



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

КОПИЯ

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 регуляторного 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):

Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности качественного определения антител класса IgG к вирусу гепатита А иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "HAV антитела IgG Контрольные материалы (Alinity i HAVAb IgG Controls)"

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 HAVAb IgG Reagent Kit	Набор реагентов для качественного определения антител класса IgG к вирусу гепатита А иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «HAV антитела IgG Реагенты (Alinity i HAVAb IgG Reagent Kit)»	HAV антитела IgG Реагенты (Alinity i HAVAb IgG Reagent Kit)
Alinity i HAVAb IgG Calibrator	Калибратор для обеспечения правильности качественного определения антител класса IgG к вирусу гепатита А иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "HAV антитела IgG Калибратор (Alinity i HAVAb IgG Calibrator)"	HAV антитела IgG Калибратор (Alinity i HAVAb IgG Calibrator)

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

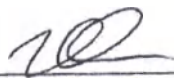
Page 1 of 2



Alinity i HAVAb IgG Controls	Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности качественного определения антител класса IgG к вирусу гепатита А иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "HAV антитела IgG Контрольные материалы (Alinity i HAVAb IgG Controls)"	HAV антитела IgG Контрольные материалы (Alinity i HAVAb IgG Controls)
------------------------------	---	---

Состав (contents):

#	Title	Number of pages
1.	Инструкция по применению "HAV антитела IgG Контрольные материалы (Alinity i HAVAb IgG Controls)" с ПРИЛОЖЕНИЕМ для России. (Instruction for use for Alinity i HAVAb IgG Controls with ADDENDUM for Russia).	2

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

Date: 24-Aug-2020

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

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

Öffentliche Beglaubigung

Wird öffentlich beglaubigt, dass Herr
Zaman Khan, Abbott GmbH & Co. KG,
Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden,
die vor- und stehende Unterschrift (s. u.)
dem unterzeichneten Originatordokument
gegenständig vollzogen hat.
Wiesbaden, den 24.08.2020
Tgb.Nr. 88/20
Geb. nach GebO
€ bezahlt



Alinity i

HAV антитела IgG Контрольные материалы (Alinity i HAVAb IgG Controls)

ru
HAVAb IgG
REF 08P2610
G76249R01
C8P26R

Редакция: август 2016 г.

НАИМЕНОВАНИЕ (Сокращенное)

HAV антитела IgG Контрольные материалы (Alinity i HAVAb IgG Controls) (Также встречается по тексту: HAVAb IgG Ctrl)

НАЗНАЧЕНИЕ

HAV антитела IgG Контрольные материалы (Alinity i HAVAb IgG Controls) предназначены для оценки воспроизводимости теста и выявления систематических аналитических погрешностей в рабочих характеристиках анализатора Alinity i для качественного определения антител IgG к вирусу гепатита A (IgG анти-HAV) в сыворотке и плазме крови человека.

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

СОДЕРЖИМОЕ

CONTROL - содержит рекальцинированную плазму крови человека с протеиновым (бычьим) стабилизатором.

CONTROL + содержит рекальцинированную плазму крови человека, реактивную на IgG анти-HAV.

Консерванты: ProClin 300 и азид натрия.

Контроли имеют следующие диапазоны S/CO:

Контроль	Количество	Цвет	RANGE (S/CO)
CONTROL -	1 x 8.0 mL	Натуральный	≤ 0.56
CONTROL +	1 x 8.0 mL	Голубой ^a	1.03 - 3.53

^a Краситель: Кислотный голубой № 9

ПРИМЕЧАНИЕ: Диапазоны, указанные в инструкции по применению, не специфичны по сериям и представляют собой общие диапазоны значений, генерируемых в течение срока годности продукта. Каждой лаборатории рекомендуется устанавливать свои собственные средние значения и диапазоны приемлемых значений, которые должны быть в рамках диапазонов, указанных в инструкции по применению. Источниками ожидаемой вариативности могут быть:

- Калибровка
- Серия контроля
- Серия реагента
- Серия калибратора
- Анализатор

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

Меры предосторожности

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

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: **CONTROL -** и **CONTROL +**

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	
Содержит метилизотиазолон и азид натрия.	
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
EUN032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
Предотвращение	
P261	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P272	Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
Реагирование	
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.
P362+P364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед последующим использованием.

Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

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

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

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

ХРАНЕНИЕ

- Не используйте после окончания срока годности.

