



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 количественного определения антител класса IgG к токсоплазме иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "Toxo антитела IgG Реагенты (Alinity i Toxo 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 Toxo IgG Reagent Kit	Набор реагентов для количественного определения антител класса IgG к токсоплазме иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "Toxo антитела IgG Реагенты (Alinity i Toxo IgG Reagent Kit)"	Тохо антитела IgG Реагенты (Alinity i Toxo IgG Reagent Kit)
Alinity i Toxo IgG Calibrators	Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения антител класса IgG к токсоплазме иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "Toxo антитела IgG Калибраторы (Alinity i Toxo IgG Calibrators)"	Тохо антитела IgG Калибраторы (Alinity i Toxo IgG Calibrators)
Alinity i Toxo IgG Controls	Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения антител класса IgG к токсоплазме иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "Тохо антитела IgG Контрольные материалы (Alinity i Toxo IgG Controls)"	Тохо антитела IgG Контрольные материалы (Alinity i Toxo IgG Controls)

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

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



Abbott

Состав (contents):

#	Title	Number of pages
1.	Instruction for use for Alinity i Toxo IgG Reagent Kit with ADDENDUM for Russia.	10
2.	Инструкция по применению Тохо антитела IgG Реагенты (Alinity i Тохо IgG Reagent Kit) с ПРИЛОЖЕНИЕМ для России.	11

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

Date: 18 Oct 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 - ~~un~~ - stehende/n Unterschrift/en vor
dem unterzeichneten Ortsgerichtsvorsteher ei
genhändig vollzogen hat/haben.
Wiesbaden, den 18.10.2019
Tgb.Nr. 833119
Geb. nach GebO
6,- € bezahlt



Alinity i

Toxo IgG



en

Toxo IgG
07P45
G71279R03
B7P450

Read Highlighted Changes: Revised July 2019.

REF 07P4522

REF 07P4532

Instructions must be carefully followed. Reliability of assay results cannot be guaranteed if there are any deviations from these instructions.

NAME

Alinity i Toxo IgG Reagent Kit

INTENDED USE

The Alinity i Toxo IgG assay is a chemiluminescent microparticle immunoassay (CMIA) used for the quantitative determination of IgG antibodies to *Toxoplasma gondii* in human serum and plasma on the Alinity i analyzer.

SUMMARY AND EXPLANATION OF THE TEST

Toxoplasma gondii is an obligate intracellular protozoan parasite that infects most species of warm-blooded animals, including humans.¹

Toxoplasmosis is primarily acquired by ingestion of undercooked, infected meat; via oocysts from fecally contaminated hands, food and water; and maternally through transplacental transmission.² In addition, transmission associated with organ transplantation and during blood transfusion has been reported, although the risk of transmission through blood transfusion is extremely low.³

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

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

Primary infection during pregnancy can result in transplacental transmission of the parasite resulting in congenital infection. The risk of congenital infection is lowest (10-25%) if acute maternal infection occurs during the first trimester and highest (60-90%) if it occurs during the third trimester.² Severity of congenital infection is greatest when maternal infection is acquired early during pregnancy. Common outcomes of congenital toxoplasmosis include chorioretinitis, intracranial calcifications, and hydrocephalus. The majority of infants infected later in pregnancy are asymptomatic at birth, with sequelae occurring later in life.

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

The presence of IgG antibodies to *Toxoplasma gondii* indicates that infection has occurred but does not distinguish between recent and past infection. IgM antibodies are detected in individuals with a recently acquired infection, but antibodies may persist for up to 18 months post-infection.² To differentiate between a recently acquired and a past infection, IgM and IgG positive specimens should be tested for IgG avidity. A high avidity index for IgG antibodies is a strong indication that an infection took place more than 4 months ago.

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

BIOLOGICAL PRINCIPLES OF THE PROCEDURE

This assay is a two-step immunoassay for the quantitative determination of IgG antibodies to *Toxoplasma gondii* in human serum and plasma using chemiluminescent microparticle immunoassay (CMIA) technology.

Pre-diluted sample, recombinant *Toxoplasma gondii* antigen (containing recombinant antigens P30(SAG1) and P35(GRA8)) coated paramagnetic microparticles, and assay diluent are combined and incubated. The *Toxoplasma gondii* specific antibodies present in the sample bind to the recombinant *Toxoplasma gondii* antigen coated microparticles. The mixture is washed. Murine anti-human IgG acridinium-labeled conjugate is added to create a reaction mixture and incubated. Following a 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 anti-Toxo IgG in the sample and the RLUs detected by the system optics.

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

REAGENTS

Kit Contents

Alinity i Toxo IgG Reagent Kit 07P45

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	07P4522	07P4532
Tests per cartridge	100	500
Number of cartridges per kit	2	2
Tests per kit	200	1000
MICROPARTICLES	6.6 mL	27.0 mL
CONJUGATE	6.1 mL	26.5 mL
ASSAY DILUENT	10.4 mL	47.1 mL

MICROPARTICLES Recombinant *Toxoplasma gondii* antigen coated microparticles in MES buffer with protein (bovine) stabilizers. Minimum concentration: 0.03% solids. Preservative: ProClin 300.

CONJUGATE Murine anti-human IgG acridinium-labeled conjugate in MES buffer with protein (bovine) stabilizers. Minimum concentration: 0.05 µg/mL. Preservatives: antimicrobial agents.

ASSAY DILUENT TRIS buffer with protein (bovine) stabilizers. Preservative: ProClin 300.

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.⁷⁻¹⁰

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



WARNING	Contains methylisothiazolones.
H317	May cause an allergic skin reaction.
Prevention	
P261	Avoid breathing mist / vapors / spray.
P272	Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace.
P280	Wear protective gloves / protective clothing / eye protection.
Response	
P302+P352	IF ON SKIN: Wash with plenty of water.
P333+P313	If skin irritation or rash occurs: Get medical advice / attention.
P362+P364	Take off contaminated clothing and wash it before reuse.
Disposal	
P501	Dispose of contents / container in accordance with local regulations.

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

For a detailed discussion of safety precautions during system operation, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 8.

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 to 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			
100-Test Cartridge	System Temperature	30 days	Discard after 30 days.
500-Test Cartridge	System Temperature	30 days	Discard after 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.

Indications of Reagent Deterioration

Deterioration of the reagents may be indicated when a calibration error occurs or a control value is out of the specified range. Associated test results are invalid, and samples must be retested. Assay recalibration may be necessary.

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

INSTRUMENT PROCEDURE

The Alinity i Toxo IgG assay file must be installed on the Alinity i analyzer prior to performing the assay.

The following assay files are available for testing:

- "Toxo IgG" – which does not automatically dilute and retest specimens with an anti-Toxo IgG concentration of > 200 IU/mL.
- "Toxo IgG-R" – which automatically dilutes and retests specimens with an anti-Toxo IgG concentration of > 200 IU/mL.

For detailed information on assay file installation and viewing and editing 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 and collection tube types have not been verified with this assay.

Specimen Types	Collection Tubes
Serum	Serum Serum separator
Plasma	Lithium heparin plasma separator Potassium EDTA Sodium citrate Lithium heparin Sodium heparin

- Performance has not been established for the use of cadaveric specimens or the use of bodily fluids other than human serum and plasma.
- Liquid anticoagulants may have a dilution effect resulting in lower concentration values for individual specimens.
- 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
- For accurate results, serum and plasma specimens should be free of fibrin, red blood cells, and other particulate matter. Serum specimens from patients receiving anticoagulant or thrombolytic therapy may contain fibrin due to incomplete clot formation.
- To prevent cross contamination, use of disposable pipettes or pipette tips is recommended.

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.

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	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.

Remove serum or plasma from the clot, red blood cells, or separator gel if stored longer than the maximum 15-30°C or maximum 2-8°C storage time and store frozen at -10°C or colder.

Avoid more than 6 freeze/thaw cycles.

Specimen Shipping

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

PROCEDURE

Materials Provided

07P45 Alinity i Toxo IgG Reagent Kit

Materials Required but not Provided

- Alinity i Toxo IgG assay file
- 07P4501 Alinity i Toxo IgG Calibrators
- 07P4510 Alinity i Toxo IgG 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 instrument, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 1.

For information on materials required for maintenance procedures, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 9.

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 sample cup volume is present prior to running the test.
- Maximum number of replicates sampled from the same sample cup: 10
 - Priority:
 - Sample volume for first test: 75 µL
 - Sample volume for each additional test from same sample cup: 25 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: 25 µL
 - > 3 hours on the reagent and sample manager:
 - Replace with a fresh aliquot of sample.
- Refer to the Alinity i Toxo IgG calibrator package insert and/or Alinity i Toxo IgG 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 with an anti-Toxo IgG concentration value exceeding 200.0 IU/mL are flagged with the code "> 200.0 IU/mL" and may be diluted with the Automated Dilution Protocol.

Automated Dilution Protocol

The system performs a 1:10 dilution of the sample and automatically calculates the concentration by multiplying the result by the dilution factor.

When testing is conducted using the "Toxo IgG-R" assay file, specimens flagged as "> 200.0 IU/mL" will be automatically retested in 1:10 dilution.

For detailed information on ordering dilutions, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 5.

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 Toxo IgG 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.

To establish statistically-based control limits, each laboratory should establish its own concentration target and ranges for new control lots at each clinically relevant control level. This can be accomplished by assaying a minimum of 20 replicates over several (3-5) days and using the reported results to establish the expected average (target) and variability about this average (range) for the laboratory. Sources of variation 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)
 - Data points collected at different times of the day
- Refer to published guidelines for information or general control recommendation, for example Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) Document C24-A3 or other published guidelines, for general quality control recommendations.¹¹
- 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.

Quality Control Guidance

Refer to "Basic QC Practices" by James O Westgard, Ph.D. for guidance on laboratory quality control practices.¹²

Verification of Assay Claims

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

RESULTS

Calculation

The Alinity i Toxo IgG assay utilizes a 4 Parameter Logistic Curve fit data reduction method (4PLC, Y-weighted) to generate a calibration and results.

Interpretation of Results

Concentration values	Instrument Interpretation	Interpretation of Results and Retest Procedure
< 1.6 IU/mL	Nonreactive	Individuals with such results are presumed to be not infected with <i>Toxoplasma gondii</i> and susceptible to acute infection. A negative result does not always exclude the possibility of <i>Toxoplasma gondii</i> infection. Patients with negative results in suspected early disease cases should be retested in 3 weeks.
1.6 to < 3.0 IU/mL	Grayzone	Specimens that are considered grayzone may contain low levels of IgG. It is recommended to test those specimens using a Toxo IgM test, and/or a second sample should be taken within a reasonable period of time (e.g., two weeks) and used to repeat Alinity i Toxo IgG testing.
≥ 3.0 IU/mL	Reactive	Specimens that are considered reactive for IgG antibodies to <i>Toxoplasma gondii</i> indicate past or acute infection.

For details on configuring the Alinity i analyzer to use grayzone interpretations, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 2.

Flags

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

Measuring Interval

Measuring interval is defined as the range of values in IU/mL which meets the limits of acceptable performance for imprecision and Limit of Quantitation (LoQ).

The measuring interval of the Alinity i Toxo IgG assay is 0.2 to 200.0 IU/mL.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

- If the Alinity i Toxo IgG results are inconsistent with clinical evidence, additional testing is suggested to confirm the result.
- For diagnostic purposes, results should be used in conjunction with other data; e.g., results of other tests (Toxo IgM, Toxo IgG Avidity), clinical impressions, etc.
- Heterophilic antibodies in human serum can react with reagent immunoglobulins, interfering with *in vitro* immunoassays. Patients routinely exposed to animals or to animal serum products can be prone to this interference, and anomalous values may be observed. Additional information may be required for diagnosis.¹³
- Specimens from patients who have received preparations of mouse monoclonal antibodies for diagnosis or therapy may contain human anti-mouse antibodies (HAMA). Such specimens may show either falsely elevated or depressed values when tested with assay kits such as Alinity i Toxo IgG that employ mouse monoclonal antibodies. Additional information may be required for diagnosis.^{14, 15}
Alinity i Toxo IgG reagents contain a component that reduces the effect of HAMA reactive specimens.
- Assay to assay variation in results: **The concentration values for Toxo IgG in a given specimen can vary based on the assay method and standardization and should not be used interchangeably.** Note: The Alinity i Toxo IgG Calibrators are referenced to the World Health Organization (WHO) First International Standard (01/600) for Anti-Toxoplasma IgG.¹⁶
- IgG antibodies to *Toxoplasma gondii* might not dilute linearly in all samples. Do not use different dilution protocols when analyzing sequential samples taken from an individual.

EXPECTED VALUES

This study was performed on the ARCHITECT i System.

Representative performance data are provided in this section. Results obtained in individual laboratories may vary.

It is recommended that each laboratory determine its own reference range based upon its particular locale and population characteristics. The prevalence of Toxo IgG antibody to *Toxoplasma gondii* will vary with age and geographic location. In this study 1270 specimens from pregnant women and 1297 specimens from random individuals were tested. Of these specimens 1115 (43.4%) were positive, 83 (3.2%) were grayzone and 1369 (53.3%) were nonreactive by the ARCHITECT Toxo IgG assay.

IU/mL	n (%) Overall Specimen Categories	n (%) Blood Donor	n (%) Diagnostic/Hospitalized	n (%) Pregnant Women
0.0 to < 1.6	1369 (53.3)	278 (45.8)	270 (39.1)	821 (64.6)
1.6 to < 3.0	83 (3.2)	16 (2.6)	38 (5.5)	29 (2.3)
3.0 to < 10.0	450 (17.5)	134 (22.1)	161 (23.3)	155 (12.2)
10.0 to < 50.0	554 (21.6)	160 (26.4)	182 (26.4)	212 (16.7)
50.0 to < 100.0	59 (2.3)	9 (1.5)	26 (3.8)	24 (1.9)
100.0 to < 150.0	22 (0.9)	5 (0.8)	6 (0.9)	11 (0.9)
150.0 to < 200.0	7 (0.3)	2 (0.3)	0 (0.0)	5 (0.4)
> 200.0	23 (0.9)	3 (0.5)	7 (1.0)	13 (1.0)
Total	2567 (100.0)	607 (100.0)	690 (100.0)	1270 (100.0)

SPECIFIC PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Representative performance data are provided in this section. Results obtained in individual laboratories may vary.

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.

Precision

Within-Laboratory Precision

A study was performed based on guidance from CLSI EP05-A2.¹⁷ Testing was conducted using 3 lots of the Alinity i Toxo IgG Reagent Kit, 3 lots of the Alinity i Toxo IgG Calibrators, and 3 lots of the Alinity i Toxo IgG Controls and 1 instrument. Three controls and 4 human plasma panels were assayed in a minimum of 2 replicates at 2 separate times per day on 20 different days.

Sample	n	Within-Run (Repeatability)			Within-Laboratory (Total) ^a	
		Mean (IU/mL)	SD	%CV	SD (Range ^b)	%CV (Range ^b)
Negative Control	357	0.0	0.03	95.8	0.05 (0.02 - 0.05)	166.5 (116.2 - 187.8)
Positive Control 1	357	5.9	0.15	2.5	0.25 (0.24 - 0.27)	4.2 (4.0 - 4.6)
Positive Control 2	360	111.2	3.74	3.4	7.62 (5.96 - 9.06)	6.8 (5.5 - 8.0)
Panel 1	356	1.2	0.04	3.3	0.07 (0.06 - 0.07)	5.3 (4.6 - 5.8)
Panel 2	355	3.0	0.08	2.6	0.13 (0.12 - 0.15)	4.4 (3.7 - 5.0)
Panel 3	357	44.6	1.07	2.4	2.09 (1.87 - 2.39)	4.7 (4.1 - 5.3)
Panel 4	359	145.6	4.97	3.4	9.99 (8.84 - 11.29)	6.9 (6.3 - 7.6)

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

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

Lower Limits of Measurement

A study was performed based on guidance from CLSI EP17-A2. Testing was conducted using 3 lots of the Alinity i Toxo IgG Reagent Kit on each of 2 instruments over a minimum of 3 days. The maximum observed Limit of Blank (LoB), Limit of Detection (LoD), and Limit of Quantitation (LoQ) values are summarized below.¹⁸

	IU/mL
LoB ^a	0.1
LoD ^b	0.2
LoQ ^c	0.2

^a The LoB represents the 95th percentile from $n \geq 60$ replicates of zero-analyte samples.

