



Abbott GmbH
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, hereby certify that the attached document that keep the number of pages indicated below is the Instruction for use for the medical device. This document is in a full compliance with actual manuals of manufacturer.

Я, Заман Хан (Zaman Khan), Заместитель Директора регуляторного отдела Европы, Ближнего Востока, Африки и Пакистана Эбботт ГмбХ, настоящим удостоверяю, что прилагаемый документ в нижеприведенном объеме страниц, является инструкцией по применению. Этот документ полностью соответствует фактической документации производителя

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

Состав (contents):

№	Документ (document)	Кол-во страниц (number of pages)
1	Инструкция по применению на медицинское изделие с приложением для России (Instruction for Use for medical device with addendum for Russia): ARCHITECT анти-HCV реагент (ARCHITECT Anti-HCV Reagent)	11

По тексту инструкции встречаются варианты наименования медицинского изделия, приведенные в таблице ниже, которые считаются справедливыми и равнозначными (Instruction for Use includes following variants of medical device's names that are considered authentic and equivalent):

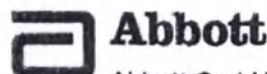
Наименование на английском языке	Наименование медицинского изделия на русском языке
ARCHITECT Anti-HCV Reagent	ARCHITECT анти-HCV реагент (ARCHITECT Anti-HCV Reagent)

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

Date: 06 Dec 2021

Öffentliche Beglaubigung

Es wird öffentlich beglaubigt, dass Herr Zaman Khan Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden
die vor – um – stehende/n Unterschrift/en vor
dem unterzeichneten Ortsgerichtsvorsitzenden
eigenhändig vollzogen hat/haben.
Wiesbaden, den 07/12/2021
Tgb.Nr. 360/14
Geb. nach GebO
6,- € bezahlt



Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden

Sitz der Gesellschaft: Wiesbaden
Amtsgericht Wiesbaden HRB 31478

Geschäftsführer:
Christian Grapow
Robert Funck
Edita Apuokienė

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

■ НАЗВАНИЕ

ARCHITECT Anti-HCV

■ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест ARCHITECT Anti-HCV является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (СМИА) для качественного определения антител к вирусу гепатита С (анти-HCV) в сыворотке и плазме крови человека, а также образцах, забранных посмертно (после остановки сердца). Тест ARCHITECT Anti-HCV используется в качестве вспомогательного средства диагностирования инфекции гепатита С, а также в качестве скринингового теста с целью предупреждения передачи вируса гепатита С (HCV) реципиентам крови и ее компонентов, а также клеток, тканей и органов.

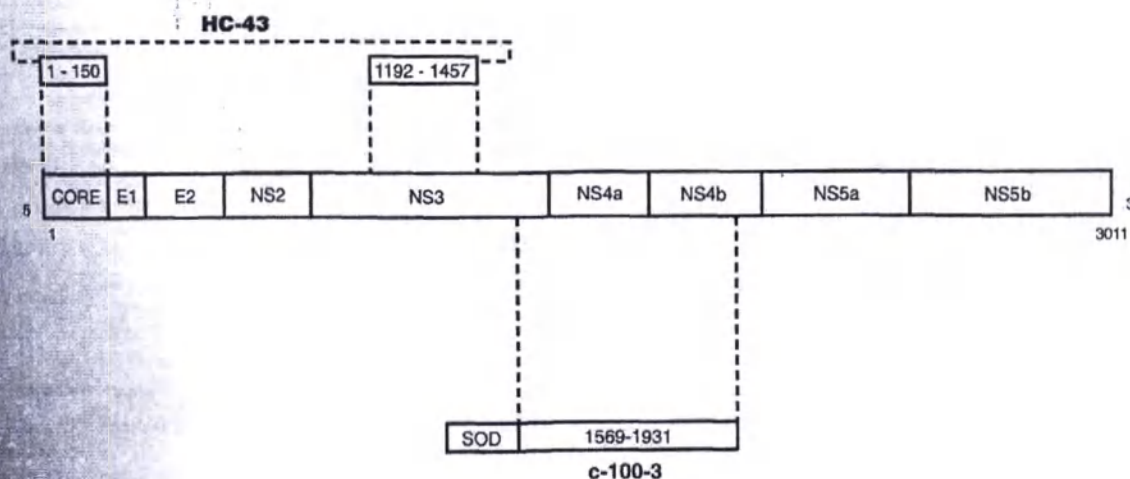
■ КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Тест ARCHITECT Anti-HCV предназначен для определения антител к вирусу гепатита С (HCV). Хемилюминесцентные иммуноанализы являются вариантом иммуноферментного анализа (ИФА). Твердофазные ИФА, впервые описанные в начале 1970-х, используют антигены и/или антитела, сенсibilизированные на поверхности, для связывания с комплементарными аналитами.¹ Связанный аналит определяется сериями реакций антиген-антитело. ИФА способны определить антигены и антитела, связанные с вирусной инфекцией гепатита. В конечной реакции теста ARCHITECT Anti-HCV связанные акридилированные конъюгаты генерируют хемилюминесцентный сигнал.

HCV - вирус, передающийся через кровь.^{2, 3} В ходе серологических исследований, использующих ИФА для определения антител к рекомбинантным антигенам HCV, было обнаружено, что HCV является причиной большинства гепатитов не-А и не-В типов, передающихся как через кровь⁴⁻⁹.

так и через бытовой контакт.¹⁰ Наличие анти-HCV указывает, что человек может быть инфицирован HCV, может быть носителем инфекционного HCV и/или может быть переносчиком инфекционного HCV.¹¹ Хотя у большинства инфицированных могут отсутствовать симптомы, инфекция HCV может перейти в хронический гепатит, цирроз и/или обусловить повышение риска гепатоцеллюлярной карциномы.¹²⁻¹⁵ Использование скрининга донорской крови на анти-HCV с помощью ИФА уменьшило риск передачи гепатита при переливании крови.^{16, 17} Тест ARCHITECT Anti-HCV был разработан для определения антител к предполагаемым структурным и неструктурным белкам генома HCV. Ниже приведено соответствие рекомбинантных HCV белков в тесте ARCHITECT Anti-HCV и предполагаемых структурных и неструктурных белков генома HCV.¹⁸

- HCr43: Белок HCr43 экспрессирован в *Escherichia coli* (*E. coli*) и состоит из двух несоприкасающихся кодирующих регионов в последовательности генома HCV. Первый из регионов представляет собой аминокислоты с 1192 по 1457 (33с) в последовательности HCV. Второй регион - аминокислоты с 1 по 150 (ядро) в последовательности HCV. Из-за схожести организации геномов флавивирусов было предложено, чтобы первая последовательность относилась к кодирующему региону NS3, а вторая последовательность относилась к кодирующему региону ядра HCV.
- c100-3: Антиген c100-3 является рекомбинантным белком HCV, экспрессированным в *Saccharomyces cerevisiae* (дрожжи). Организация геномов флавивирусов дает основания предполагать, что клональная последовательность находится в предполагаемых неструктурных (NS3 и NS4) регионах HCV. Белок c100-3 является химерным сцепленным белком, состоящим из 154 аминокислот человеческой супероксиддисмутазы (hSOD), пяти связывающих аминокислот, аминокислот с 1569 по 1931 полипротеина HCV и дополнительных пяти аминокислотных линкеров у карбоксильного конца.



■ БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

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

1. На первой стадии соединяются образец, парамагнитные микрочастицы, сенсibilизированные рекомбинантным антигеном HCV, и дилуэнт образца. Присутствующий в образце анти-HCV связывается с сенсibilизированными HCV микрочастицами.
2. После промывки добавляется акридин-меченый конъюгат антител человека для образования реакционной смеси.
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 анти-HCV, присутствующим в образце, и RLU, детектированными оптикой системы ARCHITECT iSystem, существует прямая зависимость.