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

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

- Для получения рекомендуемого объема контролей держите флакон вертикально и добавьте 4 капли отрицательного контроля и 4 капли положительного контроля в каждую чашечку для образца в соответствующей позиции.
- Информацию о заказе и загрузке контролей в систему см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

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

БИБЛИОГРАФИЯ

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

Формат чисел:

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

Используемые символы

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

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



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



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

Редакция: август 2018 г.

©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

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности качественного определения антител класса IgG к вирусу гепатита А иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «HAV антитела IgG Контрольные материалы (Alinity i HAVAb IgG Controls)» для России

ТРАНСПОРТИРОВКА

Изделие рекомендуется транспортировать при температуре 2-8°C в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматическим поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов. 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 медицинского изделия не более 12 месяцев с даты производства. Изделие, хранившееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

ДАнные для утилизации и уничтожения медицинского изделия

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

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

НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ И НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ К МИ:

ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ ИСО 17511-2011, ГОСТ Р ЕН 13612-2010, ГОСТ Р ИСО 23840-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, Постановление Правительства РФ от 27 декабря 2012г. №1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий», Приказ Минздрава России от 06.06.2012г. № 4н, Приказ Минздрава России от 09.01.2014г. № 2н, Приказом Министерства Здравоохранения РФ № 11н от 19 января 2017 г.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Медицинское изделие HAV антитела IgG Контрольные материалы (Alinity i HAVAb IgG Controls) предназначено для использования в различных клинико-лабораторных условиях, включая, без ограничения, больницы и лаборатории, персонал которых прошел обучение по использованию анализатора Alinity i.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

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.abbott diagnostics.com или обратиться к местному представителю.

ПОКАЗАНИЯ

HAV антитела IgG Контрольные материалы (Alinity i HAVAb IgG Controls) предназначены для оценки воспроизводимости теста и выявления систематических аналитических погрешностей в рабочих характеристиках анализатора Alinity i для качественного определения антител IgG к вирусу гепатита А (IgG анти-HAV) в сыворотке и плазме крови человека.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не применимо.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ

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



Abbott

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



Öffentliche Beglaubigung

Es wird öffentlich beglaubigt, dass Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden
Abbott GmbH & Co. KG
die vor - um - stehende/n Unterschrift
dem unterzeichneten Ortsgericht
genhändig vollzogen hat/haben.
Wiesbaden, den 26.08.2014
Tgb.Nr. 10610
Geb. nach GebO
1 € bezahlt O.R. 2



Перевод с немецкого и английского языков на русский язык

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

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

Подпись: /подписано/

Дата: 24 августа 2020 г.

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

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

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

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

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

Официальное засвидетельствование

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

Висбаден, 26.08.2020 г.

№ в реестре 806/20

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

/подписано/

Председатель местного суда

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

/Подписано: Заман Кхан (Zaman Khan)/

Текст в документе «Выписка из технического файла» на английском и русском языках
полностью совпадает.

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык выполнен переводчиком
Алексеевой Ириной Викторовной.

Российская Федерация. Город Москва.

Седьмого октября две тысячи двадцатого года.

Я, Бахтадзе Эльмира Юрьевна, нотариус г. Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеевой Ирины Викторовны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/52-н/77-2020- 7 205

Взыскано по тарифу 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --

Э.Ю. Бахтадзе

Подпись

Печать

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

Подпись

Печать

Российская Федерация. Город Москва

Седьмого октября две тысячи двадцатого года.

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

Зарегистрировано в реестре: № 77/52-н/77-2020- 7-206

Взыскано по тарифу: 200

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --

Э.Ю. Бахтадзе



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





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

КОПИЯ

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 регуляторного 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 качественного определения антител класса IgG к вирусу гепатита А иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «HAV антитела IgG Реагенты (Alinity i HAVAb IgG 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 HAVAb IgG Reagent Kit	Набор реагентов для качественного определения антител класса IgG к вирусу гепатита А иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «HAV антитела IgG Реагенты (Alinity i HAVAb IgG Reagent Kit)»	HAV антитела IgG Реагенты (Alinity i HAVAb IgG Reagent Kit)
Alinity i HAVAb IgG Calibrator	Калибратор для обеспечения правильности качественного определения антител класса IgG к вирусу гепатита А иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "HAV антитела IgG Калибратор (Alinity i HAVAb IgG Calibrator)"	HAV антитела IgG Калибратор (Alinity i HAVAb IgG Calibrator)

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

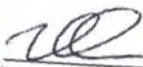
Page 1 of 2



Alinity i HAVAb IgG Controls	Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности качественного определения антител класса IgG к вирусу гепатита А иммунохемилуминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "HAV антитела IgG Контрольные материалы (Alinity i HAVAb IgG Controls)"	HAV антитела IgG Контрольные материалы (Alinity i HAVAb IgG Controls)
------------------------------	---	---

