

КОПИЯ

лист 4



Abbott

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

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

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

Я, Заман Хан (Zaman Khan), Заместитель Директора по нормативным вопросам Отдела Европы, Ближнего Востока, Африки и Пакистана Эбботт Гмбх и Ко. КГ (Associate Director Regulatory Affairs EMEA and Pakistan, Abbott GmbH & Co. KG.), настоящим удостоверяю, что прилагаемый документ в нижеприведенном объеме страниц, является инструкцией по применению. Этот документ полностью соответствует фактической документации производителя.

Инструкция по применению на медицинское изделие (Instruction for use for medical device)

Калибраторы для обеспечения правильности качественного определения антигена «е» вируса гепатита В иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «HBeAg Калибраторы (Alinity i HBeAg Calibrators)».

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

Наименование на английском языке	Наименование медицинского изделия на русском языке	Сокращенное наименование (по тексту документа)
Alinity i HBeAg Reagent Kit	Набор реагентов для качественного и/или количественного определения антигена «е» вируса гепатита В иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «HBeAg Реагенты (Alinity i HBeAg Reagent Kit)»	HBeAg Реагенты (Alinity i HBeAg Reagent Kit)
Alinity i HBeAg Calibrators	Калибраторы для обеспечения правильности качественного определения антигена «е» вируса гепатита В иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «HBeAg Калибраторы (Alinity i HBeAg Calibrators)»	HBeAg Калибраторы (Alinity i HBeAg Calibrators)
Alinity i HBeAg Controls	Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности качественного определения антигена «е» вируса гепатита В иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «HBeAg Контрольные материалы (Alinity i HBeAg Controls)»	HBeAg Контрольные материалы (Alinity i HBeAg Controls)

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

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

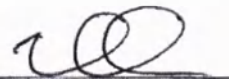


Abbott

Состав:

№	Title	Number of pages
1	Калибраторы для обеспечения правильности качественного определения антигена «е» вируса гепатита В иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «HBeAg Калибраторы (Alinity i HBeAg Calibrators)» с ПРИЛОЖЕНИЕМ для России.	3

Signed:


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

Date:

9-June-2020

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



Abbott

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

Öffentliche Beglaubigung

Es wird öffentlich beglaubigt, dass

Zaman Khan
Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden

die vor- ~~ur~~ - stehende/n Unterschrift/n vor
dem unterzeichneten Ortsgerichtsvorstand
ganzständig vollzogen hat/haben.

Wiesbaden, den 9. Juni 2020

U.d.Nr. schw 20

Geb. nach GebQ

_____ € bezahlt

Ortsgericht



Alinity i

HBeAg Калибраторы (Alinity i HBeAg Calibrators)

ru
HBeAg
REF 07P6401
G76209R03
S7P64R

См. выделенные изменения. Редакция: июль 2019 г.

НАИМЕНОВАНИЕ (Сокращенное)

HBeAg Калибраторы (Alinity i HBeAg Calibrators) (Также встречается по тексту: HBeAg Cals)

НАЗНАЧЕНИЕ

HBeAg Калибраторы (Alinity i HBeAg Calibrators) предназначены для калибровки анализатора Alinity i при качественном определении антигена «е» вируса гепатита В (HBeAg) в сыворотке и плазме крови человека.

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

СОДЕРЖИМОЕ

CAL 1 содержит TRIS-буфер с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Консерванты: противомикробные препараты.

CAL 2 содержит HBeAg, полученный на основе рекомбинантной ДНК, в TRIS-буфере с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Консерванты: противомикробные препараты.

Калибраторы имеют следующие приблизительные концентрации:

Калибратор	Количество	HBeAg СОМС* (PEI U/mL)
CAL 1	1 x 3.0 mL	0.0
CAL 2	1 x 3.0 mL	1.3

* PEI U/mL = единиц Института Пауля Эрлиха (Paul Ehrlich Institute) на миллилитр

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

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

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

HBeAg Калибраторы (Alinity i HBeAg Calibrators) стандартизованы в соответствии референсным стандартом (референсный HBe-антиген 82) Института Пауля Эрлиха (Paul Ehrlich Institute), г. Ланген, Германия.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

Меры предосторожности

- **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт предполагает работу с образцами, полученными от человека. Рекомендуется считать все материалы, полученные от человека, потенциально инфекционными и обращаться с ними в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие правила биологической безопасности.¹⁻⁴

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

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

Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 8.

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Данный продукт поставляется в жидком виде, готов к использованию.
- Данный продукт может использоваться непосредственно после извлечения из места хранения с температурой 2 - 8°C.
- Перед каждым использованием перемешайте, аккуратно переворачивая флаконы (5 - 10 раз).

ХРАНЕНИЕ

- Не используйте после окончания срока годности.