Наличие или отсутствие анти-HCV в образце выявляется путем сравнения хемилюминесцентного сигнала в реакции с пороговым значением, определенным действующей калибровкой. Если хемилюминесцентный сигнал реакции больше или равен пороговому сигналу, образец считается реактивным на анти-HCV.

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

■ РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

ARCHITECT Anti-HCV 6C37

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

REF	6C37-28	6C37-38	6C37-33
	100	500	2000
MICROPARTICLES	1 x 6,6 мл	1 x 27,0 мл	4 x 27,0 мл
CONJUGATE	1 x 5,9 мл	1 x 26,3 мл	4 x 26,3 мл
ASSAY DILUENT	1 x 10,0 мл	1 x 50,9 мл	4 x 50,9 мл

MICROPARTICLES Микрочастицы, сенсibilизированные антигеном HCV (*E coli*, дрожжи, рекомбинантный) в MES буфере. Минимальная концентрация: 0,14% твердого вещества. Консерванты: противомикробные препараты.

CONJUGATE Акридин-меченый конъюгат мышиных антител к IgG/IgM человека в MES-буфере с протеиновым (бычьим) стабилизатором и сурфактантом. Минимальная концентрация: (IgG) 8 нг/мл, (IgM) 0,8 нг/мл. Консерванты: противомикробные препараты

ASSAY DILUENT TRIS буфер с сурфактантом. Консерванты: азид натрия 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 Промывающий 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.¹⁹⁻²²

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CONJUGATE	
 	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит октилфениловый эфир полиэтиленгликоля (Triton X-405) и 4-(метоксикарбонил)фенолят натрия*.
H319	Вызывает серьезное раздражение глаз.
H316*	Вызывает легкое раздражение кожи.
H411	Токсично для водных организмов с долгосрочными последствиями.
H401*	Токсично для водных организмов.
Предотвращение	
P264	После работы тщательно вымыть руки.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
P273	Не допускать попадания в окружающую среду.
Реагирование	
P305+P351+P338	ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.
P332+P313*	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.
P337+P313	Если раздражение глаз не проходит: Обратиться к врачу.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

* Не применимо на территории действия Регламента ЕС № 1272/2008 (CLP).

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: ASSAY DILUENT	
 	
ОПАСНОСТЬ	Содержит октилфениловый эфир полиэтиленгликоля (Triton X-405), азид натрия, трометамин гидрохлорид* и 4-(метоксикарбонил)фенолят натрия*.
H318	Вызывает серьезные повреждения глаз.
H316*	Вызывает легкое раздражение кожи.

H410	Весьма токсично для водных организмов с долгосрочными последствиями.
H400	Весьма токсично для водных организмов.
EUN032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
Предотвращение	
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
P273	Не допускать попадания в окружающую среду.
Реагирование	
P305+P351+P338	ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.
P332+P313*	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.
P310	Немедленно обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту/терапевту.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

* Не применимо на территории действия Регламента ЕС № 1272/2008 (CLP).

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 окончания срока годности	Может использоваться сразу после извлечения из места хранения с температурой 2 - 8°C. Храните в вертикальном положении.
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 ARCHITECT Anti-HCV 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.

Для проведения теста ARCHITECT Anti-HCV требуется следующее оборудование:

- На анализаторах ARCHITECT i2000 и i2000SR в качестве пробозаборника реагента должен быть установлен новый пробозаборник Probe Next R (кат. № 03R85-01).
- На анализаторах ARCHITECT i1000SR должен быть установлен новый пробозаборник Probe Next R (кат. № 03R85-01) или Система подачи жидкости для дополнительной промывки (AWDS).

Пробозаборник Probe Next R можно отличить от используемых в настоящее время пробозаборников ARCHITECT (кат. № 08C94-47) по следующим признакам:

- Трубка пробозаборника Probe Next R (кат. № 03R86-01 для i2000/i2000SR, кат. № 03R87-01 для i1000SR) имеет увеличенный черный коннектор.
- Коннектор пробозаборника Probe Next R также соответственно увеличен.
- Втулка пробозаборника Probe Next R зеленого цвета.

Установка AWDS может быть верифицирована следующим образом:

- Промывочная чашка AWDS - светло-коричневого цвета.
- Процедура "3645 AWDS Diagnostics" доступна (Меню SCC > Diagnostics (Диагностика) > Fluidics / Wash (Жидкости/Промывка)).

Для получения дополнительной информации о новом пробозаборнике Probe Next R и AWDS свяжитесь с вашим местным представителем Abbott.

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 валидированные типы образцов:

Типы образцов	Пробирки для сбора образцов
Сыворотка крови человека	Сыворотка крови
	Сыворотка крови с разделительным гелем
Плазма крови человека	Калиевая соль EDTA
	Литий гепарин
	Натрий гепарин
	Цитрат натрия
	ACD
	CPDA-1
	CPD
	CP2D
	Оксалат калия

- Другие антикоагулянты не были исследованы на пригодность к использованию в тесте ARCHITECT Anti-HCV.
- Данный тест разработан и валидирован для использования с сывороткой или плазмой крови отдельных пациентов и образцами донорской крови. Рабочие характеристики данного теста не были установлены для пулированных образцов, поэтому использование пулированных образцов в тесте запрещено.
- 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.
- В анализаторе не предусмотрена опция верификации типа используемого образца. В обязанности оператора системы входит проверка типов образцов, используемых в тесте.

Состояние образцов

Не используйте образцы в следующих состояниях:

- инактивированные нагреванием
- пулированные
- сильно гемолизированные

Убедитесь в том, что в образцах сыворотки крови формирование сгустков завершилось до центрифугирования. Некоторые образцы, в особенности, полученные от пациентов, которым назначена антикоагуляционная или тромболитическая терапия, могут демонстрировать увеличенное время свертывания. При наличии фибрина в образцах, центрифугированных до завершения свертывания крови, тестирование ведет к получению ошибочных результатов.

Образцы, полученные от гепаринизированных пациентов, могут быть частично коагулированы и могут демонстрировать неправильные результаты из-за наличия фибрина. Чтобы избежать этого, производите сбор образца до проведения терапии гепарином.

Рекомендуется использование одноразовых пипеток и наконечников для пипеток для предотвращения перекрестной контаминации.

Между рабочими характеристиками экспериментальных контролей и 23 неактивных или 23 обогащенных реактивных образцов, протестированных во время проведения теста с повышенными уровнями билирубина (≤ 20 мг/дл), гемоглобина (≤ 500 мг/дл), триглицеридов (≤ 3000 мг/дл) или белка (≤ 12 г/дл), не было выявлено качественных различий.

Подготовка к анализу

- Следуйте инструкциям изготовителя пробирок для сбора образцов. При подготовке образцов к тестированию гравитационного разделения недостаточно. Образцы должны быть отделены от сгустков или эритроцитов центрифугированием в соответствии с рекомендациями производителя пробирок.
- Замороженные образцы после оттаивания необходимо ТЩАТЕЛЬНО перемешать на вортексе на НИЗКОЙ скорости.
- Для достижения оптимальных результатов важно, чтобы образцы сыворотки и плазмы крови не содержали фибрина, эритроциты или другие твердые частицы. Такие образцы могут давать неточные результаты и должны быть помещены в центрифужные пробирки и центрифугированы при минимум 10 000 ОЦС (относительная центробежная сила) в течение 10 минут.
- Центрифугированные образцы с липидным слоем на поверхности должны быть перенесены в чашечку для образцов или вторичную пробирку. Соблюдайте осторожность; избегайте перенесения липидного материала вместе с очищенным образцом.
- Проверьте все образцы на отсутствие в них пузырьков. Удалите пузырьки аппликатором до начала тестирования. Используйте новый аппликатор для каждого образца, чтобы избежать перекрестной контаминации.

