



Abbott

Abbott Ireland

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

Tel. +353 71 9156200
Fax +353 71 9171718

КОПИЯ

I, Mary Heffernan, Supervisor Project Management, 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. This document are in a full accordance with actual manuals of manufacturer.

Я, Мэри Хеффернан, руководитель проекта по управлению проектами, подразделение диагностики Эбботт Ирландия, бизнес-парк Финишклин, Слайго, Ирландия (Mary Heffernan, Supervisor Project Management, Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Ireland), настоящим удостоверяю, что прилагаемый документ в нижеприведенном объеме страниц, является инструкцией по применению. Этот документ полностью соответствуют фактической документации производителя.

Инструкция по применению на медицинское изделие (Instruction for Use for medical device). Набор реагентов для количественного определения и качественного обнаружения антител класса IgG к вирусу краснухи иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "Rubella антитела IgG Реагенты (Alinity i Rubella IgG Reagent Kit)"

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)
Alinity i Rubella IgG Reagent Kit	Набор реагентов для количественного определения и качественного обнаружения антител класса IgG к вирусу краснухи иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "Rubella антитела IgG Реагенты (Alinity i Rubella IgG Reagent Kit)"	Rubella антитела IgG Реагенты (Alinity i Rubella IgG Reagent Kit)
Alinity i Rubella IgG Controls	Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения и качественного обнаружения антител класса IgG к вирусу краснухи иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "Rubella антитела IgG Контрольные материалы (Alinity i Rubella IgG Controls)"	Rubella антитела IgG Контрольные материалы (Alinity i Rubella IgG Controls)
Alinity i Rubella IgG Calibrator	Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения и качественного обнаружения антител класса IgG к вирусу краснухи иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i	Rubella антитела IgG Калибратор (Alinity i Rubella IgG Calibrator)

Abbott Ireland Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
County Sligo
Ireland



Abbott

Abbott Ireland

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

Tel. +353 71 9156200
Fax +353 71 9171718

	"Rubella антитела IgG Калибраторы (Alinity i Rubella IgG Calibrators)"	
--	--	--

Состав:

#	Title	Number of pages
1	Инструкция по применению Rubella антитела IgG Реагенты (Alinity i Rubella IgG Reagent Kit)с ПРИЛОЖЕНИЕМ для России	11

Signed: Mary Heffernan

Date: 03 Apr 20

Mary Heffernan,
Supervisor Project Management,
Abbott Ireland Diagnostics Division,
Finisklin Business Park, Sligo, Ireland

Abbott Ireland Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Country Sligo
Ireland



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

Mary Heffernan 03/04/20 Authorised Official

Alinity i

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

RU
Rubella IgG
08P46
G76389R04
B8P46R

См. выделенные изменения. Редакция: январь 2020 г.

REF 08P4622

REF 08P4632

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

■ НАИМЕНОВАНИЕ (Сокращенное)

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

■ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Rubella антитела IgG Реагенты (Alinity i Rubella IgG Reagent Kit) является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (CMIA) для количественного и качественного определения антител IgG к вирусу краснухи в сыворотке и плазме крови человека на анализаторе Alinity i.

Тест с использованием Rubella антитела IgG Реагенты (Alinity i Rubella IgG Reagent Kit) применяется в качестве вспомогательного средства для определения иммунного статуса к краснухе.

■ КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Первичная послеродовая краснуха - это, как правило, легкая, самоограничивающаяся инфекция, для которой характерны макулопапулезная сыпь, повышенная температура, недомогание и лимфаденопатия.¹ В отличие от послеродовой краснухи предродовая первичная краснуха может иметь очень серьезные последствия. *In Utero* инфекции могут вызвать значительное повреждение плода, особенно в течение первых четырех месяцев беременности. Ребенок, зараженный во время беременности матери, как правило, имеет одну или несколько врожденных патологий, относящихся к так называемому синдрому врожденной краснухи (СВК). Среди них - сниженный вес при рождении, катаракта, глухота, врожденный порок сердца и умственная отсталость.¹ Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) в 1995 - 1996 гг. провела исследование по краснухе, СВК и вакцинации против краснухи. В соответствии с данными этого исследования на 100 000 младенцев, родившихся во время эпидемии в развивающихся странах, от 60 до 220 имели СВК. Схожий показатель был также характерен для индустриально развитых стран до начала вакцинации против краснухи.²

Иммунитет к вирусу краснухи, как приобретенный естественным путем, так и привитый с помощью вакцин, основанный на присутствии в крови антител к вирусу, обеспечивает защиту в случае повторного инфицирования краснухой.³⁻⁶ Широкое использование высокоэффективных и безопасных вакцин значительно уменьшило количество случаев заболевания краснухой и СВК в США. Несмотря на это, вспышки краснухи продолжают случаться. Количество случаев заболевания краснухой, регистрируемое ежегодно Европейским региональным офисом ВОЗ, за последнее десятилетие оставалось достаточно стабильным. В 2003 г. было зарегистрировано 304 320 случаев заболевания. Это говорит о необходимости продолжать серологический контроль с целью выявления людей, чувствительных к вирусу краснухи, и снижения потенциального риска СВК.²

Количество специфичных антител коррелирует с иммунным статусом, однако до настоящего времени не удалось определить специфичный тип и уровень концентрации антител, которые неизменно коррелируют с уровнем иммунопротекции. Обычно в качестве показателя серопозитивности используют значение содержания антител IgG к вирусу краснухи

>10 - 15 IU/mL. В связи с плановой вакцинацией детей и территориально ограниченной циркуляцией вируса значения концентраций антител в отдельных популяциях уменьшаются со временем, и отмечается рост числа пациентов с истинной серопозитивностью, которые могут быть классифицированы как серонегативные, если использовать уровень 10 IU/mL как точку отсечения.⁷⁻¹⁰

Современные исследования подтверждают, что наличие E1-антител, как показывают иммуноблотные тесты, согласуется с результатами нейтрализующих тестов¹¹ и может использоваться как мера серопозитивности независимо от уровня концентрации антител, в том числе для пациентов с уровнями концентраций антител менее 10 IU/mL.

■ БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

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

Смешиваются и инкубируются образец, дилуент теста и парамагнитные микрочастицы, сенсibilизированные частично очищенным вирусом краснухи. Антитела IgG к краснухе, присутствующие в образце, связываются с микрочастицами, сенсibilизированными вирусом краснухи. После промывки для образования реакционной смеси добавляется акридин-меченый конъюгат антител к IgG человека, раствор инкубируется. После следующего цикла промывки к реакционной смеси добавляются растворы пре-триггера и триггера.

Получаемая в результате хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (RLU). Между количеством антител IgG к краснухе в образце и RLU, детектированными оптикой системы, существует прямая зависимость.

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

■ РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

Rubella антитела IgG Реагенты (Alinity i Rubella IgG Reagent Kit)
08P46

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

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

REF	08P4622	08P4632
Количество тестов в картридже	100	500
Количество картриджей в наборе	2	2
Количество тестов в наборе	200	1000
MICROPARTICLES	6.6 mL	27.0 mL
CONJUGATE	6.1 mL	26.5 mL
ASSAY DILUENT	10.4 mL	47.1 mL

 **Abbott**

REF	08P4622	08P4632
MICROPARTICLES	Микрочастицы, сенсibilизированные частично очищенным вирусом краснухи, в TRIS-буфере с сурфактантом. Консерванты: Азид натрия и ProClin 950.	
CONJUGATE	Акридин-меченый конъюгат антител к IgG человека (мышинных, моноклональных) в MES-буфере с сурфактантом и протеиновым (бычьим) стабилизатором. Минимальная концентрация: 16 ng/mL. Консерванты: противомикробные препараты.	
ASSAY DILUENT	TRIS-буфер с сурфактантом и протеиновыми (бычьими, козьими, мышинными) стабилизаторами. Консерванты: ProClin 950 и ProClin 300.	

Предупреждения и меры предосторожности

- 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.¹²⁻¹⁵

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: MICROPARTICLES	
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 появлении сыпи: Обратиться к врачу.
P362+P364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: ASSAY DILUENT	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит метилизотиазолон и октилфениловый эфир полиэтиленгликоля.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
H319	Вызывает серьезное раздражение глаз.
H412	Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.
Предотвращение	
P261	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P264	После работы тщательно вымыть руки.
P272	Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
P273	Не допускать попадания в окружающую среду.
Реагирование	
P305+P351+P338	ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.
P337+P313	Если раздражение глаз не проходит: Обратиться к врачу.
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.
P362+P364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

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

Обращение с реагентами

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

- Если картридж реагента опрокинулся, приведите его в вертикальное положение и оставьте на 1 час до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться.
- Реагенты подвержены формированию пены и пузырьков. Пузырьки в реагенте могут 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	Макс. время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Не вскрытый 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 30 дней в системе		
Вскрытый картридж	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении. Если картридж хранился не вертикально, утилизируйте картридж. Не используйте повторно крышки реагента изготовителя или заменяемые крышки ввиду риска 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 Rubella IgG перед проведением теста на анализаторе Alinity i.

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

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

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

■ СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

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

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

Типы образцов	Пробирки для сбора образцов
Сыворотка крови	Сыворотка крови Сыворотка крови с разделительным гелем
Плазма крови	Калиевая соль EDTA Плазма крови с литий гепарином и разделительным гелем Натрий гепарин Литий гепарин Цитрат натрия*

* Жидкие антикоагулянты могут давать эффект разбавления, что может вести к получению заниженных значений концентраций в отдельных образцах пациентов. Значения при исследовании образцов с цитратом натрия могут иметь отклонение -16.8% от значений при исследовании образцов сыворотки крови.

- Рабочие характеристики теста не установлены для случаев исследования образцов трупной крови или любых жидкостей организма, кроме сыворотки или плазмы крови человека.
- Для анализатора не предусмотрена опция верификации типов используемых образцов. В обязанности оператора системы входит проверка правильности указания типов образцов, используемых в тесте.

Состояние образцов

- Не используйте:
 - образцы, инактивированные нагреванием
 - гелированные 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.
- Образцы не должны содержать пузырьков воздуха. Удалите пузырьки аппликатором до начала тестирования. Используйте новый аппликатор для каждого образца, чтобы избежать перекрестной контаминации.

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

- они содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы
- 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 пробирку 10 раз.
- Визуально проверьте образцы. Если наблюдается расслоение или стратификация, повторяйте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными.
- Недостаточное перемешивание образцов может привести к получению неточных результатов.
- Проведите повторное центрифугирование образцов.

Повторное центрифугирование образцов

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

Время центрифугирования рассчитывается на основе значений RCF по формуле:

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

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

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

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 исследование откладывается более чем на 14 дней, следует отделить сыворотку или плазму крови от сгустков, эритроцитов или разделительного геля и хранить замороженными (при температуре -10°C или ниже). Образцы, хранившиеся замороженными в течение 1 месяца, продемонстрировали допустимые приемлемые характеристики. Избегайте многократных циклов заморозки/разморозки.

