

«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 качественного обнаружения антител класса IgM к токсоплазме
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на
иммунохимических анализаторах Alinity i «Тохо антитела IgM Реагенты (Alinity i Тохо
IgM 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 качественного обнаружения антител класса IgM к токсоплазме иммунохемилуминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "Тохо антитела IgM Реагенты (Alinity i Toxo IgM 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 IgM Reagent Kit	Набор реагентов для качественного обнаружения антител класса IgM к токсоплазме иммунохемилуминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "Тохо антитела IgM Реагенты (Alinity i Toxo IgM Reagent Kit)"	Тохо антитела IgM Реагенты (Alinity i Toxo IgM Reagent Kit)
Alinity i Toxo IgM Calibrator	Калибратор для обеспечения правильности качественного обнаружения антител класса IgM к токсоплазме иммунохемилуминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "Тохо антитела IgM Калибратор (Alinity i Toxo IgM Calibrator)"	Тохо антитела IgM Калибратор (Alinity i Toxo IgM Calibrator)
Alinity i Toxo IgM Controls	Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности качественного обнаружения антител класса IgM к токсоплазме иммунохемилуминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "Тохо антитела IgM Контрольные материалы (Alinity i Toxo IgM Controls)"	Тохо антитела IgM Контрольные материалы (Alinity i Toxo IgM 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 IgM Reagent Kit with ADDENDUM for Russia.	9
2.	Инструкция по применению Тохо антитела IgM Реагенты (Alinity i Toxo IgM Reagent Kit) с ПРИЛОЖЕНИЕМ для России.	10

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

Date: 18.04.2019



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/r Unterschrift/en vor
dem unterzeichneten Ortsgerichtsvorsteher ei
genhändig vollzogen hat/haben.

Wiesbaden, den 18.10.2019

Tgb.Nr. 833119

Geb. nach GebO

Li bezahlt



Alinity i

Toxo IgM Reagent Kit

en
Toxo IgM
07P47
G71285R06
B7P470

Read Highlighted Changes: Revised June 2019.

REF 07P4722

REF 07P4732

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

NAME

Alinity i Toxo IgM Reagent Kit

INTENDED USE

The Alinity i Toxo IgM assay is a chemiluminescent microparticle immunoassay (CMIA) used for the qualitative detection of IgM 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 during early 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 past infection, IgM and IgG positive specimens should be tested for IgG avidity. A high avidity index for IgG antibodies is a strong indication that an infection took place more than 4 months ago. Low avidity results cannot be used to diagnose an acute toxoplasmosis.

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

BIOLOGICAL PRINCIPLES OF THE PROCEDURE

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

Pre-diluted sample and anti-human IgM mouse monoclonal antibody coated paramagnetic microparticles are combined and incubated. Together with IgM antibodies of other specificities, anti-Toxo specific IgM present in the sample binds to the anti-human IgM mouse monoclonal antibody coated microparticles, forming an antibody-antibody complex. The mixture is washed. A conjugate complex consisting of an acridinium-labeled anti-Toxo p30 antigen mouse monoclonal F(ab')₂ fragment and native *Toxoplasma gondii* lysate, containing the p30 antigen, is added to create a reaction mixture and incubated. This conjugate complex is bound by anti-Toxo specific IgM that has been captured by the anti-human IgM mouse monoclonal antibody coated microparticles, forming an antibody-antibody-conjugate complex. 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 IgM in the sample and the RLUs detected by the system optics.

The presence or absence of anti-Toxo IgM in the sample is determined by comparing the chemiluminescent RLU in the reaction to the cutoff RLU determined from an active calibration.

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

REAGENTS

Kit Contents

Alinity i Toxo IgM Reagent Kit 07P47

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	07P4722	07P4732
Tests per cartridge	100	500
Number of cartridges	2	2
Tests per kit	200	1000
MICROPARTICLES	6.6 mL	27.0 mL
CONJUGATE	6.1 mL	26.5 mL

MICROPARTICLES Anti-human IgM (mouse, monoclonal) antibody coated microparticles in TRIS buffer with protein stabilizers (bovine and goat) and detergent. Minimum concentration: 0.08% solids. Preservatives: antimicrobial agents.

CONJUGATE Conjugate complex consisting of acridinium-labeled anti-Toxoplasma p30 antigen (mouse, monoclonal) antibody and native *Toxoplasma gondii* lysate in phosphate buffer with protein stabilizers (bovine) and detergent. Minimum concentration: 25 µg/mL. Preservative: sodium azide.

Warnings and Precautions

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

Safety Precautions



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

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

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

For a detailed discussion of safety precautions during system operation, refer to the 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	System Temperature	30 days	
Opened	2 to 8°C	Until expiration date	Store in upright position. If cartridge does not remain upright during storage, discard the cartridge. Do not reuse original reagent caps or replacement caps due to the risk of contamination and potential to compromise reagent performance.

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

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

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 IgM assay file must be installed on the Alinity i analyzer prior to performing the assay.

The Alinity ci-series software version 2.0 or higher must be installed prior to performing the assay.

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.

Alternate Result Units

Edit assay parameter "Result Units" to select an alternate unit.