Хранение образцов

Тип образца	Температура хранения	Максимальное время хранения
Сыворотка/плазма крови	2 - 8°C	≤ 7 дней
	-20°C или ниже	≤ 3 месяцев*

* Образцы, хранившиеся при температуре -20°C или ниже более 3 месяцев, могут быть использованы в информационных целях. Образцы можно хранить со сгустками или эритроцитами или без них.

В случае, если образцы сыворотки или плазмы крови хранились дольше указанного максимального времени хранения при температуре 2 - 8°C, отделите сыворотку или плазму крови от сгустков, разделительного геля или эритроцитов.

В рабочих характеристиках экспериментальных контролей и 12 нереактивных или 12 обогащенных реактивных образцов, подвергшихся 6 циклам заморозки/разморозки, не было обнаружено качественных различий. Тем не менее, следует избегать многочисленного повторения циклов заморозки/разморозки.

Транспортировка образцов

- Упаковывайте и маркируйте образцы в соответствии с государственными, федеральными и международными требованиями по транспортировке клинических образцов и инфекционных веществ.
- Рекомендуется отделить образцы от сгустков, разделительного геля или эритроцитов.
- Образцы могут транспортироваться при температуре окружающей среды, при 2 - 8°C (мокрый лед) или -20°C или ниже (сухой лед).
- Не храните образцы после истечения срока годности, указанного выше.

Тестирование образцов трупной крови

- Были установлены рабочие характеристики теста для образцов трупной крови (образцы, забранные посмертно, после остановки сердца), забранных в период до 15 часов после наступления смерти. Рабочие характеристики теста были установлены при помощи 50 обогащенных и 50 необогащенных образцов трупной крови.²³
- 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 10 000 ОЦС (относительная центробежная сила) в течение 10 минут. Если образцы не были исследованы непосредственно после первичного центрифугирования, рекомендуется отделить супернатант от сгустков или эритроцитов перед проведением дальнейших исследований.
- Образцы трупной крови могут храниться до 7 дней при температуре 2 - 8°C или до 3 дней при температуре 15 - 30°C после сбора.
- Качественных различий между образцами трупной крови (нереактивными или обогащенными реактивными образцами), подвергнутыми максимум 3 циклам заморозки/разморозки, не наблюдалось. Однако необходимо избегать проведения многочисленных циклов заморозки/разморозки.

■ ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

6C37 ARCHITECT Anti-HCV Reagent Kit

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- ARCHITECT Anti-HCV файл теста с виртуального диска ARCHITECT iSystem e-Assay CD-ROM на сайте www.abbottdiagnostics.com.
- Калибратор 6C37-02 ARCHITECT Anti-HCV Calibrator
- Контроли 6C37-15 ARCHITECT Anti-HCV Controls
- Претриггерный раствор ARCHITECT Pre-Trigger Solution

- Триггерный раствор ARCHITECT Trigger Solution
- Промывающий буфер ARCHITECT Wash Buffer
- Реакционные ячейки ARCHITECT Reaction Vessels
- Чашечки для образцов ARCHITECT Sample Cups
- Предохранительные крышки ARCHITECT Septum
- Заменяемые крышки ARCHITECT Replacement Caps
- Пипетки или наконечники для пипеток (опция) для дозирования объемов, указанных на экране заказа пациента или контроля.

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

Процедура анализа

- Перед первой загрузкой набора реагентов в систему необходимо перемешать содержимое флакона с микрочастицами для ресуспендирования микрочастиц, которые могли осесть на дно флакона при транспортировке:
 - **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 ресуспендирования микрочастиц снимите и утилизируйте крышку. Наденьте чистые перчатки и достаньте предохранительную крышку из упаковки. Аккуратно наденьте предохранительную крышку на горлышко флакона.
- Загрузите реагенты в систему ARCHITECT iSystem.
 - Убедитесь, что присутствуют все необходимые для исследования реагенты.
 - Проверьте наличие предохранительных крышек на всех флаконах с реагентами.
- При необходимости закажите калибровку.
 - Информацию о заказе калибровок см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 6.
- Закажите тесты.
 - Информацию о заказе образцов пациентов и контролей, а также общих операционных процедурах см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Минимальный объем образца, необходимый для проведения одного теста на анти-HCV на системе ARCHITECT iSystem - 150 мкл для первого теста на анти-HCV плюс 20 мкл для каждого дополнительного теста на анти-HCV, взятого из одной и той же чашечки для образцов. Максимальное количество повторов из одной чашечки для образцов: 10. Перед проведением теста убедитесь, что в чашечке для образцов имеется минимальный объем образца. Минимальный объем образца в чашечке для образцов рассчитывается системой и отображается на экранах заказа пациента, калибратора и контроля, а также в отчете по списку заказов.
 - Для приоритетного образца с 3 или менее заказанными повторными тестами может быть использован меньший объем, чем указанный на экране заказа. В этом случае минимальный объем для образцов - 70 мкл для первого теста на анти-HCV **плюс 20 мкл** для каждого дополнительного повтора. Подробную информацию о приоритетной загрузке образцов см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

- Чтобы свести к минимуму эффекты испарения, все образцы (образцы, взятые у пациентов, калибратор и контроли) должны быть протестированы не позже, чем через 3 часа после загрузки на борт системы ARCHITECT iSystem. Если образец находится на борту системы дольше чем 3 часа, замените его свежим образцом. Дополнительную информацию об испарении образца и необходимых для тестирования 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 Anti-HCV Calibrator и контроли ARCHITECT Anti-HCV 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: 6 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 Anti-HCV разведение образцов не предусмотрено.

Калибровка

- Протестируйте калибратор 1 в трех повторях. Калибратор должен иметь приоритетную загрузку.
- Для оценки калибровки теста необходимо протестировать по одному контролю каждого уровня. Убедитесь, что значения контролей находятся в пределах диапазона допустимых значений, указанных в соответствующей инструкции по применению.
- После принятия и сохранения результатов калибровки теста ARCHITECT Anti-HCV 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

ПРИМЕЧАНИЕ: Для проверки калибровки рекомендуется тестировать положительный контроль ARCHITECT Anti-HCV Positive Control и отрицательный контроль ARCHITECT Anti-HCV Negative Control. Рекомендуемые требования по контролю качества теста ARCHITECT Anti-HCV заключаются в тестировании по одному образцу обоих контролей ARCHITECT Anti-HCV Controls 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 диапазонов допустимых значений, указанных в инструкции по применению к контролю.

Подтверждение заявленных характеристик теста

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

Тест ARCHITECT Anti-HCV принадлежит к методологической группе 5.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Система ARCHITECT iSystem рассчитывает среднюю величину хемилюминесцентного сигнала калибратора Anti-HCV Calibrator 1 в трех повторях и сохраняет результат.

Расчет

Тест ARCHITECT Anti-HCV рассчитывает результат, исходя из S/CO.

- Расчет порогового значения:
Среднее значение RLW калибратора Calibrator 1 x 0,20 = Пороговое RLW
- $S/CO = RLW \text{ образца} / \text{Пороговое значение RLW}$

Интерпретация результатов

Первичные результаты		
S/CO	Интерпретация анализатора	Процедура повторного тестирования
< 1,00	Нереактивный	Повторное тестирование не требуется.
≥ 1,00	Реактивный	Повторное тестирование в дубле.

Результаты повторного тестирования в дубле	
Интерпретация анализатора	Классификация образцов
Оба результата нереактивные	Образец считается нереактивным на антитела к HCV.
Один или оба результата реактивные	Образец считается повторно реактивным на антитела к HCV по критериям теста ARCHITECT Anti-HCV.

