

КОПИЯ



Abbott

Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Postfach 1303, 65011 Wiesbaden

Tel. +49 61 22 58 0
Fax +49 61 22 58 1244

I, Zaman Khan, Associate Director Regulatory Affairs EMEA and Pakistan, Abbott GmbH & Co. KG., hereby certify that the attached documents that keep the number of pages indicated below are the operational documentation. These documents are in a full accordance with actual manuals of manufacturer.

Я, Заман Хан (Zaman Khan), Заместитель Директора регуляторного отдела Европы, Ближнего Востока, Африки и Пакистана Эбботт Гмбх и Ко. КГ (Associate Director Regulatory Affairs EMEA and Pakistan, Abbott GmbH & Co. KG.), настоящим удостоверяю, что прилагаемые документы в нижеприведенном объеме страниц, являются эксплуатационной документацией. Эти документы полностью соответствуют актуальной документации производителя.

Эксплуатационная документация для медицинского изделия (Operational documentation for medical device):

Реагенты, контрольные материалы, калибраторы и принадлежности к реагентам для выявления in vitro маркеров сифилиса и ВИЧ-инфекции на иммунохимическом анализаторе ARCHITECT i (ПУ № ФСЗ 2010/06539 от 17 июля 2017 года) в части:

4. ARCHITECT Сифилис реагент (ARCHITECT Syphilis TP Reagent).

Состав (contents):

#	Title	Number of pages
1.	Insert for the ARCHITECT Syphilis TP Reagent with ADDENDUM for Russia.	7
2.	Инструкция по применению ARCHITECT Сифилис реагент с ПРИЛОЖЕНИЕМ для России.	8

Signed: [Signature]
Zaman Khan,
Associate Director Regulatory
Affairs EMEA and Pakistan,
Abbott GmbH & Co. KG.

Date: 17.05.2019



Abbott

Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden

Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden-Delkenheim
Germany

Sitz der Gesellschaft: Wiesbaden
Amtsgericht Wiesbaden HRA 4888
Personlich haftende Gesellschafterin:
Abbott Management GmbH
Sitz der Gesellschaft: Wiesbaden
Amtsgericht Wiesbaden IHRB 12889

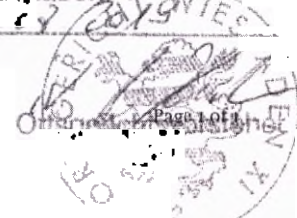
Geschäftsführer:
Christian Grapow
Greg Ahlberg
Vorsitzender des Aufsichtsrates:
Jaime A. Contreras

Österreichische Beglaubigung:

Es wird öffentlich beglaubigt, dass Herr
Zaman Khan, Abbott GmbH & Co. KG,
Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden,
Österreich, Unterschriften vor
dem unterzeichneten Ortsgerichtsvorsteher
einhändig vollzogen hat.

Erg.Nr. 2417/19
Geb. nach GebO

bezahl



Read Highlighted Changes: Revised July 2018.

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

NAME

ARCHITECT Syphilis TP

INTENDED USE

The ARCHITECT Syphilis TP assay is a chemiluminescent microparticle immunoassay (CMIA) for the qualitative detection of antibodies to *Treponema pallidum* (TP) in human serum and plasma, including specimens collected post-mortem (non-heart-beating). The ARCHITECT Syphilis TP assay is intended to be used as an aid in the diagnosis of Syphilis infection and as a screening test to prevent transmission of *Treponema pallidum* to recipients of blood, blood components, cells, tissue and organs.

SUMMARY AND EXPLANATION OF THE TEST

Syphilis is caused by infection with the bacterium TP¹ which can be transmitted congenitally or by sexual contact. The disease can evolve into a latent phase in which syphilis is clinically inapparent. Serological tests (nontreponemal and treponemal specific), in addition to patients' clinical history, are currently the primary methods for the diagnosis and management of syphilis.

BIOLOGICAL PRINCIPLES OF THE PROCEDURE

The ARCHITECT Syphilis TP assay is a two-step immunoassay for the qualitative detection of antibody to TP in human serum or plasma using CMIA technology with flexible assay protocols, referred to as Chemiflex.

- Sample, microparticles coated with recombinant TP antigens (TpN15, TpN17 and TpN47) and Assay Diluent are combined. Anti-TP antibodies present in the sample bind to the TP coated microparticles.
- After washing, acridinium-labeled anti-human IgG and IgM conjugate is added to create a reaction mixture.
- Following another wash cycle, Pre-Trigger and Trigger Solutions are added to the reaction mixture.
- The resulting chemiluminescent reaction is measured as relative light units (RLUs). There is a direct relationship between the amount of anti-TP antibodies in the sample and the RLUs detected by the ARCHITECT iSystem optics.

The presence or absence of anti-TP antibodies in the specimen is determined by comparing the chemiluminescent signal in the reaction to the cutoff signal determined from a previous ARCHITECT Syphilis TP calibration. If the chemiluminescent signal in the specimen is greater than or equal to the cutoff signal, the specimen is considered reactive for anti-TP.

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

REAGENTS

Kit Contents

ARCHITECT Syphilis TP 8D06

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

REF	8D06-32	8D06-42
	100	500
MICROPARTICLES	1 x 4.1 mL	1 x 16.3 mL
CONJUGATE	1 x 5.9 mL	1 x 26.3 mL
ASSAY DILUENT	1 x 6.3 mL	1 x 34.1 mL

MICROPARTICLES TP (*E.coli*, recombinant) antigen coated microparticles in HEPES buffer with detergent. Minimum concentration: 0.08% solids. Preservatives: sodium azide and other antimicrobial agents.

CONJUGATE Murine anti-IgG/anti-IgM acridinium-labeled conjugate in MES buffer with protein (bovine) stabilizer. Minimum concentration: (anti-IgG) 26.6 ng/mL / (anti-IgM) 1.34 ng/mL. Preservatives: sodium azide and other antimicrobial agents.

ASSAY DILUENT Syphilis TP Assay Diluent containing MES buffer with detergent. Preservatives: ProCln 950 and other antimicrobial agent.

Other Reagents

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

TRIGGER SOLUTION ARCHITECT Trigger Solution containing 0.35 N sodium hydroxide.

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

Warnings and Precautions

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

Safety Precautions

CAUTION: This product requires the handling of human specimens. It is recommended that all human-sourced materials be considered potentially infectious and handled in accordance with the OSHA Standard on Bloodborne Pathogens. Biosafety Level 2 or other appropriate biosafety practices should be used for materials that contain or are suspected of containing infectious agents.²⁻⁵

The following warnings and precautions apply to: MICROPARTICLES / CONJUGATE	
	
WARNING:	Contains Polyethylene glycol octylphenyl ether (Triton X-405) and Sodium azide.
H318	Causes serious eye irritation.
EUH032	Contact with acids liberates very toxic gas.

Prevention	
P264	Wash hands thoroughly after handling.
P280	Wear protective gloves / protective clothing / eye protection.
Response	
P305+P351+P338	IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.
P337+P313	If eye irritation persists: Get medical advice / attention.
Disposal	
P501	Dispose of contents / container in accordance with local regulations.

The following warnings and precautions apply to: **ARCHITECT DILUENT**



WARNING:	Contains Polyethylene glycol octylphenyl ether (Triton X-100) and Methylisothiazolone.
H319	Causes serious eye irritation.
H317	May cause an allergic skin reaction.
Prevention	
P261	Avoid breathing mist / vapors / spray.
P264	Wash hands thoroughly after handling.
P272	Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace.
P280	Wear protective gloves / protective clothing / eye protection.
Response	
P305+P351+P338	IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.
P337+P313	If eye irritation persists: Get medical advice / attention.
P302+P352	IF ON SKIN: Wash with plenty of water.
P333+P313	If skin irritation or rash occurs: Get medical advice / attention.
P362+P364	Take off contaminated clothing and wash it before reuse.
Disposal	
P501	Dispose of contents / container in accordance with local regulations.

Safety Data Sheets are available at www.abbottdiagnostics.com or contact your local representative.

For a detailed discussion of safety precautions during system operation, refer to the ARCHITECT System Operations Manual, Section 8.

Reagent Handling

- Do not use reagent kits beyond the expiration date.
- Do not pool reagents within a kit or between kits.
- Before loading the reagent kit on the system for the first time, the microparticle bottle requires mixing to resuspend microparticles that may have settled during shipment. For microparticle mixing instructions, refer to the **PROCEDURE, Assay Procedure** section of this package insert.

- Septums **MUST** be used to prevent reagent evaporation and contamination and to ensure reagent integrity. Reliability of assay results cannot be guaranteed if septums are not used according to the instructions in this package insert.
 - To avoid contamination, wear clean gloves when placing a septum on an uncapped reagent bottle.
 - Once a septum has been placed on an open reagent bottle, do not invert the bottle as this will result in reagent leakage and may compromise assay results.
 - Over time, residual liquids may dry on the septum surface. These are typically dried salts and have no effect on assay efficacy.
- When handling conjugate vials, change gloves that have contacted human serum or plasma, since introduction of human IgG/IgM will result in a neutralized conjugate.

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

Reagent Storage

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

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

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

Indications of Reagent Deterioration

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

INSTRUMENT PROCEDURE

The ARCHITECT Syphilis TP assay file must be installed on the ARCHITECT iSystem from an ARCHITECT iSystem Assay CD-ROM prior to performing the assay.

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

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

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

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION FOR ANALYSIS

Specimen Types

Verified specimen types to be used with this assay:

Specimen Types	Collection Tubes
Human serum	Serum
	Serum separator tubes
	Potassium EDTA
	Lithium heparin
Human plasma	Sodium heparin
	Sodium citrate
	CPD

- Other specimen collection tube types have not been tested with this assay.
- Performance has not been established for the use of body fluids other than human serum or plasma.
- Liquid anticoagulants may have a dilution effect resulting in lower concentrations for individual patient specimens.
- The instrument does not provide the capability to verify specimen type. It is the responsibility of the operator to verify that the correct specimen types are used in the assay.
- Performance has been established for the use of cadaveric blood specimens (specimens collected post-mortem, non-heart-beating), for details refer to section **Testing of Cadaveric Blood Specimens**.

Specimen Conditions

- Do not use specimens with the following conditions:
 - heat-inactivated
 - grossly hemolyzed (> 500 mg/dL hemoglobin)
 - obvious microbial contamination
- For accurate results, serum and plasma specimens should be free of fibrin, red blood cells, and other particulate matter. Serum specimens from patients receiving anticoagulant or thrombolytic therapy may contain fibrin due to incomplete clot formation.
- To prevent cross contamination, use of disposable pipettes or pipette tips is recommended

Preparation for Analysis

- Follow the tube manufacturer's processing instructions for collection tubes. Gravity separation is not sufficient for specimen preparation.
- Mix thawed specimens thoroughly by low speed vortexing or by inverting 10 times. Visually inspect the specimens. If layering or stratification is observed, continue mixing until specimens are visibly homogeneous.
- To ensure consistency in results, specimens must be transferred to a centrifuge tube and centrifuged at ≥ 10,000 RCF (Relative Centrifugal Force) for 10 minutes before testing if
 - they contain fibrin, red blood cells, or other particulate matter,
 - they require repeat testing, or
 - they were frozen and thawed.

Transfer clarified specimen to a sample cup or secondary tube for testing.

- Centrifuged specimens with a lipid layer on the top must be transferred to a sample cup or secondary tube. Care must be taken to transfer only the clarified specimen without the lipemic material.
- Inspect all specimens for bubbles. Remove bubbles with an applicator stick before analysis. Use a new applicator stick for each specimen to prevent cross contamination.

Specimen Storage

Specimen Type	Storage Temperature	Maximum Storage Time
Serum	Room temperature	≤ 72 hours
	2-8°C	≤ 7 days
Plasma	Room temperature	≤ 72 hours
	2-8°C	≤ 30 days

If testing will be delayed, serum or plasma should be removed from the clot, red blood cells, or separator gel.

Avoid multiple freeze/thaw cycles.

Specimen Shipping

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

Testing of Cadaveric Blood Specimens

- Performance has been established for the use of cadaveric blood specimens (specimens collected post-mortem, non-heart-beating) that have been collected up to 21.5 hours after death. Performance was established using 50 spiked and 50 non-spiked cadaveric blood specimens.⁷
- Testing of cadaveric blood specimens from patients with plasma dilution due to transfusions of > 2000 mL of blood or colloids within 48 hours, or > 2000 mL of crystalloids within 1 hour (or any combination thereof) prior to collection of the specimens have not been validated.
- Follow general standards and/or regulations for collection, storage and handling.
- Follow the tube manufacturer's processing instructions for serum or plasma collection tubes. After initial centrifugation, transfer the supernatant to a centrifuge tube and centrifuge at 10,000 RCF (Relative Centrifugal Force) for 10 minutes. If specimens are not processed directly after initial centrifugation, it is recommended to remove the supernatant from the clot, red blood cells or separator gel until further processing.
- Cadaveric blood specimens can be stored for up to 7 days at 2-8°C or up to 1 day at 15-30°C following collection.
- No qualitative differences were observed for cadaveric blood specimens (nonreactive or spiked reactive) when subjected to up to 3 freeze/thaw cycles. However, multiple freeze/thaw cycles should be avoided.

PROCEDURE

Materials Provided

8D06 ARCHITECT Syphilis TP Reagent Kit

Materials Required but not Provided

- ARCHITECT Syphilis TP Assay file obtained from the ARCHITECT iSystem s-Assay CD-ROM found on www.abbottdiagnostics.com.
- 8D06-04 ARCHITECT Syphilis TP Calibrator
- 8D08-13 ARCHITECT Syphilis TP Controls
- ARCHITECT Pre-Trigger Solution
- ARCHITECT Trigger Solution
- ARCHITECT Wash Buffer
- ARCHITECT Reaction Vessels
- ARCHITECT Sample Cups
- ARCHITECT Septum
- ARCHITECT Replacement Caps
- Pipettes or pipette tips (optional) to deliver the volumes specified on the patient or control order screen.

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

Assay Procedure

- Before loading the reagent kit on the system for the first time, the microparticle bottle requires mixing to resuspend microparticles that may have settled during shipment. After the first time the microparticles have been loaded, no further mixing is required.
 - **Invert the microparticle bottle 30 times.**
 - Visually inspect the bottle to ensure microparticles are resuspended. If microparticles are still adhered to the bottle, continue to invert the bottle until the microparticles have been completely resuspended.
 - **If the microparticles do not resuspend, DO NOT USE. Contact your local Abbott representative.**
 - Once the microparticles have been resuspended, discard the cap and place a septum on the bottle. For instructions on placing septums on bottles refer to the Reagent Handling section of this package insert.
- Load the reagent kit on the ARCHITECT iSystem.
 - Verify that all necessary reagents are present.
 - Ensure that septums are present on all reagent bottles
- Order calibration, if necessary.
 - For information on ordering calibrations, refer to the ARCHITECT System Operations Manual, Section 6.
- Order tests.
 - For information on ordering patient specimens and controls and for general operating procedures, refer to the ARCHITECT System Operations Manual, Section 5.
- Minimum sample cup volume is calculated by the system and printed on the Orderlist report. To minimize the effects of evaporation, verify adequate sample cup volume is present prior to running the test.

Maximum number of replicates sampled from the same sample cup: 10

 - Priority:
 - Sample volume for first test: 80 µL
 - Sample volume for each additional test from same sample cup: 30 µL
 - ≤ 3 hours on board:
 - Sample volume for first test: 150 µL
 - Sample volume for each additional test from same sample cup: 30 µL
 - > 3 hours on board: Additional sample volume required. For information on sample evaporation and volumes, refer to the ARCHITECT System Operations Manual, Section 5.
 - If using primary or aliquot tubes, use the sample gauge to ensure sufficient patient specimen is present.
- Prepare ARCHITECT Syphilis TP Calibrator and Controls.
 - Mix calibrator(s) and controls by gentle inversion before use.
 - Hold bottles vertically and dispense recommended volumes into each respective sample cup.
 - Recommended volumes:
 - for each calibrator: 5 drops
 - for each control: 5 drops
- Load samples.
 - For information on loading samples, refer to the ARCHITECT System Operations Manual, Section 5.
- Press RUN.
- For additional information on principles of operation, refer to the ARCHITECT System Operations Manual, Section 3.
- For optimal performance, it is important to perform routine maintenance as described in the ARCHITECT System Operations Manual, Section 9. Perform maintenance more frequently when required by laboratory procedures

Specimen Dilution Procedures

Specimens cannot be diluted for the ARCHITECT Syphilis TP assay.

Calibration

- **Test Calibrator 1** in replicates of three. The calibrator should be priority loaded.

A single sample of each control level must be tested to evaluate the assay calibration. Ensure that assay control values are within the ranges specified in the respective control package insert.
- Once an ARCHITECT Syphilis TP calibration is accepted and stored, all subsequent samples may be tested without further calibration unless:
 - A reagent kit with a new lot number is used or
 - Controls are out of range.
- For detailed information on how to perform an assay calibration, refer to the ARCHITECT System Operations Manual, Section 6.

Quality Control Procedures

The recommended control requirement for the ARCHITECT Syphilis TP assay is that a single sample of each control level be tested once every 24 hours each day of use. If the quality control procedures in your laboratory require more frequent use of controls to verify test results, follow your laboratory-specific procedures. Ensure that assay control values are within the acceptable ranges specified in the control package insert. If a control is out of its specified range, the associated test results are invalid and must be retested. Recalibration may be indicated.

Verification of Assay Claims

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

■ RESULTS

The ARCHITECT iSystem calculates the cutoff (CO) using the mean chemiluminescent signal (RLU) from three replicates of the Calibrator 1 and stores the result.

Calculation

The ARCHITECT Syphilis TP assay calculates a result based on a cutoff determined by the following calculation.

- $\text{Cutoff (CO)} = \text{Calibrator 1 Mean RLU} \times 0.20$
- $\text{S/CO} = \text{Sample RLU} / \text{Cutoff RLU}$
- The cutoff RLU is stored for each reagent lot calibration.

Interpretation of Results

- Specimens with S/CO values < 1.00 are considered nonreactive by the ARCHITECT Syphilis TP assay.
- Specimens with S/CO values ≥ 1.00 are considered reactive by the ARCHITECT Syphilis TP assay.

Flags

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

■ LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

- False positive results can be expected with any test kit. The proportion of these falsely reactive specimens is dependent upon the specificity of the test kit, specimen integrity, and the characteristics of the local population being screened.
- If the ARCHITECT Syphilis TP results are inconsistent with clinical evidence, additional testing is suggested to confirm the result.
- No diagnostic test provides absolute assurance that a sample does not contain low levels of antibodies to TP, such as those present at a very early stage of infection. Therefore, a negative result at any time does not preclude the possibility of exposure to infection with syphilis. Additional information may be required for diagnosis.

SPECIFIC PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Precision

The ARCHITECT Syphilis TP assay precision is $\leq 15\%$ for the positive control. Precision was determined as described in the Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), Protocol EP5-A2.⁶ Six samples consisting of four plasma based panels and both of Syphilis TP Controls were assayed in replicates of two at two separate times per day for twenty days ($n=80$ for each sample), using three lots of reagents. Data from this study are summarized in the following table.*

ARCHITECT Syphilis TP Precision

Sample	Lot	Mean S/CO	Repeatability ^a		Within-laboratory ^b	
			SD	%CV	SD	%CV
Negative Control	1	0.04	0.002	5.4	0.002	5.4
	2	0.04	0.005	14.3	0.005	14.7
	3	0.03	0.004	13.1	0.004	13.6
Positive Control	1	2.66	0.048	1.8	0.060	2.3
	2	2.65	0.066	2.5	0.094	3.6
	3	2.66	0.048	1.8	0.069	2.6
Panel D1	1	6.49	0.108	1.7	0.133	2.0
	2	6.57	0.099	1.5	0.144	2.2
	3	6.62	0.116	1.8	0.143	2.2
Panel D2	1	3.74	0.074	2.0	0.092	2.5
	2	3.73	0.059	1.6	0.091	2.4
	3	3.78	0.068	1.8	0.089	2.3
Panel D3	1	1.89	0.034	1.8	0.043	2.3
	2	1.88	0.035	1.9	0.046	2.6
	3	1.89	0.034	1.8	0.048	2.5
Panel D4	1	0.75	0.014	1.8	0.019	2.5
	2	0.74	0.017	2.3	0.020	2.8
	3	0.75	0.015	2.0	0.018	2.5

* Repeatability corresponds to within-run variance.

^b Within-laboratory variance is an accumulation of within-run, between-run and between-day variance.

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

Specificity

A study to evaluate performance was conducted at one internal site. Of 5174 BD specimens, 3 specimens were confirmed falsely reactive by ARCHITECT Syphilis TP assay, after resolution. Of 1262 hospitalized/diagnostic specimens, three specimen were falsely reactive by ARCHITECT Syphilis TP assay. The data from this study are summarized in the following table.*

Specificity Results Using Random Blood Donors and Hospitalized Patients

Category	n	IR [%]	RR [%]	Specificity	95% Confidence Interval
Overall Blood Donors	5174	3 [0.06]	3 [0.06]	99.94% (5171/5174)	99.83 - 99.99%
Blood Donor Plasma	2587	3 [0.12]	3 [0.12]	99.88% (2584/2587)	99.66 - 99.98%
Blood Donor Serum	2587	0 [0.00]	0 [0.00]	100.00% (2587/2587)	99.86 - 100%
Hospitalized/Diagnostic Specimens	1262	3 [0.24]	3 [0.24]	99.76% (1259/1262)	99.31 - 99.95%

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

Sensitivity

The ARCHITECT Syphilis TP assay demonstrated a sensitivity of $\geq 99.0\%$ in a study testing samples that were confirmed as true positive. The data from this study are summarized in the following table.*

Sensitivity Result

n	Lot	Reactive	Nonreactive	Observed Sensitivity
409	1	409	0	100%
409	2	409	0	100%
409	3	409	0	100%
409	4	409	0	100%

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

Analytical Specificity

This study was performed on the ARCHITECT i2000SR System.

The ARCHITECT Syphilis TP assay was evaluated for potential cross reactivity from specimens from individuals with medical conditions, and other disease states unrelated to a syphilis infection.

Six specimens reactive in ARCHITECT Syphilis TP and a treponemal chemiluminescent immunoassay (TP-CLIA) were also either positive (marked by * in table below) or indeterminate (marked by ° in table below) by confirmation testing. Confirmed reactive results were not unexpected because the specimens had been obtained from vendors based on the required disease condition and documentation of prior syphilis laboratory test results was not provided by the vendor.

One of the 10 CMV IgG specimens, 1 of the 10 HIV specimens, 1 of the 7 monoclonal hyper IgG, and 1 of the 10 anti-*E. coli* specimens (marked by ° in table below) were reactive in ARCHITECT Syphilis TP and were not confirmed with other treponemal or nontreponemal tests applied in this study.

One of the 11 gonorrhea specimens and 2 of the 6 HTLV-II specimens (marked by ° in table below) were reactive in ARCHITECT Syphilis TP but could not be tested by the other tests (TP-CLIA, RPR, TP-PA, Fluorescent Treponemal Antibody Absorption [FTA-ABS]) because specimens from these disease states could only be sourced as plasma specimens.

Clinical Category	N	Number of ARCHITECT Syphilis TP Reactive [n]
Chlamydia	15	1*
Cytomegalovirus (CMV) IgG	10	1*
Cytomegalovirus (CMV) IgM	10	1*
Anti-dsDNA Antinuclear	3	0
Epstein-Barr Virus (EBV) IgG	10	1*
Epstein-Barr Virus (EBV) IgM	24	0
Anti- <i>Escherichia coli</i> (E. coli)	10	1°
Gonorrhea	11	1*
HAVAb IgG	10	0
HIV IgM	4	0
Hemodialysis	10	0
Hepatitis A Virus (HAV)	10	1*
Hepatitis B Virus (HBV)	10	0
Hepatitis C Virus (HCV)	10	1*
Herpes Simplex Virus (HSV)	10	1*
Human Anti-Mouse Antibodies (HAMA)	10	0
Human Immunodeficiency Virus (HIV)	10	1*
Human T-Lymphotropic Virus-I (HTLV-I)	10	0
Human T-Lymphotropic Virus-II (HTLV-II)	6	2°

Clinical Category	N	Number of ARCHITECT Syphilis TP Reactive Results
Influenza Vaccine Recipient	20	0
Leptospirosis	6	0
Leptospirosis IgM	5	0
Lyme Disease	10	0
Monoclonal Hyper IgG	7	1b
Anti-Nuclear Antibody (ANA)	10	0
Polyclonal Hyper IgG	3	0
Pregnant	90	0
Rheumatoid Factor	10	0
Rubella IgG	10	0
Systemic Lupus Erythematosus	10	0
Toxoplasma gondii IgG	12	0
Toxoplasma gondii IgM	3	0
Transplant Recipient	10	0
Varicella Zoster Virus	10	0
Total	409	1b

^a Specimen was confirmed to be positive by other tests (TP-CLIA, RPR, TP-PA, FTA-ABS).

^b Specimen was not confirmed positive by other tests (TP-CLIA, RPR, TP-PA, FTA-ABS).

^c Specimen was reactive by ARCHITECT Syphilis TP but was not confirmed due to tube type limitations of the other tests (TP-CLIA, RPR, TP-PA, FTA-ABS).

^d Specimen was positive by TP-CLIA and indeterminate by TP-PA and FTA-ABS.

Interference

Potential interference from elevated levels of triglycerides, bilirubin, protein and hemoglobin in the ARCHITECT Syphilis TP assay is < 0.40 S/CO difference on negative specimens and < 20% S/CO difference on positive samples with the following concentrations.