Транспортировка образцов

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

■ ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

08P46 Rubella антитела IgG Реагенты (Alinity i Rubella IgG Reagent Kit)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Alinity i Rubella IgG файл теста
- 08P4601 Rubella антитела IgG Калибраторы (Alinity i Rubella IgG Calibrators)
- 08P4610 Rubella антитела IgG Контрольные материалы (Alinity i Rubella IgG Controls) или другой контрольный материал
- 09P1540 Универсальный разбавитель для ручного разведения (Alinity i Multi-Assay Manual Diluent)
- Раствор триггера (Alinity Trigger Solution)
- Раствор пре-триггера (Alinity Pre-Trigger Solution)
- Концентрированный промывающий буфер (Alinity i-series Concentrated Wash Buffer)

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

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

Процедура анализа

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

- Информацию об обеспечении достаточного объема образца пациента при использовании первичных или аликвотных пробирок см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 4.
- Чтобы минимизировать эффекты испарения, перед проведением теста убедитесь, что в чашечке для образцов присутствует достаточный объем образца.
- Максимальное число повторов из одной чашечки для образца: 10
 - Приоритетные образцы:
 - Объем образца для проведения первого теста: 70 µL
 - Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образца: 20 µL

- ≤ 3 часов в системе управления образцами и реагентами:
 - Объем образца для проведения первого теста: 150 μL
 - Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образца: 20 μL
- > 3 часов в системе управления образцами и реагентами:
 - Требуется свежая аликвота образца.
- Информацию о подготовке и использовании калибраторов и контролей см. в инструкции по применению к Rubella антитела IgG Калибраторам (Alinity i Rubella IgG Calibrators) и/или в инструкции по применению к Rubella антитела IgG Контрольным материалам (Alinity i Rubella IgG Controls).
- Информацию об общих операционных процедурах см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.
- Для достижения оптимальных рабочих характеристик важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания в соответствии с Руководством по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 9. Если правила работы в вашей лаборатории требуют более частого технического обслуживания, следуйте принятой практике.

Процедуры разведения образцов

Образцы со значением антител IgG к вирусу краснухи, превышающим 500.0 IU/mL, помечаются кодом ">500.0 IU/mL" и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

Протокол автоматического разведения

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

Процедура ручного разведения

Рекомендуемое разведение: 1:10

Добавьте 20 μL образца к 180 μL калибратора Alinity i Rubella IgG Calibrator А или Универсального разбавителя для ручного разведения (Alinity i Multi-Assay Manual Diluent).

Оператор должен ввести фактор разведения в экраны заказа пациента или контроля. Система будет использовать данный фактор разведения для автоматического расчета концентрации образца и сообщения результата. Значение концентрации образца должно составлять > 5 IU/mL до применения фактора разведения.

Если оператор не ввел фактор разведения, необходимо умножить результат на соответствующий фактор разведения до сообщения результата. Если концентрация разведенного образца меньше 5 IU/mL, не сообщайте этот результат.

Повторите тест, используя правильное разведение.

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

Калибровка

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

Для оценки калибровки теста необходимо протестировать все контроли.

После принятия и сохранения результатов калибровки теста данную калибровку можно использовать в течение 22 дней. В течение этого времени все последующие образцы можно исследовать без предварительной калибровки, кроме тех случаев, когда:

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

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

Процедуры контроля качества

Рекомендуемые требования по контролю качества теста Alinity i Rubella IgG заключаются в тестировании по одному контролю всех уровней каждые 24 часа, то есть каждые сутки эксплуатации.

Дополнительные контроли следует тестировать в соответствии с местными, государственными и/или федеральными законами или аккредитационными требованиями и политикой контроля качества вашей лаборатории.

Для получения статистически обоснованного диапазона контроля каждая лаборатория должна устанавливать собственные целевые значения концентраций и диапазон концентраций для новых серий контролей на каждом клинически значимом уровне концентрации. В ходе исследования проводится не менее 20 повторов на протяжении нескольких (3 - 5) дней с дальнейшим определением ожидаемого среднего (целевого) значения и 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.¹⁶

- Если процедуры вашей лаборатории требуют более частого мониторинга контроля качества, следуйте принятой практике.
- Если результаты контроля качества не соответствуют принятым критериям, установленным вашей лабораторией, значения результатов тестирования образцов от пациентов могут быть сомнительными. Следуйте принятым вашей лабораторией процедурам контроля качества. Может потребоваться повторная калибровка. Информацию об устранении неисправностей см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 10.
- После загрузки в систему новой серии реагента или 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.¹⁷

Подтверждение заявленных характеристик теста

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

■ РЕЗУЛЬТАТЫ

Стандартизация

Тест Alinity i Rubella IgG соотнесен с 1-м Международным Стандартом (RUBI-1-94) Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) для иммуноглобулина к вирусу краснухи. Уровни концентрации антител IgG к вирусу краснухи в данном образце могут быть разными в зависимости от метода исследования и не должны использоваться взаимозаменяемо. В связи с отсутствием референсных систем измерения и

однозначно определенных эпитопов для IgG вируса краснухи, результаты, полученные при использовании разных методов исследования, могут иметь количественные расхождения.¹⁸

Расчет

Тест Alinity i Rubella IgG использует четырехпараметрический логистический метод аппроксимации кривой (4PLC, Y-взвешенная кривая) для получения калибровочной кривой и результатов.

Интерпретация результатов

IU/mL	Интерпретация
0.0 - 4.9	Отрицательные
5.0 - 9.9	*Серая зона (сомнительные)
≥10.0 ¹⁹	Положительные

* Образцы с результатами в серой зоне могут иметь низкие уровни концентрации специфических антител к вирусу краснухи. Для подтверждения результата рекомендуется исследовать образцы в дополнительных тестах, например, в иммуноблотных тестах на наличие E1-антител.

Подробную информацию о настройках анализатора Alinity i для интерпретации значений в серой зоне см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2. Интерпретация значений в серой зоне является настраиваемым параметром и настраивается конечным пользователем.

Флаги

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

Интервал измерения

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

Интервал измерения теста Alinity i Rubella IgG составляет 0.5 - 500.0 IU/mL.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- В диагностических целях результаты следует интерпретировать с учетом других данных; напр., симптомов, результатов других тестов, клинических проявлений и др.
- Гетерофильные антитела сыворотки крови человека могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, искажая результаты иммуноанализа *In Vitro*. Пациенты, находящиеся в привычном контакте с животными либо с продуктами сыворотки крови животных, в большей степени подвержены подобной интерференции. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация.²⁰
- 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 Rubella IgG), использующих моноклональные мышиные антитела.^{21, 22}

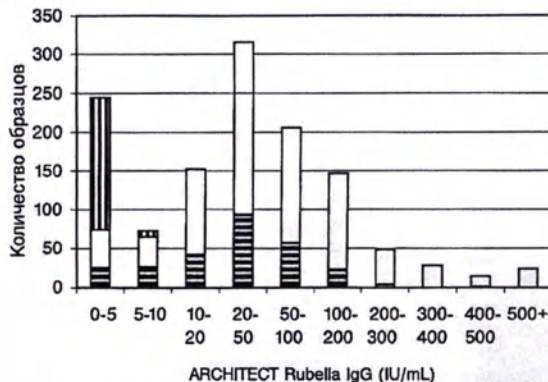
ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

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

Каждой лаборатории рекомендуется устанавливать собственный референсный диапазон, основанный на специфике региона и характеристиках популяции.

Частота выявления антител IgG к вирусу краснухи варьируется в зависимости от применения вакцинации. В данном исследовании были исследованы 1253 образца (свежие и замороженные), полученные от бессимптомных пациентов - беременных женщин и случайных лиц, а также отрицательные образцы. 935 (75%) образцов были положительными, 74 (6%) сомнительными и 244 (19%) отрицательными в тесте ARCHITECT Rubella IgG. Распределение данной популяции приводится ниже.



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. Исследование проводилось с использованием 3 серий Rubella антитела IgG Реагентов (Alinity i Rubella IgG Reagent Kit), 3 серий Rubella антитела IgG Калибраторов (Alinity i Rubella IgG Calibrators) и 3 серий Rubella антитела IgG Контрольных материалов (Alinity i Rubella IgG Controls) на 1 анализаторе. Три контроля и 5 панелей сыворотки крови человека были протестированы не менее чем в 2 повторах 2 раза в день в течение 20 дней.²³

Образец	Кол-во	Внутри серии (повторяемость)			Внутри лаборатории (общее) ^a	
		Среднее (IU/mL)	СКО	%КВ	СКО (Диапазон ^b)	%КВ (Диапазон ^b)
Отрицательный контроль	360	0.0	0.04	-	0.04 (0.00 - 0.06)	-
Положительный контроль 1	360	26.7	0.88	3.3	1.08 (1.00 - 1.15)	4.0 (3.8 - 4.3)
Положительный контроль 2	360	298.9	12.96	4.3	16.89 (14.95 - 19.13)	5.6 (5.2 - 6.1)
Панель А	360	3.7	0.15	4.2	0.18 (0.16 - 0.21)	5.0 (4.3 - 5.6)
Панель В	360	11.1	0.67	6.0	0.78 (0.65 - 0.85)	7.0 (5.9 - 7.6)
Панель С	360	100.2	4.29	4.3	4.84 (4.51 - 5.04)	4.8 (4.4 - 5.2)
Панель D	359	140.9	6.40	4.5	8.53 (6.58 - 10.13)	6.1 (4.9 - 7.1)

Образец	Кол-во	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее) ^а	
		Среднее (IU/mL)	СКО	%КВ	СКО (Диапазон ^б)
Панель Е	359	439.2	24.43	5.6	28.40 (21.83 - 35.96)
					(5.1 - 7.6)

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

^б Минимальное и максимальное значения СКО или %КВ для каждой комбинации серии реагента и анализатора.

Нижние границы измерения

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP17-A2. Исследование проводилось с использованием 3 серий Rubella антитела IgG Реагентов (Alinity i Rubella IgG Reagent Kit) на 2 анализаторах в течение не менее 3 дней. Наиболее высокие значения предела бланка (ПБ), предела обнаружения (ПО) и предела количественного определения (ПКО) приведены ниже.²⁴

	IU/mL
ПБ ^а	0.1
ПО ^б	0.2
ПКО ^с	0.5

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

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

^с ПКО определен как ПО или средняя концентрация образцов с самым низким значением концентраций при указанной воспроизводимости по результатам исследования образцов с низкими уровнями концентрации аналита в $n \geq 60$ повторях.

Линейность

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP06-A.²⁵

Линейность данного теста сохраняется в интервале измерения 0.5 - 500.0 IU/mL.

Сероконверсионная чувствительность

Сероконверсионная чувствительность была определена по результатам исследования 5 коммерческих сероконверсионных панелей на анализаторе Alinity i с использованием теста Alinity i Rubella IgG. Результаты исследования панелей сравнивались с тестом сопоставления, полученные данные приведены ниже.

