


Abbott

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

Tel. +353 43 3331000
Fax +353 43 3331001

I, Rachel Hannon, Regulatory Affairs Specialist, Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Ireland, hereby certify that the attached document that keep the number of pages indicated below is the Instruction for Use. This document is in a full accordance with actual manuals of manufacturer.

Я, Рэйчел Хэннон, Специалист регуляторного отдела, Эбботт Диагностическое Подразделение Ирландия, Финисклин Бизнес Парк, Слайго, Ирландия (Rachel Hannon, Regulatory Affairs Specialist, Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Ireland), настоящим удостоверяю, что прилагаемый документ в нижеприведенном объеме страниц, является инструкцией по применению. Этот документ полностью соответствует фактической документации производителя.

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

Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения антител к поверхностному антигену вируса гепатита В иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Анти-HBs Калибраторы (Alinity i Anti-HBs Calibrators)».

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

Наименование на английском языке	Наименование медицинского изделия на русском языке	Сокращенное наименование (по тексту документа)
Alinity i Anti-HBs Reagent Kit	Набор реагентов для количественного определения антител к поверхностному антигену вируса гепатита В иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Анти-HBs Реагенты (Alinity i Anti-HBs Reagent Kit)»	Анти-HBs Реагенты (Alinity i Anti-HBs Reagent Kit)
Alinity i Anti-HBs Calibrators	Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения антител к поверхностному антигену вируса гепатита В иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Анти-HBs Калибраторы (Alinity i Anti-HBs Calibrators)»	Анти-HBs Калибраторы (Alinity i Anti-HBs Calibrators)

**Abbott**

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

Tel. +353 43 3331000
Fax +353 43 3331001

Alinity i Anti-HBs Controls	Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения антител к поверхностному антигену вируса гепатита В иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Анти-HBs Контрольные материалы (Alinity i Anti-HBs Controls)»	Анти-HBs Контрольные материалы (Alinity i Anti-HBs Controls)
Alinity i Anti-HBs Specimen Diluent	Дилуэнт для ручного разведения образцов при количественном определении антител к поверхностному антигену вируса гепатита В иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Анти-HBs Дилуэнт образца (Alinity i Anti-HBs Specimen Diluent)»	Анти-HBs Дилуэнт образца (Alinity i Anti-HBs Specimen Diluent)

Состав:

№	Title (Название документа)	Number of pages (кол-во страниц)
1.	Инструкция по применению Анти-HBs Калибраторы (Alinity i Anti-HBs Calibrators) с ПРИЛОЖЕНИЕМ для России.	4

Signed:

RHANNON

Date:

14 Apr 21

Rachel Hannon,
Regulatory Affairs Specialist
Abbott Ireland Diagnostics Division
Finisklin Business Park, Sligo, Ireland



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

Mary Hart 14/04/2021

Authorised Official

Alinity i

Анти-НВs Калибраторы (Alinity i Anti-HBs Calibrators)

RU
Anti-HBs
REF 07P8901
G76235R02
S7P89R

См. выделенные изменения. Редакция: май 2019 г.

НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

Анти-НВs Калибраторы (Alinity i Anti-HBs Calibrators) (Также встречается по тексту: Anti-HBs Cals)

НАЗНАЧЕНИЕ

Анти-НВs Калибраторы (Alinity i Anti-HBs Calibrators) предназначены для калировки анализатора Alinity i при количественном определении антител к поверхностному антигену вируса гепатита В (анти-НВs) в сыворотке и плазме крови человека.

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к Анти-НВs Реагентам (Alinity i Anti-HBs Reagent Kit) и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

СОДЕРЖИМОЕ

CAL A подготовлен в рекальцинированной плазме крови человека и не реактивен на анти-НВs.

CAL B - **CAL F** подготовлены в рекальцинированной плазме крови человека и реактивны на анти-НВs.

Консерванты: азид натрия и ProClin 950.

Калибраторы имеют следующие концентрации:

Калибратор	Количество	Анти-НВs CONC
		(mIU/mL) (IU/L)
CAL A	1 x 3.0 mL	0
CAL B	1 x 3.0 mL	10
CAL C	1 x 3.0 mL	50
CAL D	1 x 3.0 mL	100
CAL E	1 x 3.0 mL	500
CAL F	1 x 3.0 mL	1000

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- 04R1001 Заменяемые крышки для калибратора/контроля Alinity ci-series Calibrator/Control Replacement Caps

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Калибраторы изготовлены методом разведения и протестированы на соответствие внутренним стандартам. Внутренние стандарты соотнесены со 2-м международным референсным препаратом для иммуноглобулинов против вируса гепатита В Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ), 2008 (код: 07/164) на каждом уровне концентрации.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- IVD**
- Для диагностики *In Vitro*

Меры предосторожности

-  **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
- Материал, полученный от человека, использованный в калибраторе A, не реактивен на анти-НВs, НВsAg, HIV-1 RNA или HIV-1 Ag, анти-HIV-1/HIV-2 и анти-HCV.
- Материал, полученный от человека, использованный в калибраторах B - F, реактивен на анти-НВs и не реактивен на НВsAg, HIV-1 RNA или HIV-1 Ag, анти-HIV-1/HIV-2 и анти-HCV.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: **CAL A** - **CAL F**



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	
R302+R352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
R333+R313	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.
R362+R364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед последующим использованием.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

 Abbott

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

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Данный продукт поставляется в жидком виде, готов к использованию.
- Перед каждым использованием перемешивайте, аккуратно переворачивая флаконы.

ХРАНЕНИЕ

- Не используйте после окончания срока годности.

	Температура хранения	Максимальное время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый флакон	2 - 8°C	До окончания срока годности	
Вскрытый флакон	2 - 8°C	До окончания срока годности	Хранить во флаконах, плотно закрытых новыми заменяемыми крышками. Поместить в холодильник после использования.

Система отслеживает стабильность при использовании - период времени, в течение которого калибратор находится вне холодильника на борту анализатора.

Система не позволит использовать калибратор, если период стабильности при использовании истек. См. максимальное значение стабильности при использовании в отчете "Параметры тестов". Дополнительную информацию о стабильности при использовании калибратора см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Дополнительную информацию о выводе параметров тестов на печать см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

- Параметры серии калибратора могут вводиться при помощи штрихкода на упаковке калибратора.
- Информацию о настройке параметров калибратора см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2.
- Информацию о заказе и загрузке калибраторов в систему см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

ПРОЦЕДУРЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

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.

Информацию о заказе контролей см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

После принятия и сохранения результатов калибровки теста все последующие образцы можно тестировать без предварительной калибровки, кроме тех случаев, когда:

- Используется набор реагентов с новым номером серии.
- Результаты ежедневной процедуры контроля качества находятся вне статистически обоснованного диапазона контроля качества, используемого для мониторинга и контроля рабочих характеристик системы, как указано в разделе "Процедуры контроля качества" инструкции по применению к соответствующему реагенту.

- Если статистически обоснованный диапазон значений контроля недоступен, то период между калибровками не должен превышать 30 дней.

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

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к соответствующему реагенту и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

Показателями нестабильности или порчи служат осадок, видимые следы протечки, замутненность, несоответствие калибровки критериям, указанным в инструкции по применению и/или Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, или несоответствие контролей установленным критериям.

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.

Формат чисел:

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

Используемые символы

	Внимание
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
	Калибратор (A, B, C, D, E, F)
	Контрольный номер
	Концентрация
	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
	Медицинское изделие для диагностики In Vitro
	Номер серии
	Страна происхождения: Ирландия
	Каталожный номер
	Серийный номер

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



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



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

Редакция: май 2019 г.

©2016, 2019 Abbott Laboratories

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 Анти-HBs Калибраторы (Alinity i Anti-HBs Calibrators) для России

Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения антител к поверхностному антигену вируса гепатита В иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Анти-HBs Калибраторы (Alinity i Anti-HBs Calibrators)»
В составе: Калибратор А (Alinity i Anti-HBs CAL A) - 1 флакон х 3,0 мл; Калибратор В (Alinity i Anti-HBs CAL B) - 1 флакон х 3,0 мл; Калибратор С (Alinity i Anti-HBs CAL C) - 1 флакон х 3,0 мл; Калибратор D (Alinity i Anti-HBs CAL D) - 1 флакон х 3,0 мл; Калибратор Е (Alinity i Anti-HBs CAL E) - 1 флакон х 3,0 мл; Калибратор F (Alinity i Anti-HBs CAL F) - 1 флакон х 3,0 мл; Инструкция по применению

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ 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 при температуре 2 - 8°C должно осуществляться в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

СРОК ГОДНОСТИ

12 месяцев при хранении в условиях, рекомендованных производителем (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.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Стандарт по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанный Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA) не применим на территории РФ. При работе с реагентами и образцами следует соблюдать правила безопасности, в соответствии с требованиями локального, регионального и национального законодательства.

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 МЕДИЦИНСКОМУ ИЗДЕЛИЮ

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, ГОСТ Р 53022-2-2008, ГОСТ Р 53022.3-2008, Постановление Правительства РФ от 27 декабря 2012г. №1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий» (в редакции Постановления Правительства РФ от 17.07.2014г. № 670), Приказ Минздрава России от 06.06.2012г. № 4н (с изменениями согласно Приказу МЗ РФ от 25 сентября 2014г. N 557н), Приказ Минздрава России от 09.01.2014г. № 2н, Приказ Министерства Здравоохранения РФ № 11н от 19 января 2017 г.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие Анти-HBs Калибраторы (Alinity i Anti-HBs Calibrators) 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.

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

Анти-HBs Калибраторы (Alinity i Anti-HBs Calibrators) предназначены для калибровки анализатора Alinity i при количественном определении антител к поверхностному антигену вируса гепатита В (анти-HBs) в сыворотке и плазме крови человека.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не применимо.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

Abbott Ireland Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Country Sligo
Ireland



RHADD 14 April

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

Mary Hart 14/04/2021
Authorised Official

Диагностическое
подразделение
Финисклин Бизнес Парк,
Слайго, Ирландия

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

Подписано: /подписано/

Дата: 14 апреля 2021 г.

Рэйчел Хэннон (Rachel Hannon),
Специалист регуляторного отдела
Эбботт Ирландия,
Диагностическое подразделение
Финисклин Бизнес Парк,
Слайго, Ирландия

/Печать: ТОРГОВАЯ ПАЛАТА СЛАЙГО (ИНК)
ПОДЛИННОСТЬ ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНА ДОБРОСОВЕСТНО
Уполномоченное лицо /подписано/ 14.04.2021 г./

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

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

Уполномоченное лицо /Подписано/ 14.04.2021 г.

