения (ПКО) теста ARCHITECT Anti-HBs был установлен в соответствии с протоколом CLSI EP17-A2.[14] ПКО определяется как наименьшее количество аналита в образце, которое может быть точно подсчитано с общей допустимой ошибкой 30%; ПКО = 2,50 мМЕ/мл.*

* Репрезентативные данные. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Wainwright RB, McMahon BJ, Bulkow LR, et al. Duration of immunogenicity and efficacy of hepatitis B vaccine in a Yupik Eskimo population-preliminary results of an 8-year study. In: Hollinger FB, Lemon SM, Margolis HS, editors. *Viral Hepatitis and Liver Disease*. Baltimore: Williams & Wilkins, 1991:762-766.
2. Ambrosch F, Frisch-Niggemeyer W, Kremsner P, et al. Persistence of vaccine-induced antibodies to hepatitis B surface antigen and the need for booster vaccination in adult subjects. *Postgrad Med J* 1987;63(S2):129-135.
3. Krugman S, Giles JP, Hammond J. Viral hepatitis type B (MS-2 strain): studies on active immunization. *JAMA* 1971;217:41-45.
4. Jilg W, Schmidt M, Deinhardt F. Immune response to hepatitis B revaccination. *J Med Virol* 1988;24:377-384.
5. World Health Organization. Hepatitis B vaccines. Weekly epidemiological record No. 40, 2009, 84, 405--420.
6. Jack AD, Hall AJ, Maine N, Mendy M and Whittle HC. What Level of Hepatitis B Antibody Is Protective? Journal of Infectious Diseases 1999;179:489--492.
7. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
8. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
9. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
10. 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.
11. 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.
12. Box GEP, Hunter WG, Hunter JS. *Statistics for experimenters; an introduction to design, data analysis, and model building*. New York, NY: John Wiley & Sons, Inc, 1978:510-539, 571--583.
13. SAS Institute Inc. The MIXED Procedure. In: SAS Technical Report P-229, *SAS/STAT Software: Changes and Enhancements, Release 6.07*. Cary, NC: SAS Institute Inc, 1992:289-366.
14. 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.

Используемые символы

	Внимание
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Достаточно для
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
CONJUGATE	Коньюгат
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
CONTROL NO.	Номер контроля
GTIN	Глобальный номер товара
IVD	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*
LOT	Номер серии
MICROPARTICLES	Микрочастицы
PRE-TRIGGER SOLUTION	Претриггерный раствор
PRODUCT OF IRELAND	Продукт Ирландии
REACTION VESSELS	Реакционные ячейки
REAGENT LOT	Номер серии реагента
REF	Каталожный номер
REPLACEMENT CAPS	Заменяемые крышки
SAMPLE CUPS	Чашечки для образцов
SEPTUM	Предохранительные крышки
SN	Серийный номер
SPECIMEN DILUENT	Дилюент образца
TRIGGER SOLUTION	Триггерный раствор
WARNING: SENSITIZER	Предупреждение: Может вызывать аллергическую реакцию.
WASH BUFFER	Промывающий буфер

Следующие патенты США относятся к системе ARCHITECT System или ее компонентам. В США и во всем мире существуют иные патенты и патентные заявки.

5,468,646	5,543,524	5,545,739
5,565,570	5,669,819	5,783,699

ARCHITECT является торговой маркой 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

CE 0123

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

Редакция: май 2019 г.

©2016, 2019 Abbott Laboratories

Abbott

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению ARCHITECT анти-HBs реагент (ARCHITECT Anti-HBs Reagent) для России

ТРАНСПОРТИРОВКА

Изделие рекомендуется транспортировать при температуре 2-8°С в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов. Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке. При транспортировании с нарушением температурного режима изделие не подлежит применению.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Максимальный срок годности медицинского изделия не более 15 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

98/79/EC, EN ISO 9001, ISO 13485, EN ISO 18113-1, EN ISO 18113-2

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Медицинское изделие ARCHITECT анти-HBs реагент (ARCHITECT Anti-HBs Reagent) предназначено для использования в различных клинико-лабораторных условиях, включая, без ограничения, больницы и лаборатории, персонал которых прошел обучение по использованию анализатора ARCHITECT.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Не применимо.

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.abbottdiagnostics.com или обратитесь к местному представителю.

ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не применимо.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ

Хранение Медицинского изделия при температуре от 2°С до 8°С должно осуществляться в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SLIGO CHAMBER OF COMMERCE (INC)
AUTHORISED CERTIFICATE OF ORIGIN

SLIGO CHAMBER OF COMMERCE (INC)

CERTIFIED CORRECT IN ALL GOOD FAITH

Mary Hart 24/07/2019 Authorised Official

Abbott Ireland Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
County Sligo
Ireland

24 July 2019

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Диагностическое
подразделение
Финисклин Бизнес Парк,
Слайго, Ирландия

Т: +353 43 3331000
Факс: +353 43 3331001

Подписано: /подписано/ Дата: *24 июля 2019 г.*

Лиза Мерфи (Lisa Murphy),
Специалист по нормативно-правовому регулированию
Эбботт Ирландия,
Диагностическое подразделение
Финисклин Бизнес Парк,
Слайго, Ирландия

/Печать: ТОРГОВАЯ ПАЛАТА СЛАЙГО (ИНК)
ПОДЛИННОСТЬ ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНА ДОБРОСОВЕСТНО
Уполномоченное лицо /подписано/ 24.07.2019 г./

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

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

/Подписано/ 24.07. *2019 г.*
Лиза Мерфи (Lisa Murphy),
Специалист по нормативно-правовому регулированию

Текст в документе «Инструкция по применению» на английском и русском языках полностью совпадает.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Алексеевой Ириной Викторовной.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью
22 листов

Подпись

Российская Федерация. Город Москва.
Двенадцатого августа две тысячи девятнадцатого года.
Я, ***Боронина Евгения Владимировна, временно исполняющая обяза***
г. Москвы Бахтадзе Эльмиры Юрьевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Алексеевой Ирины Викторовны.**

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №77/52-н/77-2019-8-57
Взыскано по тарифу **100 руб.**
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --

Е.В. Боронина

Подпись

Печать

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью.....11.....лист.06
ВРИО Нотариуса.....)
Подпись

Печать

Российская Федерация. Город Москва
Двенадцатого августа две тысячи девятнадцатого года.
Я, Боронина Евгения Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса г. Москвы Бахтадзе Эльмиры Юрьевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: №77/52-н/77-2019-8-58
Взыскано по тарифу: 220 р.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --

Е.В. Боронина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью.....21.....лист.....
ВРИО Нотариуса.....)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU