



Abbott

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

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

I, Michael Fritz, Manager Regulatory Affairs EMEA and Pakistan, Manager International Regulatory Affairs & Division Labeling, Abbott GmbH & Co. KG, hereby certify that the attached documents that keep the number of pages indicated below are the Insert. These documents are in a full accordance with actual manuals of manufacturer.

Я, Михаэль Фриц (Michael Fritz), Руководитель Регуляторного Отдела Европы, Ближнего Востока, Африки и Пакистана (Manager Regulatory EMEA and Pakistan), руководитель международного регуляторного отдела и маркировки, Эбботт Гмбх и Ко. КГ (Manager International Regulatory Affairs & Division Labeling, Abbott GmbH & Co. KG), настоящим удостоверяю, что прилагаемые документы в нижеприведенном объеме страниц, являются инструкциями по применению. Эти документы полностью соответствуют фактической документации производителя.

Инструкция по применению на медицинское изделия (Inserts for medical devices):

Реагенты диагностические in vitro для выявления маркеров вирусных гепатитов, токсоплазмоза и Т-лимфотропного вируса человека на анализаторе ARCHITECT i

- 1. ARCHITECT HCV антиген реагент (ARCHITECT HCV Ag Reagent)**
- 2. ARCHITECT HCV антиген калибраторы (ARCHITECT HCV Ag Calibrators)**
- 3. ARCHITECT HCV антиген контроли (ARCHITECT HCV Ag Controls)**

#	Title	Number of pages
1.	Insert for the ARCHITECT HCV Ag Reagent with ADDENDUM for Russia.	9
2.	Инструкция по применению ARCHITECT HCV антиген реагент с ПРИЛОЖЕНИЕМ для России.	10
3.	Insert for the ARCHITECT HCV Ag Calibrators with ADDENDUM for Russia.	3
4.	Инструкция по применению ARCHITECT HCV антиген калибраторы с ПРИЛОЖЕНИЕМ для России.	3
5.	Insert for the ARCHITECT HCV Ag Controls with ADDENDUM for Russia.	3
6.	Инструкция по применению ARCHITECT HCV антиген контроли с ПРИЛОЖЕНИЕМ для России.	3

Signed: _____

Date: _____

2018 - 01-25

Michael Fritz,
Manager Regulatory Manager Regulatory Affairs
EMA and Pakistan, International Regulatory
Affairs & Division Labeling

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

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

Geschäftsführer:
Stefan Boll
Greg Ahlberg
Vorsitzender des Aufsichtsrates:
Jaime A. Contreras



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

Öffentliche Beglaubigung

Es wird öffentlich beglaubigt, dass Herr
Michael Fritz, Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden
die vor- und unterschrieben vor
dem unterzeichneten Amtsgericht
genhändig vorlegt.
Wiesbaden, den 30.01.2018
Tgb.Nr. 544/18
Geb. nach GebO
bezahl. Ortsgerichtsvorsteher

Page 1 of 1



REF 6L47-29



en

HCV Ag
6L47

F5-Y406-2/R09
B6L4H0

Read Highlighted Changes: Revised February 2016.

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

NAME

ARCHITECT HCV Ag

INTENDED USE

The ARCHITECT HCV Ag assay is a chemiluminescent microparticle immunoassay (CMIA) for the quantitative determination of Hepatitis C virus core antigen in human serum and plasma.

SUMMARY AND EXPLANATION OF THE TEST

ARCHITECT HCV Ag is a chemiluminescent microparticle immunoassay (CMIA) using microparticles coated with monoclonal anti-HCV for the detection of HCV Ag.

HCV Ag assays are used as an aid in the diagnosis of suspected Hepatitis C viral (HCV) infection and to monitor the status of infected individuals, i.e., whether the patient's infection has resolved or the patient has become a chronic carrier of the virus. An HCV Ag assay can detect acute HCV infection in newly infected individuals who are seronegative for antibodies to HCV due to the delayed response of HCV specific antibodies. These may include patients with an elevated risk of HCV infection for example intravenous drug users or in patients with impaired immune function such as patients undergoing hemodialysis or suffering from HIV-HCV coinfections, where HCV Ag may be the only serological marker to detect HCV infection.^{1, 2} Recent studies suggest a testing algorithm using the HCV Ag test to confirm active viral replication in anti-HCV positive individuals.¹⁹⁻²¹ Using an algorithm such as those proposed in the Mederacke, et al.¹⁹, Ottiger, et al.²⁰ and Cloherty, et al.²² publications could be helpful to accelerate access to new, improved anti-viral therapies. For the diagnosis of acute or chronic hepatitis, HCV Ag reactivity should be correlated with patient history and the presence of other Hepatitis C serological markers.^{3, 4}

BIOLOGICAL PRINCIPLES OF THE PROCEDURE

The ARCHITECT HCV Ag assay is a two-step immunoassay for the quantitative determination of core antigen of Hepatitis C virus using CMIA technology with flexible assay protocols, referred to as Chemiflex.

1. Sample, Pre-Treatment Reagent 1 and Pre-Treatment Reagent 2 are combined. An aliquot of the pre-treated sample is aspirated and dispensed into a new reaction vessel. The pre-treated sample, Assay Specific Diluent and anti-HCV coated microparticles are combined. The HCV Ag present in the pre-treated sample binds to the anti-HCV coated microparticles.
2. After washing, acridinium-labeled anti-HCV conjugate is added to create a reaction mixture.
3. Following another wash cycle, Pre-Trigger and Trigger Solutions are added to the reaction mixture.
4. The resulting chemiluminescent reaction is measured as relative light units (RLUs). There is a direct relationship between the amount of HCV Ag in the sample and the RLUs detected by the ARCHITECT iSystem optics.

The concentration of Hepatitis C core antigen in the specimen is determined using a previously generated ARCHITECT HCV Ag calibration curve. If the concentration of the specimen is greater than or equal to 3.00 fmol/L, the specimen is considered reactive for HCV Ag.

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

REAGENTS

Kit Contents

ARCHITECT HCV Ag 6L47

REF	6L47-29
	100
MICROPARTICLES	1 x 6.7 mL
CONJUGATE	1 x 6.1 mL
ASSAY SPECIFIC DILUENT	1 x 30.0 mL
PRE-TREATMENT REAGENT 1	1 x 14.5 mL
PRE-TREATMENT REAGENT 2	1 x 11.0 mL
SPECIMEN DILUENT	1 x 5.9 mL
MICROPARTICLES Murine anti-HCV antibody coated microparticles in 400 mM Bicine, 50 mM TRIS buffer with protein (bovine) stabilizer. Minimum concentration: 0.025% solids. Preservatives: sodium azide and antimicrobial agents.	
CONJUGATE Murine anti-HCV antibody acridinium-labeled conjugate in 80 mM BIS-TRIS with protein (bovine) stabilizer. Minimum concentration: 0.3 µg/mL. Preservatives: sodium azide and antimicrobial agents.	
ASSAY SPECIFIC DILUENT HCV Ag Assay Specific Diluent containing 1.46 N NaOH.	
PRE-TREATMENT REAGENT 1 HCV Ag Pre-Treatment Reagent 1 containing 0.83 N HCl.	
PRE-TREATMENT REAGENT 2 HCV Ag Pre-Treatment Reagent 2 containing 0.83 N HCl.	
SPECIMEN DILUENT HCV Ag Specimen Diluent containing phosphate buffer with protein (horse serum) stabilizer. Preservatives: sodium azide and antimicrobial agents.	

Other Reagents

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

TRIGGER SOLUTION ARCHITECT Trigger Solution containing 0.35 N sodium hydroxide.

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

Warnings and Precautions

- IVD
- For In Vitro Diagnostic Use

Safety Precautions

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

The following warnings and precautions apply to: **MICROPARTICLES / SPECIMEN DILUENT**

Contains sodium azide.

EUH032	Contact with acids liberates very toxic gas.
P501	Dispose of contents / container in accordance with local regulations.

The following warnings and precautions apply to: **CONJUGATE**



WARNING:	Contains sodium azide, sodium fluoride, and cetyltrimethylammonium bromide.
EUH032	Contact with acids liberates very toxic gas.
H410	Very toxic to aquatic life with long lasting effects.

Prevention

P273	Avoid release to the environment.
------	-----------------------------------

Response

P391	Collect spillage.
------	-------------------

Disposal

P501	Dispose of contents / container in accordance with local regulations.
------	---

The following warnings and precautions apply to:

ASSAY SPECIFIC DILUENT



DANGER:	Contains sodium hydroxide.
H314	Causes severe skin burns and eye damage.
H290	May be corrosive to metals.

Prevention

P234	Keep only in original container.
P260	Do not breathe mist / vapors / spray.
P264	Wash hands thoroughly after handling.
P280	Wear protective gloves / protective clothing / eye protection.

Response

P301+P330+P331	IF SWALLOWED: Rinse mouth. Do NOT induce vomiting.
P305+P351+P338	IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.
P303+P361+P353	IF ON SKIN (or hair): Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water / shower.
P310	Immediately call a POISON CENTER or doctor / physician.
P390	Absorb spillage to prevent material damage.

Disposal

P501	Dispose of contents / container in accordance with local regulations.
------	---

The following warnings and precautions apply to:

PRE-TREATMENT REAGENT 1 / **PRE-TREATMENT REAGENT 2**



DANGER:	Contains hydrochloric acid, dodecyltrimethylammonium bromide, and polyethylene glycol octylphenyl ether.
H314	Causes severe skin burns and eye damage.
H290	May be corrosive to metals.
H412	Harmful to aquatic life with long lasting effects.

Prevention

P234	Keep only in original container.
P260	Do not breathe mist / vapors / spray.
P264	Wash hands thoroughly after handling.
P280	Wear protective gloves / protective clothing / eye protection.
P273	Avoid release to the environment.

Response

P301+P330+P331	IF SWALLOWED: Rinse mouth. Do NOT induce vomiting.
P305+P351+P338	IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.
P303+P361+P353	IF ON SKIN (or hair): Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water / shower.
P310	Immediately call a POISON CENTER or doctor / physician.
P391	Collect spillage.

Disposal

P501	Dispose of contents / container in accordance with local regulations.
------	---

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

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

Reagent Handling

- Do not use reagent kits beyond the expiration date.
- Do not open the ASSAY SPECIFIC DILUENT plastic bag until ready to use.
- If leaking is observed with the Assay Specific Diluent bottle, the reagent kit cannot be used due to a lack of homogeneity which may impact results. The Assay Specific Diluent contains sodium hydroxide, and can cause severe skin and eye burns. Leaking bottles should be handled with appropriate safety precautions.
- Do not pool reagents within a kit or between kits.
- Before loading the reagent kit on the system for the first time, the reagents shipped on dry ice must be completely thawed and mixed thoroughly. For mixing instructions, refer to the PROCEDURE, Assay Procedure section of this package insert.

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

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

Reagent Storage

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

	Storage Temperature	Maximum Storage Time	Additional Storage Instructions
Unopened/Opened*	2-8°C	Until expiration date	Shipped on dry ice, must be stored at 2-8°C after receipt Store in upright position.
On board	System temperature	30 days	Discard after 30 days. For information on tracking onboard time, refer to the ARCHITECT System Operations Manual, Section 5.

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

Indications of Reagent Deterioration

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

INSTRUMENT PROCEDURE

The ARCHITECT HCV Ag assay file (801_004.iae or higher) must be installed on the ARCHITECT iSystem from an ARCHITECT iSystem Assay CD-ROM prior to performing the assay.

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

If the ARCHITECT Anti-HCV assay and the ARCHITECT HCV Ag assay are run on the same ARCHITECT iSystem, the Anti-HCV assay file (161_020.iae or higher) must be installed from ARCHITECT iSystem e-Assay CD-ROM found on www.abbottdiagnostics.com, prior to the installation of the HCV Ag assay file.

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

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

Alternate Result Units

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

(Concentration in fmol/L) x (0.02) = (Concentration in pg/mL)

Default result unit	Conversion factor	Alternate result unit
fmol/L	0.02	pg/mL

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION FOR ANALYSIS

Specimen Types

Verified specimen types to be used with this assay:

Specimen Types	Collection Tubes
Human serum	Serum Serum separator tubes
Human plasma	Sodium EDTA Potassium EDTA Lithium Heparin Sodium Heparin Sodium Citrate CPD

- Other specimen collection tube types have not been tested with this assay.
- Liquid anticoagulants may have a dilution effect resulting in lower concentrations for individual patient specimens.
- The instrument does not provide the capability to verify specimen type. It is the responsibility of the operator to verify that the correct specimen types are used in the assay.

Specimen Conditions

- Do not use specimens with the following conditions:
 - heat-inactivated
 - pooled
 - grossly hemolyzed
 - obvious microbial contamination
- Performance has not been established for the use of cadaveric specimens or the use of body fluids other than human serum and plasma.
- For optimal results, serum and plasma specimens should be free of fibrin, red blood cells, or other particulate matter. Such specimens may give inconsistent results and must be transferred to a centrifuge tube and centrifuged at 3000 x g for 10 minutes. Serum specimens from patients receiving anticoagulant or thrombolytic therapy may contain fibrin due to incomplete clot formation.
- When using plasma primary tubes, samples must be priority loaded immediately after centrifugation to minimize disturbance of the red blood cells.
- To prevent cross contamination, use of disposable pipettes or pipette tips is recommended.

Preparation for Analysis

- Follow the tube manufacturer's processing instructions for collection tubes. Gravity separation is not sufficient for specimen preparation.
- Mix thawed specimens thoroughly by low speed vortexing or by inverting 10 times. Visually inspect the specimens. If layering or stratification is observed, continue mixing until specimens are visibly homogeneous.
- To ensure consistency in results, specimens must be transferred to a centrifuge tube and **centrifuged at 3000 x g for 10 minutes** before testing if
 - they contain fibrin, red blood cells, or other particulate matter,
 - they require repeat testing, or
 - they were frozen and thawed.

- Transfer clarified specimen to a sample cup or secondary tube for testing. For centrifuged specimens with a lipid layer, transfer only the clarified specimen and not the lipemic material.
- Inspect all specimens for bubbles. Remove bubbles with an applicator stick before analysis. Use a new applicator stick for each specimen to prevent cross contamination.

Specimen Storage

Specimen Type	Storage Temperature	Maximum Storage Time
Serum or plasma	2-8°C	≤ 5 days
	- 20°C or colder	--

Specimen may be stored on or off the clot, red blood cells, or separator gel for up to 5 days refrigerated at 2-8°C.

If testing will be delayed more than 5 days, remove serum or plasma from the clot, red blood cells, or separator gel and store frozen at -20°C or colder.

Avoid more than two freeze/thaw cycles.

Specimen Shipping

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

PROCEDURE

Materials Provided

6L47 ARCHITECT HCV Ag Reagent Kit

Materials Required but not Provided

- ARCHITECT HCV Ag Assay file obtained from the ARCHITECT iSystem e-Assay CD-ROM found on www.abbottiagnostics.com.
- 6L47-02 ARCHITECT HCV Ag Calibrators
- 6L47-11 ARCHITECT HCV Ag Controls
- ARCHITECT Pre-Trigger Solution
- ARCHITECT Trigger Solution
- ARCHITECT Wash Buffer
- ARCHITECT Reaction Vessels
- ARCHITECT Sample Cups
- ARCHITECT Septum
- ARCHITECT Replacement Caps
- Pipettes or pipette tips (optional) to deliver the volumes specified on the patient or control order screen.

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

Assay Procedure

- Before loading the reagent kit on the system for the first time, **the reagents shipped on dry ice must be completely thawed and mixed thoroughly**. After the first time the reagents have been loaded, no further mixing is required.
 - Tear open the ASSAY SPECIFIC DILUENT plastic bag.
 - Invert **all the reagent bottles** 30 times.
 - Visually inspect the bottle to ensure microparticles are resuspended. If microparticles are still adhered to the bottle, continue to invert the bottle until the microparticles have been completely resuspended.
 - **If the microparticles do not resuspend, DO NOT USE. Contact your local Abbott representative.**
 - Once the microparticles have been resuspended, place a septum on the bottle. For instructions on placing septums on bottles, refer to the **Reagent Handling** section of this package insert.
- Load the reagent kit on the ARCHITECT iSystem.
 - Verify that all necessary reagents are present.
 - Ensure that septums are present on all reagent bottles.

- Order calibration, if necessary.
 - For information on ordering calibrations, refer to the ARCHITECT System Operations Manual, Section 6.
- Order tests.
 - For information on ordering patient specimens and controls and for general operating procedures, refer to the ARCHITECT System Operations Manual, Section 5.
- Minimum sample cup volume is calculated by the system and printed on the Orderlist report. To minimize the effects of evaporation, verify adequate sample cup volume is present prior to running the test.

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

 - Priority:
 - Sample volume for first test: 158 µL
 - Sample volume for each additional test from same sample cup: 108 µL
 - ≤ 3 hours on board:
 - Sample volume for first test: 158 µL
 - Sample volume for each additional test from same sample cup: 108 µL
 - > 3 hours on board: replace with a fresh sample (patient specimens, controls, and calibrators).
 - If using primary or aliquot tubes, use the sample gauge to ensure sufficient patient specimen is present.
- Prepare ARCHITECT HCV Ag Calibrators and Controls.
 - Mix calibrator(s) and controls by gentle inversion before use.
 - Hold bottles **vertically** and dispense recommended volumes into each respective sample cup.
 - Recommended volumes:
 - for each calibrator: 12 drops
 - for each control: 7 drops
- Load samples.
 - For information on loading samples, refer to the ARCHITECT System Operations Manual, Section 5.
- Press RUN.
- For additional information on principles of operation, refer to the ARCHITECT System Operations Manual, Section 3.
- For optimal performance, it is important to perform routine maintenance as described in the ARCHITECT System Operations Manual, Section 9. Perform maintenance more frequently when required by laboratory procedures.

Specimen Dilution Procedures

Specimens with an HCV Ag concentration of > 20,000 fmol/L will be flagged as ">20,000" and may be diluted with either the Automated Dilution Protocol or the Manual Dilution Procedure.

Automated Dilution Protocol

The system performs a 1:9 dilution of the specimen and automatically calculates the concentration of the specimen before dilution and reports the result.

Manual Dilution Procedure

Suggested dilution: 1:20

1. Add 20 µL of the patient specimen to 380 µL of ARCHITECT HCV Ag Negative Control.
2. The operator must enter the dilution factor in the Patient or Control order screen. The system will use this dilution factor to automatically calculate the concentration of the sample before dilution and report the result. The result (before the dilution factor is applied) should be greater than 3.00 fmol/L.

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

Calibration

- Test Calibrators A-F in duplicate and a single sample of each control level as below,
 1. Order the calibration. **DO NOT START THE RUN.**
 2. Order 1 rep of CONTROL+2, 1 rep of CONTROL+1 and 1 rep of CONTROL- in this order.
 3. Then, start the run.

The calibrators should be priority loaded. Ensure that assay control values are within the concentration ranges specified in the control package insert.
- Calibration Range: 0 – 20,000 fmol/L.
- Once an ARCHITECT HCV Ag calibration is accepted and stored, all subsequent samples may be tested without further calibration unless:
 - A reagent kit with a new lot number is used or
 - Controls are out of range.
- For detailed information on how to perform an assay calibration, refer to the ARCHITECT System Operations Manual, Section 6.

Quality Control Procedures

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

Verification of Assay Claims

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

RESULTS

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

Flags

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

Interpretation of Results

Concentration Value	Interpretation
< 3.00 fmol/L	Nonreactive for HCV Ag
≥ 3.00 fmol/L	Reactive for HCV Ag

Specimens with concentration values ≥ 3.00 fmol/L to < 10.00 fmol/L should be retested in duplicate.

Duplicate Retest Results	
Instrument Interpretation	Specimen Classification
Both retest values nonreactive	Specimen considered nonreactive for HCV Ag.
One or both of the duplicates is (are) ≥ 3.00 fmol/L	Specimen considered repeatedly reactive for HCV Ag, and the initial value is used as the final reported value.

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

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

- For diagnostic purposes, results should be used in conjunction with other data; e.g., symptoms, results of other tests, clinical impressions, etc.
- Specimens from patients who have received preparations of mouse monoclonal antibodies for diagnosis or therapy may contain human anti-mouse antibodies (HAMA). Such specimens may show either falsely elevated or depressed values when tested with assay kits such as ARCHITECT HCV Ag that employ mouse monoclonal antibodies. Additional information may be required for diagnosis.^{9, 10} The ARCHITECT HCV Ag reagents contain a component that reduces the effect of HAMA reactive specimens. Additional clinical or diagnostic information may be required to determine patient status.
- If the ARCHITECT HCV Ag results are inconsistent with clinical evidence, additional testing is suggested to confirm the result.
- Samples containing particulate matter or red blood cells must be centrifuged prior to running the assay. Insufficiently separated plasma specimens from clots or red blood cells must not be used.
- Specimens from patients with high levels of IgM, e.g., specimens from patients with multiple myeloma, may generate “3350 Unable to process test, aspiration error for (Sample Pipettor) at (RV 24)”.
- **The ARCHITECT Anti-HCV assay (LN 6C37) may cause falsely elevated HCV Ag results in the ARCHITECT HCV Ag assay when both assays are run on the same module. As a preventive measure to protect the integrity of test results, it is important that one of the following actions be taken:**
 - a. Multiple I2000/I2000SR module customers should run the ARCHITECT HCV Ag and ARCHITECT Anti-HCV assays on separate modules or,
 - b. If you are unable to run these assays on separate modules:
 - i. Segregate the ARCHITECT HCV Ag samples and run them immediately following the ARCHITECT 6041 Daily Maintenance procedure.
 - ii. After running the ARCHITECT HCV Ag samples, it is recommended to immediately perform the ARCHITECT 6041 Daily Maintenance procedure again, as an extra precaution.
 - iii. It is recommended that duplicate retest be performed on samples between the range of 3 - 15 fmol/L instead of the range of 3 - 10 fmol/L in the RESULTS section.
- Due to the naturally occurring diversity of hepatitis C viruses, including amino acid variations within the core gene, rare specimens from HCV infected patients may produce unexpectedly low or negative results in the ARCHITECT HCV Ag assay.¹²⁻¹⁴ Two studies noted reduced assay sensitivity among a subpopulation of individuals infected with HCV genotype 3a.^{19, 14} Additional studies have reported varying detection rates for genotype 3 samples on the ARCHITECT HCV Ag test when compared to HCV RNA testing.¹³⁻¹⁸
 - In patients that are anti-HCV positive but HCV Ag negative, it is advisable to perform additional clinical or diagnostic testing (e.g. molecular testing) to determine patient status.

SPECIFIC PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Precision

The ARCHITECT HCV Ag assay precision is < 10% total CV. A study was performed as described in the National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS) Protocol EP5-A2.¹¹ Five samples consisting of two buffer protein based HCV Ag positive controls and three serum based panels were assayed in replicates of two at two separate times per day for twenty days (n=80 for each sample), using three lots of reagents. Data from this study are summarized in the following table.*

Table I: ARCHITECT HCV Ag Precision

Sample	Instrument	Reagent		Mean Value	Within Run		Total	
		Lot	n		SD	%CV	SD	%CV
Level 1	1	1	80	52.41	4.82	9.2	4.96	9.5
		2	80	50.08	3.76	7.5	4.07	8.1
		3	80	52.92	3.80	7.2	4.10	7.8
	2	1	80	53.57	4.40	8.2	4.73	8.8
		2	80	52.31	3.81	7.3	3.81	7.3
		3	80	51.98	3.21	6.2	3.28	6.3
Level 2	1	1	80	303.18	20.60	6.8	23.01	7.6
		2	80	288.91	17.27	6.0	18.91	6.5
		3	80	303.95	22.83	7.5	24.03	7.9
	2	1	80	320.62	20.53	6.4	20.53	6.4
		2	80	311.64	14.79	4.7	15.64	5.0
		3	80	306.22	11.98	3.9	13.32	4.3
Panel 1	1	1	80	67.54	4.74	7.0	4.90	7.3
		2	80	65.09	4.35	6.7	5.13	7.9
		3	80	67.14	3.54	5.3	4.64	6.9
	2	1	80	65.57	4.61	7.0	5.00	7.6
		2	80	63.70	4.12	6.5	4.47	7.0
		3	80	63.09	4.64	7.4	4.64	7.4
Panel 2	1	1	80	327.17	22.40	6.8	24.81	7.6
		2	80	310.52	16.11	5.2	26.28	8.5
		3	80	324.36	15.22	4.7	17.29	5.3
	2	1	80	337.09	21.37	6.3	22.06	6.5
		2	80	322.28	19.84	6.2	21.83	6.8
		3	80	310.09	14.46	4.7	17.65	5.7
Panel 3	1	1	80	7629.26	406.99	5.3	549.08	7.2
		2	80	7765.96	545.13	7.0	599.72	7.7
		3	80	7360.23	318.91	4.3	363.50	4.9
	2	1	80	8231.22	475.04	5.8	508.93	6.2
		2	80	7553.65	361.03	4.8	420.65	5.6
		3	80	7516.93	254.33	3.4	359.53	4.8

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

Specificity

The ARCHITECT HCV Ag assay demonstrated a specificity of $\geq 99.5\%$ in a study where specimens from a blood donor population, hospitalized patients and specimens containing potentially interfering substances were tested. This study includes the specimens from individuals with medical conditions unrelated to HCV infection (Table II). A total of 5027 serum and plasma specimens from blood donors were evaluated. The initial and repeat reactive rates were 0.24% (12/5027) and 0.02% (1/5027), respectively. Four of 250 specimens obtained from hospital patients were repeatedly reactive and confirmed positive for HCV infection. In 126 specimens from individuals with medical conditions unrelated to HCV infection and specimens containing potentially interfering substances, five specimens were repeatedly reactive and confirmed positive for HCV infection.

Table II: Reactivity of the ARCHITECT HCV Ag Assay in Specimens from Blood Donors, Hospital Patients, Individuals with Medical Conditions Unrelated to HCV Infection, and in Specimens Containing Potentially Interfering Substances

Category	Number Tested	IR (% of Total)	RR (% of Total)	Number of Positive by Supplemental Testing ^a (% of RR)
Blood Donors				
Serum	2256	7 (0.31)	1 (0.04)	0 (0.00)
EDTA Plasma	411	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
Na Citrate Plasma	1180	2 (0.17)	0 (0.00)	0 (0.00)
Heparin Plasma	1180	3 (0.25)	0 (0.00)	0 (0.00)
Total Donors	5027	12 (0.24)	1 (0.02)	0 (0.00)
Hospital Patients	250	4 (1.60)	4 (1.60)	4 (100.0)
Individuals with Medical Conditions Unrelated to HCV Infection and Specimens Containing Potentially Interfering Substances ^b	126	5 (3.97)	5 (3.97)	5 (100.0)

IR = Initially Reactive; RR = Repeatedly Reactive

^a A positive result was defined as reactive to Abbott AxSYM Anti-HCV (1D30), Roche Amplicor HCV, and/or Abbott RealTime HCV (4J86).

^b Category includes the following: anti-CMV positive (5), anti-EBV positive (5), anti-HAV positive (5), HBsAg positive (5), anti-HIV-1 positive (9), anti-HIV-2 positive (1), HIV Ag positive (5), anti-HTLV-1 positive (5), anti-HBc positive (5), Syphilis positive (5), rheumatoid factor (5), alcoholic liver disease (5), human anti-mouse antibody positive (5), *E. coli* (5), anti-HSV-1 positive (5), multiparous female (5), hemodialysis patients (5), anti-nuclear antibody positive (5), elevated IgG (5), elevated IgM (5), multiple myeloma (3), pregnant female (5), influenza vaccine recipients (5), Toxoplasma positive (3), West Nile virus positive (5), multiple transfusion recipients (5).

Sensitivity

The ARCHITECT HCV Ag assay has a sensitivity of ≤ 3.00 fmol/L.

A total of 452 serum and plasma specimens known to be positive for HCV RNA including genotypes 1a, 1b, 2a, 2b, 3a, 3k, 4a, 5a, 6a, and 6i, were tested. Of the 452 specimens, 97.8% (442/452) were reactive.

Seroconversion

Sensitivity of the ARCHITECT HCV Ag assay was evaluated utilizing 10 commercially available panels of sequential specimens from patients who seroconverted for the detection of anti-HCV antibodies. In each panel, a positive result in the ARCHITECT HCV Ag assay was obtained prior to detection of anti-HCV antibody, resulting in an average reduction between the times of infection and detection of 35.8 days.

Interference

The ARCHITECT HCV Ag assay is designed to have a mean interference of $\leq 10\%$ difference in concentration for patient samples with triglycerides (3000 mg/dL), bilirubin (20 mg/dL), hemoglobin (500 mg/dL), and protein (9.2 g/dL).