Образцы, повторно реактивные на антитела к HCV, необходимо исследовать далее в дополнительных тестах, например, других иммуноанализах на HCV и иммуноблотных тестах, или их комбинации, и/или тестах NAT (амплификация нуклеиновых кислот).

ПРИМЕЧАНИЕ: Подробную информацию о настройках системы ARCHITECT iSystem для интерпретации результатов в серой зоне и реактивных результатов с высокой концентрацией см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 2. Интерпретация результатов в серой зоне и реактивных результатов с высокой концентрацией является настраиваемым параметром. Использование данного параметра настраивается конечным пользователем.

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 использовании любого набора реагентов возможно получение ложноположительных результатов. Доля ложноположительных результатов зависит от специфичности теста, гомогенности образца, а также от частоты выявления антител HCV у обследуемого населения.
- Если результаты теста ARCHITECT Anti-HCV не соответствуют клинической картине, необходимо провести дополнительное тестирование для подтверждения результатов.
- Для диагностики острого или хронического гепатита результаты исследования необходимо интерпретировать с учетом истории болезни пациента и других маркеров гепатита.
- Образцы, полученные от гепаринизированных пациентов, могут быть частично коагулированы и могут демонстрировать неправильные результаты из-за наличия фибрина. Чтобы избежать этого, производите сбор образца до проведения терапии гепарином.

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ПРИМЕЧАНИЕ: Репрезентативные данные. Результаты, полученные в отдельных лабораториях и при анализе других популяций, могут отличаться от приведенных данных.

Воспроизводимость

Исследование воспроизводимости было проведено в соответствии с документом EP05-A3 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).²⁴ Воспроизводимость теста ARCHITECT Anti-HCV определялась с использованием 3 серий набора реагентов ARCHITECT Anti-HCV Reagent Kit, 2 серий калибратора ARCHITECT Anti-HCV Calibrator и 1 серии контролей ARCHITECT Anti-HCV Controls на 2 анализаторах ARCHITECT i2000SR. Дополнительно тестировали отрицательный и положительный контроль ARCHITECT Anti-HCV, высокую отрицательную и низкую положительную панели (панель 1 и 2). Данные образцы исследовали минимум в 2 повторных раза в день в течение не менее 20 дней. Результаты тестирования суммированы в таблице ниже.

Таблица I: Воспроизводимость теста ARCHITECT Anti-HCV

Образец	Анали- затор	Серия реагента	Кол- во	Среднее (S/CO)	Внутри серии (Повторяе- мость)		Внутри лаборатории (общее)*	
					СКО	%КВ	СКО	%КВ
Отрицательный контроль	1	1	119	0,15	0,008	5,7	0,010	6,4
		2	120	0,15	0,008	5,0	0,010	6,6
		3	120	0,12	0,007	5,7	0,007	6,1
	2	1	119	0,14	0,006	4,3	0,006	4,4
		2	119	0,16	0,006	4,0	0,009	5,4
		3	120	0,12	0,006	5,4	0,007	5,9
Положительный контроль	1	1	119	4,88	0,318	6,5	0,348	7,1
		2	120	4,67	0,238	5,1	0,268	5,7
		3	119	4,83	0,220	4,6	0,275	5,7
	2	1	119	4,89	0,218	4,5	0,233	4,8
		2	119	5,02	0,184	3,7	0,194	3,9
		3	120	5,02	0,178	3,8	0,202	4,0
Панель 1	1	1	120	0,80	0,035	4,4	0,042	5,2
		2	119	0,74	0,031	4,2	0,036	4,8
		3	120	0,75	0,032	4,3	0,035	4,6
	2	1	119	0,78	0,029	3,7	0,035	4,5
		2	120	0,78	0,031	3,9	0,033	4,3
		3	120	0,76	0,022	2,9	0,025	3,3
Панель 2	1	1	120	1,43	0,063	4,4	0,078	5,5
		2	119	1,32	0,054	4,1	0,064	4,8
		3	120	1,35	0,054	4,0	0,070	5,2
	2	1	120	1,40	0,058	4,2	0,062	4,4
		2	120	1,40	0,050	3,6	0,051	3,6
		3	120	1,38	0,050	3,6	0,054	3,9

* Включает вариативность внутри серии, между сериями и между днями.

Специфичность

Было исследовано всего 5001 образец сыворотки и плазмы крови добровольных доноров. Образцы от добровольных доноров, были получены из европейских центров крови. Всего было выявлено 5 повторно реактивных образцов. После проведения дополнительного тестирования с использованием иммуноблотного теста на анти-HCV, 1 образец оказался положительным на антитела к HCV (реактивным на два или более генных продукта) и 4 образца оказались неопределенными (реактивными на один генный продукт). Эти 5 образцов были исключены из расчета специфичности. Среди 365 образцов, полученных от госпитализированных пациентов, 17 оказались повторно реактивными. Из них 15 были положительными на анти-HCV и 2 - отрицательными по результатам дополнительного тестирования. 15 положительных образцов были исключены из расчета специфичности.

Таблица II: Реактивность теста ARCHITECT Anti-HCV для образцов доноров крови и госпитализированных пациентов

	Кол-во протести- рованных образцов	IR (% от общего)	RR (% от общего)	Кол-во поло- жительных в результате до- полнительного тестирования* (% повторно реактивных)	Специфич- ность (95% ДИ)
Доноры крови - Сыворотка крови	2105	0 (0,00)	0 (0,00)	0 (0,00)	100,00 % (2105/2105) (99,82 – 100,00%)
Доноры крови - плазма крови	2896	5 (0,17)	5 (0,17)	1 (20,00)	100,00% (2891/2891) (99,87 – 100,00%)
Всего доноров	5001	5 (0,10)	5 (0,10)	1 (20,00)	100,00% (4996/4996) (99,93 – 100,00%)
Госпитализир. пациенты	365	17 (4,66)	17 (4,66)	15 (88,24)	99,43% (348/350) (97,95 – 99,93%)

IR - Первично реактивные; RR - Повторно реактивные; ДИ - Доверительный интервал

* Положительный результат иммуноблотного анализа определяется как реактивный к двум или более генным продуктам.

Чувствительность

Всего оценивали 449 образцов, положительных на анти-HCV, с использованием теста ARCHITECT Anti-HCV. В категорию образцов, положительных на анти-HCV входили образцы, положительные или отрицательные на HCV-NAT, и подтвержденные как положительные на антитела к HCV. Категория генотипов включает генотипы 1 - 6 (включая генотип 4 не-а подтипа). Общая чувствительность составила 100,00% (449 / 449) при 95%-м доверительном интервале от 99,18 до 100,00%.

Таблица III: Реактивность теста ARCHITECT Anti-HCV для выбранных образцов, среди которых подтвержденные как положительные на анти-HCV и образцы, распределенные по генотипам

Категория	Кол-во протести- рованных образцов	Количество реак- тивных	Чувствительность теста ARCHITECT Anti-HCV
Положительные в тесте Anti-HCV	325	325	100,00% (325/325)
Генотип 1	21	21	100,00% (21/21)
Генотип 2	21	21	100,00% (21/21)

Категория	Кол-во протестированных образцов	Количество реактивных	Чувствительность теста ARCHITECT Anti-HCV
Генотип 3	21	21	100,00% (21/21)
Генотип 4	9	9	100,00% (9/9)
Генотип 4 не-а подтипа	12	12	100,00% (12/12)
Генотип 5	20	20	100,00% (20/20)
Генотип 6	20	20	100,00% (20/20)
Всего	449	449	100,00% (449/449)

Общая специфичность и чувствительность

Общая специфичность для образцов доноров крови оценивалась по результатам исследования 5001 образца сыворотки и плазмы крови. Данные представлены в Таблице II. Общая специфичность для образцов доноров крови составила 100,00% (4996/4996) при 95% доверительном интервале от 99,93% до 100,00%. Специфичность для образцов госпитализированных пациентов оценивалась по результатам исследования 365 образцов. Данные представлены в Таблице II. Специфичность для образцов госпитализированных пациентов составила 99,43% - 99,71% при 95% доверительном интервале от 97,95% до 99,99%. Общая чувствительность оценивалась по результатам исследования 449 образцов. Данные представлены в Таблице III. Общая чувствительность составила 100,00% при 95% доверительном интервале от 99,18% до 100,00%.

Сероконверсия

Способность теста ARCHITECT Anti-HCV выявлять антитела к HCV оценивалась в 24 панелях, состоящих из образцов с сероконверсией к HCV, полученных от доноров крови и методом плазмафереза, у которых произошла сероконверсия за время их донорской истории. Панели были также исследованы в тесте сравнения. Тест ARCHITECT Anti-HCV продемонстрировал эквивалентные или более ранние значения выявления антител к HCV в 22 из 24 панелей. Репрезентативные данные из 6 панелей, включая панели с несогласованными результатами, представлены в следующей таблице.

Таблица IV: Реактивность теста ARCHITECT Anti-HCV в сероконверсионных панелях

Панель	Количество дней с 1го сбора крови	Реактивный в тесте ARCHITECT Anti-HCV $\geq 1,00$ S/CO	Коммерческий тест на анти-HCV
		Серия A / Серия B / Серия C	Реактивный $\geq 1,00$ S/CO
6215	0	0,06 / 0,07 / 0,07	0,16
	3	0,07 / 0,08 / 0,07	0,14
	10	0,12 / 0,12 / 0,13	0,43
	20	2,56 / 2,60 / 2,69	1,51
6229	0	0,28 / 0,27 / 0,27	0,48
	3	0,30 / 0,31 / 0,27	0,56
	7	0,27 / 0,30 / 0,26	0,47
	10	0,37 / 0,36 / 0,33	0,57
	17	1,72 / 1,60 / 1,68	1,71
	20	2,73 / 2,69 / 2,74	2,22
	24	3,33 / 3,38 / 3,74	3,19
	28	10,49 / 11,12 / 11,23	5,78
HCV009	0	0,08 / 0,09 / 0,08	0,12
	28	0,08 / 0,08 / 0,09	0,16
	30	0,07 / 0,08 / 0,07	0,17
	45	0,12 / 0,11 / 0,11	0,19
	47	0,27 / 0,30 / 0,26	0,40
	52	1,33 / 1,27 / 1,29	1,20
	55	4,58 / 4,90 / 5,00	3,30
	60	9,61 / 10,72 / 11,12	4,86
PHV913	0	0,16 / 0,17 / 0,14	0,13
	2	0,53 / 0,55 / 0,53	0,22
	7	3,58 / 3,86 / 3,45	0,58
	9	3,56 / 3,84 / 3,74	0,80

Панель	Количество дней с 1го сбора крови	Реактивный в тесте ARCHITECT Anti-HCV $\geq 1,00$ S/CO	Коммерческий тест на анти-HCV
		Серия A / Серия B / Серия C	Реактивный $\geq 1,00$ S/CO
PHV919	0	0,87 / 0,78 / 0,86	0,82
	7	0,83 / 0,81 / 0,82	1,01
	12	0,85 / 0,82 / 0,86	0,83
	25	1,05 / 0,90 / 1,03	1,03
	28	9,42 / 8,95 / 8,70	3,93
	32	16,22 / 17,99 / 16,22	6,00
	35	15,61 / 18,40 / 16,80	6,03
10071	0	0,05 / 0,05 / 0,04	0,10
	75	0,77 / 0,78 / 0,82	1,63
	77	2,03 / 1,97 / 2,08	2,64
	82	8,83 / 8,67 / 9,51	5,17
	84	10,30 / 11,93 / 12,31	6,21
	89	14,40 / 15,34 / 14,60	6,72
	91	13,36 / 15,00 / 14,51	7,18

Другие состояния образцов

Оценивали всего 165 образцов, полученных от людей с медицинскими состояниями, не связанными с инфекцией HCV. Из 165 образцов 3 оказались повторно реактивными (категории: хронический гепатит, вызванный употреблением алкоголя, и образцы, положительные на ревматоидный фактор) и 3 оказались отрицательными на анти-HCV по результатам дополнительного тестирования.

Таблица V: Реактивность теста ARCHITECT Anti-HCV для образцов пациентов с медицинскими состояниями, не связанными с инфекцией HCV

Медицинские состояния ^a	Кол-во протестированных образцов	IR (% от общего)	RR (% от общего)	Количество положительных в результате дополнительного тестирования ^b (% повторно реактивных)
Медицинские состояния ^a	165	3 (1,82)	3 (1,82)	0 (0,00)

IR = Первично реактивные; RR = Повторно реактивные

^a Положительный результат иммуноблотного анализа определяется как реактивный к двум или более генным продуктам.

^b В категорию входят: Анти-HIV 1/2 (15), положительные на HBV (20), анти-HEV (10), положительные на ревматоидный фактор (20), анти-E.coli (20), беременные женщины (20), повторнородящие женщины (15), вакцинированные от гриппа (10), положительные на НАМА (20), хронический гепатит, вызванный употреблением алкоголя (5), сифилис (10).

Интерференция

Потенциально интерферирующие эндогенные вещества

Между рабочими характеристиками образцов, обогащенных потенциально интерферирующими веществами, и необогащенных образцов не было обнаружено качественных различий. По меньшей мере 23 нереактивных и 23 обогащенных реактивных образца были исследованы с повышенными уровнями веществ, перечисленных в таблице ниже.

Новое исследование, проведенное в соответствии с документом EP07-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI)²⁵, подтвердило данные результаты.

Потенциально интерферирующие вещества	Уровень интерферентов
Конъюгированный билирубин	≤ 20 мг/дл
Неконъюгированный билирубин	≤ 20 мг/дл
Гемоглобин	≤ 500 мг/дл
Триглицериды	≤ 3000 мг/дл
Общий белок	≤ 12 г/дл

Эффект интерференции был оценен только для веществ, перечисленных в инструкции по применению.