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

Система отслеживает стабильность при использовании - период времени, в течение которого калибратор находится вне холодильника на борту анализатора. Система не позволит использовать калибратор, если период стабильности при использовании истек. См. максимальное значение стабильности при использовании в отчете "Параметры тестов". Дополнительную информацию о стабильности при использовании калибратора см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

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

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

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

ПРОЦЕДУРЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Для оценки калибровки теста необходимо протестировать по одному контролю каждого уровня. Убедитесь, что значения контролей находятся в пределах диапазона допустимых значений, указанных в соответствующей инструкции по применению.

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

 Abbott

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

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

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

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

ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

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

БИБЛИОГРАФИЯ

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

Формат чисел:

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

Используемые символы

	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
	Калибратор (1, 2)
	Контрольный номер
	Концентрация
	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
	Номер серии
	Страна происхождения: Германия
	Каталожный номер
	Серийный номер

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



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



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

Редакция: июль 2019 г.

©2016, 2019 Abbott Laboratories

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

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

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению HBeAg Калибраторы (Alinity i HBeAg Calibrators) для России

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

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

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

СРОК ГОДНОСТИ

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

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие утилизируют и уничтожают в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами, регламентирующимися СанПиН 2.1.7.2790-10 от 12.12.2010 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами». Необходимо следовать национальным стандартам при передаче и утилизации изделия, его компонентов и упаковок. Класс отходов – Б.

НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ И НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ К МЕДИЦИНСКОМУ ИЗДЕЛИЮ

ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ ISO 17511-2011, ГОСТ Р EN 13612-2010, ГОСТ Р 53022.2-2008, ГОСТ Р 53022.3-2008, Постановление Правительства РФ от 27 декабря 2012г. №1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий» (в редакции Постановления Правительства РФ от 17.07.2014г. № 670), Приказ Минздрава России от 06.06.2012г. № 4н (с изменениями согласно Приказу МЗ РФ от 25 сентября 2014г. N 557н), Приказ Минздрава России от 09.01.2014г. № 2н, Приказ Министерства Здравоохранения РФ № 11н от 19 января 2017 г.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Медицинское изделие HBeAg Калибраторы (Alinity i HBeAg Calibrators) предназначено для использования в различных клинико-лабораторных условиях, включая, без ограничения, больницы и лаборатории, персонал которых прошел обучение по использованию анализатора Alinity i.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

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

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

HBeAg Калибраторы (Alinity i HBeAg Calibrators) предназначены для калибровки анализатора Alinity i при качественном определении антигена «е» вируса гепатита В (HBeAg) в сыворотке и плазме крови человека.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

При строгом соблюдении инструкции по применению противопоказаний к применению данного медицинского изделия нет.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.



Abbott

Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65185 Wiesbaden



Handwritten signature or mark.

Öffentliche Beglaubigung

Ich bestätige hiermit, dass *Herr*
Thomas Max Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2 65185 Wiesbaden

die vor *mir* stehende/n Unterschrift/n
den unterzeichneten Ortsgerichten

809/20

6.1.2020

6.1.2020

Ort:



Перевод с немецкого и английского языков на русский язык

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

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

Подпись: /подписано/

Дата: 09 июня 2020 г.

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

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

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

Юридический адрес: Висбаден
Районный суд Висбадена HRA 4888
Несущий персональную ответственность компаньон:
Эбботт Менеджмент ГмбХ
Юридический адрес: Висбаден
Районный суд Висбадена HRB12889

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

Официальное засвидетельствование

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

Висбаден, 09.06.2020 г.

№ в реестре 804/2020

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

/подписано/

Председатель местного суда

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

/Подписано: Заман Кхан (Zaman Khan)/

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

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

Российская Федерация. Город Москва.

Восемнадцатого августа две тысячи двадцатого года.

Я, Бахтадзе Эльмира Юрьевна, нотариус г. Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шатнева Ильи Алексеевича.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/52-н/77-2020- 6-112

Взыскано по тарифу 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --

Э.Ю. Бахтадзе

Подпись

Печать

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью.....06.....лист.....06
Нотариус.....)

Подпись

Печать

Российская Федерация. Город Москва

Восемнадцатого августа две тысячи двадцатого года.

Я, Бахтадзе Эльмира Юрьевна, нотариус г. Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/52-н/77-2020- 6-114

Взыскано по тарифу: 80р.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --

Э.Ю. Бахтадзе



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью.....07.....лист.....06
Нотариус.....)

Э.Ю. Бахтадзе



КОПИЯ



Abbott

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

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

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

Я, Заман Хан (Zaman Khan), Заместитель Директора по нормативным вопросам Отдела Европы, Ближнего Востока, Африки и Пакистана Эбботт Гмбх и Ко. КГ (Associate Director Regulatory Affairs EMEA and Pakistan, Abbott GmbH & Co. KG.), настоящим удостоверяю, что прилагаемый документ в нижеприведенном объеме страниц, является инструкцией по применению. Этот документ полностью соответствует фактической документации производителя.