In a representative study, the interference from hemoglobin, bilirubin, triglycerides, and protein was evaluated in the ARCHITECT HCV Ag assay. The following interferences were obtained:

- Hemoglobin < 10% at 500 mg/dL
- Bilirubin < 10% at 20 mg/dL
- Triglycerides < 10% at 3000 mg/dL
- Protein < 10% at 9.2 g/dL

BIBLIOGRAPHY

1. Miedouge M, Saune K, Kamar N, Rieu M, Rostaing L, Izopet J. Analytical evaluation of HCV core antigen and interest for HCV screening in haemodialysis patients. *J Clin Virol* 2010;48:18–21.
2. Thomson EC, Nastouli E, Main J, Karayiannis P, Eliahoo J, Muir D et al. Delayed anti-HCV antibody response in HIV-positive men acutely infected with HCV. *AIDS* 2009;23:89–93.
3. Aoyagi K, Ohue C, Iida K, et al. Development of a simple and highly sensitive enzyme immunoassay for Hepatitis C virus core antigen. *J Clin Microbiol.* 1999;37:1802-1808.
4. Fabrizi F, Lunghi G, Aucella F, et al. Novel assay using total hepatitis C virus (HCV) core antigen quantification for diagnosis of HCV infection in dialysis patients. *J Clin Microbiol.* 2005;43:414–420.
5. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
6. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
7. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
8. 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.
9. Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. *Clin Chem* 1988;34(2):261-264.
10. Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45(2):879-885.
11. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. NCCLS Document EP5-A2. Wayne, PA: NCCLS; 2004.
12. Murayama et al., Japanese Reference Panel of Blood Specimens for Evaluation of Hepatitis C Virus RNA and Core Antigen Quantitative Assays. *J. Clin. Microbiol.* 50:1943. 2012.
13. Ottiger, C.; Gygli, N.; Huber, A.R., Detection limit of architect hepatitis C core antigen assay in correlation with HCV RNA, and renewed confirmation algorithm for reactive anti-HCV samples. *Journal of Clinical Virology* 58:535-540. 2013.
14. Garbuglia et al., HCV core antigen and HCV-RNA in HIV/HCV co-infected patients with different HCV genotypes. *BMC Infectious Diseases* 2014;14:222.
15. Morota et al., A new sensitive and automated chemiluminescent microparticle immunoassay for quantitative determination of hepatitis C virus core antigen. *J Virol Methods* 157:8. 2009.
16. Heidrich et al., Hepatitis C virus core antigen testing in liver and kidney transplant recipients. *J Viral Hepat* 21:769. 2014.
17. Mederacke et al., Performance and clinical utility of a novel fully automated quantitative HCV-core antigen assay. *Journal of Clinical Virology* 46:210-215. 2009.
18. Nguyen et al., Hepatitis C Virus Core Mutations Associated with False-Negative Serological Results for Genotype 3a Core Antigen. *Journal of clinical microbiology* 53 (8) p.2697-2700.
19. Mederacke I, Wedermeyer H, Ciesek S, et al. Performance and Clinical Utility of a Novel Fully Automated HCV-Core Antigen Assay. *Journal of Clinical Virology* 2009;46:210-215.
20. Ottiger, C.; Gygli, N.; Huber, A.R., Detection limit of architect hepatitis C core antigen assay in correlation with HCV RNA, and renewed confirmation algorithm for reactive anti-HCV samples. *Journal of Clinical Virology* 58:535-540. 2013.
21. Cloherty G, Cheng K, Chevaliez S et al., Clinical utility of the Abbott ARCHITECT Hepatitis C core antigen testing in the staging and monitoring of treatment naïve non-cirrhotic patients receiving an all-oral, interferon-free regimen. *Journal of Hepatology* Volume 62, Supplement 2, Page S617.
22. Cloherty G.; Talal A.; Collier K. et al., Role of serologic and molecular diagnostic assays in identification and management of hepatitis C virus infection. *J Clin Microbiol* 54:265–273. 2016.

Key to Symbols

	Consult instructions for use
	Manufacturer
	Sufficient for
	Temperature limitation
	Use by/Expiration date
ASSAY SPECIFIC DILUENT	Assay Specific Diluent
CAL A	Calibrator (A,B,C,D,E or F)
CONJUGATE	Conjugate
CONTAINS: AZIDE	Contains Sodium Azide. Contact with acids liberates very toxic gas.
CONTROL -	Negative Control
CONTROL + 1	Positive Control 1
CONTROL + 2	Positive Control 2
CONTROL NO.	Control Number
ECO HAZARD	Ecological hazard
IVD	In Vitro Diagnostic Medical Device
LOT	Lot Number
MICROPARTICLES	Microparticles
PRE-TREATMENT REAGENT 1	Pre-Treatment Reagent 1
PRE-TREATMENT REAGENT 2	Pre-Treatment Reagent 2
PRE-TRIGGER SOLUTION	Pre-Trigger Solution
PRODUCED FOR ABBOTT BY	Produced for Abbott by
PRODUCT OF JAPAN	Product of Japan
REACTION VESSELS	Reaction Vessels
REAGENT LOT	Reagent Lot
REF	List Number
REPLACEMENT CAPS	Replacement Caps
SAMPLE CUPS	Sample Cups
SEPTUM	Septum
SN	Serial number
SPECIMEN DILUENT	Specimen Diluent
TRIGGER SOLUTION	Trigger Solution
WASH BUFFER	Wash Buffer

ARCHITECT, Chemiflex and AxSYM are trademarks of Abbott Laboratories in various jurisdictions. All other trademarks are property of their respective owners.

Anti-HCV monoclonal antibodies are prepared under US license by Chiron Corporation under a shared manufacturing agreement. The ARCHITECT HCV Ag assay is manufactured under contract agreement from Ortho Diagnostic Systems and Chiron Corporation.



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

CE
0088

PRODUCED FOR ABBOTT BY

DENKA SEIKEN CO., LTD. Tokyo, Japan

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

Revised February 2016.

©2009, 2016 Abbott Laboratories



ADDENDUM

to the Instruction for Use

ARCHITECT HCV Ag

Reagent for Russia

SHIPPING

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

WARRANTY

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

MAINTENANCE

Not required.

REPAIRS

Not required.

POTENTIAL USER

Professional user

INFORMATION ABOUT PRESENCE OF DRUGS IN COMPOSITION OF MEDICAL DEVICE

Does not contain any drugs

STERILIZATION

Medical device is not required to be sterile.

INFORMATION ABOUT POSSIBILITY OF MULTIPLE APPLICATION

Medical device cannot be re-applied



См. выделенные изменения. Редакция: февраль 2016 г.

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

■ НАЗВАНИЕ

ARCHITECT HCV Ag

■ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест ARCHITECT HCV Ag является хемилюминесцентным анализом на микрочастицах (CMIA) для количественного определения ядерного антигена вируса гепатита С в сыворотке и плазме крови человека.

■ КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Тест ARCHITECT HCV Ag является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (CMIA) с использованием микрочастиц, сенсibilизированных моноклональными антителами к HCV, для определения HCV Ag.

Анализ на HCV Ag используется как вспомогательное средство диагностики при подозрении на инфекцию вирусного гепатита С (HCV) и в мониторинге состояния инфицированных пациентов, т.е. определения, находится ли пациент на стадии выздоровления или вирусная инфекция перешла в хроническую стадию. Тест HCV Ag может выявить острую инфекцию HCV у недавно инфицированных людей, чьи результаты в тесте на наличие антител к HCV являются серонегативными из-за отсроченной реакции специфических антител к HCV. Сюда можно отнести пациентов с повышенным риском инфицирования HCV, например, принимающих наркотики внутривенно или пациентов с нарушенной иммунной функцией, на гемодиализе или коинфицированных HIV-HCV, при этом HCV Ag может быть единственным серологическим маркером для выявления HCV.^{1, 2} Современные исследования предлагают алгоритм тестирования с использованием анализа HCV Ag для подтверждения активной репликации вируса у людей с положительным анализом на анти-HCV.¹⁹⁻²¹ Использование такого алгоритма, который предлагают в своих работах Mederacke и др.,¹⁹ Ottiger и др.²⁰ и Cloherty и др.²² может содействовать повышению доступности новых, улучшенных типов антивирусной терапии. При диагностике острого или хронического гепатита реактивность на HCV Ag необходимо соотносить с историей болезни пациента и наличием других серологических маркеров гепатита С.^{3, 4}

■ БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Тест ARCHITECT HCV Ag является двухступенчатым иммуноанализом для количественного определения ядерного антигена вируса гепатита С на основе технологии CMIA с применением гибких протоколов анализа, именуемой Chemiflex.

1. Смешиваются образец, реагент предварительной обработки Pre-Treatment Reagent 1 и реагент предварительной обработки Pre-Treatment Reagent 2. Аликвота предварительно обработанного образца аспирируется и переносится в новую реакционную ячейку. Смешиваются предварительно обработанный образец, специальный разбавитель теста и микрочастицы, сенсibilизированные

антителами к HCV. Присутствующий в предварительно обработанном образце HCV Ag связывается с микрочастицами, сенсibilизированными антителами к HCV.

2. После промывки добавляется конъюгат акридин-меченых антител к HCV для образования реакционной смеси.
3. После следующего цикла промывки к реакционной смеси добавляются претриггерный и триггерный растворы.
4. Получаемая в результате хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (RLU). Между количеством HCV Ag, присутствующим в образце, и RLU, детектированными оптикой системы ARCHITECT iSystem, существует прямая зависимость.

Концентрация ядерного антигена гепатита С в образце определяется на основе предварительно полученной калибровочной кривой теста ARCHITECT HCV Ag. Если концентрация в образце выше или равна 3,00 фмоль/л, образец считается реактивным на HCV Ag.

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

■ РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

ARCHITECT HCV Ag 6L47

REF	6L47-29
	100
MICROPARTICLES	1 x 6,7 мл
CONJUGATE	1 x 6,1 мл
ASSAY SPECIFIC DILUENT	1 x 30,0 мл
PRE-TREATMENT REAGENT 1	1 x 14,5 мл
PRE-TREATMENT REAGENT 2	1 x 11,0 мл
SPECIMEN DILUENT	1 x 5,9 мл
MICROPARTICLES	Микрочастицы, сенсibilизированные мышиными антителами к анти-HCV, в 400 мМ препарата Bicine, 50 мМ TRIS-буфера с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Минимальная концентрация: 0,025% твердого вещества. Консерванты: азид натрия и противомикробные препараты.
CONJUGATE	Конъюгат мышиных акридин-меченых антител к анти-HCV в 80 мМ BIS-TRIS-буфера с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Минимальная концентрация: 0,3 мкг/мл. Консерванты: азид натрия и противомикробные препараты.
ASSAY SPECIFIC DILUENT	Специальный разбавитель теста HCV Ag Assay Specific Diluent содержит 1,46 N NaOH.
PRE-TREATMENT REAGENT 1	Реагент предварительной обработки HCV Ag Pre-Treatment Reagent 1 содержит 0,83 N HCl.
PRE-TREATMENT REAGENT 2	Реагент предварительной обработки HCV Ag Pre-Treatment Reagent 2 содержит 0,83 N HCl.
SPECIMEN DILUENT	Разбавитель образца HCV Ag Specimen Diluent содержит фосфатный буфер с протеиновым (сыворотка крови лошади) стабилизатором. Консерванты: азид натрия и противомикробные препараты.

Другие реагенты

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

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

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

Предупреждения и меры предосторожности

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

Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ: Данный продукт подразумевает работу с образцами, полученными от человека. Рекомендуется считать все биоматериалы, полученные от человека, потенциально инфекционными и обращаться с ними в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие правила биологической безопасности.⁵⁻⁸

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

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CONJUGATE	
	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:	Содержит азид натрия, фторид натрия и цетилтриметиламмония бромид.
EUN032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
H410	Высокотоксично для водных организмов с долгосрочными последствиями.
Предотвращение	
P273	Не допускайте попадания в окружающую среду.
Реагирование	
P391	Ликвидация разлива.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПин 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: ASSAY SPECIFIC DILUENT	
	
ОПАСНО:	Содержит гидроксид натрия.
H314	Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждения глаз.
H290	Может вызывать коррозию металлов.

Предотвращение	
P234	Хранить в контейнере завода-изготовителя.
P260	Избегать вдыхание тумана/паров/аэрозолей.
P264	После работы тщательно вымыть руки.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
Реагирование	
P301+P330+P331	ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: Прополоскать рот. НЕ вызывать рвоту.
P305+P351+ P338	ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.
P303+P361+P353	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): Снять немедленно всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой/принять душ.
P310	Немедленно обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту/терапевту.
P390	Абсорбировать пролившееся вещество, чтобы не допустить повреждение материалов.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПин 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: PRE-TREATMENT REAGENT 1 / PRE-TREATMENT REAGENT 2	
	
ОПАСНО:	Содержит соляную кислоту, додецилтриметиламмония бромид и октилфениловый эфир полиэтиленгликоля.
H314	Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждения глаз.
H290	Может вызывать коррозию металлов.
H412	Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.
Предотвращение	
P234	Хранить в контейнере завода-изготовителя.
P260	Избегать вдыхание тумана/паров/аэрозолей.
P264	После работы тщательно вымыть руки.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
P273	Не допускайте попадания в окружающую среду.
Реагирование	
P301+P330+P331	ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: Прополоскать рот. НЕ вызывать рвоту.
P305+P351+ P338	ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.

P303+P361+P353	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): Снять немедленно всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой/принять душ.
P310	Немедленно обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту/терапевту.
P391	Ликвидация разлива.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПин 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

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

Обращение с реагентами

- Не используйте наборы реагентов после истечения срока годности.
- **Открывайте пластиковую упаковку СПЕЦИАЛЬНОГО РАЗБАВИТЕЛЯ ТЕСТА непосредственно перед использованием.**
- Если на флаконе специального разбавителя теста обнаружены следы протечки, набор реагентов не может быть использован из-за неомогенности, которая может повлиять на результаты тестирования. Специальный разбавитель теста содержит гидроксид натрия и может вызывать сильные ожоги кожи и глаз. Соблюдайте соответствующие меры предосторожности при обращении с флаконами, которые протекают.
- Не смешивайте реагенты одной или разных упаковок.
- Перед первой загрузкой набора реагентов в систему необходимо полностью разморозить и тщательно перемешать реагенты, которые транспортировались на сухом льду. Инструкции по перемешиванию реагентов см. в разделе ПРОЦЕДУРА, Процедура анализа данного вкладыша.
- **НЕОБХОДИМО использовать мембраны для предотвращения испарения и контаминации реагента, а также для обеспечения целостности реагента. Достоверность результатов теста не может быть гарантирована, если мембраны не использовались в соответствии с инструкциями данного вкладыша.**
 - Надевайте чистые перчатки при установке мембраны на вскрытый флакон с реагентом, чтобы предотвратить контаминацию.
 - После помещения мембраны на вскрытый флакон с реагентом не переворачивайте флакон, так как это приведет к вытеканию реагента и может отразиться на результатах теста.
 - Со временем на поверхности мембраны могут появиться следы высохшей жидкости. Это обычные сухие соли, не влияющие на результаты анализа.

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

Хранение реагентов

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

	Температура хранения	Максимальное время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый/ вскрытый флакон*	2-8°C	До окончания срока годности	Если реагенты транспортировались на сухом льду, после получения храните их при температуре 2-8°C. Храните в вертикальном положении.
На борту	Температура в системе	30 дней	Утилизируйте через 30 дней. Подробную информацию о мониторинге времени нахождения реагентов на борту анализатора см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

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

Показатели порчи реагентов

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

■ ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Перед проведением теста на системе ARCHITECT iSystem необходимо установить файл теста ARCHITECT HCV Ag (801_004.iae или выше) с диска ARCHITECT iSystem Assay CD-ROM.

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

Если тесты ARCHITECT Anti-HCV и ARCHITECT HCV Ag проводятся на одном анализаторе ARCHITECT iSystem, сначала должен быть установлен файл теста Anti-HCV (161_020.iae или выше) с диска ARCHITECT iSystem Assay CD-ROM, доступного на сайте www.abbottiagnostics.com, а затем - файл теста HCV Ag.

Информацию о распечатке параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5. Подробное описание процедур работы с системой см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

Альтернативные единицы измерения результата

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

(Концентрация в фмоль/л) x (0,02) = (Концентрация в пг/мл)

Стандартная единица измерения результата	Фактор пересчета	Альтернативная единица измерения результата
фмоль/л	0,02	пг/мл

■ СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

В данном тесте необходимо использовать только верифицированные типы образцов:

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

- Другие типы пробирок для сбора образцов не были проверены на пригодность к использованию в данном тесте.
- Жидкие антикоагулянты могут давать эффект разбавления, что может привести к заниженным концентрациям в отдельных образцах пациентов.
- В анализаторе не предусмотрена опция верификации типа используемого образца. В обязанности оператора системы входит проверка правильности типов образцов, используемых в тесте.

Состояние образцов

- Не используйте образцы в следующих состояниях:
 - инактивированные нагреванием
 - пулированные
 - сильно гемолизированные
 - с явной микробной контаминацией
- Рабочие характеристики теста не установлены для случаев исследования образцов трупной крови или других жидкостей организма, кроме сыворотки и плазмы крови человека.
- Для достижения оптимальных результатов важно, чтобы образцы сыворотки и плазмы крови не содержали фибрин, эритроциты или другие твердые частицы. Такие образцы могут давать неточные результаты и должны быть помещены в центрифужные пробирки и центрифугированы при 3000 x g в течение 10 минут. Образцы сыворотки крови пациентов, получающих антикоагуляционную или тромболитическую терапию, могут содержать фибрин в результате незаконченного образования сгустков.
- При использовании первичных пробирок для сбора плазмы крови образцы помещаются в приоритетные позиции сразу после центрифугирования для минимизации взмучивания эритроцитов.
- Рекомендуется использование одноразовых пипеток и наконечников для пипеток для предотвращения перекрестной контаминации.

Подготовка к анализу

- Следуйте инструкциям производителя пробирок для сбора образцов. При подготовке образцов к тестированию гравитационного разделения недостаточно.

- Тщательно перемешайте размороженные образцы на вортексе на низкой скорости или перевернув пробирки 10 раз. Визуально проверьте образцы. Если наблюдается расслоение или стратификация, продолжайте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными.
- Для получения согласованных результатов образцы должны быть помещены в центрифужные пробирки и **центрифугированы при 3000 x g в течение 10 минут** перед тестированием, если
 - они содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы,
 - существует необходимость проведения повторного тестирования или
 - они были заморожены и разморожены.
- 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.
- Проверьте все образцы на отсутствие в них пузырьков. Удалите пузырьки аппликатором до начала тестирования. Используйте новый аппликатор для каждого образца, чтобы избежать перекрестной контаминации.

Хранение образцов

Тип образца	Температура хранения	Максимальное время хранения
Сыворотка или плазма крови	2-8°C	≤ 5 дней
	- 20°C или ниже	--

Образцы можно хранить в течение 5 дней в холодильнике при температуре 2-8°C со сгустками, эритроцитами или сепараторным гелем или без них.

Если тестирование откладывается более чем на 5 дней, удалите сгустки, эритроциты или сепараторный гель из образцов сыворотки или плазмы крови и храните их замороженными при температуре -20°C или ниже.

Избегайте проведения более двух циклов заморозки/разморозки.

Транспортировка образцов

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

■ ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

6L47 ARCHITECT HCV Ag Reagent Kit

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- ARCHITECT HCV Ag файл теста с виртуального диска ARCHITECT iSystem e-Assay CD-ROM на сайте www.abbottiagnostics.com.
- Калибраторы 6L47-02 ARCHITECT HCV Ag Calibrators
- Контроли 6L47-11 ARCHITECT HCV Ag Controls
- Претриггерный раствор ARCHITECT Pre-Trigger Solution
- Триггерный раствор ARCHITECT Trigger Solution
- Промывочный буфер ARCHITECT Wash Buffer
- Реакционные ячейки ARCHITECT Reaction Vessels
- Чашечки для образцов ARCHITECT Sample Cups
- Мембрана ARCHITECT Septum

- Сменные крышечки ARCHITECT Replacement Caps
- Пипетки или наконечники для пипеток (опция) для дозирования объемов, указанных на экране заказа пациента или контроля.

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

Процедура анализа

- Перед первой загрузкой набора реагентов в систему **необходимо полностью разморозить и тщательно перемешать реагенты, которые транспортировались на сухом льду.** После загрузки реагентов в первый раз дальнейшего перемешивания не требуется.
 - Откройте пластиковую упаковку со **СПЕЦИАЛЬНЫМ РАЗБАВИТЕЛЕМ ТЕСТА.**
 - Переверните **все флаконы с реагентами** 30 раз.
 - Визуально убедитесь, что микрочастицы во флаконе ресуспендированы. Если микрочастицы все еще прилипают к стенкам флакона, продолжайте переворачивать флакон до их полного ресуспендирования.
 - Если микрочастицы не ресуспендируются, **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ИХ. Обратитесь к местному представителю компании Abbott.**
 - После того как микрочастицы ресуспендировались, поместите мембрану на флакон. Инструкции по помещению мембран на флаконы см. в разделе **Обращение с реагентами** данного вкладыша.
- Загрузите набор реагентов в систему ARCHITECT iSystem.
 - Убедитесь, что присутствуют все необходимые для анализа реагенты.
 - Проверьте наличие мембран на всех флаконах с реагентами.
- При необходимости закажите калибровку.
 - Информацию о заказе калибровок см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 6.
- Закажите тесты.
 - Информацию о заказе образцов пациентов и контролей и общих операционных процедурах см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Минимальный объем образца в чашечке для образцов рассчитывается системой и распечатывается в Отчете по списку заказов. Чтобы минимизировать эффекты испарения, перед проведением теста убедитесь, что в чашечке для образцов присутствует достаточный объем образца. Максимальное количество повторов из одной чашечки для образцов: 10
 - Приоритетные образцы:
 - Объем образца для проведения первого теста: 158 мкл
 - Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образцов: 108 мкл
 - ≤ 3 часов на борту:
 - Объем образца для проведения первого теста: 158 мкл
 - Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образцов: 108 мкл
 - > 3 часов на борту: заменить на свежий образец (образцы пациентов, контроли и калибраторы).
 - При использовании первичных или аликвотных пробирок используйте мерную риску для обеспечения достаточного объема образца пациента.
- Подготовьте калибраторы ARCHITECT HCV Ag Calibrators и контроли ARCHITECT HCV Ag Controls.

- Перед использованием перемешайте калибратор(ы) и контроли, аккуратно переворачивая флаконы.
- Держите флаконы **вертикально** и добавляйте рекомендуемые объемы образцов в соответствующие чашечки для образцов.
- Рекомендуемые объемы:
 - для каждого калибратора: 12 капель
 - для каждого контроля: 7 капель

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

Процедуры разведения образцов

Образцы с концентрацией HCV Ag > 20000 фмоль/л помечены флажком ">20,000" и могут быть разведены с помощью протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

Протокол автоматического разведения

Система проводит разведение образца 1:9 и автоматически рассчитывает концентрацию неразбавленного образца и сообщает результат.

Процедура ручного разведения

Рекомендуемое разведение: 1:20

1. Добавьте 20 мкл образца пациента к 380 мкл отрицательного контроля ARCHITECT HCV Ag Negative Control.
2. Оператор должен ввести фактор разведения в экраны заказа пациента или контроля. Система будет использовать данный фактор разведения для автоматического расчета концентрации образца до разведения и сообщения результата. Данный результат (до введения фактора разведения) должен превышать 3,00 фмоль/л.

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

Калибровка

- Протестируйте калибраторы A-F в дубле и по одному контролю каждого уровня, как указано ниже.
 1. Закажите калибровку. **НЕ НАЧИНАЙТЕ РАБОТУ.**
 2. Закажите 1 повтор контроля CONTROL+2, 1 повтор контроля CONTROL+1 и 1 повтор контроля CONTROL- в данном порядке.
 3. Затем, начните работу.
- Калибраторы должны иметь приоритетную загрузку. Убедитесь, что значения контролей находятся в пределах диапазонов допустимых концентраций, указанных во вкладыше к контролю.
- Диапазон калибровки: 0 – 20000 фмоль/л.
- После принятия и сохранения результатов калибровки теста ARCHITECT HCV Ag все последующие образцы можно тестировать без предварительной калибровки, кроме тех случаев, когда:
 - Используется набор реагентов с новым номером серии или
 - Значения контролей выходят за рамки диапазона допустимых значений.
- Подробное описание процедуры калибровки см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 6.

Процедуры контроля качества

- Рекомендуемые требования по контролю качества теста ARCHITECT HCV Ag заключаются в тестировании по одному контролю всех уровней каждые 24 часа, то есть каждые сутки эксплуатации. Соблюдайте правила вашей лаборатории, если они требуют более частого использования контролей для проверки результатов тестов.
- Значения контроля ARCHITECT HCV Ag Control должны находиться в рамках диапазона допустимых значений, указанного во вкладыше к контролю. Если значение контроля выходит за рамки указанного диапазона, результаты сопряженных тестов следует считать недействительными и необходимо провести повторное тестирование. Может потребоваться повторная калибровка теста.

Подтверждение заявленных характеристик теста

Протоколы для подтверждения заявленных во вкладыше характеристик теста см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Приложение В.
Тест ARCHITECT HCV Ag принадлежит к методологической группе 5.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Для получения калибровочной кривой тест ARCHITECT HCV Ag использует четырехпараметрический логистический метод аппроксимации кривой (4PLC, Y-единица массы).

Флажки

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

Интерпретация результатов

Значение концентрации	Интерпретация
< 3,00 фмоль/л	Нереактивный на HCV Ag
≥ 3,00 фмоль/л	Реактивный на HCV Ag

Образцы со значениями концентрации от ≥ 3,00 фмоль/л до < 10,00 фмоль/л необходимо протестировать повторно в дубле.

Результаты повторного тестирования в дубле

Интерпретация анализатора	Классификация образцов
Оба результата повторного тестирования нереактивные	Образец считается нереактивным HCV Ag.
Один или оба образца в дубле имеет(ют) концентрацию ≥ 3,00 фмоль/л	Образец считается повторно реактивным на HCV Ag, и первое значение сообщается как конечный результат тестирования.

Подробную информацию о настройках системы ARCHITECT iSystem для интерпретации значений в серой зоне см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 2.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- В целях диагностики результаты должны рассматриваться в совокупности с другими данными, например, симптомами, результатами других тестов, клиническими наблюдениями и т.д.
- Образцы, полученные от пациентов, которые принимали лекарственные препараты, изготовленные из моноклональных мышиных антител, могут содержать человеческие антитела против мышиных антител (HAMA). При анализе таких образцов в тестах, подобных ARCHITECT HCV Ag, содержащих мышиные моноклональные антитела, существует вероятность получения ложно завышенных или ложно заниженных значений. Для установления диагноза может потребоваться дополнительная информация.^{9,10} Реагенты ARCHITECT HCV Ag содержат компонент, снижающий эффект HAMA на образцы. Для определения статуса пациента может потребоваться дополнительная клиническая или диагностическая информация.

- Если результаты теста ARCHITECT HCV Ag не соответствуют клинической картине, необходимо провести дополнительное тестирование для подтверждения результатов.
- Образцы, содержащие твердые частицы или эритроциты, необходимо центрифугировать до начала проведения теста. Нельзя использовать образцы плазмы крови, из которых не полностью удалены сгустки или эритроциты.
- При тестировании образцов с высокими уровнями IgM, напр., образцов от пациентов с множественной миеломой, может появиться сообщение об ошибке "3350 Невозможно проведение теста, ошибка аспирации (Пипеттор образца) в (РЯ 24)" ("3350 Unable to process test, aspiration error for (Sample Pipetter) at (RV 24)").
- Тест ARCHITECT Anti-HCV (Кат. № 6C37) может демонстрировать ложно завышенные результаты на HCV Ag в тесте ARCHITECT HCV Ag, если оба теста проводятся на одном и том же модуле. В целях профилактики и для обеспечения правильности результатов анализа важно выполнить одно из следующих действий:
 - а. Клиентам, использующим комплексный модуль I2000/I2000SR следует проводить тесты ARCHITECT HCV Ag и ARCHITECT Anti-HCV на разных модулях или
 - б. Если невозможно провести эти тесты на разных модулях:
 - i. Отделите образцы для теста ARCHITECT HCV Ag и начните их тестирование сразу же после процедуры ежедневного технического обслуживания ARCHITECT 6041 Daily Maintenance procedure.
 - ii. После запуска тестирования образцов в тесте ARCHITECT HCV Ag рекомендуется сразу же повторно выполнить процедуру ежедневного технического обслуживания ARCHITECT 6041 Daily Maintenance procedure в качестве дополнительной профилактики.
 - iii. Рекомендуется выполнять повторное тестирование в дубле образцов со значениями концентраций в диапазоне 3 - 15 фмоль/л вместо 3 - 10 фмоль/л, указанного в разделе РЕЗУЛЬТАТЫ.
- В связи с естественным разнообразием форм вируса гепатита С и возможностью вариаций аминокислот ядерного генома в редких случаях образцы пациентов, инфицированных HCV, могут демонстрировать аномально низкие или отрицательные результаты в тесте ARCHITECT HCV Ag.¹²⁻¹⁴ В двух исследованиях было отмечено снижение чувствительности теста в субпопуляции людей, инфицированных HCV генотипа 3а.^{13, 14} В дополнительных исследованиях сообщалось об изменчивости уровня обнаружения для образцов с генотипом 3 в тесте ARCHITECT HCV Ag по сравнению с тестированием HCV RNA.¹³⁻¹⁸
 - Для пациентов с положительными результатами на анти-HCV, но негативными на HCV Ag при определении их статуса рекомендуется проводить дополнительное клиническое или диагностическое тестирование (напр., молекулярное тестирование).

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Воспроизводимость

Воспроизводимость теста ARCHITECT HCV Ag составляет < 10% общего КВ. Исследование проводили в соответствии с протоколом EP5-A2 Национального комитета по клиническим лабораторным стандартам (NCCLS).¹¹ Было протестировано пять образцов, в том числе два положительных на HCV Ag контроля на основе протеинового буфера и три панели из сыворотки крови в двух повторах дважды в день в течение двадцати дней

(n=80 для каждого образца) с использованием трех серий реагентов. Данные исследования суммированы в следующей таблице.*

Таблица I: Воспроизводимость теста ARCHITECT HCV Ag

Образец	Анализатор	Номер серии реаген- та	Кол- во	Среднее значение (фмоль/л)	Внутри серии		Всего	
					СКО	%КВ	СКО	%КВ
Уровень 1	1	1	80	52,41	4,82	9,2	4,96	9,5
	1	2	80	50,08	3,76	7,5	4,07	8,1
	1	3	80	52,92	3,80	7,2	4,10	7,8
	2	1	80	53,57	4,40	8,2	4,73	8,8
	2	2	80	52,31	3,81	7,3	3,81	7,3
	2	3	80	51,98	3,21	6,2	3,28	6,3
Уровень 2	1	1	80	303,18	20,60	6,8	23,01	7,6
	1	2	80	288,91	17,27	6,0	18,91	6,5
	1	3	80	303,95	22,83	7,5	24,03	7,9
	2	1	80	320,62	20,53	6,4	20,53	6,4
	2	2	80	311,64	14,79	4,7	15,64	5,0
	2	3	80	306,22	11,98	3,9	13,32	4,3
Панель 1	1	1	80	67,54	4,74	7,0	4,90	7,3
	1	2	80	65,09	4,35	6,7	5,13	7,9
	1	3	80	67,14	3,54	5,3	4,64	6,9
	2	1	80	65,57	4,61	7,0	5,00	7,6
	2	2	80	63,70	4,12	6,5	4,47	7,0
	2	3	80	63,09	4,64	7,4	4,64	7,4
Панель 2	1	1	80	327,17	22,40	6,8	24,81	7,6
	1	2	80	310,52	16,11	5,2	26,28	8,5
	1	3	80	324,36	15,22	4,7	17,29	5,3
	2	1	80	337,09	21,37	6,3	22,06	6,5
	2	2	80	322,28	19,84	6,2	21,83	6,8
	2	3	80	310,09	14,46	4,7	17,65	5,7
Панель 3	1	1	80	7629,26	406,99	5,3	549,08	7,2
	1	2	80	7765,96	545,13	7,0	599,72	7,7
	1	3	80	7360,23	318,91	4,3	363,50	4,9
	2	1	80	8231,22	475,04	5,8	508,93	6,2
	2	2	80	7553,65	361,03	4,8	420,65	5,6
	2	3	80	7516,93	254,33	3,4	359,53	4,8

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

Специфичность

В исследовании, в котором тестировались образцы крови доноров, госпитализированных пациентов и образцы, содержащие потенциально интерферирующие вещества, тест ARCHITECT HCV Ag продемонстрировал специфичность $\geq 99,5\%$. В этом исследовании тестировались образцы пациентов, состояние здоровья которых не связано с инфекцией HCV (Таблица II). Было исследовано всего 5027 образцов сыворотки и плазмы крови доноров. Частота первичной и повторной реактивности составила 0,24% (12/5027) и 0,02% (1/5027) соответственно. Четыре из 250 образцов госпитализированных пациентов оказались повторно реактивными и подтвержденными как положительные на инфекцию HCV. Из 126 образцов от людей с заболеваниями, не связанными с инфекцией HCV, и образцов, содержащих потенциально интерферирующие вещества, пять образцов оказались повторно реактивными и подтвержденными положительными на инфекцию HCV.