№ панели	Кол-во дней после 1 ^{го} сбора крови	Alinity i Rubella IgG (IU/mL)		Тест ARCHITECT Rubella IgG (IU/mL)	
		Пороговое значение: 10.0 IU/mL	Пороговое значение: 10.0 IU/mL	Пороговое значение: 10.0 IU/mL	Пороговое значение: 10.0 IU/mL
SCP-RUB-001 / RP-001	0	0.3 (отрицательный)	0.2 (отрицательный)	0.2 (отрицательный)	0.2 (отрицательный)
	2	0.3 (отрицательный)	0.2 (отрицательный)	0.2 (отрицательный)	0.2 (отрицательный)
	7	0.2 (отрицательный)	0.2 (отрицательный)	0.2 (отрицательный)	0.2 (отрицательный)
	9	0.2 (отрицательный)	0.2 (отрицательный)	0.2 (отрицательный)	0.2 (отрицательный)
	14	0.4 (отрицательный)	0.3 (отрицательный)	0.3 (отрицательный)	0.3 (отрицательный)
	17	3.6 (отрицательный)	3.0 (отрицательный)	3.0 (отрицательный)	3.0 (отрицательный)
	21	19.2 (положительный)	19.7 (положительный)	19.7 (положительный)	19.7 (положительный)
	24	28.0 (положительный)	27.4 (положительный)	27.4 (положительный)	27.4 (положительный)
	28	35.1 (положительный)	31.1 (положительный)	31.1 (положительный)	31.1 (положительный)
	31	66.8 (положительный)	59.9 (положительный)	59.9 (положительный)	59.9 (положительный)
	35	59.3 (положительный)	54.8 (положительный)	54.8 (положительный)	54.8 (положительный)
	38	45.9 (положительный)	46.9 (положительный)	46.9 (положительный)	46.9 (положительный)
	42	42.3 (положительный)	41.1 (положительный)	41.1 (положительный)	41.1 (положительный)
	45	40.9 (положительный)	39.0 (положительный)	39.0 (положительный)	39.0 (положительный)
	50	40.6 (положительный)	40.8 (положительный)	40.8 (положительный)	40.8 (положительный)

№ панели	Кол-во дней после 1 ^{го} сбора крови	Alinity i Rubella IgG (IU/mL)		Тест ARCHITECT Rubella IgG (IU/mL)	
		Пороговое значение: 10.0 IU/mL	Пороговое значение: 10.0 IU/mL	Пороговое значение: 10.0 IU/mL	Пороговое значение: 10.0 IU/mL
SCP-RUB-003 / RP-011	0	0.1 (отрицательный)	0.1 (отрицательный)	0.1 (отрицательный)	0.1 (отрицательный)
	3	0.0 (отрицательный)	0.0 (отрицательный)	0.0 (отрицательный)	0.0 (отрицательный)
	9	0.1 (отрицательный)	0.1 (отрицательный)	0.1 (отрицательный)	0.1 (отрицательный)
	12	0.1 (отрицательный)	0.1 (отрицательный)	0.1 (отрицательный)	0.1 (отрицательный)
	16	3.0 (отрицательный)	2.7 (отрицательный)	2.7 (отрицательный)	2.7 (отрицательный)
	19	27.1 (положительный)	27.3 (положительный)	27.3 (положительный)	27.3 (положительный)
	24	66.3 (положительный)	64.7 (положительный)	64.7 (положительный)	64.7 (положительный)
	27	77.0 (положительный)	79.2 (положительный)	79.2 (положительный)	79.2 (положительный)
	31	66.6 (положительный)	64.2 (положительный)	64.2 (положительный)	64.2 (положительный)
	36	76.8 (положительный)	67.8 (положительный)	67.8 (положительный)	67.8 (положительный)
	39	73.1 (положительный)	60.2 (положительный)	60.2 (положительный)	60.2 (положительный)
	43	70.4 (положительный)	73.7 (положительный)	73.7 (положительный)	73.7 (положительный)
	46	74.8 (положительный)	67.0 (положительный)	67.0 (положительный)	67.0 (положительный)
	50	79.8 (положительный)	70.1 (положительный)	70.1 (положительный)	70.1 (положительный)
	53	77.1 (положительный)	73.0 (положительный)	73.0 (положительный)	73.0 (положительный)
	57	73.5 (положительный)	78.9 (положительный)	78.9 (положительный)	78.9 (положительный)
	60	67.7 (положительный)	68.9 (положительный)	68.9 (положительный)	68.9 (положительный)
	64	71.6 (положительный)	75.3 (положительный)	75.3 (положительный)	75.3 (положительный)
	67	68.5 (положительный)	68.4 (положительный)	68.4 (положительный)	68.4 (положительный)
	71	81.7 (положительный)	76.8 (положительный)	76.8 (положительный)	76.8 (положительный)
SCP-RUB-002 / RP-014	0	0.2 (отрицательный)	0.1 (отрицательный)	0.1 (отрицательный)	0.1 (отрицательный)
	5	0.2 (отрицательный)	0.2 (отрицательный)	0.2 (отрицательный)	0.2 (отрицательный)
	7	0.1 (отрицательный)	0.1 (отрицательный)	0.1 (отрицательный)	0.1 (отрицательный)
	12	0.2 (отрицательный)	0.3 (отрицательный)	0.3 (отрицательный)	0.3 (отрицательный)
	14	1.1 (отрицательный)	1.1 (отрицательный)	1.1 (отрицательный)	1.1 (отрицательный)
	19	24.4 (положительный)	22.2 (положительный)	22.2 (положительный)	22.2 (положительный)
	21	38.4 (положительный)	35.4 (положительный)	35.4 (положительный)	35.4 (положительный)
	26	53.4 (положительный)	54.1 (положительный)	54.1 (положительный)	54.1 (положительный)
	28	48.2 (положительный)	49.1 (положительный)	49.1 (положительный)	49.1 (положительный)
	33	55.6 (положительный)	54.3 (положительный)	54.3 (положительный)	54.3 (положительный)
	35	52.7 (положительный)	48.5 (положительный)	48.5 (положительный)	48.5 (положительный)
	40	55.5 (положительный)	55.1 (положительный)	55.1 (положительный)	55.1 (положительный)
	42	57.3 (положительный)	53.6 (положительный)	53.6 (положительный)	53.6 (положительный)
3325	0	0.3 (отрицательный)	0.3 (отрицательный)	0.3 (отрицательный)	0.3 (отрицательный)
	6	12.2 (положительный)	11.6 (положительный)	11.6 (положительный)	11.6 (положительный)
	8	22.6 (положительный)	23.4 (положительный)	23.4 (положительный)	23.4 (положительный)
	13	50.0 (положительный)	47.5 (положительный)	47.5 (положительный)	47.5 (положительный)
	16	47.9 (положительный)	43.4 (положительный)	43.4 (положительный)	43.4 (положительный)
	21	51.4 (положительный)	49.8 (положительный)	49.8 (положительный)	49.8 (положительный)
	23	54.7 (положительный)	48.7 (положительный)	48.7 (положительный)	48.7 (положительный)
	30	64.4 (положительный)	57.3 (положительный)	57.3 (положительный)	57.3 (положительный)
	34	58.8 (положительный)	53.8 (положительный)	53.8 (положительный)	53.8 (положительный)
	37	57.4 (положительный)	58.9 (положительный)	58.9 (положительный)	58.9 (положительный)
	41	56.3 (положительный)	54.6 (положительный)	54.6 (положительный)	54.6 (положительный)
SCP-RUB-004	0	0.0 (отрицательный)	0.0 (отрицательный)	0.0 (отрицательный)	0.0 (отрицательный)
	7	0.0 (отрицательный)	0.0 (отрицательный)	0.0 (отрицательный)	0.0 (отрицательный)
	18	5.3 (серая зона)	4.9 (отрицательный)	4.9 (отрицательный)	4.9 (отрицательный)
	21	22.0 (положительный)	17.5 (положительный)	17.5 (положительный)	17.5 (положительный)
	25	41.4 (положительный)	41.7 (положительный)	41.7 (положительный)	41.7 (положительный)
	28	51.6 (положительный)	46.0 (положительный)	46.0 (положительный)	46.0 (положительный)
	33	65.1 (положительный)	63.3 (положительный)	63.3 (положительный)	63.3 (положительный)
	36	58.4 (положительный)	54.2 (положительный)	54.2 (положительный)	54.2 (положительный)
	39	59.9 (положительный)	62.7 (положительный)	62.7 (положительный)	62.7 (положительный)
	42	66.3 (положительный)	68.6 (положительный)	68.6 (положительный)	68.6 (положительный)
	46	70.3 (положительный)	71.6 (положительный)	71.6 (положительный)	71.6 (положительный)
	49	65.5 (положительный)	65.1 (положительный)	65.1 (положительный)	65.1 (положительный)
	53	66.9 (положительный)	70.2 (положительный)	70.2 (положительный)	70.2 (положительный)
	56	66.8 (положительный)	75.4 (положительный)	75.4 (положительный)	75.4 (положительный)
	60	68.1 (положительный)	69.1 (положительный)	69.1 (положительный)	69.1 (положительный)

Интерференция

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP07-A2. Потенциальная интерференция была исследована в тесте ARCHITECT Rubella IgG, и среднее значение интерференции билирубина, гемоглобина, общего белка и триглицеридов при уровнях концентраций, приведенных ниже, составила $\leq 10\%$.²⁶

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация
Билирубин [†]	≤ 20 mg/dL
Гемоглобин [†]	≤ 500 mg/dL
Общий белок [†]	≤ 12 g/dL
Триглицериды [†]	≤ 3000 mg/dL

Другие потенциальные интерференты

Были проведены дополнительные исследования для оценки потенциально интерферирующих заболеваний в тесте ARCHITECT Rubella IgG.

Потенциально интерферирующие заболевания	% согласованности ^a	Кол-во образцов ^b
ANA [†]	100.0	9
Вирус Эпштейна-Барр	96.0	25
НАМА [†]	100.0	9
Вирус простого герпеса	100.0	20
Иммуноглобулинемия IgG [†]	100.0	9
Иммуноглобулинемия IgM [†]	100.0	11
Вакцинация против гриппа [†]	100.0	10
Вирус кори	100.0	10
Парвовирус B19 [†]	100.0	7
Ревматоидный фактор	100.0	7
Системная эритематозная волчанка [†]	100.0	6
Вирус ветряной оспы [†]	100.0	10

^a В сравнении с коммерческим тестом Rubella IgG.

^b Образцы с сомнительными результатами исключены.

[†] Не испытано в России.

Результаты панелей Центра по контролю заболеваемости (CDC)[†]

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

Информация ниже предоставлена Центром по контролю заболеваемости (Center for Disease Control - CDC), тестирующим кодированные образцы сыворотки крови (n=100) слепым методом. Сывороточная панель была стандартизована методом ингибирования гемагглютинации. Результаты исследования данной сывороточной панели в тесте ARCHITECT Rubella IgG включают 82 положительных теста на 82 положительных сыворотках и 18 отрицательных тестов на 18 отрицательных сыворотках. Предоставление данной информации не означает, что тест был официально рекомендован CDC.

[†] Не испытано в России.

Начальная относительная согласованность

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

При помощи теста ARCHITECT Rubella IgG определяли присутствие антител IgG к вирусу краснухи в 1253 образцах (свежих и замороженных) в трех лабораториях. Кроме того, каждый образец был исследован при помощи другого коммерческого теста Rubella IgG.

При расчете чувствительности и специфичности образцы с результатами ≥ 10.0 IU/mL считались положительными, образцы с результатами 5.0 - 9.9 IU/mL считались сомнительными (серая зона) и образцы с результатами < 5.0 IU/mL считались отрицательными.

По результатам оценки при помощи теста ARCHITECT и/или другого коммерческого теста из 1253 образцов 113 были сомнительными и были исключены из исследования. Семнадцать образцов продемонстрировали несогласованные результаты в тесте ARCHITECT и коммерческом тесте. Относительная согласованность составила 98.5% (1123/1140) (95%-й ДИ: 97.6% - 99.1%).