Test Compound	Test Concentration
Triglycerides	3000 mg/dL
Bilirubin	20 mg/dL
Protein	12 g/dL
Hemoglobin	500 mg/dL

BIBLIOGRAPHY

- Meyer JC. Laboratory Diagnosis of Syphilis. *Curr Probl Dermatol*. 1996; 24: 1-11.
- 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.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. NCCLS Document EP5-A2. Wayne, PA: NCCLS; 2004.
- U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Biologics Evaluation and Research. *Guidance for Industry Recommendations for Obtaining a Labeling Claim for Communicable Disease Donor Screening Tests Using Cadaveric Blood Specimens from Donors of Human Cells, Tissues, and Cellular and Tissue-Based Products (HCT/PTs)*. November 2004. <http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Tissue/ucm073972.htm> Accessed October 24, 2017.

Key to Symbols

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

ARCHITECT and Chemiflex are trademarks of Abbott Laboratories in various jurisdictions.



Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580



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

Revised July 2018.

©2017, 2018 Abbott Laboratories



ADDENDUM

to the Instruction for Use ARCHITEC Syphilis TP Reagent (for Russia)

SHIPPING

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

WARRANTY

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

MAINTENANCE

Not required.

REPAIRS

Not required.

DESTRUCTION AND DISPOSAL OF A MEDICAL DEVICE

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

Transmit and dispose of a product and its components and packaging in accordance with local regulations.

LIST OF APPLICABLE STANDARDS

98/79/EC, 1272/2008/EC (CLP) as amended, 1907/2006/EC (REACH) as amended, Regulation (EC) 1069/2009, Regulation (EC) 142/2011, CLASS 2013 (as amended), GHS (as amended), WHSR Part 7.1 (as amended), 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 13975, EN ISO 17511

POTENTIAL USER

The ARCHITEC Syphilis TP Reagent is intended to be used in a variety of clinical and laboratory conditions, including, without limitation, hospitals and laboratories, whose personnel have been trained in the use of the Alinity i analyzer.

INFORMATION ABOUT PRESENCE OF DRUGS IN COMPOSITION OF MEDICAL DEVICE

Does not contain any drugs

STERILIZATION

Medical device is not required to be sterile.

INFORMATION ABOUT POSSIBILITY OF MULTIPLE APPLICATION

Medical device cannot be re-applied

MATERIALS OF ANIMAL ORIGIN

Materials of animal origin are tested and risks of using MD are indicated in SDS. Safety Data Sheets are available at www.abbottdiagnostics.com or contact your local representative.

INDICATIONS AND CONTRA-INDICATIONS FOR USE

Not applicable.

STORAGE AND USE CONDITION

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



ARCHITECT Syphilis TP

REF 8D06-32

REF 8D06-42

RU
Syphilis TP
8D06
566409R03
B8DA6R

См. выделенные изменения. Редакция: июль 2018 г.

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

■ НАЗВАНИЕ

ARCHITECT Syphilis TP

■ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест ARCHITECT Syphilis TP является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (CMIA) для качественного определения антител к *Treponema pallidum* (TP) в сыворотке и плазме крови человека, а также образцах, собранных посмертно (после остановки сердца). Тест ARCHITECT Syphilis TP используется в качестве вспомогательного средства диагностирования сифилиса, а также в качестве скринингового теста с целью предупреждения передачи *Treponema pallidum* реципиентам крови и ее компонентов, а также клеток, тканей и органов.

■ КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Возбудителем сифилиса является инфекция, обусловленная бактерией TP¹, передаваемая от матери плоду или при половом контакте. Заболевание может перейти в латентную фазу, в которой клиническое выявление сифилиса невозможно. В настоящее время серологические исследования (специфические к TP и не относящиеся к TP) являются основным методом диагностики и контроля лечения сифилиса, наряду с клиническими данными пациента.

■ БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Тест ARCHITECT Syphilis TP является двухступенчатым иммуноанализом для качественного определения антител к TP в сыворотке или плазме крови человека на основе технологии CMIA с применением гибких протоколов анализа, именуемой Chemilux.

1. Смешиваются образец, микрочастицы, сенсibilизированные рекомбинантными антигенами TP (TrpN15, TrpN17 и TrpN47) и дилуэнт теста. Антитела к анти-TP из образца связываются с микрочастицами, сенсibilизированными TP.
2. После промывки для образования реакционной смеси добавляется конъюгат меченых акридином антител к IgG и IgM человека.
3. После следующего цикла промывки к реакционной смеси добавляются претриггерный и триггерный растворы.
4. Получаемая в результате хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (RLU). Между количеством антител к анти-TP, присутствующим в образце, и RLU, детектированными оптикой системы ARCHITECT iSystem, существует прямая зависимость.

Наличие или отсутствие антител к анти-TP в образце определяются путем сравнения хемилюминесцентного сигнала реакции с сигналом порогового значения, определенного с помощью предыдущей калибровки теста ARCHITECT Syphilis TP. Образец, величина сигнала в котором больше или равна сигналу порогового значения, считается реактивным на анти-TP. Подробную информацию о системе и технологии анализа см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 3.

■ РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

ARCHITECT Syphilis TP 8D06

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

REF	8D06-32	8D06-42
	100	500
MICROPARTICLES	1 x 4,1 мл	1 x 16,3 мл
CONJUGATE	1 x 5,9 мл	1 x 26,3 мл
ASSAY DILUENT	1 x 6,3 мл	1 x 34,1 мл

MICROPARTICLES Микрочастицы, сенсibilизированные антигеном TP (*E.coli*, рекомбинантный) в HEPES-буфере с детергентом. Минимальная концентрация: 0,08% твердого вещества. Консерванты: азид натрия и другие противомикробные препараты.

CONJUGATE Акридин-меченый конъюгат мышиных антител к IgG/IgM в MES-буфере с противоядным (бычьим) стабилизатором. Минимальная концентрация: (анти-IgG) 26,6 нг/мл / (анти-IgM) 1,34 нг/мл. Консерванты: азид натрия и другие противомикробные препараты.

ASSAY DILUENT Дилуэнт теста Syphilis TP Assay Diluent, содержащий MES-буфер с детергентом. Консерванты: ProClin 950 и другие противомикробные препараты.

Другие реагенты

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

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

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

Предупреждения и меры предосторожности

- **IVD**
- Для диагностики *In Vitro*

Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ: Данный продукт предполагает работу с образцами, полученными от человека. Рекомендуется считать все материалы, полученные от человека, потенциально инфекционными и обращаться с ними в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие правила биологической безопасности.²⁻⁵

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: MICROPARTICLES / CONJUGATE	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:	Содержит октилфениловый эфир полиэтиленгликоля (Triton X-405) и азид натрия.
H319	Вызывает серьезное раздражение глаз.
EUN032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
Предотвращение	
P264	После работы тщательно вымыть руки.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
Реагирование	
P305+P351+P338	ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.
P337+P313	Если раздражение глаз не проходит: Обратиться к врачу.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: ASSAY DILUENT	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:	Содержит октилфениловый эфир полиэтиленгликоля (Triton X-100) и метилизотиазолон.
H319	Вызывает серьезное раздражение глаз.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
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.
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 анализатора см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 8.

Обращение с реагентами

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

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

Хранение реагентов

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

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

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

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

Показатели порчи реагентов

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

■ ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Перед проведением теста на системе ARCHITECT iSystem необходимо установить файл теста ARCHITECT Syphilis TP с диска ARCHITECT iSystem Assay CD-ROM.

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

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

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

■ СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

В данном тесте необходимо использовать только верифицированные типы образцов:

Типы образцов	Пробирки для сбора образцов
Сыворотка крови человека	Сыворотка крови
	Пробирки с сепаратором сыворотки крови
	Калиевая соль EDTA
Плазма крови человека	Литий гепарин
	Натрий гепарин
	Цитрат натрия CPD

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

- Рабочие характеристики теста не установлены для случаев исследования жидкостей организма, кроме сыворотки или плазмы крови человека.
- Жидкие антикоагулянты могут давать эффект разбавления, что может привести к заниженным концентрациям в отдельных образцах пациентов.
- В анализаторе не предусмотрена опция верификации типа используемого образца. В обязанности оператора системы входит проверка типов образцов, используемых в тесте.
- Рабочие характеристики теста были установлены для исследования образцов трупной крови (образцы, собранные посмертно, после остановки сердца). Подробную информацию см. в разделе Исследование образцов трупной крови.

Состояние образцов

- Не используйте образцы в следующих состояниях:
 - инактивированные нагреванием
 - сильно гемолизированные (гемоглобин > 500 мг/дл)
 - с явной 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.
 - Тщательно перемешайте размороженные образцы на вортексе на низкой скорости или перевернув пробирки 10 раз. Визуально оцените образцы. Если наблюдается расслоение или стратификация, продолжайте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными.
 - Для получения согласованных результатов образцы должны быть помещены в центрифужные пробирки и центрифугированы при ≥ 10000 ОЦС (относительная центробежная сила) в течение 10 минут до начала исследования, если
 - они содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы,
 - существует необходимость проведения повторного исследования или
 - они были заморожены и разморожены.
- Для исследования перенесите очищенный образец в чашечку для образцов или вторичную пробирку.
- Центрифугированные образцы с липидным слоем на поверхности должны быть перенесены в чашечку для образцов или вторичную пробирку. Соблюдайте осторожность; избегайте перенесения липидного материала вместе с очищенным образцом.
 - Проверьте все образцы на отсутствие в них пузырьков. Удалите пузырьки аппликатором до начала тестирования. Используйте новый аппликатор для каждого образца, чтобы избежать перекрестной контаминации.

Хранение образцов

Тип образца	Температура хранения	Максимальное время хранения
Сыворотка крови	Комнатная температура	≤ 72 часа
	2 - 8°C	≤ 7 дней
Плазма крови	Комнатная температура	≤ 72 часа
	2 - 8°C	≤ 30 дней

Если исследование откладывается, отделите сыворотку или плазму крови от сгустков, эритроцитов или сепараторного геля. 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.
- Не храните образцы после окончания срока годности, указанного выше.

Исследование образцов трупной крови

- Рабочие характеристики теста были установлены для исследования образцов трупной крови (образцы, собранные посмертно, после остановки сердца), собранных в период до 21,5 часов после наступления смерти. Рабочие характеристики теста установлены исследованием 50 обогащенных и 50 необогащенных образцов трупной крови.
- Валидация исследования не была проведена для образцов трупной крови с разведенной плазмой крови в результате трансфузии крови или растворов коллоидов объемом > 2000 мл, проведенных в течение 48 часов перед сбором образца, или растворов кристаллоидов объемом > 2000 мл в течение 1 часа перед сбором образца (или любой комбинации из вышеперечисленных процедур).
- Следуйте общепринятым стандартам и/или инструкциям по сбору, хранению и обращению с образцами.
- При сборе сыворотки или плазмы крови следуйте указаниям изготовителя пробирок. После первичного центрифугирования перенесите супернатант в центрифужную пробирку и центрифугируйте при 10000 ОЦС (относительная центробежная сила) в течение 10 минут. Если образцы не были исследованы непосредственно после первичного центрифугирования, рекомендуется отделить супернатант от сгустков, эритроцитов или сепараторного геля перед проведением дальнейших исследований.
- Образцы трупной крови могут храниться до 7 дней при 2 - 8°C или до 24 часов при 15 - 30°C после сбора.
- Качественных различий между образцами трупной крови (нерактивными или обогащенными реактивными образцами), подвергнутыми максимум 3 циклам заморозки/разморозки, не наблюдалось. Однако необходимо избегать проведения многочисленных циклов заморозки/разморозки.

■ ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

8D06 ARCHITECT Syphilis TP Reagent Kit

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- ARCHITECT Syphilis TP файл теста с виртуального диска ARCHITECT iSystem e-Assay CD-ROM на сайте www.abbottdiagnostics.com.
- 8D06-04 Калибратор ARCHITECT Syphilis TP Calibrator
- 8D06-13 Контроли ARCHITECT Syphilis TP Controls
- Претриггерный раствор ARCHITECT Pre-Trigger Solution
- Триггерный раствор ARCHITECT Trigger Solution
- Промывочный буфер ARCHITECT Wash Buffer
- Реакционные ячейки ARCHITECT Reaction Vessels

- Чашечки для образцов ARCHITECT Sample Cups
- Предохранительные крышки ARCHITECT Septum
- Заменяемые крышки ARCHITECT Replacement Caps
- Пипетки или наконечники для пипеток (опция) для дозирования объемов, указанных на экране заказа пациента или контроля.

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

Процедура анализа

- Перед первой загрузкой набора реагентов в систему необходимо перемешать содержимое флакона с микрочастицами для ресуспендирования микрочастиц, которые могли осесть на дно флакона при транспортировке. После загрузки флакона с микрочастицами в первый раз дальнейшего перемешивания не требуется.
 - Переверните флакон с микрочастицами 30 раз.
 - Визуально убедитесь, что микрочастицы во флаконе ресуспендированы. Если микрочастицы все еще прилипают к стенкам флакона, продолжайте переворачивать флакон до их полного ресуспендирования.
 - Если микрочастицы не ресуспендируются, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ИХ. Обратитесь к местному представителю компании Abbott.
 - После того как микрочастицы ресуспендировались, удалите крышку и поместите мембрану на флакон. Инструкции по помещению мембран на флаконы см. в разделе Обращение с реагентами данной инструкции по применению.
- Загрузите набор реагентов в систему ARCHITECT iSystem.
 - Убедитесь, что присутствуют все необходимые для анализа реагенты.
 - Проверьте наличие мембран на всех флаконах с реагентами.
- При необходимости закажите калибровку.
 - Информацию о заказе калибровок см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 6.
- Закажите тесты.
 - Информацию о заказе образцов пациентов и контролей, а также общих операционных процедурах см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Минимальный объем образца в чашечке для образцов рассчитывается системой и распечатывается в Отчете по списку заказов. Чтобы минимизировать эффекты испарения, перед проведением теста убедитесь, что в чашечке для образца присутствует достаточный объем образца. Максимальное количество повторов из одной чашечки для образцов: 10
 - Приоритетные образцы:
 - Объем образца для проведения первого теста: 80 мкл
 - Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образцов: 30 мкл
 - ≤ 3 часов на борту:
 - Объем образца для проведения первого теста: 150 мкл
 - Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образцов: 30 мкл
 - > 3 часов на борту: Требуется дополнительный объем образца. Более подробную информацию об испарении образца и необходимых для исследования объемах см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

- При использовании первичных или аликвотных пробирок используйте мерную риску для обеспечения достаточного объема образца пациента.
- Подготовьте калибратор ARCHITECT Syphilis TP Calibrator и контроли ARCHITECT Syphilis TP Controls.
 - Перед использованием перемешайте калибратор(ы) и контроли, аккуратно переворачивая флаконы.
 - Держите флаконы вертикально и добавляйте рекомендуемые объемы в соответствующие чашечки для образцов.
 - Рекомендуемые объемы:
 - для каждого калибратора: 5 капель
 - для каждого контроля: 5 капель
- Загрузите образцы.
 - Информацию о загрузке образцов см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Нажмите РАБОТА.
- Дополнительную информацию о принципах работы см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 3.
- Для достижения оптимальных рабочих характеристик важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания в соответствии с Руководством по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 9. Если правила работы в вашей лаборатории требуют более частого технического обслуживания, следуйте принятой практике.

Процедуры разведения образцов

Для проведения теста ARCHITECT Syphilis TP разведение образцов не предусмотрено.

Калибровка

- Протестируйте калибратор 1 в трех повторях. Калибратор должен быть загружен в приоритетную позицию. Для оценки калибровки теста необходимо протестировать по одному контролю каждого уровня. Убедитесь, что значения контролей находятся в пределах диапазона допустимых значений, указанных в соответствующей инструкции по применению.
- После принятия и сохранения результатов калибровки теста ARCHITECT Syphilis TP все последующие образцы можно тестировать без предварительной калибровки, кроме тех случаев, когда:
 - Используется набор реагентов с новым номером серии или
 - Значения контролей выходят за рамки диапазона допустимых значений.
- Подробное описание процедуры калибровки см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 6.

Процедуры контроля качества

Рекомендуемые требования по контролю качества теста ARCHITECT Syphilis TP заключаются в тестировании по одному контролю всех уровней каждые 24 часа, то есть каждые сутки эксплуатации. Соблюдайте правила вашей лаборатории, если они требуют более частого использования контролей для проверки результатов тестов.

Убедитесь, что значения контролей находятся в пределах диапазона допустимых значений, указанных в инструкции по применению к контролям. Если значение контроля выходит за рамки указанного диапазона, результаты соответствующих тестов следует считать недействительными, и образцы необходимо исследовать повторно. Может потребоваться повторная калибровка теста.

Подтверждение заявленных характеристик теста

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

РЕЗУЛЬТАТЫ

Система ARCHITECT iSystem рассчитывает пороговое значение (CO) с учетом среднего значения хемилюминесцентного сигнала (RLU), полученного исследованием калибратора 1 в трех повторях, сохраняя полученный результат.

Расчет

Результат теста ARCHITECT Syphilis TP рассчитывается на основе порогового значения, полученного путем следующих расчетов.

- Пороговое значение (CO) = Среднее RLU калибратора 1 x 0,20
- $S/CO = RLU \text{ образца} / \text{Пороговое значение RLU}$
- Пороговое значение RLU сохраняется после калибровки для каждой серии реагентов.

Интерпретация результатов

- Образцы со значением $S/CO < 1,00$ считаются нереактивными в тесте ARCHITECT Syphilis TP.
- Образцы со значением $S/CO \geq 1,00$ считаются реактивным в тесте ARCHITECT Syphilis TP.

Флажки

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

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- При исследовании любого набора реагентов возможно получение ложно положительных результатов. Доля ложно положительных результатов зависит от специфичности набора реагентов, качества образца и характеристик популяции для скрининга.
- Если результаты теста ARCHITECT Syphilis TP не соответствуют клинической картине, рекомендуется провести дополнительное исследование для подтверждения полученного результата.
- Ни один из диагностических тестов не гарантирует того, что образцы не содержат низкую концентрацию антител к TP, что бывает на ранней стадии инфекции. Следовательно, получение отрицательного результата не исключает возможности инфицирования сифилисом. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация.

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Воспроизводимость

Воспроизводимость результатов теста ARCHITECT Syphilis TP для положительного контроля составляет $\leq 15\%$.

Воспроизводимость была определена в соответствии с протоколом EP5-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).⁸ Были исследованы шесть образцов, в которые входили четыре панели плазмы крови и оба контроля Syphilis TP Controls, в двух повторях дважды в день в течение двадцати дней ($n = 80$ для каждого образца) с использованием трех серий реагентов. Данные исследования приведены в таблице ниже.*

Воспроизводимость ARCHITECT Syphilis TP

Образец	Серия	Среднее		Повторяемость ^a		Внутрилабораторное ^b	
		S/CO	СКО	%КВ	СКО	%КВ	
Отрицательный контроль	1	0,04	0,002	5,4	0,002	5,4	
	2	0,04	0,005	14,3	0,005	14,7	
	3	0,03	0,004	13,1	0,004	13,6	
Положительный контроль	1	2,66	0,046	1,8	0,060	2,3	
	2	2,65	0,066	2,5	0,094	3,6	
	3	2,66	0,046	1,8	0,069	2,6	

Образец	Серия	Среднее		Повторяемость*		Внутрилабораторное*	
		S/CO	SKO	%КВ	SKO	%КВ	
Панель D1	1	6,49	0,108	1,7	0,133	2,0	
	2	6,57	0,099	1,5	0,144	2,2	
	3	6,62	0,116	1,8	0,143	2,2	
Панель D2	1	3,74	0,074	2,0	0,092	2,5	
	2	3,73	0,059	1,5	0,091	2,4	
	3	3,78	0,068	1,8	0,089	2,3	
Панель D3	1	1,89	0,034	1,8	0,043	2,3	
	2	1,88	0,035	1,9	0,048	2,6	
	3	1,89	0,034	1,8	0,046	2,5	
Панель D4	1	0,75	0,014	1,8	0,019	2,5	
	2	0,74	0,017	2,3	0,020	2,8	
	3	0,75	0,015	2,0	0,018	2,5	

* Повторяемость соответствует вариабельности внутри серии.

* Внутрилабораторная вариабельность включает в себя показатели вариаций внутри и между сериями, а также вариации между днями.

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

Специфичность

Исследование рабочих характеристик теста было проведено во внутренней лаборатории. Из 5174 образцов ДК 3 образца были определены как ложно положительные в тесте ARCHTECT Syphilis TP после выхода из стадии первичной инфекции. Из 1262 образцов от госпитализированных/диагностированных пациентов три образца продемонстрировали ложно положительные результаты в тесте ARCHTECT Syphilis TP. Данные исследования приведены в таблице ниже.*

Результаты исследования специфичности на материале образцов от произвольно выбранных доноров крови и госпитализированных пациентов

Категория	Кол-во	Правично реак- тивный [%]	Повторно реак- тивный [%]	Специфич- ность	95%-й доверитель- ный интервал
Всего доноров крови	5174	3 [0,06]	3 [0,06]	99,94% (5171/5174)	99,83 - 99,99%
Доноры плаз- мы крови	2587	3 [0,12]	3 [0,12]	99,88% (2584/2587)	99,66 - 99,98%
Доноры сыров- ротки крови	2587	0 [0,00]	0 [0,00]	100,00% (2587/2587)	99,86 - 100%
Образцы от госпитализиро- ванных/диагно- стированных пациентов	1262	3 [0,24]	3 [0,24]	99,76% (1259/1262)	99,31 - 99,95%

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

Чувствительность

При исследовании подтвержденных положительных образцов тест ARCHTECT Syphilis TP продемонстрировал чувствительность $\geq 99,0\%$. Данные исследования приведены в таблице ниже.*

Результаты чувствительности

Кол-во	Серия	Реактивные	Нереактивные	Наблюдаемая чувствительность
409	1	409	0	100%
409	2	409	0	100%
409	3	409	0	100%
409	4	409	0	100%

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

Аналитическая специфичность

Данное исследование выполнено на системе ARCHTECT i2000SR.

Для оценки потенциальной крест-реактивности в тесте ARCHTECT Syphilis TP исследовали образцы, полученные от пациентов с заболеваниями и медицинскими состояниями, не связанными с инфекцией сифилиса.

Шесть образцов, которые были определены как реактивные в тесте ARCHTECT Syphilis TP и химилуминесцентном иммуноанализе на трепонему (TP-CLIA), по результатам подтверждающего исследования были либо подтверждены как реактивные (отмечены в таблице ниже символом ^a), либо классифицированы как неопределенные (отмечены в таблице ниже символом ^b). Наличие подтвержденно-реактивных образцов не было неожиданностью, поскольку поставщик предоставил образцы в соответствии с заданными критериями по наличию определенных заболеваний, не сообщая результаты предшествующего лабораторного тестирования на сифилис.

Один из 10 образцов категории "IgG-антитела к CMV", 1 из 10 образцов категории "HIV", 1 из 7 образцов категории "Моноклональные гипер IgG", 1 из 10 образцов категории "Антитела к E. coli" (отмечены в таблице ниже символом ^b) были определены как реактивные в тесте ARCHTECT Syphilis TP, но этот результат не был подтвержден другими используемыми в данном исследовании тестами (как специфическими на трепонему, так и нетрепонемными).

Один из 11 образцов категории "Гонорея" и 2 из 6 образцов категории "HTLV-II" (отмечены в таблице ниже символом ^a)

были определены как реактивные в тесте ARCHTECT Syphilis TP, но не были исследованы в других тестах (TP-CLIA, RPR, TP-PA, адсорбционный тест с антитрепонемальными флуоресцирующими антителами (FTA ABS)), поскольку образцы указанных категорий могли быть получены только как образцы плазмы крови.

Категория	Кол-во	Кол-во реактивных результатов в тесте ARCHTECT Syphilis TP
Хламидии	15	1 ^a
IgG-антитела к цитомегаловирусу (CMV IgG)	10	1 ^b
IgM-антитела к цитомегаловирусу (CMV IgM)	10	1 ^a
Аутоиммунные антитела к ДНК	3	0
IgG-антитела к вирусу Эпштейна-Барр (EBV IgG)	10	1 ^a
IgM-антитела к вирусу Эпштейна-Барр (EBV IgM)	10	0
Антитела к Escherichia coli (E. coli)	10	1 ^b
Гонорея	11	1 ^a
IgG-антитела к HAVAB (HAVAB IgG)	10	0
IgM-антитела к HBc (HBc IgM)	4	0
Гемодиализ	10	0
Вакцина гепатита А (HAV)	10	1 ^a
Вакцина гепатита В (HBV)	10	0
Вакцина гепатита С (HCV)	10	1 ^a
Вакцина простого герпеса (HSV)	10	1 ^a
Человеческие антитела против мышьяковых антител (HAMA)	10	0
Вакцина иммунодефицита человека (HIV)	10	1 ^a
Т-лимфотропный вирус человека I (HTLV-I)	10	0
Т-лимфотропный вирус человека II (HTLV-II)	6	2 ^a
Вакцинированные против гриппа	20	0
Лептоспироз	6	0
IgM-антитела к возбудителю лептоспироза	5	0
Болезнь Лайма	10	0
Моноклональные гипер IgG	7	1 ^b
Антиядерные антитела (ANA)	10	0
Поликлональные гипер IgG	3	0
Беременность	90	0
Ревматоидный фактор	10	0
IgG-антитела к возбудителю краснухи	10	0

Категория	Кол-во	Кол-во реактивов результатов в тесте ARCHITECT Syphilis TP
Системная красная волчанка	10	0
IgG-антитела к <i>Toxoplasma gondii</i>	12	0
IgM-антитела к <i>Toxoplasma gondii</i>	8	0
Реципиенты трансплантатов	10	0
Вирус ветряной оспы	10	0
Всего	400	13

^a Положительный результат подтвержден другими тестами (TP-CLIA, RPR, TP-PA, FTA-ABS).

^b Положительный результат не подтвержден другими тестами (TP-CLIA, RPR, TP-PA, FTA-ABS).