^b The LoD represents the lowest concentration at which the analyte can be detected with 95% probability based on $n \geq 60$ replicates of low-analyte level samples.

^c The LoQ was determined from $n \geq 60$ replicates of low-analyte level samples and is defined as the lowest concentration at which a maximum allowable precision of 20 %CV was met.

Resolved Relative Sensitivity, Specificity and Relative Agreement

This study was performed on the ARCHITECT i System.

Resolved relative sensitivity/specificity and relative agreement was assessed on 2464 specimens from pregnant females, diagnostic/hospitalized specimens and randomly selected volunteer blood donors.

103 specimens giving grayzone results using ARCHITECT Toxo IgG assay and/or the comparator Toxo IgG assay and/or any other Toxo assay were not included in the calculation of resolved relative sensitivity, specificity and relative agreement.

Resolved Relative Sensitivity

From 2464 specimens evaluated, 1099 were classified as positive. 1096 were reactive by ARCHITECT Toxo IgG and 3 specimens were nonreactive by ARCHITECT Toxo IgG. The resolved relative sensitivity was 99.7% (1096/1099) with a 95% confidence interval of 99.2% to 99.9%.

Resolved Relative Specificity

From 2464 specimens evaluated, 1365 were classified as negative. 1359 were nonreactive by ARCHITECT Toxo IgG and 6 specimens were reactive by ARCHITECT Toxo IgG. The resolved relative specificity was 99.6% (1359/1365) with a 95% confidence interval of 99.0% to 99.8%.

Relative Agreement

From the 2464 specimens evaluated, 12 specimens were tested discordant between ARCHITECT Toxo IgG and the comparator Toxo IgG assay resulting in a relative agreement of 99.5% (2452/2464) with a 95% confidence interval of 99.2% to 99.7%.

Comparator Toxo IgG Assay	ARCHITECT Toxo IgG			Total
	POS	REA	NR	
POS		1094	4**	1098
NEG		8*	1358	1366
Total		1102	1362	2464

REA = reactive, NR = nonreactive, POS = positive, NEG = negative

* Two specimens out of 8 specimens reactive on ARCHITECT Toxo IgG and nonreactive on the comparator Toxo IgG assay were confirmed reactive by testing with a commercially-available assay, the Sabin-Feldman Dye Test and the HS Agglutination test. Six specimens out of 8 specimens reactive on ARCHITECT Toxo IgG and nonreactive on the comparator Toxo IgG assay were confirmed nonreactive by testing with a commercially-available assay, the Sabin-Feldman Dye Test and the HS Agglutination test. Four specimens out of these 6 unconfirmed specimens showed reactivity to GRA8 (p35) on a commercially-available blot.

** One specimen out of 4 specimens reactive on the comparator Toxo IgG assay and nonreactive on ARCHITECT Toxo IgG could not be confirmed by additional testing as outlined above whereas 3 specimens were confirmed reactive.

Negative and Positive Percent Agreement

A study was performed to determine the negative and positive percent agreement between the Alinity i Toxo IgG assay and a commercially-available Toxo IgG assay by testing 899 specimens from a population consisting of pregnant women, hospitalized individuals, and blood donors. The specimens were tested in singlicate using 3 Alinity i Toxo IgG Reagent Kit lots and up to 3 lots of Alinity i Toxo IgG Calibrators. The specimens were also tested in singlicate using a commercially-available Toxo IgG assay. Specimens that showed a grayzone result interpretation on either the Alinity i Toxo IgG assay or the commercially-available Toxo IgG assay were not included in the evaluation.

The negative percent agreement ranged from 99.77% (425/426) to 100.00% (424/424; 426/426). The 95% confidence interval of the commercially-available Toxo IgG assay assumed specificity of 100% ranged from 99.14% to 100.00%. The positive percent agreement was at 100.00% (460/460) for all tested lots. The 95% confidence interval of the commercially-available Toxo IgG assay assumed sensitivity of 100% ranged from 99.20% to 100.00%.

Alinity i Toxo IgG	Commercially-Available Toxo IgG Assay	
	Reactive	Nonreactive
Reagent Lot 1		
Reactive	460	0
Nonreactive	0	424
Reagent Lot 2		
Reactive	460	1
Nonreactive	0	425
Reagent Lot 3		
Reactive	460	0
Nonreactive	0	426

Reagent Lot 1: Positive % agreement: 100.00% (460/460), 95% CI (99.20%, 100.00%); Negative % agreement: 100.00% (424/424), 95% CI (99.13%, 100.00%); 15 grayzone results were excluded

Reagent Lot 2: Positive % agreement: 100.00% (460/460), 95% CI (99.20%, 100.00%); Negative % agreement: 99.77% (425/426), 95% CI (98.70%, 99.99%); 13 grayzone results were excluded

Reagent Lot 3: Positive % agreement: 100.00% (460/460), 95% CI (99.20%, 100.00%); Negative % agreement: 100.00% (426/426), 95% CI (99.14%, 100.00%); 13 grayzone results were excluded

Seroconversion Sensitivity

This study was performed on the ARCHITECT i System.

A total of 50 bleeds from 12 different seroconversion panels were tested. ARCHITECT Toxo IgG showed comparable seroconversion sensitivity to a comparator Toxo IgG assay on the panels tested in this study.

During an acute infection, the ARCHITECT Toxo IgG assay typically shows a substantial rise in anti-Toxo IgG concentrations in consecutive draws. Data from selected seroconversion panels are shown in the following table.

Sample ID	Months after last negative bleed	ARCHITECT		Sabin-Feldman		HS Agglutination Test IU/mL	ISAGA (Toxo-M) Index
		Toxo IgG IU/mL	Comparator Toxo IgG IU/mL	Dye Test IU/mL	Dye Test IU/mL		
GZ range		1.6 - 2.9	2.0 - 2.9			1	6 - 8
Reactive cutoff		3.0	3.0	2	2	2	9
29944022	0.0	0.8	0.3	< 2	< 1		0
29944023	1.1	5.0	19.4	40	8		12
29944024	1.4	18.7	54.8	200	16		12
29944025	1.7	21.9	60.8	400	32		12
29944029	0.0	0.6	0.4	< 2	< 1		0
29944030	1.2	6.8	7.6	10	2		12
29944031	0.0	0.4	0.4	< 2	< 1		0
29944032	2.1	172.6	482.2	1600	200		12
29944033	4.1	141.2	466.5	1600	400		12
29944034	8.4	39.6	84.8	400	50		12
29944035	0.0	0.4	0.1	< 2	< 1		0
29944036	2.3	1.6	2.3	5	1		12
29944037	2.4	5.8	6.7	10	1		12

Sample ID	Months after last negative bleed	ARCHITECT Toxo IgG IU/mL	Comparator Toxo IgG IU/mL	Sabin-Feldman Dye Test IU/mL	HS Agglutination Test IU/mL	ISAGA (Toxo-M) Index
29944038	0.0	0.4	0.1	< 2	< 1	0
29944039	1.0	9.1	9.9	10	2	12
29944040	0.0	0.3	0.3	< 2	< 1	0
29944041	1.6	15.1	21.8	40	16	12
29944042	11.8	21.9	28.1	80	32	12
29944043	0.0	0.5	0.4	< 2	< 1	0
29944044	1.5	3.2	2.9	10	1	11
29944045	1.8	9.4	10.1	20	2	11
00006214	0.0	0.8	0.4	< 2	< 1	0
00006215	3.5	46.3	140.9	400	200	12
00006216	4.2	125.2	342.9	1600	400	12
00006217	0.0	0.5	0.2	< 2	< 1	0
00006218	3.2	28.4	38.1	100	16	12
00006219	7.0	20.3	18.6	100	100	12

This study was performed on the Alinity i analyzer.

One seroconversion panel of 20 bleeds was tested using 3 lots of the Alinity i Toxo IgG Reagent Kit. Testing with each reagent lot was performed on 1 of 3 Alinity i analyzers. The seroconversion panel bleeds were also tested using a commercially-available Toxo IgG assay. The Alinity i Toxo IgG and commercially-available assays exhibited equivalent Toxo IgG detection.

Panel ID	Days Since 1st Bleed	Alinity i Toxo IgG (IU/mL)			Commercially-Available Toxo IgG Assay (IU/mL)
		Reagent Lot 1	Reagent Lot 2	Reagent Lot 3	Reactive ≥ 3.0
461957152-01	0	0.1	0.1	0.2	0.1
461957152-02	7	0.1	0.1	0.1	0.1
461957152-03	9	0.1	0.1	0.2	0.1
461957152-04	14	0.2	0.2	0.3	0.1
461957152-05	16	0.3	0.2	0.3	0.2
461957152-06	23	6.7	5.8	6.1	6.2
461957152-07	27	17.6	15.4	16.8	17.5
461957152-08	30	28.5	24.9	25.8	26.5
461957152-09	49	114.5	102.4	114.8	117.0
461957152-10	53	129.2	117.8	125.1	137.5
461957152-11	86	194.5	167.6	200.6	189.2
461957152-12	88	176.4	163.2	171.0	189.8
461957152-13	93	170.2	151.1	172.2	178.3
461957152-14	95	154.0	156.9	175.3	166.7
461957152-15	100	178.1	163.3	181.4	188.7
461957152-16	104	172.5	173.5	176.9	180.6
461957152-17	107	170.4	156.6	173.3	189.4
461957152-18	112	171.0	157.0	176.9	175.3
461957152-19	114	146.1	159.7	160.0	162.3
461957152-20	119	151.4	147.1	160.9	162.5

Other Potential Interferents

This study was performed on the ARCHITECT i System.

Studies were performed to evaluate other potential interfering disease states on the ARCHITECT Toxo IgG assay. Eight specimens grayzone on either ARCHITECT Toxo IgG or a comparator Toxo IgG assay were not included in the calculation of the relative agreement.

Interfering Substance	n	Relative Agreement between ARCHITECT Toxo IgG and Comparator Toxo IgG Assay
Anti-nuclear antibody	8	100 %
Cytomegalovirus	10	100 %
Epstein-Barr Virus	10	100 %
Influenza Vaccines	10	90 %
HAMA	10	100 %
Herpes Simplex Virus 1	10	80 %
Herpes Simplex Virus 2	9	100 %
Hyperpolyclonal IgG	9	100 %
Hyperpolyclonal IgM	10	100 %
Measles	10	100 %
Parvovirus B19	10	100 %
Rheumatoid Factor	10	100 %
Rubella	8	100 %
Syphilis	10	100 %
Varicella Zoster Virus	8	100 %
anti ds DNA antibodies	7	100 %
Monoclonal IgG	10	90 %
Monoclonal IgM	9	100 %

After discordant resolution of ARCHITECT Toxo IgG nonreactive or reactive results, 2 discordant specimens from patients infected with anti-HSV-1 and 1 discordant specimen containing monoclonal IgG were confirmed by an additional commercially-available assay, the Sabin-Feldman Dye Test, HS Agglutination test and/or a commercially-available blot.

Interference

This study was performed on the ARCHITECT i System.

Potentially Interfering Endogenous Substances

No interference was observed between experimental controls and nonreactive or reactive specimens tested with elevated levels of the following potentially interfering substances.

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

BIBLIOGRAPHY

- Willis MS, Southern P, Latimer MJ. Toxoplasma infection. Making the best use of laboratory tests. *Infect Med* 2002; 19: 522-532.
- Jones JL et al. Congenital Toxoplasmosis: A Review. *CME Review Article* Vol. 56, Number 5 2001; 296-305.
- Shulman IA. Parasitic infections and their impact on blood donor selection and testing. *Arch Pathol Lab Med*. 1994; 118: 366-370.
- Montoya J.G. Laboratory Diagnosis of *Toxoplasma gondii* Infection and Toxoplasmosis. *Journal of Infectious Diseases* 2002; 185 (Suppl 1) 73-82.
- Israelski DM, Remington JS. Toxoplasmosis in the non-AIDS immunocompromised host. *Curr Clin Top Infect Dis* 1993; 13: 322-356.
- Wong SY and Remington. Toxoplasmosis in Pregnancy. *Clinical Infectious Diseases* 1994; 18:853-862.
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document C24-A3. Wayne, PA: CLSI; 2006.
- Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
- Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
- Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. *Clin Chem* 1988;34(2):261-264.
- Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45(2):879-885.
- Rigsby P, Rijpkema S, Guy EC, et al. Evaluation of a candidate international standard preparation for human anti-Toxoplasma immunoglobulin G. *J Clin Microbiol* 2004;42(11):5133-5138.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.

Note for number formatting:

- 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%).

Key to Symbols

	Consult instructions for use
	Manufacturer
	Sufficient for
	Temperature limitation
	Use by/Expiration date
ASSAY DILUENT	Assay Diluent
CONJUGATE	Conjugate
INVERSIONS PERFORMED	Inversions Performed
IVD	In Vitro Diagnostic Medical Device
LOT	Lot Number
MICROPARTICLES	Microparticles
PRODUCT OF GERMANY	Product of Germany
REF	List Number
SN	Serial number

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



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

CE
0123

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

Revised July 2019.

©2017, 2019 Abbott Laboratories

ADDENDUM

to the Instruction for Use Alinity i Toxo IgG 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 record.

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 an 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 Toxo IgG Reagent Kit – 12 months from date of manufacturing.

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), 80/181/EEC, 2009/886/EC, 2009/3/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, ISO 80000-1

POTENTIAL USER

The Alinity i Toxo IgG 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

Medical device is intended for one-off usage

MATERIALS OF ANIMAL ORIGIN

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

INDICATIONS AND CONTRAINDICATIONS FOR USE

Not applicable.

TECHNICAL CHARACTERISTICS

- Microparticles: pH-value at 20 °C: 6,5
Density at 20 °C: 1.018 g/cm³
- Conjugate: pH-value at 20 °C: 5.8
Density at 20 °C: 1.03 g/cm³
- Assay Diluent: pH-value at 20 °C: 7.5
Density at 20 °C: 1.026 g/cm³

COMPATIBILITY RESTRICTIONS OF MEDICAL DEVICE

No available data.

COLOUR AND ODOUR

Microparticles: Brown and odorless
Conjugate: Colourless and odourless
Assay Diluent: Colourless and odourless

Alinity i

Тохо антитела IgG Реагенты (Alinity i Toxo IgG Reagent Kit)

См. выделенные изменения. Редакция: июль 2019 г.

RU
Toxo IgG
07P45
G76422R03
B7P45R

REF 07P4522

REF 07P4532

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

■ НАИМЕНОВАНИЕ (Сокращенное)

Тохо антитела IgG Реагенты (Alinity i Toxo IgG Reagent Kit)

■ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Тохо антитела IgG Реагенты (Alinity i Toxo IgG Reagent Kit) является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (CMIA) для количественного определения антител IgG к *Toxoplasma gondii* в сыворотке и плазме крови человека на анализаторе Alinity i.

■ КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

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

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

У пациентов со СПИДом, а также у взрослых со сниженным иммунитетом вследствие противоопухолевой химиотерапии или пациентов, получающих иммуносупрессивные препараты при пересадке органов, заболевание может протекать в тяжелой форме. Подобные инфекции могут приводить к летальному исходу. Токсоплазмозный энцефалит является наиболее частым проявлением инфекции, а также является причиной фокальных поражений центральной нервной системы у больных СПИДом.⁵ Первичное инфицирование во время беременности может стать причиной трансплацентарной передачи паразита, что в свою очередь ведет к врожденной инфекции. Риск врожденной инфекции минимален (10 - 25%) при инфицировании беременной в первом триместре, и максимален (60 - 90%) - в третьем триместре.² Тяжесть поражения при врожденной инфекции самая высокая, если заражение матери произошло на ранних сроках беременности. К наиболее часто встречающимся последствиям врожденного токсоплазмоза относятся хориоретинит, внутричерепной кальциноз и гидроцефалия. Большинство новорожденных, инфицированных на поздних сроках беременности, не имеют клинических проявлений заболевания при рождении, симптомы возникают у них позже. Лечение на ранних стадиях после пренатальной диагностики инфекции *Toxoplasma gondii* продемонстрировало снижение частоты заражения врожденным токсоплазмозом и тяжести его протекания.⁶ Для выявления серонегативных женщин, требующих наблюдения во время беременности, могут использоваться серологические тесты.