Процентная согласованность

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP12-A2.

Было проведено исследование с целью определить отрицательную и положительную процентную согласованность в тесте Alinity i Rubella IgG и тесте ARCHITECT Rubella IgG путем тестирования минимум 186 положительных и 299 отрицательных образцов. Образцы были протестированы без повторов на 6 анализаторах Alinity i с использованием 4 серий Rubella антитела IgG Реагентов (Alinity i Rubella IgG Reagent Kit), 1 серии Rubella антитела IgG Калибраторов (Alinity i Rubella IgG Calibrators) и 1 серии Rubella антитела IgG Контрольных материалов (Alinity i Rubella IgG Controls). Образцы также тестировались без повторов с использованием теста ARCHITECT Rubella IgG. Результаты восьмидесяти шести образцов первой комбинации серий реагента, 81 образца второй комбинации серий реагента и 92 образцов третьей комбинации серий реагента, которые находились в серой зоне в тесте Alinity i Rubella IgG, или тесте ARCHITECT Rubella IgG, или двух тестов, не учитывались при оценке. Отрицательная и положительная процентная согласованность составили 100%.²⁷

Начальная относительная чувствительность

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

Начальная относительная чувствительность составляла 98.4% (932/947) (95%-й ДИ: 97.4% - 99.1%).

Начальная относительная специфичность

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

Начальная относительная специфичность составила 99.0% (191/193) (95%-й ДИ: 96.3 - 99.9%).

Сравнение теста ARCHITECT Rubella IgG с коммерческим тестом Rubella IgG.

Начальная относительная согласованность (%)				
	Лаборатория I	Лаборатория II	Лаборатория III	Общее
Среднее	99.5	95.6	96.2	98.5
95%-й ДИ	(98.8 - 99.9)	(91.1 - 98.2)	(92.1 - 98.6)	(97.6 - 99.1)
Кол-во	819/823	151/158	153/159	1123/1140
Начальная относительная чувствительность (%)				
	Лаборатория I	Лаборатория II	Лаборатория III	Общее
Среднее	99.4	96.6	95.9	98.4
95%-й ДИ	(98.4 - 99.8)	(92.3 - 98.9)	(91.5 - 98.5)	(97.4 - 99.1)
Кол-во	648/652	143/148	141/147	932/947
Начальная относительная специфичность (%)				
	Лаборатория I	Лаборатория II	Лаборатория III	Общее
Среднее	100.0	80.0	100.0	99.0
95%-й ДИ	(98.3 - 100)	(44.4 - 97.5)	(77.9 - 100)	(96.3 - 99.9)
Кол-во	171/171	8/10 ^a	12/12	191/193

ПРИМЕЧАНИЕ: Образцы, продемонстрировавшие сомнительные результаты с использованием теста ARCHITECT и коммерческого теста, не учитывались при расчете относительной согласованности, относительной чувствительности и относительной специфичности.

^a 100% специфичность в соответствии с результатами согласованного тестирования.

Согласованное тестирование

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

Дальнейшая оценка 17 образцов, продемонстрировавших несогласованные результаты, проводилась при помощи коммерческого теста Rubella IgG (тест сравнения). По результатам данного исследования два образца были сомнительными, 13 отрицательными и 2 положительными.

		Тест сравнения	
		+	-
Результаты ARCHITECT	+	2	0
	-	0	13

После данного дополнительного исследования согласованная относительная чувствительность теста ARCHITECT Rubella IgG составила 100% (95%-й ДИ: 99.4% - 100%), согласованная относительная специфичность составила 100% (95%-й ДИ: 98.5% - 100%), относительная согласованность составила 100% (95%-й ДИ: 99.5% - 100%).

Сравнение методов

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP09-A3 с использованием метода регрессии Passing-Bablok.²⁸

	Ед-цы	Кол-во	Коеф. корреляции	Пересечение	Наклон	Диапазон конц-ции
Alinity i	Сыворотка	IU/mL	109	0.99	-1.85	1.1
Rubella IgG в сравн. с ARCHITECT Rubella IgG	крови					2.2 - 452.8

БИБЛИОГРАФИЯ

- Cooper LZ, Alford Jr. CA. Rubella. In: Remington JS, Klein JO, editors. *Infectious Diseases of the Fetus and Newborn Infant*. Philadelphia, PA: Elsevier Saunders; 2006:893-926.
- Best JM, Castillo-Solorzano C, Spika JS, et al. Reducing the global burden of congenital rubella syndrome: report of the World Health Organization Steering Committee on research related to measles and rubella vaccines and vaccination. *J Infectious Dis* 2005;192:1890-1897.
- Brody JA, Sever JL, McAlister R, et al. Rubella epidemic on St. Paul Island in the Pribilofs, 1963. *JAMA* 1965;191(8):83-87.
- Horstmann DM, Liebhauer H, LeBouvier GL, et al. Rubella: reinfection of vaccinated and naturally immune persons exposed in an epidemic. *N Engl J Med* 1970;283(15):771-778.
- Hermann KL, Halstead SB, Wiebenga NH. Rubella antibody persistence after immunization. *JAMA* 1982;247(2):193-196.
- Preblud SR, Serdula MK, Frank Jr. JA, et al. Rubella vaccination in the United States: a ten year review. *Epidemiol Rev* 1980;2:171-194.
- G. Smits, L. Mollema, S. Hahne et al. *Seroprevalence of rubella antibodies in The Netherlands after 32 years of high vaccination coverage*, *Vaccine* 32 (2014) 1890-1895.
- J.C. Watson, S.C. Hadler, C.A. Dykewicz, S. Reef, L. Phillips. *Measles, mumps, and rubella-vaccine use and strategies for elimination of measles, rubella, and congenital rubella syndrome and control of mumps: recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP)*, *MMWR Recomm. Rep.* 47 (1998) 1-57.
- C.C. Lin, C.Y. Yang, Y.L. Shih et al. *Persistence and titer changes of rubella virus antibodies in primiparous women who had been vaccinated with strain RA 27/3 in Junior High School*, *Clin. Vaccine Immunol.* 19 (2012) 1-4.
- Byrne L, Brant L, Reynolds C, Ramsay M. *Seroprevalence of low rubella IgG antibody levels among antenatal women in England tested by NHS Blood and Transplant: 2004-2009. Is rubella susceptibility increasing?* *Vaccine* 30 (2012) 161-167.
- Huzly D, Hanselmann I, Neumann-Haefelin D, et al. *Performance of 14 rubella IgG immunoassays on samples with low positive or negative haemagglutination inhibition results*. *J of Clin Virol* 74 (2016) 13-18.
- 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.
- Dimech W, Grangeot-Keros L and Vauloup-Fellous C. *Standardization of assays that detect anti-rubella virus IgG antibodies*. *Clinical Microbiology Reviews* 2016 (29) 163-174.
- Rubella vaccines: WHO position paper, *Weekly Epidemiological Record* 2011 (86), 301 - 316.
- 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.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP7-A2. Wayne, PA: CLSI; 2005.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *User Protocol for Evaluation of Qualitative Test Performance; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP12-A2. Wayne, PA: CLSI; 2008.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.

Формат чисел:

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

■ Используемые символы

	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	Картридж был перевернут
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
LOT	Номер серии
MICROPARTICLES	Микрочастицы
PRODUCT OF IRELAND	Страна происхождения: Ирландия
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
Finiskiln Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712



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

Редакция: январь 2020 г.

©2016, 2020 Abbott Laboratories

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

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению "Rubella антитела IgG Реагенты (Alinity i Rubella IgG Reagent Kit) * для России

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Изделие рекомендуется транспортировать при температуре 2-8°C. Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке. При транспортировании с нарушением температурного режима изделие не подлежит применению. Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Хранение изделий должно осуществляться при температуре от 2°C до 8°C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

СРОК ГОДНОСТИ

12 месяцев при хранении в рекомендованных условиях (2-8°C).

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

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

класс отходов - Б

ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Технические испытания и клинические исследования (локальные стандарты):

ГОСТ ISO 17511-2011, ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ ISO 17511-2011, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ Р EN 13612-2010, ГОСТ Р 53022.2-2008, ГОСТ Р 53022.3-2008

Зарубежные стандарты актуальные на момент регистрации МИ

Европейские директивы

Директива 98/79/EC, 80/181/EEC, 2009/3/EC, Постановления 1272/2008/EC (CLP) в действующей редакции, 1907/2006/EC (REACH) с позднейшими поправками, CLASS 2013 (в действующей редакции), (EC) 1069/2009, (EC) 142/2011, WHSR Часть 7.1 (в действующей редакции).

Внешние стандарты актуальные на момент регистрации МИ

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, ISO 80000-1, EN ISO 15194

Другие локальные стандарты

Постановление Правительства РФ от 27 декабря 2012г. №1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий» (в редакции Постановления Правительства РФ от 17.07.2014г. № 670), Приказ Минздрава России от 06.06.2012г. № 4н (с изменениями согласно Приказу МЗ РФ от 25 сентября 2014г. N 557н), Приказ Минздрава России от 09.01.2014г. № 2н, Приказ Министерства Здравоохранения РФ № 11н от 19 января 2017 г.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Профессиональный пользователь - врач, фельдшер-лаборант, лабораторный техник.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

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

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Тест с использованием Rubella антитела IgG Реагенты (Alinity i Rubella IgG Reagent Kit) является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (CMIA) для количественного и качественного определения антител IgG к вирусу краснухи в сыворотке и плазме крови человека на анализаторе Alinity i. Тест с использованием Rubella антитела IgG Реагенты (Alinity i Rubella IgG Reagent Kit) применяется в качестве вспомогательного средства для определения иммунного статуса к краснухе.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо

Abbott Ireland Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
County Sligo
Ireland



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

Mary Hart 03/04/20 Authorised Official

Диагностическое
подразделение
Финисклин Бизнес Парк,
Слайго, Ирландия

Т: +353 71 9156200
Факс: +353 71 9171718

Подписано: /подписано/

Дата: 3 апреля 2020 г.

Мери Хеффернан (Mary Heffernan),
Руководитель, управление проектами
Эбботт Ирландия,
Диагностическое подразделение
Финисклин Бизнес Парк,
Слайго, Ирландия

/Печать: ТОРГОВАЯ ПАЛАТА СЛАЙГО (ИНК)
ПОДЛИННОСТЬ ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНА ДОБРОСОВЕСТНО
Уполномоченное лицо /подписано/ 03.04.2019 г./

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

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

/Подписано/ 3 апреля 2020 г.
Мери Хеффернан (Mary Heffernan)

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Александром Александровичем.

Подпись

Российская Федерация

Город Москва.

Пятнадцатого апреля две тысячи двадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020- *И-2332*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

Подпись

Е.Е. Прокошенкова

Гербовая печать
нотариуса

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 19 лист (-а, -ов).

Е.Е. Прокошенкова

Подпись

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью

15 листов.

Нотариус

Российская Федерация

Город Москва

Пятнадцатого апреля две тысячи двадцатого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города
Москвы, свидетельствую верность копии с представленного
мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 21/86-н/77- 2020-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу):

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:

И-2335
100
Е.Е. Прокошенкова

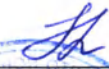


«УТВЕРЖДАЮ»

Директор направления

«Клинические исследования»

ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»



Я.Э. Новикова
«10» апреля 2020 г.
М.П. 