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Двадцатого апреля две тысячи двадцать первого года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- *21-2338*

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

ПОДПИСЬ

Л. В. Дейнеко

Гербовая печать
нотариуса г.
Москвы
Прокошенковой Е.Е.

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 7 лист(-а,-ов).

ПОДПИСЬ

Л. В. Дейнеко

Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого апреля две тысячи двадцать первого года
Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая
обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены
Евгеньевны, свидетельствую верность копии с представленного мне
документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- *21-2338*

Уплачено за совершение нотариального действия: *540* руб. 00
коп.

Л. В. Дейнеко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 8 лист(а) (ов)

Врио нотариуса

Л. В. Дейнеко



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

Tel. +353 43 3331000
Fax +353 43 3331001

I, Rachel Hannon, Regulatory Affairs Specialist, Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Ireland, hereby certify that the attached document that keep the number of pages indicated below is the Instruction for Use. This document is in a full accordance with actual manuals of manufacturer.

Я, Рэйчел Хэннон, Специалист регуляторного отдела, Эбботт Диагностическое Подразделение Ирландия, Финисклин Бизнес Парк, Слайго, Ирландия (Rachel Hannon, Regulatory Affairs Specialist, Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Ireland), настоящим удостоверяю, что прилагаемый документ в нижеприведенном объеме страниц, является инструкцией по применению. Этот документ полностью соответствуют фактической документации производителя.

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

Набор реагентов для количественного определения антител к поверхностному антигену вируса гепатита В иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Анти-HBs Реагенты (Alinity i Anti-HBs Reagent Kit)».

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

Наименование на английском языке	Наименование медицинского изделия на русском языке	Сокращенное наименование (по тексту документа)
Alinity i Anti-HBs Reagent Kit	Набор реагентов для количественного определения антител к поверхностному антигену вируса гепатита В иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Анти-HBs Реагенты (Alinity i Anti-HBs Reagent Kit)»	Анти-HBs Реагенты (Alinity i Anti-HBs Reagent Kit)
Alinity i Anti-HBs Calibrators	Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения антител к поверхностному антигену вируса гепатита В иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Анти-HBs Калибраторы (Alinity i Anti-HBs Calibrators)»	Анти-HBs Калибраторы (Alinity i Anti-HBs Calibrators)

**Abbott**

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

Tel. +353 43 3331000
Fax +353 43 3331001

Alinity i Anti-HBs Controls	Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения антител к поверхностному антигену вируса гепатита В иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Анти-HBs Контрольные материалы (Alinity i Anti-HBs Controls)»	Анти-HBs Контрольные материалы (Alinity i Anti-HBs Controls)
Alinity i Anti-HBs Specimen Diluent	Дилуэнт для ручного разведения образцов при количественном определении антител к поверхностному антигену вируса гепатита В иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Анти-HBs Дилуэнт образца (Alinity i Anti-HBs Specimen Diluent)»	Анти-HBs Дилуэнт образца (Alinity i Anti-HBs Specimen Diluent)

Состав:

№	Title (Название документа)	Number of pages (кол-во страниц)
1.	Инструкция по применению Анти-HBs Реагенты (Alinity i Anti-HBs Reagent Kit) с ПРИЛОЖЕНИЕМ для России.	9

Signed: RHANNON

Date: 14 Apr 21

Rachel Hannon,
Regulatory Affairs Specialist
Abbott Ireland Diagnostics Division
Finisklin Business Park, Sligo, Ireland



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

Mary Hart 14/04/21

Alinity i

Анти-HBs Реагенты (Alinity i Anti-HBs Reagent Kit)

RU
Anti-HBs
07P89
G85243R04
B7P89R

См. выделенные изменения. Редакция: июль 2019 г.

REF 07P8922

REF 07P8932

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

■ НАИМЕНОВАНИЕ (Сокращенное)

Анти-HBs Реагенты (Alinity i Anti-HBs Reagent Kit)

■ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Анти-HBs Реагенты (Alinity i Anti-HBs Reagent Kit) является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (СМИА) для количественного определения антител к поверхностному антигену вируса гепатита В (анти-HBs) в сыворотке и плазме крови человека на анализаторе Alinity i.

■ КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

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

Тесты на анти-HBs часто применяются для мониторинга эффективности вакцинации против вируса гепатита В. Было доказано, что присутствие анти-HBs играет важную роль в защите против инфекции, вызванной вирусом гепатита В (HBV).¹ Многочисленные исследования продемонстрировали эффективность вакцины против вируса гепатита В в стимуляции выработки антител к HBs иммуной системой, что препятствует инфекции, вызванной HBV.²⁻⁴

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

На основе рекомендации Всемирной организации здравоохранения, концентрация анти-HBs ≥ 10 мIU/mL считается протективной в отношении вируса гепатита В.^{5, 6}

■ БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Данный тест является двухступенчатым иммуноанализом для количественного выявления антител к HBs в сыворотке и плазме крови человека на основе технологии хемилюминесцентного иммуноанализа на микрочастицах (СМИА).

Смешиваются и инкубируются образец и парамагнитные микрочастицы, сенсibilизированные рекомбинантным HBsAg (rHBsAg). Анти-HBs, присутствующий в образце, связывается с микрочастицами, сенсibilизированными rHBsAg. Реакционная смесь промывается. Добавляется акридин-меченый конъюгат рекомбинантного HBsAg для образования реакционной смеси, смесь инкубируется. После цикла промывки к реакционной смеси добавляются растворы пре-триггера и триггера.

Получаемая в результате хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (RLU). Между количеством анти-HBs в образце и RLU, детектированными оптической системой, существует прямая зависимость.

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

■ РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

Анти-HBs Реагенты (Alinity i Anti-HBs Reagent Kit) 07P89

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

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

REF	07P8922	07P8932
Количество тестов в картридже	100	600
Количество картриджей в наборе	2	2
Количество тестов в наборе	200	1200
MICROPARTICLES	5.0 mL	19.9 mL
CONJUGATE	6.1 mL	31.6 mL

MICROPARTICLES Микрочастицы, сенсibilизированные поверхностным антигеном вируса гепатита В (подтипы *ad* и *ay*) (*E. coli* рекомбинантная ДНК, экспрессированная в мышечных клетках) в TRIS-буфере с протеиновыми (бычьими) стабилизаторами. Минимальная концентрация: 0.08% твердого вещества. Консерванты: азид натрия и противомикробные препараты.

CONJUGATE Меченый акридином конъюгат поверхностного антигена вируса гепатита В (подтипы *ad* и *ay*) (*E. coli* рекомбинантная ДНК, экспрессированная в мышечных клетках) в MES-буфере с протеиновыми (плазма крови быка и человека) стабилизаторами. Минимальная концентрация: 0.13 μ g/mL. Консерванты: азид натрия и противомикробные препараты.

Предупреждения и меры предосторожности

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

Меры предосторожности



ВНИМАНИЕ: Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. См. раздел **РЕАГЕНТЫ** данной инструкции по применению. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что биоматериалы человека или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все биоматериалы человека следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с реагентами и образцами, полученными от человека, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, которые содержат или могут содержать инфекционные элементы, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или использовать другие методы обеспечения биологической безопасности.⁷⁻¹⁰

Abbott

Использованный в конъюгате материал, полученный от человека, не реактивен на анти-HBs, HBsAg, HIV-1 RNA или HIV-1 Ag, анти-HIV-1/HIV-2, анти-HCV и анти-HBc.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: MICROPARTICLES CONJUGATE	
Содержит азид натрия.	
EUN032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
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 с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 8.

Обращение с реагентами

- После получения набора расположите невскрытую коробку зеленой полосой сверху и аккуратно переверните к себе и от себя (на 180 градусов) 5 раз, затем расположите коробку зеленой полосой снизу и снова переверните к себе и от себя (на 180 градусов) 5 раз. В результате жидкость будет равномерно распределена по внутренней поверхности флаконов, находящихся внутри картриджа. При транспортировке реагентов микрокапсулы могут осесть на мембрану крышки реагента.
 - Поставьте отметку на упаковке реагента, означающую, что она была перевернута в соответствии с инструкциями.
- После перемешивания и перед использованием оставьте картридж реагента на 2 часа в вертикальном положении до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться при перемешивании.
- Если картридж реагента опрокинулся, приведите его в вертикальное положение и оставьте на 2 часа до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться.
- Реагенты подвержены формированию пены и пузырьков. Пузырьки в реагенте могут помешать определению уровня реагента в картридже и привести к недостаточной аспирации реагента, которая может значительно влиять на правильность результатов.

Подробную информацию об обращении с реагентами при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 7.

Хранение реагентов

	Температура хранения	Макс. время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый картридж	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении. Если картридж хранился не вертикально, аккуратно переверните картридж 10 раз и перед использованием оставьте на 2 часа в вертикальном положении.
На борту	Температура в системе	30 дней	

	Температура хранения	Макс. время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Вскрытый картридж	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении. Если картридж хранился не вертикально, утилизируйте картридж. Не используйте повторно крышки реагента изготовителя или заменяемые крышки ввиду риска контаминации и возможности нарушения рабочих характеристик реагента.

Реагенты можно хранить как на борту системы, так и вне ее. После извлечения реагентов из системы храните их в вертикальном положении с надетыми новыми заменяемыми крышками при температуре 2 - 8°C. Реагенты, хранящиеся вне системы, рекомендуется хранить в фабричных лотках и упаковках для обеспечения вертикального положения. Подробную информацию о выгрузке реагентов из системы см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Показатели порчи реагентов

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

■ ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Необходимо установить файл теста Alinity i Anti-HBs перед проведением теста на анализаторе Alinity i.

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

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

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

Альтернативные единицы измерения результата

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

Формула пересчета:

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

Стандартные единицы измерения результата	Фактор пересчета	Альтернативные единицы измерения результата
mIU/mL	1	IU/L

■ СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

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

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

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

- Рабочие характеристики теста не установлены для случаев исследования образцов трупной крови или любых жидкостей организма, кроме сыворотки или плазмы крови человека.
- Жидкие антикоагулянты могут давать эффект разведения, что может привести к заниженным значениям концентраций в отдельных образцах от пациентов.
- Для анализатора не предусмотрена опция верификации типов используемых образцов. В обязанности оператора системы входит проверка правильности указания типов образцов, используемых в тесте.

Состояние образцов

- Не используйте:
 - образцы, инактивированные нагреванием
 - пулированные образцы
 - сильно гемолизированные образцы
- Чтобы получить правильные результаты, образцы сыворотки и плазмы крови следует отделить от фибрина, эритроцитов и других твердых частиц. Образцы сыворотки крови пациентов, получающих антикоагуляционную или тромболитическую терапию, могут содержать фибрин в результате незаконченного образования сгустков.
- Рекомендуется использование одноразовых пипеток и наконечников для пипеток для предотвращения перекрестной контаминации.