Наличие антител класса IgG к *Toxoplasma gondii* указывает на инфекцию, но не позволяет определить, текущая она или прошедшая. Антитела класса IgM выявляются у людей, недавно

перенесших инфекцию, однако антитела могут оставаться в крови до 18 месяцев после заражения.² Для дифференциации между текущей и перенесенной инфекцией IgM- и IgG-положительные образцы должны быть протестированы на avidность IgG. Высокий индекс avidности антител IgG является четким индикатором того, что заражение инфекцией произошло более 4 месяцев назад.

Тохо IgG	Тохо IgM	Авидность Тохо IgG	Может указывать на.../рекомендации по исследованию
Нереактивный	Нереактивный	-	Инфекция отсутствует
Нереактивный	Реактивный	-	Собрать новый образец через 2-3 недели после первого сбора и протестировать на Тохо IgG и Тохо IgM
Реактивный	Нереактивный	Высокая avidность	Перенесенная инфекция. Четкое указание, что инфицирование произошло более 4 месяцев назад
Реактивный	Реактивный	Низкая avidность	Собрать новый образец через 3 недели после первого сбора и протестировать на Тохо IgG и Тохо IgM
Реактивный	Реактивный	Высокая avidность	Перенесенная инфекция. Четкое указание, что инфицирование произошло более 4 месяцев назад

■ БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Данный тест является двухступенчатым иммуноанализом для количественного определения антител IgG к *Toxoplasma gondii* в сыворотке и плазме крови человека на основе технологии хемилюминесцентного иммуноанализа на микрочастицах (CMIA).

Смешиваются и инкубируются предварительно разведенный образец, парамагнитные микрочастицы, сенсibilизированные рекомбинантным антигеном *Toxoplasma gondii* (содержащим рекомбинантные антигены P30(SAG1) и P35(GRA8)), и дилуент теста. Специфические антитела к *Toxoplasma gondii* в образце связываются с микрочастицами, сенсibilизированными рекомбинантным антигеном *Toxoplasma gondii*. После промывки для образования реакционной смеси добавляется акридин-меченый конъюгат мышиных антител к IgG человека, смесь инкубируется. После цикла промывки к реакционной смеси добавляются растворы пре-триггера и триггера.

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

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

■ РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

Тохо антитела IgG Реагенты (Alinity i Toxo IgG Reagent Kit) 07P45

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

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

REF	07P4522	07P4532
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	6.1 mL	26.5 mL
ASSAY DILUENT	10.4 mL	47.1 mL

MICROPARTICLES Микрочастицы, сенсibilизированные рекомбинантным антигеном *Toxoplasma gondii* в MES-буфере с протеиновыми (бычьими) стабилизаторами. Минимальная концентрация: 0.03% твердого вещества. Консервант: ProClin 300.

CONJUGATE Акридин-меченый конъюгат мышиных антител к IgG человека в MES-буфере с протеиновыми (бычьими) стабилизаторами. Минимальная концентрация: 0.05 µg/mL. Консерванты: противомикробные препараты.

ASSAY DILUENT TRIS-буфер с протеиновыми (бычьими) стабилизаторами. Консервант: ProClin 300.

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 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.⁷⁻¹⁰

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: MICROPARTICLES 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			
Картридж на 100 тестов	Температура в системе	30 дней	Утилизируйте после 30 дней.
Картридж на 500 тестов	Температура в системе	30 дней	Утилизируйте после 30 дней.

	Температура хранения	Максимальное время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Вскрытый картридж	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении. Если картридж хранился не вертикально, утилизируйте картридж. Не используйте повторно крышки реагента 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 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 Toxo IgG перед проведением теста на анализаторе Alinity i. Следующие файлы теста могут использоваться для проведения исследования:

- "Toxo IgG" – не позволяет автоматически разводить и исследовать повторно образцы со значениями концентраций антител IgG к Toxo > 200 IU/mL.
- "Toxo IgG-R" – позволяет автоматически разводить и исследовать повторно образцы со значениями концентраций антител IgG к Toxo > 200 IU/mL.

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

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

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

■ СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

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

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

Типы образцов	Пробирки для сбора образцов
Сыворотка крови	Сыворотка крови Сыворотка крови с разделительным гелем
Плазма крови	Плазма крови с литий гепарином и разделительным гелем Калиевая соль EDTA Цитрат натрия Литий гепарин Натрий гепарин

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

Состояние образцов

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

Подготовка к анализу

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

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Если образцы содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы, перемешайте их на 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 пробирки 10 раз.
- Визуально проверьте образцы. Если наблюдается расслоение или стратификация, повторяйте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными.
- Недостаточное перемешивание образцов может привести к получению неточных результатов.

- Рекомендуется проводить повторное центрифугирование образцов.

Повторное центрифугирование образцов

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

Время центрифугирования рассчитывается на основе значений RCF по формуле:

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

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

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

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

Хранение образцов

Условия хранения образцов были верифицированы на системе ARCHITECT i System.

Тип образца	Температура	Максимальное время хранения	Специальные инструкции
Сыворотка/плазма крови	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.

Если требуется хранить образцы дольше максимального времени хранения при температуре 15 - 30°C или 2 - 8°C, следует отделить сыворотку или плазму крови от сгустков, эритроцитов или разделительного геля и хранить образцы в замороженном состоянии (при температуре -10°C или ниже). Не проводите более 6 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

07P45 Toxo антитела IgG Реагенты (Alinity i Toxo IgG Reagent Kit)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Alinity i Toxo IgG файл теста
- 07P4501 Toxo антитела IgG Калибраторы (Alinity i Toxo IgG Calibrators)
- 07P4510 Toxo антитела IgG Контрольные материалы (Alinity i Toxo 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 Toxo антитела IgG Калибраторам (Alinity i Toxo IgG Calibrators) и/или в инструкции по применению к Toxo антитела IgG Контрольным материалам (Alinity i Toxo 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

Образцы с концентрацией анти-Toxo IgG > 200.0 IU/mL помечены флагом с кодом "> 200.0 IU/mL" и могут быть разведены в соответствии с протоколом автоматического разведения.

Протокол автоматического разведения

Система разводит образец в пропорции 1:10 и автоматически рассчитывает значение концентрации, умножая результат на соответствующий фактор разведения.

Если тестирование проводится с использованием файла теста "Toxo IgG-R", образец, помеченный как "> 200.0 IU/mL", будет автоматически повторно протестирован с разведением в пропорции 1:10.

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

Калибровка

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

Для оценки калибровки теста необходимо протестировать все контроли.

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

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

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

Процедуры контроля качества

Рекомендуемые требования по контролю качества теста Alinity i Toxo 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 вариабельности средних значений (диапазона) в лаборатории на основе полученных результатов. Чтобы получить репрезентативные данные для дальнейшей работы системы, в данное исследование необходимо включить возможные причины вариабельности:

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

- Разные аналитические модули (если применимо)

- Результаты, получаемые в разное время суток

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

- Если процедуры вашей лаборатории требуют более частого мониторинга контроля качества, следуйте принятой практике.

- Если результаты контроля качества не соответствуют принятым критериям, установленным вашей лабораторией, значения результатов тестирования образцов от пациентов могут быть сомнительными. Следуйте принятым вашей лабораторией процедурам контроля качества. Может потребоваться повторная калибровка. Информацию об устранении неисправностей см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 10.

- После загрузки в систему новой серии реагента или калибратора проверьте результаты контроля качества и критерии приемлемости.

Рекомендации по процедуре контроля качества

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

Подтверждение заявленных характеристик теста

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

РЕЗУЛЬТАТЫ

Расчет

Тест Alinity i Toxo IgG использует четырехпараметрический логистический метод аппроксимации кривой (4PLC, Y-взвешенная кривая) для получения калибровочной кривой и результатов.

Интерпретация результатов

Значения концентраций	Интерпретация (анализатор)	Интерпретация результатов и процедура повторного исследования
< 1.6 IU/mL	Нереактивный	Пациенты с такими результатами предположительно не инфицированы <i>Toxoplasma gondii</i> и подвержены острой инфекции. Отрицательный результат не всегда исключает инфекцию <i>Toxoplasma gondii</i> . Отрицательные результаты, полученные у пациентов с подозрением на наличие заболевания в ранней стадии, необходимо подтвердить в повторном исследовании через 3 недели.
1.6 - < 3.0 IU/mL	Серая зона	Образцы со значениями в серой зоне могут содержать низкие уровни IgG. Рекомендуется тестировать данные образцы с использованием теста на Toxo IgM и/или провести повторный сбор образца в течение приемлемого периода времени (напр., двух недель) с последующим его исследованием в тесте Alinity i Toxo IgG.
≥ 3.0 IU/mL	Реактивный	Образцы, подтвержденные как реактивные на антитела IgG к <i>Toxoplasma gondii</i> указывают на наличие инфекции в прошлом или острой инфекции.

Информацию о конфигурации анализатора Alinity i для интерпретации значений в серой зоне см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2.

Флаги

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

Интервал измерения

Интервал измерения определяется как диапазон значений в IU/mL, который соответствует границам приемлемых рабочих характеристик для линейности и предела количественного определения (ПКО).

Интервал измерения теста Alinity i Toxo IgG составляет 0.2 - 200.0 IU/mL.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Если результаты теста Alinity i Toxo IgG не соответствуют клинической картине, рекомендуется проводить дополнительное тестирование для подтверждения результатов.
- В диагностических целях результаты следует интерпретировать с учетом других данных; напр., результатов других тестов (Toxo IgM, Toxo IgG Avidity), клинических проявлений и др.
- Гетерофильные антитела сыворотки крови человека могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, искажая результаты иммуноанализа *In Vitro*. Пациенты, находящиеся в привычном контакте с животными либо с продуктами, полученными из сыворотки крови животных, в большей степени подвержены подобной интерференции. Результаты тестирования подобных образцов могут демонстрировать аномальные значения. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация.¹³
- 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 исследовании в тестах, использующих моноклональные мышиные антитела, таких как Alinity i Toxo IgG, могут демонстрировать ложно завышенные или ложно заниженные результаты. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация.^{14, 15}
- Alinity i Toxo IgG реагенты содержат компонент, уменьшающий эффект НАМА в реактивных образцах.
- Вариативность результатов между тестами: **Значения концентраций Toxo IgG в данном образце могут быть разными в зависимости от метода тестирования и стандартизации, их нельзя использовать как взаимозаменяемые.** Примечание: Toxo антитела IgG Калибраторы (Alinity i Toxo IgG Calibrators) соотносены с Первым международным стандартом Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ) (01/600) для антител IgG к токсоплазме.¹⁶
- Антитела IgG к *Toxoplasma gondii* могут не демонстрировать линейность при разведении во всех образцах. Не используйте различные протоколы разведения при исследовании последовательно собранных образцов от одного пациента.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

В данном разделе представлены данные по репрезентативным рабочим характеристикам. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных. Каждой лаборатории рекомендуется устанавливать собственный референсный диапазон, основанный на специфике региона и характеристиках популяции.

Частота выявления антител Toxo IgG к *Toxoplasma gondii* меняется в зависимости от возраста и географического местоположения популяции. В данном исследовании были протестированы 1270 образцов, полученных от беременных женщин, и 1297 образцов, полученных от случайно

выбранных людей. Из них 1115 (43.4%) образцов оказались положительными, 83 (3.2%) – образцами серой зоны, 1369 (53.3%) – неактивными в тесте ARCHITECT Toxo IgG.

IU/mL	Кол-во (%) образцов всех категорий	Кол-во (%) доноров крови	Кол-во (%) диагности- рованных/ госпитали- зированных пациентов	Кол-во (%) беременных женщин
0.0 - < 1.6	1369 (53.3)	278 (45.8)	270 (39.1)	821 (64.6)
1.6 - < 3.0	83 (3.2)	16 (2.6)	38 (5.5)	29 (2.3)
3.0 - < 10.0	450 (17.5)	134 (22.1)	161 (23.3)	155 (12.2)
10.0 - < 50.0	554 (21.6)	160 (26.4)	182 (26.4)	212 (16.7)
50.0 - < 100.0	59 (2.3)	9 (1.5)	26 (3.8)	24 (1.9)
100.0 - < 150.0	22 (0.9)	5 (0.8)	6 (0.9)	11 (0.9)
150.0 - < 200.0	7 (0.3)	2 (0.3)	0 (0.0)	5 (0.4)
>200.0	23 (0.9)	3 (0.5)	7 (1.0)	13 (1.0)
Общее	2567 (100.0)	607 (100.0)	690 (100.0)	1270 (100.0)

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

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

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

Воспроизводимость

Воспроизводимость внутри лаборатории

Было проведено исследование на основе рекомендаций CLSI EP05-A2.¹⁷ Исследование проводилось с использованием 3 серий Toxo антитела IgG Реагентов (Alinity i Toxo IgG Reagent Kit), 3 серий Toxo антитела IgG Калибраторов (Alinity i Toxo IgG Calibrators) и 3 серий Toxo антитела IgG Контрольных материалов (Alinity i Toxo IgG Controls) на 1 анализаторе. Три контроля и 4 панели плазмы крови человека были протестированы не менее чем в 2 повторах 2 раза в день в течение 20 дней.

Образец	Внутри серия (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее) ^a	
	Кол- во	Среднее (IU/mL)	СКО (Диапазон ^b)	%КВ (Диапазон ^b)
Отрицательный контроль	357	0.0	0.03	95.8
Положительный контроль 1	357	5.9	0.15	2.5
Положительный контроль 2	360	111.2	3.74	3.4
Панель 1	356	1.2	0.04	3.3
Панель 2	355	3.0	0.08	2.6
Панель 3	357	44.6	1.07	2.4
Панель 4	359	145.6	4.97	3.4

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

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

Нижние границы измерения

Было проведено исследование на основе рекомендаций CLSI EP17-A2. Исследование проводилось с использованием 3 серий Toxo антитела IgG Реагенты (Alinity i Toxo IgG Reagent Kit) на 2

анализаторах в течение не менее 3 дней. Наиболее высокие значения предела бланка (ПБ), предела обнаружения (ПО) и предела количественного определения (ПКО) приведены ниже.¹⁸

	IU/mL
ПБ ^a	0.1
ПО ^b	0.2
ПКО ^c	0.2

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

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

^c ПКО определен как самая низкая концентрация аналита с максимальным значением воспроизводимости 20% КВ по результатам исследования образцов с низкими уровнями концентрации аналита в $n \geq 60$ повторях.

Подтвержденная относительная чувствительность, специфичность и относительная согласованность
Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

Подтвержденную относительную чувствительность/специфичность и относительную согласованность оценивали исследованием 2464 образцов от беременных женщин, диагностированных/госпитализированных пациентов и произвольно выбранных добровольных доноров крови. Попавшие в серую зону результаты тестирования 103 образцов в тесте ARCHITECT i/или тесте сравнения на Тоху IgG и/или другом тесте на Тоху не учитывались при расчете подтвержденной относительной чувствительности, специфичности и относительной согласованности.

Подтвержденная относительная чувствительность
Было исследовано 2464 образца, 1099 из которых были определены как положительные. В тесте ARCHITECT Тоху IgG 1096 образцов были реактивными и 3 образца – неактивными. Подтвержденная относительная чувствительность составила 99.7% (1096/1099) при 95%-м доверительном интервале 99.2 - 99.9%.

Подтвержденная относительная специфичность
Было исследовано 2464 образца, 1365 из которых были определены как отрицательные. В тесте ARCHITECT Тоху IgG 1359 образцов были неактивными и 6 образцов – реактивными. Подтвержденная относительная специфичность составила 99.6% (1359/1365) при 95%-м доверительном интервале 99.0 - 99.8%.