^c Положительный результат, полученный в тесте ARCHITECT Syphilis TP, невозможно подтвердить в связи с ограничениями, обусловленными типом образца (TP-CLIA, RPR, TP-PA, FTA-ABS).

^d Образцы определены как положительные в тестах TP-CLIA, но классифицированы как неопределенные в тестах TP-PA и FTA-ABS.

Интерференция

Потенциальная интерференция триглицеридов, билирубина, белка и гемоглобина при повышенных уровнях концентрации в тесте ARCHITECT Syphilis TP составила < 0,40 разницы S/CO в отрицательных образцах и < 20% разницы S/CO в положительных образцах при следующих значениях концентраций.

Исследуемое вещество	Концентрация исследуемого вещества
Триглицериды	3000 мг/дл
Билирубин	20 мг/дл
Протвин	12 г/дл
Гемоглобин	500 мг/дл

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Meyer JC. Laboratory Diagnosis of Syphilis. *Curr Probl Dermatol*. 1996; 24: 1-11.
2. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
3. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
4. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
5. 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.
6. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. NCCLS Document EP5-A2. Wayne, PA: NCCLS; 2004.
7. U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Biologics Evaluation and Research. *Guidance for Industry Recommendations for Obtaining a Labeling Claim for Communicable Disease Donor Screening Tests Using Cadaveric Blood Specimens from Donors of Human Cells, Tissues, and Cellular and Tissue-Based Products (HCT/PTs)*. November 2004. <http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Tissue/ucm073972.htm> По состоянию на: 24 октября 2017 г.

Используемые символы

	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.
CONTROL NO.	Контрольный номер
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
LOT	Номер серии
MICROPARTICLES	Микрочастицы
PRE-TRIGGER SOLUTION	Претриггерный раствор
PRODUCT OF GERMANY	Продукт Германии
REACTION VESSELS	Реакционные ячейки
REAGENT LOT	Серия реагента
REF	Каталожный номер
REPLACEMENT CAPS	Заменяемые крышки
SAMPLE CUPS	Чашечки для образцов
SEPTUM	Предохранительные крышки
SR	Серийный номер
TRIGGER SOLUTION	Триггерный раствор
WARNING: EYE IRRITANT	Предупреждение: Вызывает серьезное раздражение глаз.
WARNING: SENSITIZER	Предупреждение: Может вызывать аллергическую реакцию.
WASH BUFFER	Промывочный буфер

ARCHITECT и Chemiflex являются торговыми марками компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях.



Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580



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

Редакция: июль 2018 г.

©2017, 2018 Abbott Laboratories



Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

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

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению ARCHITECT Сифилис реагент (ARCHITEC Syphilis TP Reagent) для России

ТРАНСПОРТИРОВКА

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

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

ДАнные ДЛя УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

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

ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

98/79/EC, 1272/2008/EC (CLP) с поправками, 1907/2006/EC (REACH) с поправками, Регламент (EC) 1069/2009, Регламент (EC) 142/2011, CLASS 2013 (с поправками), GHS (с поправками), WHSR Часть 7.1 (с поправками), 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 13975, EN ISO 17511

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Медицинское изделие ARCHITECT Сифилис реагент (ARCHITEC Syphilis TP Reagent) предназначено для использования в различных клинико-лабораторных условиях, включая, без ограничения, больницы и лаборатории, персонал которых прошел обучение по использованию анализатора Alinity i.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

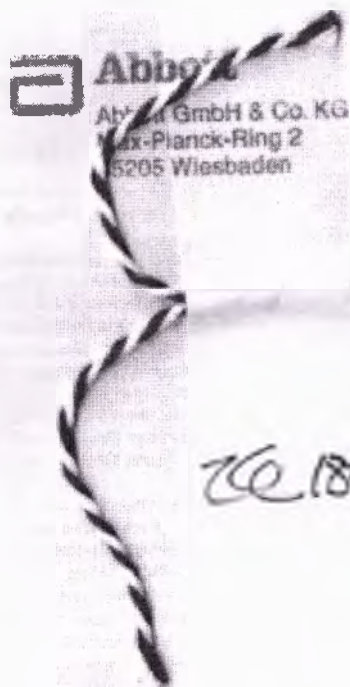
Материалы животного происхождения проверены и риски применения МИ указаны в Паспорте безопасности. Паспорта безопасности можно найти на сайте www.abbottdiagnostics.com или обратитесь к местному представителю.

ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не применимо.

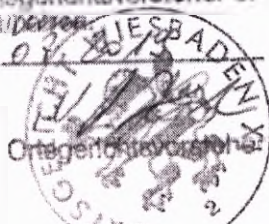
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ

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



Öffentliche Beglaubigung

Es wird öffentlich beglaubigt, dass Herr
Zeman Khen Abbot GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden
die vor - stehenden Unterschriften vor
dem unterzeichneten Ortsgerichtsvorsteher ei
genhändig vollzogen hat.
Wiesbaden, den 18.07.2019
Tgl.Nr. 241/19
Geb. nach GebO
6.- € bezahlt



Эбботт ГмбХ & Ко. КГ
Макс-Планк-Ринг 2,
65205 Висбаден
п/я 1303, 65011 Висбаден

Тел: + 49 61 22 58 0
Факс: + 49 61 22 58 1244

Подпись: /подписано/

Дата: 15 июля 2019 г.

Заман Кхан (Zaman Khan)
Заместитель директора
по нормативно-правовому регулированию
Регион ЕБВА и Пакистан
Эбботт ГмбХ & Ко. КГ

Эбботт ГмбХ & Ко. КГ
Макс-Планк-Ринг 2
65205 Висбаден-Делькенхайм
Германия

*/Печать: Эбботт
Эбботт ГмбХ & Ко. КГ
Макс-Планк-Ринг 2
65205 Висбаден/*

Юридический адрес: Висбаден
Районный суд Висбадена HRA 4888
Несущий персональную ответственность компаньон:
Эбботт Менеджмент ГмбХ
Юридический адрес: Висбаден
Районный суд Висбадена HRA 12889

Управляющий:
Кристиан Грапоу (Kristian Grapow)
Грег Альберг (Greg Ahlberg)
Председатель наблюдательного совета:
Хайме А. Контрерас (Jaime A. Cintreras)

Официальное засвидетельствование

Настоящим официально удостоверяется, что г-н Заман Хан
Эбботт ГмбХ & Ко. КГ Макс-Планк-Ринг 2, 65205 Висбаден,
собственноручно поставил вышестоящую подпись в присутствии
подписавшегося председателя местного суда.

Висбаден, 18.07.2019 г.

№ в реестре 741/19

Пошлина в соответствии с Положением о сборах в размере 6 евро
оплачена

/подписано/

Председатель местного суда

*/Печать: Местный суд г. Висбаден XI * 2/*

/подписано/ 18 июля 2019 г.

Заман Кхан (Zaman Khan)

Текст в документе «Эксплуатационная документация» на английском и русском языках
полностью совпадает.

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык выполнен переводчиком
Шатневым Ильей Алексеевичем.



Российская Федерация. Город Москва.

Двадцать шестого июля две тысячи девятнадцатого года.

Я, Боронина Евгения Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса г. Москвы Бахтадзе Эльмиры Юрьевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шатнева Ильи Алексеевича.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/52-н/77-2019 2-2461

Взыскано по тарифу 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --



Е.В. Боронина

Российская Федерация, город Москва.

26 ИЮЛ 2019

Я, Боронина Евгения Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса г. Москвы Бахтадзе Эльмиры Юрьевны, свидетельствую верность копии с представленно и

мне документа

Зарегистрировано в реестре: № 77/52-н/77-2019 2-2462

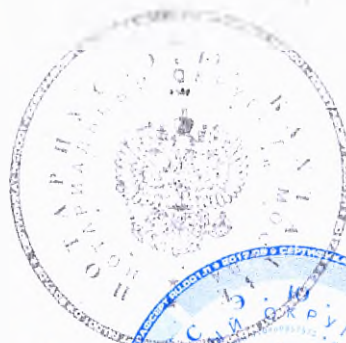
Взыскано по тарифу: 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: -- руб.

Е.В. Боронина



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 17 лист 56
ВРИО нотариуса



КОПИЯ



Abbott

Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Postfach 1303, 65011 Wiesbaden

Tel. +49 61 22 58 0
Fax +49 61 22 58 1244

I, Zaman Khan, Associate Director Regulatory Affairs EMEA and Pakistan, Abbott GmbH & Co. KG., hereby certify that the attached documents that keep the number of pages indicated below are the operational documentation. These documents are in a full accordance with actual manuals of manufacturer.

Я, Заман Хан (Zaman Khan), Заместитель Директора регуляторного отдела Европы, Ближнего Востока, Африки и Пакистана Эбботт Гмбх и Ко. КГ (Associate Director Regulatory Affairs EMEA and Pakistan, Abbott GmbH & Co. KG.), настоящим удостоверяю, что прилагаемые документы в нижеприведенном объеме страниц, являются эксплуатационной документацией. Эти документы полностью соответствуют актуальной документации производителя.

Эксплуатационная документация для медицинского изделия (Operational documentation for medical device):

Реагенты, контрольные материалы, калибраторы и принадлежности к реагентам для выявления in vitro маркеров сифилиса и ВИЧ-инфекции на иммунохимическом анализаторе ARCHITECT i (РУ № ФСЗ 2010/06539 от 17 июля 2017 года) в части:

5. ARCHITECT Сифилис калибратор (ARCHITECT Syphilis TP Calibrator).

6. ARCHITECT Сифилис контроли (ARCHITECT Syphilis TP Controls).

Состав (contents):

#	Title	Number of pages
1.	Insert for the ARCHITECT Syphilis TP Calibrator with ADDENDUM for Russia.	3
2.	Инструкция по применению ARCHITECT Сифилис калибратор с ПРИЛОЖЕНИЕМ для России.	3
3.	Insert for the ARCHITECT Syphilis TP Controls with ADDENDUM for Russia.	3
4.	Инструкция по применению ARCHITECT Сифилис контроли с ПРИЛОЖЕНИЕМ для России.	3

Signed: ZK

Zaman Khan.

Associate Director Regulatory
Affairs EMEA and Pakistan,
Abbott GmbH & Co. KG.

Date: 15.01.2018

Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden-Delkenheim
Germany

Sitz der Gesellschaft: Wiesbaden
Amtsgericht Wiesbaden HRA 4888
Personlich haftende Gesellschafterin:
Abbott Management GmbH
Sitz der Gesellschaft: Wiesbaden
Amtsgericht Wiesbaden HRB 12889

Geschäftsführer:
Christian Grapow
Greg Ahlberg
Vorsitzender des Aufsichtsrates:
Jaime A. Contreras



Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden

Beglaubigung

ward beglaubigt
Zaman Khan, Associate Director Regulatory Affairs EMEA and Pakistan, Abbott GmbH & Co. KG.
15.01.2018
Geb. nach GebO
e bezahlt
Osteigentumsvollstehet



ARCHITECT Syphilis TP Calibrator

REF 8D06-04



Syphilis TP
8D06
G5-6812 / R02
S8D0Z0

Revised June 2016.

INTENDED USE

The ARCHITECT Syphilis TP Calibrator is for the calibration of the ARCHITECT iSystem when used for the qualitative detection of antibody to *Treponema pallidum* (TP) in human serum and plasma. Refer to the ARCHITECT Syphilis TP reagent package insert for additional information.

CONTENTS

1 Bottle (4.0 mL) of ARCHITECT Syphilis TP Calibrator is prepared in recalcified human plasma (inactivated); reactive for anti-TP. Preservatives: sodium azide and other antimicrobial agents.

Calibrator	Color
CAL 1	Green*

* Dye: Green (Acid Yellow No.23 and Acid Blue No.9)

STANDARDIZATION

The calibrator is referenced to an Abbott internal reference standard. This internal reference standard is manufactured by dilution of high titer positive plasma with HEPES buffer with nonreactive human plasma.

PRECAUTIONS

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



CAUTION: This product contains human-sourced and/or potentially infectious components. Refer to the **CONTENTS** section of this package insert. No known test method can offer complete assurance that products derived from human sources or inactivated microorganisms will not transmit infection. Therefore, all human-sourced materials should be considered potentially infectious. It is recommended that these reagents and human specimens be handled in accordance with the OSHA Standard on Bloodborne Pathogens, Biosafety Level 2 or other appropriate biosafety practices should be used for materials that contain or are suspected of containing infectious agents.^{1,4}

- The human plasma used in the Calibrator is reactive for anti-TP and nonreactive for anti-HCV, HBsAg, HIV-1 RNA or HIV-1 Ag, and anti-HIV-1/HIV-2.

The following warnings and precautions apply to: CAL 1	
Contains sodium azide.	
EUH032	Contact with acids liberates very toxic gas.
P501	Dispose of contents / container in accordance with local regulations.

Safety Data Sheets are available at www.abbottdiagnostics.com or contact your local representative.

For a detailed discussion of safety precautions during system operation, refer to the ARCHITECT System Operations Manual, Section 8.

STORAGE

- Calibrator is stable until the expiration date when stored and handled as directed.
- Do not use past expiration date.
- Calibrator must be stored at 2-8°C in an upright position and may be used immediately after removal from 2-8°C storage.



PREPARATION FOR USE

Calibrator may be used immediately after removal from 2-8°C storage.

Prior to use, mix by gentle inversion (5-10 times).

After each use, tightly close the cap and return the calibrator to 2-8°C storage.

BIBLIOGRAPHY

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. 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.

Key to Symbols

	Caution
	Consult Instructions for use
	Manufacturer
	Temperature limitation
	Use by/Expiration date
	Calibrator 1
	Contains Sodium Azide. Contact with acids liberates very toxic gas.
	Distributed in the USA by
	Information needed for United States of America only
	In Vitro Diagnostic Medical Device
	Lot Number
	Product of Germany
	List Number
	For use by or on the order of a physician only (applicable to USA classification only).

ARCHITECT is a trademark of Abbott Laboratories in various jurisdictions.

 Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580



DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

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

Revised June 2016.
©2015, 2016 Abbott Laboratories



ADDENDUM

to the Instruction for Use (for Russia)

SHIPPING

Recommended shipping conditions for device correspond to storage conditions provided in the Instructions for Use (2-8°C). Device is stable until the expiration date indicated on the package. Device is no longer suitable for use if shipping temperature limits have been violated (GOST R 51088-2013). Ship in an enclosed carrier vehicle of any kind in accordance with shipping rules, applicable to the respective carrier.

WARRANTY

Manufacturer guarantees that device remains stable until the expiration date when stored and handled as directed. Manufacturer set the warranty shelf life of device which corresponds to period between the date of manufacture and expiration date that are indicated on the label and/or in accompanying documentation. Device must be discarded if stored with deviations in manufacturer's requirements (GOST R 51088-2013).

MAINTENANCE

Not required.

REPAIRS

Not required.



ARCHITECT Syphilis TP Calibrator

REF 8D06-04

RU
Syphilis TP
8D06
G6-7174/R02
S8D0ZR

Редакция: июнь 2016 г.

НАЗНАЧЕНИЕ

Калибратор ARCHITECT Syphilis TP Calibrator предназначен для калибровки системы ARCHITECT iSystem при качественном определении антител к *Treponema pallidum* (TP) в сыворотке и плазме крови человека. Дополнительную информацию см. во вкладыше к реагенту ARCHITECT Syphilis TP.

СОДЕРЖИМОЕ

1 флакон (4,0 мл) калибратора ARCHITECT Syphilis TP Calibrator в рекальцинированной плазме крови человека (инактивированной); реактивной на анти-TP. Консерванты: азид натрия и другие противомикробные препараты.

Калибратор	Цвет
	Зеленый*

Краситель: Зеленый (кислотный желтый № 23 и кислотный голубой № 9)

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Калибратор соотнесен с внутренним референсным стандартом Abbott. Внутренний стандарт произведен методом разведения положительной плазмы крови с высоким титром в HEPES-буфере с нереактивной плазмой крови человека.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

-
- Для диагностики *In Vitro*
-



- ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. Смотрите раздел **СОДЕРЖИМОЕ** данного вкладыша. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что биоматериалы человека или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все биоматериалы человека следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с реагентами и образцами, полученными от человека, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие правила биологической безопасности.¹⁻⁴
- Плазма крови человека, использованная в калибраторе, реактивна на анти-TP и не реактивна на анти-HCV, HBsAg, HIV-1 RNA или HIV-1 Ag и анти-HIV-1/HIV-2.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к:

Содержит азид натрия.

EUN032	При контакте с кислотами образуются высокотоксичный газ.
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

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

Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе анализатора см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 8.

ХРАНЕНИЕ

- При правильном хранении и обращении калибратор остается стабильным до истечения срока годности.
- Не используйте после истечения срока годности.
- Калибратор необходимо хранить при температуре 2-8°C в вертикальном положении и использовать сразу после извлечения из места хранения с температурой 2-8°C.

8°C
2°C

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Калибратор может использоваться непосредственно после извлечения из места с соответствующей температурой хранения (2-8°C).

Перед использованием аккуратно перемешайте, перевернув флаконы (5-10 раз).

После каждого использования калибратора плотно закрывайте флакон крышкой и помещайте в место с соответствующей температурой хранения (2-8°C).

БИБЛИОГРАФИЯ

- 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.

Используемые символы

	Внимание
	См. инструкции по использованию
	Производитель
	Температурный режим
	Использовать до/Срок годности
	Калибратор 1
	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
	Дистрибьютор в США
	Информация только для США
	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
	Номер серии
	Произведено в Германии
	Каталожный номер
	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США).

ARCHITECT является торговой маркой компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях.



Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580



DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

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

Редакция: июнь 2016 г.

©2015, 2016 Abbott Laboratories



Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

ООО «Эбботт Лабораториз», 125171, Россия, г. Москва,

Ленинградское шоссе, 18А, строение 1,

Тел: +7 (495) 258 42 70 (80); Факс: +7 (495) 258 42 71 (81)

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению для России

ТРАНСПОРТИРОВКА

Изделие рекомендуется транспортировать в соответствии с указанными в инструкции по применению требованиями хранения 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 (в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013). Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Гарантийный срок годности изделия установлен производителем и соответствует периоду между датой производства и датой истечения срока годности, которые указаны на этикетке и/или в сопроводительной документации на изделие. Изделие, хранившееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит (в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013).

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.



ARCHITECT Syphilis TP Controls

REF 8D06-13



en
Syphilis TP
8D06
G5-6811 / R03
C8D020

Revised June 2016.

INTENDED USE

The ARCHITECT Syphilis TP Controls are for the estimation of test precision and the detection of systematic analytical deviations of the ARCHITECT ISystem when used for the qualitative detection of antibody to *Treponema pallidum* (TP) in human serum and plasma. Refer to the ARCHITECT Syphilis TP reagent package insert for additional information.

CONTENTS

2 Bottles (8.0 mL each) of ARCHITECT Syphilis TP Controls:
Negative Control and Positive Control prepared in recalcified human plasma. The Positive Control (inactivated) is reactive for anti-TP.
Preservatives: sodium azide and other antimicrobial agents.

Control	Color	Control Range S/CO
CONTROL -	Natural	≤ 0.40
CONTROL +	Blue*	1.25 - 3.75

* Dye: Acid Blue No. 9

PRECAUTIONS

- **BIOHAZARD**
- For In Vitro Diagnostic Use
- **FOR IN VITRO USE ONLY**



- **CAUTION:** This product contains human-sourced and/or potentially infectious components. Refer to the **CONTENTS** section of this package insert. No known test method can offer complete assurance that products derived from human sources or inactivated microorganisms will not transmit infection. Therefore, all human-sourced materials should be considered potentially infectious. It is recommended that these reagents and human specimens be handled in accordance with the OSHA Standard on Bloodborne Pathogens, Biosafety Level 2 or other appropriate biosafety practices should be used for materials that contain or are suspected of containing infectious agents.¹⁻⁴
- The human plasma used in the Negative Control is nonreactive for anti-TP, anti-HCV, HBsAg, HIV-1 RNA or HIV-1 Ag, and anti-HIV-1/HIV-2.
- The human plasma used in the Positive Control is reactive for anti-TP and nonreactive for anti-HCV, HBsAg, HIV-1 RNA or HIV-1 Ag, and anti-HIV-1/HIV-2.

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

Safety Data Sheets are available at www.abbott diagnostics.com or contact your local representative.

For a detailed discussion of safety precautions during system operation, refer to the ARCHITECT System Operations Manual, Section 8.

STORAGE

- Controls are stable until the expiration date when stored and handled as directed.
- Do not use past expiration date.
- Controls must be stored at 2-8°C in an upright position and may be used immediately after removal from 2-8°C storage.



PREPARATION FOR USE

Controls may be used immediately after removal from 2-8°C storage. Prior to use, mix by gentle inversion (5-10 times). After each use, tightly close the caps and return the controls to 2-8°C storage.

BIBLIOGRAPHY

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. 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.

Key to Symbols

	Caution
	Consult Instructions for use
	Manufacturer
	Temperature limitation
	Use by/Expiration date
CONTAINS: AZIDE	Contains Sodium Azide. Contact with acids liberates very toxic gas.
CONTROL -	Negative Control
CONTROL +	Positive Control
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Distributed in the USA by
INFORMATION FOR USA ONLY	Information needed for United States of America only
IVD	In Vitro Diagnostic Medical Device
LOT	Lot Number
PRODUCT OF GERMANY	Product of Germany
RANGE	Range
REF	List Number
Rx ONLY	For use by or on the order of a physician only (applicable to USA classification only).

ARCHITECT is a trademark of Abbott Laboratories in various jurisdictions.



Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580



DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

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

Revised June 2016.

©2015, 2016 Abbott Laboratories



ADDENDUM

to the Instruction for Use (for Russia)

SHIPPING

Recommended shipping conditions for device correspond to storage conditions provided in the Instructions for Use (2-8°C). Device is stable until the expiration date indicated on the package. Device is no longer suitable for use if shipping temperature limits have been violated (GOST R 51088-2013). Ship in an enclosed carrier vehicle of any kind in accordance with shipping rules, applicable to the respective carrier.

WARRANTY

Manufacturer guarantees that device remains stable until the expiration date when stored and handled as directed. Manufacturer set the warranty shelf life of device which corresponds to period between the date of manufacture and expiration date that are indicated on the label and/or in accompanying documentation. Device must be discarded if stored with deviations in manufacturer's requirements (GOST R 51088-2013).

MAINTENANCE

Not required.

REPAIRS

Not required.



ARCHITECT Syphilis TP Controls

REF 8D06-13

ru
Syphilis TP
8D06
G6-7173 / R03
C8D0ZR

Редакция: июнь 2016 г.

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроли ARCHITECT Syphilis TP Controls предназначены для оценки воспроизводимости теста и выявления систематических аналитических отклонений в рабочих характеристиках системы ARCHITECT iSystem при качественном определении антител к *Treponema pallidum* (TP) в сыворотке и плазме крови человека. Дополнительную информацию см. во вкладыше к реагенту ARCHITECT Syphilis TP.

СОДЕРЖИМОЕ

2 флакона (8,0 мл каждый) контролей ARCHITECT Syphilis TP Controls: отрицательный контроль и положительный контроль в рекальцинированной плазме крови человека. Положительный контроль (инактивированный) реактивен на анти-TP. Консерванты: азид натрия и другие противомикробные препараты.

Контроль	Цвет	Диапазон контроля S/CO
CONTROL -	Натуральный	≤ 0,40
CONTROL +	Голубой*	1,25 - 3,75

Краситель: Кислотный голубой №, 9

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **BIO**
- Для диагностики *In Vitro*
- **FOR RESEARCH ONLY**



ВНИМАНИЕ: Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. Смотрите раздел **СОДЕРЖИМОЕ** данного вкладыша. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что биоматериалы человека или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все биоматериалы человека следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с реагентами и образцами, полученными от человека, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие правила биологической безопасности¹⁻⁴.

- Плазма крови человека, использованная в отрицательном контроле, не реактивна на анти-TP, анти-HCV, HBsAg, HIV-1 RNA или HIV-1 Ag и анти-HIV-1/HIV-2.
- Плазма крови человека, использованная в положительном контроле, реактивна на анти-TP и не реактивна на анти-HCV, HBsAg, HIV-1 RNA или HIV-1 Ag и анти-HIV-1/HIV-2.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: /	
Содержит азид натрия.	
EUN032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com или у местного представителя. Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе анализатора см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 8.

ХРАНЕНИЕ

- При правильном хранении и обращении контроли остаются стабильными до истечения срока годности.
- Не используйте после истечения срока годности.
- Контроли необходимо хранить при температуре 2-8°C в вертикальном положении и использовать сразу после извлечения из места хранения с температурой 2-8°C.

8°C

2°C

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Контроли могут использоваться непосредственно после извлечения из соответствующей температуры хранения (2-8°C). Перед использованием аккуратно перемешайте, перевернув флаконы (5-10 раз). После каждого использования плотно закрывайте флаконы с контролями крышкой и помещайте в соответствующую температуру хранения (2-8°C).

БИБЛИОГРАФИЯ

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. 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.

Используемые символы

	Внимание
	См. инструкции по использованию
	Производитель
	Температурный режим
	Использовать до/Срок годности
	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
	Отрицательный контроль
	Положительный контроль
	Дистрибьютор в США
	Информация только для США
	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
	Номер серии
	Произведено в Германии
	Диапазон
	Каталожный номер
	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США).

ARCHITECT является торговой маркой компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях.



Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580



DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

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

Редакция: июнь 2016 г.

©2015, 2016 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 70 (80); Факс: +7 (495) 258 42 71 (81)

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению для России

ТРАНСПОРТИРОВКА

Изделие рекомендуется транспортировать в соответствии с указанными в инструкции по применению требованиями хранения 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 (в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013). Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Гарантийный срок годности изделия установлен производителем и соответствует периоду между датой производства и датой истечения срока годности, которые указаны на этикетке и/или в сопроводительной документации на изделие. Изделие, хранившееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит (в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013).

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.