ИНСТРУКЦИЯ

По применению на медицинское изделия

Набор реагентов для количественного определения и качественного обнаружения антител класса IgG к вирусу краснухи иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Rubella антитела IgG Реагенты (Alinity i Rubella IgG Reagent Kit)», производства Эбботт Ирландия, Диагностическое подразделение, Ирландия



Abbott

Abbott Ireland

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

Tel. +353 71 9156200
Fax +353 71 9171718

КОПИЯ

I, Mary Heffernan, Supervisor Project Management, 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. This document are in a full accordance with actual manuals of manufacturer.

Я, Мэри Хеффернан, руководитель проекта по управлению проектами, подразделение диагностики Эбботт Ирландия, бизнес-парк Финишклин, Слайго, Ирландия (Mary Heffernan, Supervisor Project Management, Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Ireland), настоящим удостоверяю, что прилагаемый документ в нижеприведенном объеме страниц, является инструкцией по применению. Этот документ полностью соответствуют фактической документации производителя.

Инструкция по применению на медицинское изделие (Instruction for Use for medical device). Набор реагентов для количественного определения и качественного обнаружения антител класса IgG к вирусу краснухи иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "Rubella антитела IgG Реагенты (Alinity i Rubella IgG Reagent Kit)"

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)
Alinity i Rubella IgG Reagent Kit	Набор реагентов для количественного определения и качественного обнаружения антител класса IgG к вирусу краснухи иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "Rubella антитела IgG Реагенты (Alinity i Rubella IgG Reagent Kit)"	Rubella антитела IgG Реагенты (Alinity i Rubella IgG Reagent Kit)
Alinity i Rubella IgG Controls	Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения и качественного обнаружения антител класса IgG к вирусу краснухи иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "Rubella антитела IgG Контрольные материалы (Alinity i Rubella IgG Controls)"	Rubella антитела IgG Контрольные материалы (Alinity i Rubella IgG Controls)
Alinity i Rubella IgG Calibrator	Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения и качественного обнаружения антител класса IgG к вирусу краснухи иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i	Rubella антитела IgG Калибратор (Alinity i Rubella IgG Calibrator)

Abbott Ireland Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
County Sligo
Ireland



Abbott

Abbott Ireland

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

Tel. +353 71 9156200
Fax +353 71 9171718

	"Rubella антитела IgG Калибраторы (Alinity i Rubella IgG Calibrators)"	
--	--	--

Состав:

#	Title	Number of pages
1	Инструкция по применению Rubella антитела IgG Реагенты (Alinity i Rubella IgG Reagent Kit)с ПРИЛОЖЕНИЕМ для России	11

Signed: Mary Heffernan

Date: 03 Apr 20

Mary Heffernan,
Supervisor Project Management,
Abbott Ireland Diagnostics Division,
Finisklin Business Park, Sligo, Ireland

Abbott Ireland Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Country Sligo
Ireland



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

Mary Heffernan 03/04/20 Authorised Official

Alinity i

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

RU

Rubella IgG

08P46

G76389R04

B8P46R

См. выделенные изменения. Редакция: январь 2020 г.

REF 08P4622

REF 08P4632

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

■ НАИМЕНОВАНИЕ (Сокращенное)

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

■ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Rubella антитела IgG Реагенты (Alinity i Rubella IgG Reagent Kit) является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (CMIA) для количественного и качественного определения антител IgG к вирусу краснухи в сыворотке и плазме крови человека на анализаторе Alinity i.

Тест с использованием Rubella антитела IgG Реагенты (Alinity i Rubella IgG Reagent Kit) применяется в качестве вспомогательного средства для определения иммунного статуса к краснухе.

■ КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Первичная послеродовая краснуха - это, как правило, легкая, самоограничивающаяся инфекция, для которой характерны макулопапулезная сыпь, повышенная температура, недомогание и лимфаденопатия.¹ В отличие от послеродовой краснухи предродовая первичная краснуха может иметь очень серьезные последствия. *In Utero* инфекции могут вызвать значительное повреждение плода, особенно в течение первых четырех месяцев беременности. Ребенок, зараженный во время беременности матери, как правило, имеет одну или несколько врожденных патологий, относящихся к так называемому синдрому врожденной краснухи (СВК). Среди них - сниженный вес при рождении, катаракта, глухота, врожденный порок сердца и умственная отсталость.¹ Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) в 1995 - 1996 гг. провела исследование по краснухе, СВК и вакцинации против краснухи. В соответствии с данными этого исследования на 100 000 младенцев, родившихся во время эпидемии в развивающихся странах, от 60 до 220 имели СВК. Схожий показатель был также характерен для индустриально развитых стран до начала вакцинации против краснухи.²

Иммунитет к вирусу краснухи, как приобретенный естественным путем, так и привитый с помощью вакцин, основанный на присутствии в крови антител к вирусу, обеспечивает защиту в случае повторного инфицирования краснухой.³⁻⁶ Широкое использование высокоэффективных и безопасных вакцин значительно уменьшило количество случаев заболевания краснухой и СВК в США. Несмотря на это, вспышки краснухи продолжают случаться. Количество случаев заболевания краснухой, регистрируемое ежегодно Европейским региональным офисом ВОЗ, за последнее десятилетие оставалось достаточно стабильным. В 2003 г. было зарегистрировано 304 320 случаев заболевания. Это говорит о необходимости продолжать серологический контроль с целью выявления людей, чувствительных к вирусу краснухи, и снижения потенциального риска СВК.²

Количество специфичных антител коррелирует с иммунным статусом, однако до настоящего времени не удалось определить специфичный тип и уровень концентрации антител, которые неизменно коррелируют с уровнем иммунопротекции. Обычно в качестве показателя серопозитивности используют значение содержания антител IgG к вирусу краснухи

>10 - 15 IU/mL. В связи с плановой вакцинацией детей и территориально ограниченной циркуляцией вируса значения концентраций антител в отдельных популяциях уменьшаются со временем, и отмечается рост числа пациентов с истинной серопозитивностью, которые могут быть классифицированы как серонегативные, если использовать уровень 10 IU/mL как точку отсечения.^{7,10}

Современные исследования подтверждают, что наличие E1-антител, как показывают иммуноблотные тесты, согласуется с результатами нейтрализующих тестов¹¹ и может использоваться как мера серопозитивности независимо от уровня концентрации антител, в том числе для пациентов с уровнями концентраций антител менее 10 IU/mL.

■ БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

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

Смешиваются и инкубируются образец, дилуент теста и парамагнитные микрочастицы, сенсibilизированные частично очищенным вирусом краснухи. Антитела IgG к краснухе, присутствующие в образце, связываются с микрочастицами, сенсibilизированными вирусом краснухи. После промывки для образования реакционной смеси добавляется акридин-меченый конъюгат антител к IgG человека, раствор инкубируется. После следующего цикла промывки к реакционной смеси добавляются растворы пре-триггера и триггера.

Получаемая в результате хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (RLU). Между количеством антител IgG к краснухе в образце и RLU, детектированными оптикой системы, существует прямая зависимость.

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

■ РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

Rubella антитела IgG Реагенты (Alinity i Rubella IgG Reagent Kit)
08P46

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

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

REF	08P4622	08P4632
Количество тестов в картридже	100	500
Количество картриджей в наборе	2	2
Количество тестов в наборе	200	1000
MICROPARTICLES	6.6 mL	27.0 mL
CONJUGATE	6.1 mL	26.5 mL
ASSAY DILUENT	10.4 mL	47.1 mL

REF	08P4622	08P4632
MICROPARTICLES Микрочастицы, сенсibilизированные частично очищенным вирусом краснухи, в TRIS-буфере с сурфактантом. Консерванты: Азид натрия и ProClin 950.		
CONJUGATE Акридин-меченый конъюгат антител к IgG человека (мышинных, моноклональных) в MES-буфере с сурфактантом и протеиновым (бычьим) стабилизатором. Минимальная концентрация: 16 ng/mL. Консерванты: противомикробные препараты.		
ASSAY DILUENT TRIS-буфер с сурфактантом и протеиновыми (бычьими, козьими, мышинными) стабилизаторами. Консерванты: ProClin 950 и ProClin 300.		

Предупреждения и меры предосторожности

- **IVD**
- 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.¹²⁻¹⁵

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: **MICROPARTICLES**

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит метилизотиазолон и азид натрия.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
EU032	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 появлении сыпи: Обратиться к врачу.
P362+P364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: **ASSAY DILUENT**



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит метилизотиазолон и октилфениловый эфир полиэтиленгликоля.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
H319	Вызывает серьезное раздражение глаз.
H412	Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.
Предотвращение	
P261	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P264	После работы тщательно вымыть руки.
P272	Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
P273	Не допускать попадания в окружающую среду.
Реагирование	
P305+P351+P338	ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.
P337+P313	Если раздражение глаз не проходит: Обратиться к врачу.
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.
P362+P364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

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

- Если картридж реагента опрокинулся, приведите его в вертикальное положение и оставьте на 1 час до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться.
- Реагенты подвержены формированию пены и пузырьков. Пузырьки в реагенте могут 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	Макс. время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый картридж	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении. Если картридж хранился не вертикально, аккуратно переверните картридж 10 раз и перед использованием оставьте на 1 час в вертикальном положении.
На борту	Температура в системе	30 дней	
Вскрытый картридж	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении. Если картридж хранился не вертикально, утилизируйте картридж. Не используйте повторно крышки реагента изготовителя или заменяемые крышки ввиду риска 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 Rubella IgG перед проведением теста на анализаторе Alinity i.

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

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

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

■ СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

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

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

Типы образцов	Пробирки для сбора образцов
Сыворотка крови	Сыворотка крови Сыворотка крови с разделительным гелем
Плазма крови	Калиевая соль EDTA Плазма крови с литий гепарином и разделительным гелем Натрий гепарин Литий гепарин Цитрат натрия*

* Жидкие антикоагулянты могут давать эффект разбавления, что может вести к получению заниженных значений концентраций в отдельных образцах пациентов. Значения при исследовании образцов с цитратом натрия могут иметь отклонение -16.8% от значений при исследовании образцов сыворотки крови.

- Рабочие характеристики теста не установлены для случаев исследования образцов трупной крови или любых жидкостей организма, кроме сыворотки или плазмы крови человека.
- Для анализатора не предусмотрена опция верификации типов используемых образцов. В обязанности оператора системы входит проверка правильности указания типов образцов, используемых в тесте.

Состояние образцов

- Не используйте:
 - образцы, инактивированные нагреванием
 - пулированные образцы
 - сильно гемолизированные образцы
 - образцы с 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.
- Образцы не должны содержать пузырьков воздуха. Удалите пузырьки аппликатором до начала тестирования. Используйте новый аппликатор для каждого образца, чтобы избежать перекрестной контаминации.

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

- они содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы
- 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.
- Проведите повторное центрифугирование образцов.

Повторное центрифугирование образцов

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

Время центрифугирования рассчитывается на основе значений RCF по формуле:

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

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

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

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 исследование откладывается более чем на 14 дней, следует отделить сыворотку или плазму крови от сгустков, эритроцитов или разделительного геля и хранить замороженными (при температуре -10°C или ниже). Образцы, хранившиеся замороженными в течение 1 месяца, продемонстрировали допустимые приемлемые характеристики. Избегайте многократных циклов заморозки/разморозки.

