



Abbott

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

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

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

Я, Заман Хан (Zaman Khan), Заместитель Директора 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 прилагаемые документы в нижеприведенном объеме страниц, являются эксплуатационной документацией. Эти документы полностью соответствуют актуальной документации производителя.

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

Набор реагентов для одновременного качественного определения антигена и антител к ВИЧ типа 1 и/или типа 2 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке или плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "ВИЧ Аг/Ат Комбо Реагенты (Alinity i HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit)"

По тексту эксплуатационных документов встречаются варианты наименований медицинских изделий, приведенные в таблице ниже, которые являются справедливыми и равнозначными (Operational documentation contains the following 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 HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit	Набор реагентов для одновременного качественного определения антигена и антител к ВИЧ типа 1 и/или типа 2 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке или плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "ВИЧ Аг/Ат Комбо Реагенты (Alinity i HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit)"	ВИЧ Аг/Ат Комбо Реагенты (Alinity i HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit)
Alinity i HIV Ag/Ab Combo Calibrator	Калибратор для обеспечения правильности одновременного качественного определения антигена и антител к ВИЧ типа 1 и/или типа 2 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке или плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "ВИЧ Аг/Ат Комбо Калибратор (Alinity i HIV Ag/Ab Combo Calibrator)"	ВИЧ Аг/Ат Комбо Калибратор (Alinity i HIV Ag/Ab Combo Calibrator)
Alinity i HIV Ag/Ab Combo Controls	Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности одновременного качественного определения антигена и антител к ВИЧ типа 1 и/или типа 2 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке или плазме крови человека на	ВИЧ Аг/Ат Комбо Контрольные материалы (Alinity i HIV Ag/Ab Combo 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



ty i
/Ab Combo Rea
lighted Changes: Revised Mar

	иммунохимических анализаторах Alinity i "ВИЧ Аг/Ат Комбо Контрольные материалы (Alinity i HIV Ag/Ab Combo Controls)"	
--	--	--

Состав (contents):

#	Title	Number of pages
1.	Instruction for use for Alinity i HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit with ADDENDUM for Russia.	11
2.	Инструкция по применению ВИЧ Аг/Ат Комбо Реагенты (Alinity i HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit) с ПРИЛОЖЕНИЕМ для России.	13

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

Date: 27 Aug-2019

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

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

Öffentliche Beglaubigung

Es wird öffentlich beglaubigt, dass Herr
Zaman Khan Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden
die vor — stehende/n Unterschrift/en vor
dem unterzeichneten Ortsgerichtsvorsteher ei
genhändig vollzogen hat/haben.
Wiesbaden, den 27.08.2019
Tgb.Nr. 7821/19
Geb. nach GebO
61 € bezahlt Ortsgerichtsvorsteher



ity i

g/Ab Combo Reagent Kit

Highlighted Changes: Revised March 2018.



en

HIV Ag/Ab

08P07

G71155R03

B8P070

REF 08P0722

REF 08P0732

ions must be carefully followed. Reliability of assay results
t be guaranteed if there are any deviations from these
ctions.

IAME

ity i HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit (also referred to as HIV Ag/

INTENDED USE

The Alinity i HIV Ag/Ab Combo assay is a chemiluminescent
microparticle immunoassay (CMIA) used for the simultaneous
qualitative detection of HIV p24 antigen and antibodies to human
immunodeficiency virus type 1 and/or type 2 (HIV-1/HIV-2) in human
serum or plasma including specimens collected post mortem (non-
heart-beating) on the Alinity i analyzer.

The Alinity i HIV Ag/Ab Combo assay is to be used as an aid in the
diagnosis of HIV-1/HIV-2 infection and as a screening test to prevent
transmission of HIV-1/HIV-2 to recipients of blood, blood components,
cells, tissue and organs. An Alinity i HIV Ag/Ab Combo result does
not distinguish between the detection of HIV p24 antigen, HIV-1
antibody, or HIV-2 antibody reactivity.

SUMMARY AND EXPLANATION OF THE TEST

Acquired immunodeficiency syndrome (AIDS) is caused by two types
of human immunodeficiency viruses, collectively designated HIV.¹⁻⁷
HIV is the etiologic agent of AIDS.^{1, 3, 6, 7} HIV is transmitted by sexual
contact, exposure to blood or blood products, and prenatal infection
of a fetus or perinatal infection of a newborn.⁸ Antibodies against
HIV are nearly always detected in AIDS patients and HIV infected
asymptomatic individuals.^{8, 9} and HIV infection is always detected in
AIDS patients and seropositive individuals by culture or amplification
of viral RNA and/or proviral DNA.^{8, 10}

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

Human immunodeficiency virus type 2 (HIV-2) is similar to HIV-1
in its structural morphology, genomic organization, cell tropism, in
vitro cytopathogenicity, transmission routes, and ability to cause
AIDS.⁶⁻⁸ However, HIV-2 is less pathogenic than HIV-1, and HIV-2
infections have a longer latency period with slower progression
to disease, lower viral titers, and lower rates of vertical and
horizontal transmission.³⁴⁻³⁷ HIV-2 is endemic to west Africa but
HIV-2 infections, at a low frequency compared to HIV-1, have been

identified in the USA, Europe, Asia, and other regions of Africa.^{31, 37}
HIV-2 is classified into genetic subtypes A-G with most infections
caused by subtypes A and B.^{38, 39}

The key immunogenic protein and antigenic target for serodetection
of HIV infection is the viral (HIV) transmembrane protein (TMP).
Antibodies against the TMP (anti-TMP) consistently are among the
first to appear at seroconversion of HIV infected individuals.^{9, 40-44}
The anti-TMP response remains relatively strong throughout the
course of the disease, as evidenced by the near universal presence
of antibodies against the TMP in asymptomatic and symptomatic
stages of HIV infection.^{9, 40-44} TMPs from HIV-1 groups M and O and
HIV-2 are represented in Alinity i HIV Ag/Ab Combo reagents by five
recombinant antigens and two synthetic peptides derived from native
TMP sequences. The rationale for including three pairs of TMPs is
derived from the genetic diversity within HIV-1 and between HIV-1
and HIV-2.^{4, 5, 45, 46} Serologic studies indicate that although HIV-1
and HIV-2 share multiple common epitopes in their core antigens,
the envelope glycoproteins are much less cross-reactive.^{7, 47-51}
Antibodies elicited against the TMP (or portions of the TMP) of a
viral strain within one group or type may react well, poorly, or not
at all with the TMP (or portions of the TMP) from a viral strain of
a different group or type.^{15, 52-57} An exception may be antibodies
elicited against HIV-1 group N.^{11, 12}

Early after infection with HIV, but prior to seroconversion, HIV
antigen(s) may be detected in serum or plasma specimens.⁵⁷⁻⁶⁵

The HIV structural protein most often used as the marker of
antigenemia is the core protein, p24. The Alinity i HIV Ag/Ab Combo
uses anti-HIV p24 in the reagents to detect HIV p24 antigen prior to
seroconversion, thereby decreasing the seroconversion window and
improving early detection of HIV infection.

BIOLOGICAL PRINCIPLES OF THE PROCEDURE

This assay is a two-step immunoassay for the qualitative detection
of HIV p24 antigen and antibodies to HIV-1 (group M and group
O), and HIV-2 in human serum or plasma using chemiluminescent
microparticle immunoassay (CMIA) technology.

Sample, HIV-1/HIV-2 antigen and HIV p24 monoclonal (mouse)
antibody coated paramagnetic microparticles, assay diluent, and
wash buffer are combined and incubated. The HIV p24 antigen
and HIV-1/HIV-2 antibodies present in the sample bind to the
HIV-1/HIV-2 antigen and HIV p24 monoclonal (mouse) antibody
coated microparticles. The mixture is washed. HIV-1/HIV-2 antigens
(recombinant), synthetic peptides, and HIV p24 antibody (mouse,
monoclonal) acridinium-labeled conjugate is added to create a
reaction mixture and incubated. Following another wash cycle, Pre-
Trigger and Trigger solutions are added.

The resulting chemiluminescent reaction is measured as relative light
units (RLUs). There is a direct relationship between the amount of
HIV antigen and antibodies in the sample and the RLUs detected by
the system optics.

The presence or absence of HIV p24 antigen or HIV-1/HIV-
2 antibodies in the sample is determined by comparing the
chemiluminescent RLU in the reaction to the cutoff RLU determined
from an active calibration.

For additional information on system and assay technology, refer to
the Alinity ci-series Operations Manual, Section 3.

REAGENTS

Kit Contents

Alinity i HIV Ag/Ab Combo 08P07

NOTE: Some kit sizes are not available in all countries. Please contact your local distributor.

Volumes (mL) listed in the table below indicate the volume per cartridge.

REF	08P0722	08P0732
Tests per cartridge	100	600
Number of cartridges per kit	2	2
Tests per kit	200	1200
MICROPARTICLES	6.6 mL	32.1 mL
CONJUGATE	6.1 mL	31.6 mL
ASSAY DILUENT	6.3 mL	31.8 mL

MICROPARTICLES HIV-1/HIV-2 antigen (recombinant) and HIV p24 antibody (mouse, monoclonal) coated microparticles in TRIS buffered saline. Minimum concentration: 0.07% solids. Preservative: sodium azide.

CONJUGATE Acridinium-labeled HIV-1 antigens (recombinant), acridinium-labeled HIV-1/HIV-2 synthetic peptides, and acridinium-labeled HIV p24 antibody (mouse, monoclonal) conjugates in phosphate buffer with protein (bovine) and surfactant stabilizers. Minimum concentration: 0.05 µg/mL. Preservative: sodium azide.

ASSAY DILUENT HIV Ag/Ab Combo assay diluent containing TRIS buffer. Preservative: sodium azide.

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.⁶⁶⁻⁶⁹

The following warnings and precautions apply to: ASSAY DILUENT	
WARNING	Contains polyethylene glycol octylphenyl ether (Triton X-100) and sodium azide.
H319	Causes serious eye irritation.
H316*	Causes mild skin irritation.
EUH032	Contact with acids liberates very toxic gas.
Prevention	
P264	Wash hands thoroughly after handling.
P280	Wear protective gloves / protective clothing / eye protection.
Response	
P305+P351+P338	IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.
P332+P313*	If skin irritation occurs: Get medical advice / attention.
P337+P313	If eye irritation persists: Get medical advice / attention.
Disposal	
P501	Dispose of contents / container in accordance with local regulations.

* Not applicable where regulation EU 1272/2008 (CLP) is implemented.

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

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.abbottiagnostics.com. Contact your local representative.

For a detailed discussion of safety precautions during system operation, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 1.

Reagent Handling

- Upon receipt, gently invert the unopened reagent kit by rotating it over and back for a full 180 degrees, 5 times with green label stripe facing up and then 5 times with green label stripe facing down. This ensures that liquid covers all sides of the bottles within the cartridges. During reagent shipment, microparticles can settle on the reagent septum.
 - Place a check in the square on the reagent kit to indicate others that the inversions have been completed.
- After mixing, place reagent cartridges in an upright position for 1 hour before use to allow bubbles that may have formed to dissipate.
- If a reagent cartridge is dropped, place in an upright position for 1 hour before use to allow bubbles that may have formed to dissipate.
- Reagents are susceptible to the formation of foam and bubbles. Bubbles may interfere with the detection of the reagent level in the cartridge and cause insufficient reagent aspiration that may adversely affect results.

For a detailed discussion of reagent handling precautions during system operation, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 7.

Reagent Storage

	Storage Temperature	Maximum Storage Time	Additional Storage Instructions
Unopened	2 to 8°C	Until expiration date	Store in upright position. If cartridge does not remain upright, gently invert the cartridge 10 times and place in an upright position for 1 hour before use.
Onboard	System Temperature	30 days	
Opened	2 to 8°C	Until expiration date	Store in upright position. If cartridge does not remain upright during storage, discard the cartridge. Do not reuse original reagent caps or replacement caps due to the risk of contamination and potential to compromise reagent performance.

Reagents may be stored on or off the system. If removed from the system, store reagents with new replacement caps in an upright position at 2 to 8°C. For reagents stored off the system, it is recommended that they be stored in their original trays or boxes to ensure they remain upright.