Относительная согласованность
Из 2464 исследованных образцов результаты 12 образцов, полученных в тесте ARCHITECT Тоху IgG, противоречили результатам, полученным в тесте сравнения на Тоху IgG, при этом относительная согласованность составила 99.5% (2452/2464) при 95%-м доверительном интервале 99.2 - 99.7%.

ARCHITECT Тоху IgG				
	POS	REA	NR	Общее
Тест сравнения на Тоху IgG	NEG	1094	4**	1098
	Общее	8*	1358	1366
		1102	1362	2464

REA = реактивный, NR = неактивный, POS = положительный, NEG = отрицательный

* Два образца из 8 реактивных в тесте ARCHITECT Тоху IgG и неактивных в тесте сравнения на Тоху IgG были подтверждены как реактивные тестированием коммерческим тестом, тестом с красителем Сабина-Фельдмана и тестом агглютинации HS. Шесть образцов из 8 реактивных в тесте ARCHITECT Тоху IgG и неактивных в тесте сравнения на Тоху IgG были подтверждены как неактивные тестированием

коммерческим тестом, тестом с красителем Сабина-Фельдмана и тестом агглютинации HS. Четыре из этих 6 неподтвержденных образцов продемонстрировали реактивность на GRA8 (p35) при тестировании коммерческим блотом.

** Один образец из 4 реактивных в тесте сравнения на Тоху IgG и неактивных в тесте ARCHITECT Тоху IgG не был подтвержден в дополнительном исследовании, как описано выше, но 3 образца были подтверждены как реактивные.

Процентная положительная и отрицательная согласованность

Было проведено исследование с целью определить процентную согласованность по отрицательным и положительным результатам между тестом Alinity i Тоху IgG и коммерческим тестом на Тоху IgG путем тестирования 899 образцов, полученных от беременных женщин, госпитализированных пациентов и доноров крови. Образцы исследовались без повторов с использованием 3 серий Тоху антитела IgG Реагентов (Alinity i Тоху IgG Reagent Kit) и 3 серий Тоху антитела IgG Калибраторов (Alinity i Тоху IgG Calibrators). Образцы также исследовались без повторов с использованием коммерческого теста на Тоху IgG. Образцы с результатами в серой зоне либо в тесте Alinity i Тоху IgG, либо в коммерческом тесте на Тоху IgG, не были включены в оценочное исследование.

Процентная отрицательная согласованность находилась в диапазоне 99.77% (425/426) - 100.00% (424/424; 426/426). 95%-й доверительный интервал предполагаемой 100% специфичности коммерческого теста на Тоху IgG находился в диапазоне 99.14 - 100.00%. Процентная положительная согласованность составила 100.00% (460/460) для всех исследованных серий. 95%-й доверительный интервал предполагаемой 100% чувствительности коммерческого теста на Тоху IgG находился в диапазоне 99.20 - 100.00%.

		Коммерческий тест на Тоху IgG	
Alinity i Тоху IgG		Реактивный	Нереактивный
Серия реагента 1	Реактивный	460	0
	Нереактивный	0	424
Серия реагента 2	Реактивный	460	1
	Нереактивный	0	425
Серия реагента 3	Реактивный	460	0
	Нереактивный	0	426

Серия реагента 1: % положительной согласованности: 100.00% (460/460), 95%-й ДИ (99.20%, 100.00%); % отрицательной согласованности: 100.00% (424/424), 95%-й ДИ (99.13%, 100.00%); 15 результатов в серой зоне были исключены.

Серия реагента 2: % положительной согласованности: 100.00% (460/460), 95%-й ДИ (99.20%, 100.00%); % отрицательной согласованности: 99.77% (425/426), 95%-й ДИ (98.70%, 99.99%); 13 результатов в серой зоне были исключены.

Серия реагента 3: % положительной согласованности: 100.00% (460/460), 95%-й ДИ (99.20%, 100.00%); % отрицательной согласованности: 100.00% (426/426), 95%-й ДИ (99.14%, 100.00%); 13 результатов в серой зоне были исключены.

Сероконверсионная чувствительность

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

Было исследовано 50 образцов крови из 12 различных сероконверсионных панелей. Тест ARCHITECT Тоху IgG продемонстрировал сероконверсионную чувствительность, сравнимую с сероконверсионной чувствительностью теста сравнения на Тоху IgG при исследовании панелей.

В период острой инфекции тест ARCHITECT Тоху IgG обычно показывает значительное увеличение значений концентраций антител IgG к Тоху в образцах крови, взятых последовательно. Данные, полученные при анализе отобранных сероконверсионных панелей, приведены в следующей таблице.

№ образца	Месяцы после последнего отрицательного сбора крови	Alinity i Toxo IgG (IU/mL)				Индекс ISAGA (Тохо-М)
		ARCHITECT Toxo IgG IU/mL	Тест сравнения на Тохо IgG IU/mL	Тест с красителем Сабина-Фельдмана IU/mL	Тест с красителем Сабина-Фельдмана HS IU/mL	
Диапазон СЗ		1.6 - 2.9	2.0 - 2.9		1	6 - 8
Пороговое значение, реактивные		3.0	3.0	2	2	9
29944022	0.0	0.8	0.3	< 2	< 1	0
29944023	1.1	5.0	19.4	40	8	12
29944024	1.4	18.7	54.8	200	16	12
29944025	1.7	21.9	60.8	400	32	12
29944029	0.0	0.6	0.4	< 2	< 1	0
29944030	1.2	6.8	7.6	10	2	12
29944031	0.0	0.4	0.4	< 2	< 1	0
29944032	2.1	172.6	482.2	1600	200	12
29944033	4.1	141.2	466.5	1600	400	12
29944034	8.4	39.6	84.8	400	50	12
29944035	0.0	0.4	0.1	< 2	< 1	0
29944036	2.3	1.6	2.3	5	1	12
29944037	2.4	5.8	6.7	10	1	12
29944038	0.0	0.4	0.1	< 2	< 1	0
29944039	1.0	9.1	9.9	10	2	12
29944040	0.0	0.3	0.3	< 2	< 1	0
29944041	1.6	15.1	21.8	40	16	12
29944042	11.8	21.9	28.1	80	32	12
29944043	0.0	0.5	0.4	< 2	< 1	0
29944044	1.5	3.2	2.9	10	1	11
29944045	1.8	9.4	10.1	20	2	11
00006214	0.0	0.8	0.4	< 2	< 1	0
00006215	3.5	46.3	140.9	400	200	12
00006216	4.2	125.2	342.9	1600	400	12
00006217	0.0	0.5	0.2	< 2	< 1	0
00006218	3.2	28.4	38.1	100	16	12
00006219	7.0	20.3	18.6	100	100	12

Данное исследование проводили на анализаторе Alinity i. Была исследована одна панель сероконверсии, состоящая из 20 образцов крови, с использованием 3 серий Тохо антитела IgG Реагенты (Alinity i Toxo IgG Reagent Kit). Исследование каждой серии реагента проводилось на 1 из 3 анализаторов Alinity i. Образцы крови сероконверсионной панели также исследовались в коммерческом тесте на Тохо IgG. Тест Alinity i Тохо IgG и коммерческий тест продемонстрировали эквивалентное определение Тохо IgG.

№ панели	Alinity i Toxo IgG (IU/mL)				Коммерческий тест на Тохо IgG (IU/mL)
	Кол-во дней после 1-го сбора крови	Серия реагента 1	Серия реагента 2	Серия реагента 3	
461957152-01	0	0.1	0.1	0.2	0.1
461957152-02	7	0.1	0.1	0.1	0.1
461957152-03	9	0.1	0.1	0.2	0.1
461957152-04	14	0.2	0.2	0.3	0.1
461957152-05	16	0.3	0.2	0.3	0.2
461957152-06	23	6.7	5.8	6.1	6.2
461957152-07	27	17.6	15.4	16.8	17.5
461957152-08	30	28.5	24.9	25.8	26.5
461957152-09	49	114.5	102.4	114.8	117.0
461957152-10	53	129.2	117.8	125.1	137.5
461957152-11	86	194.5	167.6	200.6	189.2
461957152-12	88	176.4	163.2	171.0	189.8
461957152-13	93	170.2	151.1	172.2	178.3
461957152-14	95	154.0	156.9	175.3	166.7
461957152-15	100	178.1	163.3	181.4	188.7

№ панели	Кол-во дней после 1-го сбора крови	Alinity i Toxo IgG (IU/mL)			Коммерческий тест на Тохо IgG (IU/mL)
		Серия реагента 1	Серия реагента 2	Серия реагента 3	
461957152-16	104	172.5	173.5	176.9	180.6
461957152-17	107	170.4	156.6	173.3	189.4
461957152-18	112	171.0	157.0	176.9	175.3
461957152-19	114	146.1	159.7	160.0	162.3
461957152-20	119	151.4	147.1	160.9	162.5

Другие потенциальные интерференты

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

Были проведены дополнительные исследования для оценки потенциально интерферирующих состояний в тесте ARCHITECT Тохо IgG. Восемь образцов из серой зоны в тесте ARCHITECT Тохо IgG или в тесте сравнения на Тохо IgG не были включены в расчет относительной согласованности.

Интерферирующее вещество	Кол-во	Относительная согласованность между тестами ARCHITECT Тохо IgG и тестом сравнения на Тохо IgG
Антиядерные антитела*	8	100 %
Цитомегаловирус	10	100 %
Вирус Эпштейна-Барр	10	100 %
Вакцинированные против гриппа*	10	90 %
НАМА*	10	100 %
Вирус простого герпеса 1	10	80 %
Вирус простого герпеса 2	9	100 %
Гиперполиклональные IgG*	9	100 %
Гиперполиклональные IgM*	10	100 %
Корь*	10	100 %
Парвовирус B19*	10	100 %
Ревматоидный фактор	10	100 %
Краснуха	8	100 %
Сифилис	10	100 %
Вирус ветряной оспы*	8	100 %
Антитела против двухцепочечной ДНК*	7	100 %
Моноклональные IgG*	10	90 %
Моноклональные IgM*	9	100 %

* Не протестировано в России

После исследования образцов с противоречивыми нереактивными или реактивными результатами в тесте ARCHITECT Тохо IgG, 2 противоречивых образца пациентов, инфицированных анти-HSV-1, и 1 противоречивый образец, содержащий моноклональные IgG, были подтверждены в дополнительном коммерческом тесте, в тесте с красителем Сабина-Фельдмана, в тесте агглютинации HS и/или коммерческим блотом.

Интерференция

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

Потенциально интерферирующие эндогенные вещества

Между экспериментальными контролями и нереактивными или реактивными образцами, протестированными с перечисленными ниже потенциально интерферирующими веществами при повышенных значениях концентраций, не было выявлено интерференции.

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

■ БИБЛИОГРАФИЯ

- Willis MS, Southern P, Latimer MJ. Toxoplasma infection. Making the best use of laboratory tests. *Infect Med* 2002; 19: 522-532.
- Jones JL et al. Congenital Toxoplasmosis: A Review. *CME Review Article* Vol. 56, Number 5 2001; 296-305.
- Shulman IA. Parasitic infections and their impact on blood donor selection and testing. *Arch Pathol Lab Med.* 1994; 118: 366-370.
- Montoya J.G. Laboratory Diagnosis of Toxoplasma gondii Infection and Toxoplasmosis. *Journal of Infectious Diseases* 2002; 185 (Suppl 1) 73-82.
- Israelski DM, Remington JS. Toxoplasmosis in the non-AIDS immunocompromised host. *Curr Clin Top Infect Dis* 1993; 13: 322-356.
- Wong SY and Remington. Toxoplasmosis in Pregnancy. *Clinical Infectious Diseases* 1994; 18:853-862.
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document C24-A3. Wayne, PA: CLSI; 2006.
- Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
- Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
- Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. *Clin Chem* 1988;34(2):261-264.
- Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45(2):879-885.
- Rigsby P, Rijpkema S, Guy EC, et al. Evaluation of a candidate international standard preparation for human anti-Toxoplasma immunoglobulin G. *J Clin Microbiol* 2004;42(11):5133-5138.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.

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	Дилуент теста
CONJUGATE	Конъюгат
INVERSIONS PERFORMED	Картридж был перевернут
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
LOT	Номер серии
MICROPARTICLES	Микрочастицы
PRODUCT OF GERMANY	Продукт Германии
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



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

Редакция: июль 2019 г.

©2017, 2019 Abbott Laboratories

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

ООО "Эбботт Лаборапиз", 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 Тохо антитела IgG Реагенты (Alinity i Toxo IgG Reagent Kit) для России

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Изделие 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 хладоэлементы, 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:

Тохо антитела IgG Реагенты (Alinity i Toxo IgG Reagent Kit) - не более 12 месяцев с даты производства;

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 по 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), 80/181/EEC, 2009/886/EC, 2009/3/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, ISO 80000-1

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Медицинское изделие Тохо антитела IgG Реагенты (Alinity i Toxo IgG Reagent Kit) предназначено для использования в различных клиничко-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.abbottdiagnostics.com или обратитесь к местному представителю.

ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Микрочастицы:

Значение pH при 20 °C: 6.5

Плотность при 20 °C: 1.018 г/см³

- Конъюгат

Значение pH при 20 °C: 5.8

Плотность при 20 °C: 1.03 г/см³

- Дилуент теста:

Значение pH при 20 °C: 7.5

Плотность при 20 °C: 1.026 г/см³

СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗВЕСТНЫХ ОГРАНИЧЕНИЯХ ПО СОВМЕСТНОМУ ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Отсутствуют.

ЦВЕТ И ЗАПАХ

Микрочастицы: Коричневый и без запаха

Конъюгат: Бесцветный и без запаха

Дилуент теста: Бесцветный и без запаха



Abbott

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

20 18-oct-2019



Abbott

Zaman A Khan
Associate Director
Regulatory Affairs
Abbott GmbH & Co. KG

Öffentliche Beglaubigung

Es wird öffentlich beglaubigt, dass Herr
Zaman A Khan, Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden
die vor uns stehende aa Unterschrift en vor
dem unterzeichneten Ortsgerichtsvorsteher ei
genhändig vollzogen hat am
Wiesbaden, den 18. 10. 2019
Tgb.Nr. 833119
Geb. nach GebO
65 € 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: 18 октября 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, 18.10.2019 г.

№ в реестре 833/19

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

/подписано/

Председатель местного суда

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

/подписано/ 18 октября 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.

Двадцать пятого октября две тысячи девятнадцатого года.

Я, **Боронина Евгения Владимировна**, временно исполняющая обязанности нотариуса г. Москвы **Бахтадзе Эльмиры Юрьевны**, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Шатнева Ильи Алексеевича**.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/52-н/77-2019-8-1290

Взыскано по тарифу 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --



Е.В. Боронина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью.....13.....лист.....48
ВРИО Нотариуса.....(.....)

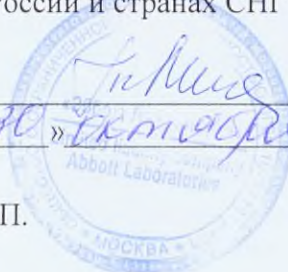


«СОГЛАСОВАНО»

Директор регуляторного отдела
Диагностического подразделения
Общества с ограниченной
ответственностью «Эбботт Лэбораториз»
в России и странах СНГ

 Т.А. Лабинская
«30» октября 2019 г.

М.П.



«УТВЕРЖДАЮ»

Директор направления
«Клинические исследования», Россия/СНГ
ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»

 Я.Э. Новикова
«30» октября 2019 г.

М.П.