Conversion formula:

(Default result unit) / (Conversion divisor) = (Alternate result unit)

Default Result Unit	Conversion Divisor	Alternate Result Unit
Index	0.60	S/CO

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	Plasma separator (lithium heparin)
	Potassium EDTA
	Sodium heparin
	Lithium 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.
- Sodium citrate tubes cannot be used with the Alinity i Toxo IgM assay.
- 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 2-8°C storage time and store frozen at -20°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

07P47 Alinity i Two Igm Reagent Kit

Materials Required but not Provided

- Alinity i Two Igm assay file
- 07P4701 Alinity i Two Igm Calibrator
- 07P4710 Alinity i Two Igm 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 i-series Operations Manual, Section 1.

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

Assay Procedure

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

- If using primary or aliquot tubes, refer to the Alinity i-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: 70 µL
 - Sample volume for each additional test from same sample cup: 20 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: 20 µL
 - > 3 hours on the reagent and sample manager:
 - Replace with a fresh aliquot of sample.
- Refer to the Alinity i Two Igm calibrator package insert and/ or Alinity i Two Igm control package insert for preparation and usage.
- For general operating procedures, refer to the Alinity i-series Operations Manual, Section 5.
- For optimal performance, it is important to perform routine maintenance as described in the Alinity i-series Operations Manual, Section 9. Perform maintenance more frequently when required by laboratory procedures.

Sample Dilution Procedures

Samples cannot be diluted for the Alinity i Two Igm assay.

Calibration

For instructions on performing a calibration, refer to the Alinity i-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 Two Igm 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-A5 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 i-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 i-series Operations Manual.

RESULTS

Calculation

The Alinity i analyzer calculates results for the Alinity i Two Igm assay using the ratio of the sample RLU to the Calibrator 1 Mean RLUI (Index) for each specimen and control.

The Calibrator 1 Mean RLUI is stored for each reagent lot calibration.
Index = Sample RLUI/Calibrator 1 Mean RLUI

Interpretation of Results

The cutoff is 0.60 Index (1.60 S/CO).

Initial Results

Specimens with results	Instrument Interpretation	Repeat Procedure
< 0.60 Index ($< 0.60 \text{ S/CO}$)	Nonreactive for IgM antibodies to Hepatitis virus	No repeat required.
$0.60 \leq X < 1.60$ Index ($0.60 \leq X < 1.60 \text{ S/CO}$)	Grayzone	It is recommended to take a second sample within a reasonable period of time (e.g. two weeks) and repeat Alinity i Two Igm testing.
≥ 0.60 Index ($\geq 1.60 \text{ S/CO}$)	Reactive for IgM antibodies to Hepatitis virus	No repeat required.

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.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

- If the Alinity i Toxo IgM results are inconsistent with clinical evidence, additional testing is suggested to confirm the result.
- For diagnostic purposes, results should be used in conjunction with other data; e.g., results of other tests (Toxo IgG, Toxo IgG Avidity), clinical impressions, etc.
- Heterophilic antibodies in human serum can react with reagent immunoglobulins, interfering with *in vitro* immunoassays. Patients routinely exposed to animals or to animal serum products can be prone to this interference, and anomalous values may be observed. Additional information may be required for diagnosis.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 IgM that employ mouse monoclonal antibodies. Additional information may be required for diagnosis.^{14, 15}
- Specimens from patients with high levels of IgM, e.g. from patients with multiple myeloma, may show depressed values when tested with μ -capture format assays.
- Human plasma collected in sodium citrate tubes cannot be used with this assay, since the Alinity i Toxo IgM results may be affected by this tube type.

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-A2.¹⁶ Testing was conducted using 3 lots of the Alinity i Toxo IgM Reagent Kit, 3 lots of the Alinity i Toxo IgM Calibrator, and 3 lots of the Alinity i Toxo IgM Controls and 1 instrument. Two controls and 2 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 S/CO	SD	SD (Range ^b)	%CV (Range ^b)
Negative Control	357	0.10	0.006	0.011 (0.009 - 0.014)	10.4 (9.6 - 11.0)
Positive Control	359	1.48	0.039	0.048 (0.044 - 0.052)	3.2 (3.0 - 3.5)
Panel 1	358	0.38	0.012	0.014 (0.013 - 0.016)	3.7 (3.5 - 3.9)
Panel 2	360	0.79	0.025	0.028 (0.025 - 0.030)	3.5 (3.3 - 3.7)

^a Includes within-run, between-run, and between-day variability.
^b Maximum and minimum SD or %CV for each reagent lot and instrument combination.

Sample	n	Within-Run (Repeatability)		Within-Laboratory (Total) ^a	
		Mean S/CO	SD	SD (Range ^b)	%CV (Range ^b)
Negative Control	357	0.17	0.010	0.019 (0.016 - 0.023)	11.0 (10.6 - 11.1)
Positive Control	359	2.46	0.065	0.079 (0.073 - 0.087)	3.2 (3.0 - 3.5)
Panel 1	358	0.64	0.020	0.024 (0.022 - 0.027)	3.8 (3.6 - 3.9)
Panel 2	360	1.31	0.041	0.046 (0.042 - 0.050)	3.5 (3.3 - 3.7)

^a Includes within-run, between-run, and between-day variability.
^b Maximum and minimum SD or %CV for each reagent lot and instrument combination.