Подготовка к анализу

- Следуйте инструкциям изготовителя пробирок для сбора образцов. При подготовке образцов к тестированию гравитационного разделения недостаточно.
- Образцы не должны содержать пузырьков воздуха. Удалите пузырьки аппликатором до начала тестирования. Используйте новый аппликатор для каждого образца, чтобы избежать перекрестной контаминации.

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

- они содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если образцы содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы, перемешайте их на вортксе на низкой скорости или перевернув 10 раз перед повторным центрифугированием.

Подготовьте замороженные образцы следующим образом:

- Перед перемешиванием замороженные образцы необходимо полностью разморозить.
- После разморозки образцы необходимо тщательно перемешать на вортксе.
- Визуально проверьте образцы. Если наблюдается расслоение или стратификация, перемешивайте до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными.
- Если образцы не были тщательно перемешаны, полученные результаты могут оказаться недостоверными.

Повторное центрифугирование образцов

- Поместите образцы в центрифужные пробирки и центрифугируйте не менее 100 000 g-минут.
- Примеры приемлемых значений времени и силы представлены в таблице ниже. Время центрифугирования рассчитывается на основе значений RCF по формуле:

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

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

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

- RCF** - Относительная центробежная сила, возникающая при центрифугировании.
- rpm** - Скорость вращения (оборотов в минуту) ротора, в котором расположены образцы (rpm обычно обозначается на цифровом индикаторе центрифуги).
- Время центрифугирования** - Отсчет времени происходит с момента достижения ротором требуемой RCF или rpm до начала снижения скорости.
- r_{max}** - Радиус ротора в миллиметрах. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Если используются специальные держатели пробирок (например, держатели, не указанные изготовителем центрифуги), то следует измерить значение радиуса в миллиметрах (r_{max}) вручную и рассчитать RCF.
- g-минуты** - Единица измерения, представляющая собой произведение RCF (x g) и времени центрифугирования (в минутах).

- Для тестирования поместите очищенный образец в чашечку для образцов или вторичную пробирку. Если после центрифугирования в образце присутствует липидный слой, перенесите в чашечку для образцов или вторичную пробирку только очищенный образец без липемического материала.

Хранение образцов

Условия хранения образцов были верифицированы на системе ARCHITECT i System.

Тип образца	Температура	Макс. время хранения	Специальные инструкции
Сыворотка/ плазма крови	2 - 8°C	14 дней	Образцы можно хранить со сгустками или эритроцитами или без них.

Если исследование откладывается более чем на 14 дней, следует отделить сыворотку или плазму крови от сгустков, разделительного геля или эритроцитов и хранить замороженными (при температуре -20°C или ниже).

Между рабочими характеристиками экспериментальных контролей и 24 неактивных или 22 обогащенных реактивных образцов, подвергшихся 4 циклам заморозки-разморозки, не было обнаружено качественных различий. Количественные различия наблюдались в пределах нормальной вариабельности теста. Однако необходимо избегать проведения многочисленных циклов заморозки-разморозки.

Транспортировка образцов

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

■ ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

07P89 Анти-HBs Реагенты (Alinity i Anti-HBs Reagent Kit)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Alinity i Anti-HBs файл теста
- 07P8901 Анти-HBs Калибраторы (Alinity i Anti-HBs Calibrators)
- 07P8910 Анти-HBs Контрольные материалы (Alinity i Anti-HBs Controls) или другой контрольный материал
- 07P8942 Анти-HBs Дилуент образца (Alinity i Anti-HBs Specimen Diluent)
- Раствор триггера (Alinity Trigger Solution)
- Раствор пре-триггера (Alinity Pre-Trigger Solution)
- Концентрированный промывающий буфер (Alinity i-series Concentrated Wash Buffer)

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

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

Процедура анализа

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

- Информацию об обеспечении достаточного объема образца пациента при использовании первичных или аликвотных пробирок см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 4.
- Чтобы минимизировать эффекты испарения, перед проведением теста убедитесь, что в чашечке для образцов присутствует достаточный объем образца.
- Максимальное число повторов из одной чашечки для образца: 10
 - Приоритетные образцы:
 - Объем образца для проведения первого теста: 125 μ L
 - Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образца: 75 μ L
 - ≤ 3 часов в системе управления образцами и реагентами:
 - Объем образца для проведения первого теста: 150 μ L
 - Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образца: 75 μ L
 - > 3 часов в системе управления образцами и реагентами:
 - Требуется свежая аликвота образца.
- Информацию о подготовке и использовании калибраторов и контролей см. в инструкции по применению к Анти-HBs Калибраторам (Alinity i Anti-HBs Calibrators) и / или инструкции по применению к Анти-HBs Контрольным материалам (Alinity i Anti-HBs Controls).
- Информацию об общих операционных процедурах см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.
- Для достижения оптимальных рабочих характеристик важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания в соответствии с Руководством по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 9. Если правила работы в вашей лаборатории требуют более частого технического обслуживания, следуйте принятой практике.

Процедуры разведения образцов

Образцы со значением концентрации анти-HBs более 1000.00 mIU/mL (1000.00 IU/L) помечаются кодом "> 1000.00 mIU/mL" (>1000.00 IU/L) и могут быть разведены с использованием процедуры ручного разведения.

Процедура ручного разведения

Рекомендуемое разведение: 1:100

Не рекомендуется превышать пропорцию разведения 1:100.

Добавьте 10 μ L образца пациента к 990 μ L Анти-HBs Дилуента образца (Alinity i Anti-HBs Specimen Diluent) (07P8942).

Оператор должен ввести фактор разведения на вкладке "Specimen" (Образец) или "Control" (Контроль) экрана "Create Order" (Создать заказ). Система будет использовать данный фактор разведения для автоматического расчета концентрации образца и сообщения результата. Результат до применения фактора разведения должен составлять > 8.00 mIU/mL (8.00 IU/L).

Если оператор не ввел фактор разведения, необходимо умножить результат на соответствующий фактор разведения до сообщения результата. Если концентрация разведенного образца составляет ≤ 8.00 mIU/mL (8.00 IU/L), не сообщайте этот результат. Повторите тест, используя правильное разведение.

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

Калибровка

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

Для оценки калибровки теста необходимо протестировать все контроли.

После принятия и сохранения результатов калибровки теста все последующие образцы можно тестировать без предварительной калибровки, кроме тех случаев, когда:

- Используется набор реагентов с новым номером серии.
- Результаты ежедневной процедуры контроля качества находятся вне статистически обоснованного диапазона контроля качества, используемого для мониторинга и контроля рабочих характеристик системы, как указано в разделе "Процедуры контроля качества" данной инструкции по применению.
 - Если статистически обоснованный диапазон значений контроля недоступен, то период между калибровками не должен превышать 30 дней.

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

Процедуры контроля качества

Рекомендуемые требования по контролю качества теста Alinity i Anti-HBs заключаются в тестировании по одному контролю всех уровней каждые 24 часа, то есть каждые сутки эксплуатации. Дополнительные контроли следует тестировать в соответствии с местными, государственными и/или федеральными законами или аккредитационными требованиями и политикой контроля качества вашей лаборатории.

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

Чтобы получить репрезентативные данные для дальнейшей работы системы, в данное исследование необходимо включить возможные причины вариативности:

- Несколько сохраненных калибровок
- Разные серии реагентов
- Разные серии калибраторов
- Разные аналитические модули (если применимо)
- Результаты, получаемые в разное время суток

Информацию или общие рекомендации по контролю качества см. в опубликованных руководствах, напр., в документе C24-A3 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) или в других опубликованных руководствах.¹¹

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

Рекомендации по процедуре контроля качества

Рекомендации по процедуре контроля качества лаборатории см. в "Basic QC Practices", James O Westgard, Ph.D.¹²

Подтверждение заявленных характеристик теста

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

■ РЕЗУЛЬТАТЫ

Расчет

Тест Alinity i Anti-HBs использует метод аппроксимации с помощью четырехпараметрической логистической кривой (4PLC, X-взвешенная кривая) для получения калибровочной кривой и результатов.

Информацию об альтернативных единицах измерения результатов теста см. в разделе ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ, "Альтернативные единицы измерения результатов" данной инструкции по применению.

Интерпретация результатов

На основе рекомендации Всемирной организации здравоохранения, концентрация анти-HBs ≥ 10 mIU/mL считается протективной в отношении вируса гепатита В.^{5, 6}

Флаги

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

Интервал измерения

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

Интервал измерения теста Alinity i Anti-HBs составляет 2.00 mIU/mL - 1000.00 mIU/mL (2.00 IU/L - 1000.00 IU/L).

■ ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Если результаты теста на анти-HBs не соответствуют клинической картине, рекомендуется проводить дополнительное тестирование для подтверждения результата.

- Для диагностики острого, хронического или вылеченного гепатита результаты следует интерпретировать с учетом истории болезни пациента и других маркеров гепатита.
- Образцы, содержащие твердые частицы или эритроциты, следует центрифугировать перед проведением тестирования.
- Рабочие характеристики не были установлены для случаев использования образцов трупной крови и других биологических жидкостей, за исключением сыворотки/плазмы крови человека.
- Не используйте образцы, инактивированные нагреванием.
- Образцы, полученные от гепаринизированных пациентов, могут быть частично коагулированы и давать неправильные результаты из-за наличия фибрина. Чтобы избежать этого, производите сбор образца до проведения терапии гепарином.
- Количественные значения, полученные при использовании альтернативных тестов (например ИФА на микрочастицах, ИФА или РИА), могут различаться и не могут использоваться взаимозаменяемо. При использовании теста Alinity i Anti-HBs необходимо установить новые базовые значения при мониторинге состояния вакцинированных пациентов.

■ СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

На анализаторе Alinity i и системе ARCHITECT i используются одни и те же реагенты и соотношения образца/реагента.

Если не указано другое, все исследования проводились на анализаторе Alinity i.

При расчете специфичности и чувствительности образцы со значениями концентрации ≥ 10.00 mIU/mL считались реактивными, а образцы со значениями концентрации < 10.00 mIU/mL считались неактивными.