For information on unloading reagents, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 5.

Reagent Deterioration

of the reagents may be indicated when a calibration or a control value is out of the specified range. Test results are invalid, and samples must be retested. Calibration may be necessary.

For shooting information, refer to the Alinity ci-series Manual, Section 10.

REAGENT PREPARATION PROCEDURE

Alinity HIV Ag/Ab Combo assay file must be installed on the analyzer prior to performing the assay.

For detailed information on assay file installation and viewing and assay parameters, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 2.

For information on printing assay parameters, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 5.

For a detailed description of system procedures, refer to the Alinity ci-series Operations Manual.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION FOR ANALYSIS

Specimen Types

The specimen types listed below were verified for use with this assay on the ARCHITECT i System.

Other specimen types, collection tube types, and anticoagulants have not been verified with this assay.

Specimen Types	Collection Tubes
Serum	Serum Serum separator
Plasma	Potassium EDTA Sodium heparin Lithium heparin Plasma separator Sodium citrate ACD CPDA-1 CPD Potassium oxalate

- Performance has been established for the use of cadaveric blood specimens (specimens collected post-mortem, non-heart-beating) that have been collected up to 17.5 hours after death. Performance was established using 50 spiked and 50 non-spiked cadaveric blood specimens.⁷⁰
- 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.
- For cadaveric donors, serum and plasma, may be used; follow general standards and/or regulations for collection, storage and handling.
- The instrument does not provide the capability to verify specimen types. It is the responsibility of the operator to verify that the correct specimen types are used in the assay.

Specimen Conditions

- Do not use:
 - heat-inactivated specimens
 - pooled specimens
 - grossly hemolyzed specimens
 - specimens with 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.

- Specimens from heparinized patients may be partially coagulated and contain fibrin. Draw the specimen prior to heparin therapy.
- 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.
- Specimens should be free of bubbles. Remove bubbles with an applicator stick before analysis. Use a new applicator stick for each specimen to prevent cross-contamination.

To ensure consistency in results, recentrifuge specimens prior to testing if

- they contain fibrin, red blood cells, or other particulate matter
- they require repeat testing.

NOTE: If fibrin, red blood cells, or other particulate matter are observed, mix by low speed vortex or by inverting 10 times prior to recentrifugation.

Prepare frozen specimens as follows:

- Frozen specimens must be completely thawed before mixing.
- Mix thawed specimens thoroughly by low speed vortex or by inverting 10 times.
- Visually inspect the specimens. If layering or stratification is observed, mix until specimens are visibly homogeneous.
- If specimens are not mixed thoroughly, inconsistent results may be obtained.
- Recentrifuge specimens.

Prepare cadaveric blood specimens as follows:

- After initial centrifugation, recentrifuge specimens as described below.
- If specimens are not centrifuged directly after initial centrifugation, it is recommended to remove the supernatant from the clot, red blood cells, or separator gel until further processing.

Recentrifugation of Specimens

- Transfer specimens to a centrifuge tube and centrifuge at a minimum of 100 000 g-minutes.
 - Examples of acceptable time and force ranges that meet this criterion are listed in the table below.
- Centrifugation time using alternate RCF values can be calculated using the following formula:

$$\text{Minimum Centrifugation time (minutes)} = \frac{100\,000 \text{ g-minutes}}{\text{RCF}}$$

Recentrifugation Time (Minutes)	RCF (x g)	g-Minutes
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 -	The relative centrifugal force generated during centrifugation.
rpm -	The revolutions per minute of the rotor on which the specimens are being spun (usually the digital readout on the centrifuge will indicate the rpm).
Centrifugation Time -	The time should be measured from the time the rotor reaches the required RCF or rpm to the time it begins decelerating.
r_{max} -	Radius of the rotor in millimeters. NOTE: If custom tube adapters (i.e., adapters not defined by the centrifuge manufacturer) are used, then the radius (r_{max}) should be manually measured in millimeters and the RCF calculated.
g-minutes -	The unit of measure for the product of RCF (x g) and centrifugation time (minutes).

- 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.

Specimen Storage

Specimen storage conditions were verified on the ARCHITECT i System.

Specimen Type	Temperature	Maximum Storage Time	Special Instructions
Serum/ Plasma	Room temperature (15 to 30°C)	3 days	Specimens may be stored on or off the clot, red blood cells, or separator gel.
	2 to 8°C	14 days	Specimens may be stored on or off the clot, red blood cells, or separator gel.
Cadaveric	Room temperature (15 to 30°C)	3 days	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.
	2 to 8°C	14 days	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.

Specimens may be stored for up to 3 days at room temperature (15 to 30°C) or 14 days refrigerated at 2-8°C prior to being tested. If testing will be delayed more than 14 days, the specimens should be removed from the clot, red blood cells, or separator gel and store frozen (-20°C or colder).

Avoid more than 6 freeze/thaw cycles.

No qualitative differences were observed for cadaveric blood specimens (nonreactive or spiked reactive) when subjected to up to 3 freeze/thaw cycles.

For cadaveric specimens, most antibodies are considered stable for years when stored at -20°C.⁷¹

Specimen Shipping

Package and label specimens in compliance with applicable state, federal, and international regulations covering the transport of clinical specimens and infectious substances.

PROCEDURE

Materials Provided

08P07 Alinity i HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit

Materials Required but not Provided

- Alinity i HIV Ag/Ab Combo assay file
- 08P0701 Alinity i HIV Ag/Ab Combo Calibrator
- 08P0710 Alinity i HIV Ag/Ab Combo Controls or other control material
- Alinity Trigger Solution
- Alinity Pre-Trigger Solution
- Alinity i-series Concentrated Wash Buffer

For information on materials required for operation of the Alinity i-series Operations Manual, Section 5. For information on materials required for maintenance, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 5.

Assay Procedure

For a detailed description of how to run an assay, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 5.

- If using primary or aliquot tubes, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 4 to ensure sufficient specimen is present.
- To minimize the effects of evaporation, verify adequate cup volume is present prior to running the test.
- Maximum number of replicates sampled from the same cup: 10
 - Priority:
 - Sample volume for first test: 150 µL
 - Sample volume for each additional test from same cup: 100 µL
 - ≤ 3 hours on the reagent and sample manager:
 - Sample volume for first test: 150 µL
 - Sample volume for each additional test from same sample cup: 100 µL
 - > 3 hours on the reagent and sample manager:
 - Replace with a fresh aliquot of sample.
- Refer to the Alinity i HIV Ag/Ab Combo calibrator package insert and/or Alinity i HIV Ag/Ab Combo control package insert for preparation and usage.
- For general operating procedures, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 5.
- For optimal performance, it is important to perform routine maintenance as described in the Alinity ci-series Operations Manual, Section 9. Perform maintenance more frequently when required by laboratory procedures.

Sample Dilution Procedures

Samples cannot be diluted for the Alinity i HIV Ag/Ab Combo assay.

Calibration

For instructions on performing a calibration, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 5.

Each assay control must be tested to evaluate the assay calibration. Once a 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.
- Daily quality control results are outside of statistically-based quality control limits used to monitor and control system performance, as described in the Quality Control Procedures section of this package insert.
 - If statistically-based quality control limits are not available, then the calibration should not exceed a 30-day limit for recalibration frequency.

This assay may require recalibration after maintenance to critical parts or subsystems or after service procedures have been performed.

Quality Control Procedures

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

Additional controls may be tested in accordance with local, state, and/or federal regulations or accreditation requirements and your laboratory's quality control policy.

Statistically-based control limits, each laboratory should establish a concentration target and ranges for new control lots and a statistically relevant control level. This can be accomplished by running a minimum of 20 replicates over several (3-5) days and reporting results to establish the expected average (target) and variability about this average (range) for the laboratory. Sources of variability that should be included in this study in order to be representative of future system performance include:

- Multiple stored calibrations
- Multiple reagent lots
- Multiple calibrator lots
- Multiple processing modules (if applicable)
- Multiple data points collected at different times of the day

Follow published guidelines for information or general control recommendations, for example Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) Document C24-A3 or other published guidelines, for general quality control recommendations.⁷²

If more frequent control monitoring is required, follow the established quality control procedures for your laboratory.

If quality control results do not meet the acceptance criteria defined by your laboratory, sample results may be suspect. Follow the established quality control procedures for your laboratory. Recalibration may be necessary. For troubleshooting information, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 10.

- Review quality control results and acceptance criteria following a change of reagent or calibrator lot.

Refer to "Basic QC Practices" by James O Westgard, Ph.D. for guidance on laboratory quality control practices.⁷³

For protocols to verify package insert claims, refer to Verification of Assay Claims in the Alinity ci-series Operations Manual.

Calculation

Cutoff RLU = Calibrator 1 Mean RLU x 0.40
The cutoff RLU is stored for each reagent lot calibration.
S/CO = Sample RLU/Cutoff RLU

The cutoff is 1.00 S/CO.

Reactive specimens should be further tested by a supplemental method.

Flags

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

- ## ■ SPECIFIC PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The Alinity i analyzer and the ARCHITECT i System utilize the same reagents and sample/reagent ratios.

Unless otherwise specified, all studies were performed on the Alinity i analyzer.

Within-Laboratory Precision

A study was performed based on guidance from CLSI document EP05-A2.⁷⁷ Testing was conducted using 3 lots of the Alinity i HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit, 3 lots of Alinity i HIV Ag/Ab Combo Calibrator, and 3 lots of Alinity i HIV Ag/Ab Combo Controls and 1 instrument. Four controls and 12 human plasma panels were assayed in a minimum of 2 replicates at 2 separate times per day on 20 different days.

Sample	n	Mean (S/CO)	Within-Run (Repeatability)		Within-Laboratory (Total) ^a	
			SD	%CV	SD (Range ^b)	%CV (Range ^b)
HIV-1 High Positive Panel	357	11.12	0.450	4.1	0.498 (0.472-0.541)	4.5 (4.4-4.6)
HIV-2 High Negative Panel	353	0.75	0.019	2.5	0.029 (0.028-0.031)	3.9 (3.4-4.3)
HIV-2 Low Positive Panel	359	1.09	0.030	2.7	0.044 (0.041-0.047)	4.0 (3.7-4.5)
HIV-2 High Positive Panel	358	13.30	0.359	2.7	0.450 (0.426-0.467)	3.4 (3.2-3.7)
HIV p24 High Negative Panel	360	0.75	0.018	2.4	0.026 (0.025-0.027)	3.5 (3.4-3.5)
HIV p24 Low Positive Panel	360	1.16	0.030	2.6	0.036 (0.031-0.040)	3.1 (2.7-3.3)
HIV p24 Moderate Positive Panel	359	2.48	0.093	3.7	0.104 (0.071-0.148)	4.2 (2.8-6.1)
HIV p24 High Positive Panel	360	10.04	0.195	1.9	0.224 (0.216-0.237)	2.2 (2.1-2.3)
HIV-1 gO High Negative Panel	357	0.75	0.025	3.4	0.036 (0.033-0.038)	4.8 (4.7-4.9)
HIV-1 gO Low Positive Panel	360	1.11	0.037	3.3	0.052 (0.045-0.056)	4.7 (4.3-4.8)

^a Includes within-run, between-run, and between-day variability.

^b Maximum and minimum SD or %CV for each reagent lot and instrument combination.

Specificity

A total of 5340 blood donor specimens and 213 hospitalized patient specimens were tested using the Alinity i HIV Ag/Ab Combo assay. Repeatedly reactive samples were further tested by confirmation testing. Seven blood donor specimens were initially reactive, of which 4 were repeat reactive, but could not be confirmed by supplemental testing. The specimens were also tested using commercially-available HIV Ag/Ab assay.

Of the 213 hospitalized patient specimens (HP), 2 specimens were confirmed as HIV positive by supplemental testing. These specimens were excluded from specificity calculation. There was one specimen confirmed falsely reactive for the hospitalized patient specimens.