Resolved Relative Specificity

This study was performed on the ARCHITECT i System. The ARCHITECT Toxo IgM assay is designed to have a resolved relative specificity comparable to a comparator Toxo IgM assay. A study was performed at one internal and one external evaluation site. From the 2772^{***} specimens evaluated to assess resolved relative specificity 36 specimens were concordant reactive and additional three were confirmed positive after discordant resolution and therefore excluded from the specificity calculation.
^{***} Note: Specimens that could not be resolved or showed grayzone result interpretation on any assay being compared or used for discordant resolution were not included in the evaluation of resolved relative specificity.

Data from this study are summarized in the following table.

Resolved Relative Specificity

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

Negative Percent Agreement

A study was performed to determine the negative percent agreement between the Alinity i Toxo IgM assay and a commercially-available Toxo IgM assay by testing 1028 specimens on a population consisting of pregnant women, hospitalized individuals, and blood donors. The specimens were tested in singlicate using 3 Alinity i Toxo IgM Reagent Kit lots, 2 lots of Alinity i Toxo IgM Calibrator, and 1 lot of Alinity i Toxo IgM Controls. The specimens were also tested in singlicate using a commercially-available Toxo IgM assay. Specimens that showed a grayzone result interpretation on either the Alinity i Toxo IgM assay or the commercially-available Toxo IgM assay were not included in the evaluation. The negative percent agreement was 100.00% (i.e., 1028/1028, 1027/1027, and 1026/1026) on all 3 reagent lots tested. The lower 95% confidence interval (of the assumed comparator assay specificity of 100%) was 99.64%.

Seroconversion Sensitivity

This study was performed on the ARCHITECT i System.

The ARCHITECT T_{oxo} IgM assay is designed to show seroconversion sensitivity comparable to a comparator T_{oxo} IgM assay. A total of 122 bleeds from 59 different individuals seroconverting during acute toxoplasmosis infection were tested and demonstrated acceptable seroconversion detection. Data from seven representative seroconverting individuals are shown in the following table.

Sample ID	Months after last negative bleed	ARCHITECT T _{oxo} IgM [Index]	Comparator T _{oxo} IgM [Index]	WADA (T _{oxo} -M) [Index]	Subtle-Pathman IgM Test [S/Co] (S/Co)	MS Application Test (S/Co)
Group 1	0.00 - 0.50	0.000 - 0.500	0 - 5	ANA	1	
Positive cutoff	0.00	0.000	0	2	2	
30044001	0.0	0.06	0.061	0	< 2	< 1
30044002	1.2	0.66	0.361	4	5	7
30044003	2.1	0.80	0.600	10	800	94
30044004	2.2	0.77	0.542	10	800	94
30044005	4.3	0.30	0.193	1	1000	200
30044016	6.8	0.84	0.800	0	< 2	< 1
30044017	1.4	1.10	1.000	11	30	2
30044018	1.8	1.84	0.907	10	30	4
30044019	4.1	0.62	0.300	0	10	5
30044023	0.0	0.04	0.210	0	< 2	< 1
30044034	2.6	1.90	2.000	12	400	64
30044035	7.5	0.05	0.067	0	800	100
30044073	0.0	0.04	0.076	0	< 2	< 1
30044074	0.9	1.32	1.125	12	5	7
30044075	1.4	2.26	1.730	12	200	10
30044076	3.0	1.12	0.877	12	100	5
30044086	0.0	0.20	0.407	7	2	< 1
30044087	0.5	10.30	7.074	12	40	5
30044088	1.3	0.25	0.404	12	400	120
30044089	2.3	0.95	0.300	12	400	90
30044090	0.0	0.05	0.061	0	< 2	< 1
30044091	1.2	0.95	0.105	12	30	2
30044092	1.5	0.72	0.679	12	200	10
30044093	4.7	2.00	1.700	12	400	90
30044119	6.0	0.65	0.115	0	< 2	< 1
30044119	1.0	0.76	0.704	12	2	7
30044120	1.8	0.80	0.536	12	200	64
30044121	2.5	0.80	1.010	12	1000	100

This study was performed on the Alinity i analyzer.

To determine the seroconversion sensitivity, 1 seroconversion panel obtained from a commercial vendor was tested on the Alinity i analyzer using the Alinity i T_{oxo} IgM assay. The panel results were evaluated against a commercially-available T_{oxo} IgM assay and data are summarized in the following table.

Panel ID	Days Since Test Bleed	Alinity i T _{oxo} IgM (Index)			Commercially-Available T _{oxo} IgM Assay (Index)
		Reagent Lot 1	Reagent Lot 2	Reagent Lot 3	
451657152	0	0.20	0.20	0.20	0.22
	7	1.04	1.20	1.11	1.00
	9	2.22	2.00	2.00	2.00
	14	0.82	7.01	5.80	0.76
	16	0.70	7.50	5.70	0.60
	23	0.27	0.80	0.84	0.42
	27	4.00	0.21	0.15	4.00
	30	4.40	0.70	4.74	4.00
	40	3.40	4.40	3.34	3.00
	63	3.11	4.00	3.27	2.00
	66	2.40	3.20	2.80	2.00
	86	2.10	2.74	2.40	2.27
	90	1.70	2.40	2.10	1.00
	95	1.71	2.01	1.80	1.00
	100	1.80	2.47	1.80	1.70
	104	1.80	2.21	1.80	1.77
	107	1.84	2.12	1.80	1.80
	112	1.70	1.90	1.70	1.82
	114	1.40	1.90	1.82	1.44
	118	1.44	2.01	1.82	1.43

Other Specimen Conditions or Disease States

This study was performed on the ARCHITECT i System.