Таблица II: Реактивность теста ARCHITECT HCV Ag в образцах крови доноров, госпитализированных пациентов, пациентов с заболеваниями, не связанными с инфекцией HCV, и образцах, содержащих потенциально интерферирующие вещества

Категория	Кол-во протестированных образцов	IR (% от общего)	RR (% от общего)	Количество положительных в результате дополнительного тестирования ^a (% RR)
Доноры крови				
Сыворотка крови	2256	7 (0,31)	1 (0,04)	0 (0,00)
Плазма крови EDTA	411	0 (0,00)	0 (0,00)	0 (0,00)
Плазма крови с Na цитратом	1180	2 (0,17)	0 (0,00)	0 (0,00)
Плазма крови с гепарином	1180	3 (0,25)	0 (0,00)	0 (0,00)
Всего доноров	5027	12 (0,24)	1 (0,02)	0 (0,00)
Госпитализированные пациенты	250	4 (1,60)	4 (1,60)	4 (100,0)
Лица с заболеваниями, не связанными с инфекцией HCV, и образцы с потенциально интерферирующими веществами ^b	126	5 (3,97)	5 (3,97)	5 (100,0)

IR = Первично реактивные; RR = Повторно реактивные

^a Положительный результат определялся как реактивный в тестах Abbott AxSYM Anti-HCV (1D30), Roche Amplicor HCV и/или Abbott RealTime HCV (4J86).

^b Категория включает: положительный на анти-CMV (5), положительный на анти-EBV (5), положительный на анти-HAV (5), положительный на HBsAg (5), положительный на анти-HIV-1 (9), положительный на анти-HIV-2 (1), положительный на HIV Ag (5), положительный на анти-HTLV-1 (5), положительный на анти-HBc (5), положительный на сифилис (5), ревматоидный фактор (5), заболевание печени, вызванное алкоголем (5), положительный на человеческие антитела против мышиных антител (5), E. coli (5), положительный на анти-HSV-1 (5), многократно рожавшая женщина (5), пациенты на диализе (5), положительный на анти-ядерные антитела (5), повышенные IgG (5), повышенные IgM (5), множественная миелома (3), беременные женщины (5), вакцинированные против гриппа (5), положительный на токсоплазму (3), положительный на вирус лихорадки Западного Нила (5), пациенты, которым многократно переливалась кровь (5).

Чувствительность

Тест ARCHITECT HCV Ag имеет чувствительность $\leq 3,00$ фмоль/л. Было протестировано всего 452 образца сыворотки и плазмы крови, о которых было известно, что они положительные на HCV RNA, включая генотипы 1a, 1b, 2a, 2b, 3a, 3к, 4a, 5a, 6a и 6i. Из 452 образцов 97,8% (442/452) были реактивными.

Сероконверсия

Чувствительность теста ARCHITECT HCV Ag определяли с использованием 10 коммерческих панелей последовательных образцов пациентов, сероконверсированных для выявления антител к анти-HCV. В каждой панели положительный результат в тесте ARCHITECT HCV Ag был получен до выявления антител к анти-HCV, в результате в среднем время между инфицированием и выявлением сократилось на 35,8 дней.

Интерференция

Тест ARCHITECT HCV Ag разработан так, чтобы иметь среднюю интерференцию $\leq 10\%$ разницы в концентрациях для образцов пациентов с триглицеридами (3000 мг/дл), билирубином (20 мг/дл), гемоглобином (500 мг/дл) и белком (9,2 г/дл).

В репрезентативном исследовании была оценена интерференция гемоглобина, билирубина, триглицеридов и белка в тесте ARCHITECT HCV Ag. Были получены следующие значения интерференции:

- Гемоглобин $< 10\%$ при 500 мг/дл
- Билирубин $< 10\%$ при 20 мг/дл
- Триглицериды $< 10\%$ при 3000 мг/дл
- Белок $< 10\%$ при 9,2 г/дл

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Miedouge M, Saune K, Kamar N, Rieu M, Rostaing L, Izopet J. Analytical evaluation of HCV core antigen and interest for HCV screening in haemodialysis patients. *J Clin Virol* 2010;48:18–21.
2. Thomson EC, Nastouli E, Main J, Karayiannis P, Eliahoo J, Muir D et al. Delayed anti-HCV antibody response in HIV-positive men acutely infected with HCV. *AIDS* 2009;23:89–93.
3. Aoyagi K, Ohue C, Iida K, et al. Development of a simple and highly sensitive enzyme immunoassay for Hepatitis C virus core antigen. *J Clin Microbiol.* 1999;37:1802–1808.
4. Fabrizi F, Lunghi G, Aucella F, et al. Novel assay using total hepatitis C virus (HCV) core antigen quantification for diagnosis of HCV infection in dialysis patients. *J Clin Microbiol.* 2005;43:414–420.
5. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
6. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
7. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
8. 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.
9. Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. *Clin Chem* 1988;34(2):261–264.
10. Schreff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45(2):879–885.
11. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. NCCLS Document EP5-A2. Wayne, PA: NCCLS; 2004.
12. Murayama et al., Japanese Reference Panel of Blood Specimens for Evaluation of Hepatitis C Virus RNA and Core Antigen Quantitative Assays. *J. Clin. Microbiol.* 50:1943. 2012.
13. Ottiger, C.; Gygli, N.; Huber, A.R., Detection limit of architect hepatitis C core antigen assay in correlation with HCV RNA, and renewed confirmation algorithm for reactive anti-HCV samples. *Journal of Clinical Virology* 58:535–540. 2013.
14. Garbuglia et al., HCV core antigen and HCV-RNA in HIV/HCV co-infected patients with different HCV genotypes. *BMC Infectious Diseases* 2014;14:222.
15. Morota et al., A new sensitive and automated chemiluminescent microparticle immunoassay for quantitative determination of hepatitis C virus core antigen. *J Virol Methods* 157:8. 2009.
16. Heidrich et al., Hepatitis C virus core antigen testing in liver and kidney transplant recipients. *J Viral Hepat* 21:769. 2014.
17. Mederacke et al., Performance and clinical utility of a novel fully automated quantitative HCV-core antigen assay. *Journal of Clinical Virology* 46:210–215. 2009.
18. Nguyen et al., Hepatitis C Virus Core Mutations Associated with False-Negative Serological Results for Genotype 3a Core Antigen. *Journal of clinical microbiology* 53 (8) p.2697–2700.
19. Mederacke I, Wedermeyer H, Ciesek S, et al. Performance and Clinical Utility of a Novel Fully Automated HCV-Core Antigen Assay. *Journal of Clinical Virology* 2009;46:210–215.
20. Ottiger, C.; Gygli, N.; Huber, A.R., Detection limit of architect hepatitis C core antigen assay in correlation with HCV RNA, and renewed confirmation algorithm for reactive anti-HCV samples. *Journal of Clinical Virology* 58:535–540. 2013.
21. Cloherty G, Cheng K, Chevaliez S et al., Clinical utility of the Abbott ARCHITECT Hepatitis C core antigen testing in the staging and monitoring of treatment naïve non-cirrhotic patients receiving an all-oral, interferon-free regimen. *Journal of Hepatology* Volume 62, Supplement 2, Page S617.
22. Cloherty G.; Talal A.; Collier K. et al., Role of serologic and molecular diagnostic assays in identification and management of hepatitis C virus infection. *J Clin Microbiol* 54:265–273. 2016.

Используемые символы

	См. инструкции по использованию
	Производитель
	Достаточно для
	Температурный режим
	Использовать до/Срок годности
ASSAY SPECIFIC DILUENT	Разбавитель теста
CAL A	Калибратор (A,B,C,D,E или F)
CONJUGATE	Конъюгат
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
CONTROL -	Отрицательный контроль
CONTROL + 1	Положительный контроль 1
CONTROL + 2	Положительный контроль 2
CONTROL NO.	Номер контроля
ECO HAZARD	Экологическая опасность
IVD	Медицинское изделие для диагностики In Vitro
LOT	Номер серии
MICROPARTICLES	Микрочастицы
PRE-TREATMENT REAGENT 1	Реагент предварительной обработки Pre-Treatment Reagent 1
PRE-TREATMENT REAGENT 2	Реагент предварительной обработки Pre-Treatment Reagent 2
PRE-TRIGGER SOLUTION	Претриггерный раствор
PRODUCED FOR ABBOTT BY	Произведено для Abbott
PRODUCT OF JAPAN	Произведено в Японии
REACTION VESSELS	Реакционные ячейки
REAGENT LOT	Номер серии реагента
REF	Каталожный номер
REPLACEMENT CAPS	Сменные крышечки
SAMPLE CUPS	Чашечки для образцов
SEPTUM	Мембрана
SN	Серийный номер
SPECIMEN DILUENT	Разбавитель образца
TRIGGER SOLUTION	Триггерный раствор
WASH BUFFER	Промывочный буфер

of hepatitis
ed

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

Моноклональные антитела к анти-HCV изготовлены по лицензии США корпорацией Chiron Corporation в соответствии с соглашением о совместном производстве.

Тест ARCHITECT HCV Ag изготовлен в соответствии с договором между компанией Ortho Diagnostic Systems и корпорацией Chiron Corporation.



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



0088

PRODUCED FOR ABBOTT BY

DENKA SEIKEN CO., LTD. Tokyo, Japan

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

Редакция: февраль 2016 г.

©2009, 2016 Abbott Laboratories



Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

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

Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,

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

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению ARCHITECT HCV антиген

реагент (ARCHITECT HCV Ag Reagent) для России

ТРАНСПОРТИРОВКА

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

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Профессиональный пользователь

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

Read Highlighted Changes: Revised October 2014.

INTENDED USE

The ARCHITECT HCV Ag Calibrators are for the calibration of the ARCHITECT iSystem when used for the quantitative determination of core antigen to Hepatitis C virus in human serum and plasma. Refer to the ARCHITECT HCV Ag reagent package insert and the ARCHITECT System Operations Manual for additional information.

CONTENTS

6 Bottles (4 mL each) of ARCHITECT HCV Ag Calibrators. Calibrator A contains citrate buffer. Calibrators B through F contain recombinant core antigen to Hepatitis C virus prepared in acetate buffer.

The calibrators yield the following concentrations:

Calibrator	Concentration	
	(fmol/L)	(pg/mL)
CAL A	0.00	0.00
CAL B	10.00	0.20
CAL C	80.00	1.60
CAL D	600.00	12.00
CAL E	4,500.00	90.00
CAL F	20,000.00	400.00

STANDARDIZATION

The ARCHITECT HCV Ag Calibrators are referenced to the manufacturer's Internal Reference standard.

PRECAUTIONS

- IVD
- For In Vitro Diagnostic Use

The following warnings and precautions apply to: CAL B - CAL F

DANGER:	Contains myristyltrimethylammonium bromide, dodecyltrimethylammonium bromide, polyethylene glycol octylphenyl ether, and cetyltrimethylammonium bromide.
H318	Causes serious eye damage.
H315	Causes skin irritation.
H410	Very toxic to aquatic life with long lasting effects.
Prevention	
P264	Wash hands thoroughly after handling.
P280	Wear protective gloves / protective clothing / eye protection.
P273	Avoid release to the environment.

Response

P305+P351+P338	IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.
P310	Immediately call a POISON CENTER or doctor / physician.
P302+P352	IF ON SKIN: Wash with plenty of water.
P332+P313	If skin irritation occurs: Get medical advice / attention.
P362+P364	Take off contaminated clothing and wash it before reuse.
P391	Collect spillage.
Disposal	
P501	Dispose of contents / container in accordance with local regulations.

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

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

STORAGE

- Calibrators are stable until the expiration date when stored and handled as directed.
- Do not use past expiration date.



PREPARATION FOR USE

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

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

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

Key to Symbols

	Consult instructions for use
	Manufacturer
	Temperature limitation
	Use by/Expiration date
CAL A	Calibrator (A,B,C,D,E or F)
IVD	In Vitro Diagnostic Medical Device
LOT	Lot Number
PRODUCED FOR ABBOTT BY	Produced for Abbott by
PRODUCT OF JAPAN	Product of Japan
REF	List Number

ARCHITECT is a trademark of Abbott Laboratories in various jurisdictions.



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



0088

PRODUCED FOR ABBOTT BY

DENKA SEIKEN CO., LTD. Tokyo, Japan

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

Revised October 2014.

©2009, 2014 Abbott Laboratories



ADDENDUM

to the Instruction for Use

ARCHITECT HCV Ag

Calibrators for Russia

SHIPPING

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

WARRANTY

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

MAINTENANCE

Not required.

REPAIRS

Not required.

POTENTIAL USER

Professional user

INFORMATION ABOUT PRESENCE OF DRUGS IN COMPOSITION OF MEDICAL DEVICE

Does not contain any drugs

STERILIZATION

Medical device is not required to be sterile.

INFORMATION ABOUT POSSIBILITY OF MULTIPLE APPLICATION

Medical device cannot be re-applied

См. выделенные изменения. Редакция: октябрь 2014 г.

НАЗНАЧЕНИЕ

Калибраторы ARCHITECT HCV Ag Calibrators предназначены для калибровки системы ARCHITECT iSystem при количественном определении ядерного антигена вируса гепатита С в сыворотке и плазме крови человека. Дополнительную информацию см. во вкладыше к реагенту ARCHITECT HCV Ag и Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

СОДЕРЖИМОЕ

6 флаконов (4 мл каждый) калибраторов ARCHITECT HCV Ag Calibrators. Калибратор А содержит цитратный буфер. Калибраторы В-Е содержат рекомбинантный ядерный антиген вируса гепатита С, подготовленный в ацетатном буфере.

Калибраторы имеют следующие концентрации:

Концентрация		
Калибратор	(фмоль/л)	(пг/мл)
CAL A	0,00	0,00
CAL B	10,00	0,20
CAL C	80,00	1,60
CAL D	600,00	12,00
CAL E	4500,00	90,00
CAL F	20000,00	400,00

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Калибраторы ARCHITECT HCV Ag Calibrators соотносены с внутренним референсным стандартом производителя.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

• IVD

• Для диагностики In Vitro

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CAL B - CAL F



ОПАСНОСТЬ:	Содержит миристил-триметил-аммония бромид, додецил-триметил-аммония бромид, октилфениловый эфир полиэтиленгликоля и цетил-триметил-аммония бромид.
H318	Вызывает серьезное раздражение глаз.
H315	Вызывает раздражение кожи.
H410	Высокотоксично для водных организмов с долгосрочными последствиями.
Предотвращение	
P264	После работы тщательно вымыть руки.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
P273	Не допускать попадания в окружающую среду.

Реагирование	
P305+P351+P338	ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.
P310	Немедленно обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту/терапевту.
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
P332+P313	В случае раздражения кожи: Обратиться к врачу.
P362+P364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.
P391	Ликвидация разлива.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

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

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

ХРАНЕНИЕ

- При правильном хранении и обращении калибраторы остаются стабильными до истечения срока годности.
- Не используйте после истечения срока годности.



ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Калибраторы могут использоваться сразу после извлечения из места хранения с температурой 2-8°C.

Перед использованием перемешивайте, аккуратно переворачивая флакон (5-10 раз).

После каждого использования плотно закрывайте флаконы с калибраторами крышкой и помещайте в соответствующую температуру хранения (2-8°C).

HCV Ag
6L47
24

Используемые символы

	См. инструкции по использованию
	Производитель
	Температурный режим
	Использовать до/Срок годности
	Калибратор (A,B,C,D,E или F)
	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
	Номер серии
	Произведено для Abbott
	Произведено в Японии
	Каталожный номер

ARCHИТЕКТ является торговой маркой компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях.



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



PRODUCED FOR ABBOTT BY

DENKA SEIKEN CO., LTD. Tokyo, Japan

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

Редакция: октябрь 2014 г.
©2009, 2014 Abbott Laboratories



Авторизованный представитель изготовителя:

ООО «Эбботт Лэбораториз»
125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, 16а, стр. 1, 6 этаж;
Тел: +7 (495) 258 42 80
Факс: +7 (495) 258 42 81

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению ARCHITECT
HCV антиген калибраторы (ARCHITECT HCV
Ag Calibrators) для России

ТРАНСПОРТИРОВКА

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

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Профессиональный пользователь

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

Read Highlighted Changes: Revised October 2014.

INTENDED USE

The ARCHITECT HCV Ag Controls are for the verification of the accuracy and precision of the ARCHITECT iSystem when used for the quantitative determination of core antigen to Hepatitis C virus in human serum and plasma. Refer to the ARCHITECT HCV Ag reagent package insert and the ARCHITECT System Operations Manual for additional information.

CONTENTS

3 Bottles (8 mL each) of ARCHITECT HCV Ag Controls. The Negative Control (1 Bottle) contains recalcified human plasma. Preservatives: sodium azide, ProClin 300 and ProClin 950. The Positive Controls 1 and 2 (2 Bottles) contain recombinant core antigen to Hepatitis C virus prepared in acetate buffer.

The controls are at the following concentrations:

Control	Color	Concentration		Range	
		(fmol/L)	(pg/mL)	(fmol/L)	(pg/mL)
CONTROL -	Natural	0.00	0.00	0.00 - 2.99	0.00 - 0.05
CONTROL +1	Blue*	50.00	1.00	35.00 - 65.00	0.70 - 1.30
CONTROL +2	Red**	300.00	6.00	210.00 - 390.00	4.20 - 7.80

* Dye: Acid Blue No. 9

** Dye: Red D&C No. 33

STANDARDIZATION

The ARCHITECT HCV Ag Controls are referenced to the manufacturer's Internal Reference standard.

PRECAUTIONS

- IVD
- For In Vitro Diagnostic Use

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

The following warnings and precautions apply to: CONTROL -	
	
WARNING:	Contains methylisothiazolones and sodium azide.
H317	May cause an allergic skin reaction.
EUH032	Contact with acids liberates very toxic gas.

Prevention	
P261	Avoid breathing mist / vapors / spray.
P272	Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace.
P280	Wear protective gloves / protective clothing / eye protection.
Response	
P302+P352	IF ON SKIN: Wash with plenty of water.
P333+P313	If skin irritation or rash occurs: Get medical advice / attention.
P362+P364	Take off contaminated clothing and wash it before reuse.
Disposal	
P501	Dispose of contents / container in accordance with local regulations.

The following warnings and precautions apply to: CONTROL +1 / CONTROL +2	
	
DANGER:	Contains myristyltrimethylammonium bromide, dodecyltrimethylammonium bromide, polyethylene glycol octylphenyl ether and cetyltrimethylammonium bromide.
H318	Causes serious eye damage.
H315	Causes skin irritation.
H410	Very toxic to aquatic life with long lasting effects.
Prevention	
P264	Wash hands thoroughly after handling.
P280	Wear protective gloves / protective clothing / eye protection.
P273	Avoid release to the environment.
Response	
P305+P351+P338	IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.
P310	Immediately call a POISON CENTER or doctor / physician.
P302+P352	IF ON SKIN: Wash with plenty of water.
P332+P313	If skin irritation occurs: Get medical advice / attention.
P362+P364	Take off contaminated clothing and wash it before reuse.
P391	Collect spillage.
Disposal	
P501	Dispose of contents / container in accordance with local regulations.

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

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

STORAGE

- Controls are stable until the expiration date when stored and handled as directed.
- Do not use past expiration date.



PREPARATION FOR ANALYSIS

Controls may be used immediately after removal from 2-8°C storage. Prior to use, mix by gentle inversion (5-10 times).

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

BIBLIOGRAPHY

- 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—Third Edition*. CLSI Document M29-A3. Wayne, PA: CLSI; 2005.

Key to Symbols

	Caution
	Consult instructions for use
	Manufacturer
	Temperature limitation
	Use by/Expiration date
CONC	Concentration
CONTAINS: AZIDE	Contains Sodium Azide. Contact with acids liberates very toxic gas.
CONTROL -	Negative Control
CONTROL + 1	Positive Control 1
CONTROL + 2	Positive Control 2
IVD	In Vitro Diagnostic Medical Device
LOT	Lot Number
PRODUCED FOR ABBOTT BY	Produced for Abbott by
PRODUCT OF JAPAN	Product of Japan
RANGE	Range
REF	List Number
WARNING: SENSITIZER	Warning: May cause an allergic reaction.

ARCHITECT is a trademark of Abbott Laboratories in various jurisdictions.

ProClin is property of its respective owner.



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



0088

PRODUCED FOR ABBOTT BY

DENKA SEIKEN CO., LTD. Tokyo, Japan

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

Revised October 2014.

©2009, 2014 Abbott Laboratories



ADDENDUM

to the Instruction for Use

ARCHITECT HCV Ag

Controls for Russia

SHIPPING

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

WARRANTY

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

MAINTENANCE

Not required.

REPAIRS

Not required.

POTENTIAL USER

Professional user

INFORMATION ABOUT PRESENCE OF DRUGS IN COMPOSITION OF MEDICAL DEVICE

Does not contain any drugs

STERILIZATION

Medical device is not required to be sterile.

INFORMATION ABOUT POSSIBILITY OF MULTIPLE APPLICATION

Medical device cannot be re-applied

См. выделенные изменения. Редакция: октябрь 2014 г.

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроли ARCHITECT HCV Ag Controls предназначены для проверки точности и воспроизводимости системы ARCHITECT iSystem при количественном определении ядерного антигена вируса гепатита С в сыворотке и плазме крови человека. Дополнительную информацию см. во вкладыше к реагенту ARCHITECT HCV Ag и Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

СОДЕРЖИМОЕ

3 флаконов (8 мл каждый) контролей ARCHITECT HCV Ag Controls. Отрицательный контроль (1 флакон) содержит рекальцинированную плазму крови человека. Консерванты: азид натрия, ProClin 300 и ProClin 950. Положительные контроли 1 и 2 (2 флакона) содержат рекомбинантный ядерный антиген вируса гепатита С, подготовленный в ацетатном буфере. Контроли имеют следующие концентрации:

Контроль	Цвет	Концентрация		Диапазон	
		(фмоль/л)	(пг/мл)	(фмоль/л)	(пг/мл)
CONTROL -	Натуральный	0,00	0,00	0,00 - 2,99	0,00 - 0,05
CONTROL +1	Голубой*	50,00	1,00	35,00 - 65,00	0,70 - 1,30
CONTROL +2	Красный**	300,00	6,00	210,00 - 390,00	4,20 - 7,80

* Краситель: Кислотный голубой № 9

** Краситель: Красный D&C № 33

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Контроли ARCHITECT HCV Ag Controls соотнесены с внутренним референсным стандартом производителя.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

-  Для диагностики *In Vitro*

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

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CONTROL -	
	
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	Если происходит раздражение кожи или появление сыпи: Обратиться к врачу.
R362+R384	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CONTROL +1 / CONTROL +2	
 	
ОПАСНОСТЬ:	Содержит миристил-триметил-аммония бромид, додецил-триметил-аммония бромид, октилфениловый эфир полиэтиленгликоля и цетил-триметил-аммония бромид.
H318	Вызывает серьезное раздражение глаз.
H315	Вызывает раздражение кожи.
H410	Высокотоксично для водных организмов с долгосрочными последствиями.
Предотвращение	
P264	После работы тщательно вымыть руки.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
P273	Не допускайте попадания в окружающую среду.

Утилизация	
R306+P351+P338	ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.
P310	Немедленно обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту/терапевту.
R302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
R332+P313	В случае раздражения кожи: Обратиться к врачу.
R362+P364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.
P391	Ликвидация разлива.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

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

ХРАНИЕНИЕ

- При правильном хранении и обращении контроли остаются стабильными до истечения срока годности.
- Не используйте после истечения срока годности.



ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

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

Перед использованием перемешивайте, аккуратно переворачивая флакон (5-10 раз).

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

БИБЛИОГРАФИЯ

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

Используемые символы

	Внимание
	См. инструкции по использованию
	Производитель
	Температурный режим
	Использовать до/Срок годности
CONC	Концентрация
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
CONTROL -	Отрицательный контроль
CONTROL + 1	Положительный контроль 1
CONTROL + 2	Положительный контроль 2
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
LOT	Номер серии
PRODUCED FOR ABBOTT BY	Произведено для Abbott
PRODUCT OF JAPAN	Произведено в Японии
RANGE	Диапазон
REF	Каталожный номер
WARNING: SENSITIZER	Предупреждение: Может вызывать аллергическую реакцию.

ARCHITECT является торговой маркой компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях. ProClin является собственностью соответствующего владельца.

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

0088

PRODUCED FOR ABBOTT BY
DENKA SEIKEN CO., LTD. Tokyo, Japan

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

Редакция: октябрь 2014 г.
©2009, 2014 Abbott Laboratories



Авторизованный представитель изготовителя:
ООО «Эбботт Лэбораториз»
125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, 16а, стр. 1, 6 этаж;
Тел: +7 (495) 258 42 80
Факс: +7 (495) 258 42 81



Abbott

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

2018-01-25

Öffentliche Beglaubigung

Es wird öffentlich beglaubigt, dass Herr
Dr. med. Fritz Robert GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden
die vor - ~~ist~~ - stehende Unterschrift vor
dem unterzeichneten Ortsgerichtsvorsteher
gänzlich vollständig hat
Wiesbaden, den 30.01.2018
Tgd. Nr. 534/18
Geb. nach Gerd
G. bezahlt Ortsgerichtsvorsteher
11.01.2018



ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению ARCHITECT
HCV антиген контроли (ARCHITECT HCV Ag
Controls) для России
ТРАНСПОРТИРОВКА

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

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Профессиональный пользователь

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед
применением не требуется.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.



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

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

/Текст продублирован на русском языке/

Подпись: /Подпись/

Дата: 25.01.2018 г.

Михаэль Фриц,
Руководитель Регуляторного Отдела Европы,
Ближнего Востока, Африки и Пакистана
Руководитель международного регуляторного
отдела и маркировки

Эбботт ГмбХ и Ко. КГ
Макс-Планк-Ринг 2,
65205 Висбаден-Денкенхайм
Германия

Штамп:
Эбботт ГмбХ и Ко. КГ
Макс-Планк-Ринг 2
65205 Висбаден

Штамп:

Официальное удостоверение

Настоящим официально удостоверяется подлинность совершенной в присутствии нижеподписавшегося председателя местного суда собственноручной подписи г-на *Михаэля Фрица, Эбботт ГмбХ и Ко. КГ, Макс-Планк-Ринг 2, 65205 Висбаден.*
Висбаден, 30.01.2018 г.

Зарегистрировано в реестре за № 544/18

Взыскана пошлина: 6 евро в соответствии с Положением о пошлинах.

Председатель местного суда: /Подпись/

Печать: Земельный суд Висбадена XI * 2

Адрес корпорации: Висбаден
Участковый суд Висбадена HRA 4888
Акционер, лично несущий ответственность:
Эбботт Менеджмент ГмбХ
Адрес корпорации: Висбаден
Участковый суд Висбадена HRB 12889

Директора:
Штефан Болл
Грег Ахльберг
Председатель наблюдательного совета:
Джеймс А. Контрерас

Стр. 1 из 1

Штамп:

Эбботт ГмбХ и Ко. КГ
Макс-Планк-Ринг 2
65205 Висбаден

/Подпись/

25.01.2018 г.

Штамп:

Официальное удостоверение

Настоящим официально удостоверяется подлинность совершенной в присутствии нижеподписавшегося председателя местного суда собственноручной подписи г-на *Михаэля Фрица, Эбботт ГмбХ и Ко. КГ, Макс-Планк-Ринг 2, 65205 Висбаден.*
Висбаден, 30.01.2018 г.

Зарегистрировано в реестре за № 544/18

Взыскана пошлина: 6 евро в соответствии с Положением о пошлинах.

Председатель местного суда: /Подпись/

Печать: Земельный суд Висбадена XI * 2

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык выполнен мной, переводчиком

Кусакиным Павлом Сергеевичем _____

Российская Федерация
Город Москва.

Девятого февраля две тысячи восемнадцатого года.

Я, Коновалова Юлия Михайловна, временно исполняющая обязанности
нотариуса города Москвы Васильева Владимира Михайловича,
свидетельствую подлинность подписи переводчика Кусакина Павла
Сергеевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/91-н/77-2018-

1-1627

Взыскано государственной пошлины (по тарифу):

100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового
и технического характера:

200 руб. 00 коп.