Инструкция по применению на медицинское изделие (Instruction for use for medical device)

Набор реагентов для качественного и/или количественного определения антигена «е» вируса гепатита В иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «HBeAg Реагенты (Alinity i HBeAg Reagent Kit)».

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

Наименование на английском языке	Наименование медицинского изделия на русском языке	Сокращенное наименование (по тексту документа)
Alinity i HBeAg Reagent Kit	Набор реагентов для качественного и/или количественного определения антигена «е» вируса гепатита В иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «HBeAg Реагенты (Alinity i HBeAg Reagent Kit)»	HBeAg Реагенты (Alinity i HBeAg Reagent Kit)
Alinity i HBeAg Calibrators	Калибраторы для обеспечения правильности качественного определения антигена «е» вируса гепатита В иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «HBeAg Калибраторы (Alinity i HBeAg Calibrators)»	HBeAg Калибраторы (Alinity i HBeAg Calibrators)
Alinity i HBeAg Controls	Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности качественного определения антигена «е» вируса гепатита В иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «HBeAg Контрольные материалы (Alinity i HBeAg Controls)»	HBeAg Контрольные материалы (Alinity i HBeAg Controls)

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

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



Abbott

Состав:

№	Title	Number of pages
1	Набор реагентов для качественного и/или количественного определения антигена «с» вируса гепатита В иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «HBeAg Реагенты (Alinity i HBeAg Reagent Kit)» с ПРИЛОЖЕНИЕМ для России.	8

Signed:


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

Date: 9-June-2020

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



Abbott

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

Öffentliche Beglaubigung

Es wird öffentlich beglaubigt, dass

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

die vor - im - stehende(n) Unterschrift(en) vor
dem unterzeichneten Ortsgerichtsvorsteher ei-
genhändig vollzogen hat/haben.

Wiesbaden den 9/06/2020

Tgb.Nr. 204/20

Geb. nach GebO

6 € bezahlt

Ortsgerichtsvorsteher



Alinity i

HBeAg Реагенты (Alinity i HBeAg Reagent Kit)

RU
HBeAg
07P64
G76421R03
B7P64R

См. выделенные изменения. Редакция: июль 2019 г.

REF 07P6422

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

■ НАИМЕНОВАНИЕ (Сокращенное)

HBeAg Реагенты (Alinity i HBeAg Reagent Kit)

■ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием HBeAg Реагенты (Alinity i HBeAg Reagent Kit) является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (СМИА) для качественного определения антигена «е» вируса гепатита В (HBeAg) в сыворотке и плазме крови человека на анализаторе Alinity i.

Тест с использованием HBeAg Реагенты (Alinity i HBeAg Reagent Kit) также может применяться для количественного определения HBeAg. Подробную информацию см. в инструкции по применению к HBeAg Количественный Калибраторам (Alinity i HBeAg Quantitative Calibrators) (09P1001).

■ КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Значения HBeAg могут использоваться для мониторинга течения вирусной инфекции гепатита В. HBeAg обнаруживается первым на ранней стадии инфицирования вирусом гепатита В после появления поверхностного антигена гепатита В (HBsAg).¹ Титры обоих антигенов быстро растут во время вирусной репликации на острой стадии инфекции. Присутствие HBeAg коррелирует с увеличением числа инфекционных вирионов (частиц Дейна), наличием коровых частиц в ядре гепатоцита, а также присутствием в сыворотке крови специфичных для вируса гепатита В ДНК и ДНК-полимеразы.¹ При хронической вирусной инфекции гепатита В HBeAg может сохраняться вместе с HBsAg. Тем не менее, в образцах сыворотки крови, полученных от субпопуляции пациентов с хроническим гепатитом В, HBeAg не выявляется, но образцы являются положительными на антитела к HBeAg (анти-HBe); образцы, полученные от подобных пациентов, могут быть также положительны на ДНК вируса гепатита В.²

■ БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Данный тест является двухступенчатым иммуноанализом для качественного определения HBeAg в сыворотке и плазме крови человека на основе технологии хемилюминесцентного иммуноанализа на микрочастицах (СМИА).

Смешиваются и инкубируются образец, парамагнитные микрочастицы, сенсibilизированные антителами к HBe (мышинными, моноклональными) и дилуэнт теста. HBeAg, присутствующий в образце, связывается с микрочастицами, сенсibilизированными антителами к HBe. После промывки добавляется акридин-меченый конъюгат антител к HBe для образования реакционной смеси, смесь инкубируется. После цикла промывки к реакционной смеси добавляются растворы пре-триггера и триггера.

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

Наличие или отсутствие HBeAg в образце определяется методом сравнения RLU хемилюминесцентного сигнала в реакции и порогового значения RLU, определяемого по действующей калибровке.