Studies were performed to evaluate other potential interfering disease states on the ARCHITECT T_{oxo} IgM assay. Sample categories were tested both unspiked and spiked with anti-T_{oxo} IgM positive plasma.

A total of 167 unspiked specimens and a total of 165 spiked anti-T_{oxo} IgM reactive specimens were tested from the following categories: Anti-nuclear antibodies (ANA), anti-dsDNA antibodies, Rheumatoid Factor, Herpes Simplex Virus 1 (anti-HSV-1 positive), Herpes Simplex Virus 2 (anti-HSV-2 positive), Epstein-Barr Virus (anti-EBV positive), Measles, Parvovirus B19 (anti-B19 virus positive), Varicella Zoster Virus (anti-VZV positive), Rubella Virus (anti-Rubella positive), Cytomegalovirus (anti-CMV positive), Hyperpolyclonal IgG, Hyperpolyclonal IgM, Monoclonal IgG, Monoclonal IgM, Human anti-mouse antibodies (HAMA), Influenza vaccine recipients, and Syphilis. ARCHITECT T_{oxo} IgM showed expected qualitative results in all categories with the exception of the categories summarized in the following table.

Category	N tested	ARCHITECT T _{oxo} IgM		
		Nonreactive	Reactive	Group 1
Anti-nuclear Antibodies (ANA) Unspiked	10	8	1	1
Hyperpolyclonal IgM Spiked Reactive	10	1	9	1
Monoclonal IgM Spiked Reactive	5	4	0	1

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

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 compounds listed in the table below.

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

BIBLIOGRAPHY

- 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.
- 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.

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

	Caution
	Consult instructions for use
	Manufacturer
	Sufficient for
	Temperature limitation
	Use by/Expiration date
	Conjugate
	Contains Sodium Azide. Contact with acids liberates very toxic gas.
	Inversions Performed
	In Vitro Diagnostic Medical Device
	Batch code/Lot number
	Microparticles
	Product of Germany
	List Number
	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

0123

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

Revised June 2019.
©2016, 2019 Abbott Laboratories

ADDENDUM

to the instruction for Use Alinity I Toxo IgM 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 IgM 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

98/78/EC, 1272/2008/EC (CLP), 1907/2006/EC (REACH), 1069/2009, Regulation (EC) 142/2011, CLASS 2013, GHS, WHSR Part 7.1, EN ISO 9001, ISO 13485, EN ISO 14871, EN ISO 13641, EN ISO 13612, EN ISO 15223-1, EN 980 EN ISO 18113-1, EN ISO 18113-2, EN ISO 18113-3, EN ISO 23840, EN ISO 20776-1, EN 13675, EN ISO 17511

POTENTIAL USER

The Alinity I Toxo IgM 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: 7,4
Density at 20 °C: 1.007 g/cm³
- Conjugate: pH-value at 20 °C: 6,3
Density at 20 °C: 1.014 g/cm³

COMPATIBILITY RESTRICTIONS OF MEDICAL DEVICE

No available data.

COLOUR AND ODOUR

Microparticles: Colourless and odourless
Conjugate: Colourless and odourless

Alinity i

Toxo антитела IgM Реагенты (Alinity i Toxo IgM Reagent Kit)

См. дополнительные инструкции. Регистрационный номер 2019 г.

RU
Toxo IgM
07P47
G76430R06
B7P47R

REF 07P4722

REF 07P4732

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

■ НАИМЕНОВАНИЕ (Сокращенное)

Toxo антитела IgM Реагенты (Alinity i Toxo IgM Reagent Kit)

■ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Toxo антитела IgM Реагенты (Alinity i Toxo IgM Reagent Kit) является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (СМА) для качественного определения антител IgM 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 паразитируют как грызуны, 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 заболевание, вызванное *Toxoplasma gondii*, обычно протекает 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 (80 - 90%) - в третьем триместре.²

Повысить поражение при врожденной инфекции самая высокая, если заражение матери произошло на ранних сроках беременности. К наиболее часто встречающимся последствиям врожденного токсоплазмоза относятся хориоретинит, интракраниальный 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 переболевших инфекцией, 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 чувствительность IgG. Высокий индекс avidности антител IgG является четким индикатором того, что заражение инфекцией произошло более 4 месяцев назад. Результаты с низким индексом avidности не могут использоваться в целях диагностики острой формы токсоплазмоза.

Toxo IgM	Toxo IgM	Авидность Toxo IgG	Может указывать на... / Рекомендации по тестированию
Нерезультатный	Нерезультатный	-	Инфекция отсутствует
Нерезультатный	Результатный	-	Собрать новый образец через 2 - 3 недели после первого забора и протестировать на Toxo IgM и Toxo IgG
Результатный	Нерезультатный	Высокая avidность	Перенесенная инфекция. Четко указано, что инфицирование произошло более 4 месяцев назад
Результатный	Результатный	Низкая avidность	Собрать новый образец через 3 недели после первого забора и протестировать на Toxo IgM и Toxo IgG
Результатный	Результатный	Высокая avidность	Перенесенная инфекция. Четко указано, что инфицирование произошло более 4 месяцев назад

■ БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Данный тест является двухступенчатым иммуноанализом для качественного определения антител IgM к *Toxoplasma gondii* в сыворотке и плазме крови человека на основе токсологического хемилюминесцентного иммуноанализа на микрочастицах (СМА).