Ю.М. Коновалова

ВСЕГО ПРОШНУРСОВАНО,
ПРОНУМЕРОВАНО И СКРЕПЛЕНО
ПЕЧАТЬЮ 17 (шестнадцать)
ЛИСТОВ ВЗЯТО НОТАРИУСА



Abbott

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

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

I, Michael Fritz, Manager Regulatory Affairs EMEA and Pakistan, Manager International Regulatory Affairs & Division Labeling, Abbott GmbH & Co. KG, hereby certify that the attached documents that keep the number of pages indicated below are the Insert. These documents are in a full accordance with actual manuals of manufacturer.

Я, Михаэль Фриц (Michael Fritz), Руководитель Регуляторного Отдела Европы, Ближнего Востока, Африки и Пакистана (Manager Regulatory EMEA and Pakistan), руководитель международного регуляторного отдела и маркировки, Эбботт Гмбх и Ко. КГ (Manager International Regulatory Affairs & Division Labeling, Abbott GmbH & Co. KG), настоящим удостоверяю, что прилагаемые документы в нижеприведенном объеме страниц, являются инструкциями по применению. Эти документы полностью соответствуют фактической документации производителя.

Инструкция по применению на медицинское изделия (Inserts for medical devices):

Реагенты диагностические in vitro для выявления маркеров вирусных гепатитов, токсоплазмоза и Т-лимфотропного вируса человека на анализаторе ARCHITECT i

1. ARCHITECT антитела к rHTLV-I/II реагент (ARCHITECT rHTLV-I/II Reagent)
2. ARCHITECT антитела к rHTLV-I/II калибратор (ARCHITECT rHTLV-I/II Calibrator)
3. ARCHITECT антитела к rHTLV-I/II контроли (ARCHITECT rHTLV-I/II Controls)

#	Title	Number of pages
1.	Insert for the ARCHITECT rHTLV-I/II Reagent with ADDENDUM for Russia.	8
2.	Инструкция по применению ARCHITECT антитела к rHTLV-I/II реагент с ПРИЛОЖЕНИЕМ для России.	9
3.	Insert for the ARCHITECT rHTLV-I/II Calibrator with ADDENDUM for Russia.	3
4.	Инструкция по применению ARCHITECT антитела к rHTLV-I/II калибратор с ПРИЛОЖЕНИЕМ для России.	3
5.	Insert for the ARCHITECT rHTLV-I/II Controls with ADDENDUM for Russia.	3
6.	Инструкция по применению ARCHITECT антитела к rHTLV-I/II контроли с ПРИЛОЖЕНИЕМ для России.	3

Signed: _____

Date: _____

Michael Fritz,
Manager Regulatory Manager Regulatory Affairs
EMEA and Pakistan, International Regulatory
Affairs & Division Labeling

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

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

Geschäftsführer:
Stefan Boll
Greg Ahlberg
Vorsitzender des Aufsichtsrates:
Jaime A. Contreras



Abbott

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

Öffentliche Beglaubigung

Es wird öffentlich beglaubigt, dass Herr Michael Fritz, Abbott GmbH & Co. KG, Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden die vor- un- stehende Unterschrift vor dem unterzeichneten Ortsgerichtsvorsitzer genständig vollzogen hat.

Wiesbaden, den 30.01.2018
Tgb.Nr. 549/18
Geb. nach GebO
be bezahlt

Page 1 of 1

Ortsgerichtsvorsitzer

Read Highlighted Changes: Revised November 2017.

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

NAME

ARCHITECT rHTLV-I/II

INTENDED USE

The ARCHITECT rHTLV-I/II assay is a chemiluminescent microparticle immunoassay (CMIA) for the qualitative detection of antibodies to HTLV-I and HTLV-II in human serum and plasma including specimens collected post-mortem (non-heart-beating).

The ARCHITECT rHTLV-I/II assay is intended to be used as an aid in the diagnosis of HTLV-I and HTLV-II infection and as a screening test to prevent transmission of HTLV-I and HTLV-II to recipients of blood, blood components, cells, tissue and organs.

SUMMARY AND EXPLANATION OF THE TEST

HTLV-I and HTLV-II are closely related human type C retroviruses.¹ HTLV-I has been etiologically associated with neoplastic conditions and a variety of demyelinating neurologic disorders including: adult T-cell leukemia (ATL),³ tropical spastic paraparesis (TSP),⁴ and/or HTLV-I associated myelopathy (HAM)⁶ and more recently HTLV-I associated polymyositis, arthritis, and infective dermatitis.⁷⁻⁹ Association of HTLV-II with leukemia pathogenesis is not established; however, there is some evidence of an association with a neuro-degenerative disease similar to HAM/TSP¹⁰ and occasionally also with lymphoproliferative disease.¹¹

HTLV-I infection is endemic in south Japan¹², the Caribbean¹³, in some regions of Africa¹⁴, Central and South America¹⁵ and also found in Melanesia¹⁶ and central and northern Australia¹⁷, while HTLV-II is endemic to a number of indigenous American Indian populations.¹⁵ Both HTLV-I and HTLV-II are distributed worldwide among populations at high risk of infection, such as intravenous drug abusers, sex workers and patients attending sexually transmitted disease clinics.^{18, 19} Transmission of both HTLV-I and HTLV-II is by sexual contact, exposure to infected cellular blood components by transfusion or intravenous drug use or perinatally by breast feeding. Detection of antibodies against HTLV-I and HTLV-II serves to aid in the diagnosis of HTLV infection and to protect the safety of blood supply.

BIOLOGICAL PRINCIPLES OF THE PROCEDURE

The ARCHITECT rHTLV-I/II assay is a two-step immunoassay for the qualitative detection of antibodies to HTLV-I and HTLV-II in human serum and plasma using CMIA technology with flexible assay protocols, referred to as Chemiflex.

1. Sample and assay diluent are combined. An aliquot of the pretreated sample and HTLV-I/HTLV-II coated paramagnetic microparticles are combined in a new reaction vessel. Anti-HTLV-I/HTLV-II antibodies present in the sample bind to the HTLV-I/HTLV-II synthetic peptide and HTLV-II recombinant antigen coated microparticles.
2. After washing, acridinium-labeled conjugates (HTLV-I/HTLV-II synthetic peptide and HTLV-I recombinant antigen) bind to the anti-HTLV-I/HTLV-II antibodies.

3. Following another wash cycle, Pre-Trigger and Trigger Solutions are added to the reaction mixture.
4. The resulting chemiluminescent reaction is measured as relative light units (RLUs). There is a direct relationship between the amount of anti-HTLV-I/HTLV-II antibodies in the sample and the RLUs detected by the ARCHITECT iSystem optics.

The presence or absence of anti-HTLV-I/HTLV-II in the specimen is determined by comparing the chemiluminescent signal in the reaction to the cutoff signal determined from an active calibration. If the chemiluminescent signal in the reaction is greater than or equal to the cutoff signal, the specimen is considered reactive for anti-HTLV-I and/or anti-HTLV-II.

The immunodominant region of gp21 is 100% identical between HTLV-I and HTLV-II viral genome, and the overall homology between the two gp21 proteins is 86%. Additionally the homology between the two gp46 peptides is 65%, therefore the selected rare reagents (synthetic peptides (gp46) and recombinant antigens (gp21)) in this assay are capable to detect antibodies for HTLV-I and HTLV-II simultaneously.

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

REAGENTS

Kit Contents

ARCHITECT rHTLV-I/II 6L61

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

REF	6L61-25	6L61-35	6L61-30
	100	500	2000
MICROPARTICLES	1 x 6.6 mL	1 x 27.0 mL	4 x 27.0 mL
CONJUGATE	1 x 5.9 mL	1 x 26.3 mL	4 x 26.3 mL
ASSAY DILUENT	1 x 7.7 mL	1 x 39.2 mL	4 x 39.2 mL

MICROPARTICLES HTLV-I/HTLV-II synthetic peptide and HTLV-II recombinant antigen coated microparticles in TRIS buffered saline. Minimum concentration: 0.08% solids. Preservatives: ProClin 950 and sodium azide.

CONJUGATE Acridinium-labeled HTLV-I/HTLV-II synthetic peptide (maximum concentration: 100 ng/mL each) and acridinium-labeled HTLV-I recombinant antigen (maximum concentration: 10 ng/mL) in HEPES buffer with protein stabilizers and detergent. Preservative: ProClin 950.

ASSAY DILUENT rHTLV-I/II assay diluent containing TRIS buffer and detergent. Preservatives: ProClin 950 and sodium azide.

Other Reagents

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

TRIGGER SOLUTION ARCHITECT Trigger Solution containing 0.35 N sodium hydroxide.

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

Harnings and Precautions

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

Safety Precautions

CAUTION: This product requires the handling of human specimens. It is recommended that all human-sourced materials be considered potentially infectious and handled in accordance with the OSHA Standard on Bloodborne Pathogens. Biosafety Level 2 or other appropriate biosafety practices should be used for materials that contain or are suspected of containing infectious agents.²⁰⁻²³

The following warnings and precautions apply to: **MICROPARTICLES**



WARNING	Contain methylisothiazolone and sodium azide.
H317	May cause an allergic skin reaction.
EUH032	Contact with acids liberates very toxic gas.

Prevention

P261	Avoid breathing mist / vapors / spray.
P272	Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace.
P280	Wear protective gloves / protective clothing / eye protection.

Response

P302+P352	IF ON SKIN: Wash with plenty of water.
P333+P313	If skin irritation or rash occurs: Get medical advice / attention.
P362+P364	Take off contaminated clothing and wash it before reuse.

Disposal

P501	Dispose of contents / container in accordance with local regulations.
------	---

The following warnings and precautions apply to: **CONJUGATE**



WARNING	Contains methylisothiazolone.
H317	May cause an allergic skin reaction.

Prevention

P261	Avoid breathing mist / vapors / spray.
P272	Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace.
P280	Wear protective gloves / protective clothing / eye protection.

Response

P302+P352	IF ON SKIN: Wash with plenty of water.
P333+P313	If skin irritation or rash occurs: Get medical advice / attention.
P362+P364	Take off contaminated clothing and wash it before reuse.

Disposal

P501	Dispose of contents / container in accordance with local regulations.
------	---

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



WARNING	Contains polyethylene glycol octylphenyl ether (Triton X-100), methylisothiazolone and sodium azide.
----------------	--

H317	May cause an allergic skin reaction.
------	--------------------------------------

H319	Causes serious eye irritation.
------	--------------------------------

EUH032	Contact with acids liberates very toxic gas.
--------	--

Prevention

P261	Avoid breathing mist / vapors / spray.
P264	Wash hands thoroughly after handling.
P272	Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace.
P280	Wear protective gloves / protective clothing / eye protection.

Response

P305+P351+P338	IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.
----------------	--

P337+P313	If eye irritation persists: Get medical advice / attention.
-----------	---

P302+P352	IF ON SKIN: Wash with plenty of water.
-----------	--

P333+P313	If skin irritation or rash occurs: Get medical advice / attention.
-----------	--

P362+P364	Take off contaminated clothing and wash it before reuse.
-----------	--

Disposal

P501	Dispose of contents / container in accordance with local regulations.
------	---

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

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

Reagent Handling

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

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

Reagent Storage

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

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

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

Indications of Reagent Deterioration

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

INSTRUMENT PROCEDURE

The ARCHITECT rHTLV-1/II assay file must be installed on the ARCHITECT iSystem from an ARCHITECT iSystem Assay CD-ROM prior to performing the assay.

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

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

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

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION FOR ANALYSIS

Specimen Types

Verified specimen types to be used with this assay:

Specimen Types	Collection Tubes
Human serum	Serum
	Serum separator tubes
	Tubes containing Kaolin
	Plasma separator tubes (lithium heparin)
	Potassium EDTA
Human plasma	Sodium citrate
	Sodium heparin
	Lithium heparin
	Potassium oxalate
	CPDA-1
	ACD
	CPD

- Other specimen collection tube types have not been tested with this assay.
- Liquid anticoagulants may have a dilution effect resulting in lower concentrations for individual patient specimens.

- The instrument does not provide the capability to verify specimen type. It is the responsibility of the operator to verify that the correct specimen types are used in the assay.
- Performance has been established for the use of cadaveric blood specimens (specimens collected post-mortem, non-heart-beating), for details refer to section **Testing of Cadaveric Blood Specimens**.

Specimen Conditions

- Do not use specimens with the following conditions:
 - heat-inactivated
 - pooled
 - grossly hemolyzed (> 500 mg/dL hemoglobin)
 - obvious microbial contamination
 - body fluids other than human serum and plasma
- For accurate results, serum and plasma specimens should be free of fibrin, red blood cells, and other particulate matter. Serum specimens from patients receiving anticoagulant or thrombolytic therapy may contain fibrin due to incomplete clot formation.
- To prevent cross contamination, use of disposable pipettes or pipette tips is recommended.
- No qualitative performance differences were observed between experimental controls and a minimum of 10 nonreactive and 10 spiked reactive specimens tested with elevated levels of bilirubin (20 mg/dL), triglycerides (3000 mg/dL), protein (12 g/dL), red blood cells (0.4% v/v), or hemoglobin (500 mg/dL).

Preparation for Analysis

- Follow the tube manufacturer's processing instructions for collection tubes. Gravity separation is not sufficient for specimen preparation.
- Mix thawed specimens thoroughly by low speed vortexing or by inverting 10 times. Visually inspect the specimens. If layering or stratification is observed, continue mixing until specimens are visibly homogeneous.
- To ensure consistency in results, specimens must be transferred to a centrifuge tube and centrifuged at $\geq 10,000$ RCF (Relative Centrifugal Force) for 10 minutes before testing if
 - they contain fibrin, red blood cells, or other particulate matter,
 - they require repeat testing, or
 - they were frozen and thawed.Transfer clarified specimen to a sample cup or secondary tube for testing.
- Centrifuged specimens with a lipid layer on the top must be transferred to a sample cup or secondary tube. Care must be taken to transfer only the clarified specimen without the lipemic material.
- Inspect all specimens for bubbles. Remove bubbles with an applicator stick before analysis. Use a new applicator stick for each specimen to prevent cross contamination.

Specimen Storage

Specimen Type	Storage Temperature	Maximum Storage Time
Serum/Plasma	15-30°C	≤ 3 days
	2-8°C	≤ 14 days
	-20°C or colder	∞

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

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

No qualitative performance differences were observed between experimental controls and a minimum of 10 nonreactive or spiked reactive specimens subjected to 6 freeze/thaw cycles; however, multiple freeze/thaw cycles should be avoided.

Specimen Shipping

- Package and label specimens in compliance with applicable state, federal, and international regulations covering the transport of clinical specimens and infectious substances.
- It is recommended that specimens be removed from the clot, red blood cells, or separator gel.
- Specimens may be shipped ambient.
- Do not exceed the storage time limitations listed above.

Testing of Cadaveric Blood Specimens

- Performance has been established for the use of cadaveric blood specimens (specimens collected post-mortem, non-heart-beating) that have been collected up to 18.5 hours after death. Performance was established using 50 spiked and 50 non-spiked cadaveric blood specimens. 
- Testing of cadaveric blood specimens from patients with plasma dilution due to transfusions of > 2000 mL of blood or colloids within 48 hours, or > 2000 mL of crystalloids within 1 hour (or any combination thereof) prior to collection of the specimens have not been validated.
- Follow general standards and/or regulations for collection, storage and handling.
- Follow the tube manufacturer's processing instructions for serum or plasma collection tubes. After initial centrifugation, transfer the supernatant to a centrifuge tube and centrifuge at 10,000 RCF (Relative Centrifugal Force) for 10 minutes. If specimens are not processed directly after initial centrifugation, it is recommended to remove the supernatant from the clot, red blood cells or separator gel until further processing.
- Cadaveric blood specimens can be stored for up to 7 days at 2-8°C or up to 3 days at 15-30°C following collection.
- No qualitative differences were observed for cadaveric blood specimens (nonreactive or spiked reactive) when subjected to up to 3 freeze/thaw cycles. However, multiple freeze/thaw cycles should be avoided.

PROCEDURE

Materials Provided

6L61 ARCHITECT rHTLV-I/II Reagent Kit

Materials Required but not Provided

- ARCHITECT rHTLV-I/II Assay file obtained from the ARCHITECT iSystem e-Assay CD-ROM found on www.abbottdiagnostics.com.
- 6L61-01 ARCHITECT rHTLV-I/II Calibrator
- 6L61-10 ARCHITECT rHTLV-I/II Controls
- ARCHITECT Pre-Trigger Solution
- ARCHITECT Trigger Solution
- ARCHITECT Wash Buffer
- ARCHITECT Reaction Vessels
- ARCHITECT Sample Cups
- ARCHITECT Septum
- ARCHITECT Replacement Caps
- Pipettes or pipette tips (optional) to deliver the volumes specified on the patient or control order screen.

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

Assay Procedure

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

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

 - Priority:

Sample volume for first test: 183 µL

Sample volume for each additional test from same sample cup: 133 µL
 - ≤ 3 hours on board:

Sample volume for first test: 183 µL

Sample volume for each additional test from same sample cup: 133 µL
 - > 3 hours on board: Additional sample volume required. For information on sample evaporation and volumes, refer to the ARCHITECT System Operations Manual, Section 5.
 - If using primary or aliquot tubes, use the sample gauge to ensure sufficient patient specimen is present.
- Prepare ARCHITECT rHTLV-I/II Calibrator and Controls.
 - Mix calibrator(s) and controls by gentle inversion before use.
 - Hold bottles **vertically** and dispense recommended volumes into each respective sample cup.
 - Recommended volumes:

for each calibrator: 20 drops

for each control: 10 drops
- Load samples.
 - For information on loading samples, refer to the ARCHITECT System Operations Manual, Section 5.
- Press RUN.
- For additional information on principles of operation, refer to the ARCHITECT System Operations Manual, Section 3.
- For optimal performance, it is important to perform routine maintenance as described in the ARCHITECT System Operations Manual, Section 9. Perform maintenance more frequently when required by laboratory procedures.

Specimen Dilution Procedures

Specimens cannot be diluted for the ARCHITECT rHTLV-I/II assay.

Calibration

- Test Calibrator 1 in replicates of three. The calibrator should be priority loaded.
A single sample of each control level must be tested to evaluate the assay calibration. Ensure that assay control values are within the ranges specified in the respective control package insert.
- Once an ARCHITECT rHTLV-I/II calibration is accepted and stored, all subsequent samples may be tested without further calibration unless:
 - A reagent kit with a new lot number is used or
 - Controls are out of range.
- For detailed information on how to perform an assay calibration, refer to the ARCHITECT System Operations Manual, Section 6.

Quality Control Procedures

The recommended control requirement for the ARCHITECT rHTLV-I/II assay is that a single sample of each control be tested once every 24 hours each day of use. If laboratory quality control procedures require more frequent use of controls to verify test results, follow those procedures.

Each laboratory should establish control ranges to monitor the acceptable performance of the assay. The ARCHITECT rHTLV-I/II Control values must be within the acceptable ranges specified in the control package insert. If a control is out of its specified range, the associated test results are invalid and must be retested. Recalibration may be indicated.

Verification of Assay Claims

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

The ARCHITECT rHTLV-I/II assay belongs to method group 5, except functional sensitivity.

RESULTS

The ARCHITECT iSystem calculates the cutoff (CO) using the mean chemiluminescent signal (RLU) from three replicates of the Calibrator 1 multiplied by 0.25 and stores the result.

Calculation

The ARCHITECT rHTLV-I/II assay calculates results based on a cutoff determined by the following calculation.

- Cutoff RLU = Calibrator 1 mean RLU value x 0.25
- S/CO = Sample RLU/Cutoff RLU
- The cutoff RLU is stored for each reagent lot calibration.
- The ARCHITECT iSystem calculates a result based on the ratio of the sample RLU(s) to the cutoff RLU for each specimen and control.

Interpretation of Results

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

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

ARCHITECT rHTLV-I/II Final Interpretation

Initial Result (S/CO)	Retest Results (S/CO)	Final Result
NR (< 1.00)	No retest required (NA)	NR
R (≥ 1.00)	Both tests are NR (< 1.00)	NR
R (≥ 1.00)	One or both tests are R (≥ 1.00)	R

For details on configuring the ARCHITECT iSystem to use grayzone interpretations, refer to the ARCHITECT System Operations Manual, Section 2. The grayzone interpretation from the ARCHITECT interpretations screen is not used by the ARCHITECT System unless a grayzone is configured.

Flags

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

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

- If the assay results are inconsistent with clinical evidence, additional testing is suggested to confirm the result.
- Heterophilic antibodies in human serum can react with reagent immunoglobulins, interfering with *in vitro* immunoassays. Patients routinely exposed to animals or to animal serum products can be prone to this interference, and anomalous values may be observed. Additional information may be required for diagnosis.²⁵

SPECIFIC PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Precision

The ARCHITECT rHTLV-I/II assay is designed to have an imprecision of ≤ 10% total** CV for specimens within the range of 1.00 to 6.00 S/CO. The study was performed at one internal and two external evaluation sites each using one instrument. A panel consisting of three different control lots and two human plasma specimens was tested in replicates of four across three reagent lots and one calibrator lot per site. A total of three different calibrator lots were used. Each combination of instruments, panel members, and reagent lots was tested in four runs. Data from this study are summarized in Table 1*.

Table 1: ARCHITECT rHTLV-I/II Precision

Panel Member	n	Mean			Within Run		Total **	
		S/CO	SD	%CV	SD	%CV		
Negative Control	432	0.10	0.02	23.61	0.03	25.44		
Positive Control	432	4.05	0.15	3.80	0.17	4.31		
Human Plasma HTLV I	144	1.77	0.06	3.31	0.07	3.72		
Human Plasma HTLV II	144	1.82	0.07	3.66	0.07	3.98		

* Representative data; results in individual laboratories may vary from these data. Higher imprecision may be observed in high reactive samples without changes in qualitative results.

** Total is an accumulation of within run, between run and between day.

Specificity

The ARCHITECT rHTLV-I/II assay is designed to have a specificity of ≥ 99.5% on a blood donor population and ≥ 99.0% on a hospitalized/diagnostic population. A study was performed at two external sites and one internal site on a total of 5646 serum and plasma specimens collected from six blood-donation centers and 692 hospitalized/diagnostic specimens. Data from this study are summarized in Table 2*.

Table 2: ARCHITECT rHTLV-I/II Specificity

Category	n	IR [%]	RR [%]	Resolved Specificity	95% Confidence Interval
Plasma	3583	2 [0.06]	2 [0.06]	99.94% (3581/3583)	99.80% - 99.99%
Serum	2063	2 [0.10]	1 [0.05]	99.95% (2062/2063)	99.73% - 100%
Overall Blood Donors	5646	4 [0.07]	3 [0.05]	99.95% (5643/5646)	99.84% - 99.99%
HP/Diagnostics	692	1 [0.14]	1 [0.14]	99.86% (691/692)	99.20% - 100%

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

Sensitivity

The ARCHITECT rHTLV-I/II assay is designed to have a sensitivity equivalent or greater than a commercially available diagnostic kit. A total of 301 anti-HTLV-I and 105 anti-HTLV-II reactive specimens were tested, resulting in a sensitivity of 100% (406/406), 95% confidence interval: 99.10% - 100%. (Representative data; results in individual laboratories may vary from these data). These values were determined in a study where pedigreed specimens from individuals with HTLV infection were tested.

Interference

Additional studies were performed to evaluate other potential interfering disease states on the ARCHITECT rHTLV-I/II assay. A total of 260 specimens were tested from following categories: Viral infection (HBV, HSV, CMV, HCV, EBV, HIV-1, HIV-2); fungal/yeast/protozoal/bacterial infection (*T. pallidum*, *T. gondii*, *E. coli*, *C. trachomatis*, *N. gonorrhoea*); autoimmune (rheumatoid factor [RF], antinuclear antibodies [ANA]), other conditions (pregnant females all trimesters, multiparous females, elevated IgG, elevated IgM, monoclonal and polyclonal gammopathy, influenza vaccine recipients, hemodialysis patients, hemophiliacs, multiple transfusion recipients). Data from this study are summarized in Table 3^a.

Table 3: ARCHITECT rHTLV-I/II Potential Interfering Substances

Interfering Substances	n	IR n	RR n	Apparent Specificity	95% Confidence Interval
Total	260	1 ^a	1 ^a	100% (259/259)	98.59% - 100%

^a One multiple transfusion sample initially and repeatedly reactive on ARCHITECT rHTLV-I/II was confirmed positive with an alternative enzyme immunoassay and a Western Blot.

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

BIBLIOGRAPHY

- Poiesz BJ, Ruscetti FW, Gazdar AF, et al. Detection and Isolation of Type C Retrovirus Particles from Fresh and Cultured Lymphocytes of a Patient with Cutaneous T-cell Lymphoma. *Proc Natl Acad Sci USA* 1980; 77:7415.
- Poiesz BJ, Ruscetti FW, Reitz MS, et al. Isolation of a New Type C Retrovirus (HTLV) in Primary Uncultured Cells of a Patient with Sezary T-cell Leukemia. *Nature (London)* 1981; 294:268.
- Blattner WA, Takatsuki K, Gallo RC. Human T-Cell Leukemia-Lymphoma Virus and Adult T-Cell Leukemia. *JAMA* 1983; 250:1074.
- Gessain A, Barin F, Vermant JC, et al. Antibodies to Human T-Lymphotropic Virus Type-I in Patients with Tropical Spastic Paraparesis. *Lancet* 1985; ii:407.
- Rodgers-Johnson P, Gajdusek DC, Morgan OSC, et al. HTLV-I and HTLV-II Antibodies and Tropical Spastic Paraparesis. *Lancet* 1985; ii:1247.
- Osame M, Usuku K, Izumo S, et al. HTLV-I Associated Myelopathy. A New Clinical Entity. *Lancet* 1986; i:1031.
- Gessain A, Gout O. Chronic Myelopathy Associated with Human T-Lymphotropic Virus Type-I (HTLV-I). *Ann Intern Med* 1992; 117(11):933.
- Wiley CA, Nerenberg M, Cros D, et al. HTLV-I Polymyositis in a Patient also Infected with the Human Immunodeficiency Virus. *N Engl J Med* 1989; 320 (15): 992.
- Blattner WA. Epidemiology of HTLV-I and Associated Diseases. In: Blattner WA, ed. *Human Retrovirology: HTLV*. New York: Raven Press, 1990; 251.
- Rosenblatt JD, Golde DW, et al. A Second Isolate of HTLV-II Associated with Atypical Hairy-cell Leukemia. *N Engl J Med* 1986; 315:372.
- Jacobson S, Lehky T, et al. Isolation of HTLV-II from a Patient with Chronic, Progressive Neurological Disease Clinically Indistinguishable from HTLV-I Associated Myelopathy/tropical Spastic Paraparesis. *Ann Neurol*. 1993; 33:392.
- The T- and B-Cell Malignancy Study Group. Statistical Analysis of Clinico-pathological, Virological and Epidemiological Data on Lymphoid Malignancies with Special Reference to Adult T-Cell Leukemia/ Lymphoma: A report of the Second Nationwide Study of Japan. *Jap. J Clin Oncol* 1985; 1593:517.
- Newton M, Cruickshank K, Miller D. et al. Antibody to Human T Lymphotropic Virus Type I in West-Indian Born UK Residents with Spastic Paraparesis. *Lancet* 1987; i:415.
- Saxinger W, Blattner WA, Levine PH, et al. Human T-Cell Leukemia Virus (HTLV-I) Antibodies in Africa. *Science* 1984; 225:1473.
- Maloney EM, Biggar RJ, Neel JV, et al. Endemic Human T-cell Lymphotropic Virus Type II Infection Among Isolated Brazilian Amerindians. *J Infect Dis* 1992; 166:100.
- Yanagihara R, Jenkins CL, Alexander SS, More CA, et al. Human T-lymphotropic Virus Type I Infection in Papua New Guinea: High Prevalence Among the Hagahai Confirmed by Western Blot Analysis. *J. Infect. Dis* 1990; 162:649.
- Bastian I, Gardner J, Webb D, Gardner I. Isolation of Human T-Lymphotropic Virus Type-I Strain from Australian Aborigines. *J. Virol.* 1993; 67(2):843.
- Wiktor SZ, Cannon RO, et al. Infection with Human T-Lymphotropic Virus Type I and II in Sexually Transmitted Disease Clinics in Baltimore and New Orleans. *J Infect Dis* 1992; 165:920.
- Zella D, Mori L, et al. HTLV-II Infection in Italian Drug Abusers. *Lancet* 1990; 336:575.
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4, Wayne, PA: CLSI; 2014.
- U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Biologics Evaluation and Research. Guidance for Industry Recommendations for Obtaining a Labeling Claim for Communicable Disease Donor Screening Tests Using Cadaveric Blood Specimens from Donors of Human Cells, Tissues, and Cellular and Tissue-Based Products (HCT/PS), November 2004. <http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Tissue/ucm073972.htm> Accessed October 24, 2017
- Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.

Key to Symbols

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

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

ProClin is property of its respective owner.



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



0088

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

Revised November 2017.

©2008, 2017 Abbott Laboratories



ADDENDUM

to the Instruction for Use ARCHITECT rHTLV-I/II Reagent for Russia

SHIPPING CONDITIONS

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

WARRANTY

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

MAINTENANCE

Not required.

REPAIRS

Not required.

DESTRUCTION AND DISPOSAL OF A MEDICAL DEVICE

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

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

POTENTIAL USER

Professional user

INFORMATION ABOUT PRESENCE OF DRUGS IN COMPOSITION OF MEDICAL DEVICE

Does not contain any drugs

INFORMATION ABOUT POSSIBILITY OF MULTIPLE APPLICATION

Medical device is intended for one-off usage.



ARCHITECT
rHTLV-I/II

REF 6L61-25

REF 6L61-35

REF 6L61-30

ru
rHTLV-I/II
6L61
G67155R08
B6L61R

См. выделенные изменения. Редакция: ноябрь 2017 г.

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

■ НАЗВАНИЕ

ARCHITECT rHTLV-I/II

■ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест ARCHITECT rHTLV-I/II является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (CMIA) для качественного определения антител к HTLV-I и HTLV-II в сыворотке и плазме крови человека, а также образцах, забранных после смерти (после остановки сердца).