Транспортировка образцов

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

■ ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

08P46 Rubella антитела IgG Реагенты (Alinity i Rubella IgG Reagent Kit)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Alinity i Rubella IgG файл теста
- 08P4601 Rubella антитела IgG Калибраторы (Alinity i Rubella IgG Calibrators)
- 08P4610 Rubella антитела IgG Контрольные материалы (Alinity i Rubella IgG Controls) или другой контрольный материал
- 09P1540 Универсальный разбавитель для ручного разведения (Alinity i Multi-Assay Manual Diluent)
- Раствор триггера (Alinity Trigger Solution)
- Раствор пре-триггера (Alinity Pre-Trigger Solution)
- Концентрированный промывающий буфер (Alinity i-series Concentrated Wash Buffer)

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

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

Процедура анализа

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

- Информацию об обеспечении достаточного объема образца пациента при использовании первичных или аликвотных пробирок см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 4.
- Чтобы минимизировать эффекты испарения, перед проведением теста убедитесь, что в чашечке для образцов присутствует достаточный объем образца.
- Максимальное число повторов из одной чашечки для образца: 10
 - Приоритетные образцы:
 - Объем образца для проведения первого теста: 70 µL
 - Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образца: 20 µL

- ≤ 3 часов в системе управления образцами и реагентами:
 - Объем образца для проведения первого теста: 150 µL
 - Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образца: 20 µL
- > 3 часов в системе управления образцами и реагентами:
 - Требуется свежая аликвота образца.
- Информацию о подготовке и использовании калибраторов и контролей см. в инструкции по применению к Rubella антитела IgG Калибраторам (Alinity i Rubella IgG Calibrators) и/или в инструкции по применению к Rubella антитела IgG Контрольным материалам (Alinity i Rubella IgG Controls).
- Информацию об общих операционных процедурах см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.
- Для достижения оптимальных рабочих характеристик важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания в соответствии с Руководством по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 9. Если правила работы в вашей лаборатории требуют более частого технического обслуживания, следуйте принятой практике.

Процедуры разведения образцов

Образцы со значением антител IgG к вирусу краснухи, превышающим 500.0 IU/mL, помечаются кодом ">500.0 IU/mL" и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

Протокол автоматического разведения

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

Процедура ручного разведения

Рекомендуемое разведение: 1:10

Добавьте 20 µL образца к 180 µL калибратора Alinity i Rubella IgG Calibrator A или Универсального разбавителя для ручного разведения (Alinity i Multi-Assay Manual Diluent).

Оператор должен ввести фактор разведения в экраны заказа пациента или контроля. Система будет использовать данный фактор разведения для автоматического расчета концентрации образца и сообщения результата. Значение концентрации образца должно составлять > 5 IU/mL до применения фактора разведения.

Если оператор не ввел фактор разведения, необходимо умножить результат на соответствующий фактор разведения до сообщения результата. Если концентрация разведенного образца меньше 5 IU/mL, не сообщайте этот результат. Повторите тест, используя правильное разведение.

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

Калибровка

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

Для оценки калибровки теста необходимо протестировать все контроли.

После принятия и сохранения результатов калибровки теста данную калибровку можно использовать в течение 22 дней. В течение этого времени все последующие образцы можно исследовать без предварительной калибровки, кроме тех случаев, когда:

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

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

Процедуры контроля качества

Рекомендуемые требования по контролю качества теста Alinity i Rubella IgG заключаются в тестировании по одному контролю всех уровней каждые 24 часа, то есть каждые сутки эксплуатации.

Дополнительные контроли следует тестировать в соответствии с местными, государственными и/или федеральными законами или аккредитационными требованиями и политикой контроля качества вашей лаборатории.

Для получения статистически обоснованного диапазона контроля каждая лаборатория должна устанавливать собственные целевые значения концентраций и диапазон концентраций для новых серий контролей на каждом клинически значимом уровне концентрации. В ходе исследования проводится не менее 20 повторов на протяжении нескольких (3 - 5) дней с дальнейшим определением ожидаемого среднего (целевого) значения и 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.¹⁶

- Если процедуры вашей лаборатории требуют более частого мониторинга контроля качества, следуйте принятой практике.
- Если результаты контроля качества не соответствуют принятым критериям, установленным вашей лабораторией, значения результатов тестирования образцов от пациентов могут быть сомнительными. Следуйте принятым вашей лабораторией процедурам контроля качества. Может потребоваться повторная калибровка. Информацию об устранении неисправностей см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 10.
- После загрузки в систему новой серии реагента или 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.¹⁷

Подтверждение заявленных характеристик теста

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

■ РЕЗУЛЬТАТЫ

Стандартизация

Тест Alinity i Rubella IgG соотнесен с 1-м Международным Стандартом (RUBI-1-94) Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) для иммуноглобулина к вирусу краснухи. Уровни концентрации антител IgG к вирусу краснухи в данном образце могут быть разными в зависимости от метода исследования и не должны использоваться взаимозаменяемо. В связи с отсутствием референсных систем измерения и

однозначно определенных эпитопов для IgG вируса краснухи, результаты, полученные при использовании разных методов исследования, могут иметь количественные расхождения.¹⁸

Расчет

Тест Alinity i Rubella IgG использует четырехпараметрический логистический метод аппроксимации кривой (4PLC, Y-взвешенная кривая) для получения калибровочной кривой и результатов.

Интерпретация результатов

IU/mL	Интерпретация
0.0 - 4.9	Отрицательные
5.0 - 9.9	*Серая зона (сомнительные)
≥10.0 ¹⁹	Положительные

* Образцы с результатами в серой зоне могут иметь низкие уровни концентрации специфических антител к вирусу краснухи. Для подтверждения результата рекомендуется исследовать образцы в дополнительных тестах, например, в иммуноблотных тестах на наличие E1-антител.

Подробную информацию о настройках анализатора Alinity i для интерпретации значений в серой зоне см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2. Интерпретация значений в серой зоне является настраиваемым параметром и настраивается конечным пользователем.

Флаги

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

Интервал измерения

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

Интервал измерения теста Alinity i Rubella IgG составляет 0.5 - 500.0 IU/mL.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- В диагностических целях результаты следует интерпретировать с учетом других данных; напр., симптомов, результатов других тестов, клинических проявлений и др.
- Гетерофильные антитела сыворотки крови человека могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, искажая результаты иммуноанализа *In Vitro*. Пациенты, находящиеся в привычном контакте с животными либо с продуктами сыворотки крови животных, в большей степени подвержены подобной интерференции. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация.²⁰
- 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 Rubella IgG), использующих моноклональные мышиные антитела.^{21, 22}

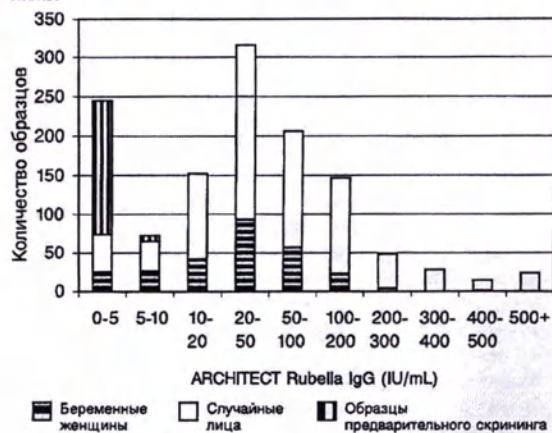
ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

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

Каждой лаборатории рекомендуется устанавливать собственный референсный диапазон, основанный на специфике региона и характеристиках популяции.

Частота выявления антител IgG к вирусу краснухи варьируется в зависимости от применения вакцинации. В данном исследовании были исследованы 1253 образца (свежие и замороженные), полученные от бессимптомных пациентов - беременных женщин и случайных лиц, а также отрицательные образцы. 935 (75%) образцов были положительными, 74 (6%) сомнительными и 244 (19%) отрицательными в тесте ARCHITECT Rubella IgG. Распределение данной популяции приводится ниже.



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. Исследование проводилось с использованием 3 серий Rubella антитела IgG Реагентов (Alinity i Rubella IgG Reagent Kit), 3 серий Rubella антитела IgG Калибраторов (Alinity i Rubella IgG Calibrators) и 3 серий Rubella антитела IgG Контрольных материалов (Alinity i Rubella IgG Controls) на 1 анализаторе. Три контроля и 5 панелей сыворотки крови человека были протестированы не менее чем в 2 повторных 2 раза в день в течение 20 дней.²³

Образец	Кол-во	Внутри серии (повторяемость)			Внутри лаборатории (общее) ^a	
		Среднее (IU/mL)	СКО	%КВ	СКО (Диапазон ^b)	%КВ (Диапазон ^b)
Отрицательный контроль	360	0.0	0.04	-	0.04 (0.00 - 0.06)	-
Положительный контроль 1	360	26.7	0.88	3.3	1.08 (1.00 - 1.15)	4.0 (3.8 - 4.3)
Положительный контроль 2	360	298.9	12.96	4.3	16.89 (14.95 - 19.13)	5.6 (5.2 - 6.1)
Панель A	360	3.7	0.15	4.2	0.18 (0.16 - 0.21)	5.0 (4.3 - 5.6)
Панель B	360	11.1	0.67	6.0	0.78 (0.65 - 0.85)	7.0 (5.9 - 7.6)
Панель C	360	100.2	4.29	4.3	4.84 (4.51 - 5.04)	4.8 (4.4 - 5.2)
Панель D	359	140.9	6.40	4.5	8.53 (6.58 - 10.13)	6.1 (4.9 - 7.1)

Образец	Кол-во	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее) ^a	
		Среднее (IU/mL)	СКО %КВ	СКО (Диапазон ^b)	%КВ (Диапазон ^b)
Панель E	359	439.2	24.43 5.6	28.40 (21.83 - 35.96)	6.5 (5.1 - 7.6)

^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.

Нижние границы измерения

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP17-A2. Исследование проводилось с использованием 3 серий Rubella антитела IgG Реагентов (Alinity i Rubella IgG Reagent Kit) на 2 анализаторах в течение не менее 3 дней. Наиболее высокие значения предела бланка (ПБ), предела обнаружения (ПО) и предела количественного определения (ПКО) приведены ниже.²⁴

	IU/mL
ПБ ^a	0.1
ПО ^b	0.2
ПКО ^c	0.5

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

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

^c ПКО определен как ПО или средняя концентрация образцов с самым низким значением концентраций при указанной воспроизводимости по результатам исследования образцов с низкими уровнями концентрации аналита в $n \geq 60$ повторях.

Линейность

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP06-A.²⁵

Линейность данного теста сохраняется в интервале измерения 0.5 - 500.0 IU/mL.

Сероконверсионная чувствительность

Сероконверсионная чувствительность была определена по результатам исследования 5 коммерческих сероконверсионных панелей на анализаторе Alinity i с использованием теста Alinity i Rubella IgG. Результаты исследования панелей сравнивались с тестом сопоставления, полученные данные приведены ниже.