Смешиваются и инкубируются предварительно разведенный образец и парамитигенные микрочастицы, сенситивизированные антителами к IgM человека (мышиными, моноклональными). Наравне с другими антителами типа IgM антитела типа IgM к токсоплазме, присутствующие в образце, связываются с микрочастицами, сенситивизированными мышиными моноклональными антителами к IgM человека, образуя комплекс антитело-антигена. После промывки на второй стадии для образования реакционной смеси добавляется комплекс конъюгата, состоящего из антигена-мышиных антител к антигену p30 токсоплазмы (мышиных, моноклональных) фрагмента F(ab')₂ и латинного животного *Toxoplasma gondii*, содержащего антиген p30, смесь инкубируется. Этот комплекс конъюгата связывается с антителами типа IgM к токсоплазме, связанными микрочастицами, сенситивизированными мышиными моноклональными антителами типа IgM к антителам человека, на первой стадии, образуя комплекс антитело-антитело-конъюгат. После цикла промывки с реакционной смесью добавляются растворы пре-триггера и триггера.

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

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

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

■ РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

Тохо антитела IgM Реагенты (Alinity i Toxo IgM Reagent Kit) 07P47

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

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

REF	07P4722	07P4732
Количество тестов в картридже	100	500
Количество картриджей	2	2
Количество тестов в наборе	200	1000
MICROPARTICLES	6.6 mL	27.0 mL
CONJUGATE	6.1 mL	26.5 mL

MICROPARTICLES Микрочастицы, сенсibilизированные антителами к IgM человека (мышинными, моноклональными), в TRIS-буфере с протеиновыми (бычьими и козьими) стабилизаторами и детергентом. Минимальная концентрация: 0.08% твердого вещества. Консерванты: противомикробные препараты.

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

Предупреждения и меры предосторожности

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

Меры предосторожности



ВНИМАНИЕ: Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. См. раздел **РЕАГЕНТЫ** данной инструкции по применению. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что биоматериалы человека или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все биоматериалы человека следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с реагентами и образцами, полученными от человека, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, которые содержат или могут содержать инфекционные элементы, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или использовать другие методы обеспечения биологической безопасности.⁷⁻¹⁰

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

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

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

Обращение с реагентами

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

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

Хранение реагентов

	Температура хранения	Макс. время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый картридж	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении. Если картридж хранился не вертикально, аккуратно переверните картридж 10 раз и перед использованием оставьте на 1 час в вертикальном положении.
На борту	Температура в системе	30 дней	

	Температура хранения	Макс. 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 IgM перед проведением теста на анализаторе Alinity i.

Перед проведением теста необходимо установить программное обеспечение Alinity ci-series версии 2.0 или выше.

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.

Альтернативные единицы измерения результата

Для выбора альтернативной единицы измените параметр теста "Result Units" (Единицы измерения результата).

Формула пересчета:

(Единица измерения по умолчанию) / (Делитель) = (Альтернативная единица измерения)

Стандартные единицы измерения результата	Делитель	Альтернативные единицы измерения результата
Index	0.60	S/CO

■ 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 Натрий гепарин Литий гепарин

- Рабочие характеристики теста не установлены для использования 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.
- Пробирки с цитратом натрия не могут использоваться в тесте Alinity i Toxo IgM.
- 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 пузырьки 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 вортексе на низкой скорости или перевернув 10 раз перед повторным центрифугированием.

Подготовьте замороженные образцы следующим образом:

- Перед перемешиванием замороженные образцы необходимо полностью разморозить.
- Тщательно перемешайте размороженные образцы на вортексе на низкой скорости или аккуратно перевернув пробирку 10 раз.

- Визуально проверьте образцы. Если наблюдается расслоение или стратификация, повторяйте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными.
- Недостаточное перемешивание образцов может привести к получению неточных результатов.
- Рекомендуется проводить повторное центрифугирование образцов.

Повторное центрифугирование образцов

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

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

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

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

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, разделительного геля или эритроцитов и хранить образцы в замороженном состоянии (при температуре -20°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

07P47 Тохо антитела IgM Реагенты (Alinity i Toxo IgM Reagent Kit)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Alinity i Toxo IgM файл теста
- 07P4701 Тохо антитела IgM Калибратор (Alinity i Toxo IgM Calibrator)
- 07P4710 Тохо антитела IgM Контрольные материалы (Alinity i Toxo IgM 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: 70 µL
 - Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образца: 20 µL
 - ≤ 3 часов в системе управления образцами и реагентами:

- Объем образца для проведения первого теста: 150 µL.
- Объем образца для проведения каждого дополнительного теста на одной чашечки для образца: 20 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 Тесту антигена IgM Калибратору (Alinity i Тест IgM Calibrator) и/или в инструкции по применению к Тесту антигена IgM Контрольным материалам (Alinity i Тест IgM Controls).
- Информацию об общих операционных процедурах см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.
- Для достижения оптимальных рабочих характеристик важно соблюдать стандартные процедуры технического обслуживания в соответствии с Руководством по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 9. Если правила работы в вашей лаборатории требуют более частого технического обслуживания, следуйте принятой практике.

Процедуры разведения образцов

Нельзя разводить образцы при использовании в тесте Alinity i Тесту IgM.