Alinity i HIV Ag/Ab Combo						
Category	n	IR (% of Total)	RR (% of Total)	Number Positive by Supplemental Testing (% of RR)	Specificity ^a (95% CI)	n
Blood Donors - Serum	2647	6 (0.23)	3 (0.11)	0 (0.00)	99.89% (2644/2647) (99.67 - 99.98)	2639
Blood Donors - Plasma	2693	1 (0.04)	1 (0.04)	0 (0.00)	99.96% (2692/2693) (99.79 - 100.00)	2730
Total	5340	7 (0.13)	4 (0.07)	0 (0.00)	99.93% (5336/5340) (99.81 - 99.98)	5369 ^b
Hospitalized Patients	213	3 (1.41)	3 (1.41)	2 (66.67)	99.53% (210/211) (97.39 - 99.99)	213

IR = Initially Reactive, RR = Repeatedly Reactive, CI = Confidence Interval

^a Repeatedly reactive specimens determined to be positive by supplemental testing were excluded from these calculations.

^b None of the 29 specimens additionally tested on the commercially-available HIV Ag/Ab assay were initial reactive.

Sensitivity

A total of 635 positive specimens for HIV-1 group M including subtypes, HIV-1 circulating recombinant forms (CRFs), HIV-1 unique recombinant forms (URFs), HIV-1 group O, and HIV-2 antibodies were tested using the Alinity i HIV Ag/Ab Combo assay and the commercially-available HIV Ag/Ab assay.

Specimen Category	n	Number Reactive	Alinity i HIV Ag/Ab Combo Sensitivity	Commercially-available HIV Ag/Ab Assay Sensitivity
Anti-HIV-1 gM (subtypes A-J, CRF's) ^a	389	389	100.00%	100.00%
Anti-HIV gO	43	43	100.00%	100.00%
Anti-HIV-2	115	115	100.00%	100.00%
HIV-1 Antigen Positive	17	17	100.00%	100.00%
Lysates of Cell Culture Supernatants ^b	71	71	100.00%	100.00%
Total	635	635	100.00%	100.00%

^a The group/subtype was not determined for 21 specimens.

^b Includes HIV-1 gM (subtypes A-J, CRF's, and URF's) and gN, gO and gP specimens.

The analytical sensitivity of the Alinity i HIV Ag/Ab Combo assay was evaluated on the Alinity i analyzer. Antigen sensitivity was conducted across 3 lots of Alinity i HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit with the WHO International Standard HIV-24 Ag (NIBSC code: 90/636) and the Bio-Rad HIV-1 Antigen Standard. For the HIV-1 p24 Ag, the sensitivity results ranged from 0.53 IU/mL to 0.74 IU/mL. For the Bio-Rad HIV-1 antigen standard, the sensitivity results ranged from 20.41 pg/mL to 20.81 pg/mL.

on Sensitivity

the seroconversion sensitivity, 37 seroconversion
ed from commercial vendors were tested on the Alinity
ng the Alinity i HIV Ag/Ab Combo assay. Representative
panels are summarized in the following table. The Alinity
Combo assay demonstrated acceptable seroconversion
or the remaining 32 panels.

Days Since 1 st Bleed	Alinity i HIV Ag/Ab Combo (S/CO)	Western Blot ^a	HIV Ag ^a (S/CO)	PCR ^a Copies/mL
0	0.10	Neg ^b	0.0	BLD ^c
4	0.16	Neg	0.0	3000
9	1.07	Neg	1.4	50 000
18	11.93	IND ^d (24)	2.3	70 000
21	11.10	IND (24)	0.2	10 000
25	9.82	IND (24)	0.1	900
0	0.36	Neg ^b	0.0	7000
2	1.61	Neg	0.9	80 000
7	15.96	Neg	10.9	> 800 000
9	14.72	Neg	12.6	> 800 000
14	22.13	IND ^d (24)	8.7	600 000
16	28.24	Pos (24, 160)	3.3	300 000
0	0.09	IND ^d (f24 ^e)	0.3	< 50
5	0.09	IND (f24)	0.3	< 50
7	0.08	IND (f24)	0.3	< 50
12	0.07	IND (f24)	0.3	< 50
14	0.08	IND (f24, f160)	0.3	< 50
19	0.09	IND (f24)	0.4	< 50
21	0.10	IND (f24)	0.5	480
27	7.55	IND (f24)	11.4	150 000
29	24.25	IND (f24)	28.4	200 000
0	0.07	Neg ^b	0.2	< 50
2	0.07	Neg	0.3	< 50
20	0.06	Neg	0.3	< 50
22	0.07	Neg	0.2	< 50
30	0.06	Neg	0.2	< 50
35	0.09	Neg	0.2	340
37	0.09	Neg	0.3	1900
44	1.39	Neg	4.3	280 000
48	2.33	Neg	1.8	48 000
51	14.90	Neg	2.2	82 000
0	0.08	Neg	0.05	< 50
31	0.07	Neg	0.79	< 50
36	0.07	Neg	0.05	< 50
38	0.07	Neg	0.05	< 50
44	0.07	Neg	0.07	< 50
47	0.08	Neg	0.08	< 50
52	0.06	Neg	0.05	< 50
56	0.28	Neg	0.32	7473
59	1.94	Neg	3.36	69 010
63	11.03	Neg	13.22	286 400

^a Data from the vendor.

^b Neg = no band or bands being observed

^c BLD = Below Limit of Detection

^d IND = indeterminant

^e f24 = faint p24 antigen band

Other Disease States

This study was performed on the ARCHITECT i System.

Specimens containing potentially interfering substances which
includes those from individuals with medical conditions unrelated to
HIV infection, were tested at four different sites with the ARCHITECT
HIV Ag/Ab Combo assay. Of the 322 specimens containing
interfering substances (IS), 12 IS specimens were confirmed as
having HIV infection by confirmation testing. These specimens were

excluded from the study. Of the remaining 310 specimens, 1 was
a repeat reactive by ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo. The results
demonstrated a specificity of 99.68%. The IS specimens belonged
to the following categories: Viral infection (HBV, HSV, CMV, Rubella,
HAV, HCV, EBV, HTLV-I, HTLV-II); fungal/ yeast/protozoal/bacterial
infection (*C. albicans*, *T. pallidum*, *T. gondii*, *E. coli*, *C. trachomatis*,
N. gonorrhea); autoimmune (rheumatoid factor [RF], antinuclear
antibodies [ANA]), other conditions (pregnant females all trimesters,
multiparous females, elevated IgG, elevated IgM, monoclonal
gammopathy, flu vaccine recipients, HAMA, hemodialysis patients,
hemophiliacs, multiple transfusion recipients).

Interference

This study was performed on the ARCHITECT i System.

Potentially Interfering Endogenous Substances

No qualitative performance differences were observed between
experimental controls and more than 20 nonreactive or more than 20
spiked reactive specimens when tested with elevated levels of the
compounds listed in the table below.

Potentially Interfering Substance	Interferent Level
Bilirubin	≤ 20 mg/dL
Triglycerides	≤ 3000 mg/dL
Protein	≤ 12 g/dL
Hemoglobin	≤ 500 mg/dL

BIBLIOGRAPHY

1. Barré-Sinoussi F, Chermann JC, Rey F, et al. Isolation of a
T-lymphotropic retrovirus from a patient at risk for acquired immune
deficiency syndrome (AIDS). *Science* 1983;220:868-871.
2. Popovic M, Sarngadharan MG, Read E, Gallo RC. Detection,
isolation, and continuous production of cytopathic retroviruses (HTLV-
III) from patients with AIDS and pre-AIDS. *Science* 1984;224:497-500.
3. Gallo RC, Salahuddin SZ, Popovic M, et al. Frequent detection and
isolation of cytopathic retroviruses (HTLV-III) from patients with AIDS
and at risk for AIDS. *Science* 1984;224:500-503.
4. Leitner T. Genetic subtypes of HIV-1. In: Myers G, Korber BT, Foley
BT et al., editors. *Human Retroviruses and AIDS 1996*. Los Alamos,
NM: Los Alamos National Laboratory, 1996:III-28-III-40. (Available on-
line at <http://hiv-web.lanl.gov>)
5. Robertson DL, Anderson JP, Bradac JA, et al. HIV-1 nomenclature
proposal: a reference guide to HIV-1 classification. In: Kuiken CL,
Foley B, Hahn B, et al., editors. *Human Retroviruses and AIDS 1999*.
Los Alamos, NM: Los Alamos National Laboratory; 1999:492-505.
6. Clavel F, Guétard D, Brun-Vézinet F et al. Isolation of a new
human retrovirus from West African patients with AIDS. *Science*
1986;233:343-346.
7. Clavel F. HIV-2, the West African AIDS virus. *AIDS* 1987;1:135-140.
8. Schochetman G, George JR, editors. *AIDS Testing: A Comprehensive
Guide to Technical, Medical, Social, Legal, and Management Issues*.
2nd ed. New York: NY Springer-Verlag; 1994.
9. Sarngadharan MG, Popovic M, Bruch L, et al. Antibodies reactive
with human T-lymphotropic retroviruses (HTLV-III) in the serum of
patients with AIDS. *Science* 1984;224:506-508.
10. Jackson JB, Kwok SY, Sninsky JJ, et al. Human immunodeficiency
virus type 1 detected in all seropositive symptomatic and
asymptomatic individuals. *J Clin Microbiol* 1990;28:16-19.
11. Simon F, Maucière P, Roques P, et al. Identification of a new human
immunodeficiency virus type 1 distinct from group M and group O.
Nature Med 1998;4:1032-1037.
12. Ayoub A, Souquière S, Njinku B, et al. HIV-1 group N among HIV-1-
seropositive individuals in Cameroon. *AIDS* 2000;14:2623-2625.
13. Gürtler LG, Hauser PH, Eberle J, et al. A new subtype of human
immunodeficiency virus type 1 (MVP-5180) from Cameroon. *J Virol*
1994;68(3):1581-1585.
14. Peeters M, Gueye A, Mboup S, et al. Geographical distribution of
HIV-1 group O viruses in Africa. *AIDS* 1997;11:493-498.
15. Hunt JC, Golden AM, Lund JK, et al. Envelope sequence variability
and serologic characterization of HIV type 1 group O isolates from
Equatorial Guinea. *AIDS Res Hum Retroviruses* 1997;13(12):995-1005.
16. Hackett J Jr, Zekeng L, Brennan CA, et al. Genetic analysis of HIV
type 1 group O p24^{99g} sequences from Cameroon and Equatorial
Guinea. *AIDS Res Hum Retroviruses* 1997;13(13):1155-1158.