Состав (contents):

#	Title	Number of pages
1.	Инструкция по применению «HAV антитела IgG Реагенты (Alinity i HAVAb IgG Reagent Kit)» с ПРИЛОЖЕНИЕМ для России. (Instruction for use for Alinity i HAVAb IgG Reagent Kit with ADDENDUM for Russia).	5

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

Date: 24-Aug-2020



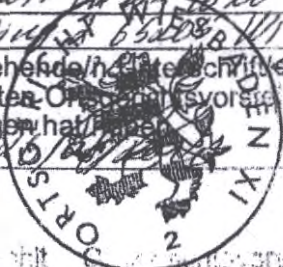
Abbott

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 Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden
die vor-um- stehende/n Öffentliche Beglaubigung
den unterzeichneten Öffentlichen Beglaubiger
händig vollzogen hat
Wiesbaden, den 24.08.2020
Rg. Nr. 100/20



Alinity i

HAV антитела IgG Реагенты (Alinity i HAVAb IgG Reagent Kit)

RU
HAVAb IgG
08P26
G85228R03
B8P26R

См. выделенные изменения. Редакция: март 2018 г.

REF 08P2622

REF 08P2632

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

■ НАИМЕНОВАНИЕ (Сокращенное)

HAV антитела IgG Реагенты (Alinity i HAVAb IgG Reagent Kit)

■ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием HAV антитела IgG Реагенты (Alinity i HAVAb IgG Reagent Kit) является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрокапсулах (CMIA) для качественного определения антител IgG к вирусу гепатита A (IgG анти-HAV) в сыворотке и плазме крови человека на анализаторе Alinity i. Тест с использованием HAV антитела IgG Реагенты (Alinity i HAVAb IgG Reagent Kit) предназначен для использования в качестве вспомогательного средства диагностики вирусной инфекции гепатита A или обнаружения IgG анти-HAV.

■ КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Тест Alinity i HAVAb IgG определяет наличие IgG анти-HAV в сыворотке и плазме крови человека. Наличие IgG анти-HAV при отрицательном результате тестирования на IgM анти-HAV означает факт инфицирования вирусом гепатита A (HAV) в прошлом или проведения вакцинации против HAV.¹

■ БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Данный тест является двухступенчатым иммуноанализом для качественного определения IgG анти-HAV в сыворотке и плазме крови человека на основе технологии хемилюминесцентного иммуноанализа на микрокапсулах (CMIA).

Смешиваются и инкубируются образец, парамагнитные микрокапсулы, сенсibilизированные вирусом гепатита A (человека), и дилуэнт теста. IgG анти-HAV, присутствующие в образце, связываются с микрокапсулами, сенсibilизированными вирусом гепатита A (человека). Реакционная смесь промывается. Добавляется акридин-меченый конъюгат антител к IgG человека для образования реакционной смеси, смесь инкубируется. После цикла промывки к реакционной смеси добавляются растворы пре-триггера и триггера.

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

Наличие или отсутствие IgG анти-HAV 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

HAV антитела IgG Реагенты (Alinity i HAVAb IgG Reagent Kit) 08P26

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

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

REF	08P2622	08P2632
Количество тестов в картридже	100	500
Количество картриджей в наборе	2	2
Количество тестов в наборе	200	1000
MICROPARTICLES	6.6 mL	27.0 mL
CONJUGATE	26.5 mL	26.5 mL
ASSAY DILUENT	10.4 mL	47.1 mL

MICROPARTICLES Микрокапсулы, сенсibilизированные вирусом гепатита A (человека), в MOPS/KCl-буфере. Минимальная концентрация: 0.08% твердого вещества. Консерванты: ProClin 300.

CONJUGATE Акридин-меченый конъюгат антител к IgG человека (мышинных, моноклональных) в MES/NaCl-буфере с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Минимальная концентрация: 0.01 µg/mL. Консерванты: ProClin 300 и ProClin 950.

ASSAY DILUENT Дилуэнт теста, содержащий протеиновый (белок козы и мыши, казеин) стабилизатор в TRIS-буфере. Консерванты: ProClin 300 и ProClin 950.

Предупреждения и меры предосторожности

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

Меры предосторожности



ВНИМАНИЕ: Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. См. раздел **РЕАГЕНТЫ** данной инструкции по применению. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что биоматериалы человека или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все биоматериалы человека следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с реагентами и образцами, полученными от человека, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, которые содержат или могут содержать инфекционные элементы, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или использовать другие методы обеспечения биологической безопасности.²⁻⁵

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: MICROPARTICLES , CONJUGATE и ASSAY DILUENT	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит метилизотиазолон.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
Предотвращение	
P261	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.