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 внешней 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 Тесту IgM 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 клиническом значимом уровне концентрации. В ходе исследования проводится не менее 20 повторов на протяжении нескольких (3 - 6) 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 сравнительных калибровок

- Разные серии реагентов
- Разные серии калибраторов
- Разные аналитические модели (если применимо)
- Результаты, полученные 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 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 процедуре 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

Анализатор Alinity i выполнит расчет результатов для теста Alinity i Тесту IgM с использованием соотношения RLU образца со средним значением RLU (Index) Калибратора 1 для каждого образца и контроля.

Среднее значение RLU Калибратора 1 сохраняется для калибровки каждой серии реагента.

Index = RLU образца / Среднее RLU Калибратора 1

Интерпретация результатов

Пороговое значение составляет 0.50 Index (1.00 S/CO).

Первичные результаты

Образцы с результатами	Интерпретация (анализатор)	Повторное исследование
< 0.50 Index (< 0.50 S/CO)	Несоответствие по антигену IgM к <i>Streptococcus</i> group I	Повторное исследование не требуется.
$0.50 \leq x < 6.00$ Index ($0.50 \leq x < 1.00$ S/CO)	Open zone	Рекомендуется собрать второй образец в течение приемлемого периода времени (напр., две недели) и повторить тест Alinity i Тесту IgM.
Index ≥ 6.00 (≥ 1.00 S/CO)	Соответствие по антигену IgM к <i>Streptococcus</i> group I	Повторное исследование не требуется.

Флаги

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

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Если результаты теста Alinity i Тесту IgM 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 IgG, 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 (HAMA). Подобные образцы при исследовании в тестах, использующих моноклональные мышиные антитела, таких как Alinity i Toxo IgM, могут демонстрировать ложно завышенные или ложно заниженные результаты. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация.^{14, 15}
- Образцы пациентов с высокими уровнями IgM, напр., от пациентов с множественной миеломой, могут демонстрировать заниженные значения при исследовании с использованием тестов с форматом μ -захвата.
- Плазма крови человека, собранная в пробирки с цитратом натрия, не может использоваться в данном тесте, так как использование подобных пробирок может вести к получению неверных результатов теста Alinity i Toxo IgM.

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

В данном разделе представлены данные по репрезентативным рабочим характеристикам. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных. На анализаторе Alinity i и системе ARCHITECT i System используются одни и те же реагенты и соотношения образца/реагента.

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

Воспроизводимость

Воспроизводимость внутри лаборатории

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP05-A2 CLSI.¹⁶ Исследование проводилось с использованием 3 серий Toxo антитела IgM Реагентов (Alinity i Toxo IgM Reagent Kit), 3 серий Toxo антитела IgM Калибратора (Alinity i Toxo IgM Calibrator) и 3 серий Toxo антитела IgM Контрольных материалов (Alinity i Toxo IgM Controls) на 1 анализаторе. Два контроля и 2 панели плазмы крови человека были протестированы не менее чем в 2 повторах 2 раза в день в течение 20 дней.

Образец	Кол-во	Средний Index	Внутри серии (повторяемость)				Внутри лаборатории (общее) ^a	
			SKO	%KB	SKO (диапазон ^b)	%KB (диапазон ^b)	SKO	%KB
Отрицательный контроль	357	0.10	0.006	5.7	0.011 (0.009 - 0.014)	10.4 (9.6 - 11.0)		
Положительный контроль	359	1.48	0.039	2.6	0.048 (0.044 - 0.052)	3.2 (3.0 - 3.5)		
Панель 1	358	0.38	0.012	3.1	0.014 (0.013 - 0.016)	3.7 (3.5 - 3.9)		
Панель 2	360	0.79	0.025	3.2	0.028 (0.025 - 0.030)	3.5 (3.3 - 3.7)		

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

^b Минимальное и максимальное значения SKO или %KB для каждой комбинации серии реагента и анализатора.

Образец	Кол-во	Среднее S/CO	Внутри серии (повторяемость)				Внутри лаборатории (общее) ^a	
			SKO	%KB	SKO (диапазон ^b)	%KB (диапазон ^b)	SKO	%KB
Отрицательный контроль	357	0.17	0.010	6.1	0.019 (0.016 - 0.023)	11.0 (10.6 - 11.1)		
Положительный контроль	359	2.46	0.065	2.6	0.079 (0.073 - 0.087)	3.2 (3.0 - 3.5)		
Панель 1	358	0.64	0.020	3.1	0.024 (0.022 - 0.027)	3.8 (3.6 - 3.9)		
Панель 2	360	1.31	0.041	3.2	0.046 (0.042 - 0.050)	3.5 (3.3 - 3.7)		

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

^b Минимальное и максимальное значения SKO или %KB для каждой комбинации серии реагента и анализатора.

Подтвержденная относительная специфичность

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

Тест ARCHITECT Toxo IgM разработан так, чтобы иметь подтвержденную относительную специфичность, сравнимую с тестом сравнения на Toxo IgM. Было проведено исследование в одной внутренней и одной внешней экспериментальных лабораториях. Из 2772^{***} образцов, включенных в исследование подтвержденной относительной специфичности, 36 образцов были согласованно реактивными, а дополнительные три были подтверждены как положительные после получения противоречивых результатов и поэтому исключены из расчета специфичности.