**Эксплуатационная документация для медицинского изделия для
диагностики in vitro**

**Набор реагентов для количественного определения антител класса IgG к
токсоплазме иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови
человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Тохо антитела IgG Реагенты
(Alinity i Toxo IgG Reagent Kit)», производства Эбботт ГмбХ и Ко КГ, Германия**



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 количественного определения антител класса IgG к токсоплазме иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "Toxo антитела IgG Реагенты (Alinity i Toxo 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 Toxo IgG Reagent Kit	Набор реагентов для количественного определения антител класса IgG к токсоплазме иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "Toxo антитела IgG Реагенты (Alinity i Toxo IgG Reagent Kit)"	Тохо антитела IgG Реагенты (Alinity i Toxo IgG Reagent Kit)
Alinity i Toxo IgG Calibrators	Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения антител класса IgG к токсоплазме иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "Toxo антитела IgG Калибраторы (Alinity i Toxo IgG Calibrators)"	Тохо антитела IgG Калибраторы (Alinity i Toxo IgG Calibrators)
Alinity i Toxo IgG Controls	Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения антител класса IgG к токсоплазме иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "Toxo антитела IgG Контрольные материалы (Alinity i Toxo IgG Controls)"	Тохо антитела IgG Контрольные материалы (Alinity i Toxo IgG 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



Состав (contents):

#	Title	Number of pages
1.	Instruction for use for Alinity i Toxo IgG Reagent Kit with ADDENDUM for Russia.	10
2.	Инструкция по применению Тохо антитела IgG Реагенты (Alinity i Toxo IgG Reagent Kit) с ПРИЛОЖЕНИЕМ для России.	11

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

Date: 18 Oct 2019

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

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

Öffentliche Beglaubigung

Es wird öffentlich beglaubigt, dass Herr
Zaman Khan Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden
die vor - ~~ist~~ - stehende/n Unterschrift/en vor
dem unterzeichneten Ortsgerichtsvorsteher ei
genhändig vollzogen hat/haben:
Wiesbaden, den 18.10.2019
Tgb.Nr. 833/19
Geb. nach GebO
6,- € bezahlt Ortsgerichtsvorsteher



Alinity i

Toxo IgG



en

Toxo IgG
07P45
G71279R03
B7P450

Read Highlighted Changes: Revised July 2019.

REF 07P4522

REF 07P4532

Instructions must be carefully followed. Reliability of assay results cannot be guaranteed if there are any deviations from these instructions.

NAME

Alinity i Toxo IgG Reagent Kit

INTENDED USE

The Alinity i Toxo IgG assay is a chemiluminescent microparticle immunoassay (CMIA) used for the quantitative determination of IgG antibodies to *Toxoplasma gondii* in human serum and plasma on the Alinity i analyzer.

SUMMARY AND EXPLANATION OF THE TEST

Toxoplasma gondii is an obligate intracellular protozoan parasite that infects most species of warm-blooded animals, including humans.¹

Toxoplasmosis is primarily acquired by ingestion of undercooked, infected meat; via oocysts from fecally contaminated hands, food and water; and maternally through transplacental transmission.² In addition, transmission associated with organ transplantation and during blood transfusion has been reported, although the risk of transmission through blood transfusion is extremely low.³

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

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

Primary infection during pregnancy can result in transplacental transmission of the parasite resulting in congenital infection. The risk of congenital infection is lowest (10-25%) if acute maternal infection occurs during the first trimester and highest (60-90%) if it occurs during the third trimester.² Severity of congenital infection is greatest when maternal infection is acquired early during pregnancy. Common outcomes of congenital toxoplasmosis include chorioretinitis, intracranial calcifications, and hydrocephalus. The majority of infants infected later in pregnancy are asymptomatic at birth, with sequelae occurring later in life.

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

The presence of IgG antibodies to *Toxoplasma gondii* indicates that infection has occurred but does not distinguish between recent and past infection. IgM antibodies are detected in individuals with a recently acquired infection, but antibodies may persist for up to 18 months post-infection.² To differentiate between a recently acquired and a past infection, IgM and IgG positive specimens should be tested for IgG avidity. A high avidity index for IgG antibodies is a strong indication that an infection took place more than 4 months ago.

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

BIOLOGICAL PRINCIPLES OF THE PROCEDURE

This assay is a two-step immunoassay for the quantitative determination of IgG antibodies to *Toxoplasma gondii* in human serum and plasma using chemiluminescent microparticle immunoassay (CMIA) technology.

Pre-diluted sample, recombinant *Toxoplasma gondii* antigen (containing recombinant antigens P30(SAG1) and P35(GRA8)) coated paramagnetic microparticles, and assay diluent are combined and incubated. The *Toxoplasma gondii* specific antibodies present in the sample bind to the recombinant *Toxoplasma gondii* antigen coated microparticles. The mixture is washed. Murine anti-human IgG acridinium-labeled conjugate is added to create a reaction mixture and incubated. Following a 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 anti-Toxo IgG in the sample and the RLUs detected by the system optics.

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

REAGENTS

Kit Contents

Alinity i Toxo IgG Reagent Kit 07P45

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	07P4522	07P4532
Tests per cartridge	100	500
Number of cartridges per kit	2	2
Tests per kit	200	1000
MICROPARTICLES	6.6 mL	27.0 mL
CONJUGATE	6.1 mL	26.5 mL
ASSAY DILUENT	10.4 mL	47.1 mL

MICROPARTICLES Recombinant *Toxoplasma gondii* antigen coated microparticles in MES buffer with protein (bovine) stabilizers. Minimum concentration: 0.03% solids. Preservative: ProClin 300.

CONJUGATE Murine anti-human IgG acridinium-labeled conjugate in MES buffer with protein (bovine) stabilizers. Minimum concentration: 0.05 µg/mL. Preservatives: antimicrobial agents.

ASSAY DILUENT TRIS buffer with protein (bovine) stabilizers. Preservative: ProClin 300.

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.⁷⁻¹⁰

The following warnings and precautions apply to: MICROPARTICLES and ASSAY DILUENT	
	
WARNING	Contains methylisothiazolones.
H317	May cause an allergic skin reaction.
Prevention	
P261	Avoid breathing mist / vapors / spray.
P272	Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace.
P280	Wear protective gloves / protective clothing / eye protection.
Response	
P302+P352	IF ON SKIN: Wash with plenty of water.
P333+P313	If skin irritation or rash occurs: Get medical advice / attention.
P362+P364	Take off contaminated clothing and wash it before reuse.
Disposal	
P501	Dispose of contents / container in accordance with local regulations.

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

For a detailed discussion of safety precautions during system operation, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 8.

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 to 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			
100-Test Cartridge	System Temperature	30 days	Discard after 30 days.
500-Test Cartridge	System Temperature	30 days	Discard after 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.

Indications of Reagent Deterioration

Deterioration of the reagents may be indicated when a calibration error occurs or a control value is out of the specified range. Associated test results are invalid, and samples must be retested. Assay recalibration may be necessary.

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

INSTRUMENT PROCEDURE

The Alinity i Toxo IgG assay file must be installed on the Alinity i analyzer prior to performing the assay.

The following assay files are available for testing:

- "Toxo IgG" – which does not automatically dilute and retest specimens with an anti-Toxo IgG concentration of > 200 IU/mL.
- "Toxo IgG-R" – which automatically dilutes and retests specimens with an anti-Toxo IgG concentration of > 200 IU/mL.

For detailed information on assay file installation and viewing and editing 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 and collection tube types have not been verified with this assay.

Specimen Types	Collection Tubes
Serum	Serum Serum separator
Plasma	Lithium heparin plasma separator Potassium EDTA Sodium citrate Lithium heparin Sodium heparin

- Performance has not been established for the use of cadaveric specimens or the use of bodily fluids other than human serum and plasma.
- Liquid anticoagulants may have a dilution effect resulting in lower concentration values for individual specimens.
- 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
- For accurate results, serum and plasma specimens should be free of fibrin, red blood cells, and other particulate matter. Serum specimens from patients receiving anticoagulant or thrombolytic therapy may contain fibrin due to incomplete clot formation.
- To prevent cross contamination, use of disposable pipettes or pipette tips is recommended.

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.

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	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.

Remove serum or plasma from the clot, red blood cells, or separator gel if stored longer than the maximum 15-30°C or maximum 2-8°C storage time and store frozen at -10°C or colder.

Avoid more than 6 freeze/thaw cycles.

Specimen Shipping

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

PROCEDURE

Materials Provided

07P45 Alinity i Toxo IgG Reagent Kit

Materials Required but not Provided

- Alinity i Toxo IgG assay file
- 07P4501 Alinity i Toxo IgG Calibrators
- 07P4510 Alinity i Toxo IgG 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 instrument, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 1.

For information on materials required for maintenance procedures, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 9.

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 sample cup volume is present prior to running the test.
- Maximum number of replicates sampled from the same sample cup: 10
 - Priority:
 - Sample volume for first test: 75 µL
 - Sample volume for each additional test from same sample cup: 25 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: 25 µL
 - > 3 hours on the reagent and sample manager:
 - Replace with a fresh aliquot of sample.
- Refer to the Alinity i Toxo IgG calibrator package insert and/or Alinity i Toxo IgG 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 with an anti-Toxo IgG concentration value exceeding 200.0 IU/mL are flagged with the code "> 200.0 IU/mL" and may be diluted with the Automated Dilution Protocol.

Automated Dilution Protocol

The system performs a 1:10 dilution of the sample and automatically calculates the concentration by multiplying the result by the dilution factor.

When testing is conducted using the "Toxo IgG-R" assay file, specimens flagged as "> 200.0 IU/mL" will be automatically retested in 1:10 dilution.

For detailed information on ordering dilutions, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 5.

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 Toxo IgG 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.

To establish statistically-based control limits, each laboratory should establish its own concentration target and ranges for new control lots at each clinically relevant control level. This can be accomplished by assaying a minimum of 20 replicates over several (3-5) days and using the reported results to establish the expected average (target) and variability about this average (range) for the laboratory. Sources of variation 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)
- Data points collected at different times of the day

Refer to published guidelines for information or general control recommendation, for example Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) Document C24-A3 or other published guidelines, for general quality control recommendations.¹¹

- 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.

Quality Control Guidance

Refer to "Basic QC Practices" by James O Westgard, Ph.D. for guidance on laboratory quality control practices.¹²

Verification of Assay Claims

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

RESULTS

Calculation

The Alinity i Toxo IgG assay utilizes a 4 Parameter Logistic Curve fit data reduction method (4PLC, Y-weighted) to generate a calibration and results.

Interpretation of Results

Concentration values	Instrument Interpretation	Interpretation of Results and Retest Procedure
< 1.6 IU/mL	Nonreactive	Individuals with such results are presumed to be not infected with <i>Toxoplasma gondii</i> and susceptible to acute infection. A negative result does not always exclude the possibility of <i>Toxoplasma gondii</i> infection. Patients with negative results in suspected early disease cases should be retested in 3 weeks.
1.6 to < 3.0 IU/mL	Grayzone	Specimens that are considered grayzone may contain low levels of IgG. It is recommended to test those specimens using a Toxo IgM test, and/or a second sample should be taken within a reasonable period of time (e.g., two weeks) and used to repeat Alinity i Toxo IgG testing.
≥ 3.0 IU/mL	Reactive	Specimens that are considered reactive for IgG antibodies to <i>Toxoplasma gondii</i> indicate past or acute infection.

For details on configuring the Alinity i analyzer to use grayzone interpretations, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 2.

Flags

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

Measuring Interval

Measuring interval is defined as the range of values in IU/mL which meets the limits of acceptable performance for imprecision and Limit of Quantitation (LoQ).

The measuring interval of the Alinity i Toxo IgG assay is 0.2 to 200.0 IU/mL.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

- If the Alinity i Toxo IgG results are inconsistent with clinical evidence, additional testing is suggested to confirm the result.
- For diagnostic purposes, results should be used in conjunction with other data; e.g., results of other tests (Toxo IgM, Toxo IgG Avidity), clinical impressions, etc.
- Heterophilic antibodies in human serum can react with reagent immunoglobulins, interfering with *in vitro* immunoassays. Patients routinely exposed to animals or to animal serum products can be prone to this interference, and anomalous values may be observed. Additional information may be required for diagnosis.¹³
- Specimens from patients who have received preparations of mouse monoclonal antibodies for diagnosis or therapy may contain human anti-mouse antibodies (HAMA). Such specimens may show either falsely elevated or depressed values when tested with assay kits such as Alinity i Toxo IgG that employ mouse monoclonal antibodies. Additional information may be required for diagnosis.^{14, 15}
Alinity i Toxo IgG reagents contain a component that reduces the effect of HAMA reactive specimens.
- Assay to assay variation in results: **The concentration values for Toxo IgG in a given specimen can vary based on the assay method and standardization and should not be used interchangeably.** Note: The Alinity i Toxo IgG Calibrators are referenced to the World Health Organization (WHO) First International Standard (01/600) for Anti-Toxoplasma IgG.¹⁶
- IgG antibodies to *Toxoplasma gondii* might not dilute linearly in all samples. Do not use different dilution protocols when analyzing sequential samples taken from an individual.

EXPECTED VALUES

This study was performed on the ARCHITECT i System.

Representative performance data are provided in this section. Results obtained in individual laboratories may vary.

It is recommended that each laboratory determine its own reference range based upon its particular locale and population characteristics. The prevalence of Toxo IgG antibody to *Toxoplasma gondii* will vary with age and geographic location. In this study 1270 specimens from pregnant women and 1297 specimens from random individuals were tested. Of these specimens 1115 (43.4%) were positive, 83 (3.2%) were grayzone and 1369 (53.3%) were nonreactive by the ARCHITECT Toxo IgG assay.

IU/mL	n (%) Overall Specimen Categories	n (%) Blood Donor	n (%) Diagnostic/Hospitalized	n (%) Pregnant Women
0.0 to < 1.6	1369 (53.3)	278 (45.8)	270 (39.1)	821 (64.6)
1.6 to < 3.0	83 (3.2)	16 (2.6)	38 (5.5)	29 (2.3)
3.0 to < 10.0	450 (17.5)	134 (22.1)	161 (23.3)	155 (12.2)
10.0 to < 50.0	554 (21.6)	160 (26.4)	182 (26.4)	212 (16.7)
50.0 to < 100.0	59 (2.3)	9 (1.5)	26 (3.8)	24 (1.9)
100.0 to < 150.0	22 (0.9)	5 (0.8)	6 (0.9)	11 (0.9)
150.0 to < 200.0	7 (0.3)	2 (0.3)	0 (0.0)	5 (0.4)
> 200.0	23 (0.9)	3 (0.5)	7 (1.0)	13 (1.0)
Total	2567 (100.0)	607 (100.0)	690 (100.0)	1270 (100.0)

SPECIFIC PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Representative performance data are provided in this section. Results obtained in individual laboratories may vary.

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.

Precision

Within-Laboratory Precision

A study was performed based on guidance from CLSI EP05-A2.¹⁷ Testing was conducted using 3 lots of the Alinity i Toxo IgG Reagent Kit, 3 lots of the Alinity i Toxo IgG Calibrators, and 3 lots of the Alinity i Toxo IgG Controls and 1 instrument. Three controls and 4 human plasma panels were assayed in a minimum of 2 replicates at 2 separate times per day on 20 different days.

Sample	n	Within-Run (Repeatability)			Within-Laboratory (Total) ^a	
		Mean (IU/mL)	SD	%CV	SD (Range ^b)	%CV (Range ^b)
Negative Control	357	0.0	0.03	95.8	0.05 (0.02 - 0.05)	166.5 (116.2 - 187.8)
Positive Control 1	357	5.9	0.15	2.5	0.25 (0.24 - 0.27)	4.2 (4.0 - 4.6)
Positive Control 2	360	111.2	3.74	3.4	7.62 (5.96 - 9.06)	6.8 (5.5 - 8.0)
Panel 1	356	1.2	0.04	3.3	0.07 (0.06 - 0.07)	5.3 (4.6 - 5.8)
Panel 2	355	3.0	0.08	2.6	0.13 (0.12 - 0.15)	4.4 (3.7 - 5.0)
Panel 3	357	44.6	1.07	2.4	2.09 (1.87 - 2.39)	4.7 (4.1 - 5.3)
Panel 4	359	145.6	4.97	3.4	9.99 (8.84 - 11.29)	6.9 (6.3 - 7.6)

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

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

Lower Limits of Measurement

A study was performed based on guidance from CLSI EP17-A2. Testing was conducted using 3 lots of the Alinity i Toxo IgG Reagent Kit on each of 2 instruments over a minimum of 3 days. The maximum observed Limit of Blank (LoB), Limit of Detection (LoD), and Limit of Quantitation (LoQ) values are summarized below.¹⁸

	IU/mL
LoB ^a	0.1
LoD ^b	0.2
LoQ ^c	0.2

^a The LoB represents the 95th percentile from $n \geq 60$ replicates of zero-analyte samples.