Воспроизводимость

Воспроизводимость внутри лаборатории

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP05-A2. Исследование проводилось с использованием 3 серий Анти-HBs Реагентов (Alinity i Anti-HBs Reagent Kit), 3 серий Анти-HBs Калибраторов (Alinity i Anti-HBs Calibrators) и 3 серий Анти-HBs Контрольных материалов (Alinity i Anti-HBs Controls) на 1 анализаторе. Три контроля и 4 панели сыворотки крови человека были протестированы не менее чем в 2 повторах 2 раза в день в течение 20 дней.¹³

Образец	Кол-во	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее) ^a	
		Среднее (mIU/mL)	СКО	СКО (диапазон ^b)	%КВ (диапазон ^b)
Отрицательный контроль	240	0.02	0.033	0.040 (0.011 - 0.051)	-
Положительный контроль 1	240	14.55	0.291	0.428 (0.372 - 0.498)	2.9 (2.6 - 3.5)
Положительный контроль 2	240	79.00	1.579	2.393 (1.981 - 2.826)	3.0 (2.4 - 3.7)
Панель А	240	3.80	0.143	0.179 (0.159 - 0.191)	4.7 (4.6 - 5.0)
Панель В	240	7.48	0.217	0.276 (0.241 - 0.311)	3.7 (3.4 - 3.9)
Панель С	240	494.73	11.450	15.458 (13.939 - 17.350)	3.1 (2.9 - 3.2)
Панель D	240	992.77	22.142	30.078 (26.833 - 34.722)	3.0 (2.6 - 3.6)

^a Включает вариативность внутри серии, между сериями и между днями.

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

Нижние границы измерения

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP17-A2. Исследование проводилось с использованием 3 серий Анти-НВс Реагентов (Alinity i Anti-HBs Reagent Kit) на 2 анализаторах в течение не менее 3 дней. Наиболее высокие значения предела бланка (ПБ), предела обнаружения (ПО) и предела количественного определения (ПКО) приведены ниже. Репрезентативные данные представлены с учетом нижней границы интервала измерения.¹⁴

	mIU/mL	IU/L
ПБ ^a	0.53	0.53
ПО ^b	0.77	0.77
ПКО ^c	2.00	2.00

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

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

^c ПКО определен как самая низкая концентрация с общей допустимой ошибкой 30% по результатам исследования образцов с низкими уровнями концентрации аналита в $n \geq 60$ повторях.

Линейность

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP06-A CLSI.¹⁵

Линейность данного теста сохраняется в интервале измерения 2.00 mIU/mL - 1000.00 mIU/mL (2.00 IU/L - 1000.00 IU/L).

Специфичность

Образцы от доноров крови и диагностические образцы

Было проведено исследование на материале 914 образцов доноров крови и произвольно выбранных диагностированных (госпитализированных) пациентов с использованием теста Alinity i Anti-HBs и теста ARCHITECT Anti-HBs. Реактивные образцы были исследованы при помощи дополнительного метода.

Категория	Alinity i Anti-HBs			ARCHITECT Anti-HBs Assay	
	Кол-во реактивных образцов	Кол-во полож. в доп. исследовании ^a	Специфичность (95%-й ДИ)	Специфичность (95%-й ДИ)	Специфичность (95%-й ДИ)
Доноры крови - сыворотка крови	350	148 (42.29)	147 (99.32)	99.51% (202/203) (97.29 - 99.99)	99.51% (202/203) (97.29 - 99.99)
Доноры крови - плазма крови	375	158 (42.13)	158 (100.00)	100.00% (217/217) (98.31 - 100.00)	100.00% (217/217) (98.31 - 100.00)
Доноры, общее	725	306 (42.21)	305 (99.67)	99.76% (419/420) (98.68 - 99.99)	99.76% (419/420) (98.68 - 99.99)
Госпитализированные пациенты	189	72 (38.10)	70 (97.22)	98.32% (117/119) (94.06 - 99.80)	99.16% (118/119) (95.41 - 99.98)

ДИ = Доверительный интервал

^a Было проведено дополнительное тестирование на анти-НВс, НВсAg и анти-НВе для подтверждения наличия анти-НВс в образце, реактивном по результатам теста Alinity i Anti-HBs. Образец определялся как положительный на анти-НВс, если были обнаружены один или несколько следующих маркеров НВВ: анти-НВс, анти-НВс, НВсAg или анти-НВе.

Медицинские состояния, не связанные с инфекцией, и потенциально интерферирующие вещества[†]

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

Категория	Кол-во	Кол-во повторно реактивных образцов крови	Кол-во положительных в дополнительном исследовании ^a (% повторно реактивных)
		(% от общего)	
Медицинские состояния, не связанные с инфекцией, вызванной НВВ, и потенциально интерферирующие вещества ^b	160	32 (20.00)	32 (100.00)

^a Было проведено дополнительное тестирование на анти-НВс, НВсAg и анти-НВе для подтверждения наличия анти-НВс в образце, реактивном по результатам теста ARCHITECT Anti-HBs. Было также проведено исследование на анти-НВс методом РИА. Образец определялся как положительный на анти-НВс, если были обнаружены один или несколько следующих маркеров НВВ: анти-НВс (обнаруженные в тесте сравнения или РИА), анти-НВс, НВсAg или анти-НВе.

^b В категорию входят: положительные на анти-CMV (10), положительные на анти-EBV (10), анти-HSV (10), анти-NAV (10), анти-HCV (10), анти-HIV-1 (10), положительные на антитела к краснухе (10), положительные на антитела к токсоплазме (10), инфекции *E. coli* (10), кандидоз (10), положительные на сифилис (10), положительные на антиядерное антитело (10), ревматоидный фактор (10), множественная миелома (10), положительные на НВсAg (10) и заболевания печени, связанные со злоупотреблением алкоголем (10).

[†] Не испытано в России.

Чувствительность

Клиническая чувствительность

Было протестировано в общей сложности 285 образцов положительных на анти-НВс с использованием теста Alinity i Anti-HBs и теста ARCHITECT Anti-HBs. Было проведено дополнительное тестирование всех образцов, продемонстрировавших несогласованные результаты, с использованием другого коммерческого теста на анти-НВс.

Категория образца	Кол-во	Alinity i Anti-HBs		ARCHITECT Anti-HBs	
		Положительные	Чувствительность (95%-й ДИ)	Тест Положительные	Чувствительность (95%-й ДИ)
Вакцинированные против НВВ	155	149	96.13% (91.77 - 98.57)	150	96.77% (92.63 - 98.94)
Носители инфекции, вызванной НВВ	130	130	100.00% (97.20 - 100.00)	130	100.00% (97.20 - 100.00)
Общее	285	279	97.89% (95.47 - 99.22)	280	98.25% (95.95 - 99.43)

ДИ = Доверительный интервал

Пациенты с повышенным риском развития инфекции, вызванной НВВ[†]

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

Категория	Кол-во	Количество повторно реактивных образцов (% от общего кол-ва)	Количество положительных в результате дополнительного тестирования (% повторно реактивных)
Повышенный риск развития инфекции, вызванной НВВ ^a	100	56 (56.00)	56 (100.00)

^a В категорию входят: лица, употребляющие наркотики внутривенно (34), пациенты, находящиеся на гемодиализе (33) и пациенты с гемофилией (33).

Серийные панели образцов пациентов, вакцинированных против HBV[†]

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

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

[†] Не испытано в России.

Сероконверсионная чувствительность

Сероконверсионная чувствительность была определена по результатам исследования 14 коммерческих сероконверсионных панелей на анализаторе Alinity i с использованием теста Alinity i Anti-HBs. Данные результаты сравнивались с результатами теста ARCHITECT Anti-HBs, репрезентативные данные по 2 панелям представлены в таблице ниже.

Панель	Кол-во дней после 1 ^{го} сбора крови	Alinity i Anti-HBs Реактивные $\geq 10,00$ mIU/mL	Тест ARCHITECT Anti-HBs Реактивные $\geq 10,00$ mIU/mL
10	0	0.20	0.00
	7	0.10	0.00
	9	0.15	0.00
	16	0.07	0.00
	22	0.00	0.00
	24	0.00	0.00
	56	0.00	0.00
	59	0.22	0.00
	73	2.78	2.47
	78	8.37	8.65
	80	10.88	10.33
	87	23.14	22.73
	106	143.82	145.02
	108	131.10	143.13
	113	190.78	190.93
13	115	197.14	193.36
	120	243.59	264.19
	122	258.41	257.59
	127	297.55	314.39
	156	700.69	686.56
	0	2.13	1.25
	14	0.62	1.00
	29	4.39	5.04
	43	14.31	14.26
	57	43.85	42.75
	71	74.61	59.50
	85	91.63	88.62
	99	95.21	87.71
	113	119.89	110.47
	127	89.15	74.72
	141	109.14	105.88
	155	95.33	90.63

Интерференция

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

Потенциально интерферирующие эндогенные вещества

Между рабочими характеристиками экспериментальных контролей и 23 неактивных или 23 обогащенных реактивных образцов с повышенными уровнями триглицеридов, билирубина или гемоглобина не было обнаружено качественных различий.

Между рабочими характеристиками экспериментальных контролей и 21 неактивного или 20 обогащенных реактивных образцов с повышенными уровнями белка не было обнаружено качественных различий.

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

БИБЛИОГРАФИЯ

- Wainwright RB, McMahon BJ, Bulkow LR, et al. Duration of immunogenicity and efficacy of hepatitis B vaccine in a Yupik Eskimo population—preliminary results of an 8-year study. In: Hollinger FB, Lemon SM, Margolis HS, editors. *Viral Hepatitis and Liver Disease*. Baltimore: Williams & Wilkins, 1991:762-766.
- Ambrosch F, Frisch-Niggemeyer W, Kremsner P, et al. Persistence of vaccine-induced antibodies to hepatitis B surface antigen and the need for booster vaccination in adult subjects. *Postgrad Med J* 1987;63(S2):129-135.
- Krugman S, Giles JP, Hammond J. Viral hepatitis type B (MS-2 strain): studies on active immunization. *JAMA* 1971;217:41-45.
- Jilg W, Schmidt M, Deinhardt F. Immune response to hepatitis B revaccination. *J Med Virol* 1988;24:377-384.
- World Health Organization. Hepatitis B vaccines. Weekly epidemiological record No. 40, 2009, 84, 405-420.
- Jack AD, Hall AJ, Maine N, Mendy M and Whittle HC. What Level of Hepatitis B Antibody Is Protective? *Journal of Infectious Diseases* 1999;179:489-492.
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document C24-A3. Wayne, PA: CLSI; 2006.
- Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.

Формат чисел:

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

■ Используемые символы

	Внимание
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Достаточно для
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
CONJUGATE	Конъюгат
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
INVERSIONS PERFORMED	Картридж был перевернут
LOT	Номер серии
MICROPARTICLES	Микрочастицы
PRODUCT OF IRELAND	Страна происхождения: Ирландия
REF	Каталожный номер
SN	Серийный номер

Alinity и ARCHITECT являются торговыми марками компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях. Все другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.