■ БИБЛИОГРАФИЯ

- Engvall E, Perlman P. Enzyme-Linked Immunosorbent Assay (ELISA) Quantitative Assay of Immunoglobulin G. *Immunochemistry* 1971;8:871-874.
- Choo QL, Kuo G, Weiner AJ, et al. Isolation of a cDNA clone derived from a blood-borne non-A, non-B viral hepatitis genome. *Science* 1989;244:359-362.
- Kuo G, Choo QL, Alter HJ, et al. An assay for circulating antibodies to a major etiologic virus of human non-A, non-B hepatitis. *Science* 1989;244:362-364.
- Alter HJ, Purcell RH, Shih JW, et al. Detection of antibody to hepatitis C virus in prospectively followed transfusion recipients with acute and chronic non-A, non-B hepatitis. *N Engl J Med* 1989;321:1494-1500.
- Esteban JI, Viladomiu L, González A, et al. Hepatitis C virus antibodies among risk groups in Spain. *Lancet* 1989;ii:294-297.
- Van der Poel CL, Lelle PN, Choo QL, et al. Anti-hepatitis C antibodies and non-A, non-B post-transfusion hepatitis in the Netherlands. *Lancet* 1989;ii:297-298.
- Esteban JI, González A, Hernández JM, et al. Evaluation of antibodies to hepatitis C virus in a study of transfusion-associated hepatitis. *N Engl J Med* 1990;323:1107-1112.
- Miyamura T, Saito I, Katayama T, et al. Detection of antibody against antigen expressed by molecularly cloned hepatitis C virus cDNA: application to diagnosis and blood screening for post-transfusion hepatitis. *Proc Natl Acad Sci USA* 1990;87:983-987.
- Aach RD, Stevens CE, Hollinger FB, et al. Hepatitis C virus infection in post-transfusion hepatitis: an analysis with first- and second-generation assays. *N Engl J Med* 1991;325:1325-1329.
- Alter MJ, Hadler SC, Judson FN, et al. Risk factors for acute non-A, non-B hepatitis in the United States and association with hepatitis C virus infection. *JAMA* 1990;264:2231-2235.
- Choo QL, Weiner AJ, Overby LR, et al. Hepatitis C virus: the major causative agent of viral non-A, non-B hepatitis. *Br Med J* 1990;46:423-441.
- Dienstag JL. Non-A, non-B hepatitis. I. Recognition, epidemiology, and clinical features. *Gastroenterology* 1983;85:439-462.
- Gitnick G. Non-A, non-B hepatitis: etiology and clinical course. *Ann Rev Med* 1984;35:265-278.
- Wick MR, Moore S, Taswell HF. Non-A, non-B hepatitis associated with blood transfusion. *Transfusion* 1985;25:93-101.
- Hollinger FB. Non-A, Non-B Hepatitis Viruses. In: Fields BN, Knipe DM, editors. *Virology*. New York: Raven Press; 1990:2239-2273.
- Japanese Red Cross Non-A, Non-B Hepatitis Research Group. Effect of screening for hepatitis C virus antibody and hepatitis B virus core antibody on incidence of post-transfusion hepatitis. *Lancet* 1991;338:1040-1041.
- Donahue JG, Muñoz A, Ness PM, et al. The declining risk of post-transfusion hepatitis C virus infection. *N Engl J Med* 1992;327:369-373.
- Bukh J, Miller RH, Purcell RH. Genetic heterogeneity of hepatitis C virus: quasispecies and genotypes. *Seminars in Liver Disease* 1995;15:41-63.
- 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.
- 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: 01 июля 2013 г
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures: Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP05-A3. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP07-A2. Wayne, PA: CLSI; 2005.

■ 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 In Vitro
LOT	Номер серии
MICROPARTICLES	Микрочастицы
PRE-TRIGGER SOLUTION	Претриггерный раствор
PRODUCT OF GERMANY	Страна происхождения: Германия
REACTION VESSELS	Реакционные ячейки
REAGENT LOT	Серия реагента
REF	Каталожный номер
REPLACEMENT CAPS	Заменяемые крышки
SAMPLE CUPS	Чашечки для образцов
SEPTUM	Предохранительные крышки
SN	Серийный номер
TRIGGER SOLUTION	Триггерный раствор
WASH BUFFER	Промывающий буфер

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению "ARCHITECT анти-HCV реагент (ARCHITECT Anti- HCV Reagent)" для России.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

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

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

СРОК ГОДНОСТИ

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

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие утилизируют и уничтожают как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями локального, регионального и национального законодательства.

Необходимо также следовать локальным (требованиям) при утилизации упаковки медицинского изделия.

НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ И НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ К МИ

ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ Р ЕН 13612-2010, Постановление Правительства РФ от 27 декабря 2012г. №1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий», Приказ Минздрава России от 06.06.2012г. № 4н, Приказ Минздрава России от 09.01.2014г. № 2н, Приказ Министерства Здравоохранения РФ № 11н от 19 января 2017 г.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

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

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Тест ARCHITECT Anti-HCV является хемилюминесцентным иммуноанализом на микро-частицах (CMIA) для качественного определения антител к вирусу гепатита С (анти-HCV) в сыворотке и плазме крови человека, а также образцах, забранных посмертно (после остановки сердца). Тест ARCHITECT Anti-HCV используется в качестве вспомогательного средства диагностирования инфекции гепатита С, а также в качестве скринингового теста с целью предупреждения передачи вируса гепатита С (HCV) реципиентам крови и ее компонентов, а также клеток, тканей и органов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

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

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

ARCHITECT является торговой маркой компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях. Все другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.



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

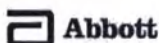


0123

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

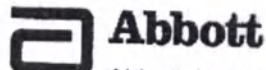
Редакция: январь 2020 г.

©2019, 2020 Abbott Laboratories



Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

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



Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden

Öffentliche Beglaubigung

Es wird öffentlich beglaubigt, dass Herr
Zaman Khan Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden
die vor - um - stehende/n Unterschrift(en) vor
dem unterzeichneten Ortsgerichtsvorstand(e) ei
genhändig vollzogen hat/haben.
Wiesbaden, den 07/12/2019
Tgb. Nr. 360/21
Geb. nach GebO
6 € bezahlt Ortsgerichtsvorsteher



06 Dec 19

Эбботт ГмбХ
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: 06 декабря 2021 г.

Заман Хан (Zaman Khan)
Заместитель директора
по нормативно-правовому регулированию
Регион ЕБВА и Пакистан
Эбботт ГмбХ

Эбботт ГмбХ
Макс-Планк-Ринг 2
65205 Висбаден-Делькенхайм
Германия

*/Печать: Эбботт
Эбботт ГмбХ
Макс-Планк-Ринг 2
65205 Висбаден/*

Местонахождение компании: Висбаден
Районный суд Висбадена HRB 31478

Управляющий директор:
Кристиан Грапов (Christian Grapow)
Роберт Функ (Robert Funck)
Эдита Апуокине (Edita Apuokienė)

Официальное засвидетельствование

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

Висбаден, 07.12.2021 г.

№ в реестре 360/21

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

/подписано/

Председатель местного суда

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

/Подписано: Заман Хан (Zaman Khan)/

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

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Черноситовым Сергеем Игорьевичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать первого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Веремий Юлия Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Черноситовым Сергеем Игорьевичем.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2021- 39-3504

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ

Ю.И. Веремий

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Корсик М. А.

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Корсик М. А.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 12 лист(а)(ов)

врио Нотариуса

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать первого декабря две тысячи двадцать первого года
Я, Веремий Юлия Игоревна, временно исполняющая обязанности
нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2021- 39-3505

Уплачено за совершение нотариального действия: 780 руб. 00 коп.

Ю.И. Веремий

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 12 лист(а)(ов)

врио Нотариуса

Ю.И. Веремий



Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Postfach 1303, 65011 Wiesbaden

Копия

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

I, Zaman Khan, Associate Director Regulatory Affairs EMEA and Pakistan, Abbott GmbH, hereby certify that the attached document that keep the number of pages indicated below is the Instruction for use for the medical device. This document is in a full compliance with actual manuals of manufacturer.

Я, Заман Хан (Zaman Khan), Заместитель Директора регуляторного отдела Европы, Ближнего Востока, Африки и Пакистана Эбботт ГмбХ, настоящим удостоверяю, что прилагаемый документ в нижеприведенном объеме страниц, является инструкцией по применению. Этот документ полностью соответствует фактической документации производителя

ARCHITECT анти- HCV калибратор (ARCHITECT Anti- HCV Calibrator)

Состав (contents):

№	Документ (document)	Кол-во страниц (number of pages)
1	Инструкция по применению на медицинское изделие с приложением для России (Instruction for Use for medical device with addendum for Russia): ARCHITECT анти- HCV калибратор (ARCHITECT Anti- HCV Calibrator)	3

По тексту инструкции встречаются варианты наименования медицинского изделия, приведенные в таблице ниже, которые считаются справедливыми и равнозначными (Instruction for Use includes following variants of medical device's names that are considered authentic and equivalent):

Наименование на английском языке	Наименование медицинского изделия на русском языке
ARCHITECT Anti- HCV Calibrator	ARCHITECT анти- HCV калибратор (ARCHITECT Anti- HCV Calibrator)

Signed: Zaman Khan
Zaman Khan,
Associate Director Regulatory
Affairs EMEA and Pakistan,
Abbott GmbH.