Тест ARCHITECT rHTLV-I/II используется в качестве вспомогательного средства диагностирования инфекций HTLV-I и HTLV-II, а также в качестве скринингового теста с целью предупреждения передачи вирусов HTLV-I и HTLV-II реципиентам крови и ее компонентов, а также клеток, тканей и органов.

■ КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Вирусы HTLV-I и HTLV-II тесно связаны с человеческими ретровирусами типа C.^{1, 2} Инфекция HTLV-I этиологически связана с неопластическими заболеваниями и с рядом демиелинизирующих неврологических нарушений, включая Т-клеточную лейкомию взрослых (Adult T-cell leukemia - ATL),³ тропический спастический парапарез (Tropical spastic paraparesis - TSP),^{4, 5} и/или HTLV-I-ассоциированную миелопатию (HTLV-I associated myelopathy - HAM),⁶ а также недавно выявленные HTLV-I-ассоциированные полимиозиты, артрит и инфекционный дерматит.⁷⁻⁹ Взаимосвязь HTLV-II с патогенезом лейкомии установлена не была, однако существуют данные, подтверждающие взаимосвязь с нейродегенеративным заболеванием, схожим с HAM/TSP,¹⁰ а также с лимфопролиферативным заболеванием (редко).¹¹

Вirus HTLV-I высокоэндемичен в Южной Японии,¹² странах Карибского бассейна,¹³ некоторых регионах Африки,¹⁴ Центральной и Южной Америки,¹⁵ а также в Меланезии,¹⁶ Центральной и Северной Австралии,¹⁷ в то время как вирус HTLV-II высокоэндемичен среди населения туземных американских индейцев.¹⁵ Вирусы HTLV-I и HTLV-II имеют всемирное распространение среди лиц высокого риска инфицирования. К ним относятся: лица, употребляющие наркотики внутривенно, работники сферы сексуальных услуг и пациенты клиник, специализирующихся на лечении венерических заболеваний.^{18, 19} Передача вирусов HTLV-I и HTLV-II происходит половым путем, через переливание клеточных компонентов крови, при внутривенном приеме наркотиков или перинатальным путем через кормление грудью. Обнаружение антител к HTLV-I и HTLV-II служит в качестве вспомогательного метода диагностирования инфекции HTLV и обеспечивает безопасность трансфузий.

■ БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Тест ARCHITECT rHTLV-I/II является двухступенчатым иммуноанализом для качественного определения антител к HTLV-I и HTLV-II в сыворотке и плазме крови человека на основе технологии CMIA с применением гибких протоколов анализа, именуемой Chemiflex.

1. Соединяются образец и разбавитель теста. В новой реакционной ячейке соединяются аликвота подготовленного образца с парамагнитными микрочастицами, сенсibilизированными HTLV-I/HTLV-II. Антитела к анти-HTLV-I/HTLV-II, присутствующие в образце, связываются с микрочастицами, сенсibilизированными синтетическим пептидом HTLV-I/HTLV-II и рекомбинантным антигеном HTLV-II.
2. После промывки акридин-меченые конъюгаты (синтетический пептид HTLV-I/HTLV-II и рекомбинантный антиген HTLV-I) связываются с антителами к анти-HTLV-I/HTLV-II.
3. После следующего цикла промывки к реакционной смеси добавляются претриггерный и триггерный растворы.
4. Получаемая в результате хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (RLU). Между количеством антител к анти-HTLV-I/HTLV-II, присутствующим в образце, и RLU, детектированными оптикой системы ARCHITECT iSystem, существует прямая зависимость.

Наличие или отсутствие антител к HTLV-I/HTLV-II в образце выявляется путем сравнения хемилюминесцентного сигнала в реакции с пороговым значением, определенным действующей калибровкой. Если хемилюминесцентный сигнал реакции больше или равен пороговому сигналу, образец считается реактивным на антитела к HTLV-I и/или HTLV-II.

Иммунодоминантный регион gp21 на 100% идентичен вирусным геномам HTLV-I и HTLV-II. Общая гомология между двумя пептидами gp21 составляет 86%. Кроме того, гомология между двумя белками gp46 составляет 65%, поэтому подобранные жидкие реагенты (синтетические пептиды (gp46) и рекомбинантные антигены (gp21)) данного теста способны одновременно выявлять антитела как к HTLV-I, так и к HTLV-II. Подробную информацию о системе и технологии анализа см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 3.

РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

ARCHITECT rHTLV-I/II 6L61

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

REF	6L61-25	6L61-35	6L61-30
	100	500	2000
MICROPARTICLES	1 x 6,6 мл	1 x 27,0 мл	4 x 27,0 мл
CONJUGATE	1 x 5,9 мл	1 x 26,3 мл	4 x 26,3 мл
ASSAY DILUENT	1 x 7,7 мл	1 x 39,2 мл	4 x 39,2 мл

MICROPARTICLES Микрочастицы, сенсibilизированные синтетическим пептидом HTLV-I/HTLV-II и рекомбинантным антигеном HTLV-II, в TRIS-буферном физиологическом растворе. Минимальная концентрация: 0,08% твердого вещества. Консерванты: ProClin 950 и азид натрия.

CONJUGATE Акридин-меченый синтетический пептид HTLV-I/HTLV-II (максимальная концентрация: 100 нг/мл каждый) и акридин-меченый рекомбинантный антиген HTLV-I (максимальная концентрация: 10 нг/мл) в HEPES-буфере с протеиновыми стабилизаторами и детергентом. Консервант: ProClin 950.

ASSAY DILUENT Разбавитель теста на rHTLV-I/II, содержащий TRIS-буфер и детергент. Консерванты: ProClin 950 и азид натрия.

Другие реагенты

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

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

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

Предупреждения и меры предосторожности

• IVB

- Для диагностики *In Vitro*

Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ: Данный продукт подразумевает работу с образцами, полученными от человека. Рекомендуется считать все биоматериалы, полученные от человека, потенциально инфекционными и обращаться с ними в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие правила биологической безопасности.²⁰⁻²³

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит метилизотиазолон и азид натрия.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
EUN032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
Предотвращение	
P261	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P272	Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
Реагирование	
R302+R352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
R333+P313	Если происходит раздражение кожи или появление сыпи: Обратиться к врачу.
R362+P364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.
Утилизация	
R501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит метилизотиазолон.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
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+P313	Если происходит раздражение кожи или появление сыпи: Обратиться к врачу.
R362+P364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.
Утилизация	
R501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: ASSAY DILUENT	
	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит октилфениловый эфир полиэтиленгликоля (Triton X-100), метилизотиазолон и азид натрия.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
H319	Вызывает серьезное раздражение глаз.
EUN032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
Предотвращение	
P261	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P264	После работы тщательно вымыть руки.
P272	Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
Реагирование	
P305+P351+P338	ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.
P337+P313	Если раздражение глаз не проходит: Обратиться к врачу.
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
P333+P313	Если происходит раздражение кожи или появление сыпи: Обратиться к врачу.
P362+P364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

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

Обращение с реагентами

- Не используйте наборы реагентов по истечении срока годности.
- Не смешивайте реагенты одного или разных наборов.
- Перед первой загрузкой набора реагентов в систему необходимо перемешать содержимое флакона с микрочастицами для ресуспендирования микрочастиц, которые могли осесть на дно флакона при транспортировке. Инструкции по перемешиванию микрочастиц см. в разделе **ПРОЦЕДУРА**, Процедура анализа данной инструкции по применению.

- **НЕОБХОДИМО** использовать предохранительные крышки для предотвращения испарения и контаминации реагента, а также для обеспечения целостности реагента. Правильность результатов анализа не может быть гарантирована, если предохранительные крышки не использовались в соответствии с инструкциями данной инструкции по применению.

- Надевайте чистые перчатки при установке предохранительной крышки на вскрытый флакон с реагентом, чтобы предотвратить контаминацию.
- После помещения предохранительной крышки на вскрытый флакон с реагентом **не переворачивайте флакон**, так как это приведет к протечке реагента и может отразиться на результатах теста.
- Со временем на поверхности предохранительной крышки могут появиться следы высохшей жидкости. Это обычные сухие соли, не влияющие на результаты теста.

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

Хранение реагентов

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

	Температура хранения	Максимальное время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый/Вскрытый флакон*	2 - 8°C	До окончания срока годности	Может использоваться сразу после извлечения из места хранения с температурой 2 - 8°C. Храните в вертикальном положении.
На борту	Температура в системе	30 дней	Утилизируйте через 30 дней. Подробную информацию о мониторинге времени нахождения реагентов на борту анализатора см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

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

Показатели порчи реагентов

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

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

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

Подробную информацию об установке файла анализа, просмотре и редактировании параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 2. Информацию о распечатке параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5. Подробное описание процедур работы с системой см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

В данном тесте необходимо использовать только верифицированные типы образцов:

Типы образцов	Пробирки для сбора образцов
Сыворотка крови человека	Сыворотка крови
	Пробирки с сепаратором сыворотки крови
	Пробирки с каолином
Плазма крови человека	Пробирки с сепаратором плазмы крови (литий гепарин)
	Калиевая соль EDTA
	Цитрат натрия
	Натрий гепарин
	Литий гепарин
	Оксалат калия
	CPDA-1
	ACD
	CPD

- Другие типы пробирок для сбора образцов не были проверены на пригодность к использованию в данном тесте.
- Жидкие антикоагулянты могут давать эффект разбавления, что может привести к заниженным концентрациям в отдельных образцах пациентов.
- В анализаторе не предусмотрена опция верификации типа используемого образца. В обязанности оператора системы входит проверка правильности типов образцов, используемых в тесте.
- Были установлены рабочие характеристики теста для образцов трупной крови (образцы, забранные после смерти, после остановки сердца). Подробную информацию см. в разделе **Тестирование образцов трупной крови**.

Состояние образцов

- Не используйте образцы в следующих состояниях:
 - инактивированные нагреванием
 - пулированные
 - сильно гемолизированные (гемоглобин > 500 мг/дл)
 - с явной микробной контаминацией
 - другие биологические жидкости, за исключением сыворотки и плазмы крови
- Чтобы получить правильные результаты, образцы сыворотки и плазмы крови должны быть отделены 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.

- В рабочих характеристиках экспериментальных контролей и минимум 10 нереактивных и 10 обогащенных реактивных образцов, протестированных с повышенными уровнями билирубина (20 мг/дл), триглицеридов (3000 мг/дл), белка (12 г/дл), эритроцитов (0,4% объем/объем) или гемоглобина (500 мг/дл), не было выявлено качественных различий.

Подготовка к анализу

- Следуйте инструкциям производителя пробирок для сбора образцов. При подготовке образцов к тестированию гравитационного разделения недостаточно.
- Тщательно перемешайте размороженные образцы на вортексе на низкой скорости или перевернув пробирку 10 раз. Визуально проверьте образцы. Если наблюдается расслоение или стратификация, продолжайте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными.
- Для получения согласованных результатов образцы должны быть помещены в центрифужные пробирки и отцентрифугированы при ≥ 10000 ОЦС (относительная центробежная сила) в течение 10 минут перед тестированием, если
 - они содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы,
 - существует необходимость проведения повторного тестирования или
 - они были заморожены и разморожены.

Для тестирования поместите очищенный образец в чашечку для образцов или вторичную пробирку.

- Центрифугированный образец с липидным слоем должен быть перенесен в чашечку для образцов или вторичную пробирку. Соблюдайте осторожность; избегайте перенесения липидного материала вместе с очищенным образцом.
- Проверьте все образцы на отсутствие в них пузырьков. Удалите пузырьки аппликатором до начала тестирования. Используйте новый аппликатор для каждого образца, чтобы избежать перекрестной контаминации.

Хранение образцов

Тип образца	Температура хранения	Максимальное время хранения
Сыворотка/ плазма крови	15 - 30°C	≤ 3 дней
	2 - 8°C	≤ 14 дней
	-20°C или ниже	--

Образцы можно хранить со сгустками, эритроцитами, сепараторным гелем или без.

Если тестирование откладывается на период, превышающий рекомендованное время хранения, удалите сгустки или эритроциты из образцов сыворотки или плазмы крови и заморозьте образцы (при температуре -20°C или ниже). Между рабочими характеристиками экспериментальных контролей и минимум 10 нереактивных или обогащенных реактивных образцов, подвергшихся 6 циклам заморозки/разморозки, не было обнаружено качественных различий. Тем не менее, следует избегать многочисленного повторения циклов заморозки/разморозки.

Транспортировка образцов

- Упаковывайте и маркируйте образцы в соответствии с местными и международными требованиями по транспортировке клинических образцов и инфекционных веществ.
- Рекомендуется отделить образцы от сгустков, эритроцитов или сепараторного геля.

- Образцы необходимо транспортировать при температуре окружающей среды.
- Не храните образцы после истечения срока годности, указанного выше.

Тестирование образцов трупной крови

- Были установлены рабочие характеристики теста для образцов трупной крови (образцы, забранные после смерти, после остановки сердца), забранных в период до 18,5 часов после наступления смерти. Рабочие характеристики теста были установлены при помощи 50 обогащенных и 50 необогащенных образцов трупной крови. ■
- Валидация тестирования не была проведена для образцов трупной крови с разведенной плазмой крови в результате трансфузий крови или растворов коллоидов объемом > 2000 мл, проведенных в течение 48 часов перед сбором образца, или растворов кристаллоидов объемом > 2000 мл, проведенных в течение 1 часа перед сбором образца (или любой комбинации из вышеперечисленных процедур).
- Следуйте общепринятым стандартам и/или инструкциям по сбору, хранению и обращению с образцами.
- При сборе сыворотки или плазмы крови следуйте указаниям производителя пробирок. После первичного центрифугирования перенесите супернатант в центрифужную пробирку и центрифугируйте при 10000 ОЦС (относительная центробежная сила) в течение 10 минут. Если образцы не были исследованы непосредственно после первичного центрифугирования, рекомендуется отделить супернатант от сгустков, эритроцитов или сепараторного геля перед проведением дальнейших исследований.
- Образцы трупной крови могут храниться до 7 дней при 2 - 8°C или до 3 дней при 15 - 30°C после сбора.
- Качественных различий между образцами трупной крови (нерактивными или обогащенными реактивными образцами), подвергнутыми максимум 3 циклам заморозки/разморозки, не наблюдалось. Однако необходимо избегать проведения многочисленных циклов заморозки/разморозки.

■ ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

6L61 ARCHITECT rHTLV-I/II Reagent Kit

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- ARCHITECT rHTLV-I/II файл теста с виртуального диска ARCHITECT iSystem e-Assay CD-ROM на сайте www.abbottdiagnostics.com
- Калибратор 6L61-01 ARCHITECT rHTLV-I/II Calibrator
- Контроли 6L61-10 ARCHITECT rHTLV-I/II Controls
- Претриггерный раствор ARCHITECT Pre-Trigger Solution
- Триггерный раствор ARCHITECT Trigger Solution
- Промывочный буфер ARCHITECT Wash Buffer
- Реакционные ячейки ARCHITECT Reaction Vessels
- Чашечки для образцов ARCHITECT Sample Cups
- Предохранительные крышки ARCHITECT Septum
- Заменяемые крышки ARCHITECT Replacement Caps
- Пипетки или наконечники для пипеток (опция) для дозирования объемов, указанных на экране заказа пациента или контроля.

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

Процедура анализа

- Перед первой загрузкой набора реагентов в систему необходимо перемешать содержимое флакона с микрочастицами для ресуспендирования микрочастиц, которые могли осесть на дно флакона при транспортировке. После загрузки флакона с микрочастицами в первый раз дальнейшего перемешивания не требуется.
 - **Переверните флакон с микрочастицами 30 раз.**
 - Визуально убедитесь, что микрочастицы во флаконе ресуспендированы. Если микрочастицы все еще прилипают к стенкам флакона, продолжайте переворачивать флакон до их полного ресуспендирования.
 - **Если микрочастицы не ресуспендируются, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ИХ. Обратитесь к местному представителю компании Abbott.**
 - После того как микрочастицы ресуспендировались, удалите крышку и поместите предохранительную крышку на флакон. Инструкции по помещению предохранительных крышек на флаконы см. в разделе **Обращение с реагентами** данной инструкции по применению.
- Загрузите набор реагентов в систему ARCHITECT iSystem.
 - Убедитесь, что присутствуют все необходимые для анализа реагенты.
 - Проверьте наличие предохранительных крышек на всех флаконах с реагентами.
- При необходимости закажите калибровку.
 - Информацию о заказе калибровок см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 6.
- Закажите тесты.
 - Информацию о заказе образцов пациентов и контролей, а также общих операционных процедурах см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Минимальный объем образца в чашечке для образцов рассчитывается системой и распечатывается в Отчете по списку заказов. Чтобы минимизировать эффекты испарения, перед проведением теста убедитесь, что в чашечке для образцов присутствует достаточный объем образца. Максимальное количество повторов из одной чашечки для образцов: 10
 - Приоритетные образцы:
 - Объем образца для проведения первого теста: 183 мкл
 - Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образцов: 133 мкл
 - ≤ 3 часов на борту:
 - Объем образца для проведения первого теста: 183 мкл
 - Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образцов: 133 мкл
 - > 3 часов на борту: Требуется дополнительный объем образца. Информацию об испарении образца и необходимых для тестирования объемах см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
 - При использовании первичных или аликвотных пробирок используйте мерную риску для обеспечения достаточного объема образца пациента.
- Подготовьте калибратор ARCHITECT rHTLV-I/II Calibrator и контроли ARCHITECT rHTLV-I/II Controls.
 - Перед использованием перемешайте калибратор(ы) и контроли, аккуратно переворачивая флаконы.

- Держите флаконы **вертикально** и добавляйте рекомендуемые объемы образцов в соответствующие чашечки для образцов.
- Рекомендуемые объемы:
для каждого калибратора: 20 капель
для каждого контроля: 10 капель
- Загрузите образцы.
 - Информацию о загрузке образцов см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Нажмите РАБОТА.
- Дополнительную информацию о принципах работы см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 3.
- Для достижения оптимальных рабочих характеристик важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания в соответствии с Руководством по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 9. Если правила работы в вашей лаборатории требуют более частого технического обслуживания, следуйте принятой практике.

Процедуры разведения образцов

Для проведения теста ARCHITECT rHTLV-I/II разведение образцов не предусмотрено.

Калибровка

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

Процедуры контроля качества

Рекомендуемые требования по контролю качества теста ARCHITECT rHTLV-I/II заключаются в тестировании по одному контролю каждые 24 часа, то есть каждые сутки эксплуатации. Соблюдайте правила вашей лаборатории, если они требуют более частого использования контролей для проверки результатов тестов.

Каждая лаборатория должна самостоятельно устанавливать собственные диапазоны контролей, чтобы контролировать приемлемые рабочие характеристики теста. Значения контроля ARCHITECT rHTLV-I/II должны находиться в рамках диапазона допустимых значений, указанных в инструкции по применению к контролю. Если значение контроля выходит за рамки указанного диапазона, результаты сопряженных тестов следует считать недействительными, необходимо провести повторное тестирование. Может потребоваться повторная калибровка теста.

Подтверждение заявленных характеристик теста

Протоколы для подтверждения заявленных в инструкции по применению характеристик теста см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Приложение В. Тест ARCHITECT rHTLV-I/II принадлежит к методологической группе 5 (кроме функциональной чувствительности).

РЕЗУЛЬТАТЫ

Система ARCHITECT iSystem рассчитывает пороговое значение (CO) с учетом среднего значения хемилюминесцентного сигнала (RLU), полученного при анализе калибратора Calibrator 1 в трех повторях и умноженного на 0,25, и сохраняет полученный результат.

Расчет

Тест ARCHITECT rHTLV-I/II рассчитывает результат на основе порогового значения, установленного путем следующего расчета.

- Пороговое значение RLU = Среднее значение RLU калибратора Calibrator 1 x 0,25
- S/CO = RLU образца/Пороговое значение RLU
- Пороговое значение RLU сохраняется после калибровки для каждой серии реагентов.
- Система ARCHITECT iSystem рассчитывает результат на основе соотношения RLU образца и порогового значения RLU для каждого образца и контроля.

Интерпретация результатов

- Образцы со значениями S/CO < 1,00 считаются нереактивными (HP).
- Образцы со значениями S/CO ≥ 1,00 считаются реактивными (P).

ПРИМЕЧАНИЕ: Все первично реактивные образцы необходимо отцентрифугировать и тестировать повторно в дубле. См. раздел **СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ** данной инструкции по применению.

ARCHITECT rHTLV-I/II - Итоговая интерпретация

Исходный результат (S/CO)	Результат повторного тестирования (S/CO)	Конечный результат
HP (< 1,00)	Повторное тестирование не требуется (не доступно)	HP
P (≥ 1,00)	Оба теста являются HP (< 1,00)	HP
P (≥ 1,00)	Один или оба теста являются P (≥ 1,00)	P

Подробную информацию о настройках системы ARCHITECT iSystem для интерпретации значений в серой зоне см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 2. Интерпретация значений в серой зоне в окне интерпретаций ARCHITECT не может использоваться системой ARCHITECT, если серая зона не конфигурирована.

Флажки

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

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Если результаты теста не соответствуют клинической картине, рекомендуется провести дополнительное тестирование для подтверждения полученного результата.
- Гетерофильные антитела сыворотки крови человека могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, искажая результаты иммуноанализа *In Vitro*. Пациенты, находящиеся в привычном контакте с животными либо с продуктами из сыворотки крови животных, в большей степени подвержены подобной интерференции. Результаты тестирования подобных образцов могут демонстрировать аномальные значения. Для установления диагноза может потребоваться дополнительная информация.²⁵

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Воспроизводимость

Тест ARCHITECT rHTLV-I/II разработан так, чтобы иметь воспроизводимость $\leq 10\%$ общего** КВ при анализе образцов со значениями в диапазоне 1,00 - 6,00 S/CO. Было проведено исследование в одной внутренней и двух внешних экспериментальных лабораториях с использованием одного анализатора. Панель, состоящую из контролей трех разных серий и двух образцов плазмы крови человека, тестировали в четырех повторах с использованием трех серий реагентов и одной серии калибратора в каждой лаборатории. Всего были использованы три различные серии калибратора. Каждая комбинация анализаторов, образцов панели и серий реагентов исследовалась в четырех сериях тестирования. Результаты тестирования суммированы в Таблице 1*.

Таблица 1: Воспроизводимость ARCHITECT rHTLV-I/II

Образец панели	Кол-во	Сред-нее	Внутри серии		Общее**	
		S/CO	СКО	%КВ	СКО	%КВ
Отрицательный контроль	432	0,10	0,02	23,61	0,03	25,44
Положительный контроль	432	4,05	0,15	3,80	0,17	4,31
HTLV I Плазма крови человека	144	1,77	0,06	3,31	0,07	3,72
HTLV II Плазма крови человека	144	1,82	0,07	3,66	0,07	3,98

* Репрезентативные данные. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных. Низкая воспроизводимость может наблюдаться в реактивных образцах с высокими концентрациями без каких-либо изменений качественного определения результатов.

** "Общее" включает в себя суммарные внутрисерийные и межсерийные показатели, а также показатели между днями.

Специфичность

Тест ARCHITECT rHTLV-I/II разработан так, чтобы иметь специфичность $\geq 99,5\%$ в тестировании популяции доноров крови и $\geq 99,0\%$ в популяции госпитализированных/амбулаторных пациентов. Было проведено исследование в двух внешних лабораториях и в одной внутренней лаборатории на материале 5646 образцов сыворотки и плазмы крови, забранных от 692 госпитализированных/амбулаторных пациентов из шести пунктов взятия крови. Результаты тестирования суммированы в Таблице 2*.

Таблица 2: Специфичность ARCHITECT rHTLV-I/II

Категория	Кол-во	Пер-вично	Повторно	Подтверж-денная	95%-й
		реактив-ный [%]	реактив-ный [%]	специфич-ность	доверитель-ный интервал
Плазма крови	3583	2 [0,06]	2 [0,06]	99,94% (3581/3583)	99,80 - 99,99%
Сыворотка крови	2063	2 [0,10]	1 [0,05]	99,95% (2062/2063)	99,73 - 100%
Всего доноров крови	5646	4 [0,07]	3 [0,05]	99,95% (5643/5646)	99,84 - 99,99%
Госпитализированные/амбулаторные пациенты	692	1 [0,14]	1 [0,14]	99,86% (691/692)	99,20 - 100%

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

Чувствительность

Тест ARCHITECT rHTLV-I/II разработан так, чтобы иметь чувствительность, равную или выше чувствительности коммерческого диагностического набора. Всего было протестировано 301 анти-HTLV-I и 105 анти-HTLV-II реактивных образцов с результатом чувствительности в 100% (406/406) при 95%-м доверительном интервале: 99,10 - 100%. (Репрезентативные данные. Результаты, полученные в отдельных

лабораториях, могут отличаться от приведенных данных). Данные значения были установлены при тестировании специальных образцов пациентов, инфицированных вирусом HTLV.

Интерференция

Были проведены дополнительные исследования для оценки потенциально интерферирующих состояний в тесте ARCHITECT rHTLV-I/II. Всего было протестировано 260 образцов, относящихся к следующим категориям: вирусная инфекция (HBV, HSV, CMV, HCV, EBV, HIV-1, HIV-2); грибковая/дрожжевая/протозойная/бактериальная инфекция (*T. pallidum*, *T. gondii*, *E. coli*, *C. trachomatis*, *N. gonorrhoea*); аутоиммунные заболевания (ревматоидный фактор [RF], антиядерные антитела [ANA]), иные состояния (беременность во всех триместрах, повторнородящие женщины, повышенные IgG, повышенные IgM, моноклональная и поликлональная гаммапатия, вакцинация против гриппа, гемодиализные пациенты, больные гемофилией и пациенты, перенесшие многократное переливание крови). Результаты тестирования суммированы в Таблице 3*.

Таблица 3: Потенциально интерферирующие вещества в тесте ARCHITECT rHTLV-I/II

Интерфе-рирующие вещества	Кол-во	Кол-во пер-вично	Кол-во второ-рно	Видимая специфичность	95%-й доверительный интервал
		реактив-ных	реактив-ных		
Всего	260	1 ^a	1 ^a	100% (259/259)	98,59 - 100%

^a Один образец от пациента, перенесшего многократное переливание крови, был первично и повторно реактивным в тесте ARCHITECT rHTLV-I/II и был подтвержден как положительный альтернативным ферментным иммуноанализом и методом Вестерн-блоттинга.

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

БИБЛИОГРАФИЯ

- Poiesz BJ, Ruscetti FW, Gazdar AF, et al. Detection and Isolation of Type C Retrovirus Particles from Fresh and Cultured Lymphocytes of a Patient with Cutaneous T-cell Lymphoma. *Proc Natl Aca Sci USA* 1980; 77:7415.
- Poiesz BJ, Ruscetti FW, Reitz MS, et al. Isolation of a New Type C Retrovirus (HTLV) in Primary Uncultured Cells of a Patient with Sezary T-cell Leukemia. *Nature (London)* 1981; 294:268.
- Blattner WA, Takatsuki K, Gallo RC. Human T-Cell Leukemia-Lymphoma Virus and Adult T-Cell Leukemia. *JAMA* 1983; 250:1074.
- Gessain A, Barin F, Vermant JC, et al. Antibodies to Human T-Lymphotropic Virus Type-I in Patients with Tropical Spastic Paraparesis. *Lancet* 1985; ii:407.
- Rodgers-Johnson P, Gajdusek DC, Morgan OSC, et al. HTLV-I and HTLV-II Antibodies and Tropical Spastic Paraparesis. *Lancet* 1985; ii:1247.
- Osame M, Usuku K, Izumo S, et al. HTLV-I Associated Myelopathy, A New Clinical Entity. *Lancet* 1986; i:1031.
- Gessain A, Gout O. Chronic Myelopathy Associated with Human T-Lymphotropic Virus Type-I (HTLV-I). *Ann Intern Med* 1992; 117(11):933.
- Wiley CA, Nerenberg M, Cros D, et al. HTLV-I Polymyositis in a Patient also Infected with the Human Immunodeficiency Virus. *N Engl J Med* 1989; 320 (15): 992.
- Blattner WA. Epidemiology of HTLV-I and Associated Diseases. In: Blattner WA, ed. *Human Retrovirology: HTLV*. New York: Raven Press, 1990; 251.
- Rosenblatt JD, Golde DW, et al. A Second Isolate of HTLV-II Associated with Atypical Hairy-cell Leukemia. *N Engl J Med* 1986, 315:372.
- Jacobson S, Lehky T, et al. Isolation of HTLV-II from a Patient with Chronic, Progressive Neurological Disease Clinically Indistinguishable from HTLV-I Associated Myelopathy/tropical Spastic Paraparesis. *Ann Neurol*. 1993; 33:392.
- The T- and B-Cell Malignancy Study Group. Statistical Analysis of Clinico-pathological, Virological and Epidemiological Data on Lymphoid Malignancies with Special Reference to Adult T-Cell Leukemia/ Lymphoma: A report of the Second Nationwide Study of Japan. *Jap. J Clin Oncol* 1985; 1593:517.

13. Newton M, Cruickshank K, Miller D. et al. Antibody to Human T Lymphotropic Virus Type I in West-Indian Born UK Residents with Spastic Paraparesis. *Lancet* 1987; 1:415.
14. Saxinger W, Blattner WA, Levine PH, et al. Human T-Cell Leukemia Virus (HTLV-I) Antibodies in Africa. *Science* 1984; 225:1473.
15. Maloney EM, Biggar RJ, Neel JV, et al. Endemic Human T-cell Lymphotropic Virus Type II Infection Among Isolated Brazilian Amerindians. *J Infect Dis* 1992; 166:100.
16. Yanagihara R, Jenkins CL, Alexander SS, More CA, et al. Human T-lymphotropic Virus Type I Infection in Papua New Guinea: High Prevalence Among the Hagahai Confirmed by Western Blot Analysis. *J. Infect. Dis* 1990; 162:649.
17. Bastian I, Gardner J, Webb D, Gardner I. Isolation of Human T-Lymphotropic Virus Type-I Strain from Australian Aborigines. *J. Virol.* 1993; 67(2):843.
18. Wiktor SZ, Cannon RO, et al. Infection with Human T-Lymphotropic Virus Type I and II in Sexually Transmitted Disease Clinics in Baltimore and New Orleans. *J Infect Dis* 1992; 165:920.
19. Zella D, Mori L et al. HTLV-II Infection in Italian Drug Abusers. *Lancet* 1990, 336:575.
20. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
21. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
22. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
23. 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.
24. U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Biologics Evaluation and Research. Guidance for Industry Recommendations for Obtaining a Labeling Claim for Communicable Disease Donor Screening Tests Using Cadaveric Blood Specimens from Donors of Human Cells, Tissues, and Cellular and Tissue-Based Products (HCT/PS), November 2004. <http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Tissue/ucm073972.htm> По состоянию на: 24 октября 2017 г.
25. Boscatto LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.