Abbott

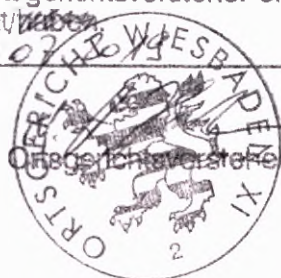
Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden



18-JI-2019

Öffentliche Beglaubigung

Es wird öffentlich beglaubigt, dass Herr
Erwin Khan, Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden
die vor - ~~un~~ - ~~stehende~~ Unterschrift/en vor
dem unterzeichneten Ortsgerichtsvorsteher ei
genhändig vollzogen hat/haben.
Wiesbaden, den 18.07.2019
Tgb.Nr. 741/18
Geb. nach GebO
6,- € bezahlt



Эбботт ГмбХ & Ко. КГ
Макс-Планк-Ринг 2,
65205 Висбаден
п/я 1303, 65011 Висбаден

Тел: + 49 61 22 58 0
Факс: + 49 61 22 58 1244

Подпись: /подписано/

Дата: 15 июля 2019 г.

Заман Кхан (Zaman Khan)
Заместитель директора
по нормативно-правовому регулированию
Регион ЕБВА и Пакистан
Эбботт ГмбХ & Ко. КГ

Эбботт ГмбХ & Ко. КГ
Макс-Планк-Ринг 2
65205 Висбаден-Делькенхайм
Германия

*/Печать: Эбботт
Эбботт ГмбХ & Ко. КГ
Макс-Планк-Ринг 2
65205 Висбаден/*

Юридический адрес: Висбаден
Районный суд Висбадена HRA 4888
Несущий персональную ответственность компаньон:
Эбботт Менеджмент ГмбХ
Юридический адрес: Висбаден
Районный суд Висбадена HRA 12889

Управляющий:
Кристиан Грапоу (Kristian Grapow)
Грег Альберг (Greg Ahlberg)
Председатель наблюдательного совета:
Хайме А. Контрерас (Jaime A. CINTRERAS)

Официальное засвидетельствование

Настоящим официально удостоверяется, что г-н Заман Хан
Эбботт ГмбХ & Ко. КГ Макс-Планк-Ринг 2, 65205 Висбаден,
собственноручно поставил вышестоящую подпись в присутствии
подписавшегося председателя местного суда.

Висбаден, 18.07.2019 г.

№ в реестре 741/19

Поплатил в соответствии с Положением о сборах в размере 6 евро
оплачено

/подписано/

Председатель местного суда

*/Печать: Местный суд г. Висбаден XI * 2/*

/подписано/ 18 июля 2019 г.

Заман Кхан (Zaman Khan)

Текст в документе «Эксплуатационная документация» на английском и русском языках
полностью совпадает.

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык выполнен переводчиком
Шатневым Ильей Алексеевичем.



Российская Федерация. Город Москва.

Двадцать шестого июля две тысячи девятнадцатого года.

Я, **Боронина Евгения Владимировна**, временно исполняющая обязанности нотариуса г. Москвы **Бахтадзе Эльмиры Юрьевны**, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Шатнева Ильи Алексеевича**.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/52-н/77-2019 2-2459

Взыскано по тарифу 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --



[Handwritten signature]

Е.В. Боронина

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

[Handwritten signature]

Российская Федерация, город Москва.

26 ИЮЛ 2019

Я, **Боронина Евгения Владимировна**, временно исполняющая обязанности нотариуса г. Москвы **Бахтадзе Эльмиры Юрьевны**, свидетельствую верность копии с представленно документа

мне

Зарегистрировано в реестре: № 77/52-н/77-2019-2-2460

Взыскано по тарифу: 160 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: -- руб.

Е.В. Боронина



[Handwritten signature]



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 15 лист 06
ВРИО нотариуса

[Handwritten signature]

КОПИЯ



Abbott

Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Postfach 1303, 65011 Wiesbaden

Tel. +49 61 22 58 0
Fax +49 61 22 58 1244

I, Zaman Khan, Associate Director Regulatory Affairs EMEA and Pakistan, Abbott GmbH & Co. KG., hereby certify that the attached documents that keep the number of pages indicated below are the operational documentation. These documents are in a full accordance with actual manuals of manufacturer.

Я, Заман Хан (Zaman Khan), Заместитель Директора регуляторного отдела Европы, Ближнего Востока, Африки и Пакистана Эбботт Гмбх и Ко. КГ (Associate Director Regulatory Affairs EMEA and Pakistan, Abbott GmbH & Co. KG.), настоящим удостоверяю, что прилагаемые документы в нижеприведенном объеме страниц, являются эксплуатационной документацией. Эти документы полностью соответствуют актуальной документации производителя.

Эксплуатационная документация для медицинского изделия (Operational documentation for medical device):

Реагенты, контрольные материалы, калибраторы и принадлежности к реагентам для выявления in vitro маркеров сифилиса и ВИЧ-инфекции на иммунохимическом анализаторе ARCHITECT i (ПУ № ФСЗ 2010/06539 от 17 июля 2017 года) в части:

1. ARCHITECT ВИЧ Ag/At Комбо реагент (ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Reagent).
2. ARCHITECT ВИЧ Ag/At Комбо калибратор (ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Calibrator).
3. ARCHITECT ВИЧ Ag/At Комбо контролли (ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Controls).

Содрав (contents):

#	Title	Number of pages
1.	Insert for the ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Reagent with ADDENDUM for Russia.	9
2.	Инструкция по применению ARCHITECT ВИЧ Ag/At Комбо реагент с ПРИЛОЖЕНИЕМ для России.	10
3.	Insert for the ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Calibrator with ADDENDUM for Russia.	2
4.	Инструкция по применению ARCHITECT ВИЧ Ag/At Комбо калибратор с ПРИЛОЖЕНИЕМ для России.	2
5.	Insert for the ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Controls with ADDENDUM for Russia.	2

Sitz der Gesellschaft: Wiesbaden
Amtsgericht Wiesbaden HRA 4888
Persönlich haftende Gesellschafterin:
Abbott Management GmbH
Sitz der Gesellschaft: Wiesbaden
Amtsgericht Wiesbaden HRB 12889

Geschäftsführer:
Christian Grapow
Greg Ahlberg
Vorsitzender des Aufsichtsrates:
Jaime A. Contreras

Page 1 of 2



Abbott

6.	Инструкция по применению ARCHITECT ВИЧ Аг/Ат Комбо контроли с ПРИЛОЖЕНИЕМ для России.	2
----	--	---

Signed: Zaman Khan

Zaman Khan,
Associate Director Regulatory
Affairs EMEA and Pakistan,
Abbott GmbH & Co. KG.

Date: 15.01.2019



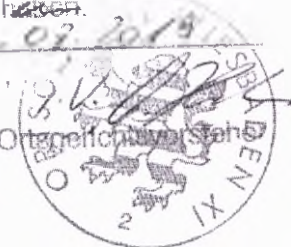
Abbott

Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden

Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden-Delkenheim
Germany

Öffentliche Beglaubigung

Es wird öffentlich beglaubigt, dass Herr
Zaman Khan Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden
ein vor - ~~von~~ - stehendes Unterschrift vor
dem unterschriebenen Ortsgerichtsvorsteher ei
kronhändig vollzogen hat/haben.
Wiesbaden, den 18.01.2019
Tag Nr. 741113
Geb. nach GebO
6. € bezahlt Ortsgerichtsvorsteher



ARCHITECT
SYSTEM



en

HIV Ag/Ab Combo

REF 4J27

B4J2S0

G45772R06

Read Highlighted Changes
Revised May 2019

HIV Ag/Ab Combo

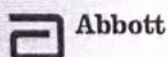
Customer Service: Contact your local representative or find country-specific contact information on www.abbottdiagnostics.com

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

Key to symbols used

REF	List Number	CONTROL NO.	Control Number
IVD	<i>In Vitro</i> Diagnostic Medical Device	REAGENT LOT	Reagent Lot
LOT	Lot Number	REACTION VESSELS	Reaction Vessels
SN	Serial Number	SAMPLE CUPS	Sample Cups
	Expiration Date	SEPTUM	Septum
	Store at 2-8°C	REPLACEMENT CAPS	Replacement Caps
	Consult instructions for use	CONTAINS: AZIDE	Contains sodium azide. Contact with acids liberates very toxic gas.
	Manufacturer	GTIN	Global Trade Item Number
		PRODUCT OF GERMANY	Product of Germany
		WARNING: SEVERE IRRITANT	Warning: Severe Irritant

See **REAGENTS** section for a full explanation of symbols used in reagent component naming.



NAME

ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo

INTENDED USE

The ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo assay is a chemiluminescent microparticle immunoassay (CMIA) for the simultaneous qualitative detection of HIV p24 antigen and antibodies to human immunodeficiency virus type 1 and/or type 2 (HIV-1/HIV-2) in human serum or plasma including specimens collected post-mortem (non-heart-beating). The ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo assay is intended to be used as an aid in the diagnosis of HIV-1/HIV-2 infection and as a screening test to prevent transmission of HIV-1/HIV-2 to recipients of blood, blood components, cells, tissue and organs. An ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo result does not distinguish between the detection of HIV p24 antigen, HIV-1 antibody, or HIV-2 antibody reactivity.

SUMMARY AND EXPLANATION OF TEST

Acquired immunodeficiency syndrome (AIDS) is caused by two types of human immunodeficiency viruses, collectively designated HIV.¹⁻⁷

HIV is the etiologic agent of AIDS.^{1,3,9,7} HIV is transmitted by sexual contact, exposure to blood or blood products, and prenatal infection of a fetus or perinatal infection of a newborn.⁸ Antibodies against HIV are nearly always detected in AIDS patients and HIV infected asymptomatic individuals,^{8,9} and HIV infection is always detected in AIDS patients and seropositive individuals by culture or amplification of viral RNA and/or proviral DNA.^{8,10}

Phylogenetic analysis classifies HIV-1 into groups M (major), N (non-M, non-O), and O (outlier).^{4,5} Group M viruses have spread throughout the world to cause the global AIDS pandemic. In contrast, groups N and O are relatively rare and endemic to west central Africa.¹¹⁻¹⁷ However, group O infections have been identified in Europe and the USA.¹⁸⁻²² HIV-1 group M is composed of genetic subtypes (A, B, C, D, F, G, H, J, and K) and circulating recombinant forms (CRFs).^{5,23} The geographic distribution and regional predominance of HIV-1 subtypes and CRFs vary. All subtypes and many recombinant strains exist in Africa with CRF02_AG the predominant strain in west and west central Africa, subtypes A, C, and D predominant in east central Africa, and subtype C predominant in southern Africa.²³⁻²⁸ HIV-1 subtype B is the predominant subtype in the USA, Europe, Japan, and Australia. However, a significant percentage of new HIV-1 infections in Europe are caused by non-B subtypes.^{29,30} In Asia, subtype C is found in India, and CRF01_AE (formerly called subtype E) and subtype B are in Thailand and southeast Asia.³¹ South America predominantly has subtypes B and F.^{32,33}

Human immunodeficiency virus type 2 (HIV-2) is similar to HIV-1 in its structural morphology, genomic organization, cell tropism, *in vitro* cytopathogenicity, transmission routes, and ability to cause AIDS.^{8,8} However, HIV-2 is less pathogenic than HIV-1, and HIV-2 infections have a longer latency period with slower progression to disease, lower viral titers, and lower rates of vertical and horizontal transmission.³⁴⁻³⁷ HIV-2 is endemic to west Africa but HIV-2 infections, at a low frequency compared to HIV-1, have been identified in the USA, Europe, Asia, and other regions of Africa.^{31,37} HIV-2 is classified into genetic subtypes A-G with most infections caused by subtypes A and B.^{38,39}

The key immunogenic protein and antigenic target for serodetection of HIV infection is the viral (HIV) transmembrane protein (TMP). Antibodies against the TMP (anti-TMP) consistently are among the first to appear at seroconversion of HIV infected individuals.^{9,40-44} The anti-TMP response remains relatively strong throughout the course of the disease, as evidenced by the near universal presence of antibodies against the TMP in asymptomatic and symptomatic stages of HIV infection.^{9,40-44} TMPs from HIV-1 groups M and O and HIV-2 are represented in ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo reagents by five recombinant antigens and two synthetic peptides derived from native TMP sequences. The rationale for including three pairs of TMPs is derived from the genetic diversity within HIV-1 and between HIV-1 and HIV-2.^{4,5,45-48} Serologic studies indicate that although HIV-1 and HIV-2 share multiple common epitopes in their core antigens, the envelope glycoproteins are much less cross-reactive.^{7,47-51} Antibodies elicited against the TMP (or portions of the TMP) of a viral strain within one group or type may react well, poorly, or not at all with the TMP (or portions of the TMP) from a viral strain of a different group or type.^{15,52-57} An exception may be antibodies elicited against HIV-1 group N.^{11,12}

Early after infection with HIV, but prior to seroconversion, HIV antigen(s) may be detected in serum or plasma specimens.⁵⁷⁻⁶⁵ The HIV structural protein most often used as the marker of antigenemia is the core protein, p24. The ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo uses anti-HIV p24 in the reagents to detect HIV p24 antigen prior to seroconversion, thereby decreasing the seroconversion window and improving early detection of HIV infection.

BIOLOGICAL PRINCIPLES OF THE PROCEDURE

The ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo assay is a two-step immunoassay to determine the presence of HIV p24 antigen and antibodies to HIV-1 (Group M and Group O) and HIV-2 in human serum and plasma using CMIA technology with flexible assay protocols, referred to as Chemilux.

In the first step, sample, ARCHITECT i Wash Buffer, assay diluent, and paramagnetic microparticles are combined. HIV p24 antigen and HIV-1/HIV-2 antibodies present in the sample bind to the HIV-1/HIV-2 antigen and HIV p24 monoclonal (mouse) antibody coated microparticles. After washing, the HIV p24 antigen and HIV-1/HIV-2 antibodies bind to the acridinium-labeled conjugates (HIV-1/HIV-2 antigens [recombinant], synthetic peptides, and HIV p24 antibody [mouse, monoclonal]). Following another wash cycle, pre-trigger and trigger solutions are added to the reaction mixture. The resulting chemiluminescent reaction is measured as relative light units (RLUs). A direct relationship exists between the amount of HIV antigen and antibodies in the sample and the RLUs detected by the ARCHITECT i System optics. The presence or absence of HIV p24 antigen or HIV-1/HIV-2 antibodies in the specimen is determined by comparing the chemiluminescent signal in the reaction to the cutoff signal determined from an ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo calibration. Specimens with signal to cutoff (S/CO) values greater than or equal to 1.00 are considered reactive for HIV p24 antigen or HIV-1/HIV-2 antibodies. Specimens with S/CO values less than 1.00 are considered nonreactive for HIV p24 antigen or HIV-1/HIV-2 antibodies.

Specimens that are initially reactive in the ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo assay should be retested in duplicate. Repeat reactivity is highly predictive of the presence of HIV p24 antigen and HIV-1/HIV-2 antibodies. However, as with all immunoassays, the ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo assay may yield nonspecific reactions due to other causes, particularly when testing in low prevalence populations. A repeatedly reactive specimen should be investigated further with sensitive, supplemental HIV-specific tests, such as immunoblots, antigen tests, and HIV nucleic acid tests. Supplemental testing of repeat-reactive specimens obtained from individuals at risk for HIV infection usually confirms the presence of HIV antibodies or HIV antigen, and HIV nucleic acid. A full differential diagnostic work-up for the diagnosis of AIDS and AIDS-related conditions includes an examination of the patient's immune status and a clinical history.

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

REAGENTS

Reagent Kit, 100 Tests, 500 Tests, 4 x 100 Tests, 4 x 500 Tests

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

ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit (4J27)

- **[MICROPARTICLES]** 1 or 4 Bottle(s) (6.8 mL per 100 test bottle/27.0 mL per 500 test bottle) Microparticles: HIV-1/HIV-2 antigen (recombinant) and HIV p24 antibody (mouse, monoclonal) coated microparticles in TRIS buffered saline. Minimum concentration: 0.07% solids. Preservative: Sodium Azide.
- **[CONJUGATE]** 1 or 4 Bottle(s) (5.9 mL per 100 test bottle/26.3 mL per 500 test bottle) Conjugate: Acridinium-labeled HIV-1 antigens (recombinant), acridinium-labeled HIV-1/HIV-2 synthetic peptides, and acridinium-labeled HIV p24 antibody (mouse, monoclonal) conjugates in phosphate buffer with protein (bovine) and surfactant stabilizers. Minimum concentration: 0.05 µg/mL. Preservative: Sodium Azide.
- **[ASSAY DILUENT]** 1 or 4 Bottle(s) (5.9 mL per 100 test bottle/26.3 mL per 500 test bottle) Assay Diluent: HIV Ag/Ab Combo assay diluent containing TRIS buffer. Preservative: Sodium Azide.

Other Reagents

ARCHITECT i Pre-Trigger Solution

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

ARCHITECT i Trigger Solution

- **[TRIGGER SOLUTION]** Trigger Solution containing 0.35 N sodium hydroxide.

ARCHITECT i Wash Buffer

- **[WASH BUFFER]** Wash Buffer containing phosphate buffered saline solution. Preservatives: Antimicrobial Agents.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

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

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

Safety Precautions

- **CAUTION:** This product requires the handling of human specimens. It is recommended that all human sourced materials are considered potentially infectious and be handled in accordance with the OSHA Standard on Bloodborne Pathogens,⁵⁶ Biosafety Level 2⁵⁷ or other appropriate biosafety practices^{58,59} should be used for materials that contain or are suspected of containing infectious agents.

The following warnings and precautions apply to this component:

- Assay Diluent



WARNING: Contains Polyethylene glycol octylphenyl ether (Triton X-100) and Sodium Azide
H318 Causes serious eye irritation.
EU032 Contact with acids liberates very toxic gas

Prevention

P264 Wash hands thoroughly after handling.
P280 Wear protective gloves / protective clothing / eye protection.

Response

P305+P351 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.
+P338
P337+P313 If eye irritation persists: Get medical advice / attention.

This material and its container must be disposed of in a safe way.

- This product contains sodium azide. For a specific listing, refer to the **REAGENTS** section. Contact with acids liberates very toxic gas. This material and its container must be disposed of in a safe way.
- Safety Data Sheets are available at www.abbottdiagnostics.com or contact your local representative.
- For information on the safe disposal of sodium azide and a detailed discussion of safety precautions during system operation, refer to the ARCHITECT System Operations Manual, Section 8.

Handling Precautions

- Do not use reagent kits beyond the expiration date.
- Do not pool reagents within a kit or between reagent kits.
- Prior to loading the ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Kit on the system for the first time, the microparticle bottle requires mixing to resuspend microparticles that have settled during shipment. For microparticle mixing instructions, refer to the **PROCEDURE**, Assay Procedure section of this package insert.
- Septums **MUST** be used to prevent reagent evaporation and contamination, and to ensure reagent integrity. Reliability of assay results cannot be guaranteed if septums are not used according to the instructions in this package insert.
- To avoid contamination, wear clean gloves when placing a septum on an uncapped reagent bottle.
- Once a septum has been placed on an open reagent bottle, do not invert the bottle as this will result in reagent leakage and may compromise assay results.
- Over time, residual liquids may dry on the septum surface. These are typically dried salts, which have no effect on assay efficacy.
- For a detailed discussion of handling precautions during system operation, refer to the ARCHITECT System Operations Manual, Section 7.

Storage Instructions

-8°C

- **2°C** The ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit must be stored at 2-8°C and may be used immediately after removal from 2-8°C storage. The reagent kit must be stored in an upright position.
- The ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit may be stored on board the ARCHITECT i System for a maximum of 30 days. After 30 days, the reagent kit must be discarded. For information on tracking onboard time, refer to the ARCHITECT System Operations Manual, Section 5.

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

Indications of Reagent Deterioration

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

INSTRUMENT PROCEDURE

- Before performing the assay, the ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo assay file must be installed on the ARCHITECT i System obtained from an ARCHITECT i System Assay CD-ROM. For detailed information on assay file installation and on viewing and editing assay parameters, refer to the ARCHITECT System Operations Manual, Section 2.
- For information on printing assay parameters, refer to the ARCHITECT System Operations Manual, Section 5.
- For a detailed description of system procedures, refer to the ARCHITECT System Operations Manual.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION FOR ANALYSIS

Verified Specimen Types

- Human serum (including serum collected in serum separator tubes)
- Plasma collected in:
 - potassium EDTA
 - sodium citrate
 - sodium heparin
 - ACD, CPDA-I, CPD
 - lithium heparin
 - potassium oxalate
 - plasma separator tubes
- The ARCHITECT i System does not provide the capability to verify specimen type. It is the responsibility of the operator to verify that the correct specimen types are used in the ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo assay.
- Performance has been established for the use of cadaveric blood specimens (specimens collected post-mortem, non-heart-beating), for details refer to section **TESTING OF CADAVERIC BLOOD SPECIMENS**.

Specimen Conditions

- Do not use specimens with the following conditions:
 - heat-inactivated
 - pooled
 - grossly hemolyzed (> 500 mg/dL)
 - obvious microbial contamination
 - body fluids other than human serum and plasma
- Ensure complete clot formation in serum specimens before centrifugation. Some specimens, especially those from patients receiving anticoagulant or thrombolytic therapy, may exhibit increased clotting time.
- Specimens from heparinized patients may be partially coagulated and contain fibrin. Draw the specimen prior to heparin therapy.
- For accurate results, serum and plasma specimens should be free of fibrin, red blood cells or other particulate matter.
- Use caution when handling patient specimens to prevent cross contamination. Use of disposable pipettes or pipette tips is recommended.
- For optimal results, inspect all specimens for bubbles. Remove bubbles with an applicator stick prior to analysis. Use a new applicator stick for each specimen to prevent cross contamination.
- No qualitative performance differences were observed between experimental controls and more than 20 nonreactive or more than 20 spiked reactive specimens tested with elevated levels of bilirubin (20 mg/dL), triglycerides (3000 mg/dL), protein (4 - 12 g/dL), red blood cells (0.4% v/v), or hemoglobin (500 mg/dL).

Preparation for Analysis

- Specimens must be separated from clots or red blood cells using centrifugation as recommended by the tube manufacturer. Gravity separation is not sufficient for specimen preparation.
- To ensure consistency in results, specimens containing particulate matter or red blood cells, specimens that have been thawed, and specimens that require retesting must be transferred to a centrifuge tube and centrifuged at $\geq 10,000$ RCF (Relative Centrifugal Force) for 10 minutes prior to testing.
- Mix thawed specimens by inverting 10 times. Visually inspect the specimens for the absence of stratification. If layering or stratification is observed repeat inversion cycles until specimens are visibly homogeneous. Centrifuge prior to testing.
- Centrifuged specimens with a lipid layer on the top must be transferred to a sample cup or secondary tube. Care must be taken to transfer only the clarified specimen without the lipemic material.

Storage

- Serum or plasma specimens should be stored for no longer than 3 days at room temperature (15 to 30°C) or 14 days at 2 to 8°C following specimen collection. If a storage period greater than 3 days at room temperature or 14 days at 2 to 8°C is anticipated, the specimens should be removed from the clot, red blood cells, or separator gel, and the serum or plasma should be stored frozen at -20°C or colder.
- No qualitative performance differences were observed between experimental controls and 25 nonreactive or 25 spiked reactive specimens subjected to 6 freeze/thaw cycles; however, multiple freeze/thaw cycles should be avoided.

Shipping

- Before shipping specimens, it is recommended that specimens be removed from the clot, separator, or red blood cells.
- When shipped, specimens must be packaged and labeled in compliance with applicable state, federal, and international regulations covering the transport of clinical specimens and infectious substances. Specimens may be shipped at 2-8°C (wet ice), or at -20°C or colder (dry ice). Do not exceed the 14-day storage time for specimens shipped at 2-8°C (wet ice).

TESTING OF CADAVERIC BLOOD SPECIMENS

- Performance has been established for the use of cadaveric blood specimens (specimens collected post-mortem, non-heart-beating) that have been collected up to 17.5 hours after death. Performance was established using 50 spiked and 50 non-spiked cadaveric blood specimens²⁰.
- Testing of cadaveric blood specimens from patients with plasma dilution due to transfusions of > 2000 mL of blood or colloids within 48 hours, or > 2000 mL of crystalloids within 1 hour (or any combination thereof) prior to collection of the specimens have not been validated.
- Follow general standards and/or regulations for collection, storage and handling.
- Follow the tube manufacturer's processing instructions for serum or plasma collection tubes. After initial centrifugation, transfer the supernatant to a centrifuge tube and centrifuge at 10,000 RCF (Relative Centrifugal Force) for 10 minutes. If specimens are not processed directly after initial centrifugation, it is recommended to remove the supernatant from the clot, red blood cells or separator gel until further processing.
- Cadaveric blood specimens can be stored for up to 14 days at 2-8°C or up to 3 days at 15-30°C following collection.
- No qualitative differences were observed for cadaveric blood specimens (nonreactive or spiked reactive) when subjected to up to 3 freeze/thaw cycles. However, multiple freeze/thaw cycles should be avoided.

PROCEDURE

Materials Provided:

- 4J27 ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit

Materials Required but not Provided:

- ARCHITECT i System
- ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Assay file, may be obtained from:
 - ARCHITECT i System e-Assay CD-ROM found on www.abbottdiagnostics.com
 - ARCHITECT i System Assay CD-ROM

- 4J27-03 ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Calibrator
- 4J27-12 ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Controls
- ARCHITECT i **PRE-TRIGGER SOLUTION**
- ARCHITECT i **TRIGGER SOLUTION**
- ARCHITECT i **WASH BUFFER**
- ARCHITECT i **REACTION VESSELS**
- ARCHITECT i **SAMPLE CUPS**
- ARCHITECT i **SEPTUM**
- ARCHITECT i **REPLACEMENT CAPS**
- Pipettes or pipette tips (optional) to deliver the volumes specified on the Patient or Control order screen.