P272	Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
Реагирование	
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.
P362+P364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

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

Обращение с реагентами

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

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

Хранение реагентов

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

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

Показатели порчи реагентов

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

■ ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Необходимо установить файл теста Alinity i HAVAb IgG 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.

Подр
Руко
■ С
Тип
Пере
прип
Друг
вери
тест
Тип
Сыс

Пла

* Н

•

•

•

•

С

•

•

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.

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

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

* Не тестировалось в России

- Рабочие характеристики теста не установлены для случаев исследования образцов трупной крови или любых жидкостей организма, кроме сыворотки или плазмы крови человека.
- Данный тест разработан и валидирован для использования с сывороткой или плазмой крови отдельных пациентов и образцами донорской крови.
- Для анализатора не предусмотрена опция верификации типов используемых образцов. В обязанности оператора системы входит проверка правильности указания типов образцов, используемых в тесте.

Состояние образцов

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

Подготовка к анализу

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

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Если образцы содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы, перемешайте их на вортке 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 вортке 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.

Повторное центрифугирование образцов

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

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

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

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

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

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

Хранение образцов

Тип образца	Температура	Максимальное время хранения	Специальные инструкции
Сыворотка/плазма крови	2 - 8°C	14 дней	Образцы могут храниться со сгустками, эритроцитами, разделительным гелем или без.

Если тестирование откладывается более чем на 14 дней, отделите сыворотку или плазму крови от сгустков, разделительного геля или эритроцитов и храните образцы замороженными при температуре -10°C или ниже.

Между рабочими характеристиками экспериментальных контролей и 21 нереактивного или 21 обогащенного реактивного образцов, подвергшихся 6 циклам заморозки/разморозки, не было выявлено качественных различий. Однако необходимо избегать проведения многочисленных циклов заморозки/разморозки.

Транспортировка образцов

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

ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

08P26 HAV антитела IgG Реагенты (Alinity i HAVAb IgG Reagent Kit)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Alinity i HAVAb IgG файл теста
- 08P2601 HAV антитела IgG Калибратор (Alinity i HAVAb IgG Calibrator)
- 08P2610 HAV антитела IgG Контрольные материалы (Alinity i HAVAb IgG Controls) или другой контрольный материал
- Раствор триггера (Alinity Trigger Solution)
- Раствор пре-триггера (Alinity Pre-Trigger Solution)
- Концентрированный промывающий буфер (Alinity i-series Concentrated Wash Buffer)

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

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

Процедура анализа

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

- Информацию об обеспечении достаточного объема образца пациента при использовании первичных или аликвотных пробирок см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 4.
- Чтобы минимизировать эффекты испарения, перед проведением теста убедитесь, что в чашечке для образцов присутствует достаточный объем образца.
- Максимальное число повторов из одной чашечки для образца: 10
 - Приоритетные образцы:
 - Объем образца для проведения первого теста: 75 µL
 - Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образца: 25 µL
 - ≤ 3 часов в системе управления образцами и реагентами:
 - Объем образца для проведения первого теста: 150 µL

- Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образца: 25 µL

— > 3 часов в системе управления образцами и реагентами:

- Требуется свежая аликвота образца.

- Информацию о подготовке и использовании калибраторов и контролей см. в инструкции по применению к HAV антитела IgG Калибратору (Alinity i HAVAb IgG Calibrator) и/или в инструкции по применению к HAV антитела IgG Контрольным материалам (Alinity i HAVAb IgG 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 HAVAb IgG.

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 HAVAb IgG заключаются в тестировании по одному контролю всех уровней каждые 24 часа, то есть каждые сутки эксплуатации.

Дополнительные контроли следует тестировать в соответствии с местными, государственными и/или федеральными законами или аккредитационными требованиями и политикой контроля качества вашей лаборатории.

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

- Несколько сохраненных калибровок

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

Информацию или общие рекомендации по контролю качества см. в опубликованных руководствах, напр., в документе C24-A3 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) или в других опубликованных руководствах.⁶

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

Рекомендации по процедуре контроля качества

Рекомендации по процедурам контроля качества лаборатории см. в "Basic QC Practices", James O Westgard, Ph.D.⁷

Подтверждение заявленных характеристик теста

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

РЕЗУЛЬТАТЫ

Расчет

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

Пороговое значение RLU = Калибратор 1, среднее RLU $\times$ 0.29
Пороговое значение RLU сохраняется после калибровки для каждой серии реагентов.