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

■ РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

HBeAg Реагенты (Alinity i HBeAg Reagent Kit) 07P64

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

REF	07P6422
Количество тестов в картридже	100
Количество картриджей в наборе	2
Количество тестов в наборе	200
MICROPARTICLES	4.2 mL
CONJUGATE	4.2 mL
ASSAY DILUENT	5.9 mL
MICROPARTICLES	Микрочастицы, сенсibilизированные антителами к антигену «е» вируса гепатита В (мышинными, моноклональными), в фосфатном буфере с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Минимальная концентрация: 0.08% твердого вещества. Консерванты: ProClin 300 и другие противомикробные препараты.
CONJUGATE	Акридин-меченый конъюгат антител к антигену «е» вируса гепатита В (мышинных, моноклональных) в MES-буфере с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Минимальная концентрация: 0.04 µg/mL. Консервант: ProClin 300.
ASSAY DILUENT	Фосфатный буфер с рекальцинированной плазмой крови человека и протеиновым (бычьим) стабилизатором. Консерванты: ProClin 300 и второй противомикробный препарат.

Предупреждения и меры предосторожности

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

Меры предосторожности



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

содержать инфекционные элементы, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или использовать другие методы обеспечения биологической безопасности.³⁻⁶ Материал, полученный от человека, использованный в дилуэнте теста, не реактивен на HBeAg, HBsAg, HIV-1 RNA или HIV-1 Ag, анти-HCV и анти-HIV-1/HIV-2.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: MICROPARTICLES , CONJUGATE и ASSAY DILUENT	
	
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+R313	При раздражении кожи или появлении 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 с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 8.

Обращение с реагентами

- После получения набора расположите невскрытую коробку зеленой полосой сверху и аккуратно переверните к себе и от себя (на 180 градусов) 5 раз, затем расположите коробку зеленой полосой снизу и снова переверните к себе и от себя (на 180 градусов) 5 раз. В результате жидкость будет равномерно распределена по внутренней поверхности флаконов, находящихся внутри картриджа. При транспортировке реагентов микрочастицы могут осесть на мембрану крышки реагента.
 - Поставьте отметку на упаковке реагента, означающую, что она была перевернута в соответствии с инструкциями.
- После перемешивания и перед использованием оставьте картридж реагента на 1 час в вертикальном положении до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться при перемешивании.
- Если картридж реагента опрокинулся, приведите его в вертикальное положение и оставьте на 1 час до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться.
- Реагенты подвержены формированию пены и пузырьков. Пузырьки в реагенте могут помешать определению уровня реагента в картридже и привести к недостаточной аспирации реагента, которая может значительно влиять на правильность результатов.

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

Хранение реагентов

	Температура хранения	Максимальное время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый картридж	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении. Если картридж хранился не вертикально, аккуратно переверните картридж 10 раз и перед использованием оставьте на 1 час в вертикальном положении.
На борту	Температура в системе	30 дней	
Вскрытый картридж	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении. Если картридж хранился не вертикально, утилизируйте картридж. Не используйте повторно крышки реагента изготовителя или заменяемые крышки ввиду риска контаминации и возможности нарушения рабочих характеристик реагента.

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

Показатели порчи реагентов

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

■ ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Необходимо установить файл теста Alinity i HBeAg (качественное определение, HBeAg) перед проведением теста на анализаторе Alinity i.

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

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

■ СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

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

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

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

† Не испытано в России

- Рабочие характеристики не были установлены для случаев использования образцов трупной крови и других биологических жидкостей, за исключением сыворотки/плазмы крови человека.
- Данный тест был разработан и верифицирован для исследования образцов сыворотки или плазмы крови человека, полученных от отдельных пациентов и доноров. Нельзя использовать пулированные образцы, так как точность результатов исследования таких образцов не была верифицирована.
- Для анализатора не предусмотрена опция верификации типов используемых образцов. В обязанности оператора системы входит проверка правильности указания типов образцов, используемых в тесте.

Состояние образцов

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

Подготовка к анализу

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

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

- они содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы
- требуется повторное исследование.

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

Подготовьте замороженные образцы следующим образом:

- Перед перемешиванием замороженные образцы необходимо полностью разморозить.
- После разморозки тщательно перемешайте образцы, переворачивая пробирку на 180 градусов из вертикального положения и обратно 10 раз.
- Визуально проверьте образцы. Если наблюдается расслоение или стратификация, повторяйте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными.
- Недостаточное перемешивание образцов может привести к получению неточных результатов.
- Рекомендуется проводить повторное центрифугирование образцов.

Повторное центрифугирование образцов

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

Время центрифугирования рассчитывается на основе значений RCF по формуле:

Минимальное время центрифугирования (минуты) =	$\frac{100\,000\text{ g-минут}}{\text{RCF}}$	
Время повторного центрифугирования (минуты)	RCF (x g)	g-минуты
10	10 000	100 000
20	5000	100 000
40	2500	100 000

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

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

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

Хранение образцов

Условия хранения образцов были верифицированы на системе ARCHITECT i System.