^b The LoD represents the lowest concentration at which the analyte can be detected with 95% probability based on $n \geq 60$ replicates of low-analyte level samples.

^c The LoQ was determined from $n \geq 60$ replicates of low-analyte level samples and is defined as the lowest concentration at which a maximum allowable precision of 20 %CV was met.

Resolved Relative Sensitivity, Specificity and Relative Agreement

This study was performed on the ARCHITECT i System.

Resolved relative sensitivity/specificity and relative agreement was assessed on 2464 specimens from pregnant females, diagnostic/hospitalized specimens and randomly selected volunteer blood donors.

103 specimens giving grayzone results using ARCHITECT Toxo IgG assay and/or the comparator Toxo IgG assay and/or any other Toxo assay were not included in the calculation of resolved relative sensitivity, specificity and relative agreement.

Resolved Relative Sensitivity

From 2464 specimens evaluated, 1099 were classified as positive. 1096 were reactive by ARCHITECT Toxo IgG and 3 specimens were nonreactive by ARCHITECT Toxo IgG. The resolved relative sensitivity was 99.7% (1096/1099) with a 95% confidence interval of 99.2% to 99.9%.

Resolved Relative Specificity

From 2464 specimens evaluated, 1365 were classified as negative. 1359 were nonreactive by ARCHITECT Toxo IgG and 6 specimens were reactive by ARCHITECT Toxo IgG. The resolved relative specificity was 99.6% (1359/1365) with a 95% confidence interval of 99.0% to 99.8%.

Relative Agreement

From the 2464 specimens evaluated, 12 specimens were tested discordant between ARCHITECT Toxo IgG and the comparator Toxo IgG assay resulting in a relative agreement of 99.5% (2452/2464) with a 95% confidence interval of 99.2% to 99.7%.

ARCHITECT Toxo IgG				
Comparator Toxo IgG Assay		REA	NR	Total
	POS	1094	4**	1098
	NEG	8*	1358	1366
	Total	1102	1362	2464

REA = reactive, NR = nonreactive, POS = positive, NEG = negative

* Two specimens out of 8 specimens reactive on ARCHITECT Toxo IgG and nonreactive on the comparator Toxo IgG assay were confirmed reactive by testing with a commercially-available assay, the Sabin-Feldman Dye Test and the HS Agglutination test. Six specimens out of 8 specimens reactive on ARCHITECT Toxo IgG and nonreactive on the comparator Toxo IgG assay were confirmed nonreactive by testing with a commercially-available assay, the Sabin-Feldman Dye Test and the HS Agglutination test. Four specimens out of these 6 unconfirmed specimens showed reactivity to GRA8 (p35) on a commercially-available blot.

** One specimen out of 4 specimens reactive on the comparator Toxo IgG assay and nonreactive on ARCHITECT Toxo IgG could not be confirmed by additional testing as outlined above whereas 3 specimens were confirmed reactive.

Negative and Positive Percent Agreement

A study was performed to determine the negative and positive percent agreement between the Alinity i Toxo IgG assay and a commercially-available Toxo IgG assay by testing 899 specimens from a population consisting of pregnant women, hospitalized individuals, and blood donors. The specimens were tested in singlicate using 3 Alinity i Toxo IgG Reagent Kit lots and up to 3 lots of Alinity i Toxo IgG Calibrators. The specimens were also tested in singlicate using a commercially-available Toxo IgG assay. Specimens that showed a grayzone result interpretation on either the Alinity i Toxo IgG assay or the commercially-available Toxo IgG assay were not included in the evaluation.

The negative percent agreement ranged from 99.77% (425/426) to 100.00% (424/424; 426/426). The 95% confidence interval of the commercially-available Toxo IgG assay assumed specificity of 100% ranged from 99.14% to 100.00%. The positive percent agreement was at 100.00% (460/460) for all tested lots. The 95% confidence interval of the commercially-available Toxo IgG assay assumed sensitivity of 100% ranged from 99.20% to 100.00%.

Alinity i Toxo IgG	Commercially-Available Toxo IgG Assay	
	Reactive	Nonreactive
Reagent Lot 1		
Reactive	460	0
Nonreactive	0	424
Reagent Lot 2		
Reactive	460	1
Nonreactive	0	425
Reagent Lot 3		
Reactive	460	0
Nonreactive	0	426

Reagent Lot 1: Positive % agreement: 100.00% (460/460), 95% CI (99.20%, 100.00%); Negative % agreement: 100.00% (424/424), 95% CI (99.13%, 100.00%); 15 grayzone results were excluded

Reagent Lot 2: Positive % agreement: 100.00% (460/460), 95% CI (99.20%, 100.00%); Negative % agreement: 99.77% (425/426), 95% CI (98.70%, 99.99%); 13 grayzone results were excluded

Reagent Lot 3: Positive % agreement: 100.00% (460/460), 95% CI (99.20%, 100.00%); Negative % agreement: 100.00% (426/426), 95% CI (99.14%, 100.00%); 13 grayzone results were excluded

Seroconversion Sensitivity

This study was performed on the ARCHITECT i System.

A total of 50 bleeds from 12 different seroconversion panels were tested. ARCHITECT Toxo IgG showed comparable seroconversion sensitivity to a comparator Toxo IgG assay on the panels tested in this study.

During an acute infection, the ARCHITECT Toxo IgG assay typically shows a substantial rise in anti-Toxo IgG concentrations in consecutive draws. Data from selected seroconversion panels are shown in the following table.

Sample ID	Months after last negative bleed	ARCHITECT		Sabin-Feldman		HS Agglutination Test IU/mL	ISAGA (Toxo-M) Index
		Toxo IgG IU/mL	Comparator Toxo IgG IU/mL	Dye Test IU/mL			
GZ range		1.6 - 2.9	2.0 - 2.9			1	6 - 8
Reactive cutoff		3.0	3.0	2		2	9
29944022	0.0	0.8	0.3	< 2		< 1	0
29944023	1.1	5.0	19.4	40		8	12
29944024	1.4	18.7	54.8	200		16	12
29944025	1.7	21.9	60.8	400		32	12
29944029	0.0	0.6	0.4	< 2		< 1	0
29944030	1.2	6.8	7.6	10		2	12
29944031	0.0	0.4	0.4	< 2		< 1	0
29944032	2.1	172.6	482.2	1600		200	12
29944033	4.1	141.2	466.5	1600		400	12
29944034	8.4	39.6	84.8	400		50	12
29944035	0.0	0.4	0.1	< 2		< 1	0
29944036	2.3	1.6	2.3	5		1	12
29944037	2.4	5.8	6.7	10		1	12

Sample ID	Months after last negative bleed	ARCHITECT Toxo IgG IU/mL	Comparator Toxo IgG IU/mL	Sabin-Feldman Dye Test IU/mL	HS Agglutination Test IU/mL	ISAGA (Toxo-M) Index
29944038	0.0	0.4	0.1	< 2	< 1	0
29944039	1.0	9.1	9.9	10	2	12
29944040	0.0	0.3	0.3	< 2	< 1	0
29944041	1.6	15.1	21.8	40	16	12
29944042	11.8	21.9	28.1	80	32	12
29944043	0.0	0.5	0.4	< 2	< 1	0
29944044	1.5	3.2	2.9	10	1	11
29944045	1.8	9.4	10.1	20	2	11
00006214	0.0	0.8	0.4	< 2	< 1	0
00006215	3.5	46.3	140.9	400	200	12
00006216	4.2	125.2	342.9	1600	400	12
00006217	0.0	0.5	0.2	< 2	< 1	0
00006218	3.2	28.4	38.1	100	16	12
00006219	7.0	20.3	18.6	100	100	12

This study was performed on the Alinity i analyzer.

One seroconversion panel of 20 bleeds was tested using 3 lots of the Alinity i Toxo IgG Reagent Kit. Testing with each reagent lot was performed on 1 of 3 Alinity i analyzers. The seroconversion panel bleeds were also tested using a commercially-available Toxo IgG assay. The Alinity i Toxo IgG and commercially-available assays exhibited equivalent Toxo IgG detection.

Panel ID	Days Since 1st Bleed	Alinity i Toxo IgG (IU/mL)			Commercially-Available Toxo IgG Assay (IU/mL)
		Reagent Lot 1	Reagent Lot 2	Reagent Lot 3	Reactive ≥ 3.0
461957152-01	0	0.1	0.1	0.2	0.1
461957152-02	7	0.1	0.1	0.1	0.1
461957152-03	9	0.1	0.1	0.2	0.1
461957152-04	14	0.2	0.2	0.3	0.1
461957152-05	16	0.3	0.2	0.3	0.2
461957152-06	23	6.7	5.8	6.1	6.2
461957152-07	27	17.6	15.4	16.8	17.5
461957152-08	30	28.5	24.9	25.8	26.5
461957152-09	49	114.5	102.4	114.8	117.0
461957152-10	53	129.2	117.8	125.1	137.5
461957152-11	86	194.5	167.6	200.6	189.2
461957152-12	88	176.4	163.2	171.0	189.8
461957152-13	93	170.2	151.1	172.2	178.3
461957152-14	95	154.0	156.9	175.3	166.7
461957152-15	100	178.1	163.3	181.4	188.7
461957152-16	104	172.5	173.5	176.9	180.6
461957152-17	107	170.4	156.6	173.3	189.4
461957152-18	112	171.0	157.0	176.9	175.3
461957152-19	114	146.1	159.7	160.0	162.3
461957152-20	119	151.4	147.1	160.9	162.5

Other Potential Interferents

This study was performed on the ARCHITECT i System.

Studies were performed to evaluate other potential interfering disease states on the ARCHITECT Toxo IgG assay. Eight specimens grayzone on either ARCHITECT Toxo IgG or a comparator Toxo IgG assay were not included in the calculation of the relative agreement.

Interfering Substance	n	Relative Agreement between ARCHITECT Toxo IgG and Comparator Toxo IgG Assay
Anti-nuclear antibody	8	100 %
Cytomegalovirus	10	100 %
Epstein-Barr Virus	10	100 %
Influenza Vaccines	10	90 %
HAMA	10	100 %
Herpes Simplex Virus 1	10	80 %
Herpes Simplex Virus 2	9	100 %
Hyperpolyclonal IgG	9	100 %
Hyperpolyclonal IgM	10	100 %
Measles	10	100 %
Parvovirus B19	10	100 %
Rheumatoid Factor	10	100 %
Rubella	8	100 %
Syphilis	10	100 %
Varicella Zoster Virus	8	100 %
anti ds DNA antibodies	7	100 %
Monoclonal IgG	10	90 %
Monoclonal IgM	9	100 %

After discordant resolution of ARCHITECT Toxo IgG nonreactive or reactive results, 2 discordant specimens from patients infected with anti-HSV-1 and 1 discordant specimen containing monoclonal IgG were confirmed by an additional commercially-available assay, the Sabin-Feldman Dye Test, HS Agglutination test and/or a commercially-available blot.

Interference

This study was performed on the ARCHITECT i System.

Potentially Interfering Endogenous Substances

No interference was observed between experimental controls and nonreactive or reactive specimens tested with elevated levels of the following potentially interfering substances.

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

BIBLIOGRAPHY

- Willis MS, Southern P, Latimer MJ. Toxoplasma infection. Making the best use of laboratory tests. *Infect Med* 2002; 19: 522-532.
- Jones JL et al. Congenital Toxoplasmosis: A Review. *CME Review Article* Vol. 56, Number 5 2001; 296-305.
- Shulman IA. Parasitic infections and their impact on blood donor selection and testing. *Arch Pathol Lab Med.* 1994; 118: 366-370.
- Montoya J.G. Laboratory Diagnosis of Toxoplasma gondii Infection and Toxoplasmosis. *Journal of Infectious Diseases* 2002; 185 (Suppl 1) 73-82.
- Israelski DM, Remington JS. Toxoplasmosis in the non-AIDS immunocompromised host. *Curr Clin Top Infect Dis* 1993; 13: 322-356.
- Wong SY and Remington. Toxoplasmosis in Pregnancy. *Clinical Infectious Diseases* 1994; 18:853-862.
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document C24-A3. Wayne, PA: CLSI; 2006.
- Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
- Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
- Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. *Clin Chem* 1988;34(2):261-264.
- Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45(2):879-885.
- Rigsby P, Rijpkema S, Guy EC, et al. Evaluation of a candidate international standard preparation for human anti-Toxoplasma immunoglobulin G. *J Clin Microbiol* 2004;42(11):5133-5138.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.

Note for number formatting:

- 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%).

Key to Symbols

	Consult instructions for use
	Manufacturer
	Sufficient for
	Temperature limitation
	Use by/Expiration date
ASSAY DILUENT	Assay Diluent
CONJUGATE	Conjugate
INVERSIONS PERFORMED	Inversions Performed
IVD	In Vitro Diagnostic Medical Device
LOT	Lot Number
MICROPARTICLES	Microparticles
PRODUCT OF GERMANY	Product of Germany
REF	List Number
SN	Serial number

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



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



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

Revised July 2019.

©2017, 2019 Abbott Laboratories

ADDENDUM

to the Instruction for Use Alinity i Toxo IgG 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 record.

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 Toxo IgG Reagent Kit – 12 months from date of manufacturing.

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), 80/181/EEC, 2009/886/EC, 2009/3/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, ISO 80000-1

POTENTIAL USER

The Alinity i Toxo IgG 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

Medical device is intended for one-off usage

MATERIALS OF ANIMAL ORIGIN

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

INDICATIONS AND CONTRAINDICATIONS FOR USE

Not applicable.

TECHNICAL CHARACTERISTICS

- Microparticles: pH-value at 20 °C: 6,5
Density at 20 °C: 1.018 g/cm³
- Conjugate: pH-value at 20 °C: 5.8
Density at 20 °C: 1.03 g/cm³
- Assay Diluent: pH-value at 20 °C: 7.5
Density at 20 °C: 1.026 g/cm³

COMPATIBILITY RESTRICTIONS OF MEDICAL DEVICE

No available data.

COLOUR AND ODOUR

Microparticles: Brown and odorless
Conjugate: Colourless and odourless
Assay Diluent: Colourless and odourless

Alinity i

Тохо антитела IgG Реагенты (Alinity i Toxo IgG Reagent Kit)

См. выделенные изменения. Редакция: июль 2019 г.

RU
Toxo IgG
07P45
G76422R03
B7P45R

REF 07P4522

REF 07P4532

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

НАИМЕНОВАНИЕ (Сокращенное)

Тохо антитела IgG Реагенты (Alinity i Toxo IgG Reagent Kit)

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Тохо антитела IgG Реагенты (Alinity i Toxo IgG Reagent Kit) является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (CMIA) для количественного определения антител IgG к *Toxoplasma gondii* в сыворотке и плазме крови человека на анализаторе Alinity i.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

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

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

У пациентов со СПИДом, а также у взрослых со сниженным иммунитетом вследствие противоопухолевой химиотерапии или пациентов, получающих иммуносупрессивные препараты при пересадке органов, заболевание может протекать в тяжелой форме. Подобные инфекции могут приводить к летальному исходу. Токсоплазмозный энцефалит является наиболее частым проявлением инфекции, а также является причиной фокальных поражений центральной нервной системы у больных СПИДом.⁵ Первичное инфицирование во время беременности может стать причиной трансплацентарной передачи паразита, что в свою очередь ведет к врожденной инфекции. Риск врожденной инфекции минимален (10 - 25%) при инфицировании беременной в первом триместре, и максимален (60 - 90%) - в третьем триместре.² Тяжесть поражения при врожденной инфекции самая высокая, если заражение матери произошло на ранних сроках беременности. К наиболее часто встречающимся последствиям врожденного токсоплазмоза относятся хориоретинит, внутричерепной кальциноз и гидроцефалия. Большинство новорожденных, инфицированных на поздних сроках беременности, не имеют клинических проявлений заболевания при рождении, симптомы возникают у них позже. Лечение на ранних стадиях после пренатальной диагностики инфекции *Toxoplasma gondii* продемонстрировало снижение частоты заражения врожденным токсоплазмозом и тяжести его протекания.⁶ Для выявления серонегативных женщин, требующих наблюдения во время беременности, могут использоваться серологические тесты.