■ Используемые символы

	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Достаточно для
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
ASSAY DILUENT	Разбавитель теста
CONJUGATE	Конъюгат
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
CONTROL NO.	Контрольный номер
INB	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
LOT	Номер серии
MICROPARTICLES	Микрочастицы
PRE-TRIGGER SOLUTION	Претриггерный раствор
PRODUCT OF GERMANY	Продукт Германии
REACTION VESSELS	Реакционные ячейки
REAGENT LOT	Серия реагента
REF	Каталожный номер
REPLACEMENT CAPS	Заменяемые крышки
SAMPLE CUPS	Чашечки для образцов
SEPTUM	Предохранительные крышки
SN	Серийный номер
TRIGGER SOLUTION	Триггерный раствор
WARNING: SENSITIZER	Предупреждение: Может вызывать аллергическую реакцию.
WASH BUFFER	Промывочный буфер

ARCHИТЕКТ и Chemiflex являются торговыми марками Abbott Laboratories в различных юрисдикциях.

ProClin является собственностью соответствующего владельца.



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



0088

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

Редакция: ноябрь 2017 г.

©2008, 2017 Abbott Laboratories



Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

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

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению ARCHITECT антитела к rHTLV-I/II reagent (ARCHITECT rHTLV-I/II Reagent) для России

ТРАНСПОРТИРОВКА

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

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Профессиональный пользователь

ДАнные для утилизации и уничтожения медицинского изделия

Медицинские изделия утилизируют и уничтожают в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами, которые регламентируются СанПин 2.1.7.2790-10 от 12.12.2010 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

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

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.



ARCHITECT rHTLV-I/II Calibrator

REF 6L61-01



en

rHTLV-I/II

6L61

G5-1058 / R04

S6L610

Read Highlighted Changes: Revised November 2014.

INTENDED USE

The ARCHITECT rHTLV-I/II Calibrator is for the calibration of the ARCHITECT iSystem when used for the qualitative detection of antibodies to HTLV-I and HTLV-II in human serum and plasma. Refer to the ARCHITECT rHTLV-I/II reagent insert and the ARCHITECT System Operations Manual for additional information.

CONTENTS

1 Bottle (4.0 mL) of ARCHITECT rHTLV-I/II Calibrator. Calibrator 1 contains recalcified human plasma and is reactive for anti-HTLV. Preservatives: ProClin 950 and sodium azide.

Calibrator	Color	Target Value
CAL 1	Red*	N/A

* Dye: Red D&C No. 33

STANDARDIZATION

The ARCHITECT rHTLV-I/II Calibrator 1 is standardized against internal reference material.

PRECAUTIONS

- IVD
- For In Vitro Diagnostic Use

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

The following warnings and precautions apply to: CAL 1	
	
WARNING	Contains methylisothiazolone and sodium azide.
H317	May cause an allergic skin reaction.
EUH032	Contact with acids liberates very toxic gas.
Prevention	
P261	Avoid breathing mist / vapors / spray.
P272	Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace.
P280	Wear protective gloves / protective clothing / eye protection.

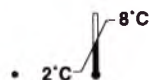
Response	
P302+P352	IF ON SKIN: Wash with plenty of water.
P333+P313	If skin irritation or rash occurs: Get medical advice / attention.
P362+P364	Take off contaminated clothing and wash it before reuse.
Disposal	
P501	Dispose of contents / container in accordance with local regulations.

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

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

STORAGE

- Calibrator is stable until the expiration date when stored and handled as directed.
- Do not use past expiration date.



PREPARATION FOR ANALYSIS

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

Prior to each use, mix by gentle inversion.

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

BIBLIOGRAPHY

- 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—Third Edition*. CLSI Document M29-A3. Wayne, PA: CLSI; 2005.

Key to Symbols

	Caution
	Consult instructions for use
	Manufacturer
	Temperature limitation
	Use by/Expiration date
CAL 1	Calibrator 1
CONTAINS: AZIDE	Contains Sodium Azide. Contact with acids liberates very toxic gas.
IVD	<i>In Vitro</i> Diagnostic Medical Device
LOT	Lot Number
PRODUCT OF GERMANY	Product of Germany
REF	List Number
WARNING: SENSITIZER	Warning: May cause an allergic reaction.

ARCHITECT is a trademark of Abbott Laboratories in various jurisdictions.

ProClin is property of its respective owner.



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



0088

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

Revised November 2014.

©2008, 2014 Abbott Laboratories



ADDENDUM

to the Instruction for Use ARCHITECT rHTLV-I/II Calibrators for Russia

SHIPPING CONDITIONS

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

WARRANTY

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

MAINTENANCE

Not required.

REPAIRS

Not required.

DESTRUCTION AND DISPOSAL OF A MEDICAL DEVICE

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

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

POTENTIAL USER

Professional user

INFORMATION ABOUT PRESENCE OF DRUGS IN COMPOSITION OF MEDICAL DEVICE

Does not contain any drugs

INFORMATION ABOUT POSSIBILITY OF MULTIPLE APPLICATION

Medical device is intended for one-off usage.



ARCHITECT rHTLV-I/II Calibrator

REF 6L61-01

RU
rHTLV-I/II
6L61
G5-4970 / R04
S6L61R

См. выделенные изменения. Редакция: ноябрь 2014 г.

НАЗНАЧЕНИЕ

Калибратор ARCHITECT rHTLV-I/II Calibrator предназначен для калибровки системы ARCHITECT iSystem при качественном определении антител к HTLV-I и HTLV-II в сыворотке и плазме крови человека. Дополнительную информацию см. во вкладыше к реагенту ARCHITECT rHTLV-I/II и Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

СОДЕРЖИМОЕ

1 флакон (4,0 мл) калибратора ARCHITECT rHTLV-I/II Calibrator. Калибратор 1 содержит рекальцинированную плазму крови человека и реактивен на анти-HTLV. Консерванты: ProClin 950 и азид натрия.

Калибратор	Цвет	Целевое значение
CAL 1	Красный*	-

* Краситель: Красный D&C № 33

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Калибратор ARCHITECT rHTLV-I/II Calibrator 1 стандартизован в соответствии с внутренним референсным материалом.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

• IVD

• Для диагностики *In Vitro*

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

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CAL 1	
	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит метилизотиазолон и азид натрия.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
EUN032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
Предотвращение	
P261	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P272	Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
Реагирование	
R302+R352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
R333+R313	Если происходит раздражение кожи или появление сыпи: Обратиться к врачу.
R362+R364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

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

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

ХРАНЕНИЕ

- При правильном хранении и обращении калибратор остается стабильным до истечения срока годности.
- Не используйте после истечения срока годности.

•  8°C
•  2°C

ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

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

Перед каждым использованием перемешивайте, аккуратно переворачивая флакон.

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

БИБЛИОГРАФИЯ

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

Используемые символы

	Внимание
	См. инструкции по использованию
	Производитель
	Температурный режим
	Использовать до/Срок годности
	Калибратор 1
	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
	Номер серии
	Произведено в Германии
	Каталожный номер
	Предупреждение: Может вызывать аллергическую реакцию.

ARCHITECT является торговой маркой компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях.

ProClin является собственностью соответствующего владельца.



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



0088

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

Редакция: ноябрь 2014 г.

©2008, 2014 Abbott Laboratories



Авторизованный представитель изготовителя:

ООО «Эбботт Лэбораториз»

125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, 16а, стр. 1, 6 этаж;

Тел: +7 (495) 258 42 80

Факс: +7 (495) 258 42 81

ПРИЛОЖЕНИЕ

Инструкции по применению ARCHITECT антителя к rHTLV-I/II калибратор (ARCHITECT rHTLV-I/II Calibrator) для России

ТРАНСПОРТИРОВКА

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

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Профессиональный пользователь

ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинские изделия утилизируют и уничтожают в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами, которые регламентируются СанПин 2.1.7.2790-10 от 12.12.2010 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

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

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.



ARCHITECT rHTLV-I/II Controls

REF 6L61-10



en

rHTLV-I/II
6L61
G5-1059 / R04
C6L610

Read Highlighted Changes: Revised November 2014.

INTENDED USE

The ARCHITECT rHTLV-I/II Controls are for the estimation of test precision and the detection of systematic analytical deviations of the ARCHITECT iSystem when used for the qualitative detection of antibodies to HTLV-I and HTLV-II in human serum and plasma. Refer to the ARCHITECT rHTLV-I/II reagent insert and the ARCHITECT System Operations Manual for additional information.

CONTENTS

2 Bottles (8.0 mL each) of ARCHITECT rHTLV-I/II Controls: Negative Control and Positive Control. The Negative Control contains recalcified human plasma. The Positive Control contains recalcified human plasma and is reactive for anti-HTLV. Preservatives: ProClin 950 and sodium azide.

The controls are at the following concentrations:

Control	Color	Control Range S/CO
CONTROL -	Natural	0.00 - 0.69
CONTROL +	Blue*	2.07 - 6.20

* Dye: Acid Blue No. 9

PRECAUTIONS

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

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

The following warnings and precautions apply to: **CONTROL -** / **CONTROL +**



WARNING	Contains methylisothiazolone and sodium azide.
H317	May cause an allergic skin reaction.
EUH032	Contact with acids liberates very toxic gas.

Prevention	
P261	Avoid breathing mist / vapors / spray.
P272	Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace.
P280	Wear protective gloves / protective clothing / eye protection.
Response	
P302+P352	IF ON SKIN: Wash with plenty of water.
P333+P313	If skin irritation or rash occurs: Get medical advice / attention.
P362+P364	Take off contaminated clothing and wash it before reuse.
Disposal	
P501	Dispose of contents / container in accordance with local regulations.

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

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

STORAGE

- Controls are stable until the expiration date when stored and handled as directed.
- Do not use past expiration date.



PREPARATION FOR ANALYSIS

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

Prior to each use, mix by gentle inversion.

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

BIBLIOGRAPHY

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

Key to Symbols

	Caution
	Consult instructions for use
	Manufacturer
	Temperature limitation
	Use by/Expiration date
CONTAINS: AZIDE	Contains Sodium Azide. Contact with acids liberates very toxic gas.
CONTROL -	Negative Control
CONTROL +	Positive Control
IVD	<i>In Vitro</i> Diagnostic Medical Device
LOT	Lot Number
PRODUCT OF GERMANY	Product of Germany
RANGE	Range
REF	List Number
WARNING: SENSITIZER	Warning: May cause an allergic reaction.

ARCHITECT is a trademark of Abbott Laboratories in various jurisdictions.

ProClin is property of its respective owner.



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



0088

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

Revised November 2014.
©2008, 2014 Abbott Laboratories



ADDENDUM

to the Instruction for Use ARCHITECT rHTLV-I/II Controls for Russia

SHIPPING CONDITIONS

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

WARRANTY

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

MAINTENANCE

Not required.

REPAIRS

Not required.

DESTRUCTION AND DISPOSAL OF A MEDICAL DEVICE

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

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

POTENTIAL USER

Professional user

INFORMATION ABOUT PRESENCE OF DRUGS IN COMPOSITION OF MEDICAL DEVICE

Does not contain any drugs

STERILIZATION

Medical device is not required to be sterile.

INFORMATION ABOUT POSSIBILITY OF MULTIPLE APPLICATION

Medical device cannot be re-applied



ARCHITECT
rHTLV-I/II Controls

REF 6L61-10

ru
rHTLV-I/II
6L61
G5-4902 / R04
C6L61R

См. выделенные изменения. Редакция: ноябрь 2014 г.

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроли ARCHITECT rHTLV-I/II Controls предназначены для оценки воспроизводимости теста и выявления систематических аналитических отклонений в рабочих характеристиках системы ARCHITECT iSystem при качественном выявлении антител к HTLV-I и HTLV-II в сыворотке и плазме крови человека. Дополнительную информацию см. во вкладыше к реагенту ARCHITECT rHTLV-I/II и Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

СОДЕРЖИМОЕ

2 флакона (8,0 мл каждый) контролей ARCHITECT rHTLV-I/II Controls: отрицательный контроль и положительный контроль. Отрицательный контроль содержит рекальцинированную плазму крови человека. Положительный контроль содержит рекальцинированную плазму крови человека и реактивен на анти-HTLV. Консерванты: ProClin 950 и азид натрия.

Контроли имеют следующие концентрации:

Контроль	Цвет	Диапазон контроля S/CO
CONTROL -	Натуральный	0,00 - 0,69
CONTROL +	Голубой*	2,07 - 6,20

* Краситель: Кислотный голубой № 9

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

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

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CONTROL - / CONTROL +	
	
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	Если происходит раздражение кожи или появление сыпи: Обратиться к врачу.
R362+R364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

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

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

ХРАНЕНИЕ

- При правильном хранении и обращении контроли остаются стабильными до истечения срока годности.
- Не используйте после истечения срока годности.



ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

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

Перед каждым использованием перемешивайте, аккуратно переворачивая флакон.

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

БИБЛИОГРАФИЯ

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

Используемые символы

	Внимание
	См. инструкции по использованию
	Производитель
	Температурный режим
	Использовать до/Срок годности
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
CONTROL -	Отрицательный контроль
CONTROL +	Положительный контроль
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
LOT	Номер серии
PRODUCT OF GERMANY	Произведено в Германии
RANGE	Диапазон
REF	Каталожный номер
WARNING: SENSITIZER	Предупреждение: Может вызывать аллергическую реакцию.

ARCHITECT является торговой маркой компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях.

ProClim является собственностью соответствующего владельца.



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



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

Редакция: ноябрь 2014 г.

©2008, 2014 Abbott Laboratories



Авторизованный представитель изготовителя:

ООО «Эбботт Лабораториз»
125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, 16а, стр. 1, 6 этаж;
Тел: +7 (495) 258 42 80
Факс: +7 (495) 258 42 81

ПРИЛОЖЕНИЕ

Инструкции по применению ARCHITECT антитела к rHTLV-I/II контроли (ARCHITECT rHTLV-I/II Controls) для России

ТРАНСПОРТИРОВКА

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

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Профессиональный пользователь

ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинские изделия утилизируют и уничтожают в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами, которые регламентируются СанПин 2.1.7.2790-10 от 12.12.2010 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

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

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.



Abbott

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

[Handwritten signature]

2018-01-25

Öffentliche Beglaubigung

Es wird öffentlich beglaubigt, dass Herr
Michael Fritz, Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden
die vor - ~~an~~ - stehende ~~an~~ Unterschrift ~~an~~ vor
dem unterzeichneten Ortsgerichtsvorsteher ei-
genhändig vollzogen hat/haben.

Wiesbaden, den 30.01.2018

Tgb.Nr. 544/18

Geb. nach GebO

6,- € bezahlt Ortsgerichtsvorsteher





Эбботт

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

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

/Текст продублирован на русском языке/

Подпись: /Подпись/

Дата: 25.01.2018 г.

Михаэль Фриц,

Руководитель Регуляторного Отдела Европы,
Ближнего Востока, Африки и Пакистана

Руководитель международного регуляторного
отдела и маркировки

Эбботт ГмбХ и Ко. КГ
Макс-Планк-Ринг 2,
65205 Висбаден-Денкенхайм
Германия

Штамп:

Эбботт ГмбХ и Ко. КГ
Макс-Планк-Ринг 2
65205 Висбаден

Штамп:

Официальное удостоверение

Настоящим официально удостоверяется подлинность совершенной в присутствии
нижеподписавшегося председателя местного суда собственноручной подписи г-на *Михаэля
Фрица, Эбботт ГмбХ и Ко. КГ, Макс-Планк-Ринг 2, 65205 Висбаден.*

Висбаден, 30.01.2018 г.

Зарегистрировано в реестре за № 544/18

Взыскана пошлина: 6 евро в соответствии с Положением о пошлинах.

Председатель местного суда: /Подпись/

Печать: Земельный суд Висбадена XI * 2

Адрес корпорации: Висбаден
Участковый суд Висбадена HRA 4888
Акционер, лично несущий ответственность:
Эбботт Менеджмент ГмбХ
Адрес корпорации: Висбаден
Участковый суд Висбадена HRB 12889

Директора:
Штефан Болл
Грег Ахльберг
Председатель наблюдательного совета:
Джейме А. Контрерас

Стр. 1 из 1

Штамп:

Эбботт ГмбХ и Ко. КГ
Макс-Планк-Ринг 2
65205 Висбаден

/Подпись/

25.01.2018 г.

Штамп:

Официальное удостоверение

Настоящим официально удостоверяется подлинность совершенной в присутствии
нижеподписавшегося председателя местного суда собственноручной подписи г-на *Михаэля
Фрица, Эбботт ГмбХ и Ко. КГ, Макс-Планк-Ринг 2, 65205 Висбаден.*

Висбаден, 30.01.2018 г.

Зарегистрировано в реестре за № 544/18

Взыскана пошлина: 6 евро в соответствии с Положением о пошлинах.

Председатель местного суда: /Подпись/

Печать: Земельный суд Висбадена XI * 2

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык выполнен мной, переводчиком

Кусакиным Павлом Сергеевичем

Российская Федерация
Город Москва.

Девятого февраля две тысячи восемнадцатого года.

Я, Коновалова Юлия Михайловна, временно исполняющая обязанности
нотариуса города Москвы Васильева Владимира Михайловича,
свидетельствую подлинность подписи переводчика Кусакина Павла
Сергеевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/91-н/77-2018- 1-1626

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

Уплачено за оказание услуг правового
и технического характера:

200 руб. 00 коп.

Ю.М. Коновалова

ВСЕГО ПРОШНУРОВАНО,
ПРОНУМЕРОВАНО И СКРЕПЛЕНО
ПЕЧАТЬЮ 31 (тридцать один)
ЛИСТОВ ВРЕМЕННО НОТАРИУСА



Abbott

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

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

I, Michael Fritz, Manager Regulatory Affairs EMEA and Pakistan, Manager International Regulatory Affairs & Division Labeling, Abbott GmbH & Co. KG, hereby certify that the attached documents that keep the number of pages indicated below are the Insert. These documents are in a full accordance with actual manuals of manufacturer.

Я, Михаэль Фриц (Michael Fritz), Руководитель Регуляторного Отдела Европы, Ближнего Востока, Африки и Пакистана (Manager Regulatory EMEA and Pakistan), руководитель международного регуляторного отдела и маркировки, Эбботт Гмбх и Ко. КГ (Manager International Regulatory Affairs & Division Labeling, Abbott GmbH & Co. KG), настоящим удостоверяю, что прилагаемые документы в нижеприведенном объеме страниц, являются инструкциями по применению. Эти документы полностью соответствуют фактической документации производителя.

Инструкция по применению на медицинское изделия (Inserts for medical devices):

Реагенты диагностические in vitro для выявления маркеров вирусных гепатитов, токсоплазмоза и Т-лимфотропного вируса человека на анализаторе ARCHITECT i

1. ARCHITECT IgM антитела к токсоплазме реагент (ARCHITECT Toxo IgM Reagent)
2. ARCHITECT IgM антитела к токсоплазме калибратор (ARCHITECT Toxo IgM Calibrator)
3. ARCHITECT IgM антитела к токсоплазме контроли (ARCHITECT Toxo IgM Controls)

#	Title	Number of pages
1.	Insert for the ARCHITECT Toxo IgM with ADDENDUM for Russia.	8
2.	Инструкция по применению ARCHITECT IgM антитела к токсоплазме реагент с ПРИЛОЖЕНИЕМ для России.	8
3.	Insert for the ARCHITECT Toxo IgM Calibrator with ADDENDUM for Russia.	3
4.	Инструкция по применению ARCHITECT IgM антитела к токсоплазме калибратор с ПРИЛОЖЕНИЕМ для России.	3
5.	Insert for the ARCHITECT Toxo IgM Controls with ADDENDUM for Russia.	3
6.	Инструкция по применению ARCHITECT IgM антитела к токсоплазме контроли с ПРИЛОЖЕНИЕМ для России.	3

Signed:

Michael Fritz,
Manager Regulatory Manager Regulatory Affairs
EMEA and Pakistan, International Regulatory
Affairs & Division Labeling

Date:

2018-01-25



Abbott

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

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

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

Geschäftsführer:
Stefan Boll
Greg Ahlberg
Vorsitzender des Aufsichtsrates:
Jaime A. Contreras

Öffentliche Beglaubigung

Es wird öffentlich beglaubigt, dass Herr
Michael Fritz, Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden
die vor - ~~an~~ - stehende / ~~Unter~~schritten vor
dem unterschriebenen Ortsgerichtsvorsitzenden
gegenständig vollzogen hat/haben.
Wiesbaden, den 30. 01. 2018
Tgb.Nr. 5441/18
Geb. nach GebO
6,- € bezahlt Ortsgerichtsvorsitzender

Page 1 of 1





REF 6C20-25
REF 6C20-35



Toxo IgM
6C20
G4-7818/ R03
B6C200

REAGENTS
Kit Contents
ARCHITECT Toxo IgM 6C
NOTE: Some kit sizes are

Read Highlighted Changes: Revised October 2014.

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

NAME

ARCHITECT Toxo IgM

INTENDED USE

The ARCHITECT Toxo IgM assay is a chemiluminescent microparticle immunoassay (CMIA) for the qualitative detection of IgM antibodies to *Toxoplasma gondii* in human serum and plasma.

SUMMARY AND EXPLANATION OF THE TEST

Toxoplasma gondii is an obligate intracellular protozoan parasite that infects most species of warm-blooded animals, including humans.¹ Toxoplasmosis is primarily acquired by ingestion of undercooked, infected meat; via oocysts from fecally contaminated hands, food and water; and maternally through transplacental transmission.² In addition, transmission associated with organ transplantation and during blood transfusion has been reported, although the risk of transmission through blood transfusion is extremely low.³

Acquired infection with *Toxoplasma gondii* in healthy individuals is commonly asymptomatic, however 10-20% of patients with acute infection may develop lymphadenopathy.⁴

Severe infections can occur in AIDS patients and adults immunocompromised by cancer chemotherapy or transplant recipients receiving immunosuppressive treatment. These infections can be fatal. Toxoplasmic encephalitis is the most common presentation and is the most frequent cause of focal central nervous system lesions in AIDS patients.⁵

Primary infection during pregnancy can result in transplacental transmission of the parasite resulting in congenital infection. The risk of congenital infection is lowest (10-25%) if acute maternal infection occurs during the first trimester and highest (60-90%) if it occurs during the third trimester.²

Severity of congenital infection is greatest when maternal infection is acquired early during pregnancy. Common outcomes of congenital toxoplasmosis include chorioretinitis, intracranial calcifications, and hydrocephalus. The majority of infants infected later in pregnancy are asymptomatic at birth, with sequelae occurring later in life.

Early treatment after prenatal diagnosis of *Toxoplasma gondii* infection has been shown to reduce the frequency and severity of congenital toxoplasmosis.⁶ Serological tests can be used to identify seronegative women, who then should be monitored during pregnancy.

The presence of IgG antibodies to *Toxoplasma gondii* indicates that infection has occurred but does not distinguish between recent and past infection. IgM antibodies are detected in individuals with a recently acquired infection, but antibodies may persist for up to 18 months post-infection.²

To differentiate between a recently acquired and a past infection, IgM and IgG positive specimens should be tested for IgG avidity. A high avidity index for IgG antibodies is a strong indication that an infection took place more than 4 months ago. Low avidity results cannot be used to diagnose an acute toxoplasmosis.

Toxo IgG	Toxo IgM	Toxo IgG Avidity	May indicate.../ Testing recommendation
nonreactive	nonreactive	N/A	no infection
nonreactive	reactive	N/A	obtain new sample 2-3 weeks after initial sample and test for Toxo IgG and Toxo IgM
reactive	nonreactive	high avidity	past infection. Strong indication that an infection took place more than 4 months ago
reactive	reactive	low avidity	obtain new sample 3 weeks after initial sample and test for Toxo IgG and Toxo IgM
reactive	reactive	high avidity	past infection. Strong indication that an infection took place more than 4 months ago

BIOLOGICAL PRINCIPLES OF THE PROCEDURE

The ARCHITECT Toxo IgM assay is a two-step immunoassay for the qualitative detection of IgM antibodies to *Toxoplasma gondii* in human serum and plasma using CMIA technology with flexible assay protocols, referred to as Chemiflex.

- In the first step, pre-diluted sample and anti-human IgM mouse monoclonal antibody coated paramagnetic microparticles are combined. Together with IgM antibodies of other specificities, anti-Toxo specific IgM present in the sample is bound by the anti-human IgM mouse monoclonal antibody coated microparticles, forming an antibody-antibody complex.
- After washing, a conjugate complex consisting of an acridinium-labeled anti-Toxo p30 antigen mouse monoclonal F(ab')₂ fragment and native *Toxoplasma gondii* lysate, containing the p30 antigen, is added to create a reaction mixture in the second step. This conjugate complex is bound by anti-Toxo specific IgM that has been captured by the anti-human IgM mouse monoclonal antibody coated microparticles in the first step, forming an antibody-antibody-conjugate complex.
- Following another wash cycle, Pre-Trigger and Trigger Solutions are added to the reaction mixture.
- The resulting chemiluminescent reaction is measured as relative light units (RLUs). There is a direct relationship between the amount of anti-Toxo IgM in the sample and the RLUs detected by the ARCHITECT iSystem optics.

The presence or absence of anti-Toxo IgM in the specimen is determined by comparing the chemiluminescent signal in the reaction to the cutoff signal determined from an active calibration. If the chemiluminescent signal in the reaction is greater than or equal to the cutoff signal, the specimen is considered reactive for anti-Toxo IgM.

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

Kit Contents

ARCHITECT Toxo IgM 6C20

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

REF	6C20-25	6C20-35
	100	500
MICROPARTICLES	1 x 6.6 mL	1 x 27.0 mL
CONJUGATE	1 x 5.9 mL	1 x 26.3 mL
MICROPARTICLES Anti-human IgM (mouse, monoclonal) antibody coated microparticles in TRIS buffer with protein stabilizers and detergent. Minimum concentration: 0.08% solids. Preservatives: antimicrobial agents.		
CONJUGATE Conjugate complex consisting of acridinium-labeled anti-Toxoplasma p30 antigen (mouse, monoclonal) antibody and native <i>Toxoplasma gondii</i> lysate in phosphate buffer with protein stabilizers and detergent. Minimum concentration: 25 µg/mL. Preservative: sodium azide.		

Other Reagents

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

TRIGGER SOLUTION ARCHITECT Trigger Solution containing 0.35 N sodium hydroxide.

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

Warnings and Precautions

-  For *In Vitro* Diagnostic Use

Safety Precautions



CAUTION: This product contains human-sourced and/or potentially infectious components. Refer to the **REAGENTS** section of this package insert. No known test method can offer complete assurance that products derived from human sources or inactivated microorganisms will not transmit infection. Therefore, all human-sourced materials should be considered potentially infectious. It is recommended that these reagents and human specimens be handled in accordance with the OSHA Standard on Bloodborne Pathogens. Biosafety Level 2 or other appropriate biosafety practices should be used for materials that contain or are suspected of containing infectious agents.⁷⁻¹⁰

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

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

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

Reagent Handling

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

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

Reagent Storage

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

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

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

Indications of Reagent Deterioration

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

INSTRUMENT PROCEDURE

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

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

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

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

Alternate Result Units

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

Conversion formula:

Index value $\div$ 0.60 = S/CO.

Default result unit	Conversion divisor	Alternate result unit
Index	0.60	S/CO

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION FOR ANALYSIS

Specimen Types

Verified specimen types to be used with this assay:

Specimen Types	Collection Tubes
Human serum	Serum
	Serum separator tubes
Human plasma	Plasma separator tubes (lithium heparin)
	Potassium EDTA
	Sodium heparin
	Lithium heparin

- Performance has not been established for the use of cadaveric specimens or the use of body fluids other than human serum and plasma.
- Liquid anticoagulants may have a dilution effect resulting in lower concentrations for individual patient specimens.
- Sodium citrate tubes cannot be used with the ARCHITECT Toxo IgM assay.
- The instrument does not provide the capability to verify specimen type. It is the responsibility of the operator to verify that the correct specimen types are used in the assay.

Specimen Conditions

- Do not use specimens with the following conditions:
 - heat-inactivated
 - pooled
 - grossly hemolyzed (> 500 mg/dL hemoglobin)
 - obvious microbial contamination
- For accurate results, serum and plasma specimens should be free of fibrin, red blood cells, and other particulate matter. Serum specimens from patients receiving anticoagulant or thrombolytic therapy may contain fibrin due to incomplete clot formation.
- To prevent cross contamination, use of disposable pipettes or pipette tips is recommended.
- All samples (calibrator, controls, and patient specimens) should be tested within 3 hours of being placed on board the ARCHITECT iSystem.

Preparation for Analysis

- Follow the tube manufacturer's processing instructions for collection tubes. Gravity separation is not sufficient for specimen preparation.

- Mix thawed specimens thoroughly by low speed vortexing or by inverting 10 times. Visually inspect the specimens. If layering or stratification is observed, continue mixing until specimens are visibly homogeneous.
- To ensure consistency in results, specimens must be transferred to a centrifuge tube and centrifuged at $\geq 10,000$ RCF (Relative Centrifugal Force) for 10 minutes before testing if
 - they contain fibrin, red blood cells, or other particulate matter,
 - they require repeat testing, or
 - they were frozen and thawed.
- Transfer clarified specimen to a sample cup or secondary tube for testing. For centrifuged specimens with a lipid layer, transfer only the clarified specimen and not the lipemic material.
- Inspect all specimens for bubbles. Remove bubbles with an applicator stick before analysis. Use a new applicator stick for each specimen to prevent cross contamination.