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

Assay Procedure

- Before loading the ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit on the system for the first time, the microparticle bottle requires mixing to resuspend microparticles that have settled during shipment:
 - Invert the microparticle bottle 30 times.
 - Visually inspect the bottle to ensure microparticles are resuspended. If microparticles remain adhered to the bottle, continue inverting the bottle until the microparticles have been completely resuspended.
 - If the microparticles do not resuspend, DO NOT USE.
 - Once the microparticles have been resuspended, remove and discard the cap. Wearing clean gloves, remove a septum from the bag. Carefully snap the septum onto the top of the bottle.
- Order calibration, if necessary.
 - For information on ordering calibrations, refer to the ARCHITECT System Operations Manual, Section 6.
- Order tests.
 - For information on ordering patient specimens and controls and general operating procedures, refer to the ARCHITECT System Operations Manual, Section 5.
- Load the ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit on the ARCHITECT i System.
 - Verify that all necessary reagents are present. Ensure that septums are present on all reagent bottles.
- The minimum sample cup volume is calculated by the system and is printed on the Orderlist report. No more than 10 replicates may be sampled from the same sample cup. To minimize the effects of evaporation, verify adequate sample cup volume is present prior to running the test.
 - Priority: 150 μ L for the first ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo test plus 100 μ L for each additional HIV Ag/Ab Combo test from the same sample cup.
 - ≤ 3 hours on board: 150 μ L for the first ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo test plus 100 μ L for each additional ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo test from the same sample cup.
 - > 3 hours on board: additional sample volume is required. For additional information on sample evaporation and volumes, refer to the ARCHITECT System Operations Manual, Section 5.
 - If using primary or aliquot tubes, use the sample gauge to ensure sufficient sample volume is present.
- Prepare calibrator and controls.
 - ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Calibrator 1 and Controls should be mixed by gentle inversion prior to use.
 - To obtain the recommended volume requirements for the ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Calibrator 1 and Controls, hold the bottles vertically and dispense 20 drops of calibrator or 10 drops of each control into each respective sample cup.
- Load samples.
 - For information on loading samples, refer to the ARCHITECT System Operations Manual, Section 5.
- Press RUN.
- For optimal performance, it is important to follow the routine maintenance procedures defined in the ARCHITECT System Operations Manual, Section 9.

Specimen Dilution Procedures

Specimens cannot be diluted for the ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo assay.

Calibration

- To perform an ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo calibration, test Calibrator 1 in replicates of three. Calibrator 1 should be priority loaded. A single sample of each ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Control must be tested to evaluate the assay calibration. Ensure that assay control values are within the S/CO ranges specified in the control package insert.
- Once an ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo calibration is accepted and stored, all subsequent samples may be tested without further calibration unless one or both of the following occur:
 - A reagent kit with a new lot number is used
 - Controls are out of range
- For detailed information on how to perform an assay calibration, refer to the ARCHITECT System Operations Manual, Section 5.

QUALITY CONTROL PROCEDURES

The recommended control requirement for the ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo assay is that a single sample of each control be tested once every 24 hours each day of use.

If the quality control procedures in your laboratory require more frequent use of controls to verify test results, follow your laboratory-specific procedures.

The ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Control values must be within the acceptable ranges specified in the control package insert. If a control is out of its specified range, the associated test results are invalid and must be retested. Recalibration may be indicated.

It is recommended that each laboratory establish a control range for the ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Positive Control 1 when a new lot of ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo reagents is used.

Verification of Assay Claims

For protocols to verify package insert claims, refer to the ARCHITECT System Operations Manual, Appendix B. The ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo assay belongs to method group 5.

RESULTS

The ARCHITECT i System calculates the cutoff (CO) using the mean chemiluminescent signal (RLU) from three replicates of the Calibrator 1 and stores the result.

Calculation

The ARCHITECT i System calculates for the ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo assay a result based on the ratio of the sample RLU(s) to the cutoff RLU for each specimen and control.

- Cutoff (CO) = Calibrator 1 mean RLU Value $\times$ 0.40
- S/CO = Sample RLU/Cutoff RLU
- The cutoff RLU is stored for each reagent lot calibration.

Interpretation of Results

- Specimens with S/CO values < 1.00 are considered nonreactive (NR).
- Specimens with S/CO values $\geq$ 1.00 are considered reactive (R).

NOTE: All specimens that are initially reactive must be centrifuged and retested in duplicate. Refer to the SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION FOR ANALYSIS section in this package insert.

ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Results

Initial Results (S/CO)	Retest Results	Final Result	Interpretation
R	Both tests are NR	NR	HIV p24 Ag and/or HIV-1/HIV-2 Ab not detected
R	One or both tests are reactive	R	Presumptive evidence of HIV p24 Ag and/or HIV-1/HIV-2 Ab; perform a supplemental assay
NR	No retest required	NR	HIV p24 Ag and/or HIV-1/HIV-2 Ab not detected.

- The Interpretation of Results for specimens with a final result of reactive by the ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo assay and indeterminate by supplemental testing is unclear; further clarification may be obtained by testing another specimen taken three to six weeks later.
- ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo and supplemental assay results should be interpreted in conjunction with the patient's clinical presentation, history, and other laboratory results.

NOTE: For details on configuring the ARCHITECT i System to use grayzone interpretations, refer to the ARCHITECT System Operations Manual, Section 2.

Flags

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

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

- If the assay results are inconsistent with clinical evidence, additional testing is suggested to confirm the result.
- Specimens from patients who have received preparations of mouse monoclonal antibodies for diagnosis or therapy may contain human anti-mouse antibodies (HAMA). Such specimens may show either falsely elevated or depressed values when tested with assay kits that employ mouse monoclonal antibodies.^{71,72} ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo reagents contain a component that reduces the effect of HAMA reactive specimens. Additional clinical or diagnostic information may be required to determine patient status.
- Heterophilic antibodies in human serum can react with reagent immunoglobulins, interfering with *in vitro* immunoassays.⁷³ Patients routinely exposed to animals or to animal serum products can be prone to this interference and anomalous values may be observed. Additional information may be required for diagnosis.

SPECIFIC PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Precision

The ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo demonstrated an imprecision of $\leq$ 14% for samples that were three times the cutoff value in a study where three calibrator lots, three control lots, and a panel consisting of four reactive samples were tested. The study was performed at four external sites (France, Italy, Switzerland, Germany) each using one instrument and one internal site using two instruments. Panel members were tested in replicates of three across two reagent lots at the external site and across three reagent lots at the internal site. Each combination of instruments, panel members, and reagent lots was tested in four runs, with the exception of one reagent lot at the internal site that was tested in six runs on one instrument. The intra-run and inter-run standard deviation (SD) and percent coefficient of variation (%CV) were analyzed with a variance components analysis⁷⁴ using a mixed analysis of variance model.⁷⁵ The data from the study are summarized in Table 1.^a

Table 1
ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Precision

Panel Member (units)	n	Mean	Intra-assay		Inter-assay ^a	
			SD	%CV	SD	%CV
Calibrator 1 (RLUs)	432	5629	201.8	3.6	235.7	4.2
NC ^b (S/CO)	1224	0.09	0.019	20.23	0.022	24.11
PC ^c 1 (S/CO)	1224	3.96	0.155	3.91	0.155	3.91
PC ^c 2 (S/CO)	1224	3.57	0.115	3.22	0.161	4.51
PC ^c 3 (S/CO)	1224	3.19	0.107	3.34	0.141	4.41
PM ^d 1 (S/CO)	432	2.57	0.098	3.82	0.137	5.33
PM ^d 2 (S/CO)	432	2.44	0.116	4.76	0.148	6.01
PM ^d 3 (S/CO)	432	2.36	0.075	3.16	0.087	4.12
PM ^d 4 (S/CO)	432	1.44	0.054	3.78	0.054	3.78

^a Inter-assay variability contains intra-assay variability.

^b Negative Control

^c Positive Control

^d Panel Member

^a Representative performance data are shown. Results obtained at individual laboratories may vary.

Specificity

The ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo assay demonstrated a specificity of $\geq 99.5\%$ in a study where specimens from a blood donor population with an assumed HIV infection prevalence of zero were tested. The testing was performed at two external sites and one internal site on a total of 6385 serum and plasma specimens collected from four blood-donation centers. Data from this study are summarized in Table 2.*

Table 2
ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Specificity of Blood Donor Specimens

Specimen Type	n	Initially Reactive	Repeat Reactive	Specificity (%)	95% CI ^a
Plasma	2747	3	3	99.89	99.68 - 99.98
Serum	3618	6	4	99.89	99.72 - 99.97
Total	6385	9	7	99.89	99.77 - 99.96

^a Confidence Interval

* Representative performance data are shown. Results obtained at individual laboratories may vary.

Specimens from randomly selected hospitalized patients and specimens containing potentially interfering substances, which includes those from individuals with medical conditions unrelated to HIV infection, were tested at four different sites with the ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo assay. Of the 2870 hospitalized patient specimens (HP) and the 322 specimens containing potentially interfering substances (IS), 29 HP and 12 IS specimens were confirmed as having HIV infection by confirmation testing. These specimens were excluded from the study. The data from the remaining 2841 HP specimens and the 310 IS specimens are summarized in Table 3.*

Table 3
ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Specificity of Hospitalized Patients and Interfering Substances

Specimen Type	n	Initial Reactive	Repeat Reactive	Specificity (%)
HP	2841	11	11	99.61
IS ^a	310	1	1	99.68
Total	3151	12	12	99.62

^a The IS specimens belonged to the following categories: Viral Infection (HBV, HSV, CMV, Rubella, HAV, HCV, EBV, HTLV-I, HTLV-II); fungal/yeast/protozoal/bacterial infection (*C. albicans*, *T. pallidum*, *T. gondii*, *E. coli*, *C. trachomatis*, *N. gonorrhoea*); autoimmune (rheumatoid factor [RF], antinuclear antibodies [ANA]); other conditions (pregnant females all trimesters, multiparous females, elevated IgG, elevated IgM, monoclonal gammopathy, flu vaccine recipients, HAMA, hemodialysis patients, hemophiliacs, multiple transfusion recipients).

* Representative performance data are shown. Results obtained at individual laboratories may vary.

One hundred specimens from patients at increased risk for HIV infection were tested by ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo. Of these 100 specimens, 70 were repeat reactive by ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo. Sixty-nine of these 70 repeat reactive specimens were positive by confirmation testing.* The specimens from patients at increased risk for HIV infection belonged to the following categories: Intravenous drug users, homosexual males, and sexually transmitted diseases.

* These are representative performance data. Results obtained at individual laboratories may vary.

Sensitivity

The ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo assay demonstrated the sensitivity values provided in Table 4.* These values were determined in a study where specimens from individuals clinically diagnosed with HIV infection and classified disease status were tested.

Table 4
ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Sensitivity

Antibody Type	Total n	Reactive n	Sensitivity (%)
Anti-HIV-1	520	520	100.0
Anti-HIV-2	111	111	100.0
Anti-HIV gO ^a	6	6	100.0

^a An additional 29 diluted anti-HIV gO specimens were found to be reactive by the ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo assay.

* Representative performance data are shown. Results obtained at individual laboratories may vary.

Sensitivity of the ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo assay to detect p24 antigen and anti-HIV-1 was evaluated by testing sequential specimens from 31 seroconversion panels. These panels are commercially available and precharacterized for HIV antigen and antibodies. Table 5 shows data from 5 seroconversion panel members.*

Table 5
ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Seroconversion Sensitivity

Panel	Days Since 1 st Bleed	ARCHITECT		Western Blot ^a	HIV Ag ^a (S/CO)	PCR ^a Copies/mL
		HIV Ag/Ab Combo (S/CO)				
BBI	0	0.12		Neg ^b	0.1	4,000
PRB953	3	1.04		Neg	0.6	80,000
	7	11.71		Neg	8.8	700,000
	10	31.79		Neg	19.3	1,000,000
BBI	0	0.17		IND ^c (f24 ^d)	0.3	1,000
PRB955	3	1.86		IND (f24)	1.8	70,000
	7	17.48		IND (f24)	14.0	400,000
	12	24.62		IND (f24)	22.4	> 800,000
	14	34.17		IND (24)	21.3	700,000
BBI	0	1.09		Neg	2.3	80,000
PRB959	7	323.59		Neg	> 40.5	> 500,000
	9	192.13		Neg	> 40.5	> 500,000
	14	75.41		p24, gp160	14.4	> 500,000
	19	88.38		p24, gp160	0.7	200,000
	21	68.29		p24, gp160	0.7	200,000
	26	68.46		p24, gp160	1.1	300,000
BCP	0	0.10		p24	0.255	< 400
6247	2	0.09		p24	0.373	< 400
	7	0.09		p24	0.343	< 400
	9	0.09		p24	0.343	< 400
	14	0.09		p24	0.294	< 400
	16	0.09		p24	0.275	< 400
	21	1.11		p24	1.265	23,500
	23	7.65		p24	8.598	124,000
	28	155.50		p24	37.618	675,000
	30	129.37		Neg	39.941	> 750,000
NABI	0	0.12		IND ^c (p24)	0.45	2,328
SV404	8	0.13		IND (p24)	0.48	2,672
	11	0.13		IND (p24)	0.56	3,079
	15	0.23		IND (p24)	0.52	7,190
	18	1.33		IND (p24)	1.48	54,380
	22	6.51		IND (p24)	4.84	279,800

^a Data from the vendor.

^b Neg = no band or bands being observed.

^c IND = Indeterminant

^d f24 = faint p24 antigen band

* Representative performance data are shown. Results obtained at individual laboratories may vary.

The ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo assay has an analytical sensitivity of < 50 pg/mL to HIV-1 p24 Ag. Antigen sensitivity was evaluated with the HIV Ag 2003 AFSSAPS panel across three lots of ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo reagents. The results demonstrated an average sensitivity to HIV-1 p24 Ag of 18.06 pg/mL.* In addition, sensitivity was assessed using the HIV-1 p24 Antigen, First International Reference Reagent, NIBSC code: 90/536. The results demonstrated an average sensitivity of 0.87 IU/mL.* The WRAIR (Walter Reed Army Institute of Clinical Research, Rockville, MD) Clade Panel consisting of 32 members with the following subtypes was tested: A, B, B/A/B, C, D, G, F, Group O, CRF02_AG, CRF01_AE. For all panel members, the ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo antigen sensitivity was better than antigen sensitivity of a comparative HIV antigen/antibody combo assay.*

* These are representative performance data. Results obtained at individual laboratories may vary.

BIBLIOGRAPHY

1. Barré-Sinoussi F, Chermann JC, Rey F, et al. Isolation of a T-lymphotropic retrovirus from a patient at risk for acquired immune deficiency syndrome (AIDS). *Science* 1983;220:868-71.
2. Popovic M, Sarngadharan MG, Read E, et al. Detection, isolation, and continuous production of cytopathic retroviruses (HTLV-III) from patients with AIDS and pre-AIDS. *Science* 1984;224:497-500.
3. Gallo RC, Salahuddin SZ, Popovic M, et al. Frequent detection and isolation of cytopathic retroviruses (HTLV-III) from patients with AIDS and at risk for AIDS. *Science* 1984;224:500-3.
4. Letner T. Genetic subtypes of HIV-1. In: Myers G, Korber BT, Foley BT et al., editors. *Human Retroviruses and AIDS* 1996. Los Alamos, NM: Los Alamos National Laboratory, 1996:111-28-111-40. (Available on-line at <http://hiv-web.lanl.gov>)
5. Robertson DL, Anderson JP, Bradac JA, et al. HIV-1 nomenclature proposal: a reference guide to HIV-1 classification. In: Kuiken CL, Foley B, Hahn B, et al., editors. *Human Retroviruses and AIDS* 1999. Los Alamos, NM: Los Alamos National Laboratory, 1999:492-505. (Available on-line at <http://hiv-web.lanl.gov>)
6. Clavel F, Guétard D, Brun-Vézinet F et al. Isolation of a new human retrovirus from West African patients with AIDS. *Science* 1986;233:343-6.
7. Clavel F. HIV-2, the West African AIDS virus. *AIDS* 1987;1:135-40.
8. Schochetman G, George JR, editors. *AIDS Testing: A Comprehensive Guide to Technical, Medical, Social, Legal, and Management Issues*. 2nd ed. New York: NY Springer-Verlag; 1994.
9. Sarngadharan MG, Popovic M, Bruch L, et al. Antibodies reactive with human T-lymphotropic retroviruses (HTLV-III) in the serum of patients with AIDS. *Science* 1984;224:506-8.
10. Jackson JB, Kwok SY, Sninsky JJ, et al. Human immunodeficiency virus type 1 detected in all seropositive symptomatic and asymptomatic individuals. *J Clin Microbiol* 1990;28:16-9.
11. Simon F, Mauclet P, Roques P, et al. Identification of a new human immunodeficiency virus type 1 distinct from group M and group O. *Nature Medicine* 1998;4:1032-7.
12. Ayoub A, Souquères S, Njinku B, et al. HIV-1 group N among HIV-1-seropositive individuals in Cameroon. *AIDS* 2000;14:2623-5.
13. Günter LG, Hauser PH, Eberle J, et al. A new subtype of human immunodeficiency virus type 1 (MVP-5180) from Cameroon. *J Virology* 1994;68(3):1581-5.
14. Peeters M, Gueye A, Mboup S, et al. Geographical distribution of HIV-1 group O viruses in Africa. *AIDS* 1997;11:493-8.
15. Hunt JC, Golden AM, Lund JK, et al. Envelope sequence variability and serologic characterization of HIV type 1 group O isolates from Equatorial Guinea. *AIDS Res Hum Retroviruses* 1997;13(12):995-1005.
16. Hackett J Jr, Zekeng L, Brennan CA, et al. Genetic analysis of HIV type 1 group O p24⁹⁹ sequences from Cameroon and Equatorial Guinea. *AIDS Res Hum Retroviruses* 1997;13(13):1155-8.
17. Vanden Haesevelde M, Decourt J, De Leys RJ, et al. Genomic cloning and complete sequence analysis of a highly divergent African human immunodeficiency virus isolate. *J Virology* 1994;68(3):1586-96.
18. Hampel H, Sawitzky D, Stöfler-Mellicke M, et al. First case of HIV-1 subtype O infection in Germany. *Infection* 1995;23:369-70.
19. Loussert-Ajaka I, Chaix M-L, Korber B, et al. Variability of human immunodeficiency virus type 1 group O strains isolated from Cameroonian patients living in France. *J Virology* 1995;69:5640-9.
20. Soriano V, Gutiérrez M, García-Lerma G et al. First case of HIV-1 group O infection in Spain. *Vox Sang* 1996;71:66.
21. Rayfield MA, Sullivan P, Bondea CI, et al. HIV-1 group O virus identified for the first time in the United States. *Emerging Infectious Diseases* 1996;2:209-12.
22. Sullivan PS, Do AN, Robbins K, et al. Surveillance for variant strains of HIV: subtype G and group O HIV-1. *JAMA* 1997;278:292.
23. Peeters M. Recombinant HIV sequences: their role in the global epidemic. In: Kuiken C, Foley B, Hahn B, et al., editors. *HIV Sequence Compendium 2000*. Los Alamos, NM: Los Alamos National Laboratory, 2000:54-73. (Available on-line at <http://hiv-web.lanl.gov>)
24. Montavon C, Tours-Kane C, Liegeois F, et al. Most env and gag subtype A HIV-1 viruses circulating in West and West Central Africa are similar to the prototype AG recombinant virus IBNG. *J Acquir Immune Defic Syndr* 2000;23:363-74.
25. Brennan CA, Lund JK, Golden A, et al. Serologic and phylogenetic characterization of HIV-1 subtypes in Uganda. *AIDS* 1997;11:1823-32.
26. Vidal N, Peeters M, Mulanga-Kabeya C, et al. Unprecedented degree of human immunodeficiency virus type 1 (HIV-1) group M genetic diversity in the Democratic Republic of Congo suggests that the HIV-1 pandemic originated in Central Africa. *J Virology* 2000;74:10498-507.
27. Husseln M, Abebe A, Pollakis G, et al. HIV-1 subtype C in commercial sex workers in Addis Ababa, Ethiopia. *J Acquir Immune Defic Syndr* 2000;23:120-7.
28. Van Harmelen JH, Van Der Ryst E, Loubser AS, et al. A predominately HIV type 1 subtype C-restricted epidemic in South African urban populations. *AIDS Res Hum Retroviruses* 1999;15:395-8.
29. Couturier E, Damond F, Roques P, et al. HIV-1 diversity in France, 1996-1998. *AIDS* 2000;14:269-98.
30. Fransen K, Buve A, Nkengasong JN, et al. Longstanding presence in Belgians of multiple non-B HIV-1 subtypes. *Lancet* 1996;347:1403.
31. Weniger BG, Takebe Y, Ou C, et al. The molecular epidemiology of HIV in Asia. *AIDS* 1994;8(S2):S13-28.
32. Russell KL, Carcamo C, Watts DM, et al. Emerging genetic diversity of HIV-1 in South America. *AIDS* 2000;14:1785-91.
33. Tanuri A, Swanson P, Devare S, et al. HIV-1 subtypes among blood donors from Rio de Janeiro, Brazil. *J Acquir Immune Defic Syndr* 1999;20:60-8.
34. Marlink RG, Ricard D, Mboup S, et al. Clinical, hematologic, and immunologic cross-sectional evaluation of individuals exposed to human immunodeficiency virus type-2 (HIV-2). *AIDS Res Hum Retroviruses* 1988;4:137-48.
35. Simon F, Matheron S, Tamalet C, et al. Cellular and plasma viral load in patients infected with HIV-2. *AIDS* 1993;7:1411-7.
36. Kanki PJ, Travers KU, Mboup S, et al. Slower heterosexual spread of HIV-2 than HIV-1. *Lancet* 1994;343:943-6.
37. De Cock KM, Adjuoro G, Ekpin E, et al. Epidemiology and transmission of HIV-2: why there is no HIV-2 pandemic. *JAMA* 1993;270:2083-5.
38. Gao F, Yue L, Robertson DL, et al. Genetic diversity of human immunodeficiency virus type 2: evidence for distinct sequence subtypes with differences in virus biology. *J Virology* 1994;68:7433-47.
39. Yamaguchi J, Devare SQ, Brennan CA. Identification of a new HIV-2 subtype based on phylogenetic analysis of full-length genomic sequence. *AIDS Res Hum Retroviruses* 2000;16:925-30.
40. Dawson GJ, Heller JS, Wood CA, et al. Reliable detection of individuals seropositive for the human immunodeficiency virus (HIV) by Competitive Immunoassays using *Escherichia coli*-expressed HIV structural proteins. *J Infect Dis* 1988;157:149-55.
41. Montagnier L, Clavel F, Krust B, et al. Identification and antigenicity of the major envelope glycoprotein of lymphadenopathy-associated virus. *Virology* 1985;144:283-9.
42. Barin F, McLane MF, Allan JS, et al. Virus envelope protein of HTLV-III represents major target antigen for antibodies in AIDS patients. *Science* 1985; 228:1094-6.

43. Schulz TF, Aschauer JM, Hengster P, et al. Envelope gene-derived recombinant peptide in the serodiagnosis of human immunodeficiency virus infection. *Lancet* 1986;2:111-2.
44. Allan JS, Colgan JE, Barin F, et al. Major glycoprotein antigens that induce antibodies in AIDS patients are encoded by HTLV-III. *Science* 1985;228:1091-4.
45. HIV-1/HIV-2/SIV Complete genomes. In: Kuiken CL, Foley B, Freed E, et al., editors. *HIV Sequence Compendium 2002*. Los Alamos, NM: Los Alamos National Library; 2002:377-480.
46. Yamaguchi J, Bodelle P, Kaptué L, et al. Near full-length genomes of 15 HIV type 1 group O isolates. *AIDS Res Hum Retroviruses* 2003;19:979-88.
47. Hunt JC, Johnson-Paepke J, Boardway K, et al. Discrimination between HIV-1 and HIV-2 seropositive individuals using mouse monoclonal antibodies directed to HIV transmembrane proteins. *AIDS Res Hum Retroviruses* 1990;6:883-98.
48. Barin F, M'Boup S, Denis F, et al. Serological evidence for virus related to simian T-lymphotropic retrovirus III in residents of West Africa. *Lancet* 1985;2:1387-9.
49. Kanki PJ, Barin F, M'Boup S, et al. New human T-lymphotropic retrovirus related to simian T-lymphotropic virus type III (STLV-III_{mac}). *Science* 1986;232:238-43.
50. Kanki PJ, M'Boup S, Ricard D, et al. Human T-lymphotropic virus type 4 and the human immunodeficiency virus in West Africa. *Science* 1987;236:827-31.
51. Clavel F, Guyader M, Guétard D, et al. Molecular cloning and polymorphism of the human immune deficiency virus type 2. *Nature* 1988;324:691-5.
52. Cot M, Poulain M, Delagneau JF et al. Dual HIV-1 and HIV-2 infection in West Africa supported by synthetic peptide analysis. *AIDS Res Hum Retroviruses* 1988;4:239-41.
53. Simon F, Cot M, Lesager C, et al. Differentiation between HIV-1 and HIV-2 infection by radioimmunoassay and synthetic peptides in double reactive sera. *AIDS* 1989;3:401-4.
54. Norby E, Biberfeld G, Chiodi F, et al. Discrimination between antibodies to HIV and to related retroviruses using site-directed serology. *Nature* 1987;328:248-50.
55. Gürtler LG, Zekeng L, Simon F, et al. Reactivity of five anti-HIV-1 subtype O specimens with six different anti-HIV screening ELISAs and three immunoblots. *J Virol Methods* 1995;51:177-84.
56. Loussert-Ajaka I, Ly TD, Chaix ML, et al. HIV-1/HIV-2 seronegativity in HIV-1 subtype O infected patients. *Lancet* 1994;343:1393-4.
57. Devare SG, Desai SM, Dawson GJ, et al. Diagnosis and monitoring of HIV-1 and HIV-2 infection. In: Khan NC, Melnick JL, editors. *Human Immunodeficiency Virus: Innovative Techniques for Isolation and Identification (Monographs in Virology, vol. 18)*. Basel: S Karger; 1990; 18:105-21.
58. Kessler HA, Blaauw B, Spear J, et al. Diagnosis of human immunodeficiency virus infection in seronegative homosexuals presenting with an acute viral syndrome. *JAMA* 1987;258:1196-9.
59. Phair JP. Human immunodeficiency virus antigenemia. *JAMA* 1987;258:1218.
60. Allain J-P, Laurian Y, Paul DA, et al. Serological markers in early stages of human immunodeficiency virus infection in haemophiliacs. *Lancet* 1986;2(8518):1233-6.
61. Kenny C, Parkin J, Underhill G, et al. HIV antigen testing. *Lancet* 1987;1(8532):565-6.
62. Wall RA, Denning DW, Amos A. HIV antigenaemia in acute HIV infection. *Lancet* 1987;1(8532):566.
63. Stute R. HIV antigen detection in routine blood donor screening. *Lancet* 1987;1(8532):568.
64. Goudsmit J, De Wolf F, Paul DA, et al. Expression of human immunodeficiency virus antigen (HIV-Ag) in serum and cerebrospinal fluid during acute and chronic infection. *Lancet* 1986;2(8500):177-80.
65. von Sydow M, Gaines H, Sonnerberg A, et al. Antigen detection in primary HIV infection. *Brit Med J* 1988;296:238-40.
66. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
67. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2008.
68. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
69. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections: Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document M29-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.
70. U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Biologics Evaluation and Research. Guidance for Industry Recommendations for Obtaining a Labeling Claim for Communicable Disease Donor Screening Tests Using Cadaveric Blood Specimens from Donors of Human Cells, Tissues, and Cellular and Tissue-Based Products (HCT/PS), November 2004. <http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Tissue/ucm073972.htm> Accessed July 01, 2013.
71. Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibody therapy. *Clin Chem* 1988;34:261-4.
72. Schreff RW, Faon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45:879-85.
73. Boscasto LM and Stuart MC. Heterophilic antibodies, a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
74. Box GEP, Hunter WG, Hunter JS. *Statistics for experimenters; an introduction to design, data analysis, and model building*. New York, NY: John Wiley & Sons, Inc, 1978:510-39, 571-83.
75. SAS Institute, Inc. SAS Technical Report P-229, *SAS/STAT Software: Changes and enhancements, Release 6.07*. Cary, NC: SAS Institute, 1992:288-366.