Наличие антител класса IgG к *Toxoplasma gondii* указывает на инфекцию, но не позволяет определить, текущая она или прошедшая. Антитела класса IgM выявляются у людей, недавно

перенесших инфекцию, однако антитела могут оставаться в крови до 18 месяцев после заражения.² Для дифференциации между текущей и перенесенной инфекцией IgM- и IgG-положительные образцы должны быть протестированы на avidность IgG. Высокий индекс avidности антител IgG является четким индикатором того, что заражение инфекцией произошло более 4 месяцев назад.

Тохо IgG	Тохо IgM	Авидность Тохо IgG	Может указывать на.../рекомендации по исследованию
Нереактивный	Нереактивный	-	Инфекция отсутствует
Нереактивный	Реактивный	-	Собрать новый образец через 2-3 недели после первого сбора и протестировать на Тохо IgG и Тохо IgM
Реактивный	Нереактивный	Высокая avidность	Перенесенная инфекция. Четкое указание, что инфицирование произошло более 4 месяцев назад
Реактивный	Реактивный	Низкая avidность	Собрать новый образец через 3 недели после первого сбора и протестировать на Тохо IgG и Тохо IgM
Реактивный	Реактивный	Высокая avidность	Перенесенная инфекция. Четкое указание, что инфицирование произошло более 4 месяцев назад

БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Данный тест является двухступенчатым иммуноанализом для количественного определения антител IgG к *Toxoplasma gondii* в сыворотке и плазме крови человека на основе технологии хемилюминесцентного иммуноанализа на микрочастицах (CMIA).

Смешиваются и инкубируются предварительно разведенный образец, парамагнитные микрочастицы, сенсibilизированные рекомбинантным антигеном *Toxoplasma gondii* (содержащим рекомбинантные антигены P30(SAG1) и P35(GRA8)), и дилуент теста. Специфические антитела к *Toxoplasma gondii* в образце связываются с микрочастицами, сенсibilизированными рекомбинантным антигеном *Toxoplasma gondii*. После промывки для образования реакционной смеси добавляется акридин-меченый конъюгат мышиных антител к IgG человека, смесь инкубируется. После цикла промывки к реакционной смеси добавляются растворы пре-триггера и триггера.

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

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

РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

Тохо антитела IgG Реагенты (Alinity i Toxo IgG Reagent Kit) 07P45

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

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

REF	07P4522	07P4532
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	6.1 mL	26.5 mL
ASSAY DILUENT	10.4 mL	47.1 mL

MICROPARTICLES Микрокапсулы, сенсibilизированные рекомбинантным антигеном *Toxoplasma gondii* в MES-буфере с протеиновыми (бычьими) стабилизаторами. Минимальная концентрация: 0.03% твердого вещества. Консервант: ProClin 300.

CONJUGATE Акридин-меченый конъюгат мышиных антител к IgG человека в MES-буфере с протеиновыми (бычьими) стабилизаторами. Минимальная концентрация: 0.05 µg/mL. Консерванты: противомикробные препараты.

ASSAY DILUENT TRIS-буфер с протеиновыми (бычьими) стабилизаторами. Консервант: ProClin 300.

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 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.^{7,10}

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: MICROPARTICLES и ASSAY DILUENT	
	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит метилизотиазолы.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
Предотвращение	
P261	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P272	Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
Реагирование	
R302+R352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
R333+R313	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.
R362+R364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.

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

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

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

Обращение с реагентами

- После получения набора расположите невскрытую коробку зеленой полосой сверху и аккуратно переверните к себе и от себя (на 180 градусов) 5 раз, затем расположите коробку зеленой полосой снизу и снова переверните к себе и от себя (на 180 градусов) 5 раз. В результате жидкость будет равномерно распределена по внутренней поверхности флаконов, находящихся внутри картриджа. При транспортировке реагентов микрокапсулы могут осесть на мембрану крышки реагента.
- Поставьте отметку на упаковке реагента, означающую, что она была перевернута в соответствии с инструкциями.
- После перемешивания и перед использованием оставьте картридж реагента на 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			
Картридж на 100 тестов	Температура в системе	30 дней	Утилизируйте после 30 дней.
Картридж на 500 тестов	Температура в системе	30 дней	Утилизируйте после 30 дней.

	Температура хранения	Максимальное время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Вскрытый картридж	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении. Если картридж хранился не вертикально, утилизируйте картридж. Не используйте повторно крышки реагента 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 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 Toxo IgG перед проведением теста на анализаторе Alinity i.

Следующие файлы теста могут использоваться для проведения исследования:

- "Toxo IgG" – не позволяет автоматически разводить и исследовать повторно образцы со значениями концентраций антител IgG к Toxo > 200 IU/mL.
- "Toxo IgG-R" – позволяет автоматически разводить и исследовать повторно образцы со значениями концентраций антител IgG к Toxo > 200 IU/mL.

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

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

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

■ СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

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

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

Типы образцов	Пробирки для сбора образцов
Сыворотка крови	Сыворотка крови Сыворотка крови с разделительным гелем
Плазма крови	Плазма крови с литий гепарином и разделительным гелем Калиевая соль EDTA Цитрат натрия Литий гепарин Натрий гепарин

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

Состояние образцов

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

Подготовка к анализу

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

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

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

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

Подготовьте замороженные образцы следующим образом:

- Перед перемешиванием замороженные образцы необходимо полностью разморозить.
- Тщательно перемешайте размороженные образцы на вортксе на низкой скорости или аккуратно перевернув пробирки 10 раз.
- Визуально проверьте образцы. Если наблюдается расслоение или стратификация, повторяйте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными.
- Недостаточное перемешивание образцов может привести к получению неточных результатов.

- Рекомендуется проводить повторное центрифугирование образцов.

Повторное центрифугирование образцов

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

Время центрифугирования рассчитывается на основе значений RCF по формуле:

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

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

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

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

Хранение образцов

Условия хранения образцов были верифицированы на системе ARCHITECT i System.

Тип образца	Температура	Максимальное время хранения	Специальные инструкции
Сыворотка/плазма крови	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.

Если требуется хранить образцы дольше максимального времени хранения при температуре 15 - 30°C или 2 - 8°C, следует отделить сыворотку или плазму крови от сгустков, эритроцитов или разделительного геля и хранить образцы в замороженном состоянии (при температуре -10°C или ниже). Не проводите более 6 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

07P45 Тохо антитела IgG Реагенты (Alinity i Toxo IgG Reagent Kit)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Alinity i Toxo IgG файл теста
- 07P4501 Тохо антитела IgG Калибраторы (Alinity i Toxo IgG Calibrators)
- 07P4510 Тохо антитела IgG Контрольные материалы (Alinity i Toxo 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 чашечку 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 Тохо антитела IgG Калибраторам (Alinity i Toxo IgG Calibrators) и/или в инструкции по применению к Тохо антитела IgG Контрольным материалам (Alinity i Toxo 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

Образцы с концентрацией анти-Toxo IgG > 200.0 IU/mL помечены флагом с кодом "> 200.0 IU/mL" и могут быть разведены в соответствии с протоколом автоматического разведения.

Протокол автоматического разведения

Система разводит образец в пропорции 1:10 и автоматически рассчитывает значение концентрации, умножая результат на соответствующий фактор разведения.

Если тестирование проводится с использованием файла теста "Toxo IgG-R", образец, помеченный как "> 200.0 IU/mL", будет автоматически повторно протестирован с разведением в пропорции 1:10.

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

Калибровка

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

Для оценки калибровки теста необходимо протестировать все контроли.

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

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

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

Процедуры контроля качества

Рекомендуемые требования по контролю качества теста Alinity i Toxo 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.¹¹

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

Рекомендации по процедуре контроля качества

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

Подтверждение заявленных характеристик теста

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

■ РЕЗУЛЬТАТЫ

Расчет

Тест Alinity i Toxo IgG использует четырехпараметрический логистический метод аппроксимации кривой (4PLC, Y-взвешенная кривая) для получения калибровочной кривой и результатов.

Интерпретация результатов

Значения концентраций	Интерпретация (анализатор)	Интерпретация результатов и процедура повторного исследования
< 1.6 IU/mL	Нереактивный	Пациенты с такими результатами предположительно не инфицированы <i>Toxoplasma gondii</i> и подвержены острой инфекции. Отрицательный результат не всегда исключает инфекцию <i>Toxoplasma gondii</i> . Отрицательные результаты, полученные у пациентов с подозрением на наличие заболевания в ранней стадии, необходимо подтвердить в повторном исследовании через 3 недели.
1.6 - < 3.0 IU/mL	Серая зона	Образцы со значениями в серой зоне могут содержать низкие уровни IgG. Рекомендуется тестировать данные образцы с использованием теста на Toxo IgM и/или провести повторный сбор образца в течение приемлемого периода времени (напр., двух недель) с последующим его исследованием в тесте Alinity i Toxo IgG.
≥ 3.0 IU/mL	Реактивный	Образцы, подтвержденные как реактивные на антитела IgG к <i>Toxoplasma gondii</i> указывают на наличие инфекции в прошлом или острой инфекции.

Информацию о конфигурации анализатора Alinity i для интерпретации значений в серой зоне см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2.

Флаги

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

Интервал измерения

Интервал измерения определяется как диапазон значений в IU/mL, который соответствует границам приемлемых рабочих характеристик для линейности и предела количественного определения (ПКО).

Интервал измерения теста Alinity i Toxo IgG составляет 0.2 - 200.0 IU/mL.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Если результаты теста Alinity i Toxo IgG не соответствуют клинической картине, рекомендуется проводить дополнительное тестирование для подтверждения результатов.
- В диагностических целях результаты следует интерпретировать с учетом других данных; напр., результатов других тестов (Toxo IgM, Toxo IgG Avidity), клинических проявлений и др.
- Гетерофильные антитела сыворотки крови человека могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, искажая результаты иммуноанализа *In Vitro*. Пациенты, находящиеся в привычном контакте с животными либо с продуктами, полученными из сыворотки крови животных, в большей степени подвержены подобной интерференции. Результаты тестирования подобных образцов могут демонстрировать аномальные значения. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация.¹³
- Образцы, полученные от пациентов, которые принимали препараты, изготовленные на основе моноклональных мышинных антител, в диагностических или терапевтических целях, могут содержать человеческие антитела против мышинных антител (НАМА). Подобные образцы при исследовании в тестах, использующих моноклональные мышинные антитела, таких как Alinity i Toxo IgG, могут демонстрировать ложно завышенные или ложно заниженные результаты. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация.^{14, 15}
- Alinity i Toxo IgG реагенты содержат компонент, уменьшающий эффект НАМА в реактивных образцах.
- Вариативность результатов между тестами: **Значения концентраций Toxo IgG в данном образце могут быть разными в зависимости от метода тестирования и стандартизации, их нельзя использовать как взаимозаменяемые.** Примечание: Toxo антитела IgG Калибраторы (Alinity i Toxo IgG Calibrators) соотнесены с Первым международным стандартом Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ) (01/600) для антител IgG к токсоплазме.¹⁶
- Антитела IgG к *Toxoplasma gondii* могут не демонстрировать линейность при разведении во всех образцах. Не используйте различные протоколы разведения при исследовании последовательно собранных образцов от одного пациента.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

В данном разделе представлены данные по репрезентативным рабочим характеристикам. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных. Каждой лаборатории рекомендуется устанавливать собственный референсный диапазон, основанный на специфике региона и характеристиках популяции.

Частота выявления антител Toxo IgG к *Toxoplasma gondii* меняется в зависимости от возраста и географического местоположения популяции. В данном исследовании были протестированы 1270 образцов, полученных от беременных женщин, и 1297 образцов, полученных от случайно

выбранных людей. Из них 1115 (43.4%) образцов оказались положительными, 83 (3.2%) – образцами серой зоны, 1369 (53.3%) – нереактивными в тесте ARCHITECT Toxo IgG.

IU/mL	Кол-во (%) образцов всех категорий	Кол-во (%) доноров крови	Кол-во (%) диагности- рованных/ госпитали- зированных пациентов		Кол-во (%) беременных женщин
			Кол-во (%)	Кол-во (%)	
0.0 - < 1.6	1369 (53.3)	278 (45.8)	270 (39.1)	821 (64.6)	
1.6 - < 3.0	83 (3.2)	16 (2.6)	38 (5.5)	29 (2.3)	
3.0 - < 10.0	450 (17.5)	134 (22.1)	161 (23.3)	155 (12.2)	
10.0 - < 50.0	554 (21.6)	160 (26.4)	182 (26.4)	212 (16.7)	
50.0 - < 100.0	59 (2.3)	9 (1.5)	26 (3.8)	24 (1.9)	
100.0 - < 150.0	22 (0.9)	5 (0.8)	6 (0.9)	11 (0.9)	
150.0 - < 200.0	7 (0.3)	2 (0.3)	0 (0.0)	5 (0.4)	
> 200.0	23 (0.9)	3 (0.5)	7 (1.0)	13 (1.0)	
Общее	2567 (100.0)	607 (100.0)	690 (100.0)	1270 (100.0)	

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

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

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

Воспроизводимость

Воспроизводимость внутри лаборатории

Было проведено исследование на основе рекомендаций CLSI EP05-A2.¹⁷ Исследование проводилось с использованием 3 серий Toxo антитела IgG Реагентов (Alinity i Toxo IgG Reagent Kit), 3 серий Toxo антитела IgG Калибраторов (Alinity i Toxo IgG Calibrators) и 3 серий Toxo антитела IgG Контрольных материалов (Alinity i Toxo IgG Controls) на 1 анализаторе. Три контроля и 4 панели плазмы крови человека были протестированы не менее чем в 2 повторных 2 раза в день в течение 20 дней.

Образец	Кол-во	Среднее (IU/mL)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее) ^a	
			СКО	%КВ	СКО (Диапазон ^b)	%КВ (Диапазон ^b)
Отрицательный контроль	357	0.0	0.03	95.8	0.05 (0.02 - 0.05)	166.5 (116.2 - 187.8)
Положительный контроль 1	357	5.9	0.15	2.5	0.25 (0.24 - 0.27)	4.2 (4.0 - 4.6)
Положительный контроль 2	360	111.2	3.74	3.4	7.62 (5.96 - 9.06)	6.8 (5.5 - 8.0)
Панель 1	356	1.2	0.04	3.3	0.07 (0.06 - 0.07)	5.3 (4.6 - 5.8)
Панель 2	355	3.0	0.08	2.6	0.13 (0.12 - 0.15)	4.4 (3.7 - 5.0)
Панель 3	357	44.6	1.07	2.4	2.09 (1.87 - 2.39)	4.7 (4.1 - 5.3)
Панель 4	359	145.6	4.97	3.4	9.99 (8.84 - 11.29)	6.9 (6.3 - 7.6)

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

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

Нижние границы измерения

Было проведено исследование на основе рекомендаций CLSI EP17-A2. Исследование проводилось с использованием 3 серий Toxo антитела IgG Реагенты (Alinity i Toxo IgG Reagent Kit) на 2

анализаторах в течение не менее 3 дней. Наиболее высокие значения предела бланка (ПБ), предела обнаружения (ПО) и предела количественного определения (ПКО) приведены ниже.¹⁸

	IU/mL
ПБ ^a	0.1
ПО ^b	0.2
ПКО ^c	0.2

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

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

^c ПКО определен как самая низкая концентрация аналита с максимальным значением воспроизводимости 20% КВ по результатам исследования образцов с низкими уровнями концентрации аналита в $n \geq 60$ повторях.