17. Vanden Haesevelde M, Decourt J, De Leys RJ, et al. Genomic cloning and complete sequence analysis of a highly divergent African human immunodeficiency virus isolate. *J Virology* 1994;68(3):1586-1596.
18. Hampf H, Sawitzky D, Stöffler-Meilicke M, et al. First case of HIV-1 subtype O infection in Germany. *Infection* 1995;23:369-370.
19. Lousert-Ajaka I, Chaix M-L, Korber B, et al. Variability of human immunodeficiency virus type 1 group O strains isolated from Cameroonian patients living in France. *J Virology* 1995;69:5640-5649.
20. Soriano V, Gutiérrez M, García-Lerma G et al. First case of HIV-1 group O infection in Spain. *Vox Sang* 1996;71:66.
21. Rayfield MA, Sullivan P, Banda CI, et al. HIV-1 group O virus identified for the first time in the United States. *Emerg Infect Dis* 1996;2(3):209-212.
22. Sullivan PS, Do AN, Robbins K, et al. Surveillance for variant strains of HIV: subtype G and group O HIV-1. *JAMA* 1997;278(4):292.
23. Peeters M. Recombinant HIV sequences: their role in the global epidemic. In: Kuiken C, Foley B, Hahn B, et al, eds. *HIV Sequence Compendium 2000*. Los Alamos, NM: Theoretical Biology and Biophysics Group, 2000:54-72. (Available on-line at <http://hiv-web.lanl.gov>)
24. Montavon C, Toure-Kane C, Liegeois F, et al. Most env and gag subtype A HIV-1 viruses circulating in West and West Central Africa are similar to the prototype AG recombinant virus IBNG. *J Acquir Immune Defic Syndr* 2000;23:363-374.
25. Brennan CA, Lund JK, Golden A, et al. Serologic and phylogenetic characterization of HIV-1 subtypes in Uganda. *AIDS* 1997;11:1823-1832.
26. Vidal N, Peeters M, Mulanga-Kabeya C, et al. Unprecedented degree of human immunodeficiency virus type 1 (HIV-1) group M genetic diversity in the Democratic Republic of Congo suggests that the HIV-1 pandemic originated in Central Africa. *J Virology* 2000;74:10498-507.
27. Hussein M, Abebe A, Pollakis G, et al. HIV-1 subtype C in commercial sex workers in Addis Ababa, Ethiopia. *J Acquir Immune Defic Syndr* 2000;23:120-127.
28. Van Harmelen JH, Van Der Ryst E, Loubser AS, et al. A predominately HIV type 1 subtype C-restricted epidemic in South African urban populations. *AIDS Res Hum Retroviruses* 1999;15:395-398.
29. Couturier E, Damond F, Roques P, et al. HIV-1 diversity in France, 1996-1998. *AIDS* 2000;14:289-296.
30. Franssen K, Buvé A, Nkengasong JN, et al. Longstanding presence in Belgians of multiple non-B HIV-1 subtypes. *Lancet* 1996;347:1403.
31. Weniger BG, Takebe Y, Ou C, et al. The molecular epidemiology of HIV in Asia. *AIDS* 1994;8(S2):S13-28.
32. Russell KL, Carcamo C, Watts DM, et al. Emerging genetic diversity of HIV-1 in South America. *AIDS* 2000;14:1785-1791.
33. Tanuri A, Swanson P, Devare S, et al. HIV-1 subtypes among blood donors from Rio de Janeiro, Brazil. *J Acquir Immune Defic Syndr* 1999;20:60-66.
34. Marlink RG, Ricard D, M'Boup S, et al. Clinical, hematologic, and immunologic cross-sectional evaluation of individuals exposed to human immunodeficiency virus type-2 (HIV-2). *AIDS Res Hum Retroviruses* 1988;4:137-148.
35. Simon F, Matheron S, Tamalet C, et al. Cellular and plasma viral load in patients infected with HIV-2. *AIDS* 1993;7:1411-1417.
36. Kanki PJ, Travers KU, MBoup S, et al. Slower heterosexual spread of HIV-2 than HIV-1. *Lancet* 1994;343:943-946.
37. DeCock KM, Adjarlo G, Ekpini E, et al. Epidemiology and transmission of HIV-2: why there is no HIV-2 pandemic. *JAMA* 1993;270:2083-2086.
38. Gao F, Yue L, Robertson DL, et al. Genetic diversity of human immunodeficiency virus type 2: evidence for distinct sequence subtypes with differences in virus biology. *J Virology* 1994;68:7433-7447.
39. Yamaguchi J, Devare SG, Brennan CA. Identification of a new HIV-2 subtype based on phylogenetic analysis of full-length genomic sequence. *AIDS Res Hum Retroviruses* 2000;16:925-930.
40. Dawson GJ, Heller JS, Wood CA, et al. Reliable detection of individuals seropositive for the human immunodeficiency virus (HIV) by Competitive Immunoassays using *Escherichia coli*-expressed HIV structural proteins. *J Infect Dis* 1988;157:149-155.
41. Montagnier L, Clavel F, Krust B, et al. Identification and antigenicity of the major envelope glycoprotein of lymphadenopathy-associated virus. *Virology* 1985;144:283-289.
42. Barin F, McLane MF, Allan JS, et al. Virus envelope protein of HTLV-III represents major target antigen for antibodies in AIDS patients. *Science* 1985; 228:1094-1096.
43. Schulz TF, Aschauer JM, Hengster P, et al. Enveloping of a derived recombinant peptide in the serodiagnosis of human immunodeficiency virus infection. *Lancet* 2(July 12, 1985);228:1091-1094.
44. Allan JS, Coligan JE, Barin F, et al. Major glycoprotein gp120 induce antibodies in AIDS patients are encoded by HTLV-III. *Cell* 1985;228:1091-1094.
45. HIV-1/HIV-2/SIV Complete genomes. In: Kuiken CL, Foley B, et al., editors. *HIV Sequence Compendium 2002*. Los Alamos National Library; 2002:377-480.
46. Yamaguchi J, Bodelle P, Kaptué L, et al. Near full-length HIV-1 of 15 HIV type 1 group O isolates. *AIDS Res Hum Retrovir* 2003;19:979-988.
47. Hunt JC, Johnson-Paepke J, Boardway K, et al. Discrimination between HIV-1 and HIV-2 seropositive individuals using monoclonal antibodies directed to HIV transmembrane protein gp120. *Res Hum Retroviruses* 1990;6:883-898.
48. Barin F, M'Boup S, Denis F, et al. Serological evidence for a related simian T-lymphotropic retrovirus III in residents of West Africa. *Lancet* 1985;2:1387-1389.
49. Kanki PJ, Barin F, M'Boup S, et al. New human T-lymphotropic retrovirus related to simian T-lymphotropic virus type III (STLV-IIIAGM). *Science* 1986;232:238-243.
50. Kanki PJ, M'Boup S, Ricard D, et al. Human T-lymphotropic virus type 4 and the human immunodeficiency virus in West Africa. *Science* 1987;236:827-831.
51. Clavel F, Guyader M, Guétard D, et al. Molecular cloning and polymorphism of the human immune deficiency virus type 2. *Nature* 1986;324:691-695.
52. Cot M, Poulain M, Delagneau JF et al. Dual HIV-1 and HIV-2 infection in West Africa supported by synthetic peptide analysis. *AIDS Res Hum Retroviruses* 1988;4:239-241.
53. Simon F, Cot M, Lesager C, et al. Differentiation between HIV-1 and HIV-2 infection by radioimmunoassay and synthetic peptides in double reactive sera. *AIDS* 1989;3:401-404.
54. Norrby E, Biberfeld G, Chiodi F, et al. Discrimination between antibodies to HIV and to related retroviruses using site-directed serology. *Nature* 1987;329:248-250.
55. Gürtler LG, Zekeng L, Simon F, et al. Reactivity of five anti-HIV-1 subtype O specimens with six different anti-HIV screening ELISAs and three immunoblots. *J Virol Methods* 1995;51:177-184.
56. Lousert-Ajaka I, Ly TD, Chaix ML, et al. HIV-1/HIV-2 seronegativity in HIV-1 subtype O infected patients. *Lancet* 1994;343:1393-1394.
57. Devare SG, Desai SM, Dawson GJ, et al. Diagnosis and monitoring of HIV-1 and HIV-2 infection. In: Khan NC, Melnick JL, editors. *Human Immunodeficiency Virus: Innovative Techniques for Isolation and Identification (Monographs in Virology, vol.18)*. Basel: S Karger; 1990; 18:105-121.
58. Kessler HA, Blaauw B, Spear J, et al. Diagnosis of human immunodeficiency virus infection in seronegative homosexuals presenting with an acute viral syndrome. *JAMA* 1987;258:1196-1199.
59. Phair JP. Human immunodeficiency virus antigenemia. *JAMA* 1987;258:1218.
60. Allain J-P, Laurian Y, Paul DA, et al. Serological markers in early stages of human immunodeficiency virus infection in haemophiliacs. *Lancet* 1986;2(8518):1233-1236.
61. Kenny C, Parkin J, Underhill G, et al. HIV antigen testing. *Lancet* 1987;1(8532):565-566.
62. Wall RA, Denning DW, Amos A. HIV antigenaemia in acute HIV infection. *Lancet* 1987;1(8532):566.
63. Stute R. HIV antigen detection in routine blood donor screening. *Lancet* 1987;1(8532):566.
64. Goudsmit J, De Wolf F, Paul DA, et al. Expression of human immunodeficiency virus antigen (HIV-Ag) in serum and cerebrospinal fluid during acute and chronic infection. *Lancet* 1986;2(8500):177-180.
65. von Sydow M, Gaines H, Sonnerberg A, et al. Antigen detection in primary HIV infection. *Brit Med J* 1988;296:238-240.
66. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
67. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
68. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
69. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

- A space is used as thousands separator (example: 10 000 specimens).
- A period is used to separate the integer part from the fractional part of a number written in decimal form (example: 3.12%).

ООО ЦРПМ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ADDENDUM

to the Instruction for Use Alinity i HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit for Russia

SHIPPING AND STORAGE CONDITIONS

Recommended shipping conditions for devices are 2-8°C. Medical devices must be stored in refrigerators/refrigerator chambers to ensure regulated temperature conditions with a daily temperature recording.

Medical devices must be carried out in single-use thermal containers containing coolant elements, or in reusable thermo containers with automatically maintained temperature or in refrigerated trucks using thermal indicators.

Device is stable until the expiration date indicated on the package. Device is no longer suitable for use if shipping temperature limits have been violated. Ship in any kind of enclosed carrier vehicle in accordance with shipping rules, applicable to the respective type of transport.

WARRANTY

Manufacturer guarantees that device remains stable until the expiration date when stored and handled as intended. Manufacturer set the maximum shelf life of

Alinity i HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit – 10 months from date of manufacturing.

Device should not be used if stored with deviations from 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.

LIST OF APPLICABLE STANDARDS

98/79/EC, 1272/2008/EC (CLP), 1907/2006/EC (REACH), 2002/364/EC, 2009/886/EC, Regulation (EC) 1069/2009, Regulation (EC) 142/2011, CLASS 2013, GHS, WHSR Part 7.1, EN ISO 9001, ISO 13485, EN ISO 14971, EN 13641, EN 13612, EN ISO 15223-1, EN 980 EN ISO 18113-1, EN ISO 18113-2, EN ISO 18113-3, EN ISO 23640*, EN ISO 20776-1, EN 13975, EN ISO 17511, EN ISO 15193, EN ISO 15194

POTENTIAL USER

The Alinity i HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit is intended to be used in a variety of clinical and laboratory conditions, including, without limitation, hospitals, diagnostic centers, reference laboratories and blood transfusion facilities around the world, whose personnel have been trained in the use of the Alinity i analyzer.

INFORMATION ABOUT PRESENCE OF DRUGS IN COMPOSITION OF MEDICAL DEVICE

Does not contain any drugs

STERILIZATION

Medical device is not required to be sterile.

INFORMATION ABOUT POSSIBILITY OF MULTIPLE APPLICATION

Device is intended for one-off usage
RESULTS OF ANIMAL ORIGIN
s of animal origin are tested an
abbottdiagnostics.com or con

ATIONS AND CONTRAINDI

HNICAL CHARACTERIS

- Microparticles: pH-

- Conjugate: pH-v

- Assay Diluent

COMPATIBILITY

No available da

COLOR AN

Microparti
Conjugat
Assay D

ice is intended for one-off usage

S OF ANIMAL ORIGIN

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

CTIONS AND CONTRAINDICATIONS FOR USE

applicable.

INICAL CHARACTERISTICS

- Microparticles: pH-value at 20 °C: 8
Density at 20 °C: 1.057 g/cm³
- Conjugate: pH-value at 20 °C: 6.3
Density at 20 °C: 1.011 g/cm³
- Assay Diluent: pH-value at 20 °C: 8.4
Density at 20 °C: 1.007 g/cm³

COMPATIBILITY RESTRICTIONS OF MEDICAL DEVICE

No available data.

COLOR AND ODOR

Microparticles: Brown and odorless
Conjugate: Colorless and odorless
Assay Diluent: Colorless and odorless

ВИЧ Аг/Ат Комбо Реагенты (Alinity i HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit)

См. выделенные изменения. Редакция: март 2018 г.

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

■ НАИМЕНОВАНИЕ (Сокращенное)

ВИЧ Аг/Ат Комбо Реагенты (Alinity i HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit)
(Также встречается по тексту: HIV Ag/Ab).

■ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием ВИЧ Ag/Ат Комбо Реагенты (Alinity i HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit) является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (СМIA) для одновременного качественного определения антигена HIV р24 и антител к вирусу иммунодефицита человека типа 1 (HIV-1 группы М и О) и/или 2 (HIV-2) в сыворотке или плазме крови человека на анализаторе Alinity i.