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



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

Редакция: июль 2019 г.

©2017, 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 Анти-HBs Реагенты (Alinity i Anti-HBs Reagent Kit) для России
(для вариантов исполнения I и II)

Набор реагентов для количественного определения антител к поверхностному антигену вируса гепатита В иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Анти-HBs Реагенты (Alinity i Anti-HBs Reagent Kit)». Варианты исполнения: I. 2 картриджа по 100 тестов, в составе: Микрочастицы (Alinity i Anti-HBs Microparticles) – 2 x 5,0 мл; Конъюгат (Alinity i Anti-HBs Conjugate) – 2 x 6,1 мл; Инструкция по применению; II. 2 картриджа по 600 тестов, в составе: Микрочастицы (Alinity i Anti-HBs Microparticles) – 2 x 19,9 мл; Конъюгат (Alinity i Anti-HBs Conjugate) – 2 x 31,6 мл; Инструкция по применению; III. 2 картриджа по 100 тестов (с возможностью автоматического разведения), в составе: Микрочастицы (Alinity i Anti-HBs Microparticles) – 2 x 5,0 мл; Конъюгат (Alinity i Anti-HBs Conjugate) – 2 x 6,1 мл; Дилуент образца (Alinity i Anti-HBs Specimen Diluent) – 2 x 5,9 мл; Инструкция по применению; IV. 2 картриджа по 600 тестов (с возможностью автоматического разведения), в составе: Микрочастицы (Alinity i Anti-HBs Microparticles) – 2 x 19,9 мл; Конъюгат (Alinity i Anti-HBs Conjugate) – 2 x 31,6 мл; Дилуент образца (Alinity i Anti-HBs Specimen Diluent) – 2 x 14,7 мл; Инструкция по применению

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ 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 при температуре 2 - 8°C должно осуществляться в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

СРОК ГОДНОСТИ

15 месяцев при хранении в условиях, рекомендованных производителем (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 15 месяцев с даты производства. Изделие, хранившееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Стандарт по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанный Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA) не применим на территории РФ. При работе с реагентами и образцами следует соблюдать правила безопасности, в соответствии с требованиями локального, регионального и национального законодательства.

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 МЕДИЦИНСКОМУ ИЗДЕЛИЮ

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, ГОСТ Р 53022.2-2008, ГОСТ Р 53022.3-2008, Постановление Правительства РФ от 27 декабря 2012г. №1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий» (в редакции Постановления Правительства РФ от 17.07.2014г. № 670), Приказ Минздрава России от 06.06.2012г. № 4н (с изменениями согласно Приказу МЗ РФ от 25 сентября 2014г. N 557н), Приказ Минздрава России от 09.01.2014г. № 2н, Приказ Министерства Здравоохранения РФ № 11н от 19 января 2017 г.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие Анти-HBs Реагенты (Alinity i Anti-HBs Reagent Kit) предназначено для использования в различных клиничко-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.

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

Тест с использованием Анти-HBs Реагенты (Alinity i Anti-HBs Reagent Kit) является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (CMIA) для количественного определения антител к поверхностному антигену вируса гепатита В (анти-HBs) в сыворотке и плазме крови человека на анализаторе Alinity i.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не применимо.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

SLIGO CHAMBER OF COMMERCE (INC)
CERTIFIED CORRECT IN ALL GOOD FAITH
Authorized Officer: *M. Kelly* 14/04/2021

14/04/2021



Abbott Ireland Diagnostics Division
Fintona Business Park
Sligo
County Sligo
Ireland



Диагностическое
подразделение
Финисклин Бизнес Парк,
Слайго, Ирландия

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

Подписано: /подписано/

Дата: 14 апреля 2021 г.

Рэйчел Хэннон (Rachel Hannon),
Специалист регуляторного отдела
Эбботт Ирландия,
Диагностическое подразделение
Финисклин Бизнес Парк,
Слайго, Ирландия

/Печать: ТОРГОВАЯ ПАЛАТА СЛАЙГО (ИНК)
ПОДЛИННОСТЬ ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНА ДОБРОСОВЕСТНО
Уполномоченное лицо /подписано/ 14.04.2021 г./

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

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

Уполномоченное лицо /Подписано/ 14.04.2021 г.

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Двадцатого апреля две тысячи двадцать первого года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-

21-2380

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

Л. В. Дейнеко

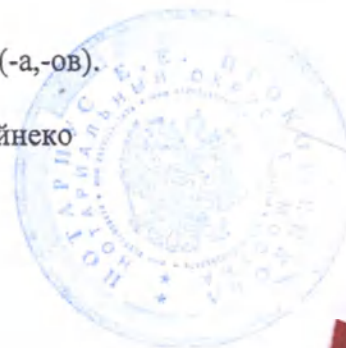
ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.
Москвы
Прокошенковой Е.Е.

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 12 лист(-а, -ов).

ПОДПИСЬ

Л. В. Дейнеко



Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого апреля две тысячи двадцать первого года
Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая
обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены
Евгеньевны, свидетельствую верность копии с представленного мне
документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-

21-2384

Уплачено за совершение нотариального действия: 840 руб. 00
коп.

Л. В. Дейнеко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 13 лист(а) (ов)

Врио нотариуса

Л. В. Дейнеко

Handwritten signature of L. V. Deyneko and a large blue circular stamp of the Moscow Notary Chamber, No. 21/86-n/77-2021-21-2384.


Abbott

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

Tel. +353 43 3331000
Fax +353 43 3331001

I, Rachel Hannon, Regulatory Affairs Specialist, Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Ireland, hereby certify that the attached document that keep the number of pages indicated below is the Instruction for Use. This document is in a full accordance with actual manuals of manufacturer.

Я, Рэйчел Хэннон, Специалист регуляторного отдела, Эбботт Диагностическое Подразделение Ирландия, Финисклин Бизнес Парк, Слайго, Ирландия (Rachel Hannon, Regulatory Affairs Specialist, Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Ireland), настоящим удостоверяю, что прилагаемый документ в нижеприведенном объеме страниц, является инструкцией по применению. Этот документ полностью соответствуют фактической документации производителя.

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

Набор реагентов для количественного определения антител к поверхностному антигену вируса гепатита В иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Анти-HBs Реагенты (Alinity i Anti-HBs Reagent Kit)» (для вариантов исполнения с возможностью автоматического разведения)

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

Наименование на английском языке	Наименование медицинского изделия на русском языке	Сокращенное наименование (по тексту документа)
Alinity i Anti-HBs Reagent Kit	Набор реагентов для количественного определения антител к поверхностному антигену вируса гепатита В иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Анти-HBs Реагенты (Alinity i Anti-HBs Reagent Kit)»	Анти-HBs Реагенты (Alinity i Anti-HBs Reagent Kit)
Alinity i Anti-HBs Calibrators	Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения антител к поверхностному антигену вируса гепатита В иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Анти-HBs Калибраторы (Alinity i Anti-HBs Calibrators)»	Анти-HBs Калибраторы (Alinity i Anti-HBs Calibrators)

**Abbott**

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

Tel. +353 43 3331000
Fax +353 43 3331001

Alinity i Anti-HBs Controls	Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения антител к поверхностному антигену вируса гепатита В иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Анти-HBs Контрольные материалы (Alinity i Anti-HBs Controls)»	Анти-ТПО Анти-HBs Контрольные материалы (Alinity i Anti-HBs Controls)
Alinity i Anti-HBs Specimen Diluent	Дилуент для ручного разведения образцов при количественном определении антител к поверхностному антигену вируса гепатита В иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Анти-HBs Дилуент образца (Alinity i Anti-HBs Specimen Diluent)»	Анти-HBs Дилуент образца (Alinity i Anti-HBs Specimen Diluent)

Состав:

№	Title (Название документа)	Number of pages (кол-во страниц)
1.	Инструкция по применению Анти-HBs Реагенты (Alinity i Anti-HBs Reagent Kit) (для вариантов исполнения с возможностью автоматического разведения) с ПРИЛОЖЕНИЕМ для России	9

Signed: Rachon

Date: 14 Apr 21

Rachel Hannon,
Regulatory Affairs Specialist
Abbott Ireland Diagnostics Division
Finisklin Business Park, Sligo, Ireland



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

Mary Hart 14/04/2021
Authorized Official

Alinity i

Анти-HBs Реагенты (Alinity i Anti-HBs Reagent Kit)

RU
Anti-HBs
07P89
G85244R04
B7P8QR

См. выделенные изменения. Редакция: июль 2019 г.

REF 07P8952

REF 07P8957

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

■ НАИМЕНОВАНИЕ (Сокращенное)

Анти-HBs Реагенты (Alinity i Anti-HBs Reagent Kit)

■ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Анти-HBs Реагенты (Alinity i Anti-HBs Reagent Kit) является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (CMIA) для количественного определения антител к поверхностному антигену вируса гепатита В (анти-HBs) в сыворотке и плазме крови человека на анализаторе Alinity i.

■ КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

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

Тесты на анти-HBs часто применяются для мониторинга эффективности вакцинации против вируса гепатита В. Было доказано, что присутствие анти-HBs играет важную роль в защите против инфекции, вызванной вирусом гепатита В (HBV).¹ Многочисленные исследования продемонстрировали эффективность вакцины против вируса гепатита В в стимуляции выработки антител к HBs иммунной системой, что препятствует инфекции, вызванной HBV.²⁻⁴

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

На основе рекомендации Всемирной организации здравоохранения, концентрация анти-HBs ≥ 10 мIU/mL считается протективной в отношении вируса гепатита В.^{5,6}

■ БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Данный тест является двухступенчатым иммуноанализом для количественного выявления антител к HBs в сыворотке и плазме крови человека на основе технологии хемилюминесцентного иммуноанализа на микрочастицах (CMIA).

Смешиваются и инкубируются образец и парамагнитные микрочастицы, сенсibilизированные рекомбинантным HBsAg (rHBsAg). Анти-HBs, присутствующие в образце, связываются с микрочастицами, сенсibilизированными rHBsAg. Реакционная смесь промывается. Добавляется акридин-меченый конъюгат рекомбинантного HBsAg для образования реакционной смеси, смесь инкубируется. После цикла промывки к реакционной смеси добавляются растворы пре-триггера и триггера.

Получаемая в результате хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (RLU). Между количеством анти-HBs в образце и RLU, детектированными оптической системой, существует прямая зависимость.