Подтвержденная относительная чувствительность, специфичность и относительная согласованность

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

Подтвержденную относительную чувствительность/специфичность и относительную согласованность оценивали исследованием 2464 образцов от беременных женщин, диагностированных/госпитализированных пациентов и произвольно выбранных добровольных доноров крови. Попавшие в серую зону результаты тестирования 103 образцов в тесте ARCHITECT i/или тесте сравнения на Toxo IgG и/или другом тесте на Toxo не учитывались при расчете подтвержденной относительной чувствительности, специфичности и относительной согласованности.

Подтвержденная относительная чувствительность

Было исследовано 2464 образца, 1099 из которых были определены как положительные. В тесте ARCHITECT Toxo IgG 1096 образцов были реактивными и 3 образца – нереактивными. Подтвержденная относительная чувствительность составила 99.7% (1096/1099) при 95%-м доверительном интервале 99.2 - 99.9%.

Подтвержденная относительная специфичность

Было исследовано 2464 образца, 1365 из которых были определены как отрицательные. В тесте ARCHITECT Toxo IgG 1359 образцов были нереактивными и 6 образцов – реактивными. Подтвержденная относительная специфичность составила 99.6% (1359/1365) при 95%-м доверительном интервале 99.0 - 99.8%.

Относительная согласованность

Из 2464 исследованных образцов результаты 12 образцов, полученных в тесте ARCHITECT Toxo IgG, противоречили результатам, полученным в тесте сравнения на Toxo IgG, при этом относительная согласованность составила 99.5% (2452/2464) при 95%-м доверительном интервале 99.2 - 99.7%.

ARCHITECT Toxo IgG				
Тест сравнения на Toxo IgG		REA	NR	Общее
	POS	1094	4**	1098
	NEG	8*	1358	1366
	Общее	1102	1362	2464

REA = реактивный, NR = нереактивный, POS = положительный, NEG = отрицательный

* Два образца из 8 реактивных в тесте ARCHITECT Toxo IgG и нереактивных в тесте сравнения на Toxo IgG были подтверждены как реактивные тестированием коммерческим тестом, тестом с красителем Сабина-Фельдмана и тестом агглютинации HS. Шесть образцов из 8 реактивных в тесте ARCHITECT Toxo IgG и нереактивных в тесте сравнения на Toxo IgG были подтверждены как нереактивные тестированием

коммерческим тестом, тестом с красителем Сабина-Фельдмана и тестом агглютинации HS. Четыре из этих 6 неподтвержденных образцов продемонстрировали реактивность на GRA8 (p35) при тестировании коммерческим блотом.

** Один образец из 4 реактивных в тесте сравнения на Toxo IgG и нереактивных в тесте ARCHITECT Toxo IgG не был подтвержден в дополнительном исследовании, как описано выше, но 3 образца были подтверждены как реактивные.

Процентная положительная и отрицательная согласованность

Было проведено исследование с целью определить процентную согласованность по отрицательным и положительным результатам между тестом Alinity i Toxo IgG и коммерческим тестом на Toxo IgG путем тестирования 899 образцов, полученных от беременных женщин, госпитализированных пациентов и доноров крови. Образцы исследовались без повторов с использованием 3 серий Toxo антитела IgG Реагентов (Alinity i Toxo IgG Reagent Kit) и 3 серий Toxo антитела IgG Калибраторов (Alinity i Toxo IgG Calibrators). Образцы также исследовались без повторов с использованием коммерческого теста на Toxo IgG. Образцы с результатами в серой зоне либо в тесте Alinity i Toxo IgG, либо в коммерческом тесте на Toxo IgG, не были включены в оценочное исследование.

Процентная отрицательная согласованность находилась в диапазоне 99.77% (425/426) - 100.00% (424/424; 426/426). 95%-й доверительный интервал предполагаемой 100% специфичности коммерческого теста на Toxo IgG находился в диапазоне 99.14 - 100.00%. Процентная положительная согласованность составила 100.00% (460/460) для всех исследованных серий. 95%-й доверительный интервал предполагаемой 100% чувствительности коммерческого теста на Toxo IgG находился в диапазоне 99.20 - 100.00%.

Alinity i Toxo IgG		Коммерческий тест на Toxo IgG	
		Реактивный	Нереактивный
Серия реагента 1	Реактивный	460	0
	Нереактивный	0	424
Серия реагента 2	Реактивный	460	1
	Нереактивный	0	425
Серия реагента 3	Реактивный	460	0
	Нереактивный	0	426

Серия реагента 1: % положительной согласованности: 100.00% (460/460), 95%-й ДИ (99.20%, 100.00%); % отрицательной согласованности: 100.00% (424/424), 95%-й ДИ (99.13%, 100.00%); 15 результатов в серой зоне были исключены.

Серия реагента 2: % положительной согласованности: 100.00% (460/460), 95%-й ДИ (99.20%, 100.00%); % отрицательной согласованности: 99.77% (425/426), 95%-й ДИ (98.70%, 99.99%); 13 результатов в серой зоне были исключены.

Серия реагента 3: % положительной согласованности: 100.00% (460/460), 95%-й ДИ (99.20%, 100.00%); % отрицательной согласованности: 100.00% (426/426), 95%-й ДИ (99.14%, 100.00%); 13 результатов в серой зоне были исключены.

Сероконверсионная чувствительность

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

Было исследовано 50 образцов крови из 12 различных сероконверсионных панелей. Тест ARCHITECT Toxo IgG продемонстрировал сероконверсионную чувствительность, сравнимую с сероконверсионной чувствительностью теста сравнения на Toxo IgG при исследовании панелей.

В период острой инфекции тест ARCHITECT Toxo IgG обычно показывает значительное увеличение значений концентраций антител IgG к Toxo в образцах крови, взятых последовательно. Данные, полученные при анализе отобранных сероконверсионных панелей, приведены в следующей таблице.

№ образца	Месяцы после последнего отрицательного сбора крови	ARCHITECT Toxo IgG IU/mL	Тест сравнения на Toxo IgG IU/mL	Тест с красителем Сабина-Фельдмана IU/mL	Тест с красителем Сабина-Фельдмана HS IU/mL	Индекс ISAGA (Тохо-М)
Диапазон СЗ		1.6 - 2.9	2.0 - 2.9		1	6 - 8
Пороговое значение, реактивные		3.0	3.0	2	2	9
29944022	0.0	0.8	0.3	< 2	< 1	0
29944023	1.1	5.0	19.4	40	8	12
29944024	1.4	18.7	54.8	200	16	12
29944025	1.7	21.9	60.8	400	32	12
29944029	0.0	0.6	0.4	< 2	< 1	0
29944030	1.2	6.8	7.6	10	2	12
29944031	0.0	0.4	0.4	< 2	< 1	0
29944032	2.1	172.6	482.2	1600	200	12
29944033	4.1	141.2	466.5	1600	400	12
29944034	8.4	39.6	84.8	400	50	12
29944035	0.0	0.4	0.1	< 2	< 1	0
29944036	2.3	1.6	2.3	5	1	12
29944037	2.4	5.8	6.7	10	1	12
29944038	0.0	0.4	0.1	< 2	< 1	0
29944039	1.0	9.1	9.9	10	2	12
29944040	0.0	0.3	0.3	< 2	< 1	0
29944041	1.6	15.1	21.8	40	16	12
29944042	11.8	21.9	28.1	80	32	12
29944043	0.0	0.5	0.4	< 2	< 1	0
29944044	1.5	3.2	2.9	10	1	11
29944045	1.8	9.4	10.1	20	2	11
00006214	0.0	0.8	0.4	< 2	< 1	0
00006215	3.5	46.3	140.9	400	200	12
00006216	4.2	125.2	342.9	1600	400	12
00006217	0.0	0.5	0.2	< 2	< 1	0
00006218	3.2	28.4	38.1	100	16	12
00006219	7.0	20.3	18.6	100	100	12

Данное исследование проводили на анализаторе Alinity i. Была исследована одна панель сероконверсии, состоящая из 20 образцов крови, с использованием 3 серий Тохо антитела IgG Реагенты (Alinity i Toxo IgG Reagent Kit). Исследование каждой серии реагента проводилось на 1 из 3 анализаторов Alinity i. Образцы крови сероконверсионной панели также исследовались в коммерческом тесте на Тохо IgG. Тест Alinity i Toxo IgG и коммерческий тест продемонстрировали эквивалентное определение Тохо IgG.

№ панели	Кол-во дней после 1-го сбора крови	Alinity i Toxo IgG (IU/mL)			Коммерческий тест на Тохо IgG (IU/mL)
		Серия реагента 1	Серия реагента 2	Серия реагента 3	
461957152-01	0	0.1	0.1	0.2	0.1
461957152-02	7	0.1	0.1	0.1	0.1
461957152-03	9	0.1	0.1	0.2	0.1
461957152-04	14	0.2	0.2	0.3	0.1
461957152-05	16	0.3	0.2	0.3	0.2
461957152-06	23	6.7	5.8	6.1	6.2
461957152-07	27	17.6	15.4	16.8	17.5
461957152-08	30	28.5	24.9	25.8	26.5
461957152-09	49	114.5	102.4	114.8	117.0
461957152-10	53	129.2	117.8	125.1	137.5
461957152-11	86	194.5	167.6	200.6	189.2
461957152-12	88	176.4	163.2	171.0	189.8
461957152-13	93	170.2	151.1	172.2	178.3
461957152-14	95	154.0	156.9	175.3	166.7
461957152-15	100	178.1	163.3	181.4	188.7

№ панели	Кол-во дней после 1-го сбора крови	Alinity i Toxo IgG (IU/mL)			Коммерческий тест на Тохо IgG (IU/mL)
		Серия реагента 1	Серия реагента 2	Серия реагента 3	
461957152-16	104	172.5	173.5	176.9	180.6
461957152-17	107	170.4	156.6	173.3	189.4
461957152-18	112	171.0	157.0	176.9	175.3
461957152-19	114	146.1	159.7	160.0	162.3
461957152-20	119	151.4	147.1	160.9	162.5

Другие потенциальные интерференты

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

Были проведены дополнительные исследования для оценки потенциально интерферирующих состояний в тесте ARCHITECT Toxo IgG. Восемь образцов из серой зоны в тесте ARCHITECT Toxo IgG или в тесте сравнения на Тохо IgG не были включены в расчет относительной согласованности.

Интерферирующее вещество	Кол-во	Относительная согласованность между тестами ARCHITECT Toxo IgG и тестом сравнения на Тохо IgG
Антиядерные антитела*	8	100 %
Цитомегаловирус	10	100 %
Вирус Эпштейна-Барр	10	100 %
Вакцинированные против гриппа*	10	90 %
НАМА*	10	100 %
Вирус простого герпеса 1	10	80 %
Вирус простого герпеса 2	9	100 %
Гиперполиклональные IgG*	9	100 %
Гиперполиклональные IgM*	10	100 %
Корь*	10	100 %
Парвовирус В19*	10	100 %
Ревматоидный фактор	10	100 %
Краснуха	8	100 %
Сифилис	10	100 %
Вирус ветряной оспы*	8	100 %
Антитела против двухцепочечной ДНК*	7	100 %
Моноклональные IgG*	10	90 %
Моноклональные IgM*	9	100 %

* Не протестировано в России

После исследования образцов с противоречивыми нереактивными или реактивными результатами в тесте ARCHITECT Toxo IgG, 2 противоречивых образца пациентов, инфицированных анти-HSV-1, и 1 противоречивый образец, содержащий моноклональные IgG, были подтверждены в дополнительном коммерческом тесте, в тесте с красителем Сабина-Фельдмана, в тесте агглютинации HS и/или коммерческим блотом.

Интерференция

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

Потенциально интерферирующие эндогенные вещества

Между экспериментальными контролями и нереактивными или реактивными образцами, протестированными с перечисленными ниже потенциально интерферирующими веществами при повышенных значениях концентраций, не было выявлено интерференции.

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

■ БИБЛИОГРАФИЯ

- Willis MS, Southern P, Latimer MJ. Toxoplasma infection. Making the best use of laboratory tests. *Infect Med* 2002; 19: 522-532.
- Jones JL et al. Congenital Toxoplasmosis: A Review. *CME Review Article* Vol. 56, Number 5 2001; 296-305.
- Shulman IA. Parasitic infections and their impact on blood donor selection and testing. *Arch Pathol Lab Med.* 1994; 118: 366-370.
- Montoya J.G. Laboratory Diagnosis of Toxoplasma gondii Infection and Toxoplasmosis. *Journal of Infectious Diseases* 2002; 185 (Suppl 1) 73-82.
- Israeli DM, Remington JS. Toxoplasmosis in the non-AIDS immunocompromised host. *Curr Clin Top Infect Dis* 1993; 13: 322-356.
- Wong SY and Remington. Toxoplasmosis in Pregnancy. *Clinical Infectious Diseases* 1994; 18:853-862.
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document C24-A3. Wayne, PA: CLSI; 2006.
- Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
- Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
- Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. *Clin Chem* 1988;34(2):261-264.
- Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45(2):879-885.
- Rigsby P, Rijpkema S, Guy EC, et al. Evaluation of a candidate international standard preparation for human anti-Toxoplasma immunoglobulin G. *J Clin Microbiol* 2004;42(11):5133-5138.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.

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
INVERSIONS PERFORMED	Картридж был перевернут
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
LOT	Номер серии
MICROPARTICLES	Микрочастицы
PRODUCT OF GERMANY	Продукт Германии
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



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

Редакция: июль 2019 г.

©2017, 2019 Abbott Laboratories

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

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

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению Тохо антитела IgG Реагенты (Alinity i Toxo IgG Reagent Kit) для России

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Изделие 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 хладоэлементы, 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:

Тохо антитела IgG Реагенты (Alinity i Toxo IgG Reagent Kit) - не более 12 месяцев с даты производства;

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 по 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), 80/181/EEC, 2009/886/EC, 2009/3/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, ISO 80000-1

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Медицинское изделие Тохо антитела IgG Реагенты (Alinity i Toxo IgG Reagent Kit) предназначено для использования в различных клиничко-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.

ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Микрочастицы:

Значение pH при 20 °C: 6.5

Плотность при 20 °C: 1.018 г/см³

- Конъюгат

Значение pH при 20 °C: 5.8

Плотность при 20 °C: 1.03 г/см³

- Дилуент теста:

Значение pH при 20 °C: 7.5

Плотность при 20 °C: 1.026 г/см³

СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗВЕСТНЫХ ОГРАНИЧЕНИЯХ ПО СОВМЕСТНОМУ ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

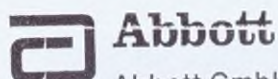
Отсутствуют.

ЦВЕТ И ЗАПАХ

Микрочастицы: Коричневый и без запаха

Конъюгат: Бесцветный и без запаха

Дилуент теста: Бесцветный и без запаха



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

20.10.2019



Abbott
Zaman A Khan
Associate Director
Regulatory Affairs
Abbott GmbH & Co. KG

Öffentliche Beglaubigung

Es wird öffentlich beglaubigt, dass Herr
Zaman Khan Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden
die vor dem stehende Unterschrift vor
dem unterzeichneten Ortsgerichtsvorsteher ei
genhändig vollzogen hat/haben.
Wiesbaden, den 18.10.2019
Tgb.Nr. 833/19
Geb. nach GebO
6,- € bezahlt

Ortsgericht



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: 18 октября 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, 18.10.2019 г.

№ в реестре 833/19

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

/подписано/

Председатель местного суда

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

/подписано/ 18 октября 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.

Двадцать пятого октября две тысячи девятнадцатого года.

Я, **Боронина Евгения Владимировна**, временно исполняющая обязанности нотариуса г. Москвы **Бахтадзе Эльмиры Юрьевны**, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Шатнева Ильи Алексеевича**.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/52-н/77-2019-8-1291

Взыскано по тарифу **100 руб.**

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --



Е.В. Боронина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью.....лист.....
ВРИО Нотариуса.....)



Прошито в количестве 14 листов

«30» октября 2019 года

Директор направления "Клинические исследования"
ООО «ИНВИТРО»

Я. Э. Новикова