Тест с использованием ВИЧ Ag/Ат Комбо Реагенты (Alinity i HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit) применяется в качестве вспомогательного средства диагностики инфекции HIV-1 (группы М и О) / HIV-2, а также в качестве скринингового теста с целью предупреждения передачи инфекции HIV-1/HIV-2 реципиентам крови, ее компонентов, а также клеток, тканей и органов. Результат Alinity i HIV Ag/Ab Combo не позволяет уточнить, реактивность на какой из перечисленных маркеров выявлена: антиген HIV p24, антитела к HIV-1 или антитела к HIV-2.

■ КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

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

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

Филогенетические исследования подразделяют HIV-1 на группы М (основную), N (не-М, не-О) и О (обособленную).^{4, 5} Вирусы группы М распространены по всему миру, являясь причиной глобальной пандемии СПИДа. Напротив, вирусы групп N и О относительно редки и эндемичны для западной части Центральной Африки.¹¹⁻¹⁷ Однако инфицирование вирусом группы О было зафиксировано также в Европе и США.¹⁸⁻²² HIV-1 группы М состоит из генетических подтипов (А, В, С, D, F, G, H, J и К) и циркулирующих рекомбинантных форм (ЦРФ).^{5, 23} Распространение и доминирование подтипов HIV-1 и ЦРФ изменяются в зависимости от географического распределения и регионального доминирования. Все подтипы и многие рекомбинантные штаммы существуют в Африке; штамм CRF02_AG наиболее часто встречается в западной Африке и западной части Центральной Африки, подтипы А, С и D доминируют в восточной части Центральной Африки, а подтип С - в Южной Африке.²³⁻²⁸ Подтип В HIV-1 является доминирующим подтипом в США, Европе, Японии и Австралии. Однако в Европе значительный процент новых случаев инфицирования HIV-1 вызываются не-В подтипами.^{29, 30} В Азии подтип С является в Индии, а

штаммы CRF01_AE (прежде именуемый подтипом E) и B - в Таиланде и Юго-Восточной Азии.³¹ В Южной Америке преимущественно распространены подтипы B и F.^{32, 33} Вирус иммунодефицита человека типа 2 (HIV-2) имеет сходство с HIV-1 по структурной морфологии, геномной организации, тропности к клеткам,⁵⁻⁸ цитопатогенности, способу передачи и по способности вызывать СПИД. Однако HIV-2 менее патогенный, чем HIV-1, а инфекции HIV-2 имеют более длительный латентный период с более медленным прогрессированием к болезни, более низкими титрами вируса и более низкой скоростью вертикальной и горизонтальной передачи.³⁴⁻³⁷ HIV-2 является эндемичным в Западной Африке, однако инфицирование HIV-2, реже по сравнению с HIV-1, было выявлено в США, Европе, Азии и других регионах Африки.^{31, 37} HIV-2 подразделяется на генетические подтипы A-G, при этом наибольший процент инфицирования вызывается подтипами A и B.^{38, 39}

Основным иммуногенным белком и антигенной мишенью для серодиагностики инфекции HIV является вирусный (HIV) трансмембранный белок (TMP). Антитела против TMP (анти-TMP) выявляются одними из первых при сероконверсии HIV-инфицированных.^{9, 40-44} Реагирование анти-TMP остается относительно сильным на протяжении всего течения заболевания, что подтверждается практически универсальным присутствием антител против TMP на бессимптомной и симптоматической стадиях инфекции HIV.^{9, 40-44} TMP из HIV-1 групп M и O и HIV-2 представлены в реагентном теста Alinity i HIV Ag/Ab Combo пятью рекомбинантными антигенами и двумя синтетическими пептидами, имеющими последовательности нативного TMP. Доводом для включения трех пар TMP явилось генетическое многообразие внутри HIV-1 и между HIV-1 и HIV-2.^{4, 5, 45, 46} Серологические исследования указывают на то, что хотя HIV-1 и HIV-2 и имеют большое количество общих эпитопов в ядерных антигенах, гликопротеины оболочки значительно менее кросс-реактивны.^{7, 47-51} Антитела против TMP (или части TMP) вирусного штамма одной из групп или типа могут реагировать хорошо, плохо или не реагировать с TMP (или частью TMP) из вирусного штамма другой группы или типа.^{15, 52-57} Исключение могут составлять антитела против HIV-1 группы N.^{11, 12} Вскоре после инфицирования HIV, но еще до сероконверсии, антиген(ы) HIV может быть выявлен в образцах сыворотки или плазмы крови.⁵⁷⁻⁶⁵ Структурным белком HIV, который наиболее часто используется в качестве маркера антигенемии, является ядерный белок p24. В тесте Alinity i HIV Ag/Ab Combo для выявления антигена HIV p24 до сероконверсии используется анти-HIV p24, что позволяет сократить "окно" сероконверсии и улучшить раннюю диагностику инфекции HIV.

Тест с использованием ВИЧ Ag/Ат Комбо Реагенты (Alinity i HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit) также может использоваться для одновременного качественного определения антигена HIV р24 и антител к вирусу иммунодефицита человека типа 1 и/или 2 (HIV-1/HIV-2) в сыворотке или плазме крови человека, забранной посмертно (после остановки сердца) на анализаторе Alinity i.[†]

† данные не подтверждены в России

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

является методом двухступенчатого иммуноанализа для определения антигена HIV p24 и антител к антигенам M и O) и HIV-2 в сыворотке или плазме крови на основе технологии хемилюминесцентного иммуноанализа микрочастиц (CMIA).

В образце и инкубируются образец, парамагнитные микросенситизированные антигеном HIV-1/HIV-2 и моноклональными (мышиными) антителами HIV p24, дилуэнт теста и буфер. Антиген HIV p24 и антитела к HIV-1/HIV-2, связывающиеся в образце, связываются с микрочастицами, микросенситизированными антигеном HIV-1/HIV-2 и моноклональными (мышиными) антителами HIV p24. После промывки образцы являются акридин-меченым конъюгатом антигенов HIV-1/HIV-2 (рекомбинантных), синтетических пептидов и антител HIV p24 (мышиных, моноклональных) для образования реакционной смеси, смесь инкубируется. После следующего цикла промывки реакционной смеси добавляются пре-триггер и триггер.

Получаемая в результате хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (RLU). Между количеством антигена и антител к HIV в образце и RLU, детектированными оптикой системы, существует прямая зависимость. Наличие или отсутствие антигена HIV p24 или антител к HIV-1/HIV-2 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

ВИЧ Ag/Ат Комбо Реагенты (Alinity i HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit) 08P07

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

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

REF	08P0722	08P0732
Количество тестов в картридже	100	600
Количество картриджей в наборе	2	2
Количество тестов в наборе	200	1200
MICROPARTICLES	6.6 mL	32.1 mL
CONJUGATE	6.1 mL	31.6 mL
ASSAY DILUENT	6.3 mL	31.8 mL

MICROPARTICLES Микрочастицы, сенситизированные антигеном HIV-1/HIV-2 (рекомбинантным) и антителом HIV p24 (мышиным, моноклональным) в физиологическом растворе с TRIS-буфером. Минимальная концентрация: 0.07% твердого вещества. Консервант: азид натрия.

CONJUGATE Акридин-меченый конъюгат антигена HIV-1 (рекомбинантного), акридин-меченый конъюгат синтетических пептидов HIV-1/HIV-2 и акридин-меченый конъюгат антитела HIV p24 (мышиного, моноклонального) в фосфатном буфере с протеиновыми (бычьими) и сурфактантными стабилизаторами. Минимальная концентрация: 0.05 µg/mL. Консервант: азид натрия.

ASSAY DILUENT Дилуэнт теста HIV Ag/Ab Combo, содержащий TRIS-буфер. Консервант: азид натрия.

Предупреждения и меры предосторожности

• IVD

- Для диагностики *In Vitro*

Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ: Данный продукт предполагает работу с образцами, полученными от человека. Рекомендуется считать все материалы, полученные от человека, потенциально инфекционными и обращаться с ними в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтажными 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.⁶⁶⁻⁶⁹

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: ASSAY DILUENT	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит полиэтиленгликоль октилфенил эфир (Triton X-100) и азид натрия.
H319	Вызывает серьезное раздражение глаз.
H316*	Вызывает легкое раздражение кожи.
EUN032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
Предотвращение	
P264	После работы тщательно вымыть руки.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
Реагирование	
P305+P351+P338	ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.
P332+P313*	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.
P337+P313	Если раздражение глаз не проходит: Обратиться к врачу.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

* Не применимо на территории действия Регламента ЕС 1272/2008 (CLP).

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: MICROPARTICLES / 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 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	Макс. время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый картридж	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении. Если картридж хранился не вертикально, аккуратно переверните картридж 10 раз и перед использованием оставьте на 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 производителя 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 диапазона допустимых значений может свидетельствовать о порче реагентов. Результаты соответствующих тестов должны считаться неверными, образцы должны быть протестированы повторно. Может потребоваться повторная калибровка. Информацию об устранении неисправностей см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 10.

■ ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Необходимо установить файл теста Alinity i HIV Ag/Ab 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, пробирок для сбора образцов и антикоагулянтов 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 Натрий гепарин Литий гепарин Плазма крови с разделительным гелем Цитрат натрия ACD CPDA-1 CPD† Оксалат калия

- Рабочие характеристики теста были установлены при использовании образцов трупной крови (образцы, забранные посмертно, после остановки сердца), собранных до 17,5 часов после смерти. Рабочие характеристики теста были установлены при использовании 50 обогащенных и 50 необогащенных образцов трупной крови.[†]
- Валидация исследования не была проведена для образцов трупной крови с разведенной плазмой крови в результате трансфузии крови или растворов коллоидов объемом > 2000 mL, проведенных в течение 48 часов перед сбором образца, или растворов кристаллоидов объемом > 2000 mL в течение 1 часа перед сбором образца (или любой комбинации из вышеперечисленных процедур).[†]
- В тесте можно исследовать образцы трупной крови - сыворотки и плазмы крови; следуйте общепринятым стандартам и/или инструкциям по сбору, хранению и обращению с образцами.
- Для анализатора не предусмотрена опция верификации типов используемых образцов. В обязанности оператора системы входит проверка правильности указания типов образцов, используемых в тесте.

† данные не подтверждены в России

и или выход значения контроля за реантентов
ых значений может свидетельствовать
разцы соответствующих тестов
должны быть протестированы
повторная калибровка
и неисправностей см. в Руководстве по эксплуатации, Раздел 10.
ТА НА АНАЛИЗАТОРЕ
теста Alinity i HIV Ag/Ab Combo
на анализаторе Alinity i.
новке файла Alinity i.
ализа см. в Руководстве по эксплуатации, Раздел 2.
параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации, Раздел 5.
с системой см. в Руководстве по эксплуатации, Раздел 5.
ВКА К АНАЛИЗУ
верифицированы
сте на системах
азцов и
годность к
м гелем

Образцы

образцы, инактивированные нагреванием
образцы
образцы с заметной микробной контаминацией
образцы жидкости организма, кроме сыворотки и плазмы крови человека

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 вортексе на низкой скорости или перевернув 10 раз перед повторным центрифугированием.

Подготовьте замороженные образцы следующим образом:

- Перед перемешиванием замороженные образцы необходимо полностью разморозить.
- Тщательно перемешайте размороженные образцы на вортексе на низкой скорости или аккуратно перевернув пробирку 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.

Подготовьте образцы трупной крови следующим образом:

- После первичного центрифугирования проведите повторное центрифугирование, как указано ниже.
- Если образцы не были центрифугированы непосредственно после первичного центрифугирования, рекомендуется отделить супернатант от сгустков, эритроцитов или разделительного геля перед дальнейшим исследованием.

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. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Если используются специальные держатели пробирок (например, держатели, не указанные изготовителем центрифуги), то следует измерить значение радиуса в миллиметрах (r_{max}) вручную и рассчитать RCF.
- g-минуты - Единица измерения, представляющая собой произведение RCF ($\times g$) и времени центрифугирования (в минутах).

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

Хранение образцов

Условия хранения образцов были верифицированы на системе ARCHITECT i System.