Тип образца	Температура	Максимальное время хранения	Специальные инструкции
Сыворотка/ плазма крови	2 - 8°C	7 дней	Образцы можно хранить со сгустками или эритроцитами или без них.

Если требуется хранить образцы дольше максимального времени хранения при температуре 2 - 8°C, следует отделить сыворотку или плазму крови от сгустков, разделительного геля или эритроцитов и хранить образцы в замороженном состоянии (при температуре -20°C или ниже).

При исследовании экспериментальных контролей и 23 неактивных или обогащенных реактивных образцов, подвергнутых 6 циклам заморозки/разморозки, не было обнаружено качественных различий в рабочих характеристиках. Избегайте многократных циклов заморозки/разморозки.

Транспортировка образцов

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

■ ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

07P64 HBeAg Реагенты (Alinity i HBeAg Reagent Kit)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Файл теста Alinity i HBeAg (качественное определение, HBeAg)
- 07P6401 HBeAg Калибраторы (Alinity i HBeAg Calibrators)
- 07P6410 HBeAg Контрольные материалы (Alinity i HBeAg Controls) или другой контрольный материал
- Раствор триггера (Alinity Trigger Solution)
- Раствор пре-триггера (Alinity Pre-Trigger Solution)
- Концентрированный промывающий буфер (Alinity i-series Concentrated Wash Buffer)

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

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

Процедура анализа

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

- Информацию об обеспечении достаточного объема образца пациента при использовании первичных или аликвотных пробирок см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 4.
- Чтобы минимизировать эффекты испарения, перед проведением теста убедитесь, что в чашечке для образцов присутствует достаточный объем образца.
- Максимальное число повторов из одной чашечки для образца: 10
 - Приоритетные образцы:
 - Объем образца для проведения первого теста: 80 µL
 - Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образца: 30 µL
 - ≤ 3 часов в системе управления образцами и реагентами:
 - Объем образца для проведения первого теста: 150 µL

- Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образца: 30 µL

- > 3 часов в системе управления образцами и реагентами:

- Требуется свежая аликвота образца.

- Информацию о подготовке и использовании калибраторов и контролей см. в инструкции по применению к HBeAg Калибраторам (Alinity i HBeAg Calibrators) и в инструкции по применению к HBeAg Контрольным материалам (Alinity i HBeAg Controls).
- Информацию об общих операционных процедурах см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.
- Для достижения оптимальных рабочих характеристик важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания в соответствии с Руководством по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 9. Если правила работы в вашей лаборатории требуют более частого технического обслуживания, следуйте принятой практике.

Процедуры разведения образцов

Образцы не могут быть разведены для теста Alinity i HBeAg.

Калибровка

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

Для оценки калибровки теста необходимо протестировать все контроли.

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

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

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

Процедуры контроля качества

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

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

- Несколько сохраненных калибровок
- Разные серии реагентов
- Разные серии калибраторов

- Разные аналитические модули (если применимо)
- Результаты, получаемые в разное время суток

Информацию или общие рекомендации по контролю качества см. в опубликованных руководствах, напр., в документе C24-A3 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) или в других опубликованных руководствах.⁷

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

Рекомендации по процедуре контроля качества

Рекомендации по процедурам контроля качества лаборатории см. в "Basic QC Practices", James O Westgard, Ph.D.⁸

Подтверждение заявленных характеристик теста

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

РЕЗУЛЬТАТЫ

Расчет

Анализатор Alinity i рассчитывает результат для теста Alinity i HBeAg на основе соотношения RLU образца и порогового RLU (S/CO) для каждого образца и контроля.

Пороговое значение RLU = [(Среднее значение RLU калибратора 2 - Среднее значение RLU калибратора 1) x 0.1] + Среднее значение RLU калибратора 1

Пороговое значение RLU сохраняется после калибровки для каждой серии реагентов.

$S/CO = RLU \text{ образца} / \text{Пороговое значение RLU}$

Интерпретация результатов

Пороговое значение составляет 1.000 S/CO.

Первичные результаты

S/CO	Интерпретация (анализатор)	Повторное исследование
< 1.000	Нереактивный	Повторное исследование не требуется.
≥ 1.000	Реактивный	Требуется повторное исследование в дубле.

Результаты повторного исследования в дубле

Интерпретация (анализатор)	Классификация образцов
Оба результата являются нереактивными	Образец считается нереактивным на HBeAg
Один или оба результата являются реактивными	Образец считается повторно реактивным на HBeAg

Все первично реактивные образцы необходимо повторно центрифугировать и провести повторное исследование в дубле. Информацию о повторном центрифугировании см. в разделе "Подготовка к анализу" данной инструкции по применению. Информацию о конфигурации анализатора Alinity i для интерпретации значений в серой зоне и значений высокой реактивности см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

Раздел 2. Интерпретация значений в серой зоне и значений высокой реактивности является настраиваемым параметром и настраивается конечным пользователем.