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

Интерпретация результатов

Пороговое значение составляет 1.00 S/CO.

S/CO	Интерпретация
< 1.00	Нереактивный
≥ 1.00	Реактивный

Флаги

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

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Если результаты теста на IgG анти-HAV не соответствуют клинической картине, рекомендуется проводить дополнительное тестирование для подтверждения результатов.
- Для диагностики острого или хронического гепатита результаты следует интерпретировать с учетом истории болезни пациента и других маркеров гепатита.
- Образцы, полученные от гепатинизированных пациентов, могут быть частично коагулированы и давать неправильные результаты из-за наличия фибрина. Чтобы избежать этого, производите сбор образца до проведения терапии гепарином.

- Образцы, полученные от пациентов, которые принимали препараты, изготовленные на основе моноклональных мышиных антител, в диагностических или терапевтических целях, могут содержать человеческие антитела против мышиных антител (НАМА). Подобные образцы при тестировании в тестах, использующих моноклональные мышиные антитела, могут демонстрировать либо ложно завышенные, либо ложно заниженные результаты тестирования^{8, 9}. HAV антитела IgG Реагенты (Alinity i HAVAb IgG Reagent Kit) содержат компонент, снижающий эффект НАМА на образцы. Для определения статуса пациента может потребоваться дополнительная клиническая или диагностическая информация.
- Гетерофильные антитела сыворотки крови человека могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, искажая результаты иммуноанализа *In Vitro*. Пациенты, находящиеся в привычном контакте с животными либо с продуктами сыворотки крови животных, в большей степени подвержены подобной интерференции. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация.¹⁰

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. Исследование проводилось с использованием 1 серии HAV антитела IgG Реагентов (Alinity i HAVAb IgG Reagent Kit), 1 серии HAV антитела IgG Калибратора (Alinity i HAVAb IgG Calibrator) и 1 серии HAV антитела IgG Контрольных материалов (Alinity i HAVAb IgG Controls) на 1 анализаторе. Два контроля, 1 калибратор и 2 панели плазмы крови человека исследовались не менее чем в 2 повторях 2 раза в день в течение 20 дней.¹¹

Образец	Кол-во	Среднее	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее) ^a	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ
Отрицательный контроль	120	0.07 S/CO	0.010	14.7	0.012	19.1
Положительный контроль	120	2.18 S/CO	0.094	4.3	0.114	5.2
Панель 1	120	0.78 S/CO	0.023	3.0	0.041	5.3
Панель 2	120	1.15 S/CO	0.039	3.4	0.049	4.3
Калибратор 1	120	27949 RLU	907.7	3.2	1225.9	4.4

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

Специфичность

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

Доноры крови и госпитализированные пациенты

Тест ARCHITECT HAVAb-IgG продемонстрировал специфичность $\geq 99.17\%$ по результатам исследования, в котором тестировались образцы сыворотки и плазмы крови от пациентов, относящихся к следующим популяциям:

- произвольно выбранные доноры крови (ДК)
- произвольно выбранные госпитализированные пациенты (ГП)

Исследование проводилось в одной клинической лаборатории и одной внутренней лаборатории. Из 1855 первично протестированных образцов 879 были реактивны как в тесте ARCHITECT HAVAb-IgG, так и в тесте сравнения на IgG анти-HAV. Кроме того, 8 других образцов оказались реактивными в дополнительном тестировании. Поэтому оставшиеся 887 образцов считаются истинно реактивными на IgG анти-HAV и были исключены из расчета специфичности. Данные по остальным 968 образцам, использованным в данном исследовании, приведены в таблице ниже.

Популяция	Кол-во	Ложно реактивные	Специфичность (%)	Специфичность 95% ДИ ^a
ДК	474	3	99.37	98.16 - 99.87
ГП	494	5	98.99	97.65 - 99.67
Общее	968	8	99.17	98.38 - 99.64

^a ДИ - Доверительный интервал

Образцы с потенциально интерферирующими веществами и образцы пациентов из группы повышенного риска

Из 210 первоначально протестированных образцов пациентов, относящихся к популяциям с интерферирующими веществами (ИБ), и пациентов, входящих в группу повышенного риска инфекции HAV (ВР), 118 образцов были реактивными как в тесте ARCHITECT HAVAb-IgG, так и в тесте сравнения на IgG анти-HAV. Эти 118 образцов считались истинно реактивными на IgG анти-HAV и были исключены из исследования. Данные по остальным 92 образцам, использованным в данном исследовании, приведены в таблице ниже.