Тип образца	Температура	Макс. время хранения	Специальные инструкции
Сыворотка/плазма крови	Комнатная температура (15 - 30°C)	3 дня	Образцы могут храниться со сгустками, эритроцитами, разделительным гелем или без.
	2 - 8°C	14 дней	Образцы могут храниться со сгустками, эритроцитами, разделительным гелем или без.

Тип образца	Температура	Макс. время хранения	Специальные инструкции
Трупная кровь	Комнатная температура (15 - 30°C)	3 дня	Если образцы не были исследованы непосредственно после первичного центрифугирования, рекомендуется отделить супернатант от сгустков, эритроцитов или разделительного геля перед дальнейшим исследованием.
	2 - 8°C	14 дней	Если образцы не были исследованы непосредственно после первичного центрифугирования, рекомендуется отделить супернатант от сгустков, эритроцитов или разделительного геля перед дальнейшим исследованием.

Перед тестированием образцы могут храниться до 3 дней при комнатной температуре (15 - 30°C) или до 14 дней в холодильнике при температуре 2 - 8°C. Если образцы не были протестированы в течение 14 дней, следует отделить их от сгустков, эритроцитов или разделительного геля и хранить замороженными (при температуре -20°C или ниже).

Не проводите более 6 циклов заморозки/разморозки.

Качественных различий для образцов трупной крови (нерактивных или обогащенных реактивных образцов) после 3 циклов заморозки/разморозки, не наблюдалось.

Полагают, что в образцах трупной крови большинство антител остается стабильным в течение нескольких лет при хранении при температуре -20°C.⁷¹

Транспортировка образцов

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

■ ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

08P07 ВИЧ Ar/At Комбо Реагенты (Alinity i HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Alinity i HIV Ag/Ab Combo файл теста
- 08P0701 ВИЧ Ar/At Комбо Калибратор (Alinity i HIV Ag/Ab Combo Calibrator)
- 08P0710 ВИЧ Ar/At Комбо Контрольные материалы (Alinity i HIV Ag/Ab Combo 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 4.

- Информацию об обеспечении достаточного объема образца при использовании первичных или аликвот пробилок см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 4.
- Чтобы минимизировать эффекты испарения, перед проведением теста убедитесь, что в чашечке для образца присутствует достаточный объем образца.
- Максимальное число повторов из одной чашечки для образца: 10
 - Приоритетные образцы:
 - Объем образца для проведения первого теста: 150 µL
 - Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образца: 100 µL
 - ≤ 3 часов на борту:
 - Объем образца для проведения первого теста: 150 µL
 - Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образца: 100 µL
 - > 3 часов на борту:
 - Требуется свежая аликвота образца.
- Информацию о подготовке и использовании калибраторов и контролей см. в инструкции по применению к ВИЧ Ar/At Комбо Калибратору (Alinity i HIV Ag/Ab Combo Calibrator) и/или в инструкции по применению к ВИЧ Ar/At Комбо Контрольным материалам (Alinity i HIV Ag/Ab Combo 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

Нельзя разводить образцы при использовании в тесте Alinity i HIV Ag/Ab Combo.

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 HIV Ag/Ab Combo заключаются в тестировании по одному контролю всех уровней каждые 24 часа, то есть каждые сутки эксплуатации.

■ 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 в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP05-A2.⁷⁷ Было проведено исследование с использованием 3 серий ВИЧ Ag/Ат Комбо Реагентов (Alinity i HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit), 3 серий ВИЧ Ag/Ат Комбо Калибратора (Alinity i HIV Ag/Ab Combo Calibrator) и 3 серий ВИЧ Ag/Ат Комбо Контрольных материалов (Alinity i HIV Ag/Ab Combo Controls) на 1 анализаторе. Четыре контроля и 12 панелей 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) ^a		
		Среднее (S/CO)	СКО	%КВ	СКО (диапазон ^b)	%КВ (диапазон ^b)
Отрицательный контроль	360	0.07	0.008	11.6	0.015 (0.012-0.018)	21.8 (19.6-23.0)
Положительный контроль 1	360	4.44	0.108	2.4	0.141 (0.114-0.166)	3.2 (2.6-3.6)
Положительный контроль 2	359	3.43	0.077	2.2	0.173 (0.111-0.254)	5.0 (3.1-7.6)
Положительный контроль 3	358	3.14	0.062	2.0	0.087 (0.081-0.095)	2.8 (2.6-2.9)
HIV-1 отрицат., панель выс. конц.	357	0.76	0.024	3.1	0.031 (0.028-0.035)	4.1 (3.8-4.4)
HIV-1 положит., панель низк. конц.	358	1.21	0.033	2.7	0.047 (0.045-0.050)	3.9 (3.8-4.0)
HIV-1 положит., панель выс. конц.	357	11.12	0.450	4.1	0.498 (0.472-0.541)	4.5 (4.4-4.6)
HIV-2 отрицат., панель выс. конц.	353	0.75	0.019	2.5	0.029 (0.028-0.031)	3.9 (3.4-4.3)
HIV-2 положит., панель низк. конц.	359	1.09	0.030	2.7	0.044 (0.041-0.047)	4.0 (3.7-4.5)
HIV-2 положит., панель выс. конц.	358	13.30	0.359	2.7	0.450 (0.426-0.467)	3.4 (3.2-3.7)
HIV p24 отрицат., панель выс. конц.	360	0.75	0.018	2.4	0.026 (0.025-0.027)	3.5 (3.4-3.5)
HIV p24 положит., панель низк. конц.	360	1.16	0.030	2.6	0.036 (0.031-0.040)	3.1 (2.7-3.3)
HIV p24 положит., панель средн. конц.	359	2.48	0.093	3.7	0.104 (0.071-0.148)	4.2 (2.8-6.1)

Образец	Кол-во	Среднее (S/CO)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее) ^a	
			СКО	%КВ	СКО (диапазон ^b)	%КВ (диапазон ^b)
HIV p24 положит., панель выс. конц.	360	10.04	0.195	1.9	0.224 (0.216-0.237)	
HIV-1 gO отрицат., панель выс. конц.	357	0.75	0.025	3.4	0.036 (0.033-0.038)	
HIV-1 gO положит., панель низк. конц.	360	1.11	0.037	3.3	0.052 (0.045-0.056)	

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

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

Специфичность

Всего было исследовано 5340 образцов доноров крови и 213 образцов госпитализированных пациентов при помощи теста Alinity i HIV Ag/Ab Combo. Повторно реактивные образцы были исследованы при помощи подтверждающего метода. Семь образцов доноров крови были первично реактивными, из них 4 являлись повторно реактивными, но данный результат не был подтвержден в дополнительном исследовании. Образцы также были исследованы при помощи коммерческого теста на HIV Ag/Ab.

Из 213 образцов госпитализированных пациентов (ГП) 2 образца были положительными на HIV по результатам дополнительного исследования. Данные образцы были исключены из расчета специфичности. Один образец госпитализированных пациентов был подтвержден как ложно реактивный.

Категория	Alinity i HIV Ag/Ab Combo				Коммерческий тест на HIV Ag/Ab	
	Кол-во	ПервР (% от общ-го)	ПовтР (% от общ-го)	Кол-во положит., дополнит. метод (% ПовтР)	Специфичность ^a (95%-й ДИ)	Специфичность ^a (95%-й ДИ)
Доноры крови - сыворотка крови	2647	6 (0.23)	3 (0.11)	0 (0.00)	99.89% (2644/2647) (99.67 - 99.98)	99.85% (2635/2639) (99.61 - 99.96)
Доноры крови - плазма крови	2693	1 (0.04)	1 (0.04)	0 (0.00)	99.96% (2692/2693) (99.79 - 100.00)	99.96% (2729/2730) (99.80 - 100.00)
Общее	5340	7 (0.13)	4 (0.07)	0 (0.00)	99.93% (5336/5340) (99.81 - 99.98)	99.91% (5364/5369) (99.78 - 99.97)
Госпитализированные пациенты	213	3 (1.41)	3 (1.41)	2 (66.67)	99.53% (210/211) (97.39 - 99.99)	99.53% (210/211) (97.39 - 99.99)

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

^a Повторно реактивные образцы, определенные как положительные в дополнительном тестировании, были исключены из расчета.

^b Ни один из 29 образцов, исследованных в коммерческом тесте на HIV Ag/Ab, не являлся первично реактивным.

Внутри серии (повторяемость) Внутри лаборатория (диапазон^а)

СКО %КВ 1.95 1.9 3.4 3.3 0.036 (0.033-0.038) 0.052 (0.045-0.056)

Внутри серии (повторяемость) Внутри лаборатория (диапазон^а)

СКО %КВ 1.95 1.9 3.4 3.3 0.036 (0.033-0.038) 0.052 (0.045-0.056)

Внутри серии (повторяемость) Внутри лаборатория (диапазон^а)

СКО %КВ 1.95 1.9 3.4 3.3 0.036 (0.033-0.038) 0.052 (0.045-0.056)

Внутри серии (повторяемость) Внутри лаборатория (диапазон^а)

СКО %КВ 1.95 1.9 3.4 3.3 0.036 (0.033-0.038) 0.052 (0.045-0.056)

Внутри серии (повторяемость) Внутри лаборатория (диапазон^а)

СКО %КВ 1.95 1.9 3.4 3.3 0.036 (0.033-0.038) 0.052 (0.045-0.056)

Внутри серии (повторяемость) Внутри лаборатория (диапазон^а)

СКО %КВ 1.95 1.9 3.4 3.3 0.036 (0.033-0.038) 0.052 (0.045-0.056)

Внутри серии (повторяемость) Внутри лаборатория (диапазон^а)

СКО %КВ 1.95 1.9 3.4 3.3 0.036 (0.033-0.038) 0.052 (0.045-0.056)

Внутри серии (повторяемость) Внутри лаборатория (диапазон^а)

СКО %КВ 1.95 1.9 3.4 3.3 0.036 (0.033-0.038) 0.052 (0.045-0.056)

Внутри серии (повторяемость) Внутри лаборатория (диапазон^а)

СКО %КВ 1.95 1.9 3.4 3.3 0.036 (0.033-0.038) 0.052 (0.045-0.056)

Внутри серии (повторяемость) Внутри лаборатория (диапазон^а)

СКО %КВ 1.95 1.9 3.4 3.3 0.036 (0.033-0.038) 0.052 (0.045-0.056)

Внутри серии (повторяемость) Внутри лаборатория (диапазон^а)

СКО %КВ 1.95 1.9 3.4 3.3 0.036 (0.033-0.038) 0.052 (0.045-0.056)

Внутри серии (повторяемость) Внутри лаборатория (диапазон^а)

исследовано 635 образцов, положительных на HIV-1 (включая подтипы), циркулирующие рекомбинантные HIV-1 (ЦРФ), уникальные рекомбинантные формы HIV-1 V-1 группы O и антитела к HIV-2 с использованием Alinity i HIV Ag/Ab Combo и коммерческого теста g/Ab.

Образца	Кол-во	Кол-во	Alinity i HIV Ag/Ab Combo	Коммерческий тест на HIV Ag/Ab
реактивных	чувствительность	чувствительность		
HIV-1 gM	389	389	100.00%	100.00%
HIV-1 gO [†]	43	43	100.00%	100.00%
HIV-2	115	115	100.00%	100.00%
антиген HIV-1, положительный	17	17	100.00%	100.00%
изаты супернатантов клеточных культур ^{bt}	71	71	100.00%	100.00%
Общее	635	635	100.00%	100.00%

^a Группа/подтип не определен для 21 образца.

^b Включает HIV-1 gM (подтипы A-J, ЦРФ и УРФ), а также образцы gN, gO и gP.

Оценка аналитической чувствительности теста Alinity i HIV Ag/Ab Combo была проведена на анализаторе Alinity i. Чувствительность к антигену была установлена с использованием 3 серий ВИЧ Ag/At Комбо Реагенты (Alinity i HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit) в соответствии с международным стандартом ВОЗ для HIV-24 Ag (код NIBSC: 90/636) и стандарта антигена HIV-1 Bio-Rad. Результаты исследования чувствительности с использованием стандарта для HIV-1 p24 Ag находились в диапазоне 0.53 - 0.74 IU/mL. Результаты исследования чувствительности с использованием стандарта антигена HIV-1 Bio-Rad находились в диапазоне 20.41 - 20.81 pg/mL.