Флаги

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

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Для диагностики острого или хронического гепатита или мониторинга состояния пациента результаты следует интерпретировать с учетом истории болезни пациента и других маркеров гепатита.
- В присутствии антител к HBe может происходить формирование иммунного комплекса, что может вести к более низким результатам теста на HBeAg.
- Если результаты теста на HBeAg не соответствуют клинической картине, рекомендуется проводить дополнительное исследование.
- Образцы, полученные от пациентов, которые принимали препараты, изготовленные на основе моноклональных мышиных антител, в диагностических или терапевтических целях, могут содержать человеческие антитела против мышиных антител (HAMA). Подобные образцы при исследовании в тестах, использующих моноклональные мышиные антитела, таких как Alinity i HBeAg, могут демонстрировать ложно завышенные или ложно заниженные результаты. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация.^{9, 10}
- HBeAg Реагенты (Alinity i HBeAg Reagent Kit) содержат компонент, уменьшающий эффект HAMA в реактивных образцах. Для определения статуса пациента может потребоваться дополнительная клиническая или диагностическая информация.
- 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, полученными из сыворотки крови животных, в большей степени подвержены подобной интерференции. Результаты тестирования подобных образцов могут демонстрировать аномальные значения. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация.¹¹

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

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

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

Воспроизводимость

Воспроизводимость внутри лаборатории

Было проведено исследование на основе рекомендаций CLSI EP05-A2.¹² Исследование проводилось с использованием 3 серий HBeAg Реагентов (Alinity i HBeAg Reagent Kit), 3 серий HBeAg Калибраторов (Alinity i HBeAg Calibrators), 3 серий HBeAg Контрольных материалов (Alinity i HBeAg Controls) на 1 анализаторе. Два контроля и 3 панели плазмы крови человека были протестированы не менее чем в 2 повторах 2 раза в день в течение 20 дней.

Образец	Кол-во	Внутри серии (повторяемость)			Внутри лаборатории (общее) ^а	
		Среднее (S/CO)	СКО	%КВ	СКО (диапазон ^б)	%КВ (диапазон ^б)
Отрицательный контроль	360	0.374	0.0246	5.6	0.0365 (0.0336 - 0.0389)	9.8 (9.6 - 9.9)
Положительный контроль	359	3.961	0.1376	3.5	0.1813 (0.1475 - 0.1985)	4.6 (3.7 - 5.0)
Панель 1	359	0.908	0.0357	3.9	0.0525 (0.0481 - 0.0587)	5.8 (5.4 - 6.3)
Панель 2	360	1.274	0.0548	4.3	0.0684 (0.0649 - 0.0702)	5.4 (5.2 - 5.4)
Панель 3	360	2.603	0.1354	5.2	0.1499 (0.1392 - 0.1656)	5.8 (5.3 - 6.2)

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

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

Специфичность

Всего исследовали 967 образцов от доноров крови и 243 клинических образца с использованием 3 серий HBeAg Реагентов (Alinity i HBeAg Reagent Kit) на 4 анализаторах. Для повторно реактивных образцов было проведено дополнительное исследование. Специфичность при исследовании образцов от доноров крови в сравнении с итоговым статусом составила 100.00% (966/966). Специфичность при исследовании клинических образцов в сравнении с итоговым статусом составила 100.00% (243/243).

Всего исследовали 968 образцов от доноров крови и 243 клинических образца с использованием коммерческого теста на HBeAg. Для повторно реактивных образцов было проведено дополнительное исследование.

Категория	Alinity i HBeAg				Коммерческий тест на качественное определение HBeAg	
	Кол-во	ПервР (% от общего)	ПовтР (% от общего)	Кол-во по методу (95%-й ДИ)	Специфичность (95%-й ДИ)	Кол-во по методу (95%-й ДИ)
Доноры крови ^а	967	2 (0.21)	2 (0.21)	2 (100.00)	100.00% (966/966) (99.62%, 100.00%)	968 100.00% (966/966) (99.62%, 100.00%)
Клинические образцы	243	0 (0.00)	0 (0.00)	0	100.00% (243/243) (98.49%, 100.00%)	243 100.00% (243/243) (98.49%, 100.00%)

ПервР – Первично реактивный, ПовтР – Повторно реактивный, ДИ – Доверительный интервал

^а 2 повторно реактивных образца, определенные как положительные на HBeAg в дополнительном исследовании, были исключены из расчета.

Чувствительность

Аналитическая чувствительность была оценена с использованием 1-го Международного стандарта ВОЗ для антигена «е» вируса гепатита В (HBeAg) (код PEI 129097/12) с использованием 3 серий HBeAg Реагентов (Alinity i HBeAg Reagent Kit) на 1 анализаторе.

Результаты аналитической чувствительности находились в диапазоне 0.144 - 0.157 IU/mL (PEI U/mL).