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

■ РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

Анти-HBs Реагенты (Alinity i Anti-HBs Reagent Kit) 07P89

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

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

REF	07P8952	07P8957
Количество тестов в картридже	100	600
Количество картриджей в наборе	2	2
Количество тестов в наборе	200	1200
MICROPARTICLES	5.0 mL	19.9 mL
CONJUGATE	6.1 mL	31.6 mL
SPECIMEN DILUENT	5.9 mL	14.7 mL

MICROPARTICLES Микрочастицы, сенсibilизированные поверхностным антигеном вируса гепатита В (подтипы *ad* и *ay*) (*E. coli* рекомбинантная ДНК, экспрессированная в мышечных клетках) в TRIS-буфере с протеиновыми (бычьими) стабилизаторами. Минимальная концентрация: 0.08% твердого вещества. Консерванты: азид натрия и противомикробные препараты.

CONJUGATE Меченый акридином конъюгат поверхностного антигена вируса гепатита В (подтипы *ad* и *ay*) (*E. coli* рекомбинантная ДНК, экспрессированная в мышечных клетках) в MES-буфере с протеиновыми (плазма крови быка и человека) стабилизаторами. Минимальная концентрация: 0.13 µg/mL. Консерванты: азид натрия и противомикробные препараты.

SPECIMEN DILUENT Дилуэнт содержит рекальцинированную плазму крови человека. Консерванты: Азид натрия и ProClin 950.

Предупреждения и меры предосторожности

• [VD]

- Для диагностики *In Vitro*

Меры предосторожности



ВНИМАНИЕ: Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. См. раздел **РЕАГЕНТЫ** данной инструкции по применению. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что биоматериалы человека или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все биоматериалы человека следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с реагентами и образцами, полученными от человека, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При

Abbott

работе с материалами, которые содержат или могут содержать инфекционные элементы, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или использовать другие методы обеспечения биологической безопасности.⁷⁻¹⁰ Материал, полученный от человека, использованный в конъюгате, не реактивен на анти-HBs, HBsAg, HIV-1 RNA или HIV-1 Ag, анти-HIV-1/HIV-2, анти-HCV и анти-HBc.

Материал, полученный от человека, использованный в дилуенте образца, не реактивен на анти-HBs, HBsAg, HIV-1 RNA или HIV-1 Ag, анти-HIV-1/HIV-2 и анти-HCV.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: MICROPARTICLES CONJUGATE	
Содержит азид натрия.	
EUN032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

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



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 с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 8.

Обращение с реагентами

- После получения набора расположите невскрытую коробку зеленой полосой сверху и аккуратно переверните к себе и от себя (на 180 градусов) 5 раз, затем расположите коробку зеленой полосой снизу и снова переверните к себе и от себя (на 180 градусов) 5 раз. В результате жидкость будет равномерно распределена по внутренней поверхности флаконов, находящихся внутри картриджа. При транспортировке реагентов микрочастицы могут осесть на мембрану крышки реагента

- Поставьте отметку на упаковке реагента, означающую, что она была перевернута в соответствии с инструкциями.

- После перемешивания и перед использованием оставьте картридж реагента на **2 часа** в вертикальном положении до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться при перемешивании.
- Если картридж реагента опрокинулся, приведите его в вертикальное положение и оставьте на **2 часа** до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться.
- Реагенты подвержены формированию пены и пузырьков. Пузырьки в реагенте могут помешать определению уровня реагента в картридже и привести к недостаточной аспирации реагента, которая может значительно влиять на правильность результатов.

Подробную информацию об обращении с реагентами при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 7.

Хранение реагентов

	Температура хранения	Макс. время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый картридж	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении. Если картридж хранился не вертикально, аккуратно переверните картридж 10 раз и перед использованием оставьте на 2 часа в вертикальном положении.
На борту	Температура 30 дней в системе		
Вскрытый картридж	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении. Если картридж хранился не вертикально, утилизируйте картридж. Не используйте повторно крышки реагента изготовителя или заменяемые крышки ввиду риска контаминации и возможности нарушения рабочих характеристик реагента.

Реагенты можно хранить как на борту системы, так и вне ее. После извлечения реагентов из системы храните их в вертикальном положении с надетыми новыми заменяемыми крышками при температуре 2 - 8°C. Реагенты, хранящиеся вне системы, рекомендуется хранить в фабричных лотках и упаковках для обеспечения вертикального положения. Подробную информацию о выгрузке реагентов из системы см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Показатели порчи реагентов

Ошибка калибровки или выход значения контроля за пределы диапазона допустимых значений может свидетельствовать о порче реагентов. Результаты соответствующих тестов следует считать неверными, образцы должны быть протестированы повторно. Может потребоваться повторная калибровка теста.

Информацию об устранении неисправностей см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 10.

■ ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Необходимо установить файл теста Alinity i Anti-HBs перед проведением теста на анализаторе Alinity i.

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

Информацию о выводе на печать параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5. Подробное описание процедур работы с системой см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

Альтернативные единицы измерения результата

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

Формула пересчета:

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

Стандартные единицы измерения результата	Фактор пересчета	Альтернативные единицы измерения результата
mIU/mL	1	IU/L

■ СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

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

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

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

- Рабочие характеристики теста не установлены для случаев исследования образцов трупной крови или любых жидкостей организма, кроме сыворотки или плазмы крови человека.
- Жидкие антикоагулянты могут давать эффект разведения, что может привести к заниженным значениям концентраций в отдельных образцах от пациентов.
- Для анализатора не предусмотрена опция верификации типов используемых образцов. В обязанности оператора системы входит проверка правильности указания типов образцов, используемых в тесте.

Состояние образцов

- Не используйте:
 - образцы, инактивированные нагреванием
 - пулированные образцы
 - сильно гемолизированные образцы
- Чтобы получить правильные результаты, образцы сыворотки и плазмы крови следует отделить от фибрина, эритроцитов и других твердых частиц. Образцы сыворотки крови пациентов, получающих антикоагуляционную или тромболитическую терапию, могут содержать фибрин в результате незаконченного образования сгустков.

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

Подготовка к анализу

- Следуйте инструкциям изготовителя пробирок для сбора образцов. При подготовке образцов к тестированию гравитационного разделения недостаточно.
- Образцы не должны содержать пузырьков воздуха. Удалите пузырьки аппликатором до начала тестирования. Используйте новый аппликатор для каждого образца, чтобы избежать перекрестной контаминации.

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

- они содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если образцы содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы, перемешайте их на вортексе на низкой скорости или перевернув 10 раз перед повторным центрифугированием.

Подготовьте замороженные образцы следующим образом:

- Перед перемешиванием замороженные образцы необходимо полностью разморозить.
- После разморозки образцы необходимо тщательно перемешать на вортексе.
- Визуально проверьте образцы. Если наблюдается расслоение или стратификация, перемешивайте до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными.
- Если образцы не были тщательно перемешаны, полученные результаты могут оказаться недостоверными.

Повторное центрифугирование образцов

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

Время центрифугирования рассчитывается на основе значений RCF по формуле:

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

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

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

RCF -	Относительная центробежная сила, возникающая при центрифугировании.
rpm -	Скорость вращения (оборотов в минуту) ротора, в котором расположены образцы (rpm обычно обозначается на цифровом индикаторе центрифуги).
Время центрифугирования -	Отсчет времени происходит с момента достижения ротором требуемой RCF или rpm до начала снижения скорости.
r_{max} -	Радиус ротора в миллиметрах. ПРИМЕЧАНИЕ: Если используются специальные держатели пробирок (например, держатели, не указанные изготовителем центрифуги), то следует измерить значение радиуса в миллиметрах (r_{max}) вручную и рассчитать RCF.

g-минуты -

Единица измерения, представляющая собой произведение RCF ($\times g$) и времени центрифугирования (в минутах).

- Для тестирования поместите очищенный образец в чашечку для образцов или вторичную пробирку. Если после центрифугирования в образце присутствует липидный слой, перенесите в чашечку для образцов или вторичную пробирку только очищенный образец без липемического материала.

Хранение образцов

Условия хранения образцов были верифицированы на системе ARCHTECT i System.

Тип образца	Температура	Макс. время хранения	Специальные инструкции
Сыворотка/ плазма крови	2 - 8°C	14 дней	Образцы можно хранить со сгустками или эритроцитами или без них.

Если исследование откладывается более чем на 14 дней, следует отделить сыворотку или плазму крови от сгустков, разделительного геля или эритроцитов и хранить замороженными (при температуре -20°C или ниже). Между рабочими характеристиками экспериментальных контролей и 24 неактивных или 22 обогащенных реактивных образцов, подвергшихся 4 циклам заморозки-разморозки, не было обнаружено качественных различий. Количественные различия наблюдались в пределах нормальной вариабельности теста. Однако необходимо избегать проведения многочисленных циклов заморозки-разморозки.

Транспортировка образцов

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

■ ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

07P89 Анти-HBs Реагенты (Alinity i Anti-HBs Reagent Kit)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Alinity i Anti-HBs файл теста
- 07P8901 Анти-HBs Калибраторы (Alinity i Anti-HBs Calibrators)
- 07P8910 Анти-HBs Контрольные материалы (Alinity i Anti-HBs Controls) или другой контрольный материал
- 07P8942 Анти-HBs Дилуэнт образца (Alinity i Anti-HBs Specimen Diluent)
- Раствор триггера (Alinity Trigger Solution)
- Раствор пре-триггера (Alinity Pre-Trigger Solution)
- Концентрированный промывающий буфер (Alinity i-series Concentrated Wash Buffer)

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

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

Процедура анализа

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

- Информацию об обеспечении достаточного объема образца пациента при использовании первичных или аликвотных пробирок см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 4.

- Чтобы минимизировать эффекты испарения, перед проведением теста убедитесь, что в чашечке для образцов присутствует достаточный объем образца.
- Максимальное число повторов из одной чашечки для образца: 10
 - Приоритетные образцы:
 - Объем образца для проведения первого теста: 125 μ L
 - Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образца: 75 μ L
 - ≤ 3 часов в системе управления образцами и реагентами:
 - Объем образца для проведения первого теста: 150 μ L
 - Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образца: 75 μ L
 - > 3 часов в системе управления образцами и реагентами:
 - Требуется свежая аликвота образца.
- Информацию о подготовке и использовании калибраторов и контролей см. в инструкции по применению к Анти-HBs Калибраторам (Alinity i Anti-HBs Calibrators) и /или в инструкции по применению к Анти-HBs Контрольным материалам (Alinity i Anti-HBs Controls).
- Информацию об общих операционных процедурах см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.
- Для достижения оптимальных рабочих характеристик важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания в соответствии с Руководством по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 9. Если правила работы в вашей лаборатории требуют более частого технического обслуживания, следуйте принятой практике.