Сероконверсионная чувствительность

Сероконверсионная чувствительность была определена в результате исследования 37 коммерческих сероконверсионных панелей на анализаторе Alinity i с использованием теста Alinity i HIV Ag/Ab Combo. Репрезентативные данные по 5 панелям представлены в таблице ниже. Тест Alinity i HIV Ag/Ab Combo продемонстрировал приемлемую сероконверсионную чувствительность по результатам исследования остальных 32 панелей.

Панель	Кол-во дней после 1 ^{го} забора крови	Alinity i HIV Ag/Ab Combo (S/CO)	Ве-стерн-блот-тинг ^a	HIV Ag ^a (S/CO)	ПЦР ^a Copies/mL
PRB941	0	0.10	Neg ^b	0.0	BLD ^c
	4	0.16	Neg	0.0	3000
	9	1.07	Neg	1.4	50 000
	18	11.93	IND ^d (24)	2.3	70 000
	21	11.10	IND (24)	0.2	10 000
	25	9.82	IND (24)	0.1	900
PRB944	0	0.36	Neg ^b	0.0	7000
	2	1.61	Neg	0.9	80 000
	7	15.96	Neg	10.9	> 800 000
	9	14.72	Neg	12.6	> 800 000
	14	22.13	IND ^d (24)	8.7	600 000
	16	28.24	Pos (24, 160)	3.3	300 000

Панель	Кол-во дней после 1 ^{го} забора крови	Alinity i HIV Ag/Ab Combo (S/CO)	Ве-стерн-блот-тинг ^a	HIV Ag ^a (S/CO)	ПЦР ^a Copies/mL
PRB961	0	0.09	IND ^d (f24 ^e)	0.3	< 50
	5	0.09	IND (f24)	0.3	< 50
	7	0.08	IND (f24)	0.3	< 50
	12	0.07	IND (f24)	0.3	< 50
	14	0.08	IND (f24, f160)	0.3	< 50
	19	0.09	IND (f24)	0.4	< 50
	21	0.10	IND (f24)	0.5	480
	27	7.55	IND (f24)	11.4	150 000
	29	24.25	IND (f24)	28.4	200 000
PRB966	0	0.07	Neg ^b	0.2	< 50
	2	0.07	Neg	0.3	< 50
	20	0.06	Neg	0.3	< 50
	22	0.07	Neg	0.2	< 50
	30	0.06	Neg	0.2	< 50
	35	0.09	Neg	0.2	340
	37	0.09	Neg	0.3	1900
	44	1.39	Neg	4.3	280 000
	48	2.33	Neg	1.8	48 000
	51	14.90	Neg	2.2	82 000
9016	0	0.08	Neg	0.05	< 50
	31	0.07	Neg	0.79	< 50
	36	0.07	Neg	0.05	< 50
	38	0.07	Neg	0.05	< 50
	44	0.07	Neg	0.07	< 50
	47	0.08	Neg	0.08	< 50
	52	0.06	Neg	0.05	< 50
	56	0.28	Neg	0.32	7473
	59	1.94	Neg	3.36	69 010
	63	11.03	Neg	13.22	286 400

^a Данные поставщика.

^b Neg = полоса или полосы не обнаружены

^c BLD = ниже предела определения

^d IND = невозможно определить

^e f24 = слабая полоса антигена p24

Другие заболевания[†]

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

В четырех разных лабораториях при помощи теста ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo были исследованы образцы, содержащие потенциально интерферирующие вещества, в том числе образцы пациентов с заболеваниями, не связанными с HIV. По результатам подтверждающего исследования инфекция HIV была подтверждена в 12 из 322 образцов, содержащих потенциально интерферирующие вещества (IS). Данные образцы были исключены из исследования. Из оставшихся 310 образцов 1 образец был определен как повторно реактивный в тесте ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo. По результатам исследования специфичность составила 99.68%. Образцы (IS) были распределены по категориям: вирусная инфекция (HBV, HSV, CMV, краснуха, HAV, HCV, EBV, HTLV-I, HTLV-II); грибковая/дрожжевая/протозойная/бактериальная инфекция (C. albicans, T. pallidum, T. gondii, E. coli, C. trachomatis, N. gonorrhoea); аутоиммунные заболевания (ревматоидный фактор [RF], антиядерные антитела [ANA]), другие состояния (беременные женщины (все триместры), многократно рожавшие женщины, повышенный IgG, повышенный IgM, моноклональная гаммапатия, вакцинированные против гриппа, HAMA, пациенты на гемодиализе, больные гемофилией, пациенты после многократных трансфузий).

[†] данные не подтверждены в России

Интерференция

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

Потенциально интерферирующие эндогенные вещества

Между рабочими характеристиками экспериментальных контролей и более чем 20 неактивных или более чем 20 обогащенных реактивных образцов, протестированных с повышенными уровнями концентраций веществ, перечисленных ниже, не обнаружено качественных различий.

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

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Barré-Sinoussi F, Chermann JC, Ray F, et al. Isolation of a T-lymphotropic retrovirus from a patient at risk for acquired immune deficiency syndrome (AIDS). *Science* 1983;220:868-871.
2. Popovic M, Sarngadharan MG, Read E, Gallo RC. Detection, isolation, and continuous production of cytopathic retroviruses (HTLV-III) from patients with AIDS and pre-AIDS. *Science* 1984;224:497-500.
3. Gallo RC, Salahuddin SZ, Popovic M, et al. Frequent detection and isolation of cytopathic retroviruses (HTLV-III) from patients with AIDS and at risk for AIDS. *Science* 1984;224:500-503.
4. Lehnert T. Genetic subtypes of HIV-1. In: Myers G, Korber BT, Foley BT et al., editors. *Human Retroviruses and AIDS 1996*. Los Alamos, NM: Los Alamos National Laboratory, 1996;III-28-III-40. (Available on-line at <http://hiv-web.lanl.gov>)
5. Robertson DL, Anderson JP, Bradac JA, et al. HIV-1 nomenclature proposal: a reference guide to HIV-1 classification. In: Kulkarni CL, Foley B, Hahn B, et al., editors. *Human Retroviruses and AIDS 1999*. Los Alamos, NM: Los Alamos National Laboratory, 1999:492-505.
6. Clavel F, Guétard D, Brun-Vézinet F et al. Isolation of a new human retrovirus from West African patients with AIDS. *Science* 1986;233:343-346.
7. Clavel F. HIV-2, the West African AIDS virus. *AIDS* 1987;1:135-140.
8. Schochetman G, George JR, editors. *AIDS Testing: A Comprehensive Guide to Technical, Medical, Social, Legal, and Management Issues*. 2nd ed. New York: NY Springer-Verlag; 1994.
9. Sarngadharan MG, Popovic M, Bruch L, et al. Antibodies reactive with human T-lymphotropic retroviruses (HTLV-III) in the serum of patients with AIDS. *Science* 1984;224:506-508.
10. Jackson JB, Kwok SY, Sninsky JJ, et al. Human immunodeficiency virus type 1 detected in all seropositive symptomatic and asymptomatic individuals. *J Clin Microbiol* 1990;28:16-19.
11. Simon F, Mauclet P, Roques P, et al. Identification of a new human immunodeficiency virus type 1 distinct from group M and group O. *Nature Med* 1996;4:1032-1037.
12. Ayoub A, Souquères S, Njinku B, et al. HIV-1 group N among HIV-1 seropositive individuals in Cameroon. *AIDS* 2000;14:2623-2625.
13. Gürtler LG, Hauser PH, Eberle J, et al. A new subtype of human immunodeficiency virus type 1 (MVP-5180) from Cameroon. *J Virol* 1994;68(3):1581-1585.
14. Peeters M, Gueye A, Mboup S, et al. Geographical distribution of HIV-1 group O viruses in Africa. *AIDS* 1997;11:493-498.
15. Hunt JC, Golden AM, Lund JK, et al. Envelope sequence variability and serologic characterization of HIV type 1 group O isolates from Equatorial Guinea. *AIDS Res Hum Retroviruses* 1997;13(12):995-1005.
16. Hackett J Jr, Zekeng L, Brennan CA, et al. Genetic analysis of HIV type 1 group O p24^{gag} sequences from Cameroon and Equatorial Guinea. *AIDS Res Hum Retroviruses* 1997;13(13):1155-1159.
17. Vanden Haesevelde M, Decourt J, De Lays RJ, et al. Genomic cloning and complete sequence analysis of a highly divergent African human immunodeficiency virus isolate. *J Virology* 1994;68(3):1586-1596.
18. Hampf H, Sanitzky D, Stöfler-Mellicke M, et al. First case of HIV-1 subtype O infection in Germany. *Infection* 1995;23:369-370.
19. Loussert-Ajaka I, Chak M-L, Korber B, et al. Variability of human immunodeficiency virus type 1 group O strains isolated from Cameroonian patients living in France. *J Virology* 1995;69:5640-5649.
20. Soriano V, Gutiérrez M, García-Lerma G et al. First case of HIV-1 group O infection in Spain. *Vox Sang* 1998;73:66.

21. Rayfield MA, Sullivan P, Bandea CI, et al. HIV-1 group O (HIV-1 group O) identified for the first time in the United States. *Emerg Infect Dis* 1998;4(3):209-212.
22. Sullivan PS, Do AN, Robbins K, et al. Surveillance for HIV-1 and HIV-2 seropositive individuals in the United States. *JAMA* 1997;278(4):209-212.
23. Peeters M. Recombinant HIV sequences: their role in the epidemic. In: Kulkarni CL, Foley B, Hahn B, et al., eds. *HIV Sequence Compendium 2000*. Los Alamos, NM: Theoretical Biology and Biophysics Group, 2000:54-72. (Available on-line at <http://hiv-web.lanl.gov>)
24. Montavon C, Touré-Kane C, Liegeois F, et al. Most env and gag subtype A HIV-1 viruses circulating in West and West Central Africa are similar to the prototype AG recombinant virus IBNG. *J Acquir Immune Defic Syndr* 2000;23:363-374.
25. Brennan CA, Lund JK, Golden A, et al. Serologic and phylogenetic characterization of HIV-1 subtypes in Uganda. *AIDS* 1997;11:1821-1832.
26. Vidal N, Peeters M, Mulanga-Kabeya C, et al. Unprecedented diversity of human immunodeficiency virus type 1 (HIV-1) group M genetic diversity in the Democratic Republic of Congo suggests that the 1981 pandemic originated in Central Africa. *J Virology* 2000;74:10498-507.
27. Hussein M, Abebe A, Pollakis G, et al. HIV-1 subtype C in commercial sex workers in Addis Ababa, Ethiopia. *J Acquir Immune Defic Syndr* 2000;23:120-127.
28. Van Harmelen JH, Van Der Ryst E, Loubser AS, et al. A predominantly HIV type 1 subtype C-restricted epidemic in South African urban populations. *AIDS Res Hum Retroviruses* 1998;15:395-398.
29. Couturier E, Damond F, Roques P, et al. HIV-1 diversity in France, 1986-1998. *AIDS* 2000;14:289-296.
30. Franssen K, Buve A, Nkengasong JN, et al. Longstanding presence in Belgium of multiple non-B HIV-1 subtypes. *Lancet* 1998;347:1403.
31. Wenger BG, Takebe Y, Ou C, et al. The molecular epidemiology of HIV in Asia. *AIDS* 1994;8(S2):S13-28.
32. Russell KL, Garono C, Wirts DM, et al. Emerging genetic diversity of HIV-1 in South America. *AIDS* 2000;14:1785-1791.
33. Tanuri A, Swanson P, Devere S, et al. HIV-1 subtypes among blood donors from Rio de Janeiro, Brazil. *J Acquir Immune Defic Syndr* 1999;20:60-66.
34. Marink RG, Ricard D, Mboup S, et al. Clinical, hematologic, and immunologic cross-sectional evaluation of individuals exposed to human immunodeficiency virus type-2 (HIV-2). *AIDS Res Hum Retroviruses* 1988;4:137-148.
35. Simon F, Matheson S, Tamalet C, et al. Cellular and plasma viral load in patients infected with HIV-2. *AIDS* 1993;7:1411-1417.
36. Kanki PJ, Travers KJ, Mboup S, et al. Slower heterosexual spread of HIV-2 than HIV-1. *Lancet* 1994;343:943-946.
37. DeCock KM, Adjuik G, Ekplini E, et al. Epidemiology and transmission of HIV-2: why there is no HIV-2 pandemic. *JAMA* 1993;270:2083-2086.
38. Gao F, Yue L, Robertson DL, et al. Genetic diversity of human immunodeficiency virus type 2: evidence for distinct sequence subtypes with differences in virus biology. *J Virology* 1994;68:7433-7447.
39. Yamaguchi J, Devere SG, Brennan CA. Identification of a new HIV-2 subtype based on phylogenetic analysis of full-length genomic sequence. *AIDS Res Hum Retroviruses* 2000;16:925-930.
40. Dawson GJ, Heller JS, Wood CA, et al. Reliable detection of individuals seropositive for the human immunodeficiency virus (HIV) by Competitive Immunoassays using *Escherichia coli*-expressed HIV structural proteins. *J Infect Dis* 1988;157:149-155.
41. Montagnier L, Clavel F, Krust B, et al. Identification and antigenicity of the major envelope glycoprotein of lymphadenopathy-associated virus. *Virology* 1985;144:283-289.
42. Barin F, McLane MF, Allan JS, et al. Virus envelope protein of HTLV-III represents major target antigen for antibodies in AIDS patients. *Science* 1985;228:1094-1096.
43. Schulz TF, Aschauer JM, Hangster P, et al. Envelope gene-derived recombinant peptide in the serodiagnosis of human immunodeficiency virus infection. *Lancet* 2(July 12, 1988):111-112.
44. Allan JS, Colligan JE, Barin F, et al. Major glycoprotein antigens that induce antibodies in AIDS patients are encoded by HTLV-III. *Science* 1985;228:1091-1094.
45. HIV-1/HIV-2/SIV Complete genomes. In: Kulkarni CL, Foley B, Freed E, et al., editors. *HIV Sequence Compendium 2002*. Los Alamos, NM: Los Alamos National Library; 2002:377-480.