Примечание: 1-й Международный стандарт ВОЗ для антигена «е» вируса гепатита В (HBeAg) (код PEI 129097/12) был оценен с использованием стандарта института Пауля Эрлиха (Paul-Ehrlich-Institut, PEI) HBe-Referenzantigen 82. Было подтверждено, что единицы PEI (PEI U) являются эквивалентными международным единицам (IU).¹³

Клиническая чувствительность

Всего было исследовано 207 положительных на HBeAg образцов, полученных из популяции образцов, реактивных на HBeAg с высокой степенью вероятности активной инфекции HBV согласно серологической и/или клинической информации, включая образцы от пациентов с острой и хронической инфекцией HBV, с использованием 3 серий HBeAg Реагентов (Alinity i HBeAg Reagent Kit) на 1 анализаторе.

Образцы также исследовались с использованием коммерческого теста на качественное определение HBeAg.

Категория	Кол-во	Alinity i HBeAg		Коммерческий тест на качественное определение HBeAg	
		ПовтР	Чувствительность (%)	ПовтР	Чувствительность (%)
Реактивный	207	207	100.00 (207/207)	207	100.00 (207/207)

ПовтР = Повторно реактивный

По результатам данного исследования общая чувствительность составила 100.00% (207/207) при 95%-м доверительном интервале 98.23 - 100.00%.

Сероконверсионная чувствительность

Для определения сероконверсионной чувствительности 7 сероконверсионных панелей, полученных от коммерческих поставщиков, исследовали на анализаторе Alinity i с использованием 3 серий HBeAg Реагентов (Alinity i HBeAg Reagent Kit) и коммерческого теста для качественного определения HBeAg. Результаты, полученные на анализаторе Alinity, сравнивали с результатами, полученными в коммерческом тесте.

№ панели	Alinity i HBeAg		Коммерческий тест на качественное определение HBeAg	
	Кол-во реактивных образцов крови	Кол-во дней до 1-го реактивного результата	Кол-во реактивных образцов крови	Кол-во дней до 1-го реактивного результата
43527/3453	16 ^а	34 ^а	15	34
1807/3463	13	35	13	35
26022/14518	2	35	2	35
13867/3482	7	21	7	21
6278	7	16	7	16
SCP-HBV-004	6	40	6	40
SCP-HBV-002	2	56	2	56

^а При использовании 1 из 3 серий HBeAg Реагентов (Alinity i HBeAg Reagent Kit) количество реактивных образцов крови составило 17, а количество дней до получения первого реактивного результата составило 13.

Другие заболевания

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

Всего исследовали 155 образцов с потенциально интерферирующими веществами и болезненными состояниями, кроме HBV (CMV, EBV, анти-HAV, анти-HCV, анти-HIV-1, HSV, краснуха, вакцинированные против HBV, сифилис, инфекции мочевыводящих путей, ревматоидный фактор, антиядерные аутоантитела (ANA), токсоплазмоз, алкогольный цирроз, беременные женщины, множественная миелома, повторно рожавшие женщины, пациенты на диализе, человеческие антитела против мышиных антител (HAMA) с использованием теста ARCHITECT HBeAg.

Было проведено исследование 75 образцов, полученных от людей, входящих группу повышенного риска заражения инфекциями, передающимися через кровь (употребляющие наркотики внутривенно [УНВ], мужчины-гомосексуалисты [МГ], больные гемофилией), с использованием теста ARCHITECT HBeAg. Четыре образца были реактивными в тесте ARCHITECT HBeAg и также положительными на HBeAg.

Данные исследования приведены в таблице ниже.

Категория	Кол-во	ПервР	ПовтР	Кол-во положительных в дополнительном исследовании ^а
Потенциально интерферирующие вещества [†]	155	0	0	0
Повышенный риск заражения инфекциями, передающимися через кровь [†]	75	4	4	4

ПервР – Первично реактивный, ПовтР – Повторно реактивный.

^а Дополнительное исследование образцов, повторно реактивных на HBeAg, было выполнено с использованием теста на HBsAg.

[†] Не испытано в России

Интерференция

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT I System.

Потенциально интерферирующие эндогенные вещества

При исследовании экспериментальных контролей и нереактивных или обогащенных реактивных образцов с повышенными уровнями перечисленных ниже потенциально интерферирующих веществ не было обнаружено качественных различий в рабочих характеристиках:

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента
Триглицериды	≤ 3000 mg/dL
Общий белок	≤ 12 g/dL
Общий билирубин	≤ 20 mg/dL
Гемоглобин	≤ 500 mg/dL

БИБЛИОГРАФИЯ

- Koff RS. Viral Hepatitis. In: Schiff L, Schiff ER, editors. *Diseases of the Liver*. 7th ed. Philadelphia: JB Lippincott, 1993:492-577.
- Bonino F, Rosina F, Rizzetto M, et al. Chronic hepatitis in HBsAg carriers with serum HBV-DNA and anti-HBe. *Gastroenterology* 1986;90:1268-1273.
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document C24-A3. Wayne, PA: CLSI; 2008.
- Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
- 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.
- Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.
- World Health Organization Expert Committee On Biological Standardization. *Collaborative Study to Establish a World Health Organization International Standard for Hepatitis B e Antigen (HBeAg)*. Geneva: World Health Organization; 2013.