Процедуры разведения образцов

Образцы со значениями анти-HBs, превышающими 1000.00 mIU/mL (1000.00 IU/L), помечаются кодом "> 1000.00 mIU/mL" (> 1000.00 IU/L) и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

Протокол автоматического разведения

Для концентраций до 25 000 mIU/mL (25 000 IU/L)

Система разводит образец в пропорции 1:25 и автоматически рассчитывает значение концентрации, умножая результат на соответствующий фактор разведения.

Процедура ручного разведения

Для концентраций до 100 000 mIU/mL (100 000 IU/L)

Рекомендуемое разведение: 1:100

Не рекомендуется превышать пропорцию разведения 1:100.

Добавьте 10 μ L образца пациента к 990 μ L Анти-HBs Дилуэнта образца (Alinity i Anti-HBs Specimen Diluent) (07P8942).

Оператор должен ввести фактор разведения на вкладке "Specimen" (Образец) или "Control" (Контроль) экрана "Create Order" (Создать заказ). Система будет использовать данный фактор разведения для автоматического расчета концентрации образца и сообщения результата. Результат до применения фактора разведения должен составлять > 8.00 mIU/mL (8.00 IU/L).

Если оператор не ввел фактор разведения, необходимо умножить результат на соответствующий фактор разведения до сообщения результата. Если концентрация разведенного образца составляет ≤ 8.00 mIU/mL (8.00 IU/L), не сообщайте этот результат. Повторите тест, используя правильное разведение.

Протокол автоматического разведения и процедура ручного разведения

Для концентраций до 2 500 000 mIU/mL (2 500 000 IU/L)

Рекомендуемое разведение: 1:100

Не рекомендуется превышать пропорцию разведения 1:100. Добавьте 10 µL образца пациента к 990 µL Анти-НВs Дилуэнта образца (Alinity i Anti-HBs Specimen Diluent) (07P8942).

Закажите протокол автоматического разведения (в пропорции 1:25), используя образец, разведенный вручную в пропорции 1:100.

Результат до применения фактора разведения должен составлять > 8.00 mIU/mL (8.00 IU/L).

Умножьте результат (после применения протокола автоматического разведения) на фактор ручного разведения (например 100) для получения итогового значения концентрации образца. Если концентрация разведенного образца составляет ≤ 8.00 mIU/mL (8.00 IU/L), не сообщайте этот результат. Повторите тест, используя правильное разведение.

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

Калибровка

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

Для оценки калибровки теста необходимо протестировать все контроли.

После принятия и сохранения результатов калибровки теста все последующие образцы можно тестировать без предварительной калибровки, кроме тех случаев, когда:

- Используется набор реагентов с новым номером серии.
- Результаты ежедневной процедуры контроля качества находятся вне статистически обоснованного диапазона контроля качества, используемого для мониторинга и контроля рабочих характеристик системы, как указано в разделе "Процедуры контроля качества" данной инструкции по применению к реагенту.
 - Если статистически обоснованный диапазон значений контроля недоступен, то период между калибровками не должен превышать 30 дней.

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

Процедуры контроля качества

Рекомендуемые требования по контролю качества теста Alinity i Anti-HBs заключаются в тестировании по одному контролю всех уровней каждые 24 часа, то есть каждые сутки эксплуатации. Дополнительные контроли следует тестировать в соответствии с местными, государственными и/или федеральными законами или аккредитационными требованиями и политикой контроля качества вашей лаборатории.

Для получения статистически обоснованного диапазона контроля каждая лаборатория должна устанавливать собственные целевые значения концентраций и диапазон концентраций для новых серий контролей на каждом клинически значимом уровне концентрации. В ходе исследования проводится не менее 20 повторов на протяжении нескольких (3 - 5) дней с дальнейшим определением ожидаемого среднего (целевого) значения и вариабельности средних значений (диапазона) в лаборатории на основе полученных результатов. Чтобы получить репрезентативные данные для дальнейшей работы системы, в данное исследование необходимо включить возможные причины вариабельности:

- Несколько сохраненных калибровок
- Разные серии реагентов
- Разные серии калибраторов
- Разные аналитические модули (если применимо)

- Результаты, получаемые в разное время суток

Информацию или общие рекомендации по контролю качества см. в опубликованных руководствах, напр., в документе C24-A3 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) или в других опубликованных руководствах.¹¹

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

Рекомендации по процедуре контроля качества

Рекомендации по процедурам контроля качества лаборатории см. в "Basic QC Practices", James O Westgard, Ph.D.¹²

Подтверждение заявленных характеристик теста

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

■ РЕЗУЛЬТАТЫ

Расчет

Тест Alinity i Anti-HBs использует метод аппроксимации с помощью четырехпараметрической логистической кривой (4PLC, X-взвешенная кривая) для получения калибровочной кривой и результатов.

Информацию об альтернативных единицах измерения результатов теста см. в разделе ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ, "Альтернативные единицы измерения результатов" данной инструкции по применению.

Интерпретация результатов

На основе рекомендации Всемирной организации здравоохранения, концентрация анти-НВs ≥ 10 mIU/mL считается протективной в отношении вируса гепатита В.^{5, 6}

Флаги

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

Интервал измерения

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

Интервал измерения теста Alinity i Anti-HBs составляет 2.00 mIU/mL - 1000.00 mIU/mL (2.00 IU/L - 1000.00 IU/L).

■ ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Если результаты теста на анти-НВs не соответствуют клинической картине, рекомендуется проводить дополнительное тестирование для подтверждения результата.

Для диагностики острого, хронического или вылеченного гепатита результаты следует интерпретировать с учетом истории болезни пациента и других маркеров гепатита.

Количественные значения, полученные при использовании альтернативных тестов (например ИФА на микрочастицах, ИФА или РИА), могут различаться и не могут использоваться взаимозаменяемо. При использовании теста Alinity i Anti-HBs необходимо установить новые базовые значения при мониторинге состояния вакцинированных пациентов.

■ СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

На анализаторе Alinity i и системе ARCHITECT i используются одни и те же реагенты и соотношения образца/реагента.

Если не указано другое, все исследования проводились на анализаторе Alinity i.

При расчете специфичности и чувствительности образцы со значениями концентрации $\geq 10,00$ мIU/mL считались реактивными, а образцы со значениями концентрации $< 10,00$ мIU/mL считались неактивными.

Воспроизводимость

Воспроизводимость внутри лаборатории

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP05-A2. Исследование проводилось с использованием 3 серий Анти-HBs Реагентов (Alinity i Anti-HBs Reagent Kit), 3 серий Анти-HBs Калибраторов (Alinity i Anti-HBs Calibrators) и 3 серий Анти-HBs Контрольных материалов (Alinity i Anti-HBs Controls) на 1 анализаторе. Три контроля и 4 панели сыворотки крови человека были протестированы не менее чем в 2 повторах 2 раза в день в течение 20 дней.¹³

Образец	Кол-во (IU/L)	Внутри серии (повторяемость)				Внутри лаборатории (общее) ^a	
		Среднее (мIU/mL)	СКО	%КВ	СКО (диапазон ^b)	%КВ	(диапазон ^b)
Отрицательный контроль	240	0.02	0.033	-	0.040 (0.011 - 0.051)	-	-
Положительный контроль 1	240	14.55	0.291	2.0	0.428 (0.372 - 0.498)	2.9	(2.6 - 3.5)
Положительный контроль 2	240	79.00	1.579	2.0	2.393 (1.981 - 2.826)	3.0	(2.4 - 3.7)
Панель A	240	3.80	0.143	3.8	0.179 (0.159 - 0.191)	4.7	(4.6 - 5.0)
Панель B	240	7.48	0.217	2.9	0.276 (0.241 - 0.311)	3.7	(3.4 - 3.9)
Панель C	240	494.73	11.450	2.3	15.458 (13.939 - 17.350)	3.1	(2.9 - 3.2)
Панель D	240	992.77	22.142	2.2	30.078 (26.833 - 34.722)	3.0	(2.6 - 3.6)

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

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

Нижние границы измерения

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP17-A2. Исследование проводилось с использованием 3 серий Анти-HBs Реагентов (Alinity i Anti-HBs Reagent Kit) на 2 анализаторах в течение не менее 3 дней. Наиболее высокие значения предела бланка (ПБ), предела обнаружения (ПО) и предела количественного определения (ПКО) приведены ниже. Репрезентативные данные представлены с учетом нижней границы интервала измерения.¹⁴

	мIU/mL	IU/L
ПБ ^a	0.53	0.53
ПО ^b	0.77	0.77
ПКО ^c	2.00	2.00

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

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

^c ПКО определен как самая низкая концентрация с общей допустимой ошибкой 30% по результатам исследования образцов с низкими уровнями концентрации аналита в $n \geq 60$ повторах.

Линейность

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP06-A CLSI.¹⁵

Линейность данного теста сохраняется в интервале измерения 2.00 мIU/mL - 1000.00 мIU/mL (2.00 IU/L - 1000.00 IU/L).

Специфичность

Образцы от доноров крови и диагностированные образцы

Было проведено исследование на материале 914 образцов доноров крови и произвольно выбранных диагностированных (госпитализированных) пациентов с использованием теста Alinity i Anti-HBs и теста ARCHITECT Anti-HBs. Реактивные образцы были исследованы при помощи дополнительного метода.

Категория	Кол-во	Alinity i Anti-HBs		ARCHITECT Anti-HBs	
		Кол-во ре-активных образцов (% от общего)	Кол-во полож. в доп. исследовании ^a (% реактивных)	Специфичность (95%-й ДИ)	Специфичность (95%-й ДИ)
Доноры крови - сыворотка крови	350	148 (42.29)	147 (99.32)	99.51% (202/203) (97.29 - 99.99)	99.51% (202/203) (97.29 - 99.99)
Доноры крови - плазма крови	375	158 (42.13)	158 (100.00)	100.00% (217/217) (98.31 - 100.00)	100.00% (217/217) (98.31 - 100.00)
Доноры, общее	725	306 (42.21)	305 (99.67)	99.76% (419/420) (98.68 - 99.99)	99.76% (419/420) (98.68 - 99.99)
Госпитализированные пациенты	189	72 (38.10)	70 (97.22)	98.32% (117/119) (94.06 - 99.80)	99.16% (118/119) (95.41 - 99.98)

ДИ = Доверительный интервал

^a Было проведено дополнительное тестирование на анти-HBc, HBsAg и анти-HBe для подтверждения наличия анти-HBs в образце, реактивном по результатам теста Alinity i Anti-HBs. Образец определялся как положительный на анти-HBs, если были обнаружены один или несколько следующих маркеров HBV: анти-HBs, анти-HBc, HBsAg или анти-HBe.