Specimen Storage

Specimen Type	Storage Temperature	Maximum Storage Time
Serum/plasma	15-30°C	≤ 3 days
	2-8°C	≤ 14 days
	-20°C or colder	--

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

Remove serum or plasma from the clot, red blood cells, or separator gel if stored longer than the maximum 15-30°C or 2-8°C storage time and store frozen at -20°C or colder.

No qualitative performance differences were observed between experimental controls and nonreactive or reactive specimens subjected to 6 freeze/thaw cycles; however, multiple freeze/thaw cycles should be avoided.

Specimen Shipping

- Package and label specimens in compliance with applicable state, federal, and international regulations covering the transport of clinical specimens and infectious substances.
- It is recommended that specimens be removed from the clot, red blood cells, or separator gel.
- Ship on wet ice or on dry ice.
- Do not exceed the storage time limitations listed above.

PROCEDURE

Materials Provided

6C20 ARCHITECT Toxo IgM Reagent Kit

Materials Required but not Provided

- ARCHITECT Toxo IgM Assay file obtained from the ARCHITECT iSystem e-Assay CD-ROM found on www.abbott diagnostics.com.
- 6C20-01 ARCHITECT Toxo IgM Calibrator
- 6C20-10 ARCHITECT Toxo IgM Controls
- ARCHITECT Pre-Trigger Solution
- ARCHITECT Trigger Solution
- ARCHITECT Wash Buffer
- ARCHITECT Reaction Vessels
- ARCHITECT Sample Cups
- ARCHITECT Septum
- ARCHITECT Replacement Caps
- Pipettes or pipette tips (optional) to deliver the volumes specified on the patient or control order screen.

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

Assay Procedure
Before loading the reagent
microparticle bottle
that may have
microorganisms

How speed testing or by
the specimens. If layering of
specimens until specimens are
or (Relative

Assay Procedure

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

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

 - Priority:

Sample volume for first test: 70 µL

Sample volume for each additional test from same sample cup: 20 µL
 - ≤ 3 hours on board:

Sample volume for first test: 150 µL

Sample volume for each additional test from same sample cup: 20 µL
 - > 3 hours on board: Additional sample volume required. For information on sample evaporation and volumes, refer to the ARCHITECT System Operations Manual, Section 5.
 - If using primary or aliquot tubes, use the sample gauge to ensure sufficient patient specimen is present.
- Prepare ARCHITECT Toxo IgM Calibrator and Controls.
 - Mix calibrator(s) and controls by gentle inversion before use.
 - Hold bottles **vertically** and dispense recommended volumes into each respective sample cup.
 - Recommended volumes:

for Calibrator 1: 6 drops

for each control: 4 drops
- Load samples.
 - For information on loading samples, refer to the ARCHITECT System Operations Manual, Section 5.
- Press RUN.
- For additional information on principles of operation, refer to the ARCHITECT System Operations Manual, Section 3.
- For optimal performance, it is important to perform routine maintenance as described in the ARCHITECT System Operations Manual, Section 9. Perform maintenance more frequently when required by laboratory procedures.

Specimen Dilution Procedures

Specimens cannot be diluted for the ARCHITECT Toxo IgM assay.

Calibration

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

A single sample of each control level must be tested to evaluate the assay calibration. Ensure that assay control values are within the ranges specified in the respective control package insert.
- Once an ARCHITECT Toxo IgM calibration is accepted and stored, all subsequent samples may be tested without further calibration unless:
 - A reagent kit with a new lot number is used or
 - Controls are out of range.
- It is recommended that the assay be calibrated every 30 days.
- For detailed information on how to perform an assay calibration, refer to the ARCHITECT System Operations Manual, Section 6.

Quality Control Procedures

The recommended control requirement for the ARCHITECT Toxo IgM assay is that a single sample of each control level be tested once every 24 hours each day of use. If the quality control procedures in your laboratory require more frequent use of controls to verify test results, follow your laboratory-specific procedures.

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

Verification of Assay Claims

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

The ARCHITECT Toxo IgM assay belongs to method group 5 (except functional sensitivity).

RESULTS

Calculation

The ARCHITECT iSystem calculates the Calibrator 1 mean chemiluminescent signal from three Calibrator 1 replicates and stores the result. Results are reported by dividing sample result by the stored Calibrator 1 result. The default result unit for the ARCHITECT Toxo IgM assay is Index. Sample results may also be reported as sample to cutoff (S/CO). Index value divided by 0.60 equals S/CO value.

Interpretation of Results

Initial Results

Specimens with results	Interpretation	Retest Procedure
< 0.50 Index (< 0.83 S/CO)	Nonreactive for IgM antibodies to <i>Toxoplasma gondii</i>	--
0.50 ≤ x < 0.60 Index (0.83 ≤ x < 1.00 S/CO)	Grayzone	It is recommended to take a second sample within a reasonable period of time (e.g. two weeks) and repeat ARCHITECT Toxo IgM testing.
≥ 0.60 Index (≥ 1.00 S/CO)	Reactive for IgM antibodies to <i>Toxoplasma gondii</i>	--

Flags

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

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

- If the ARCHITECT Toxo IgM results are inconsistent with clinical evidence, additional testing is suggested to confirm the result.
- For diagnostic purposes, results should be used in conjunction with other data; e.g., results of other tests (Toxo IgG, Toxo IgG Avidity), clinical impressions, etc.
- Heterophilic antibodies in human serum can react with reagent immunoglobulins, interfering with *in vitro* immunoassays. Patients routinely exposed to animals or to animal serum products can be prone to this interference, and anomalous values may be observed. Additional information may be required for diagnosis.¹¹
- Specimens from patients who have received preparations of mouse monoclonal antibodies for diagnosis or therapy may contain human anti-mouse antibodies (HAMA). Such specimens may show either falsely elevated or depressed values when tested with assay kits such as ARCHITECT Toxo IgM that employ mouse monoclonal antibodies. Additional information may be required for diagnosis.^{12, 13}
- Specimens from patients with high levels of IgM, e.g. from patients with multiple myeloma, may show depressed values when tested with μ -capture format assays.
- Human plasma collected in sodium citrate tubes cannot be used with this assay, since the ARCHITECT Toxo IgM results may be affected by this tube type.

SPECIFIC PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Precision

The ARCHITECT Toxo IgM assay is designed to have a total** precision of $\leq 10\%$ CV for a positive specimen in the range of 0.60 – 2.40 Index. The study was performed at one internal and one external evaluation site each using one instrument. Precision was assessed on a panel consisting of three different control lots and one human plasma specimen.

Panel members were tested in replicates of four across three reagent lots and one calibrator lot at the external site and three calibrator lots at the internal site, on one instrument at each site. Each combination of panel members and reagent lots was tested in four runs across several days. Data from this study are summarized in the following table*.

Member	N	Mean Index	Within Run		Total**	
			SD	%CV	SD	%CV
Negative Control	288	0.03	0.01	16.79	0.01	17.13
Positive Control	288	1.52	0.04	2.80	0.05	3.02
Human Plasma Specimen	96	1.42	0.05	3.26	0.05	3.72

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

** Total is an accumulation of within run, between run and between day.

Seroconversion Sensitivity

The assay is designed to show a seroconversion sensitivity comparable to a commercially available diagnostic kit. A total of 122 bleeds from 39 different individuals seroconverting during acute toxoplasmosis infection were tested. Data from seven representative seroconverting individuals are shown in the following table*.

Sample ID	Months after last negative bleed	ARCHITECT Toxo IgM [Index]	Commercially available diagnostic kit [Index]	Isaga (Toxo-M) [Index]	Sabin-Feldman Dye Test [IU/mL]	HS Agglutination Test [IU/mL]
Grayzone		0.50 - 0.59	0.500 - 0.599	6-8	N/A	1
Reactive cutoff		0.60	0.600	9	2	2
30944001	0.0	0.05	0.061	0	< 2	< 1
30944002	1.2	0.56	0.351	4	5	1
30944003	2.1	0.89	0.588	10	800	64
30944004	2.2	0.77	0.542	10	800	64
30944005	4.3	0.38	0.193	1	1600	200
30944016	0.0	0.04	0.099	0	< 2	< 1
30944017	1.4	1.16	1.038	11	20	2
30944018	1.6	1.04	0.897	10	20	4
30944019	4.1	0.52	0.380	9	10	8
30944033	0.0	0.04	0.218	0	< 2	< 1
30944034	2.6	1.99	2.026	12	400	64
30944035	7.5	0.05	0.057	0	800	100
30944073	0.0	0.04	0.078	0	< 2	< 1
30944074	0.9	1.32	1.125	12	5	1
30944075	1.4	2.35	1.733	12	200	16
30944076	3.8	1.12	0.877	12	100	8
30944086	0.0	0.30	0.437	7	2	< 1
30944087	0.5	10.39	7.974	12	40	8
30944088	1.3	9.23	6.464	12	400	128
30944089	2.3	8.53	5.398	12	400	50
30944090	0.0	0.05	0.081	0	< 2	< 1
30944091	1.2	5.95	4.195	12	20	2
30944092	1.5	5.72	3.679	12	200	16
30944093	4.7	2.66	1.700	12	400	50
30944118	0.0	0.05	0.113	0	< 2	< 1
30944119	1.0	5.76	3.784	12	2	1
30944120	1.8	6.56	3.536	12	200	64
30944121	2.5	3.88	1.910	12	1600	100

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

Resolved Relative Specificity

The ARCHITECT Toxo IgM assay is designed to have a resolved relative specificity comparable to a commercially available diagnostic kit. A study was performed at one internal and one external evaluation site. From the 2772*** specimens evaluated to assess resolved relative specificity 36 specimens were concordant reactive and additional three were confirmed positive after discordant resolution and therefore excluded from the specificity calculation.

*** NOTE: Specimens that could not be resolved or showed grayzone result interpretation on any assay being compared or used for discordant resolution were not included in the evaluation of resolved relative specificity.

Data from this study are summarized in the following table*.

Resolved Relative Specificity

Sample Type	ARCHITECT Toxo IgM		Commercially available diagnostic kit	
	Observed	Lower 95% Confidence Limit	Observed	Lower 95% Confidence Limit
Pregnant Women	99.95% (1987/1988)	99.72%	99.95% (1987/1988)	99.72%
Diagnostic / Hospital Patients	100% (451/451)	99.19%	100% (451/451)	99.19%
Blood Donors (Serum)	100% (154/154)	97.63%	100% (154/154)	97.63%
Blood Donors (Plasma)	98.57% (138/140)	94.93%	100% (140/140)	97.40%
Total	99.89% (2730/2733)	99.68%	99.96% (2732/2733)	99.80%

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

Interference

No interference was observed between experimental controls and nonreactive or reactive specimens tested with elevated levels of bilirubin (20 mg/dL), triglycerides (3000 mg/dL), protein (12 g/dL), red blood cells (0.4% v/v), or hemoglobin (500 mg/dL).

Other Potential Interferants

Additional studies were performed to evaluate other potential interfering disease states on the ARCHITECT Toxo IgM assay. Sample categories were tested both unspiked and spiked with anti-Toxo IgM positive plasma.

A total of 167 unspiked specimens and a total of 165 spiked anti-Toxo IgM reactive specimens were tested from the following categories: Anti-nuclear antibodies (ANA), anti-dsDNA antibodies, Rheumatoid Factor, Herpes Simplex Virus 1 (anti-HSV-1 positive), Herpes Simplex Virus 2 (anti-HSV-2 positive), Epstein-Barr Virus (anti-EBV positive), Measles, Parvovirus B19 (anti-B19 virus positive), Varicella Zoster Virus (anti-VZV positive), Rubella Virus (anti-Rubella positive), Cytomegalovirus (anti-CMV positive), Hyperpolyclonal IgG, Hyperpolyclonal IgM, Monoclonal IgG, Monoclonal IgM, Human anti-mouse antibodies (HAMA), Influenza vaccine recipients, and Syphilis.

ARCHITECT Toxo IgM showed expected qualitative results in all categories with the exception of the categories summarized in the following table*.

Category	ARCHITECT Toxo IgM			
	N tested	Nonreactive	Reactive	Grayzone
Anti-nuclear Antibodies (ANA) Unspiked	10	8	1	1
Hyperpolyclonal IgM Spiked Reactive	10	1	8	1
Monoclonal IgM Spiked Reactive	5	4	0	1

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

After discordant resolution the unspiked ANA specimen tested reactive on ARCHITECT Toxo IgM could not be resolved. Specimens from patients with high levels of IgM, e.g. from patients with multiple myeloma, may show depressed values when tested with μ -capture format assays. Refer to the **LIMITATIONS OF THE PROCEDURE** section of this package insert.

BIBLIOGRAPHY

- Willis MS, Southern P, Latimer MJ. Toxoplasma infection. Making the best use of laboratory tests. *Infect Med* 2002; 19: 522-532.
- Jones JL et al. Congenital Toxoplasmosis: A Review. *CME Review Article* Vol. 56, Number 5 2001; 296-305.
- Shulman IA. Parasitic infections and their impact on blood donor selection and testing. *Arch Pathol Lab Med.* 1994; 118: 366-370.
- Montoya J.G. Laboratory Diagnosis of Toxoplasma gondii Infection and Toxoplasmosis. *Journal of Infectious Diseases* 2002; 185 (Suppl 1) 73-82.
- Israelski DM, Remington JS. Toxoplasmosis in the non-AIDS immunocompromised host. *Curr Clin Top Infect Dis* 1993; 13: 322-356.
- Wong SY and Remington. Toxoplasmosis in Pregnancy. *Clinical Infectious Diseases* 1994; 18:853-862.
- 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—Third Edition.* CLSI Document M29-A3. Wayne, PA: CLSI; 2005.
- Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
- Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. *Clin Chem* 1988;34(2):261-264.
- Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45(2):879-885.

ADDENDUM
to the Instruction for Use ARCHITECT
Toxo IgM Reagent for Russia
SHIPPING
Recommendations

■ Key to Symbols

	Caution
	Consult instructions for use
	Manufacturer
	Sufficient for
	Temperature limitation
	Use by/Expiration date
CONJUGATE	Conjugate
CONTAINS: AZIDE	Contains Sodium Azide. Contact with acids liberates very toxic gas.
CONTROL NO.	Control Number
IVD	<i>In Vitro</i> Diagnostic Medical Device
LOT	Lot Number
MICROPARTICLES	Microparticles
PRE-TRIGGER SOLUTION	Pre-Trigger Solution
PRODUCT OF GERMANY	Product of Germany
REACTION VESSELS	Reaction Vessels
REAGENT LOT	Reagent Lot
REF	List Number
REPLACEMENT CAPS	Replacement Caps
SAMPLE CUPS	Sample Cups
SEPTUM	Septum
SN	Serial number
TRIGGER SOLUTION	Trigger Solution
WASH BUFFER	Wash Buffer

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



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

CE
0088

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

Revised October 2014.

©2008, 2014 Abbott Laboratories



ADDENDUM

to the Instruction for Use ARCHITECT

Toxo IgM Reagent for Russia

SHIPPING

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

WARRANTY

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

MAINTENANCE

Not required.

REPAIRS

Not required.

POTENTIAL USER

Professional user

INFORMATION ABOUT PRESENCE OF DRUGS IN COMPOSITION OF MEDICAL DEVICE

Does not contain any drugs

STERILIZATION

Medical device is not required to be sterile.

INFORMATION ABOUT POSSIBILITY OF MULTIPLE APPLICATION

Medical device cannot be re-applied

См. выделенные изменения. Редакция: октябрь 2014 г.

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

■ НАЗВАНИЕ

ARCHITECT Toxo IgM

■ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест ARCHITECT Toxo IgM является хемилюминесцентным анализом на микрочастицах (CMIA) для качественного определения антител IgM к *Toxoplasma gondii* в сыворотке и плазме крови человека.

■ КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Toxoplasma gondii является облигатным внутриклеточным простейшим паразитом, поражающим представителей большинства теплокровных животных, включая людей.¹ Инфицирование токсоплазмозом происходит преимущественно при употреблении непрожаренного, инфицированного мяса, через ооцисты, которые могут содержаться в фекалиях животных и переноситься как грязными руками, так и при употреблении зараженной воды и пищи, а также через плаценту от матери ребенку.² Помимо этого известны случаи заражения при трансплантации органов и переливании крови, хотя вероятность заражения при переливании крови является чрезвычайно низкой.³

У здоровых людей заболевания, вызванные *Toxoplasma gondii*, обычно протекают бессимптомно, однако у 10-20% пациентов с острой инфекцией может развиваться лимфаденопатия.⁴

У пациентов со СПИДом, а также у взрослых со сниженным иммунитетом вследствие противоопухолевой химиотерапии или пациентов, получающих иммуносупрессивные препараты при пересадке органов, заболевание может протекать в тяжелой форме. Подобные инфекции могут приводить к летальному исходу. Токсоплазмозный энцефалит является наиболее частым проявлением инфекции, а также является причиной поражения фокальной центральной нервной системы у больных СПИДом.⁵ Первичное инфицирование во время беременности может стать причиной трансплацентарной передачи паразита, что в свою очередь ведет к врожденной инфекции. Риск врожденной инфекции минимален (10-25%) при инфицировании беременной в первом триместре, и максимален (60-90%) - в третьем триместре.²

Тяжесть поражения при врожденной инфекции самая высокая, если заражение матери произошло на ранних сроках беременности. К наиболее часто встречающимся последствиям врожденного токсоплазмоза относятся хориоретинит, внутричерепной кальциноз и гидроцефалия. Большинство новорожденных, инфицированных на поздних сроках беременности, не имеют клинических проявлений заболевания при рождении, симптомы возникают у них позже.

Лечение на ранних стадиях после пренатальной диагностики инфекции *Toxoplasma gondii* продемонстрировало снижение частоты заражения врожденным токсоплазмозом и тяжести его протекания.⁶ Для выявления серонегативных женщин, требующих наблюдения во время беременности, могут использоваться серологические тесты.

Наличие антител класса IgG к *Toxoplasma gondii* указывает на инфекцию, но не позволяет определить, текущая она или прошедшая. Антитела класса IgM выявляются у людей, недавно перенесших инфекцию, однако антитела могут оставаться в крови до 18 месяцев после заражения.²

Для дифференциации между текущей и перенесенной инфекцией IgM- и IgG-положительные образцы должны быть протестированы на avidность IgG. Высокий индекс avidности антител IgG является четким индикатором того, что заражение инфекцией произошло более 4 месяцев назад. Результаты с низким индексом avidности не могут использоваться в целях диагностики острой формы токсоплазмоза.

Toxo IgG	Toxo IgM	Авидность Toxo IgG	Может указывать на.../ Рекомендации по тестированию
нереактивный	нереактивный	-	отсутствие инфекции
нереактивный	реактивный	-	забрать новый образец через 2-3 недели после первого забора и протестировать на Toxo IgG и Toxo IgM
реактивный	нереактивный	высокая avidность	прошлая инфекция. Четкое указание, что инфицирование произошло более 4 месяцев назад
реактивный	реактивный	низкая avidность	забрать новый образец через 3 недели после первого забора и протестировать на Toxo IgG и Toxo IgM
реактивный	реактивный	высокая avidность	прошлая инфекция. Четкое указание, что инфицирование произошло более 4 месяцев назад

■ БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Тест ARCHITECT Toxo IgM является двухступенчатым иммуноанализом для качественного определения антител IgM к *Toxoplasma gondii* в сыворотке и плазме крови человека на основе технологии CMIA с применением гибких протоколов анализа, именуемой Chemiflex.

1. На первой стадии соединяются предварительно разведенный образец и парамагнитные микрочастицы, сенсibilизированные мышиными моноклональными антителами к человеческому IgM. Наравне с другими антителами типа IgM антитела типа IgM к Toxo, присутствующие в образце, связываются с микрочастицами, сенсibilизированными мышиными моноклональными антителами к IgM человека, образуя комплекс антитело-антитело.
2. После промывки на второй стадии добавляется комплекс конъюгата, состоящего из акридин-меченого анти-Toxo p30 антигена мышиного моноклонального фрагмента F(ab')₂ и

нативного лизата *Toxoplasma gondii*, содержащего антиген р30, и образуется реакционная смесь. Этот комплекс конъюгата связывается с антителами типа IgM к Тохо, захваченными микрочастицами, сенсibilизированными мышиными моноклональными антителами типа IgM к антителам человека, на первой стадии, образуя комплекс антитело-антитело-конъюгат.

- После следующего цикла промывки к реакционной смеси добавляются претриггерный и триггерный растворы.
- Получаемая в результате хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (RLU). Между количеством антител IgM к Тохо, присутствующим в образце, и RLU, детектированными оптикой системы ARCHITECT iSystem, существует прямая зависимость.

Наличие или отсутствие антител IgM к Тохо в образце выявляется путем сравнения хемилюминесцентного сигнала в реакции с пороговым значением, определенным действующей калибровкой. Если хемилюминесцентный сигнал реакции больше или равен пороговому сигналу, образец считается реактивным на антитела IgM к Тохо.

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

■ РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

ARCHITECT Toxo IgM 6C20

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

REF	6C20-25	6C20-35
	100	500
MICROPARTICLES	1 x 6,6 мл	1 x 27,0 мл
CONJUGATE	1 x 5,9 мл	1 x 26,3 мл

MICROPARTICLES Микрочастицы, сенсibilизированные антителами к IgM человека (мышинными, моноклональными), в TRIS буфере с протеиновыми стабилизаторами и детергентом. Минимальная концентрация: 0,08% твердого вещества. Консерванты: противомикробные препараты.

CONJUGATE Комплекс конъюгата, состоящий из акридин-меченых антител к антигену р30 токсоплазмы (мышинных, моноклональных) и нативного лизата *Toxoplasma gondii*, в фосфатном буфере с протеиновыми стабилизаторами и детергентом. Минимальная концентрация: 25 мкг/мл. Консервант: азид натрия.

Другие реагенты

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

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

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

Предупреждения и меры предосторожности

-  Для диагностики *In Vitro*

Меры предосторожности



ВНИМАНИЕ: Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. См. раздел **РЕАГЕНТЫ** данного вкладыша. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что полученные от человека продукты или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все биоматериалы человека следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с реагентами и образцами, полученными от человека, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие правила биологической безопасности.⁷⁴⁰

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

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

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

Обращение с реагентами

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

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

Хранение реагентов

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

	Темпе- ратура хранения	Максималь- ное время хранения	Дополнительные ин- струкции по хранению
Невскрытый/ Вскрытый флакон*	2 - 8°C	До оконча- ния срока годности	Может использоваться сразу после извлечения из места хранения с температурой 2 - 8°C. Храните в вертикальном положении.
На борту	Темпе- ратура в системе	30 дней	Утилизируйте через 30 дней. Подробную информацию о мониторинге времени нахождения реагентов на борту анализатора см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

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

Показатели порчи реагентов

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

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

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

Подробную информацию об установке файла анализа, просмотре и редактировании параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 2. Информацию о распечатке параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5. Подробное описание процедур работы с системой см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

Альтернативные единицы измерения результата

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

Формула пересчета:

Значение Index ÷ 0,60 = S/CO.

Стандартная единица измерения результата	Делитель	Альтернативная единица измерения результата
Index	0,60	S/CO

СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

В данном тесте необходимо использовать только верифицированные типы образцов:

Типы образцов	Пробирки для сбора образца
Сыворотка крови человека	Сыворотка крови
	Пробирки с сепаратором сыворотки
Плазма крови человека	Пробирки с сепаратором плазмы крови (литий гепарин)
	Калиевая соль EDTA
	Натрий гепарин
	Литий гепарин

- Рабочие характеристики теста не установлены для случаев исследования образцов трупной крови или других жидкостей организма, кроме сыворотки и плазмы крови человека.
- Жидкие антикоагулянты могут давать эффект разбавления, что может привести к заниженным концентрациям в отдельных образцах пациентов.
- Пробирки с цитратом натрия не могут использоваться в тесте ARCHITECT Toxo IgM.
- В анализаторе не предусмотрена опция верификации типа используемого образца. В обязанности оператора системы входит проверка правильности типов образцов, используемых в тесте.

Состояние образцов

- Не используйте образцы в следующих состояниях:
 - инаktivированные нагреванием
 - пулированные
 - сильно гемолизированные (гемоглобин > 500 мг/дл)
 - с явной микробной контаминацией
- Чтобы получить правильные результаты, образцы сыворотки и плазмы крови должны быть отделены 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.
- Все образцы (калибратор, контроли и образцы пациентов) должны быть протестированы в течение 3 часов после их установки на борт системы ARCHITECT iSystem.

Подготовка к анализу

- Следуйте инструкциям производителя пробирок для сбора образцов. При подготовке образцов к тестированию гравитационного разделения недостаточно.
- Тщательно перемешайте размороженные образцы на вортексе на низкой скорости или перевернув пробирки 10 раз. Визуально проверьте образцы. Если наблюдается расслоение или стратификация, продолжайте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными.
- Для получения согласованных результатов образцы должны быть помещены в центрифужные пробирки и отцентрифугированы при ≥ 10000 ОЦС (относительная центробежная сила) в течение 10 минут перед тестированием, если
 - они содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы,
 - существует необходимость проведения повторного тестирования или
 - они были заморожены и разморожены.

Для тестирования поместите
чашечку для образцов или в
центрифугировании в образце
пробирку, перенесите в чашечку для
материала.
Проверьте, что
Удали

- 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.
- Проверьте все образцы на отсутствие в них пузырьков. Удалите пузырьки аппликатором до начала тестирования. Используйте новый аппликатор для каждого образца, чтобы избежать перекрестной контаминации.

Хранение образцов

Тип образца	Температура хранения	Максимальное время хранения
Сыворотка/Плазма крови	15-30°C	≤ 3 дней
	2 - 8°C	≤ 14 дней
	-20°C или ниже	--

Образцы можно хранить со сгустками, эритроцитами, сепараторным гелем или без.

В случае если образцы сыворотки или плазмы крови хранились дольше указанного максимального времени хранения при температуре 15-30°C или 2-8°C, отделите сыворотку или плазму крови от сгустков, эритроцитов или сепараторного геля и храните замороженными при температуре -20°C или ниже. Между рабочими характеристиками используемых в анализе экспериментальных контролей и нереактивных или реактивных образцов, подвергшихся 6 циклам заморозки/разморозки, не было обнаружено качественных различий. Тем не менее, следует избегать многочисленного повторения циклов заморозки/разморозки.

Транспортировка образцов

- Упаковывайте и маркируйте образцы в соответствии с местными и международными требованиями по транспортировке клинических образцов и инфекционных веществ.
- Рекомендуется отделить образцы от сгустков, эритроцитов или сепараторного геля.
- Транспортируйте на мокром льду или на сухом льду.
- Не храните образцы после истечения срока годности, указанного выше.

■ ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

6C20 ARCHITECT Toxo IgM Reagent Kit

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- ARCHITECT Toxo IgM файл теста с диска ARCHITECT iSystem e-Assay CD-ROM на сайте www.abbottdiagnostics.com
- Калибратор 6C20-01 ARCHITECT Toxo IgM Calibrator
- Контроль 6C20-10 ARCHITECT Toxo IgM Controls
- Претриггерный раствор ARCHITECT Pre-Trigger Solution
- Триггерный раствор ARCHITECT Trigger Solution
- Промывочный буфер ARCHITECT Wash Buffer
- Реакционные ячейки ARCHITECT Reaction Vessels
- Чашечки для образцов ARCHITECT Sample Cups
- Мембрана ARCHITECT Septum
- Сменные крышечки ARCHITECT Replacement Caps
- Пипетки или наконечники для пипеток (опция) для дозирования объемов, указанных на экране заказа пациента или контроля.

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

Процедура анализа

- Перед первой загрузкой набора реагентов в систему необходимо перемешать содержимое флакона с микрочастицами для ресуспендирования микрочастиц, которые могли осесть на дно флакона при транспортировке. После загрузки флакона с микрочастицами в первый раз дальнейшего перемешивания не требуется.
- **Переверните флакон с микрочастицами 30 раз.**
- Визуально убедитесь, что микрочастицы во флаконе ресуспендированы. Если микрочастицы все еще прилипают к стенкам флакона, продолжайте переворачивать флакон до их полного ресуспендирования.
- **Если микрочастицы не ресуспендируются, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ИХ. Обратитесь к местному представителю компании Abbott.**
- После того как микрочастицы ресуспендировались, удалите крышку и поместите мембрану на флакон. Инструкции по помещению мембран на флаконы см. в разделе **Обращение с реагентами** данного вкладыша.
- Загрузите набор реагентов в систему ARCHITECT iSystem.
 - Убедитесь, что присутствуют все необходимые для анализа реагенты.
 - Проверьте наличие мембран на всех флаконах с реагентами.
- При необходимости закажите калибровку.
 - Информацию о заказе калибровок см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 6.
- Закажите тесты.
 - Информацию о заказе образцов пациентов и контролей, а также общих операционных процедурах см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Минимальный объем образца в чашечке для образцов рассчитывается системой и распечатывается в Отчете по списку заказов. Чтобы минимизировать эффекты испарения, перед проведением теста убедитесь, что в чашечке для образца присутствует достаточный объем образца.

Максимальное количество повторов из одной чашечки для образцов: 10

 - Приоритетные образцы:

Объем образца для проведения первого теста: 70 мкл

Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образцов: 20 мкл
 - ≤ 3 часов на борту:

Объем образца для проведения первого теста: 150 мкл

Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образцов: 20 мкл
 - > 3 часов на борту: Требуется дополнительный объем образца. Информацию об испарении образца и необходимых для тестирования объемах см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
 - При использовании первичных или алиquotных пробирок используйте мерную риску для обеспечения достаточного объема образца пациента.
- Подготовьте калибратор ARCHITECT Toxo IgM Calibrator и контроль ARCHITECT Toxo IgM Controls.

Положение крови человека
напрямую не может быть
подобным пробам м
теста ARCHITECT Toxo
СЛУЖБА

- Перед использованием перемешайте калибратор(ы) и контроли, аккуратно переворачивая флаконы.
- Держите флаконы **вертикально** и добавляйте рекомендуемые объемы образцов в соответствующие чашечки для образцов.
- Рекомендуемые объемы:
для калибратора 1: 6 капель
для каждого контроля: 4 капли
- Загрузите образцы.
 - Информацию о загрузке образцов см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Нажмите РАБОТА.
- Дополнительную информацию о принципах работы см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 3.
- Для достижения оптимальных рабочих характеристик важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания в соответствии с Руководством по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 9. Если правила работы в вашей лаборатории требуют более частого технического обслуживания, следуйте принятой практике.