Date: 06 Dec 2021

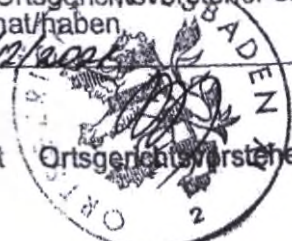
Abbott
Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden

Sitz der Gesellschaft: Wiesbaden
Amtsgericht Wiesbaden HRB 31478

Geschäftsführer:
Christian Grapow
Robert Funck
Edita Apnokienė

Öffentliche Beglaubigung

Es wird öffentlich beglaubigt, dass Herr Zaman Khan Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden
die vor- um - stehende/n Unterschrift/en vor
dem unterzeichneten Ortsgerichtsvorsteher ei
gentlich vollzogen hat/haben.
Wiesbaden, den 07/12/2021
T. 360/21
G. Max-Planck-Ring 2
6. € bezahlt Ortsgerichtsvorsteher:



См. выделенные изменения. Редакция: февраль 2020 г.

НАЗНАЧЕНИЕ

Калибратор ARCHITECT Anti-HCV Calibrator предназначен для калибровки системы ARCHITECT iSystem при качественном определении антител к вирусу гепатита С (анти-HCV) в сыворотке и плазме крови человека.

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к реагенту ARCHITECT Anti-HCV.

СОДЕРЖИМОЕ

1 флакон (4 мл) калибратора ARCHITECT Anti-HCV Calibrator, подготовленного в рекальцинированной плазме крови человека (инактивированной), реактивной на анти-HCV. Консерванты: ProClin 950 и азид натрия.

Калибратор	Цвет
CAL 1	Зеленый*

* Красители: Кислотный желтый № 23 и кислотный голубой № 9

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Калибратор ARCHITECT Anti-HCV Calibrator стандартизирован в соответствии с внутренним референсным материалом компании Abbott.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

-  **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. Смотрите раздел СОДЕРЖИМОЕ данной инструкции по применению. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что материалы, полученные от человека, или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все материалы, полученные от 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
- Использованная в калибраторе плазма крови человека реактивна на анти-HCV и не реактивна на HBsAg, анти-HIV-1/HIV-2 и HIV-1 RNA или HIV-1 Ag.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: **CAL 1**



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Содержит метилизотиазолон и азид натрия.

H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
EUN032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
Предотвращение	
P261	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P272	Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
Реагирование	
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.
P362+P364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

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.

8°C
2°C

ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Перед использованием калибратор необходимо аккуратно перемешать, аккуратно переворачивая флакон.

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. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
	Калибратор 1
	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
	Номер серии
	Страна происхождения: Германия
	Каталожный номер

ARCHITECT является торговой маркой компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях. Все другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.



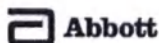
Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580



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

Редакция: февраль 2020 г.

©2019, 2020 Abbott Laboratories



Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

ООО "Эбботт Лэбораториз", 125171, Россия, г. Москва,

Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,

Тел: +7 (495) 258 42 80; факс: +7 (495) 258 42 81

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению «ARCHITECT анти- HCV калибратор (ARCHITECT Anti- HCV Calibrator)» для России.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Изделие рекомендуется транспортировать при температуре 2-8°C в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматическим поддержанием температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов.

Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке. При транспортировании с нарушением температурного режима изделие не подлежит применению.

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

СРОК ГОДНОСТИ

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

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

ДАнные для утилизации и уничтожения медицинского изделия

Медицинское изделие утилизируют и уничтожают как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями локального, регионального и национального законодательства.

Необходимо также следовать локальным (требованиям) при утилизации упаковки медицинского изделия.

НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ И НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ К МИ

ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ ISO 17511-2011, ГОСТ Р EN 13612-2010, Постановление Правительства РФ от 27 декабря 2012г. №1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий», Приказ Минздрава России от 06.06.2012г. № 4н, Приказ Минздрава России от 09.01.2014г. № 2н, Приказ Министерства Здравоохранения РФ № 11н от 19 января 2017 г.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие «ARCHITECT анти- HCV калибратор (ARCHITECT Anti- HCV Calibrator)» предназначено для использования в различных клиничко-лабораторных условиях, включая, без ограничения, больницы и лаборатории, персонал которых прошел обучение по использованию анализатора ARCHITECT.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит.

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 обратиться к местному представителю.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Калибратор ARCHITECT Anti-HCV Calibrator предназначен для калибровки системы ARCHITECT iSystem при качественном определении антител к вирусу гепатита С (анти-HCV) в сыворотке и плазме крови человека.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.



Abbott

Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden

Öffentliche Beglaubigung

Es wird öffentlich beglaubigt, dass Herr
Zaman Khan Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden
die vor - um - stehende/n Unterschrift/en vor
dem unterzeichneten Ortsgerichtsvorsteher ei
genhändig vollzogen hat/haben.
Wiesbaden, den 07/12/2021
Tgb.Nr. 360/21
Geb. nach GebO
€ bezahlt Ortsgerichtsvorsteher



[Signature] 06/12/21

Перевод с немецкого и английского языков на русский язык

Эбботт ГмбХ
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: 06 декабря 2021 г.

Заман Хан (Zaman Khan)
Заместитель директора
по нормативно-правовому регулированию
Регион ЕБВА и Пакистан
Эбботт ГмбХ

Эбботт ГмбХ
Макс-Планк-Ринг 2
65205 Висбаден-Делькенхайм
Германия

*/Печать: Эбботт
Эбботт ГмбХ
Макс-Планк-Ринг 2
65205 Висбаден/*

Местонахождение компании: Висбаден
Районный суд Висбадена HRB 31478

Управляющий директор:
Кристиан Грапов (Christian Grapow)
Роберт Функ (Robert Funk)
Эдита Апуокине (Edita Apuokienė)

Официальное засвидетельствование

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

Висбаден, 07.12.2021 г.

№ в реестре 360/21

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

/подписано/

Председатель местного суда

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

/Подписано: Заман Хан (Zaman Khan)/

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

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Черноситовым Сергеем Игорьевичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать первого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Веремий Юлия Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Черноситовым Сергеем Игорьевичем.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2021- 39-3501

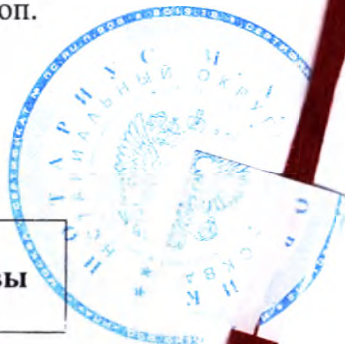
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ

Ю.И. Веремий

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Корсик М. А.

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Корсик М. А.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 7 лист(а)(ов)

врио Нотариуса

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать первого декабря две тысячи двадцать первого года
Я, Веремий Юлия Игоревна, временно исполняющая обязанности
нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2021- 39-3503

Уплачено за совершение нотариального действия: 480 руб. 00 коп.

Ю.И. Веремий



Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 7 лист(а) (ов)

врио Нотариуса

Ю.И. Веремий



Abbott GmbH
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, hereby certify that the attached document that keep the number of pages indicated below is the Instruction for use for the medical device. This document is in a full compliance with actual manuals of manufacturer.