Популяция	Кол-во	Первично реактивные	Повторно реактивные
ИБ ^a	48	4	4 ^b
ВР ^c *	44	3	3 ^d

^a Образцы, содержащие следующие потенциально интерферирующие вещества, были исследованы на кросс-реактивность в тесте ARCHITECT HAVAb-IgG:

- CMV-IgG
- HBV в хронической стадии
- Выздоровление после HBV
- HSV
- Алкогольный цирроз
- Повышенные IgM
- Повышенные IgG
- CMV-IgM
- HCV
- HIV-1
- Вакцины против гриппа
- Антиядерные антитела (ANA)
- Ревматоидный фактор
- НАМА

^b 1 образец с HIV-1, 1 образец с НАМА и 2 образца с ревматоидным фактором (популяция ИБ) были повторно реактивными.

^c Популяция ВР включала образцы от больных гемофилией, лиц, употребляющих наркотики внутривенно, и мужчине-гомосексуалистов.

^d В популяции ВР повторно реактивными были 1 образец от лиц, употребляющих наркотики внутривенно, и 2 образца от больных гемофилией.

* Не тестировалось в России.

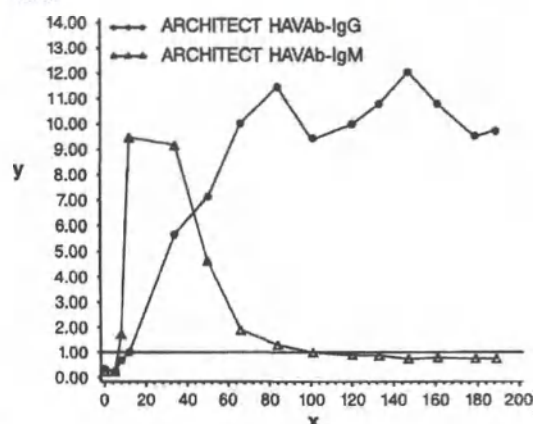
Чувствительность

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

Тест ARCHITECT HAVAb-IgG продемонстрировал чувствительность $\geq 98\%$ в исследовании, в котором тестировали образцы сыворотки и плазмы крови от людей, вакцинированных против HAV, и пациентов, выздоровевших после острой инфекции HAV. Данные исследования приведены в таблице ниже.

Популяция	Кол-во	Реактивный	Нереактивный
Вакцинированные	101	101	0
Выздоровевшие после инфекции HBV	45	45	0

Было проведено тестирование серийных панелей с использованием тестов ARCHITECT HAVAb-IgG и ARCHITECT HAVAb-IgM. Реактивные результаты теста ARCHITECT HAVAb-IgG указывают на сероконверсию из IgM анти-HAV в IgG анти-HAV. Репрезентативные данные для одной из панелей представлены ниже.



x Кол-во дней после 1^{го} сбора крови y S/CO

Интерференция

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

Потенциально интерферирующие эндогенные вещества

Между рабочими характеристиками экспериментальных контролей и 19 нереактивных или 19 обогащенных реактивных образцов с повышенными уровнями конъюгированного и неконъюгированного билирубина, триглицеридов, белка или гемоглобина не было обнаружено качественных различий.

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

Процентная согласованность

Было проведено исследование с целью определить процентную согласованность тестов Alinity i HAVAb IgG и ARCHITECT HAVAb-IgG на материале 499 образцов из популяции, состоящей из 191 реактивных и 308 нереактивных образцов. Образцы тестировались без повторов на 1 анализаторе Alinity i с использованием 3 серий HAV антитела IgG Реагентов (Alinity i HAVAb IgG Reagent Kit), а также 1 серии HAV антитела IgG Калибратора (Alinity i HAVAb IgG Calibrator) и HAV антитела IgG Контрольных материалов (Alinity i HAVAb IgG Controls). Образцы также были протестированы без повторов на 1 анализаторе ARCHITECT i 2000_{SD} с использованием 1 серии реагентов, калибраторов и контролей теста ARCHITECT HAVAb-IgG.

Исследование проводилось в одной клинической лаборатории и одной внутренней лаборатории. Из 1855 первично протестированных образцов 879 были реактивны как в тесте ARCHITECT HAVAb-IgG, так и в тесте сравнения на IgG анти-HAV. Кроме того, 8 других образцов оказались реактивными в дополнительном тестировании. Поэтому оставшиеся 887 образцов считаются истинно реактивными на IgG анти-HAV и были исключены из расчета специфичности. Данные по остальным 968 образцам, использованным в данном исследовании, приведены в таблице ниже.