№ панели	Кол-во дней после 1 ^{го} сбора крови	Alinity i Rubella IgG (IU/mL)		Тест ARCHITECT Rubella IgG (IU/mL)	
		Пороговое значение: 10.0 IU/mL		Пороговое значение: 10.0 IU/mL	
SCP- RUB-001 / RP-001	0	0.3 (отрицательный)	0.2 (отрицательный)	0.3 (отрицательный)	0.2 (отрицательный)
	2	0.3 (отрицательный)	0.2 (отрицательный)	0.3 (отрицательный)	0.2 (отрицательный)
	7	0.2 (отрицательный)	0.2 (отрицательный)	0.2 (отрицательный)	0.2 (отрицательный)
	9	0.2 (отрицательный)	0.2 (отрицательный)	0.2 (отрицательный)	0.2 (отрицательный)
	14	0.4 (отрицательный)	0.3 (отрицательный)	0.4 (отрицательный)	0.3 (отрицательный)
	17	3.6 (отрицательный)	3.0 (отрицательный)	3.6 (отрицательный)	3.0 (отрицательный)
	21	19.2 (положительный)	19.7 (положительный)	19.2 (положительный)	19.7 (положительный)
	24	28.0 (положительный)	27.4 (положительный)	28.0 (положительный)	27.4 (положительный)
	28	35.1 (положительный)	31.1 (положительный)	35.1 (положительный)	31.1 (положительный)
	31	66.8 (положительный)	59.9 (положительный)	66.8 (положительный)	59.9 (положительный)
	35	59.3 (положительный)	54.8 (положительный)	59.3 (положительный)	54.8 (положительный)
	38	45.9 (положительный)	46.9 (положительный)	45.9 (положительный)	46.9 (положительный)
	42	42.3 (положительный)	41.1 (положительный)	42.3 (положительный)	41.1 (положительный)
	45	40.9 (положительный)	39.0 (положительный)	40.9 (положительный)	39.0 (положительный)
	50	40.6 (положительный)	40.8 (положительный)	40.6 (положительный)	40.8 (положительный)

№ панели	Кол-во дней после 1 ^{го} сбора крови	Alinity i Rubella IgG (IU/mL)		Тест ARCHITECT Rubella IgG (IU/mL)	
		Пороговое значение: 10.0 IU/mL		Пороговое значение: 10.0 IU/mL	
SCP- RUB-003 / RP-011	0	0.1 (отрицательный)	0.1 (отрицательный)	0.1 (отрицательный)	0.1 (отрицательный)
	3	0.0 (отрицательный)	0.0 (отрицательный)	0.0 (отрицательный)	0.0 (отрицательный)
	9	0.1 (отрицательный)	0.1 (отрицательный)	0.1 (отрицательный)	0.1 (отрицательный)
	12	0.1 (отрицательный)	0.1 (отрицательный)	0.1 (отрицательный)	0.1 (отрицательный)
	16	3.0 (отрицательный)	2.7 (отрицательный)	3.0 (отрицательный)	2.7 (отрицательный)
	19	27.1 (положительный)	27.3 (положительный)	27.1 (положительный)	27.3 (положительный)
	24	66.3 (положительный)	64.7 (положительный)	66.3 (положительный)	64.7 (положительный)
	27	77.0 (положительный)	79.2 (положительный)	77.0 (положительный)	79.2 (положительный)
	31	66.6 (положительный)	64.2 (положительный)	66.6 (положительный)	64.2 (положительный)
	36	76.8 (положительный)	67.8 (положительный)	76.8 (положительный)	67.8 (положительный)
	39	73.1 (положительный)	60.2 (положительный)	73.1 (положительный)	60.2 (положительный)
	43	70.4 (положительный)	73.7 (положительный)	70.4 (положительный)	73.7 (положительный)
	46	74.8 (положительный)	67.0 (положительный)	74.8 (положительный)	67.0 (положительный)
	50	79.8 (положительный)	70.1 (положительный)	79.8 (положительный)	70.1 (положительный)
	53	77.1 (положительный)	73.0 (положительный)	77.1 (положительный)	73.0 (положительный)
	57	73.5 (положительный)	78.9 (положительный)	73.5 (положительный)	78.9 (положительный)
	60	67.7 (положительный)	68.9 (положительный)	67.7 (положительный)	68.9 (положительный)
	64	71.6 (положительный)	75.3 (положительный)	71.6 (положительный)	75.3 (положительный)
	67	68.5 (положительный)	68.4 (положительный)	68.5 (положительный)	68.4 (положительный)
	71	81.7 (положительный)	76.8 (положительный)	81.7 (положительный)	76.8 (положительный)
SCP- RUB-002 / RP-014	0	0.2 (отрицательный)	0.1 (отрицательный)	0.2 (отрицательный)	0.1 (отрицательный)
	5	0.2 (отрицательный)	0.2 (отрицательный)	0.2 (отрицательный)	0.2 (отрицательный)
	7	0.1 (отрицательный)	0.1 (отрицательный)	0.1 (отрицательный)	0.1 (отрицательный)
	12	0.2 (отрицательный)	0.3 (отрицательный)	0.2 (отрицательный)	0.3 (отрицательный)
	14	1.1 (отрицательный)	1.1 (отрицательный)	1.1 (отрицательный)	1.1 (отрицательный)
	19	24.4 (положительный)	22.2 (положительный)	24.4 (положительный)	22.2 (положительный)
	21	38.4 (положительный)	35.4 (положительный)	38.4 (положительный)	35.4 (положительный)
	26	53.4 (положительный)	54.1 (положительный)	53.4 (положительный)	54.1 (положительный)
	28	48.2 (положительный)	49.1 (положительный)	48.2 (положительный)	49.1 (положительный)
	33	55.6 (положительный)	54.3 (положительный)	55.6 (положительный)	54.3 (положительный)
	35	52.7 (положительный)	48.5 (положительный)	52.7 (положительный)	48.5 (положительный)
	40	55.5 (положительный)	55.1 (положительный)	55.5 (положительный)	55.1 (положительный)
	42	57.3 (положительный)	53.6 (положительный)	57.3 (положительный)	53.6 (положительный)
3325	0	0.3 (отрицательный)	0.3 (отрицательный)	0.3 (отрицательный)	0.3 (отрицательный)
	6	12.2 (положительный)	11.6 (положительный)	12.2 (положительный)	11.6 (положительный)
	8	22.6 (положительный)	23.4 (положительный)	22.6 (положительный)	23.4 (положительный)
	13	50.0 (положительный)	47.5 (положительный)	50.0 (положительный)	47.5 (положительный)
	16	47.9 (положительный)	43.4 (положительный)	47.9 (положительный)	43.4 (положительный)
	21	51.4 (положительный)	49.8 (положительный)	51.4 (положительный)	49.8 (положительный)
	23	54.7 (положительный)	48.7 (положительный)	54.7 (положительный)	48.7 (положительный)
	30	64.4 (положительный)	57.3 (положительный)	64.4 (положительный)	57.3 (положительный)
	34	58.8 (положительный)	53.8 (положительный)	58.8 (положительный)	53.8 (положительный)
	37	57.4 (положительный)	58.9 (положительный)	57.4 (положительный)	58.9 (положительный)
	41	56.3 (положительный)	54.6 (положительный)	56.3 (положительный)	54.6 (положительный)
SCP- RUB-004	0	0.0 (отрицательный)	0.0 (отрицательный)	0.0 (отрицательный)	0.0 (отрицательный)
	7	0.0 (отрицательный)	0.0 (отрицательный)	0.0 (отрицательный)	0.0 (отрицательный)
	18	5.3 (серая зона)	4.9 (отрицательный)	5.3 (серая зона)	4.9 (отрицательный)
	21	22.0 (положительный)	17.5 (положительный)	22.0 (положительный)	17.5 (положительный)
	25	41.4 (положительный)	41.7 (положительный)	41.4 (положительный)	41.7 (положительный)
	28	51.6 (положительный)	46.0 (положительный)	51.6 (положительный)	46.0 (положительный)
	33	65.1 (положительный)	63.3 (положительный)	65.1 (положительный)	63.3 (положительный)
	36	58.4 (положительный)	54.2 (положительный)	58.4 (положительный)	54.2 (положительный)
	39	59.9 (положительный)	62.7 (положительный)	59.9 (положительный)	62.7 (положительный)
	42	66.3 (положительный)	68.6 (положительный)	66.3 (положительный)	68.6 (положительный)
	46	70.3 (положительный)	71.6 (положительный)	70.3 (положительный)	71.6 (положительный)
	49	65.5 (положительный)	65.1 (положительный)	65.5 (положительный)	65.1 (положительный)
	53	66.9 (положительный)	70.2 (положительный)	66.9 (положительный)	70.2 (положительный)
	56	66.8 (положительный)	75.4 (положительный)	66.8 (положительный)	75.4 (положительный)
	60	68.1 (положительный)	69.1 (положительный)	68.1 (положительный)	69.1 (положительный)

Интерференция

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP07-A2. Потенциальная интерференция была исследована в тесте ARCHITECT Rubella IgG, и среднее значение интерференции билирубина, гемоглобина, общего белка и триглицеридов при уровнях концентраций, приведенных ниже, составила $\leq 10\%$.²⁶

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация
Билирубин [†]	≤ 20 mg/dL
Гемоглобин [†]	≤ 500 mg/dL
Общий белок [†]	≤ 12 g/dL
Триглицериды [†]	≤ 3000 mg/dL

Другие потенциальные интерференты

Были проведены дополнительные исследования для оценки потенциально интерферирующих заболеваний в тесте ARCHITECT Rubella IgG.

Потенциально интерферирующие заболевания	% согласованности ^a	Кол-во образцов ^b
ANA [†]	100.0	9
Вирус Эпштейна-Барр	96.0	25
НАМА [†]	100.0	9
Вирус простого герпеса	100.0	20
Иммуноглобулинемия IgG [†]	100.0	9
Иммуноглобулинемия IgM [†]	100.0	11
Вакцинация против гриппа [†]	100.0	10
Вирус кори	100.0	10
Парвовирус B19 [†]	100.0	7
Ревматоидный фактор	100.0	7
Системная эритематозная волчанка [†]	100.0	6
Вирус ветряной оспы [†]	100.0	10

^a В сравнении с коммерческим тестом Rubella IgG.

^b Образцы с сомнительными результатами исключены.

[†] Не испытано в России.

Результаты панелей Центра по контролю заболеваемости (CDC)[†]

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

Информация ниже предоставлена Центром по контролю заболеваемости (Center for Disease Control - CDC), тестирующим кодированные образцы сыворотки крови (n=100) слепым методом. Сывороточная панель была стандартизована методом ингибирования геммагглютинации. Результаты исследования данной сывороточной панели в тесте ARCHITECT Rubella IgG включают 82 положительных теста на 82 положительных сыворотках и 18 отрицательных тестов на 18 отрицательных сыворотках. Предоставление данной информации не означает, что тест был официально рекомендован CDC.

[†] Не испытано в России.

Начальная относительная согласованность

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

При помощи теста ARCHITECT Rubella IgG определяли присутствие антител IgG к вирусу краснухи в 1253 образцах (свежих и замороженных) в трех лабораториях. Кроме того, каждый образец был исследован при помощи другого коммерческого теста Rubella IgG.

При расчете чувствительности и специфичности образцы с результатами ≥ 10.0 IU/mL считались положительными, образцы с результатами 5.0 - 9.9 IU/mL считались сомнительными (серая зона) и образцы с результатами < 5.0 IU/mL считались отрицательными.

По результатам оценки при помощи теста ARCHITECT i/или другого коммерческого теста из 1253 образцов 113 были сомнительными и были исключены из исследования. Семнадцать образцов продемонстрировали несогласованные результаты в тесте ARCHITECT и коммерческом тесте. Относительная согласованность составила 98.5% (1123/1140) (95%-й ДИ: 97.6% - 99.1%).