Процедуры разведения образцов

Для проведения теста ARCHITECT Toxo IgM разведение образцов не предусмотрено.

Калибровка

- Протестируйте калибратор 1 в трех повторах. Калибратор 1 должен быть загружен в приоритетную позицию.
Для оценки калибровки теста необходимо протестировать по одному контролю каждого уровня. Убедитесь, что значения контролей находятся в пределах диапазона допустимых значений, указанных в соответствующем вкладыше.
- После принятия и сохранения результатов калибровки теста ARCHITECT Toxo IgM все последующие образцы можно тестировать без предварительной калибровки, кроме тех случаев, когда:
 - Используется набор реагентов с новым номером серии или
 - Значения контролей выходят за рамки диапазона допустимых значений.
- Рекомендуется проводить калибровку теста каждые 30 дней.
- Подробное описание процедуры калибровки см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 6.

Процедуры контроля качества

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

Значения контроля ARCHITECT Toxo IgM Control должны находиться в рамках диапазона допустимых значений, указанных во вкладышах к контролям. Если значение контроля выходит за рамки указанного диапазона, результаты сопряженных тестов следует считать недействительными, необходимо провести повторное тестирование. Может потребоваться повторная калибровка теста.

Подтверждение заявленных характеристик теста

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

Тест ARCHITECT Toxo IgM принадлежит к методологической группе 5 (кроме функциональной чувствительности).

РЕЗУЛЬТАТЫ

Расчет

Система ARCHITECT iSystem рассчитывает средний хемилюминесцентный сигнал Калибратора 1 из трех повторов анализа Калибратора 1 и сохраняет результат. Сообщаемый результат равен результату образца, разделенному на сохраненный результат калибратора. По умолчанию единицей измерения результатов теста ARCHITECT Toxo IgM установлен Index. Результаты анализа образцов могут также сообщаться как отношение значения образца к пороговому значению (S/CO). Значение Index, разделенное на 0,60, равно значению S/CO.

Интерпретация результатов

Первичные результаты

Образцы с результатами	Интерпретация	Повторное тестирование
< 0,50 Index (< 0,83 S/CO)	Нереактивный на антитела IgM к <i>Toxoplasma gondii</i>	--
0,50 ≤ x < 0,60 Index (0,83 ≤ x < 1,00 S/CO)	Серая зона	Рекомендуется забрать второй образец в течение приемлемого периода времени (напр., две недели) и повторить тест ARCHITECT Toxo IgM.
≥ 0,60 Index (≥ 1,00 S/CO)	Реактивный на антитела IgM к <i>Toxoplasma gondii</i>	--

Флажки

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

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Если результаты теста ARCHITECT Toxo IgM не соответствуют клинической картине, рекомендуется провести дополнительное тестирование для подтверждения полученного результата.
- В диагностических целях результаты теста необходимо интерпретировать с учетом других данных, напр., результатов других тестов (Toxo IgG, Toxo IgG Avidity), клинических данных и т.д.
- Гетерофильные антитела сыворотки крови человека могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, искажая результаты иммуноанализа *in vitro*. Пациенты, находящиеся в привычном контакте с животными либо с продуктами из сыворотки крови животных, в большей степени подвержены подобной интерференции. Результаты тестирования подобных образцов могут демонстрировать аномальные значения. Для установления диагноза может потребоваться дополнительная информация.¹¹
- Образцы, полученные от пациентов, которые принимали лекарственные препараты, изготовленные из моноклональных мышиных антител, могут содержать человеческие антитела против мышиных антител (НАМА). При анализе таких образцов в тестах, подобных ARCHITECT Toxo IgM, содержащих мышиные моноклональные антитела, существует вероятность получения ложно завышенных или ложно заниженных значений. Для установления диагноза может потребоваться дополнительная информация.^{12, 13}
- Образцы пациентов с высокими уровнями IgM, напр., от пациентов с множественной миеломой, могут демонстрировать заниженные значения при исследовании с использованием тестов с форматом μ-захвата.

серия
трех повторов
изменит

Плазма крови человека, собранная в пробирки с цитратом натрия, не может использоваться в данном тесте, так как подобные пробирки могут скомпрометировать результаты теста ARCHITECT Toxo IgM.

■ СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Воспроизводимость

Тест ARCHITECT Toxo IgM разработан так, чтобы иметь воспроизводимость $\leq 10\%$ общего** КВ для положительных образцов в диапазоне концентрации от 0,60 до 2,40 Index. Было проведено исследование в одной внутренней и одной внешней экспериментальных лабораториях с использованием одного анализатора. Воспроизводимость оценивали по панели, состоящей из трех различных серий контролей и одного образца плазмы крови человека.

Образцы тестировали на одном анализаторе в каждой из лабораторий: в четырех повторах с использованием трех серий реагентов и одной серии калибратора во внешней лаборатории, а также трех серий калибратора во внутренней лаборатории. Каждая комбинация образцов и серий реагентов тестировалась в четырех сериях в течение нескольких дней. Результаты тестирования суммированы в таблице ниже*.

Образец	Кол-во	Средний Index	Внутри серии		Общее**	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ
Отрицательный контроль	288	0,03	0,01	16,79	0,01	17,13
Положительный контроль	288	1,52	0,04	2,80	0,05	3,02
Образец плазмы крови человека	96	1,42	0,05	3,26	0,05	3,72

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

** "Общее" включает в себя суммарные внутрисерийные и межсерийные показатели, а также показатели между днями.

Сероконверсионная чувствительность

Тест разработан так, чтобы демонстрировать сероконверсионную чувствительность, сравнимую с сероконверсионной чувствительностью коммерческого диагностического набора. Было исследовано 122 образца крови, забранных у 39 пациентов на стадии сероконверсии в период острой инфекции токсоплазмоза. Данные, полученные при анализе семи репрезентативных образцов пациентов на стадии сероконверсии, приведены в следующей таблице*.

Образец	Месяцы после последнего отрицательного кровозабора	ARCHITECT Toxo IgM [Index]	Коммерческая диагностическая система [Index]	Isaga (Toxo-M) [Index]	Тест с красителем Сабина-Фельдмана [МЕ/мл]	Тест агглютинации HS [МЕ/мл]
Серая зона		0,50 - 0,59	0,500 - 0,599	6-8	-	1
Пороговое значение реактивности		0,60	0,600	9	2	2
30944001	0,0	0,05	0,061	0	< 2	< 1
30944002	1,2	0,56	0,351	4	5	1
30944003	2,1	0,89	0,588	10	800	64
30944004	2,2	0,77	0,542	10	800	64
30944005	4,3	0,38	0,193	1	1600	200
30944016	0,0	0,04	0,099	0	< 2	< 1
30944017	1,4	1,16	1,038	11	20	2
30944018	1,6	1,04	0,897	10	20	4
30944019	4,1	0,52	0,380	9	10	8
30944033	0,0	0,04	0,218	0	< 2	< 1
30944034	2,6	1,99	2,026	12	400	64
30944035	7,5	0,05	0,057	0	800	100

Образец	Месяцы после последнего отрицательного кровозабора	ARCHITECT Toxo IgM [Index]	Коммерческая диагностическая система [Index]	Isaga (Toxo-M) [Index]	Тест с красителем Сабина-Фельдмана [МЕ/мл]	Тест агглютинации HS [МЕ/мл]
30944073	0,0	0,04	0,078	0	< 2	< 1
30944074	0,9	1,32	1,125	12	5	1
30944075	1,4	2,35	1,733	12	200	16
30944076	3,8	1,12	0,877	12	100	8
30944086	0,0	0,30	0,437	7	2	< 1
30944087	0,5	10,39	7,974	12	40	8
30944088	1,3	9,23	6,464	12	400	128
30944089	2,3	8,53	5,398	12	400	50
30944090	0,0	0,05	0,081	0	< 2	< 1
30944091	1,2	5,95	4,195	12	20	2
30944092	1,5	5,72	3,679	12	200	16
30944093	4,7	2,66	1,700	12	400	50
30944118	0,0	0,05	0,113	0	< 2	< 1
30944119	1,0	5,76	3,784	12	2	1
30944120	1,8	6,56	3,536	12	200	64
30944121	2,5	3,88	1,910	12	1600	100

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

Подтвержденная относительная специфичность

Тест ARCHITECT Toxo IgM разработан так, чтобы иметь подтвержденную относительную специфичность, сравнимую с коммерческим диагностическим набором. Было проведено исследование в одной внутренней и одной внешней экспериментальных лабораториях. Из 2772*** протестированных образцов в исследовании подтвержденной относительной специфичности с учетом подтверждающего тестирования 36 образцов были согласованно реактивными, а дополнительные три были подтверждены как положительные после демонстрации противоречивых результатов и поэтому исключены из расчета специфичности.

*** ПРИМЕЧАНИЕ: Образцы, которые не могли быть определены или демонстрировали результаты в серой зоне в любом тесте, использованном для сравнения, или тесте, в котором были получены противоречивые результаты, были исключены из оценки относительной специфичности с учетом подтверждающего тестирования.

Результаты тестирования суммированы в таблице ниже*.

Подтвержденная относительная специфичность

Тип образца	ARCHITECT Toxo IgM		Коммерческая диагностическая система	
	Наблюдаемое	Нижний 95% ДИ	Наблюдаемое	Нижний 95% ДИ
Беременные	99,95% (1987/1988)	99,72%	99,95% (1987/1988)	99,72%
Диагностированные / госпитализированные пациенты	100% (451/451)	99,19%	100% (451/451)	99,19%
Доноры крови (сыворотка крови)	100% (154/154)	97,63%	100% (154/154)	97,63%
Доноры крови (плазма крови)	98,57% (138/140)	94,93%	100% (140/140)	97,40%
Всего	99,89% (2730/2733)	99,68%	99,96% (2732/2733)	99,80%

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

Интерференция

Между экспериментальными контролями и неактивными или реактивными образцами, протестированными при высоких уровнях билирубина (20 мг/дл), триглицеридов (3000 мг/дл), белка (12 г/дл), эритроцитов (0,4% объем/объем) или гемоглобина (500 мг/дл), не было выявлено интерференции.

Другие потенциальные интерференты

Были проведены дополнительные исследования для оценки потенциально интерферирующих состояний в тесте ARCHITECT Тохо IgM. Были протестированы образцы как с добавленной положительной на антитела IgM к Тоху плазмой крови, так и без нее.

Было протестировано 167 небогатых образцов и 165 богатых образцов, реактивных на антитела IgM к Тоху, относившихся к следующим категориям: антиядерные антитела (ANA), антитела к дцДНК, ревматоидный фактор, вирус простого герпеса 1 (положительный на антитела к HSV-1), вирус простого герпеса 2 (положительный на антитела к HSV-2), вирус Эпштейна-Барра (положительный на антитела к EBV), корь, парвовирус В19 (положительный на вирус В19), вирус ветряной оспы (положительный на антитела к VZV), вирус краснухи (положительный на антитела к краснухе), цитомегаловирус (положительный на антитела к CMV), гиперполиклональные IgG, гиперполиклональные IgM, моноклональные IgG, моноклональные IgM, человеческие антитела против мышиных антител (HAMA), вакцинированные против гриппа и сифилис. Тест ARCHITECT Тохо IgM продемонстрировал ожидаемые качественные результаты по всем категориям за исключением категорий, приведенных в следующей таблице*.

ARCHITECT Тохо IgM				
Категория	Кол-во протестированных	Нереактивный	Реактивный	Серая зона
Антиядерные антитела (ANA) Небогатые	10	8	1	1
Гиперполиклональные IgM Обогащенные Реактивные	10	1	8	1
Моноклональные IgM Обогащенные Реактивные	5	4	0	1

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

После анализа расхождений не удалось классифицировать небогатый образец, реактивный на ANA в соответствии с результатами теста ARCHITECT Тохо IgM. Образцы пациентов с высокими уровнями IgM, напр., от пациентов с множественной миеломой, могут демонстрировать заниженные значения при исследовании с использованием тестов с форматом μ -захвата. Подробную информацию см. в разделе **ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ** данного вкладыша.

БИБЛИОГРАФИЯ

- Willis MS, Southern P, Latimer MJ. Toxoplasma infection. Making the best use of laboratory tests. *Infect Med* 2002; 19: 522-532.
- Jones JL et al. Congenital Toxoplasmosis: A Review. *CME Review Article* Vol. 56, Number 5 2001; 296-305.
- Shulman IA. Parasitic infections and their impact on blood donor selection and testing. *Arch Pathol Lab Med*. 1994; 118: 366-370.
- Montoya J.G. Laboratory Diagnosis of Toxoplasma gondii Infection and Toxoplasmosis. *Journal of Infectious Diseases* 2002; 185 (Suppl 1) 73-82.
- Israelis DM, Remington JS. Toxoplasmosis in the non-AIDS immunocompromised host. *Curr Clin Top Infect Dis* 1993; 13: 322-356.
- Wong SY and Remington. Toxoplasmosis in Pregnancy. *Clinical Infectious Diseases* 1994; 18:853-862.
- 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—Third Edition*. CLSI Document M29-A3. Wayne, PA: CLSI; 2005.
- Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.

- Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. *Clin Chem* 1988;34(2):261-264.
- Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45(2):879-885.

Используемые символы

	Внимание
	См. инструкции по использованию
	Производитель
	Достаточно для
	Температурный режим
	Использовать до/Срок годности
CONJUGATE	Конъюгат
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
CONTROL NO.	Номер контроля
IVD	Медицинское изделие для диагностики In Vitro
LOT	Номер серии
MICROPARTICLES	Микрочастицы
PRE-TRIGGER SOLUTION	Претриггерный раствор
PRODUCT OF GERMANY	Произведено в Германии
REACTION VESSELS	Реакционные ячейки
REAGENT LOT	Номер серии реагента
REF	Каталожный номер
REPLACEMENT CAPS	Сменные крышечки
SAMPLE CUPS	Чашечки для образцов
SEPTUM	Мембрана
SN	Серийный номер
TRIGGER SOLUTION	Триггерный раствор
WASH BUFFER	Промывочный буфер

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



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

CE
0088

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

Редакция: октябрь 2014 г.

©2008, 2014 Abbott Laboratories

Abbott

Авторизованный представитель изготовителя:

ООО «Эбботт Лэбораториз»
125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, 16а, стр. 1, 6 этаж;
Тел: +7 (495) 258 42 80
Факс: +7 (495) 258 42 81

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению ARCHITECT IgM антитела к
токсоплазме реагент (ARCHITECT Toxo IgM Reagent)

ТРАНСПОРТИРОВКА

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

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Профессиональный пользователь

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед
применением не требуется.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

ARCHITECT Toxo IgM Calibrator

REF 6C20-01

G4-7817 / R03
S6C200

Read Highlighted Changes: Revised October 2014.

INTENDED USE

The ARCHITECT Toxo IgM Calibrator is for the calibration of the ARCHITECT iSystem when used for the qualitative detection of IgM antibodies to *Toxoplasma gondii* in human serum and plasma. Refer to the reagent insert and the ARCHITECT System Operations Manual for additional information.

CONTENTS

1 Bottle (4.0 mL) of ARCHITECT Toxo IgM Calibrator contains anti-Toxoplasma p30 antigen (human, monoclonal) IgM antibody prepared in recalcified human plasma. The calibrator is reactive for anti-Toxo IgM. Preservatives: ProClin 950 and sodium azide.

STANDARDIZATION

The value of the ARCHITECT Toxo IgM Calibrator is determined against internal reference calibrators.

PRECAUTIONS

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

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

The following warnings and precautions apply to: CAL 1	
WARNING	Contains methylisothiazolone and sodium azide.
H317	May cause an allergic skin reaction.
EUH032	Contact with acids liberates very toxic gas.
Prevention	
P261	Avoid breathing mist / vapors / spray.
P272	Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace.
P280	Wear protective gloves / protective clothing / eye protection.

Response	
P302+P352	IF ON SKIN: Wash with plenty of water.
P333+P313	If skin irritation or rash occurs: Get medical advice / attention.
P362+P364	Take off contaminated clothing and wash it before reuse.
Disposal	
P501	Dispose of contents / container in accordance with local regulations.

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

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

STORAGE

- Calibrator is stable until the expiration date when stored and handled as directed.
- Do not use past expiration date.



PREPARATION FOR USE

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

Prior to each use, mix by gentle inversion.

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

BIBLIOGRAPHY

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

G4-7817 / R03
S6C200
Toto 19M
Key to Symbols

	Caution
	Consult instructions for use
	Manufacturer
	Temperature limitation
	Use by/Expiration date
CAL 1	Calibrator 1
CONTAINS: AZIDE	Contains Sodium Azide. Contact with acids liberates very toxic gas.
IVD	<i>In Vitro</i> Diagnostic Medical Device
LOT	Lot Number
PRODUCT OF GERMANY	Product of Germany
REF	List Number
WARNING: SENSITIZER	Warning: May cause an allergic reaction.

ARCHITECT is a trademark of Abbott Laboratories in various jurisdictions.

ProClin is property of its respective owner.



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

CE
0088

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

Revised October 2014.

©2008, 2014 Abbott Laboratories



ADDENDUM

to the Instruction for Use ARCHITECT

Toxo IgM Calibrator for Russia

SHIPPING

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

WARRANTY

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

MAINTENANCE

Not required.

REPAIRS

Not required.

POTENTIAL USER

Professional user

INFORMATION ABOUT PRESENCE OF DRUGS IN COMPOSITION OF MEDICAL DEVICE

Does not contain any drugs

STERILIZATION

Medical device is not required to be sterile.

INFORMATION ABOUT POSSIBILITY OF MULTIPLE APPLICATION

Medical device cannot be re-applied



См. выделенные изменения. Редакция: октябрь 2014 г.

НАЗНАЧЕНИЕ

Калибратор ARCHITECT Toxo IgM Calibrator предназначен для калибровки системы ARCHITECT iSystem при качественном определении антител IgM к *Toxoplasma gondii* в сыворотке и плазме крови человека. Дополнительную информацию см. во вкладыше к реагенту и Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

СОДЕРЖИМОЕ

1 флакон (4,0 мл) калибратора ARCHITECT Toxo IgM Calibrator содержит антитела типа IgM к антигену p30 токсоплазмы (человека, моноклональные) в рекальцинированной плазме крови человека. Калибратор реактивен на антитела IgM к токсоплазме. Консерванты: ProClin 950 и азид натрия.

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Значение калибратора ARCHITECT Toxo IgM Calibrator устанавливается в соответствии с внутренними референсными калибраторами.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

• **IVD**

- Для диагностики *In Vitro*



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

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит метилизотиазолон и азид натрия.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
EUN032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
Предотвращение	
P261	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P272	Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
Реагирование	
R302+R352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
R333+R313	Если происходит раздражение кожи или появление сыпи: Обратиться к врачу.
R362+R364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

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

ХРАНЕНИЕ

- При правильном хранении и обращении калибратор остается стабильным до истечения срока годности.
- Не используйте после истечения срока годности.



ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

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

Перед каждым использованием перемешивайте, аккуратно переворачивая флакон.

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

БИБЛИОГРАФИЯ

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

Используемые символы

	Внимание
	См. инструкции по использованию
	Производитель
	Температурный режим
	Использовать до/Срок годности
	Калибратор 1
	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
	Номер серии
	Произведено в Германии
	Каталожный номер
	Предупреждение: Может вызывать аллергическую реакцию.

ARCHITECT является торговой маркой компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях.

ProClin является собственностью соответствующего владельца.



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



0088

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

Редакция: октябрь 2014 г.
 ©2008, 2014 Abbott Laboratories



Авторизованный представитель изготовителя:

ООО «Эбботт Лэбораториз»
 125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, 16а, стр. 1, 6 этаж;
 Тел: +7 (495) 258 42 80
 Факс: +7 (495) 258 42 81

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению ARCHITECT IgM антитела к

токсоплазме калибратор (ARCHITECT Toxo IgM Calibrator)

(rev.03) для России

ТРАНСПОРТИРОВКА

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

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Профессиональный пользователь

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

Read Highlighted Changes: Revised October 2014.

INTENDED USE

The ARCHITECT Toxo IgM Controls are for the estimation of test precision and the detection of systematic analytical deviations of the ARCHITECT iSystem when used for the qualitative detection of IgM antibodies to *Toxoplasma gondii* in human serum and plasma. Refer to the reagent insert and the ARCHITECT System Operations Manual for additional information.

CONTENTS

2 Bottles (4.0 mL each) of ARCHITECT Toxo IgM Controls: Negative Control and Positive Control prepared in recalcified human plasma. The Positive Control contains anti-Toxoplasma p30 antigen (human, monoclonal) IgM antibody and is reactive for anti-Toxo IgM. Preservatives: ProClin 950 and sodium azide.

The controls are at the following concentrations:

Control	Color	Target Anti-Toxo IgM Concentration (Index)	Control Range (Index)
CONTROL -	Natural	N/A	< 0.40
CONTROL +	Natural	1.50	0.75 - 2.25

Control	Color	Target Anti-Toxo IgM Concentration (S/CO)	Control Range (S/CO)
CONTROL -	Natural	N/A	< 0.67
CONTROL +	Natural	2.50	1.25 - 3.75

PRECAUTIONS

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

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

The following warnings and precautions apply to: CONTROL - / CONTROL +	
	
WARNING	Contain methylisothiazolone and sodium azide.
H317	May cause an allergic skin reaction.
EU032	Contact with acids liberates very toxic gas.
Prevention	
P261	Avoid breathing mist / vapors / spray.
P272	Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace.
P280	Wear protective gloves / protective clothing / eye protection.
Response	
P302+P352	IF ON SKIN: Wash with plenty of water.
P333+P313	If skin irritation or rash occurs: Get medical advice / attention.
P362+P364	Take off contaminated clothing and wash it before reuse.
Disposal	
P501	Dispose of contents / container in accordance with local regulations.

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

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

STORAGE

- Controls are stable until the expiration date when stored and handled as directed.
- Do not use past expiration date.



PREPARATION FOR USE

Controls may be used immediately after removal from 2-8°C storage. Prior to each use, mix by gentle inversion.

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

BIBLIOGRAPHY

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

7816 / R03
6C20
C200
Toxo IgM
en

Key to Symbols

	Caution
	Consult instructions for use
	Manufacturer
	Temperature limitation
	Use by/Expiration date
CONC	Concentration
CONTAINS: AZIDE	Contains Sodium Azide. Contact with acids liberates very toxic gas.
CONTROL -	Negative Control
CONTROL +	Positive Control
INDEX	Index
IVD	<i>In Vitro</i> Diagnostic Medical Device
LOT	Lot Number
PRODUCT OF GERMANY	Product of Germany
RANGE	Range
REF	List Number
WARNING: SENSITIZER	Warning: May cause an allergic reaction.

ARCHITECT is a trademark of Abbott Laboratories in various jurisdictions.
ProClin is property of its respective owner.

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

0088

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

Revised October 2014.
©2008, 2014 Abbott Laboratories



ADDENDUM

to the Instruction for Use ARCHITECT

Toxo IgM Controls for Russia

SHIPPING

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

WARRANTY

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

MAINTENANCE

Not required.

REPAIRS

Not required.

POTENTIAL USER

Professional user

INFORMATION ABOUT PRESENCE OF DRUGS IN COMPOSITION OF MEDICAL DEVICE

Does not contain any drugs

STERILIZATION

Medical device is not required to be sterile.

INFORMATION ABOUT POSSIBILITY OF MULTIPLE APPLICATION

Medical device cannot be re-applied

См. выделенные изменения. Редакция: октябрь 2014 г.

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроли ARCHITECT Toxo IgM Controls предназначены для оценки воспроизводимости теста и выявления систематических аналитических отклонений в рабочих характеристиках системы ARCHITECT iSystem при качественном выявлении антител IgM к *Toxoplasma gondii* в сыворотке и плазме крови человека. Дополнительную информацию см. во вкладыше к реагенту и Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

СОДЕРЖИМОЕ

2 флакона (4,0 мл каждый) контролей ARCHITECT Toxo IgM Controls: отрицательный контроль и положительный контроль в рекальцинированной плазме крови человека. Положительный контроль содержит антитела типа IgM к антигену p30 токсоплазмы (человека, моноклональные) и реактивен на анти-Toxo IgM. Консерванты: ProClin 950 и азид натрия.

Контроли имеют следующие концентрации:

Контроль	Цвет	Целевая концентрация анти-Toxo IgM (Index)	Диапазон контроля (Index)
CONTROL -	Натуральный	-	< 0,40
CONTROL +	Натуральный	1,50	0,75 - 2,25

Контроль	Цвет	Целевая концентрация анти-Toxo IgM (S/CO)	Диапазон контроля (S/CO)
CONTROL -	Натуральный	-	< 0,67
CONTROL +	Натуральный	2,50	1,25 - 3,75

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

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

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

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

ХРАНЕНИЕ

- При правильном хранении и обращении контроли остаются стабильными до истечения срока годности.
- Не используйте после истечения срока годности.



ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

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

Перед каждым использованием перемешивайте, аккуратно переворачивая флакон.

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

БИБЛИОГРАФИЯ

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

Используемые символы

	Внимание
	См. инструкции по использованию
	Производитель
	Температурный режим
	Использовать до/Срок годности
CONC	Концентрация
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
CONTROL -	Отрицательный контроль
CONTROL +	Положительный контроль
INDEX	Единица измерения Index
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
LOT	Номер серии
PRODUCT OF GERMANY	Произведено в Германии
RANGE	Диапазон
REF	Каталожный номер
WARNING: SENSITIZER	Предупреждение: Может вызывать аллергическую реакцию.

ARCHITECT является торговой маркой компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях.

ProClim является собственностью соответствующего владельца.



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

CE
0088

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

Редакция: октябрь 2014 г.

©2008, 2014 Abbott Laboratories



Авторизованный представитель изготовителя:

ООО «Эбботт Лэбораториз»

125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, 16а, стр. 1, 6 этаж;

Тел: +7 (495) 258 42 80

Факс: +7 (495) 258 42 81

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению ARCHITECT IgM антитела к
токсоплазме контроли (ARCHITECT Toxo IgM Controls) для

России

ТРАНСПОРТИРОВКА

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

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Профессиональный пользователь

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

Abbott

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

2018-01-25

Öffentliche Beglaubigung

Es wird öffentlich beglaubigt, dass Herr
Michael Fritz, Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden
die vor ~~an~~ – stehende ~~A~~ Unterschrift ~~an~~ vor
dem unterzeichneten Ortsgerichtsvorsteher ei-
genhändig vollzogen hat ~~haben~~.
Wiesbaden, den 30.01.2018
Tgb.Nr. 524418
Geb. nach GebO

6,- € bezahlt

Ortsgerichtsvorsteher





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

[Handwritten signature]

2018-01-25

Öffentliche Beglaubigung

Es wird öffentlich beglaubigt, dass Herr
Michael Fritz, Abbott GmbH - Co. KG
Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden
die vor ~~an~~ - stehende ~~in~~ Unterschrift/en vor
dem unterzeichneten Ortsgerichtsvorsteher ei-
genhändig vollzogen hat/haben.
Wiesbaden, den 30.01.2018
Tgb.Nr. 52418
Geb. nach GebO
6,- € bezahlt Ortsgerichtsvorsteher





Эбботт

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

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

/Текст продублирован на русском языке/

Подпись: /Подпись/

Дата: 25.01.2018 г.

Михаэль Фриц,

Руководитель Регуляторного Отдела Европы,
Ближнего Востока, Африки и Пакистана

Руководитель международного регуляторного
отдела и маркировки

Эбботт ГмбХ и Ко. КГ
Макс-Планк-Ринг 2,
65205 Висбаден-Денкенхайм
Германия

Штамп:
Эбботт ГмбХ и Ко. КГ
Макс-Планк-Ринг 2
65205 Висбаден

Штамп:

Официальное удостоверение

Настоящим официально удостоверяется подлинность совершенной в присутствии
нижеподписавшегося председателя местного суда собственноручной подписи г-на *Михаэля
Фрица, Эбботт ГмбХ и Ко. КГ, Макс-Планк-Ринг 2, 65205 Висбаден.*

Висбаден, 30.01.2018 г.

Зарегистрировано в реестре за № 544/18

Взыскана пошлина: 6 евро в соответствии с Положением о пошлинах.

Председатель местного суда: /Подпись/

Печать: Земельный суд Висбадена XI * 2

Адрес корпорации: Висбаден
Участковый суд Висбадена HRA 4888
Акционер, лично несущий ответственность:
Эбботт Менеджмент ГмбХ
Адрес корпорации: Висбаден
Участковый суд Висбадена HRB 12889

Директора:
Штефан Болл
Грег Ахльберг
Председатель наблюдательного совета:
Джейме А. Контрерас

Стр. 1 из 1

Штамп:

Эбботт ГмбХ и Ко. КГ
Макс-Планк-Ринг 2
65205 Висбаден

/Подпись/

25.01.2018 г.

Штамп:

Официальное удостоверение

Настоящим официально удостоверяется подлинность совершенной в присутствии
нижеподписавшегося председателя местного суда собственноручной подписи г-на *Михаэля
Фрица, Эбботт ГмбХ и Ко. КГ, Макс-Планк-Ринг 2, 65205 Висбаден.*

Висбаден, 30.01.2018 г.

Зарегистрировано в реестре за № 544/18

Взыскана пошлина: 6 евро в соответствии с Положением о пошлинах.

Председатель местного суда: /Подпись/

Печать: Земельный суд Висбадена XI * 2

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык выполнен мной, переводчиком

Кусакиным Павлом Сергеевичем

Российская Федерация
Город Москва.

Девятого февраля две тысячи восемнадцатого года.

Я, Коновалова Юлия Михайловна, временно исполняющая обязанности
нотариуса города Москвы Васильева Владимира Михайловича,
свидетельствую подлинность подписи переводчика Кусакина Пав-
Сергеевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/91-н/77-2018- 1-1628

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

Уплачено за оказание услуг правового
и технического характера: 200 руб. 00 коп.

Ю.М. Коновалова

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 16 (шестнадцать)
листов 8210 нотариуса