The following US Patents are relevant to the ARCHITECT / System or its components. There are other such patents and patent application in the United States and worldwide.

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

ARCHITECT and Chemiflex are trademarks of Abbott Laboratories in various jurisdictions.

SAS and SAS/STAT are property of their respective owner.



ABBOTT
Max-Planck-Ring 2
85205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580



May 2019

© 2004, 2019 Abbott Laboratories

■ ADDENDUM

to the Instruction for Use (for Russia)

SHIPPING

Recommended shipping conditions for device correspond to storage conditions provided in the Instructions for Use (2-8°C). Device is stable until the expiration date indicated on the package. Device is no longer suitable for use if shipping temperature limits have been violated (GOST R 51088-2013). Ship in an enclosed carrier vehicle of any kind in accordance with shipping rules, applicable to the respective carrier.

WARRANTY

Manufacturer guarantees that device remains stable until the expiration date when stored and handled as directed. Manufacturer set the warranty shelf life of device which corresponds to period between the date of manufacture and expiration date that are indicated on the label and/or in accompanying documentation. Device must be discarded if stored with deviations in manufacturer's requirements (GOST R 51088-2013).

MAINTENANCE

Not required.

REPAIRS

Not required.

ARCHITECT

SYSTEM

RU

HIV Ag/Ab Combo

REF 4J27

B4J2SR

G47149R06

См. выделенные изменения
Редакция: май 2019 г.

HIV Ag/Ab Combo

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

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

Используемые символы

	Каталожный номер		Номер контроля
	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>		Номер серии реагента
	Номер серии		Реакционные ячейки
	Серийный номер		Чашечки для образцов
	Использовать до/Срок годности		Предохранительные крышки
	Хранить при температуре 2-8°C		Заменяемые крышки
	См. инструкцию по применению		Содержит азид натрия. При контакте с кислотами высвобождается высокотоксичный газ.
	Изготовитель		Глобальный номер товара
			Продукт Германии
			Внимание: Сильное раздражающее вещество

Подробное описание используемых символов см. в разделе РЕАГЕНТЫ

 Abbott

НАЗВАНИЕ

ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (CMIA) для одновременного качественного определения антигена HIV p24 и антител к вирусу иммунодефицита человека типа 1 и/или 2 (HIV-1/HIV-2) в сыворотке или плазме крови человека, а также образцах, забранных посмертно (после остановки сердца). Тест ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo предназначен для использования в качестве вспомогательного средства диагностики инфекции HIV-1/HIV-2, а также в качестве скринингового теста с целью предупреждения передачи инфекции HIV-1/HIV-2 реципиентам крови, ее компонентов, а также клеток, тканей и органов. Тест ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo не позволяет уточнить, реактивность на какой из перечисленных маркеров выявлена: на антиген HIV p24, антитела к HIV-1 или антитела к HIV-2.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Синдром приобретенного иммунодефицита (СПИД) вызывают два типа вируса иммунодефицита человека, обобщенно называемые HIV-1,7

HIV - этиологический фактор СПИДа.^{1,3,6,7} HIV передается при половом контакте, переливании крови и ее компонентов, от матери плоду или новорожденному ребенку.⁸ Антитела к HIV практически всегда обнаруживаются у пациентов, больных СПИДом, и HIV-инфицированных при отсутствии симптомов.^{9,9} У больных СПИДом и серопозитивных пациентов инфекция HIV всегда обнаруживается при культивировании или амплификации вирусной РНК и/или провирусной ДНК.^{8,10}

Филогенетические исследования подразделяют HIV-1 на группы М (основную), N (не-М, не-О) и О (обособленную).^{4,5} Вирусы группы М распространены по всему миру, являясь причиной глобальной пандемии СПИДа. Напротив, вирусы групп N и О относительно редки и эндемичны для западной части Центральной Африки.¹¹⁻¹⁷ Однако инфицирование вирусом группы О было зафиксировано также в Европе и США.¹⁸⁻²² HIV-1 группы М состоит из генетических подтипов (А, В, С, D, F, G, H, J и K) и циркулирующих рекомбинантных форм (CRF).^{5,23} Географическое распространение и доминирование подтипов HIV-1 и CRF варьирует. Все подтипы и многие рекомбинантные штаммы существуют в Африке. Штамм CRF02_AG является доминирующим в западной Африке и западной части Центральной Африки, подтипы А, С и D доминируют в восточной части Центральной Африки, а подтип С - в Южной Африке.²³⁻²⁸ Подтип В HIV-1 является доминирующим подтипом в США, Европе, Японии и Австралии. Однако в Европе значительный процент новых инфицированных HIV-1 вызывается не-В подтипами.^{29,30} В Азии подтип С выявляется в Индии, а штамм CRF01_AE (прежде именуемый подтипом Е) и подтип В - в Таиланде и Юго-Восточной Азии.³¹ В Южной Америке преимущественно распространены подтипы В и F.^{32,33}

Вирус иммунодефицита человека типа 2 (HIV-2) схож с HIV-1 по структурной морфологии, геномной организации, тропности к клеткам, *in vitro* цитопатическому эффекту, способу передачи и по способности вызывать СПИД.⁶⁻⁸ Однако HIV-2 менее патогенный чем HIV-1, а инфекции HIV-2 имеют более длительный латентный период с медленным прогрессированием, более низкими титрами вируса и более низкой скоростью вертикальной и горизонтальной передачи.³⁴⁻³⁷ HIV-2 является эндемичным в Западной Африке, однако инфицирование HIV-2, реже по сравнению с HIV-1, было выявлено в США, Европе, Азии и других регионах Африки.^{31,37} HIV-2 подразделяется на генетические подтипы А-Г, при этом наибольший процент инфицирования вызывается подтипами А и В.^{38,39}

Основным иммуогенным белком и антигенной мишенью для серодиагностики инфекции HIV является вирусный (HIV) трансмембранный белок (TMP). Антитела против TMP (анти-TMP) выявляются одними из первых при сероконверсии HIV-инфицированных.^{8,40-44} Реагирование анти-TMP остается относительно сильным на протяжении всего течения заболевания, что подтверждается практически универсальным присутствием антител против TMP на бессимптомной и бессимптоматических стадиях инфекции HIV.^{9,40-44} TMP из HIV-1 групп М и О и HIV-2 представлены в реагентах теста ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo пятью рекомбинантными

антигенами и двумя синтетическими пептидами, полученными из последовательности нативного TMP. Доводом для включения трех пар TMP является генетическое многообразие внутри HIV-1 и между HIV-1 и HIV-2.^{4,5,45-48} Серологические исследования указывают на то, что хотя HIV-1 и HIV-2 и имеют большое количество общих эпитопов в их ядерных антигенах, гликопротеины оболочки значительно менее кросс-реактивны.^{7,47-51} Антитела против TMP (или части TMP) вирусного штамма одной из групп или типа могут реагировать хорошо, плохо или не реагировать с TMP (или частью TMP) из вирусного штамма другой группы или типа.^{15,52-57} Исключение могут составлять антитела против HIV-1 группы N.^{11,12}

Вскоре после инфицирования HIV, но еще до сероконверсии, антиген (антигены) HIV может быть выявлен в образцах сыворотки или плазмы крови.⁶⁷⁻⁶⁹ Структурным белком HIV, который наиболее часто используется в качестве маркера антигемии, является ядерный белок p24. В реагентах ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo для выявления антигена HIV p24 до сероконверсии используется анти-HIV p24, что позволяет сократить "окно" сероконверсии и улучшить раннюю диагностику инфекции HIV.

БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Тест ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo - двухступенчатый иммуноанализ, позволяющий обнаружить наличие антигена HIV p24 и антител к HIV-1 (группы М и О) и HIV-2 в сыворотке и плазме крови человека при помощи технологии CMIA с использованием гибких протоколов анализа, называемой Chemiflex.

На первой стадии смешиваются образец, промывочный буфер ARCHITECT i Wash Buffer, разбавитель образца и парамагнитные микрочастицы. Антиген HIV p24 и антитела к HIV-1/HIV-2, присутствующие в образце, связываются с микрочастицами, сенсibilизированными антигеном HIV-1/HIV-2 и антителами HIV p24 (мышинными, моноклональными). После промывки антиген HIV p24 и антитела к HIV-1/HIV-2 связываются с акридин-мечеными конъюгатами (антигенов HIV-1/HIV-2 [рекомбинантных], синтетических пептидов и антител к HIV p24 [мышинных, моноклональных]). После следующего цикла промывки к реакционной смеси добавляются претриггерный и триггерный растворы. Результат хемилюминесцентной реакции измеряется в относительных световых единицах (RLU). Между количеством антигена и антител к HIV в образце и RLU, выявленных оптическими инструментами системы ARCHITECT i System, существует прямая зависимость. Наличие или отсутствия антигена HIV p24 или антител к HIV-1/HIV-2 в образце определяется методом сравнения хемилюминесцентного сигнала в реакции и сигнала порогового значения, определяемого при калибровке ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo. Образцы, значения отношения сигнала к пороговому значению (S/CO) которых больше либо равны 1,00, считаются реактивными на антиген HIV p24 или антитела к HIV-1/HIV-2. Образцы, значения S/CO которых меньше 1,00, считаются не реактивными на антиген HIV p24 или антитела к HIV-1/HIV-2.

Образцы, которые оказались первично реактивными в тесте ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo, необходимо протестировать повторно в дублях. Повторная реактивность с высокой вероятностью указывает на наличие антигена HIV p24 и антител к HIV-1/HIV-2. Однако ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo, как и другие иммуноанализы, может давать не связанные с HIV неспецифические реакции, особенно при тестировании популяций с низким риском инфицирования. Повторно реактивный образец необходимо в дальнейшем исследовать с помощью дополнительных чувствительных HIV-специфических тестов, таких как иммуноблоттинг, тесты на определение антигена и нуклеиновой кислоты вируса HIV. Дополнительное тестирование повторно реактивных образцов, полученных от лиц, входящих в группу риска инфекции HIV, обычно подтверждает наличие антител к HIV или антигена HIV, а также нуклеиновой кислоты HIV. Полная дифференциальная диагностика для постановки диагноза СПИД или связанных со СПИДом состояний включает в себя исследование иммунного статуса и истории болезни пациента.

Дополнительная информация содержится в Разделе 3 Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT.

РЕАГЕНТЫ

Набор реагентов, 100 тестов, 500 тестов, 4 x 100 тестов, 4 x 500 тестов

ПРИМЕЧАНИЕ: Некоторые расфасовки доступны не во всех странах или подходит для использования не на всех системах ARCHITECT i System. Обратитесь к вашему дистрибьютору.

ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit (4J27)

- **[MICROPARTICLES]** 1 или 4 флакон(а) (6,6 мл на 100 тестов/27,0 мл на 500 тестов) микрочастиц: микрочастицы, сенсibilизированные антигеном HIV-1/HIV-2 (рекомбинантным) и антителом к HIV p24 (мышинное, моноклональное) в физиологическом растворе с TRIS-буфером. Минимальная концентрация: 0,07% сухих веществ. Консервант: азид натрия.
- **[CONJUGATE]** 1 или 4 флакон(а) (5,9 мл на 100 тестов/26,3 мл на 500 тестов) конъюгата: акридин-меченый конъюгат антигена HIV-1 (рекомбинантный), акридин-меченый конъюгат синтетических пептидов HIV-1/HIV-2 и акридин-меченый конъюгат антитела к HIV p24 (мышинное, моноклональное) в фосфатном буфере с протеиновыми (бычьими) и поверхностно-активным стабилизаторами. Минимальная концентрация: 0,05 мкг/мл. Консервант: азид натрия.
- **[ASSAY DILUENT]** 1 или 4 флакон(а) (5,9 мл на 100 тестов/26,3 мл на 500 тестов) разбавителя анализа: разбавитель анализа HIV Ag/Ab Combo, содержащий TRIS-буфер. Консервант: азид натрия.

Другие реагенты

ARCHITECT i Pre-Trigger Solution

- **[PRE-TRIGGER SOLUTION]** Пре-триггерный раствор содержит 1,32%-ю (вес/объем) перекись водорода.

ARCHITECT i Trigger Solution

- **[TRIGGER SOLUTION]** Триггерный раствор содержит 0,35 N гидроксида натрия.

ARCHITECT i Wash Buffer

- **[WASH BUFFER]** Промывочный буфер содержит забуференный фосфатом физиологический раствор. Консерванты: противомикробные препараты.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **[IVD]**

- Для диагностики *In Vitro*

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

Меры предосторожности

- **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт подразумевает работу с образцами человека. Рекомендуется считать все материалы, полученные от человека, потенциально инфекционными и обращаться с ними в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA).⁸⁸ При работе с материалами, которые содержат или могут содержать инфекционные элементы, следует соблюдать требования правил биологической безопасности, уровень 2⁸⁷, или использовать другие методы обеспечения биологической безопасности.^{89,90}

К данному компоненту относятся следующие предупреждения и меры предосторожности:

- Разбавитель анализа



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Содержит полиэтилен гликоль октилфенил эфир (Trilon X-100) и азид натрия

H319 Вызывает серьезное раздражение глаз.

EUN032 При контакте с кислотами высвобождается высокотоксичный газ.

Предупреждение

P264 После работы тщательно вымыть руки.

P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.

Реагирование

P305+P351 ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно

+P338 промыть глаза в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.

P337+P313 Если раздражение глаз продолжается: Обратиться к врачу.

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

- Данный продукт содержит азид натрия. Полный перечень смотрите в разделе **РЕАГЕНТЫ**. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ. Утилизируйте этот материал и его контейнер с соблюдением мер предосторожности.

- Таблицы факторов риска доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com или у местного представителя.

- Более подробная информация о безопасной утилизации азидов натрия и мерах безопасности во время работы системы находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 8.

Меры предосторожности при работе

- Не используйте наборы реагентов после истечения срока годности.

- Не смешивайте реагенты одной или разных упаковок.

- Перед первой загрузкой набора реагентов ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo в систему необходимо перемешать содержимое флакона с микрочастицами, чтобы осевшие во время транспортировки микрочастицы ресуспендировались. Инструкции по перемешиванию микрочастиц см. в разделе **ПРОЦЕДУРА**, Процедура анализа данной инструкции по применению.

- **НЕОБХОДИМО** использовать предохранительные крышки для защиты реагента от испарения и контаминации и сохранения его целостности. Правильность результатов анализа не может быть гарантирована, если предохранительные крышки не использовались в соответствии с инструкцией по применению.

- Надевайте чистые перчатки при установке предохранительных крышек на открытые флаконы с реагентами, чтобы предотвратить контаминацию.

- После того как предохранительная крышка помещена на вскрытый флакон с реагентом, не переворачивайте флакон, так как реагент может вытечь, что приведет к получению неправильных результатов анализа.

- Со временем на поверхности предохранительных крышек могут появиться следы высохшей жидкости. Это обычные соли, которые не влияют на результаты анализа.

- Подробную информацию о мерах предосторожности при работе на анализаторе смотрите в Разделе 7 Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT.

Инструкции по хранению

- **г-с-1** Набор реагентов ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo должен храниться в холодильнике при температуре 2-8°C и может использоваться сразу после извлечения из холодильника (2-8°C). Набор реагентов необходимо хранить в вертикальном положении.

- Набор реагентов ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo можно хранить на борту системы ARCHITECT i System в течение максимум 30 дней. По истечении 30 дней набор реагентов должен быть утилизирован. Подробная информация о мониторинге времени нахождения реагентов на борту находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

- При соблюдении условий хранения и обращения реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности.

- Реагенты можно хранить как на борту, так и вне системы ARCHITECT i System. При извлечении реагентов из системы храните их в вертикальном положении при температуре 2-8°C (с предохранительными и заменяемыми крышками). Реагенты, хранящиеся вне системы, рекомендуется хранить в фабричных лотках и упаковках в вертикальном положении. Если флакон с микрочастицами хранился не вертикально (с установленной предохранительной крышкой) в холодильнике вне системы, набор реагентов должен быть утилизирован. Более подробная информация о разгрузке реагентов находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

Показатели порчи реагентов

Если значение контроля выходит за указанные пределы, это может свидетельствовать о порче реагентов или об ошибке в технологии проведения тестирования. Результаты сопряженных исследований неверны, и образцы должны быть протестированы снова. Может потребоваться повторная калибровка теста. Информация об устранении причины ошибки изложена в Разделе 10 Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

- Перед проведением анализа в систему ARCHPECT i System необходимо загрузить файл теста ARCHPECT HIV Ag/Ab Combo с компакт-диска ARCHPECT i System Assay CD-ROM. Подробную информацию о процедуре загрузки файла анализа, просмотре и редактировании параметров анализа смотрите в Разделе 2 Руководства по эксплуатации системы ARCHPECT.
- Информацию о распечатке параметров анализа см. в Разделе 5 Руководства по эксплуатации системы ARCHPECT.
- Подробное описание процедур работы с системой см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHPECT.

СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Принемлемые типы образцов

- Сыворотка крови человека (включая сыворотку крови, собранную в пробирку для сыворотки крови с разделительным гелем)
- Плазма крови, собранная в:
 - калий ЭДТА
 - натрий гепарин
 - литий гепарин
 - пробирки для плазмы крови с разделительным гелем
 - цитрат натрия
 - ACD, CPDA-I, CPD
 - оксалат калия
- В системе ARCHPECT i System не предусмотрена верификация типа образца. В обязанности оператора входит проверка правильности типа образца для анализа ARCHPECT HIV Ag/Ab Combo.
- Были установлены рабочие характеристики теста при использовании образцов крови трупов (образцы, забранные посмертно, после остановки сердца). Подробная информация содержится в разделе ТЕСТИРОВАНИЕ ОБРАЗЦОВ ТРУПНОЙ КРОВИ.

Состояние образцов

- Не используйте образцы в следующих состояниях:
 - инактивированные нагреванием
 - пулированные
 - сильно гемолизированные (> 500 мг/дл)
 - с заметной микробной контаминацией
 - любые биологические жидкости, кроме сыворотки и плазмы крови
- Убедитесь в том, что в образцах сыворотки крови формирование сгустков закончилось до центрифугирования. Некоторые образцы, в особенности, полученные от пациентов, которым назначена антикоагуляционная или тромболитическая терапия, могут обладать увеличенным временем свертывания.
- Образцы, полученные от гепаринизированных пациентов, могут быть частично коагулированы и содержать фибрин. Необходимо производить забор образца до проведения терапии гепарином.
- Чтобы получить правильные результаты, образцы сыворотки и плазмы крови должны быть отделены от фибрина, эритроцитов и других твердых частиц.
- При обращении с образцами крови пациентов соблюдайте осторожность, чтобы не допустить перекрестной контаминации. Рекомендуется использование одноразовых пипеток и наконечников для пипеток.
- Для получения правильных результатов проверьте все образцы на наличие пузырьков. Перед анализом удалите пузырьки аппликатором. Используйте новый аппликатор для каждого образца, чтобы избежать перекрестной контаминации.
- Между рабочими характеристиками экспериментальных контролей и более чем 20 неактивных или более чем 20 обогащенных реактивных образцов, протестированных с повышенными уровнями билирубина (20 мг/дл), триглицеридов (3000 мг/дл), белка (4 - 12 г/дл), эритроцитов (0,4% объем/объем) или гемоглобина (500 мг/дл), не обнаружено качественных различий.

Подготовка к анализу

- Образцы должны быть отделены от сгустков или эритроцитов центрифугированием в соответствии с рекомендациями изготовителей пробирок. При подготовке образцов к тестированию гравитационного разделения недостаточно.
- Для получения согласованных результатов образцы, содержащие твердые частицы или эритроциты, размороженные образцы и образцы, требующие повторного тестирования, должны быть помещены в центрифужную пробирку и отцентрифугированы при ≥ 10000 ОЦС (относительная центрифужная сила) в течение 10 минут перед тестированием.
- Перемешайте размороженные образцы, переворачивая пробирки 10 раз. Визуально проверьте, нет ли в образцах расслоения. Если наблюдается расслоение или стратификация, продолжайте перемешивания до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными. Перед тестированием необходимо провести центрифугирование.
- Если на поверхности отцентрифугированного образца образуется липидный слой, образец нужно перелить в чашечку для образца или другую пробирку. Это надо делать очень аккуратно с тем, чтобы перелить только чистый образец без липидного материала.

Хранение

- Образцы сыворотки или плазмы крови должны храниться не более 3 дней при комнатной температуре (15-30°C) или 14 дней при температуре 2-8°C после сбора. Если период хранения образцов превышает 3 дня при комнатной температуре хранения или ожидается хранение образцов в течение периода, превышающего 14 дней при температуре 2-8°C, необходимо отделить образцы от сгустков, эритроцитов или разделительного геля, а сыворотку или плазму крови хранить замороженными при температуре -20°C или ниже.
- Между рабочими характеристиками используемых в анализе экспериментальных контролей и 25 неактивных или 25 обогащенных реактивных образцов, подвергшихся 6 циклам заморозки/разморозки, не было обнаружено качественных различий; однако избегайте многократных циклов заморозки/разморозки.

Транспортировка

- Перед транспортировкой рекомендуется отделить образцы от сгустков, разделительного геля или эритроцитов.
- При транспортировке образцы упаковываются и маркируются в соответствии с принятыми государственными, федеральными и международными нормами транспортировки клинических образцов и инфекционных веществ. Образцы можно перевозить при температуре 2-8°C (мокрый лед) или -20°C или ниже (сухой лед). Срок хранения образцов, транспортируемых при температуре 2-8°C (мокрый лед), не должен превышать 14 дней.

ТЕСТИРОВАНИЕ ОБРАЗЦОВ ТРУПНОЙ КРОВИ

- Были установлены рабочие характеристики теста при использовании образцов крови трупов (образцы, забранные посмертно, после остановки сердца), забранных в период до 17,5 часов после наступления смерти. Рабочие характеристики теста были установлены при помощи 50 обогащенных и 50 не обогащенных образцов трупной крови⁷⁰.
- Валидация тестирования не была проведена для образцов крови трупов с разведенной плазмой в результате трансфузий крови или растворов коллоидов объемом > 2000 мл, проведенных в течение 48 часов перед сбором образца, или растворов кристаллоидов объемом > 2000 мл, проведенных в течение 1 часа перед сбором образца (или любой комбинации из вышеперечисленных процедур).
- Следуйте общепринятым стандартам и/или инструкциям по сбору, хранению и обращению с образцами крови.
- Следуйте инструкциям изготовителя пробирок при работе с пробирками для сбора сыворотки или плазмы крови. После первичного центрифугирования перенесите супернатант в центрифужную пробирку и центрифугируйте при 10000 ОЦС (относительная центрифужная сила) в течение 10 минут. Если образцы не были исследованы непосредственно после первичного центрифугирования, рекомендуется отделить супернатант от сгустков, эритроцитов или разделительного геля перед проведением дальнейших исследований.
- Образцы трупной крови могут храниться до 14 дней при 2-8°C и до 3 дней при 15-30°C после сбора.

- Качественных различий для образцов трупной крови (нереактивных или обогащенных реактивных образцов), подвергнутых 3 циклам заморозки/разморозки, не наблюдалось. Однако необходимо избегать проведения многочисленных циклов заморозки/разморозки.

ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы:

- 4J27 ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit

Необходимые, но не предоставляемые материалы:

- ARCHITECT i System
- Файл теста ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo, доступный на:
 - ARCHITECT i System e-Assay CD-ROM на www.abbottdiagnostics.com
 - ARCHITECT i System Assay CD-ROM
- 4J27-03 Калибратор ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Calibrator
- 4J27-12 Контроли ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Controls
- ARCHITECT i **PRE-TRIGGER SOLUTION**
- ARCHITECT i **TRIGGER SOLUTION**
- ARCHITECT i **WASH BUFFER**
- ARCHITECT i **REACTION VESSELS**
- ARCHITECT i **SAMPLE CUPS**
- ARCHITECT i **SEPTUM**
- ARCHITECT i **REPLACEMENT CAPS**
- Пипетки или наконечники для пипеток (опционально) для объемов, указанных на экране заказа образца пациента или контроля.

Информацию о материалах, необходимых для процедур технического обслуживания, смотрите в Разделе 9 Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT.

Процедура анализа

- Перед первой загрузкой набора ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo в систему необходимо перемешать содержимое флакона с микрочастицами, чтобы осевшие во время транспортировки микрочастицы ресуспендировались:
 - Переверните флакон с микрочастицами 30 раз.
 - Визуально убедитесь, что микрочастицы во флаконе ресуспендированы. Если микрочастицы все еще прилипают к стенкам флакона, продолжайте переворачивать флакон до тех пор, пока микрочастицы полностью не ресуспендируются.
- Если микрочастицы не ресуспендировались, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ИХ.
- После того как микрочастицы ресуспендировались, удалите и утилизируйте крышку флакона. Наденьте чистые перчатки, выньте предохранительную крышку из пакета. Аккуратно наденьте предохранительную крышку на горлышко флакона.
- При необходимости закажите калибровку.
 - Более подробная информация о заказе калибровки находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 6.
- Закажите тесты.
 - Информация о заказе образцов пациентов и контролей и общих операционных процедурах находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Загрузите набор реагентов ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit в систему ARCHITECT i System.
 - Убедитесь, что присутствуют все необходимые для анализа реагенты и что на все флаконы с реагентами надеты предохранительные крышки.
- Минимальный объем образца в чашечке для образцов рассчитывается системой и распечатывается на отчете о заказе. Из одной чашечки для образца можно делать не более 10 повторов. Для минимизации испарения перед началом проведения анализа убедитесь в достаточном объеме образца в чашечках.
 - Приоритетные образцы: 150 мкл для первого теста ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo плюс 100 мкл для каждого дополнительного теста ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo из той же чашечки для образцов.
 - ≤ 3 часов на борту: 150 мкл для первого теста ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo плюс 100 мкл для каждого дополнительного теста ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo из той же чашечки для образцов.
 - > 3 часов на борту: требуется дополнительное количество образца. Более подробная информация об испарении образца и объемах находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

- При использовании первичных или аликвотных пробирок используйте также мерную градуировку для обеспечения достаточного объема образца пациента.
- Приготовьте калибратор и контроли.
 - Перед использованием следует перемешать калибратор 1 ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Calibrator 1 и контроли ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Controls, аккуратно переворачивая флаконы.
- Для получения рекомендуемого объема калибратора 1 ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Calibrator 1 и контролей ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Controls держите флаконы вертикально и накапайте 20 капель калибратора или 10 капель каждого контроля в каждую соответствующую чашечку для образца.
- Загрузите образцы.
 - Информацию по загрузке образцов см. в Разделе 5 Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT.
- Нажмите клавишу РАБОТА.
- Для достижения оптимальных результатов важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания, описанных в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 9.

Процедуры разведения образцов

Образцы, предназначенные для анализа ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo, разводить нельзя.

Калибровка

- Для проведения калибровки теста ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo протестируйте калибратор 1 (Calibrator 1) в трех повторах. Калибратор 1 должен загружаться приоритетно. Для оценки калибровки теста необходимо протестировать по одному образцу каждого контроля ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Control. Убедитесь, что значения контролей не выходят за рамки диапазонов S/CO, указанных в инструкции по применению к контролю.
- После того как калибровка теста ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo принята и сохранена, все следующие образцы могут тестироваться без дальнейшей калибровки, если не происходит одно или все из следующего:
 - Используется упаковка реагентов с новым номером серии
 - Результат тестирования контролей выходит за границы допустимого диапазона
- Полную информацию о проведении калибровки анализа смотрите в Разделе 6 Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT.

ПРОЦЕДУРЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Рекомендуемое требование контроля качества анализа ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo заключается в тестировании одного образца каждого контроля каждые 24 часа, т.е. каждые сутки использования.

Если в соответствии с процедурами контроля качества вашей лаборатории требуется более частое использование контролей для проверки результатов тестов, следуйте данным процедурам, принятым в лаборатории.

Значения контроля ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Control должны быть в диапазоне приемлемых значений, указанных в инструкции по применению к контролю. Если значение контроля выходит за рамки указанного диапазона, результаты соответствующих тестов считаются ложными, и образец должен быть повторно протестирован. Может потребоваться также повторная калибровка анализа.

Каждой лаборатории рекомендуется установить собственный диапазон значений для положительного контроля 1 ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Positive Control 1 при использовании новой серии реагентов ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo.

Проверка параметров теста

Протоколы для проверки параметров анализа смотрите в Приложении В Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT. Анализ ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo относится к методологической группе 5.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Система ARCHITECT i System рассчитывает пороговое значение (CO) на основании среднего значения хемилюминесцентного сигнала (RLU), полученного при тестировании калибратора 1 (Calibrator 1) в трех повторах, и сохраняет результат.

Расчет

Система ARCHITECT i System рассчитывает результат анализа ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo на основе отношения значения RUU образца к пороговому значению RUU для каждого образца и контроля.

- Пороговое значения (CO) = среднее значение RUU калибратора 1 x 0,40
- S/CO = RUU образца/пороговое RUU
- Пороговое значения RUU для калибровки каждой серии реагента сохраняется.

Интерпретация результатов

- Образцы со значениями $S/CO < 1,00$ считаются нереактивными (НР).
- Образцы со значениями $S/CO \geq 1,00$ считаются реактивными (Р).

ПРИМЕЧАНИЕ: Все образцы, оказавшиеся первично реактивными, должны быть отцентрифугированы и протестированы в дубликате. Подробная информация содержится в разделах СБОР ОБРАЗЦА и ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ данной инструкции по применению.

Результаты теста ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo

Первичные результаты (S/CO)	Результат повторного анализа	Окончательный результат	Интерпретация
Р	Оба теста НР	НР	HIV p24 Ag и/или HIV-1/ HIV-2 Ab не обнаружены
Р	Один или оба теста реактивные	Р	Предполагается наличие HIV p24 Ag и/или HIV-1/ HIV-2 Ab; требуется дополнительное исследование
НР	Повторный тест не требуется	НР	HIV p24 Ag и/или HIV-1/ HIV-2 Ab не обнаружены.

- Интерпретация результатов считается неустановленной для образцов, которые оказались реактивными в тесте ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo, а в дополнительном тестировании - неопределенными. Для прояснения результатов может потребоваться тестирование образца, взятого у того же пациента через три-шесть недель.
- Результаты теста ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo и дополнительного исследования следует интерпретировать с учетом клинической картины пациента, анамнеза и результатов других лабораторных исследований.

ПРИМЕЧАНИЕ: Более подробная информация о конфигурации системы ARCHITECT i System для использования интерпретаций значений в серой зоне находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 2.

Сигнальные сообщения (Флажки)

- Результаты некоторых тестов могут сопровождаться информацией в поле "Флажки". Более подробная информация о разновидностях флажков, которые могут появляться в этом поле, содержится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Если результаты анализа не согласуются с клиническими данными, рекомендуется провести дополнительное тестирование для подтверждения результата.

Образцы, полученные от пациентов, которые принимали препараты, изготовленные из моноклональных мышиных антител, в диагностических или терапевтических целях, могут содержать человеческие антитела против мышиных антител (НАМА). Подобные образцы при исследовании в тестах, использующих моноклональные мышиные антитела, могут демонстрировать ложно завышенные или ложно заниженные результаты.^{71,72} Реагенты ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo содержат компонент, уменьшающий эффект НАМА в реактивных образцах. Для определения статуса пациента могут потребоваться клиническая информация и данные диагностических исследований.

- Гетерофильные антитела в сыворотке крови человека могут реагировать с иммуноглобулинами реагента, интерферируя *In Vitro* с иммуноанализом.⁷³ Пациенты, находящиеся в привычном контакте с животными либо с продуктами из сыворотки крови животных, наиболее часто подвергаются подобному воздействию, результаты тестов для них могут демонстрировать аномальные значения. Для определения диагноза может потребоваться дополнительная информация.

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Воспроизводимость

Тест ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo демонстрирует погрешность $\leq 14\%$ для образцов, значения которых в три раза превысили пороговое значение при тестировании трех серий калибратора, трех серий контроля и панели из четырех реактивных образцов. Данное исследование проводили в четырех внешних лабораториях (Франции, Италии, Швейцарии и Германии), в каждой из которых использовали по одному анализатору, и в одной внутренней лаборатории - с использованием двух анализаторов. Во внешних лабораториях панели образцов тестировались в трех повторах с использованием двух серий реагентов, а во внутренней лаборатории - с использованием трех серий реагентов. Для каждой комбинации анализаторов, образцов панели и серий реагента проводили четыре тестирования, а для одной серии реагентов на одном анализаторе (во внутренней лаборатории) - шесть тестирований. Стандартное отклонение (СКО) между сериями и внутри серии и процент коэффициента вариации (%КВ) были проанализированы с помощью анализа компонент дисперсии⁷⁴ для моделей случайных эффектов.⁷⁵ Данные этого исследования приведены в Таблице 1.*

Таблица 1
Воспроизводимость теста ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo

Образец панели (ед. измерения)	Кол-во	Средн.	Внутри серии				Между сериями*	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ	СКО	%КВ
Калибратор 1 (RUU)	432	5629	201,8	3,6	235,7	4,2		
NC ^b (S/CO)	1224	0,09	0,019	20,23	0,022	24,11		
PC ^c 1 (S/CO)	1224	3,96	0,155	3,91	0,155	3,91		
PC ^c 2 (S/CO)	1224	3,57	0,115	3,22	0,161	4,51		
PC ^c 3 (S/CO)	1224	3,19	0,107	3,34	0,141	4,41		
PM ^d 1 (S/CO)	432	2,57	0,098	3,82	0,137	5,33		
PM ^d 2 (S/CO)	432	2,44	0,116	4,76	0,146	6,01		
PM ^d 3 (S/CO)	432	2,36	0,075	3,16	0,097	4,12		
PM ^d 4 (S/CO)	432	1,44	0,054	3,78	0,054	3,78		

a. Вариабельность между сериями учитывает вариабельность внутри серии.

b. Отрицательный контроль

c. Положительный контроль

d. Образец панели

- Представлены репрезентативные данные. Результаты, полученные в других лабораториях, могут отличаться.

Специфичность

Специфичность теста ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo, в котором исследовали образцы крови доноров (в которых HIV, как предполагалось, отсутствовал), составила $\geq 99,5\%$. Исследование проводили в двух внешних и одной внутренней лабораториях на 6365 образцах сыворотки и плазмы крови, собранных в четырех центрах донорской крови. Данные этого исследования приведены в Таблице 2.*

Таблица 2
Специфичность теста ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo для образцов крови доноров

Тип образца	Кол-во	Первично		Специфичность (%)	Специфичность 95%-й ДИ ^a
		реак-тивный	Повторно реак-тивный		
Плазма крови	2747	3	3	99,89	99,68 - 99,98
Сыворотка крови	3618	6	4	99,89	99,72 - 99,97
Всего	6365	9	7	99,89	99,77 - 99,96

* Доверительный интервал

- * Представлены репрезентативные данные. Результаты, полученные в других лабораториях, могут отличаться.

В четырех разных лабораториях в тесте ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo тестировали образцы произвольно выбранных госпитализированных пациентов и образцы, содержащие потенциально интерферирующие вещества, в том числе образцы от пациентов с не-HIV состояниями. Из 2870 образцов госпитализированных пациентов (ОГП) и 322 образца, содержащих потенциально интерферирующие вещества (ОСИВ), инфекция HIV была подтверждена в 29 ОГП и 12 ОСИВ в подтверждающем тесте. Эти образцы были исключены из исследования. Данные, полученные для оставшихся 2841 ОГП и 310 ОСИВ, приведены в Таблице 3.*

Таблица 3
Специфичность теста ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo для образцов госпитализированных пациентов и для образцов с потенциально интерферирующими веществами

Тип образца	Кол-во	Первично реактивных	Повторно реактивных	Специфичность (%)
ОГП	2841	11	11	99,61
ОСИВ ^a	310	1	1	99,68
Всего	3151	12	12	99,62

^a ОСИВ включают следующие категории: вирусная инфекция HBV, HSV, CMV, краснуха, HAV, HCV, EBV, HTLV-I, HTLV-II; грибковая/дрожжевая/протозойная/бактериальная инфекция (*C. albicans*, *T. pallidum*, *T. gondii*, *E. coli*, *C. trachomatis*, *N. gonorrhoea*); аутоиммунная болезнь (ревматоидный фактор [RF], антиядерные антитела [ANA]), другие состояния (беременные женщины всех триместров, многократно рожавшие женщины, повышенный IgG, повышенный IgM, моноклональная гаммапатия, вакцинированные против гриппа, НАМА, пациенты на гемодиализе, больные гемофилией, пациенты, которым многократно переливалась кровь).

* Представлены репрезентативные данные. Результаты отдельных лабораторий могут отличаться.

В тесте ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo проанализированы сто образцов от пациентов из высокой группы риска инфекции HIV. Из этих 100 образцов 70 оказались повторно реактивными в тесте ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo. Из 70 повторно реактивных образцов шестьдесят девять оказались положительными в подтверждающем тесте.* К группе повышенного риска инфицирования HIV относятся следующие категории: лица, употребляющие наркотики внутривенно, мужчины-гомосексуалисты, пациенты с заболеваниями, передающимися половым путем.

* Представлены репрезентативные данные. Результаты отдельных лабораторий могут отличаться.

Чувствительность

Данные по чувствительности теста ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo приведены в Таблице 4.* Для исследования были взяты образцы от лиц с клиническим диагнозом инфекции HIV, отнесенных к определенной категории в зависимости от тяжести заболевания.

Таблица 4
Чувствительность теста ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo

Тип антител	Общее кол-во	Кол-во реактивных	Чувствительность (%)
Анти-HIV-1	520	520	100,0
Анти-HIV-2	111	111	100,0
Анти-HIV gO ^a	6	6	100,0

^a Реактивность была также показана для дополнительных 29 разведенных образцов, содержащих антитела к HIV gO, в тесте ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo.

* Представлены репрезентативные данные. Результаты отдельных лабораторий могут отличаться.

Чувствительность теста ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo при выявлении антигена p24 и антител к HIV-1 оценивали при тестировании последовательных образцов 31 сероконверсионной панели. Данные панели коммерчески доступны, они имеют заведомо известные характеристики на содержание антигена HIV и антител в образцах. В Таблице 5 приведены данные, полученные для образцов из 5 сероконверсионных панелей.*

Таблица 5
Сероконверсионная чувствительность теста ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo

Панель	Дни после 1.го забора крови	ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo (S/CO)	Western Blot ^a	HIV Ag ^a (S/CO)	PCR ^a копий/мл
BBI	0	0,12	Neg ^b	0,1	4 000
PRB953	3	1,04	Neg	0,6	80 000
	7	11,71	Neg	8,8	700 000
	10	31,79	Neg	19,3	1 000 000
BBI	0	0,17	IND ^c (f24 ^d)	0,3	1 000
PRB955	3	1,66	IND (f24)	1,8	70 000
	7	17,48	IND (f24)	14,0	400 000
	12	24,62	IND (f24)	22,4	> 800 000
	14	34,17	IND (24)	21,3	700 000
BBI	0	1,09	Neg	2,3	80 000
PRB959	7	323,59	Neg	> 40,5	> 500 000
	9	192,13	Neg	> 40,5	> 500 000
	14	75,41	p24, gp160	14,4	> 500 000
	19	66,38	p24, gp160	0,7	200 000
	21	66,29	p24, gp160	0,7	200 000
	26	68,46	p24, gp160	1,1	300 000
BCP	0	0,10	p24	0,255	< 400
6247	2	0,09	p24	0,373	< 400
	7	0,09	p24	0,343	< 400
	9	0,09	p24	0,343	< 400
	14	0,09	p24	0,294	< 400
	16	0,09	p24	0,275	< 400
	21	1,11	p24	1,265	23 600
	23	7,65	p24	8,598	124 000
	28	155,50	p24	37,618	675 000
	30	129,37	Neg	39,941	> 750 000
NABI	0	0,12	IND ^c (p24)	0,45	2 326
SV404	8	0,13	IND (p24)	0,48	2 672
	11	0,13	IND (p24)	0,56	3 079
	15	0,23	IND (p24)	0,52	7 190
	18	1,33	IND (p24)	1,48	54 380
	22	6,51	IND (p24)	4,84	278 800

^a Данные от поставщика.

^b Neg = полоса или полосы не обнаружены.

^c IND = недостоверно

^d f24 = слабая полоса антигена p24

* Представлены репрезентативные данные. Результаты других лабораторий могут отличаться.

Аналитическая чувствительность теста ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo к антигену HIV-1 p24 Ag составила < 50 пг/мл. Данный результат получен с помощью тестирования панели HIV-Ag 2003 AFSSAPS с использованием трех серий реагентов ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo. Согласно полученным данным, средняя чувствительность к антигену HIV-1 p24 Ag составила 18,06 пг/мл.* В дополнение была проведена оценка чувствительности с использованием Первого международного референсного реагента (First International Reference Reagent) для антигена HIV-1 p24, код NIBSC (Национальный институт биологических стандартов и контроля): 90/636. Результаты оценки продемонстрировали среднюю чувствительность в 0,87 МЕ/мл.*

Также была протестирована панель Clade Panel из Военно-медицинского Центра Уолтера Рида (Walter Reed Army Institute of Clinical Research - WRAIR) (Роквилль, шт. Мэриленд), которая включает 32 образца следующих подтипов HIV: A, B, B/A/B, C, D, G, F, Group Q, CRF02_AG, CRF01_AE. Для всех образцов из этой панели чувствительность теста ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo к антигену превосходила чувствительность метода сравнения, выявляющего антиген HIV и антитела к HIV.*

* Представлены репрезентативные данные. Результаты других лабораторий могут отличаться.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Barré-Sinoussi F, Chermann JC, Rey F, et al. Isolation of a T-lymphotropic retrovirus from a patient at risk for acquired immune deficiency syndrome (AIDS). *Science* 1983;220:868-71.
2. Popovic M, Sarngadharan MG, Read E, et al. Detection, isolation, and continuous production of cytopathic retroviruses (HTLV-III) from patients with AIDS and pre-AIDS. *Science* 1984;224:497-500.
3. Gallo RC, Salahuddin SZ, Popovic M, et al. Frequent detection and isolation of cytopathic retroviruses (HTLV-III) from patients with AIDS and at risk for AIDS. *Science* 1984;224:500-3.
4. Leitner T. Genetic subtypes of HIV-1. In: Myers G, Korber BT, Foley BT et al., editors. *Human Retroviruses and AIDS 1996*. Los Alamos, NM: Los Alamos National Laboratory, 1996:III-28-III-40. (Available on-line at <http://hiv-web.lanl.gov>)
5. Robertson DL, Anderson JP, Bradac JA, et al. HIV-1 nomenclature proposal: a reference guide to HIV-1 classification. In: Kuiken CL, Foley B, Hahn B, et al., editors. *Human Retroviruses and AIDS 1999*. Los Alamos, NM: Los Alamos National Laboratory, 1999:492-505. (Available on-line at <http://hiv-web.lanl.gov>)
6. Clavel F, Guétiard D, Brun-Vézinet F et al. Isolation of a new human retrovirus from West African patients with AIDS. *Science* 1986;233:343-6.
7. Clavel F. HIV-2, the West African AIDS virus. *AIDS* 1987;1:135-40.
8. Schochetman G, George JR, editors. *AIDS Testing: A Comprehensive Guide to Technical, Medical, Social, Legal, and Management Issues*. 2nd ed. New York: NY Springer-Verlag; 1994.
9. Sarngadharan MG, Popovic M, Bruch L, et al. Antibodies reactive with human T-lymphotropic retroviruses (HTLV-III) in the serum of patients with AIDS. *Science* 1984;224:506-8.
10. Jackson JB, Kwok SY, Sninsky JJ, et al. Human immunodeficiency virus type 1 detected in all seropositive symptomatic and asymptomatic individuals. *J Clin Microbiol* 1990;28:16-9.
11. Simon F, Mauclet P, Roques P, et al. Identification of a new human immunodeficiency virus type 1 distinct from group M and group O. *Nature Medicine* 1998;4:1032-7.
12. Aypuba A, Souquiere S, Njinku B, et al. HIV-1 group N among HIV-1-seropositive individuals in Cameroon. *AIDS* 2000;14:2623-5.
13. Güntler IG, Hauser PH, Eberle J, et al. A new subtype of human immunodeficiency virus type 1 (MVP-5180) from Cameroon. *J Virology* 1994;68(3):1581-5.
14. Peeters M, Guéye A, Mboup S, et al. Geographical distribution of HIV-1 group O viruses in Africa. *AIDS* 1997;11:493-8.
15. Hunt JC, Golden AM, Lund JK, et al. Envelope sequence variability and serologic characterization of HIV type 1 group O isolates from Equatorial Guinea. *AIDS Res Hum Retroviruses* 1997;13(12):995-1005.
16. Hackett J Jr, Zekeng L, Brennan CA, et al. Genetic analysis of HIV type 1 group O p24⁹⁸⁻⁹⁹ sequences from Cameroon and Equatorial Guinea. *AIDS Res Hum Retroviruses* 1997;13(13):1155-8.
17. Vanden Haesevelde M, Decourt J, De Lays RJ, et al. Genomic cloning and complete sequence analysis of a highly divergent African human immunodeficiency virus isolate. *J Virology* 1994;68(3):1586-96.
18. Hampl H, Sawitzky D, Stöffler-Meilicke M, et al. First case of HIV-1 subtype O infection in Germany. *Infection* 1995;23:369-70.
19. Loussert-Ajaka I, Chaix M-L, Korber B, et al. Variability of human immunodeficiency virus type 1 group O strains isolated from Cameroonian patients living in France. *J Virology* 1995;69:5640-9.
20. Soriano V, Gutiérrez M, García-Lerma G et al. First case of HIV-1 group O infection in Spain. *Vox Sang* 1996;71:66.
21. Rayfield MA, Sullivan P, Bondia CI, et al. HIV-1 group O virus identified for the first time in the United States. *Emerging Infectious Diseases* 1996;2:209-12.
22. Sullivan PS, Do AN, Robbins K, et al. Surveillance for variant strains of HIV: subtype G and group O HIV-1. *JAMA* 1997;278:292.
23. Peeters M. Recombinant HIV sequences: their role in the global epidemic. In: Kuiken C, Foley B, Hahn B, et al., editors. *HIV Sequence Compendium 2000*. Los Alamos, NM: Los Alamos National Laboratory, 2000:54-73. (Available on-line at <http://hiv-web.lanl.gov>)
24. Montavon C, Toure-Kane C, Liegeois F, et al. Most env and gag subtype A HIV-1 viruses circulating in West and West Central Africa are similar to the prototype AG recombinant virus IBNG. *J Acquir Immune Defic Syndr* 2000;23:363-74.
25. Brennan CA, Lund JK, Golden A, et al. Serologic and phylogenetic characterization of HIV-1 subtypes in Uganda. *AIDS* 1997;11:1823-32.
26. Vidal N, Peeters M, Mulanga-Kabeya C, et al. Unprecedented degree of human immunodeficiency virus type 1 (HIV-1) group M genetic diversity in the Democratic Republic of Congo suggests that the HIV-1 pandemic originated in Central Africa. *J Virology* 2000;74:10498-507.
27. Hussein M, Abebe A, Pollekis G, et al. HIV-1 subtype C in commercial sex workers in Addis Ababa, Ethiopia. *J Acquir Immune Defic Syndr* 2000;23:120-7.
28. Van Harmelen JH, Van Der Ryst E, Loubser AS, et al. A predominately HIV type 1 subtype C-restricted epidemic in South African urban populations. *AIDS Res Hum Retroviruses* 1999;15:395-8.
29. Couturier E, Damond F, Roques P, et al. HIV-1 diversity in France, 1986-1998. *AIDS* 2000;14:289-96.
30. Franssen K, Buve A, Nkengasong JN, et al. Longstanding presence in Belgians of multiple non-B HIV-1 subtypes. *Lancet* 1996;347:1403.
31. Weniger BG, Takebe Y, Ou C, et al. The molecular epidemiology of HIV in Asia. *AIDS* 1994;8(S2):S13-28.
32. Russell KL, Carcamo C, Watts DM, et al. Emerging genetic diversity of HIV-1 in South America. *AIDS* 2000;14:1785-91.
33. Tanuri A, Swanson P, Devare S, et al. HIV-1 subtypes among blood donors from Rio de Janeiro, Brazil. *J Acquir Immune Defic Syndr* 1999;20:60-6.
34. Marlink RG, Ricard D, M'Boup S, et al. Clinical, hematologic, and immunologic cross-sectional evaluation of individuals exposed to human immunodeficiency virus type-2 (HIV-2). *AIDS Res Hum Retroviruses* 1988;4:137-48.
35. Simon F, Matheron S, Tamalet C, et al. Cellular and plasma viral load in patients infected with HIV-2. *AIDS* 1993;7:1411-7.
36. Kanki PJ, Travers KU, Mboup S, et al. Slower heterosexual spread of HIV-2 than HIV-1. *Lancet* 1994;343:943-6.
37. DeCock KM, Adjorlolo G, Ekpini E, et al. Epidemiology and transmission of HIV-2: why there is no HIV-2 pandemic. *JAMA* 1993;270:2083-6.
38. Gao F, Yue L, Robertson DL, et al. Genetic diversity of human immunodeficiency virus type 2: evidence for distinct sequence subtypes with differences in virus biology. *J Virology* 1994;68:7433-47.
39. Yamaguchi J, Dovare SG, Brennan CA. Identification of a new HIV-2 subtype based on phylogenetic analysis of full-length genomic sequence. *AIDS Res Hum Retroviruses* 2000;16:925-30.
40. Dawson GJ, Heller JS, Wood CA, et al. Reliable detection of individuals seropositive for the human immunodeficiency virus (HIV) by Competitive Immunoassays using *Escherichia coli*-expressed HIV structural proteins. *J Infect Dis* 1988;157:149-55.
41. Montagnier L, Clavel F, Krust B, et al. Identification and antigenicity of the major envelope glycoprotein of lymphadenopathy-associated virus. *Virology* 1985;144:283-9.
42. Barin F, McLane MF, Allan JS, et al. Virus envelope protein of HTLV-III represents major target antigen for antibodies in AIDS patients. *Science* 1985; 228:1094-6.
43. Schulz TF, Aschauer JM, Hengster P, et al. Envelope gene-derived recombinant peptide in the serodiagnosis of human immunodeficiency virus infection. *Lancet* 1986;2:111-2.
44. Allan JS, Colligan JE, Barin F, et al. Major glycoprotein antigens that induce antibodies in AIDS patients are encoded by HTLV-III. *Science* 1985;228:1091-4.
45. HIV-1/HIV-2/SIV Complete genomes. In: Kuiken CL, Foley B, Freed E, et al., editors. *HIV Sequence Compendium 2002*. Los Alamos, NM: Los Alamos National Library; 2002:377-480.
46. Yamaguchi J, Bodelle P, Kaptué L, et al. Near full-length genomes of 15 HIV type 1 group O isolates. *AIDS Res Hum Retroviruses* 2003;19:979-88.
47. Hunt JC, Johnson-Paepke J, Boardway K, et al. Discrimination between HIV-1 and HIV-2 seropositive individuals using mouse monoclonal antibodies directed to HIV transmembrane proteins. *AIDS Res Hum Retroviruses* 1990;6:883-98.
48. Barin F, M'Boup S, Denis F, et al. Serological evidence for virus related to simian T-lymphotropic retrovirus III in residents of West Africa. *Lancet* 1985;2:1387-9.
49. Kanki PJ, Barin F, M'Boup S, et al. New human T-lymphotropic retrovirus related to simian T-lymphotropic virus type III (STLV-III_{AGM}). *Science* 1986;232:238-43.
50. Kanki PJ, M'Boup S, Ricard D, et al. Human T-lymphotropic virus type 4 and the human immunodeficiency virus in West Africa. *Science* 1987;236:827-31.