Я, Заман Хан (Zaman Khan), Заместитель Директора регуляторного отдела Европы, Ближнего Востока, Африки и Пакистана Эбботт ГмбХ, настоящим удостоверяю, что прилагаемый документ в нижеприведенном объеме страниц, является инструкцией по применению. Этот документ полностью соответствует фактической документации производителя

ARCHITECT анти-HCV контроли (ARCHITECT Anti-HCV Controls)

Состав (contents):

№	Документ (document)	Кол-во страниц (number of pages)
1	Инструкция по применению на медицинское изделие с приложением для России (Instruction for Use for medical device with addendum for Russia): ARCHITECT анти-HCV контроли (ARCHITECT Anti-HCV Controls)	3

По тексту инструкции встречаются варианты наименования медицинского изделия, приведенные в таблице ниже, которые считаются справедливыми и равнозначными (Instruction for Use includes following variants of medical device's names that are considered authentic and equivalent):

Наименование на английском языке	Наименование медицинского изделия на русском языке
ARCHITECT Anti-HCV Controls	ARCHITECT анти-HCV контроли (ARCHITECT Anti-HCV Controls)

Signed:
Zaman Khan,
Associate Director Regulatory
Affairs EMEA and Pakistan,
Abbott GmbH.

Date: 06 Dec 2021

Abbott
Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden

Öffentliche Beglaubigung

Es wird öffentlich beglaubigt, dass Herr
Zaman Khan Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden
die vor – um – stehende/n Unterschrift/en vor
dem unterzeichneten Ortsgerichtsvorsteher ei
genhändig vollzogen hat/haben.
Wiesbaden, den 07/12/2021
Tgb.Nr. 366/21
Geb. nach GebO
6. € bezahlt



Sitz der Gesellschaft: Wiesbaden
Amtsgericht Wiesbaden HRB 31478

Geschäftsführer:
Christian Grapow
Robert Funck
Edita Apuokienė

См. выделенные изменения. Редакция: февраль 2020 г.

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроли ARCHITECT Anti-HCV Controls предназначены для верификации калибровки системы ARCHITECT iSystem при качественном определении антител к вирусу гепатита С (анти-HCV) в сыворотке и плазме крови человека.

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к реагенту ARCHITECT Anti-HCV.

СОДЕРЖИМОЕ

2 флакона (8 мл каждый) контролей ARCHITECT Anti-HCV Controls, подготовленных в рекальцинированной плазме крови человека (инактивированной). Положительный контроль реактивен на анти-HCV. Консерванты: ProClin 950 и аزيد натрия. Контроли имеют следующие диапазоны концентраций:

	Цвет	Титр	Диапазон контроля S/CO
CONTROL -	Натуральный	-*	≤ 0,60
CONTROL +	Голубой**	≥ 1:1	2,50 - 7,50

* Не применимо.

** Краситель: Кислотный голубой №. 9

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- IVD
- Для диагностики *In Vitro*



- **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. Смотрите раздел СОДЕРЖИМОЕ данной инструкции по применению. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что материалы, полученные от человека, или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все материалы, полученные от 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 отрицательном контроле, не реактивна на анти-HCV, HBsAg, анти-HIV-1/HIV-2 и HIV-1 RNA или HIV-1 Ag.
- Плазма крови человека, использованная в положительном контроле, реактивна на анти-HCV и не реактивна на HBsAg, анти-HIV-1/HIV-2 и HIV-1 RNA или HIV-1 Ag.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CONTROL - / CONTROL +	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит метилизотиазолон и аزيد натрия.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
EUN032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
Предотвращение	
P261	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P272	Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
Реагирование	
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.
P362+P364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottiagnostics.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.



ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Перед использованием контроли необходимо аккуратно перемешать, аккуратно переворачивая флаконы.

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. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
CONTROL -	Отрицательный контроль
CONTROL +	Положительный контроль
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
LOT	Номер серии
PRODUCT OF GERMANY	Страна происхождения: Германия
RANGE	Диапазон
REF	Каталожный номер
TITER	Титр

ARCHITECT является торговой маркой компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях. Все другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.

Abbott GmbH
Max-Planck-Platz 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580

0123

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

Редакция: февраль 2020 г.

©2018, 2020 Abbott Laboratories

Abbott

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

ООО "Эбботт Лаборауриз", 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 анти-HCV контроли (ARCHITECT Anti-HCV Controls)» для России.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Изделие рекомендуется транспортировать при температуре 2-8 °C в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматическим поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов.

Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке. При транспортировании с нарушением температурного режима изделие не подлежит применению.

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

СРОК ГОДНОСТИ

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

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие утилизируют и уничтожают как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями локального, регионального и национального законодательства.

Необходимо также следовать локальным (требованиям) при утилизации упаковки медицинского изделия.

НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ И НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ К МИ

ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ ISO 17511-2011, ГОСТ Р EN 13612-2010, Постановление Правительства РФ от 27 декабря 2012г. №1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий», Приказ Минздрава России от 06.06.2012г. № 4н, Приказ Минздрава России от 09.01.2014г. № 2н, Приказ Министерства Здравоохранения РФ № 11н от 19 января 2017 г.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие «ARCHITECT анти-HCV контроли (ARCHITECT Anti-HCV Controls)» предназначено для использования в различных клинико-лабораторных условиях, включая, без ограничения, больницы и лаборатории, персонал которых прошел обучение по использованию анализатора ARCHITECT.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

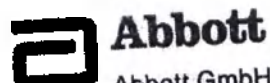
Материалы животного происхождения проверены и риски применения МИ указаны в Паспорте безопасности. Паспорта безопасности можно найти на сайте www.abbottdiagnostics.com или обратиться к местному представителю.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Контроли ARCHITECT Anti-HCV Controls предназначены для верификации калибровки системы ARCHITECT iSystem при качественном определении антител к вирусу гепатита С (анти-HCV) в сыворотке и плазме крови человека.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.



Abbott

Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden

06/12/21

Öffentliche Beglaubigung

Es wird öffentlich beglaubigt, dass Herr
Zaman Khan Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden
die vor – um – stehende/n Unterschrift/en vor
dem unterzeichneten Ortsgerichtsvorsteher ei
genhändig vollzogen hat/haben
Wiesbaden, den 07/12/2021
Fgb.Nr. 360/21
Fgb. nach GebO
€ bezahlt, Ortsgerichtsvorsteher



Эбботт ГмбХ
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: 06 декабря 2021 г.

Заман Хан (Zaman Khan)
Заместитель директора
по нормативно-правовому регулированию
Регион ЕБВА и Пакистан
Эбботт ГмбХ

Эбботт ГмбХ
Макс-Планк-Ринг 2
65205 Висбаден-Делькенхайм
Германия

*/Печать: Эбботт
Эбботт ГмбХ
Макс-Планк-Ринг 2
65205 Висбаден/*

Местонахождение компании: Висбаден
Районный суд Висбадена HRB 31478

Управляющий директор:
Кристиан Грапов (Christian Grapow)
Роберт Функ (Robert Funck)
Эдита Апуокине (Edita Apuokiené)

Официальное засвидетельствование

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

Висбаден, 07.12.2021 г.

№ в реестре 360/21

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

/подписано/

Председатель местного суда

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

/Подписано: Заман Хан (Zaman Khan)/

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

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Черноситовым Сергеем Игорьевичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать первого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Веремий Юлия Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Черноситовым Сергеем Игорьевичем.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2021- 39 - 3500

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ

Ю.И. Веремий

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Корсик М. А.

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Корсик М. А.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 6 лист(а)(ов)

врио Нотариуса

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать первого декабря две тысячи двадцать первого года
Я, Веремий Юлия Игоревна, временно исполняющая обязанности
нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2021- 39 - 3502

Уплачено за совершение нотариального действия: 420 руб. 00 коп.

Ю.И. Веремий



Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 6 лист(а)(ов)

врио Нотариуса

Ю.И. Веремий