^{***} Примечание: Образцы, которые не могли быть охарактеризованы однозначно или демонстрировали результаты в серой зоне в любом тесте, использованном для сравнения, или тесте, в котором были получены противоречивые результаты, были исключены из оценки относительной специфичности. Данные исследования приведены в таблице ниже.

Подтвержденная относительная специфичность

Тип образца	ARCHITECT Toxo IgM		Тест сравнения на Toxo IgM	
	Наблюдаемое	Нижний 95%-й доверительный предел	Наблюдаемое	Нижний 95%-й доверительный предел
Беременные женщины	99.95% (1987/1988)	99.72%	99.95% (1987/1988)	99.72%
Диагностированные / госпитализированные пациенты	100% (451/451)	99.19%	100% (451/451)	99.19%
Доноры крови (сыворотка крови)	100% (154/154)	97.63%	100% (154/154)	97.63%
Доноры крови (плазма крови)	98.57% (138/140)	94.93%	100% (140/140)	97.40%
Общее	99.89% (2730/2733)	99.68%	99.96% (2732/2733)	99.80%

Отрицательная процентная согласованность

Было проведено исследование с целью определить отрицательную процентную согласованность между тестом Alinity i Toxo IgM и коммерческим тестом на Toxo IgM тестированием 1028 образцов, собранных от беременных женщин, госпитализированных пациентов и доноров крови. Образцы тестировались без повторов с использованием 3 серий Toxo антитела IgM Реагентов (Alinity i Toxo IgM Reagent Kit), 2 серий Toxo антитела IgM Калибратора (Alinity i Toxo IgM Calibrator) и 1 серии Toxo антитела IgM Контрольных материалов (Alinity i Toxo IgM Controls). Образцы также тестировались без повторов с использованием коммерческого теста на Toxo IgM. Образцы, результаты которых при интерпретации находились в серой зоне, при применении теста Alinity i Toxo IgM или

коммерчески доступного теста на Топо IgM, не были включены в оценку. Согласованность по отрицательным результатам составила 100.00% (т.е., 1026/1026, 1027/1027 и 1026/1026) по всем 3 протестированным сериям реагента. Нижний 95%-й доверительный интервал (при предполагаемой сравнительной специфичности теста, равной 100%) составил 99.94%.

Сероконверсионная чувствительность

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

Тест ARCHITECT Топо IgM разработан так, чтобы демонстрировать сероконверсионную чувствительность, сравнимую с сероконверсионной чувствительностью теста сравнения на Топо IgM. Было исследовано 122 образца крови, собранные от 39 пациентов на стадии сероконверсии в период острой инфекции токоплазмоза, результаты данных образцов демонстрировали приемлемое выявление сероконверсии. Данные, полученные при анализе семи репрезентативных образцов пациентов на стадии сероконверсии, приведены в следующей таблице.

№ образца	Исходный тест по отрицательным результатам	Тест с положительными результатами			
		ARCHITECT Топо IgM (Index)	Тест сравнения на Топо IgM (Index)	ИФА по-Фельдману (Index)	Тест сравнения ИФА (Index)
Серия sera		0.50 - 0.50	0.500 - 0.500	0 - 0	1
Пороговое значение реактивности		0.00	0.000	0	2
30044001	0.0	0.05	0.001	0	< 2
30044002	1.2	0.08	0.361	4	5
30044003	2.1	0.09	0.500	10	000
30044004	2.2	0.77	0.542	10	000
30044005	4.3	0.20	0.100	1	1000
30044016	0.0	0.04	0.000	0	< 2
30044017	1.4	1.10	1.000	11	20
30044018	1.6	1.04	0.007	10	20
30044019	4.1	0.52	0.200	9	10
30044000	0.0	0.04	0.216	0	< 2
30044004	2.6	1.00	2.000	12	400
30044005	7.5	0.05	0.007	0	000
30044073	0.0	0.04	0.078	0	< 2
30044074	0.0	1.32	1.100	12	5
30044075	1.4	2.00	1.700	12	200
30044076	3.0	1.12	0.077	12	100
30044006	0.0	0.00	0.007	7	2
30044007	0.5	10.00	7.004	12	40
30044008	1.3	0.20	0.004	12	400
30044009	2.3	0.00	0.000	12	400
30044000	0.0	0.05	0.001	0	< 2
30044001	1.2	0.05	4.100	12	20
30044002	1.5	0.72	3.570	12	200
30044000	4.7	2.00	1.700	12	400
30044110	0.0	0.05	0.113	0	< 2
30044110	1.0	0.70	3.704	12	2
30044120	1.0	0.00	3.536	12	200
30044121	2.5	2.00	1.010	12	1000

Данное исследование проводилось на системе Abbott i System. Сероконверсионная чувствительность была определена по результатам исследования 1 коммерчески сероконверсионной панели на анализаторе Abbott i System с использованием теста Abbott i Топо IgM. Результаты панели оценивались в отношении коммерческого теста на Топо IgM, данные приведены в следующей таблице.