- Bandea CI, et al. HIV-1 group O time in the United States. *Emerg Infect Dis* 2004;10(12):2079-2088.
- bbins K, et al. Surveillance for HIV-1 group O HIV-1. *JAMA* 1997;278(4):259-260.
- ey B, Hahn B, et al. Theoretical Biology and Biomedical Sciences. *HIV Sequence* 2. (Available on-line at <http://hiv.scripps.edu/>)
- geois F, et al. Most env and gag genes in West and West Central Africa. *J Acquir Immune Defic Syndr* 1997;11:1823-1824.
- al. Serologic and phylogenetic analysis of HIV-1 group M genetic diversity suggests that the HIV-1 subtype C in Africa. *J Acquir Immune Defic Syndr* 1999;15:395-396.
- ity in France, presence in 347:1403. *Journal of Virology* 2000;74:10498-10499.
- diversity of blood fr
- chi J, Bodelle P, Kaptué L, et al. Near full-length genomes of HIV-1 type 1 group O isolates. *AIDS Res Hum Retroviruses* 1997;13:979-988.
- Johnson-Paepke J, Boardway K, et al. Discrimination between HIV-1 and HIV-2 seropositive individuals using mouse monoclonal antibodies directed to HIV transmembrane proteins. *AIDS Res Hum Retroviruses* 1990;6:883-898.
- F, M'Boup S, Denis F, et al. Serological evidence for virus related to simian T-lymphotropic retrovirus III in residents of West Africa. *Lancet* 1985;2:1387-1389.
- ki PJ, Barin F, M'Boup S, et al. New human T-lymphotropic virus related to simian T-lymphotropic virus type III (STLV-III). *Science* 1986;232:238-243.
- ki PJ, M'Boup S, Ricard D, et al. Human T-lymphotropic virus type 4 and the human immunodeficiency virus in West Africa. *Science* 1987;236:827-831.
- Clavel F, Guyader M, Guétard D, et al. Molecular cloning and polymorphism of the human immunodeficiency virus type 2. *Nature* 1986;324:691-695.
- Cot M, Poulain M, Delagneau JF et al. Dual HIV-1 and HIV-2 infection in West Africa supported by synthetic peptide analysis. *AIDS Res Hum Retroviruses* 1988;4:239-241.
3. Simon F, Cot M, Lesager C, et al. Differentiation between HIV-1 and HIV-2 infection by radioimmunoassay and synthetic peptides in double reactive sera. *AIDS* 1989;3:401-404.
54. Norrby E, Biberfeld G, Chiodi F, et al. Discrimination between antibodies to HIV and to related retroviruses using site-directed serology. *Nature* 1987;329:248-250.
55. Gürtler LG, Zekeng L, Simon F, et al. Reactivity of five anti-HIV-1 subtype O specimens with six different anti-HIV screening ELISAs and three immunoblots. *J Virol Methods* 1995;51:177-184.
56. Loussert-Ajaka I, Ly TD, Chaix ML, et al. HIV-1/HIV-2 seronegativity in HIV-1 subtype O infected patients. *Lancet* 1994;343:1393-1394.
57. Devare SG, Desai Sm, Dawson GJ, et al. Diagnosis and monitoring of HIV-1 and HIV-2 infection. In: Khan NC, Melnick JL, editors. *Human Immunodeficiency Virus: Innovative Techniques for Isolation and Identification (Monographs in Virology, vol. 18)*. Basel: S Karger; 1990; 18:105-121.
58. Kessler HA, Blaauw B, Spear J, et al. Diagnosis of human immunodeficiency virus infection in seronegative homosexuals presenting with an acute viral syndrome. *JAMA* 1987;258:1196-1199.
59. Phair JP. Human immunodeficiency virus antigenemia. *JAMA* 1987;258:1218.
60. Allain J-P, Laurian Y, Paul DA, et al. Serological markers in early stages of human immunodeficiency virus infection in haemophiliacs. *Lancet* 1986;2(8518):1233-1236.
61. Kenny C, Parkin J, Underhill G, et al. HIV antigen testing. *Lancet* 1987;1(8532):565-566.
62. Wall RA, Denning DW, Amos A. HIV antigenaemia in acute HIV infection. *Lancet* 1987;1(8532):566.
63. Stute R. HIV antigen detection in routine blood donor screening. *Lancet* 1987;1(8532):566.
64. Goudsmit J, De Wolf F, Paul DA, et al. Expression of human immunodeficiency virus antigen (HIV-Ag) in serum and cerebrospinal fluid during acute and chronic infection. *Lancet* 1986;2(8500):177-180.
65. von Sydow M, Gaines H, Sonnerberg A, et al. Antigen detection in primary HIV infection. *Brit Med J* 1988;296:238-240.
66. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
67. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
68. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
69. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
70. U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Biologics Evaluation and Research. *Guidance for Industry Recommendations for Obtaining a Labeling Claim for Communicable Disease Donor Screening Tests Using Cadaveric Blood Specimens from Donors of Human Cells, Tissues, and Cellular and Tissue-Based Products (HCT/PS)*, November 2004. <http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Tissue/ucm073972.htm> По состоянию на 25 февраля 2016 г.

71. Harlow E, Lane D, editors. *Antibodies - A Laboratory Manual*. 1st ed. Cold Spring Harbor, NY: Cold Spring Harbor Laboratory Press, 1988:285-287.
72. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document C24-A3. Wayne, PA: CLSI; 2006.
73. Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
74. 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.
75. 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.
76. Boscatto LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
77. 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.

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
	Достаточно для
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
ASSAY DILUENT	Дилуэнт теста
CONJUGATE	Конъюгат
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
INVERSIONS PERFORMED	Переворачивать (кол-во) раз
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
LOT	Номер серии
MICROPARTICLES	Микрочастицы
PRODUCT OF GERMANY	Продукт Германии
REAGENT LOT	Серия реагента
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



0088

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

Редакция: март 2018 г.

©2016, 2018 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

КЕНИЕ
кции по применению ВИЧ At/

ИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И
не рекомендуется транспор
ся в холодильных камерах
с ежедневной регистраци
спортсмены, или в тер
элементы, или в автореф
пературой или в автореф
ение остается стабильн
и транспортировании
анспортировка осущес
равилами перевозки гр

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯ
Производитель гара
истечения срока го
ВИЧ At/At Комбо Г
Изделие, храня
соответствии с

ТЕХНИЧЕСК
Не требуется

ТЕКУЩИЙ
Не требуется

ДАНН
Меди
отхо
тре
Не
у

ПРИМЕНЕНИЕ

Инструкция по применению ВИЧ Аг/Ат Комбо Реагенты (Alinity i HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit) для России

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Не рекомендуется транспортировать и хранить при температуре 2-8°C. Медицинские изделия должны храниться в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

Транспортировка должна осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих сухие элементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов.

Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке.

При транспортировании с нарушением температурного режима изделие не подлежит применению. Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Максимальный срок годности:

ВИЧ Аг/Ат Комбо Реагенты (Alinity i HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit) - не более 10 месяцев с даты производства;

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.

ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

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

ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

98/79/EC, 1272/2008/EC (CLP), 1907/2006/EC (REACH), 2002/364/EC, 2009/886/EC, Regulation (EC) 1069/2009, Regulation (EC) 142/2011, CLASS 2013, GHS, WHSR Part 7.1, EN ISO 9001, ISO 13485, EN ISO 14971, EN 13641, EN 13612, EN ISO 15223-1, EN 980, EN ISO 18113-1, EN ISO 18113-2, EN ISO 18113-3, EN ISO 23640*, EN ISO 20776-1, EN 13975, EN ISO 17511, EN ISO 15193, EN ISO 15194

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Медицинское изделие ВИЧ Аг/Ат Комбо Реагенты (Alinity i HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit) предназначено для использования в различных клинико-лабораторных условиях, включая, без ограничения, больницы, диагностические центры, референтные лаборатории и учреждения переливания крови по всему миру, персонал которых прошел обучение по использованию анализатора Alinity i.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

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

De
27-Aug-2019

ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Микрочастицы (Alinity i HIV Ag/Ab Combo Microparticles):

Значение pH при 20 °C: 8

Плотность при 20 °C: 1.057 г/см³

- Конъюгат (Alinity i HIV Ag/Ab Combo Conjugate):

Значение pH при 20 °C: 6,3

Плотность при 20 °C: 1.011 г/см³

- Дилуент теста (Alinity i HIV Ag/Ab Combo Diluent):

Значение pH при 20 °C: 8,4

Плотность при 20 °C: 1.007 г/см³

СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗВЕСТНЫХ ОГРАНИЧЕНИЯХ ПО СОВМЕСТНОМУ ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Отсутствуют.

ЦВЕТ И ЗАПАХ

Микрочастицы (Alinity i HIV Ag/Ab Combo Microparticles): Коричневый и без запаха

Конъюгат (Alinity i HIV Ag/Ab Combo Conjugate): Бесцветный и без запаха

Дилуент теста (Alinity i HIV Ag/Ab Combo Diluent): Бесцветный и без запаха

Öffentliche Beglaubigung

Es wird öffentlich beglaubigt, dass Herr
Zamen Khon Abbott GmbH & Co KG
Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden
die vor - ~~der~~ - stehende/n Unterschrift/en vor
dem unterzeichneten Ortsgerichtsvorsteher ei-
genhändig vollzogen hat/haben.
Wiesbaden, den 28.08.2019
Tgb.Nr. 784/19
Geb. nach GebO

Gi • bezahlt

Ortsgerichtsvorsteher



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

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

Подпись: /подписано/

Дата: 27 августа 2019 г.

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

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

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

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

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

Официальное засвидетельствование

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

Висбаден, 27.08.2019 г.

№ в реестре 782/19

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

/подписано/

Председатель местного суда

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

/подписано/ 27 августа 2019 г.

Заман Кхан (Zaman Khan)

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

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



Российская Федерация. Город Москва.

Девятого сентября две тысячи девятнадцатого 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/77-2019- 6-1640

Взыскано по тарифу 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --



Э.Ю. Бахтадзе

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью.....74.....лист.....
Нотариус.....(