Медицинские состояния, не связанные с инфекцией, и потенциально интерферирующие вещества¹

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

Категория	Кол-во	Кол-во повторно ре-активных образцов крови (% от общего)		Кол-во положительных в дополнительном исследовании ^a (% повторно реактивных)	
		Кол-во	(% от общего)	Кол-во	(% повторно реактивных)
Заболевания, не связанные с инфекцией, вызванной HBV, и потенциально интерферирующие вещества ^b	160	32 (20.00)		32 (100.00)	

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

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

[†] Не испытано в России.

Чувствительность

Клиническая чувствительность

Было протестировано в общей сложности 285 образцов положительных на анти-HBs с использованием теста Alinity i Anti-HBs и теста ARCHITECT Anti-HBs. Было проведено дополнительное тестирование всех образцов, продемонстрировавших несогласованные результаты, с использованием другого коммерческого теста.

Категория образца	Кол-во	Alinity i Anti-HBs Полож.	Alinity i Anti-HBs Чувствительность (95%-й ДИ)	Полож. в тесте ARCHITECT Anti-HBs	Чувствительность теста ARCHITECT Anti-HBs (95%-й ДИ)
Вакцинированные против HBV	155	149	96.13% (91.77 - 98.57)	150	96.77% (92.63 - 98.94)
Носители инфекции, вызванной HBV	130	130	100.00% (97.20 - 100.00)	130	100.00% (97.20 - 100.00)
Общее	285	279	97.89% (95.47 - 99.22)	280	98.25% (95.95 - 99.43)

ДИ = Доверительный интервал

Пациенты с повышенным риском развития инфекции, вызванной HBV[†]

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

Категория	Кол-во	Количество повторно реактивных образцов (% от общего кол-ва)	Количество положительных в результате дополнительного тестирования (% повторно реактивных)
Повышенный риск инфекции, вызванной HBV ^a	100	56 (56.00)	56 (100.00)

^a В категорию входят: лица, употребляющие наркотики внутривенно (34), пациенты, находящиеся на гемодиализе (33) и пациенты с гемофилией (33).

Серийные панели образцов пациентов, вакцинированных против HBV[†]

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

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

[†] Не испытано в России.

Сероконверсионная чувствительность

Сероконверсионная чувствительность была определена по результатам исследования 14 коммерческих сероконверсионных панелей на анализаторе Alinity i с использованием теста Alinity i Anti-HBs. Данные результаты сравнивались с результатами теста ARCHITECT Anti-HBs, репрезентативные данные по 2 панелям представлены в таблице ниже.

Панель	Кол-во дней после 1 ^{го} сбора крови	Alinity i Anti-HBs Реактивные ≥ 10.00 mIU/mL	ARCHITECT Anti-HBs Реактивные ≥ 10.00 mIU/mL
10	0	0.20	0.00
	7	0.10	0.00
	9	0.15	0.00
	16	0.07	0.00
	22	0.00	0.00
	24	0.00	0.00
	56	0.00	0.00
	59	0.22	0.00
	73	2.78	2.47
	78	8.37	8.65
	80	10.88	10.33
	87	23.14	22.73
	106	143.82	145.02
	108	131.10	143.13
	113	190.78	190.93
	115	197.14	193.36
	120	243.59	264.19
	122	258.41	257.99
	127	297.55	314.39
	156	700.69	686.58
13	0	2.13	1.25
	14	0.62	1.00
	29	4.39	5.04
	43	14.31	14.25
	57	43.85	42.75
	71	74.61	59.50
	85	91.83	86.82
	99	95.21	87.71
	113	119.89	110.47
	127	89.16	74.72
	141	109.14	105.88
	155	95.33	90.83

Интерференция

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

Потенциально интерферирующие эндогенные вещества

Между рабочими характеристиками экспериментальных контролей и 23 неактивных или 23 обогащенных реактивных образцов с повышенными уровнями триглицеридов, билирубина или гемоглобина не было обнаружено качественных различий. Между рабочими характеристиками экспериментальных контролей и 21 неактивного или 20 обогащенных реактивных образцов с повышенными уровнями белка не было обнаружено качественных различий.

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

■ БИБЛИОГРАФИЯ

1. Wainwright RB, McMahon BJ, Bulkow LR, et al. Duration of immunogenicity and efficacy of hepatitis B vaccine in a Yupik Eskimo population—preliminary results of an 8-year study. In: Hollinger FB, Lemon SM, Margolis HS, editors. *Viral Hepatitis and Liver Disease*. Baltimore: Williams & Wilkins, 1991:762-768.
2. Ambrosch F, Frisch-Niggemeyer W, Kremsner P, et al. Persistence of vaccine-induced antibodies to hepatitis B surface antigen and the need for booster vaccination in adult subjects. *Postgrad Med J* 1987;63(S2):129-135.
3. Krugman S, Giles JP. Viral hepatitis, type B (MS-2-Strain): further observations on natural history and prevention. *N Engl J Med* 1973;288:755-760.
4. Jilg W, Schmidt M, Deinhardt F. Immune response to hepatitis B revaccination. *J Med Virol* 1988;24:377-384.
5. World Health Organization. Hepatitis B vaccines. Weekly epidemiological record No. 40, 2009, 84, 405-420.
6. Jack AD, Hall AJ, Maine N, Mendy M and Whittle HC. What Level of Hepatitis B Antibody is Protective? *Journal of Infectious Diseases* 1999;179:489-492.
7. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
8. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
9. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
10. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
11. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document C24-A3. Wayne, PA: CLSI; 2006.
12. Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
13. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.
14. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
15. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.

Формат чисел:

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

■ Используемые символы

	Внимание
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Достаточно для
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
CONJUGATE	Конъюгат
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
INVERSIONS PERFORMED	Картридж был перевернут
LOT	Номер серии
MICROPARTICLES	Микрочастицы
PRODUCT OF IRELAND	Страна происхождения: Ирландия
REF	Каталожный номер
SN	Серийный номер
SPECIMEN DILUENT	Дилуэнт образца

Alinity и ARCHITECT являются торговыми марками компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях. Все другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.



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



0123

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

Редакция: июль 2019 г.

©2017, 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 Анти-HBs Реагенты (Alinity i Anti-HBs Reagent Kit) для России
(для вариантов исполнения III и IV, с возможностью автоматического разведения)

Набор реагентов для количественного определения антител к поверхностному антигену вируса гепатита В иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Анти-HBs Реагенты (Alinity i Anti-HBs Reagent Kit)». Варианты исполнения: I. 2 картриджа по 100 тестов, в составе: Микрочастицы (Alinity i Anti-HBs Microparticles) – 2 x 5,0 мл; Конъюгат (Alinity i Anti-HBs Conjugate) – 2 x 6,1 мл; Инструкция по применению; II. 2 картриджа по 600 тестов, в составе: Микрочастицы (Alinity i Anti-HBs Microparticles) – 2 x 19,9 мл; Конъюгат (Alinity i Anti-HBs Conjugate) – 2 x 31,6 мл; Инструкция по применению; III. 2 картриджа по 100 тестов (с возможностью автоматического разведения), в составе: Микрочастицы (Alinity i Anti-HBs Microparticles) – 2 x 5,0 мл; Конъюгат (Alinity i Anti-HBs Conjugate) – 2 x 6,1 мл; Дилуэнт образца (Alinity i Anti-HBs Specimen Diluent) – 2 x 5,9 мл; Инструкция по применению; IV. 2 картриджа по 600 тестов (с возможностью автоматического разведения), в составе: Микрочастицы (Alinity i Anti-HBs Microparticles) – 2 x 19,9 мл; Конъюгат (Alinity i Anti-HBs Conjugate) – 2 x 31,6 мл; Дилуэнт образца (Alinity i Anti-HBs Specimen Diluent) – 2 x 14,7 мл; Инструкция по применению

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ 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 при температуре 2 - 8°C должно осуществляться в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

СРОК ГОДНОСТИ

15 месяцев при хранении в условиях, рекомендованных производителем (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 15 месяцев с даты производства. Изделие, хранившееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Стандарт по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанный Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA) не применим на территории РФ. При работе с реагентами и образцами следует соблюдать правила безопасности, в соответствии с требованиями локального, регионального и национального законодательства.

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 МЕДИЦИНСКОМУ ИЗДЕЛИЮ

ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ Р ИСО 23840-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ Р ЕН 13612-2010, ГОСТ Р 53022.2-2008, ГОСТ Р 53022.3-2008, Постановление Правительства РФ от 27 декабря 2012г. №1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий» (в редакции Постановления Правительства РФ от 17.07.2014г. № 670), Приказ Минздрава России от 06.06.2012г. № 4н (с изменениями согласно Приказу МЗ РФ от 25 сентября 2014г. N 557н), Приказ Минздрава России от 09.01.2014г. № 2н, Приказ Министерства Здравоохранения РФ № 11н от 19 января 2017 г.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие Анти-HBs Реагенты (Alinity i Anti-HBs Reagent Kit) 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.

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

Тест с использованием Анти-HBs Реагенты (Alinity i Anti-HBs Reagent Kit) является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (СМIA) для количественного определения антител к поверхностному антигену вируса гепатита В (анти-HBs) в сыворотке и плазме крови человека на анализаторе Alinity i.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не применимо.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.



Republic of Ireland Diagnostics Division
Masklin Business Park
Sligo
County Sligo
Ireland

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

Mary Hart 14/04/2021
Authorised Official

RHaddoo 14Apr21

Диагностическое
подразделение
Финисклин Бизнес Парк,
Слайго, Ирландия

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

Подписано: /подписано/

Дата: 14 апреля 2021 г.

Рэйчел Хэннон (Rachel Hannon),
Специалист регуляторного отдела
Эбботт Ирландия,
Диагностическое подразделение
Финисклин Бизнес Парк,
Слайго, Ирландия

/Печать: ТОРГОВАЯ ПАЛАТА СЛАЙГО (ИНК)
ПОДЛИННОСТЬ ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНА ДОБРОСОВЕСТНО
Уполномоченное лицо /подписано/ 14.04.2021 г./

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

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

Уполномоченное лицо /Подписано/ 14.04.2021 г.

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Двадцатого апреля две тысячи двадцать первого года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- *21-2384*

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

ПОДПИСЬ

Л. В. Дейнеко

Гербовая печать
нотариуса г.
Москвы
Прокошенковой Е.Е.



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 12 лист(-а,-ов).

ПОДПИСЬ

Л. В. Дейнеко

Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого апреля две тысячи двадцать первого года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- *21-2384*

Уплачено за совершение нотариального действия: *840* руб. 00 коп.

Л. В. Дейнеко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 13 лист(а)(ов).

Врио нотариуса

Л. В. Дейнеко