№ образца	Исходный тест по отрицательным результатам	Architect Топо IgM (Index)			Исходный тест по Топо IgM (Index)
		Результат ≥ 0.50 (показ score: 0.00 - 0.50)			
		Серию 1 показатель	Серию 2 показатель	Серию 3 показатель	
401007102	0	0.20	0.30	0.30	0.32
	7	1.04	1.30	1.11	1.00
	9	2.32	2.00	2.00	2.30
	14	0.02	7.01	5.00	0.70
	18	0.70	7.00	0.70	0.00
	23	0.27	0.00	0.00	0.02
	27	0.00	0.31	0.10	0.00
	30	0.00	0.70	0.70	0.00
	40	0.00	0.00	0.00	0.00
	53	0.11	0.00	0.27	0.00
	65	0.00	0.20	0.00	0.00
	80	0.10	0.24	0.00	0.27
	93	1.70	0.00	0.14	1.00
	95	1.71	0.21	1.00	1.00
	100	1.00	0.07	1.00	1.70
	104	1.00	0.21	1.00	1.77
	107	1.04	0.12	1.00	1.00
	112	1.70	1.00	1.70	1.02
	114	1.00	1.00	1.02	1.04
	119	1.04	0.01	1.02	1.00

Другие оставшиеся образцы или другие заболевания. Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

Были проведены дополнительные исследования для оценки потенциально интерферирующих состояний в тесте ARCHITECT Топо IgM. Были протестированы образцы как с добавленной положительной на антигены IgM к токоплазме телячьей крови, так и без нее.

Было протестировано 167 необогащенных образцов и 165 обогащенных образцов, реактивных на антигены IgM к токоплазме, относящихся к следующим категориям: антигеновые антитела (ANA), антитела к дцЛФК, ревматоидный фактор, вирус простого герпеса 1 (положительный на антигены к HSV-1), вирус простого герпеса 2 (положительный на антигены к HSV-2), вирус Эпштейна-Барр (положительный на антигены к EBV), корь, парвовирус B19 (положительный на антигены к вирусу B19), вирус ветряной оспы (положительный на антигены к VZV), вирус краснухи (положительный на антигены к краснухе), цитомегаловирус (положительный на антигены к CMV), гиперглобулинемические IgG, гиперглобулинемические IgM, моноклональные IgG, моноклональные IgM, человеческие антитела против мышиных антител (HAMA), вакцинированные против гриппа и сифилиса.

Тест ARCHITECT Топо IgM продемонстрировал ожидаемые качественные результаты по всем категориям за исключением категорий, приведенных в следующей таблице.

Категория	Исходный тест по отрицательным результатам	ARCHITECT Топо IgM		
		Негативный	Реактивный	Серия sera
Антигеновые антитела (ANA), необогащенные*	10	0	1	1
Парвовирусные IgM, обогащенные*	10	1	0	1
Моноклональные IgM, обогащенные*	5	4	0	1

* Не протестировано в России

После анализа расхождений не удалось классифицировать небогатый образец, реактивный на ANA в соответствии с результатами теста ARCHITECT Toxo IgM. Образцы пациентов с высокими уровнями IgM, напр., от пациентов с множественной миеломой, могут демонстрировать заниженные значения при исследовании с использованием тестов с форматом μ -захвата. Дополнительную информацию см. в разделе **ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ** данной инструкции по применению.

Интерференция

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

Потенциально интерферирующие эндогенные вещества

Между экспериментальными контролями и неактивными или реактивными образцами, протестированными с повышенными уровнями веществ, приведенных в таблице ниже, 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.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.

Формат чисел:

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

Используемые символы

	Внимание
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Достаточно для
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
CONJUGATE	Конъюгат
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
INVERSIONS PERFORMED	Карtridge был перевернут
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
LOT	Код партии / 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

0123

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

Редакция: июнь 2019 г.

©2016, 2019 Abbott Laboratories

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

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

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению Тохо антитела IgM Реагенты (Alinity i Toxo IgM 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 IgM Реагенты (Alinity i Toxo IgM 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), 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

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Медицинское изделие Тохо антитела IgM Реагенты (Alinity i Toxo IgM 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 обратиться к местному представителю.

ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Микрочастицы:

Значение pH при 20 °C: 7.4

Плотность при 20 °C: 1.007 г/см³

- Конъюгат

Значение pH при 20 °C: 6.3

Плотность при 20 °C: 1.014 г/см³

СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗВЕСТНЫХ ОГРАНИЧЕНИЯХ ПО СОВМЕСТНОМУ ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Отсутствуют.

ЦВЕТ И ЗАПАХ

Микрочастицы: Бесцветный и без запаха

Конъюгат: Бесцветный и без запаха

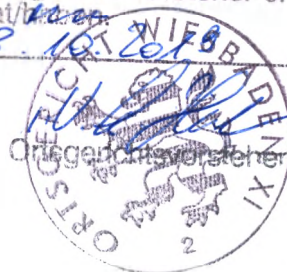
Abbott
Zaman A Khan
Associate Director
Regulatory Affairs
Abbott GmbH & Co. KG

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

20.10.2019

Öffentliche Beglaubigung

Es wird öffentlich beglaubigt, dass Herr
Zaman Khan Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden
die vor ~~der~~ unterzeichneten Unterschrift en vor
dem unterzeichneten Ortsgerichtsvorsteher ei
genhändig vollzogen hat/haben.
Wiesbaden, den 18.10.2019
Tgb.Nr. 833/19
Geb. nach GebO
65 € bezahlt



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/77-201 9-8-1299

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 13 листов

«30» октября 2019 года

Директор направления "Клинические исследования"
ООО «ИНВИТРО»

Я. Э. Новикова