Формат чисел:

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

Используемые символы

	Внимание
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Достаточно для
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
ASSAY DILUENT	Дилуэнт теста
CONJUGATE	Конъюгат
INVERSIONS PERFORMED	Картридж был перевернут
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
LOT	Номер серии
MICROPARTICLES	Микрочастицы
PRODUCT OF GERMANY	Страна происхождения: Германия
REF	Каталожный номер
SN	Серийный номер

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

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

CE
0123

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

Редакция: июль 2019 г.

©2016, 2019 Abbott Laboratories

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

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

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению HBeAg Реагенты (Alinity i HBeAg Reagent Kit) для России

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

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

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

СРОК ГОДНОСТИ

11 месяцев при хранении в условиях, рекомендованных производителем (2-8°C).

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Максимальный срок годности медицинского изделия не более 11 месяцев с даты производства. Изделие, хранящееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие утилизируют и уничтожают в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами, регламентирующимися СанПиН 2.1.7.2790-10 от 12.12.2010 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами». Необходимо следовать национальным стандартам при передаче и утилизации изделия, его компонентов и упаковки. Класс отходов – Б.

НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ И НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ К МЕДИЦИНСКОМУ ИЗДЕЛИЮ

ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ Р ЕН 13612-2010, ГОСТ Р 53022.2-2008, ГОСТ Р 53022.3-2008, Постановление Правительства РФ от 27 декабря 2012г. №1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий» (в редакции Постановления Правительства РФ от 17.07.2014г. № 670), Приказ Минздрава России от 06.08.2012г. № 4н (с изменениями согласно Приказу МЗ РФ от 25 сентября 2014г. N 557н), Приказ Минздрава России от 09.01.2014г. № 2н, Приказ Министерства Здравоохранения РФ № 11н от 19 января 2017 г.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Медицинское изделие HBeAg Реагенты (Alinity i HBeAg Reagent Kit) предназначено для использования в различных клинико-лабораторных условиях, включая, без ограничения, больницы и лаборатории, персонал которых прошел обучение по использованию анализатора Alinity i.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

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

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Тест с использованием HBeAg Реагенты (Alinity i HBeAg Reagent Kit) является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (CMIA) для качественного определения антигена «е» вируса гепатита В (HBeAg) в сыворотке и плазме крови человека на анализаторе Alinity i.

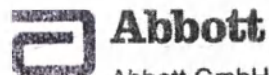
Тест с использованием HBeAg Реагенты (Alinity i HBeAg Reagent Kit) также может применяться для количественного определения HBeAg. Подробную информацию см. в инструкции по применению к HBeAg Количественный Калибраторам (Alinity i HBeAg Quantitative Calibrators) (09P1001).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

При строгом соблюдении инструкции по применению противопоказаний к применению данного медицинского изделия нет.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.



Abbott

Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65115 Wiesbaden



Öffentliche Beglaubigung

Es wird öffentlich beglaubigt, dass Kenn
William Klaus Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2 65115 Wiesbaden
die vor - mir - stehende/n Unterschrift/en vor
dem unterzeichneten Ortsgerichtsvorsteher ei
genhändig vollzogen hat/haben.
Wiesbaden, den 11.06.2018
Tgs. Nr. 111/18
Geb. nach GebO
_____ € bezahlt Ortsgerichtsvorsteher



Перевод с немецкого и английского языков на русский язык

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

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

Подпись: /подписано/

Дата: 09 июня 2020 г.

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

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

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

Юридический адрес: Висбаден
Районный суд Висбадена HRA 4888
Несущий персональную ответственность компаньон:
Эбботт Менеджмент ГмбХ
Юридический адрес: Висбаден
Районный суд Висбадена HRB12889

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

Официальное засвидетельствование

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

Висбаден, 09.06.2020 г.

№ в реестре 804/2020

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

/подписано/

Председатель местного суда

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

/Подписано: Заман Кхан (Zaman Khan)/

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

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

Российская Федерация. Город Москва.

Восемнадцатого августа две тысячи двадцатого года.

Я, Бахтадзе Эльмира Юрьевна, нотариус г. Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шатнева Ильи Алексеевича.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/52-н/77-2020- 6-96

Взыскано по тарифу 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --

Э.Ю. Бахтадзе

Подпись

Печать

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью.....лист.....
Нотариус.....)

Подпись

Печать

Российская Федерация. Город Москва

Восемнадцатого августа две тысячи двадцатого года.

Я, Бахтадзе Эльмира Юрьевна, нотариус г. Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/52-н/77-2020- 6-101

Взыскано по тарифу: 130 р.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --

Э.Ю. Бахтадзе



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью.....лист.....
Нотариус.....)

Э.Ю. Бахтадзе