Процентная согласованность

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP12-A2.

Было проведено исследование с целью определить отрицательную и положительную процентную согласованность в тесте Alinity i Rubella IgG и тесте ARCHITECT Rubella IgG путем тестирования минимум 186 положительных и 299 отрицательных образцов. Образцы были протестированы без повторов на 6 анализаторах Alinity i с использованием 4 серий Rubella антитела IgG Реагентов (Alinity i Rubella IgG Reagent Kit), 1 серии Rubella антитела IgG Калибраторов (Alinity i Rubella IgG Calibrators) и 1 серии Rubella антитела IgG Контрольных материалов (Alinity i Rubella IgG Controls). Образцы также тестировались без повторов с использованием теста ARCHITECT Rubella IgG. Результаты восьмидесяти шести образцов первой комбинации серий реагента, 81 образца второй комбинации серий реагента и 92 образцов третьей комбинации серий реагента, которые находились в серой зоне в тесте Alinity i Rubella IgG, или тесте ARCHITECT Rubella IgG, или двух тестов, не учитывались при оценке. Отрицательная и положительная процентная согласованность составили 100%.²⁷

Начальная относительная чувствительность

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

Начальная относительная чувствительность составляла 98.4% (932/947) (95%-й ДИ: 97.4% - 99.1%).

Начальная относительная специфичность

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

Начальная относительная специфичность составила 99.0% (191/193) (95%-й ДИ: 96.3 - 99.9%).

Сравнение теста ARCHITECT Rubella IgG с коммерческим тестом Rubella IgG.

Начальная относительная согласованность (%)				
	Лаборатория I	Лаборатория II	Лаборатория III	Общее
Среднее	99.5	95.6	96.2	98.5
95%-й ДИ	(98.8 - 99.9)	(91.1 - 98.2)	(92.1 - 98.6)	(97.6 - 99.1)
Кол-во	819/823	151/158	153/159	1123/1140
Начальная относительная чувствительность (%)				
Среднее	99.4	96.6	95.9	98.4
95%-й ДИ	(98.4 - 99.8)	(92.3 - 98.9)	(91.5 - 98.5)	(97.4 - 99.1)
Кол-во	648/652	143/148	141/147	932/947
Начальная относительная специфичность (%)				
Среднее	100.0	80.0	100.0	99.0
95%-й ДИ	(98.3 - 100)	(44.4 - 97.5)	(77.9 - 100)	(96.3 - 99.9)
Кол-во	171/171	8/10 ^a	12/12	191/193

ПРИМЕЧАНИЕ: Образцы, продемонстрировавшие сомнительные результаты с использованием теста ARCHITECT и коммерческого теста, не учитывались при расчете относительной согласованности, относительной чувствительности и относительной специфичности.

^a 100% специфичность в соответствии с результатами согласованного тестирования.

Согласованное тестирование

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

Дальнейшая оценка 17 образцов, продемонстрировавших несогласованные результаты, проводилась при помощи коммерческого теста Rubella IgG (тест сравнения). По результатам данного исследования два образца были сомнительными, 13 отрицательными и 2 положительными.

		Тест сравнения	
		+	-
Результаты ARCHITECT	+	2	0
	-	0	13

После данного дополнительного исследования согласованная относительная чувствительность теста ARCHITECT Rubella IgG составила 100% (95%-й ДИ: 99.4% - 100%), согласованная относительная специфичность составила 100% (95%-й ДИ: 98.5% - 100%), относительная согласованность составила 100% (95%-й ДИ: 99.5% - 100%).

Сравнение методов

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP09-A3 с использованием метода регрессии Passing-Bablok.²⁸

	Ед-цы	Коэффициент корреляции	Пересечение	Наклон	Диапазон конц-ции
Alinity i	Сыворотка IU/mL	109	0.99	-1.85	1.1
Rubella IgG крови в сравн. с ARCHITECT Rubella IgG				2.2	452.8

БИБЛИОГРАФИЯ

- Cooper LZ, Alford Jr. CA. Rubella. In: Remington JS, Klein JO, editors. *Infectious Diseases of the Fetus and Newborn Infant*. Philadelphia, PA: Elsevier Saunders; 2006:893-926.
- Best JM, Castillo-Solorzano C, Spika JS, et al. Reducing the global burden of congenital rubella syndrome: report of the World Health Organization Steering Committee on research related to measles and rubella vaccines and vaccination. *J Infectious Dis* 2005;192:1890-1897.
- Brody JA, Sever JL, McAlister R, et al. Rubella epidemic on St. Paul Island in the Pribilofs, 1963. *JAMA* 1965;191(8):83-87.
- Horstmann DM, Liebhauer H, LeBouvier GL, et al. Rubella: reinfection of vaccinated and naturally immune persons exposed in an epidemic. *N Engl J Med* 1970;283(15):771-778.
- Herrmann KL, Halstead SB, Wiebenga NH. Rubella antibody persistence after immunization. *JAMA* 1982;247(2):193-196.
- Preblud SR, Serdula MK, Frank Jr. JA, et al. Rubella vaccination in the United States: a ten year review. *Epidemiol Rev* 1980;2:171-194.
- G. Smits, L. Mollema, S. Hahne et al. *Seroprevalence of rubella antibodies in The Netherlands after 32 years of high vaccination coverage*, *Vaccine* 32 (2014) 1890-1895.
- J.C. Watson, S.C. Hadler, C.A. Dykewicz, S. Reef, L. Phillips. *Measles, mumps, and rubella-vaccine use and strategies for elimination of measles, rubella, and congenital rubella syndrome and control of mumps: recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP)*, *MMWR Recomm. Rep.* 47 (1998) 1-57.
- C.C. Lin, C.Y. Yang, Y.L. Shih et al. *Persistence and titer changes of rubella virus antibodies in primiparous women who had been vaccinated with strain RA 27/3 in Junior High School*, *Clin. Vaccine Immunol.* 19 (2012) 1-4.
- Byrne L, Brant L, Reynolds C, Ramsay M. *Seroprevalence of low rubella IgG antibody levels among antenatal women in England tested by NHS Blood and Transplant: 2004-2009. Is rubella susceptibility increasing?* *Vaccine* 30 (2012) 161-167.
- Huzly D, Hanselmann I, Neumann-Haefelin D. et al. *Performance of 14 rubella IgG immunoassays on samples with low positive or negative haemagglutination inhibition results*. *J of Clin Virol* 74 (2016) 13-18.
- 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.
- Dimech W, Grangeot-Keros L and Vauloup-Fellous C. *Standardization of assays that detect anti-rubella virus IgG antibodies*. *Clinical Microbiology Reviews* 2016 (29) 163-174.
- Rubella vaccines: WHO position paper, *Weekly Epidemiological Record* 2011 (86), 301 - 316.
- 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.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP7-A2. Wayne, PA: CLSI; 2005.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *User Protocol for Evaluation of Qualitative Test Performance; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP12-A2. Wayne, PA: CLSI; 2008.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.

Формат чисел:

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

■ Используемые символы

	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	Картридж был перевернут
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
LOT	Номер серии
MICROPARTICLES	Микрочастицы
PRODUCT OF IRELAND	Страна происхождения: Ирландия
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



0123

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

Редакция: январь 2020 г.

©2016, 2020 Abbott Laboratories

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

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению "Rubella антитела IgG Реагенты (Alinity i Rubella IgG Reagent Kit)" для России

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Изделие рекомендуется транспортировать при температуре 2-8°C. Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке. При транспортировании с нарушением температурного режима изделие не подлежит применению. Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Хранение изделий должно осуществляться при температуре от 2°C до 8°C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

СРОК ГОДНОСТИ

12 месяцев при хранении в рекомендованных условиях (2-8°C).

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

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

класс отходов - Б

ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Технические испытания и клинические исследования (локальные стандарты):

ГОСТ ISO 17511-2011, ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ ISO 17511-2011, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ Р EN 13612-2010, ГОСТ Р 53022.2-2008, ГОСТ Р 53022.3-2008

Зарубежные стандарты актуальные на момент регистрации МИ

Европейские директивы

Директива 98/79/EC, 80/181/EEC, 2009/3/EC, Постановления 1272/2008/EC (CLP) в действующей редакции, 1907/2006/EC (REACH) с позднейшими поправками, CLASS 2013 (в действующей редакции), (EC) 1069/2009, (EC) 142/2011, WHSR Часть 7.1 (в действующей редакции).

Внешние стандарты актуальные на момент регистрации МИ

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, ISO 80000-1, EN ISO 15194

Другие локальные стандарты

Постановление Правительства РФ от 27 декабря 2012г. №1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий» (в редакции Постановления Правительства РФ от 17.07.2014г. № 670), Приказ Минздрава России от 06.06.2012г. № 4н (с изменениями согласно Приказу МЗ РФ от 25 сентября 2014г. N 557н), Приказ Минздрава России от 09.01.2014г. № 2н, Приказ Министерства Здравоохранения РФ № 11н от 19 января 2017 г.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Профессиональный пользователь - врач, фельдшер-лаборант, лабораторный техник.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

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

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Тест с использованием Rubella антитела IgG Реагенты (Alinity i Rubella IgG Reagent Kit) является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (CMIA) для количественного и качественного определения антител IgG к вирусу краснухи в сыворотке и плазме крови человека на анализаторе Alinity i. Тест с использованием Rubella антитела IgG Реагенты (Alinity i Rubella IgG Reagent Kit) применяется в качестве вспомогательного средства для определения иммунного статуса к краснухе.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо



Abbott Ireland Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Country Sligo
Ireland

Mary Hef
03 Apr 20



SLIGO CHAMBER OF COMMERCE (INC)
CERTIFIED CORRECT IN ALL GOOD FAITH
Mary Hef 03/04/20 Authorised Official

Диагностическое
подразделение
Финисклин Бизнес Парк,
Слайго, Ирландия

Т: +353 71 9156200
Факс: +353 71 9171718

Подписано: /подписано/

Дата: 3 апреля 2020 г.

Мери Хеффернан (Mary Heffernan),
Руководитель, управление проектами
Эбботт Ирландия,
Диагностическое подразделение
Финисклин Бизнес Парк,
Слайго, Ирландия

/Печать: ТОРГОВАЯ ПАЛАТА СЛАЙГО (ИНК)
ПОДЛИННОСТЬ ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНА ДОБРОСОВЕСТНО
Уполномоченное лицо /подписано/ 03.04.2019 г./

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

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

/Подписано/ 3 апреля 2020 г.
Мери Хеффернан (Mary Heffernan)

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Александром Александровичем.

Подпись

Российская Федерация

Город Москва.

Пятнадцатого апреля две тысячи двадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020- 11-8332

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

Подпись

Е.Е. Прокошенкова

Гербовая печать

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 14 лист (-а, -ов)

Подпись

Е.Е. Прокошенкова

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 15 листов.

Секретарь

Российская Федерация
Город Москва

Пятнадцатого апреля две тысячи двадцатого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города
Москвы, свидетельствую верность копии с представленного
мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу):

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:

Е.Е. Прокошенкова

Я. Э. Новикова

Прошито в количестве 15 листов
«10» апреля 2020 года
Директор направления "Клинические исследования"
ООО «ИНВИТРО»