Популяция	Кол-во	Ложно реактивные	Специфичность (%)	Специфичность 95% ДИ*
ДК	474	3	99.37	98.16 - 99.87
ГП	494	5	98.99	97.65 - 99.67
Общее	968	8	99.17	98.38 - 99.64

* ДИ - Доверительный интервал

Образцы с потенциально interfering веществами и образцы пациентов из группы повышенного риска

Из 210 первоначально протестированных образцов пациентов, относящихся к популяциям с interfering веществами (IV), и пациентов, входящих в группу повышенного риска инфекции HAV (BP), 118 образцов были реактивными как в тесте ARCHITECT HAVAb-IgG, так и в тесте сравнения на IgG анти-HAV. Эти 118 образцов считались истинно реактивными на IgG анти-HAV и были исключены из исследования. Данные по остальным 92 образцам, использованным в данном исследовании, приведены в таблице ниже.

Популяция	Кол-во	Первично реактивные	Повторно реактивные
IV ^a	48	4	4 ^b
BP ^c	44	3	3 ^d

^a Образцы, содержащие следующие потенциально interfering вещества, были исследованы на кросс-реактивность в тесте ARCHITECT HAVAb-IgG:

- CMV-IgG
- HBV в хронической стадии
- Выздоровление после HBV
- HSV
- Алкогольный цирроз
- Повышенные IgM
- Повышенные IgG
- CMV-IgM
- HCV
- HIV-1
- Вакцины против гриппа
- Антиядерные антитела (ANA)
- Ревматоидный фактор
- HAMA

^b 1 образец с HIV-1, 1 образец с HAMA и 2 образца с ревматоидным фактором (популяция IV) были повторно реактивными.

^c Популяция BP включала образцы от больных гемофилией, лиц, употребляющих наркотики внутривенно, и мужчин-гомосексуалистов.

^d В популяции BP повторно реактивными были 1 образец от лиц, употребляющих наркотики внутривенно, и 2 образца от больных гемофилией.

* Не тестировалось в России.

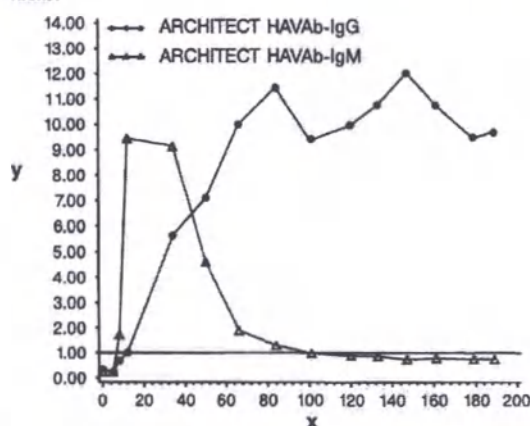
Чувствительность

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

Тест ARCHITECT HAVAb-IgG продемонстрировал чувствительность $\geq 98\%$ в исследовании, в котором тестировали образцы сыворотки и плазмы крови от людей, вакцинированных против HAV, и пациентов, выздоровевших после острой инфекции HAV. Данные исследования приведены в таблице ниже.

Популяция	Кол-во	Реактивный	Нереактивный
Вакцинированные	101	101	0
Выздоровевшие после инфекции HBV	45	45	0

Было проведено тестирование серийных панелей с использованием тестов ARCHITECT HAVAb-IgG и ARCHITECT HAVAb-IgM. Реактивные результаты теста ARCHITECT HAVAb-IgG указывают на сероконверсию из IgM анти-HAV в IgG анти-HAV. Репрезентативные данные для одной из панелей представлены ниже.



x Кол-во дней после 1го сбора крови y S/CO

Интерференция

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

Потенциально interfering эндогенные вещества

Между рабочими характеристиками экспериментальных контролей и 19 нереактивных или 19 обогащенных реактивных образцов с повышенными уровнями конъюгированного и неконъюгированного билирубина, триглицеридов, белка или гемоглобина не было обнаружено качественных различий.

Потенциально interfering вещества	Концентрация интерферента
Конъюгированный билирубин	≤ 20 mg/dL
Неконъюгированный билирубин	≤ 20 mg/dL
Триглицериды	≤ 3000 mg/dL
Белок	≤ 12 g/dL
Гемоглобин	≤ 500 mg/dL

Процентная согласованность

Было проведено исследование с целью определить процентную согласованность тестов Alinity i HAVAb IgG и ARCHITECT HAVAb-IgG на материале 499 образцов из популяции, состоящей из 191 реактивных и 308 нереактивных образцов. Образцы тестировались без повторов на 1 анализаторе Alinity i с использованием 3 серий HAV антитела IgG Реагентов (Alinity i HAVAb IgG Reagent Kit), а также 1 серии HAV антитела IgG Калибратора (Alinity i HAVAb IgG Calibrator) и HAV антитела IgG Контрольных материалов (Alinity i HAVAb IgG Controls). Образцы также были протестированы без повторов на 1 анализаторе ARCHITECT i 2000_{SR} с использованием 1 серии реагентов, калибраторов и контролей теста ARCHITECT HAVAb-IgG.