51. Clavel F, Guyader M, Guétard D, et al. Molecular cloning and polymorphism of the human immune deficiency virus type 2. *Nature* 1986;324:691-5.
52. Cot M, Poulain M, Delagrange JF et al. Dual HIV-1 and HIV-2 infection in West Africa supported by synthetic peptide analysis. *AIDS Res Hum Retroviruses* 1988;4:239-41.
53. Simon F, Cot M, Lesager C, et al. Differentiation between HIV-1 and HIV-2 infection by radioimmunoprecipitation and synthetic peptides in double reactive sera. *AIDS* 1989;3:401-4.
54. Norby E, Biberfeld G, Chioldi F, et al. Discrimination between antibodies to HIV and to related retroviruses using site-directed serology. *Nature* 1987;329:248-50.
55. Gurtler LG, Zekeng L, Simon F, et al. Reactivity of five anti-HIV-1 subtype O specimens with six different anti-HIV screening ELISAs and three immunoblots. *J Virol Methods* 1995;51:177-84.
56. Loussert-Ajaka I, Ly TD, Chaix ML, et al. HIV-1/HIV-2 seronegativity in HIV-1 subtype O infected patients. *Lancet* 1994;343:1393-4.
57. Devare SQ, Desai SM, Dawson GJ, et al. Diagnosis and monitoring of HIV-1 and HIV-2 infection. In: Khan NC, Melnick JL, editors. *Human Immunodeficiency Virus: Innovative Techniques for Isolation and Identification (Monographs in Virology, vol.18)*. Basel: S Karger; 1990; 18:105-21.
58. Kessler HA, Blaauw B, Spear J, et al. Diagnosis of human immunodeficiency virus infection in seronegative homosexuals presenting with an acute viral syndrome. *JAMA* 1987;258:1196-9.
59. Phair JP. Human immunodeficiency virus antigenemia. *JAMA* 1987;258:1218.
60. Allain J-P, Laurian Y, Paul DA, et al. Serological markers in early stages of human immunodeficiency virus infection in haemophiliacs. *Lancet* 1986;2(8518):1233-6.
61. Kenny C, Parkin J, Underhill G, et al. HIV antigen testing. *Lancet* 1987;1(8532):565-6.
62. Wall RA, Denning DW, Amos A. HIV antigenemia in acute HIV infection. *Lancet* 1987;1(8532):566.
63. Stute R. HIV antigen detection in routine blood donor screening. *Lancet* 1987;1(8532):568.
64. Goudsmit J, De Wolf F, Paul DA, et al. Expression of human immunodeficiency virus antigen (HIV-Ag) in serum and cerebrospinal fluid during acute and chronic infection. *Lancet* 1986;2(8500):177-80.
65. von Sydow M, Gaines H, Sonnerberg A, et al. Antigen detection in primary HIV infection. *Brit Med J* 1988;296:238-40.
66. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
67. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
68. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
69. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections: Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document M29-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.
70. U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Biologics Evaluation and Research. Guidance for Industry Recommendations for Obtaining & Labeling Claim for Communicable Disease Donor Screening Tests Using Cadaveric Blood Specimens from Donors of Human Cells, Tissues, and Cellular and Tissue-Based Products (HCT/PTs), November 2004. <http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Tissue/ucm073972.htm> Accessed July 01, 2013.
71. Primus FJ, Kolley EA, Hansen HJ, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibody therapy. *Clin Chem* 1988;34:261-4.
72. Schrott RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45:879-85.
73. Boscatto LM and Stuart MC. Heterophilic antibodies; a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.

74. Box GEP, Hunter WG, Hunter JS. *Statistics for experimenters; an introduction to design, data analysis, and model building*. New York, NY: John Wiley & Sons, Inc, 1978:510-39, 571-83.
75. SAS Institute, Inc. SAS Technical Report P-229, *SAS/STAT Software: Changes and enhancements, Release 6.07*. Cary, NC: SAS Institute, 1992:289-366.

Следующие патенты США относятся к системе ARCHITECT I System или ее компонентам. В США и во всем мире существуют другие подобные патенты и патентные приложения.

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

ARCHITECT и Chemilux являются торговыми марками компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях.

SAS и SAS/STAT являются собственностью соответствующего владельца.



ABBOTT
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580



Май 2019 г.
© 2004, 2019 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 для России

ТРАНСПОРТИРОВКА

Изделие рекомендуется транспортировать в соответствии с указанными в инструкции по применению требованиями хранения 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 (в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013). Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Гарантийный срок годности изделия установлен производителем и соответствует периоду между датой производства и датой истечения срока годности, которые указаны на этикетке и/или в сопроводительной документации на изделие. Изделие, хранившееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит (в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013).

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется

ARCHITECT
SYSTEM

HIV Ag/Ab Combo
Calibrator

INTENDED USE

The ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Calibrator is for the calibration of the ARCHITECT / System when used for the simultaneous qualitative detection of HIV p24 antigen and antibodies to human immunodeficiency virus type 1 and/or type 2 (HIV-1/HIV-2) in human serum or plasma. Refer to the ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo reagent package insert for additional information.

CONTENTS

1 Bottle (4 mL) of ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Calibrator 1 (CAL1): Purified HIV viral lysate prepared in TRIS buffered saline with protein (bovine) stabilizer. Preservative: Sodium Azide.

Calibrator	Color
CAL1	Red ^a

^a Dye: Red D&C No. 33

STANDARDIZATION

To maintain a consistent HIV-1 p24 antigen sensitivity of < 50 pg/mL, the ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Calibrator has a HIV-1 p24 antigen concentration referenced to the international standard Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) panel.

PRECAUTIONS

- **IVD**
- For In Vitro Diagnostic Use
- **CAUTION:** This product contains human sourced and/or potentially infectious components. Refer to the CONTENTS section of this package insert. No known test method can offer complete assurance that products derived from human sources or inactivated microorganisms will not transmit infection. Therefore, all human sourced materials should be considered potentially infectious. It is recommended that these reagents and human specimens be handled in accordance with the OSHA Standard on Bloodborne Pathogens.¹ Biosafety Level 2² or other appropriate biosafety practices^{3,4} should be used for materials that contain or are suspected of containing infectious agents
- **CONTAINS: AZIDE** This product contains sodium azide. Contact with acids liberates very toxic gas.
- This material and its container must be disposed of in a safe way.
- Safety Data Sheets are available at www.abbottdiagnostics.com or contact your local representative.

STORAGE

- ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Calibrator is stable until the expiration date when stored and handled as directed.
- Do not use past expiration date.



PREPARATION FOR ANALYSIS

- Calibrator may be used immediately after removal from 2-8°C storage. Prior to use, mix by gentle inversion (5-10 times). After each use, lightly close the caps and return the calibrator to 2-8°C storage.



REF 4J27-03

G30332R03

S4J2S0

Read Highlighted Changes
Revised May 2019

BIBLIOGRAPHY

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services, *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization, *Laboratory Biosafety Manual*, 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute, *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections: Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document M29-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.

ARCHITECT is a trademark of Abbott Laboratories in various jurisdictions.



ABBOTT
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580



May 2019
© 2004, 2019 Abbott Laboratories



Key to symbols used



Global Trade Item Number



Product of Germany

ADDENDUM

to the Instruction for Use (for Russia)

SHIPPING

Recommended shipping conditions for device correspond to storage conditions provided in the Instructions for Use (2-8°C). Device is stable until the expiration date indicated on the package. Device is no longer suitable for use if shipping temperature limits have been violated (GOST R 51088-2013). Ship in an enclosed carrier vehicle of any kind in accordance with shipping rules, applicable to the respective carrier.

WARRANTY

Manufacturer guarantees that device remains stable until the expiration date when stored and handled as directed. Manufacturer set the warranty shelf life of device which corresponds to period between the date of manufacture and expiration date that are indicated on the label and/or in accompanying documentation. Device must be discarded if stored with deviations in manufacturer's requirements (GOST R 51088-2013).

MAINTENANCE

Not required.

REPAIRS

Not required.

ARCHITECT SYSTEM

HIV Ag/Ab Combo Calibrator

НАЗНАЧЕНИЕ

Калибратор ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Calibrator предназначен для калибровки системы ARCHITECT i при одновременном качественном определении антигена HIV p24 и антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и/или 2 (HIV-1/HIV-2) в сыворотке или плазме крови человека. Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к реагенту ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo.

СОДЕРЖИМОЕ

1 флакон (4 мл) калибратора 1 ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo (CAL1): очищенный вирусный лизат HIV в ТРИС-буферном физиологическом растворе с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Консервант: азид натрия.

Калибратор	Цвет
CAL1	Красный ^a

^a Краситель: Красный D&C No. 33

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Для обеспечения стойкой чувствительности к антигену HIV-1 p24 на уровне < 50 пг/мл концентрация антигена HIV-1 p24 в калибраторе ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo соотносена с международной панелью стандартов Agence française de sécurité sanitaire de santé (французского агентства санитарной безопасности продукции медицинского назначения).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

• [IVD]

- Для диагностики *In Vitro*

ВНИМАНИЕ: Данный продукт содержит биоматериалы человека и/или потенциально инфекционные компоненты. См. раздел СОДЕРЖИМОЕ данной инструкции по применению. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что полученные от человека продукты или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все материалы, полученные от человека, следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с этими реагентами и биоматериалами человека в соответствии со Стандартом по обращению с патогенными микроорганизмами, полученными из крови, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA).¹ При работе с материалами, которые содержат или могут содержать инфекционные элементы, следует соблюдать требования правил биологической безопасности, уровень 2², или использовать другие методы обеспечения биологической безопасности^{3,4}.

- [CONTAINS: AZIDE]** Этот продукт содержит азид натрия. При контакте с кислотами высвобождается высокотоксичный газ.
- Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).
- Паспорта безопасности доступны на www.abbottdiagnostics.com, или обращайтесь к своему местному представителю.

ru

REF 4J27-03

G32616R03

S4J2SR

См. выделенные изменения
Редакция: май 2019 г.

ХРАНИЕНИЕ

- Калибратор ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo стабилен до истечения срока годности, если хранился и использовался в соответствии с инструкциями.
- Не используйте после истечения срока годности.

ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

- Калибратор можно использовать непосредственно после извлечения из холодильника (2 - 8°C). Перед использованием перемешайте, аккуратно перевернув флаконы (5 - 10 раз). После каждого использования плотно закрывайте флакон крышкой и храните его при температуре 2 - 8°C.

БИБЛИОГРАФИЯ

- 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. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections: Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document M29-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.

ARCHITECT является торговой маркой компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях.

ABBOTT
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580

CE
0123

Май 2019 г.
© 2004, 2019 Abbott Laboratories

Abbott

Используемые символы

GTIN

Глобальный номер товара

PRODUCT OF GERMANY

Продукт Германии

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 для России

ТРАНСПОРТИРОВКА

Изделие рекомендуется транспортировать в соответствии с указанными в инструкции по применению требованиями хранения при температуре 2-8°С. Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке. При транспортировании с нарушением температурного режима изделие не подлежит применению (в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013). Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Гарантийный срок годности изделия установлен производителем и соответствует периоду между датой производства и датой истечения срока годности, которые указаны на этикетке и/или в сопроводительной документации на изделие. Изделие, хранившееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит (в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013).

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

ARCHITECT SYSTEM

HIV Ag/Ab Combo Controls

INTENDED USE

The ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Controls are for the estimation of test precision and the detection of systematic analytical deviations of the ARCHITECT i System when used for the simultaneous qualitative detection of HIV p24 antigen and antibodies to human immunodeficiency virus type 1 and/or type 2 (HIV-1/HIV-2) in human serum or plasma. Refer to the ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo reagent package insert for additional information.

CONTENTS

4 Bottles (8 mL each) of ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Controls: Negative Control ([CONTROL]-), Positive Control 1 ([CONTROL+1]), and Positive Control 2 ([CONTROL+2]) prepared in recalcified human plasma. The Positive Control 1 (inactivated) is reactive for anti-HIV-1. The Positive Control 2 (inactivated) is reactive for anti-HIV-2. The Positive Control 3 ([CONTROL+3]) is purified HIV viral lysate prepared in TRIS buffered saline with protein (bovine) stabilizer, Preservatives for Negative Control, Positive Control 1 and Positive Control 2: sodium azide and antimicrobial agent. Preservative for Positive Control 3: sodium azide.

The controls are at the following S/CO ranges:

Control	Color	Control Range (S/CO)	RANGE
[CONTROL-]	Natural	0.00 - 0.50	
[CONTROL+1]	Blue ^a	1.20 - 11.50	
[CONTROL+2]	Yellow ^b	1.52 - 8.30	
[CONTROL+3]	Purple ^c	1.87 - 4.59	

^a Dye: Acid Blue No. 9

^b Dye: Acid Yellow No. 23

^c Dye: Acid Blue No. 9 and Red D&C No. 33

PRECAUTIONS

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

- **CAUTION:** This product contains human sourced and/or potentially infectious components. Refer to the CONTENTS section of this package insert. No known test method can offer complete assurance that products derived from human sources or inactivated microorganisms will not transmit infection. Therefore, all human sourced materials should be considered potentially infectious. It is recommended that these reagents and human specimens be handled in accordance with the OSHA Standard on Bloodborne Pathogens.¹ Biosafety Level 2² or other appropriate biosafety practices^{3,4} should be used for materials that contain or are suspected of containing infectious agents.
- The human plasma used in the Positive Control 1 is reactive for anti-HIV-1 and nonreactive for HBsAg, HIV-1 RNA or HIV-1 Ag, and anti-HCV.
- The human plasma used in the Positive Control 2 is reactive for anti-HIV-2 and nonreactive for HBsAg, HIV-1 RNA or HIV-1 Ag, and anti-HCV.
- The human plasma used in the Negative Control is nonreactive for HBsAg, HIV-1 Ag or HIV-1 RNA, anti-HCV, and anti-HIV-1/HIV-2.
- **CONTAINS: AZIDE** This product contains sodium azide. Contact with acids liberates very toxic gas.
- This material and its container must be disposed of in a safe way.
- Safety Data Sheets are available at www.abbottdiagnostics.com or contact your local representative.

STORAGE

- ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Controls are stable until the expiration date when stored and handled as directed.
- Do not use past expiration date.

2°C/4°C

PREPARATION FOR ANALYSIS

- Controls may be used immediately after removal from 2-8°C storage. Prior to use, mix by gentle inversion (5-10 times). After each use, tightly close the caps and return the controls to 2-8°C storage.

BIBLIOGRAPHY

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections: Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document M29-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.

ARCHITECT is a trademark of Abbott Laboratories in various jurisdictions.

ABBOTT
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580

CE
0123

May 2019
© 2004, 2019 Abbott Laboratories

Abbott

Key to symbols used

GTIN

Global Trade Item Number

PRODUCT OF GERMANY

Product of Germany

ADDENDUM

to the Instruction for Use (for Russia)

SHIPPING

Recommended shipping conditions for device correspond to storage conditions provided in the Instructions for Use (2-8°C). Device is stable until the expiration date indicated on the package. Device is no longer suitable for use if shipping temperature limits have been violated (GOST R 51088-2013). Ship in an enclosed carrier vehicle of any kind in accordance with shipping rules, applicable to the respective carrier.

WARRANTY

Manufacturer guarantees that device remains stable until the expiration date when stored and handled as directed. Manufacturer set the warranty shelf life of device which corresponds to period between the date of manufacture and expiration date that are indicated on the label and/or in accompanying documentation. Device must be discarded if stored with deviations in manufacturer's requirements (GOST R 51088-2013).

MAINTENANCE

Not required.

REPAIRS

Not required.

ARCHITECT SYSTEM

HIV Ag/Ab Combo Controls

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроли ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Controls предназначены для оценки воспроизводимости теста и выявления системных аналитических отклонений системы ARCHITECT i при одновременном качественном определении антигена HIV p24 и антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и/или 2 (HIV-1/HIV-2) в сыворотке или плазме крови человека. Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к реагенту ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo.

СОДЕРЖИМОЕ

4 флакона (8 мл каждый) контролей ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo: отрицательный контроль (CONTROL-), положительный контроль 1 (CONTROL+1) и положительный контроль 2 (CONTROL+2), приготовленные в рекальцинированной плазме крови человека. Положительный контроль 1 (инактивированный) реактивен на анти-HIV-1. Положительный контроль 2 (инактивированный) реактивен на анти-HIV-2. Положительный контроль 3 (CONTROL+3) является очищенным вирусным лизатом HIV, приготовленным в ТРИС-буферном физиологическом растворе с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Консерванты для отрицательного контроля, положительного контроля 1 и положительного контроля 2: азид натрия и противомикробный препарат. Консервант для положительного контроля 3: азид натрия.

Контроли имеют следующие диапазоны S/CO:

Контроль	Цвет	Диапазон значений контроля (S/CO)
CONTROL-	Натуральный	0,00 - 0,50
CONTROL+1	Голубой ^a	1,20 - 11,50
CONTROL+2	Желтый ^b	1,52 - 8,30
CONTROL+3	Пурпурный ^c	1,87 - 4,59

^a Краситель: кислотный голубой № 9

^b Краситель: кислотный желтый № 23

^c Краситель: кислотный голубой № 9 и красильный D&C № 33

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

• **IVD**

• Для диагностики *In Vitro*

ВНИМАНИЕ: Данный продукт содержит биоматериалы человека и/или потенциально инфекционные компоненты. См. раздел СОДЕРЖИМОЕ данной инструкции по применению. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что полученные от человека продукты или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все материалы, полученные от человека, следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с этими реагентами и биоматериалами человека в соответствии со Стандартом по обращению с патогенными микроорганизмами, полученными из крови, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA).¹ При работе с материалами, которые содержат или могут содержать инфекционные элементы, следует соблюдать требования правил биологической безопасности, уровень 2², или использовать другие методы обеспечения биологической безопасности^{3,4}.

• Плазма крови человека, использованная в положительном контроле 1, реактивна на анти-HIV-1 и не реактивна на HBsAg, HIV-1 RNA или HIV-1 Ag и анти-HCV.

• Плазма крови человека, использованная в положительном контроле 2, реактивна на анти-HIV-2 и не реактивна на HBsAg, HIV-1 RNA или HIV-1 Ag и анти-HCV.

- Плазма крови человека, использованная в отрицательном контроле, не реактивна на HBsAg, HIV-1 Ag или HIV-1 RNA, анти-HCV и анти-HIV-1/HIV-2.
- **CONTAINS: AZIDE** Этот продукт содержит азид натрия. При контакте с кислотами высвобождается высокотоксичный газ.
- Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).
- Паспорта безопасности доступны на www.abbottdiagnostics.com, или обращайтесь к своему местному представителю.

ХРАНЕНИЕ

- Контроли ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo стабильны до истечения срока годности, если хранились и использовались в соответствии с инструкциями.
- Не используйте после истечения срока годности.

ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

- Контроли можно использовать непосредственно после извлечения из холодильника (2 - 8°C). Перед использованием перемешайте, аккуратно переворачивая флаконы (5 - 10 раз). После каждого использования плотно закрывайте флаконы крышками и храните при температуре 2 - 8°C.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections: Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document M29-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.

ARCHITECT является торговой маркой компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях.

ABBOTT
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580

CE
0123

Май 2019 г.
© 2004, 2019 Abbott Laboratories

Abbott

Используемые символы

GTIN

Глобальный номер товара

PRODUCT OF GERMANY

Продукт Германии

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 для России

ТРАНСПОРТИРОВКА

Изделие рекомендуется транспортировать в соответствии с указанными в инструкции по применению требованиями хранения 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 (в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013). Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Гарантийный срок годности изделия установлен производителем и соответствует периоду между датой производства и датой истечения срока годности, которые указаны на этикетке и/или в сопроводительной документации на изделие. Изделие, хранившееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит (в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013).

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.



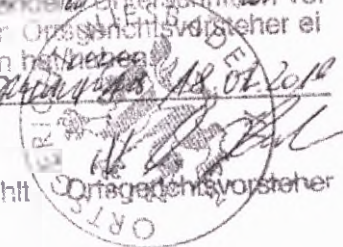
Abbott

Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden

[Handwritten signature]
18.01.2019

Öffentliche Beglaubigung

Es wird öffentlich beglaubigt, dass Herr
Leman Khan Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden
die vor - ~~von~~ - stehenden Unterschriften vor
dem unterzeichneten Ortsgerichtsvorsteher ei
genhändig vollzogen hat ~~haben~~
Wiesbaden, den 18.01.2019
Tgb.Nr. 741113
Geb. nach GebO
60 bezahlt Ortsgerichtsvorsteher



Эбботт ГмбХ & Ко. КГ
Макс-Планк-Ринг 2,
65205 Висбаден
п/я 1303, 65011 Висбаден

Тел: + 49 61 22 58 0
Факс: + 49 61 22 58 1244

Подпись: /подписано/

Дата: 15 июля 2019 г.

Заман Кхан (Zaman Khan)
Заместитель директора
по нормативно-правовому регулированию
Регион ЕБВА и Пакистан
Эбботт ГмбХ & Ко. КГ

Эбботт ГмбХ & Ко. КГ
Макс-Планк-Ринг 2
65205 Висбаден-Делькенхайм
Германия

*/Печать: Эбботт
Эбботт ГмбХ & Ко. КГ
Макс-Планк-Ринг 2
65205 Висбаден/*

Юридический адрес: Висбаден
Районный суд Висбадена HRA 4888
Несущий персональную ответственность компаньон:
Эбботт Менеджмент ГмбХ
Юридический адрес: Висбаден
Районный суд Висбадена HRA 12889

Управляющий:
Кристиан Грапоу (Kristian Grapow)
Грег Альберг (Greg Ahlberg)
Председатель наблюдательного совета:
Хайме А. Контрерас (Jaime A. CINTRERAS)

Официальное засвидетельствование

Настоящим официально удостоверяется, что г-н Заман Хан
Эбботт ГмбХ & Ко КГ Макс-Планк-Ринг 2, 65205 Висбаден,
собственноручно поставил вышестоящую подпись в присутствии
подписавшегося председателя местного суда.

Висбаден, 18.07.2019 г.

№ в реестре 741/19

Получена в соответствии с Положением о сборах в размере 6 евро
оплаты

/подписано/

Председатель местного суда

*/Печать: Местный суд г. Висбаден XI * 2/*

/подписано/ 18 июля 2019 г.

Заман Кхан (Zaman Khan)

Текст в документе «Эксплуатационная документация» на английском и русском языках
полностью совпадает.

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык выполнен переводчиком
Шатневым Ильей Алексеевичем.



Российская Федерация. Город Москва.

Двадцать шестого июля две тысячи девятнадцатого года.

Я, Боронина Евгения Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса г. Москвы Бахтадзе Эльмиры Юрьевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шатнева Ильи Алексеевича.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/52-н/77-2019 - 2 - 2457

Взыскано по тарифу 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --



Е.В. Боронина

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

Российская Федерация, Город Москва.

26 ИЮЛ 2019

Я, Боронина Евгения Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса г. Москвы Бахтадзе Эльмиры Юрьевны, свидетельствую верность копии с представленно 20 мне документа

Зарегистрировано в реестре: № 77/52-н/77-2019 - 2 - 2458

Взыскано по тарифу: 320 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --- руб.

Е.В. Боронина



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 31 лист
ВРИО нотариуса