ARCHITEKT HAVAb-IgG		
	Реактивный	Нереактивный
Alinity I HAVAb IgG Реактивный	190	2
Нереактивный	1	306

% Положительной согласованности = 99.48% (190/191) 95%-й ДИ (97.12 - 99.99%)

% Отрицательной согласованности = 99.35% (306/308) 95%-й ДИ (97.67 - 99.92%)

■ БИБЛИОГРАФИЯ

1. CDC. Prevention of hepatitis A through active or passive immunization: Recommendations of the advisory committee on immunization practices (ACIP). *MMWR* 1999;48(RR12):1-37.
2. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
3. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
4. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
5. 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.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document C24-A3. Wayne, PA: CLSI; 2008.
7. Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
8. 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.
9. Schreff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45(2):879-885.
10. Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
11. 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

	Внимание
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Достаточно для
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
	Дилуэнт теста
	Конъюгат
	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
	Картридж был перевернут
	Номер серии
	Микрочастицы
	Страна происхождения: Германия
	Каталожный номер
	Серийный номер

Alinity и ARCHITEKT 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



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

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению Набор реагентов для качественного определения антител класса IgG к вирусу гепатита А иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «HAV антитела IgG Реагенты (Alinity i HAVAb IgG Reagent Kit)» для России.

ТРАНСПОРТИРОВКА

Изделие рекомендуется транспортировать при температуре 2-8°C в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термодатчиков. 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 медицинского изделия не более 12 месяцев с даты производства. Изделие, хранившееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

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

НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ И НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ К НИ:

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

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

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

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Материалы животного происхождения проверены и риски применения МИ указаны в Паспорте безопасности. Паспорта

безопасности можно найти на сайте www.abbottdiagnostics.com или обратиться к местному представителю.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Тест с использованием HAV антитела IgG Реагенты (Alinity i HAVAb IgG Reagent Kit) является хемилюминесцентным иммуноанализом на микропластиках (CMIA) для качественного определения антител IgG к вирусу гепатита А (IgG анти-HAV) в сыворотке и плазме крови человека на анализаторе Alinity i.

Тест с использованием HAV антитела IgG Реагенты (Alinity i HAVAb IgG Reagent Kit) предназначен для использования в качестве вспомогательного средства диагностики вирусной инфекции гепатита А или обнаружения IgG анти-HAV.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ

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



Abbott

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

Öffentliche Beglaubigung

Es wird öffentlich beglaubigt, dass Herr
Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden
die vor - um - stehende/n Unterschrift/n vor
dem unterzeichneten Ortsgerichtsvorstand bei
gehändig vollzogen hat/haben.
Wiesbaden, den 26.10.2010
T. Nr. 906/20
nach GebO
S. 1 S. 2 S. 3 S. 4 S. 5 S. 6 S. 7 S. 8 S. 9 S. 10



Перевод с немецкого и английского языков на русский язык

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

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

Подпись: /подписано/

Дата: 24 августа 2020 г.

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

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

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

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

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

Официальное засвидетельствование

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

Висбаден, 26.08.2020 г.

№ в реестре 806/20

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

/подписано/

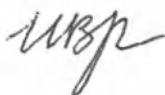
Председатель местного суда

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

/Подписано: Заман Кхан (Zaman Khan)/

Текст в документе «Выписка из технического файла» на английском и русском языках
полностью совпадает.

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык выполнен переводчиком
Алексеевой Ириной Викторовной.



Российская Федерация. Город Москва.

Седьмого октября две тысячи двадцатого года.

Я, Бахтадзе Эльмира Юрьевна, нотариус г. Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеевой Ирины Викторовны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/52-н/77-2020- 7-211

Взыскано по тарифу 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --

Э.Ю. Бахтадзе

Подпись

Печать

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

Подпись

Печать

Российская Федерация. Город Москва

Седьмого октября две тысячи двадцатого года.

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

Зарегистрировано в реестре: № 77/52-н/77-2020- 7-215

Взыскано по тарифу: 730 р

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --

Э.Ю. Бахтадзе



Э.Ю. Бахтадзе

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

Э.Ю. Бахтадзе

