



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 определения avidности антител класса IgG к токсоплазме иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "Тохо avidность антител IgG Реагенты (Alinity i Toxo IgG Avidity 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 Avidity Reagent Kit	Набор реагентов для определения avidности антител класса IgG к токсоплазме иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "Тохо avidность антител IgG Реагенты (Alinity i Toxo IgG Avidity Reagent Kit)"	Тохо avidность антител IgG Реагенты (Alinity i Toxo IgG Avidity Reagent Kit)
Alinity i Toxo IgG Avidity Controls	Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности определения avidности антител класса IgG к токсоплазме иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "Тохо avidность антител IgG Контрольные материалы (Alinity i Toxo IgG Avidity Controls)"	Тохо avidность антител IgG Контрольные материалы (Alinity i Toxo IgG Avidity 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 Avidity Reagent Kit with ADDENDUM for Russia.	10
2.	Инструкция по применению Тохо авидность антител IgG Реагенты (Alinity i Toxo IgG Avidity Reagent Kit) с ПРИЛОЖЕНИЕМ для России.	9

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

Date: 21-May-2020

Abbott GmbH & Co. KG

Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden-Delkenheim
Germany

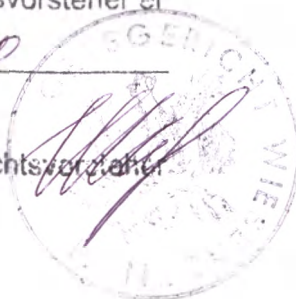


Abbott

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

Öffentliche Beglaubigung

Es wird öffentlich beglaubigt, dass Mr
Zaman Khan, Abbott & Co. KG
Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden
die vor - ~~un~~ - stehende/n Unterschriften vor
dem unterzeichneten Ortsgerichtsvorsteher ei
genhändig vollzogen hat/haben.
Wiesbaden, den 21/05/2020
Tgl.Nr. 834/20
Geb. nach GebO
6 € bezahlt Ortsgerichtsvorsteher



Alinity i

Toxo IgG Avidity Reagent Kit



en

Tox Avidity

07P46

G71283R04

B7P460

Read Highlighted Changes: Revised July 2019.

REF 07P4622

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 Avidity Reagent Kit (also referred to as Tox Avidity)

INTENDED USE

The Alinity i Toxo IgG Avidity assay is a chemiluminescent microparticle immunoassay (CMIA) used for the determination of the avidity 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. 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 consists of 2 single tests, both are two-step immunoassays for the determination of *Toxoplasma gondii* in human serum and plasma using chemiluminescent microparticle immunoassay (CMIA) technology. The avidity of anti-Toxo IgG in the sample is calculated using relative light units (RLUs) of both tests.⁷

An aliquot of sample and Pre-Treatment Reagent 2 (blocking agent) are combined. A second aliquot of sample is combined with Pre-Treatment Reagent 1 (buffer). *Toxoplasma gondii* antigen coated paramagnetic microparticles (containing recombinant antigens P30[SAG1] and P35[GRA8]) are combined with each aliquot of pretreated sample and incubated. 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). The % Avidity is calculated from the RLUs obtained from the sample pretreated with the blocking agent and the RLUs obtained from the unblocked sample.

For the determination of the avidity of a sample, a grayzone or reactive Alinity i Toxo IgG result of the particular sample is required to select the correct dilution protocol for the Alinity i Toxo IgG Avidity assay. This is ensured by ordering an automated assay panel consisting of at least Alinity i Toxo IgG and Alinity i Toxo IgG Avidity. For details, refer to the INSTRUMENT PROCEDURE section of this package insert. Use only specimens with results ≥ 1.6 IU/mL on Alinity i Toxo IgG.

Refer also to the SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION FOR ANALYSIS, Specimen Types section of this package insert.

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 Avidity Reagent Kit 07P46

NOTE: This product is composed of 5 components, which are packaged as a 2 cartridge reagent set. Both cartridges are required to perform the assay.

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

REF	07P4622
Tests per cartridge set	100 (50 avidity determinations)
Number of cartridge sets per kit	2
Tests per kit	200 (100 avidity determinations)
MICROPARTICLES	6.6 mL
CONJUGATE	6.1 mL
ASSAY DILUENT	10.4 mL
PRE-TREATMENT 1	5.9 mL
PRE-TREATMENT 2	4.2 mL

MICROPARTICLES Recombinant *Toxoplasma gondii* antigen coated microparticles in MES buffer. Minimum concentration: 0.02% solids. Preservative: ProClin 300.

CONJUGATE Murine anti-human IgG acridinium-labeled conjugate in MES buffer. Minimum concentration: 0.05 µg/mL. Preservatives: antimicrobial agents.

ASSAY DILUENT Toxo IgG assay diluent containing TRIS buffer with protein (bovine) stabilizers. Preservative: ProClin 300.

PRE-TREATMENT 1 Pre-Treatment reagent 1 containing MES buffer with protein (bovine) stabilizers and detergent. Preservative: ProClin 300.

PRE-TREATMENT 2 Pre-Treatment reagent 2 containing blocking agent in MES buffer with protein (bovine) stabilizers and detergent. 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.⁸⁻¹¹

The following warnings and precautions apply to: MICROPARTICLES / PRE-TREATMENT 1 / PRE-TREATMENT 2	
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.
The following warnings and precautions apply to: ASSAY DILUENT	
WARNING	Contains methylisothiazolones and Tromethamine hydrochloride*.
H317	May cause an allergic skin reaction.
H316*	Causes mild skin irritation.
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.

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

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.
- **Do not have more than one lot of reagents on board.**

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 the 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 control value is out of the specified range. Associated test results are invalid, and samples must be retested.

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

INSTRUMENT PROCEDURE

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

Assay panels, calculated assay files, and retest rules will be installed automatically when installing Toxo Avidity (assay file 3010) together with the following required assay files:

- Toxo IgG-R
- Toxo IgM
- Toxo Avi1
- Toxo Avi2

Do not modify the assay parameters for assays starting with "zz" or "Toxo Avi".

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 Lithium heparin (Plasma separator) Sodium heparin Potassium EDTA Sodium citrate (only suitable if no Alinity i Toxo IgM testing is performed)

- Performance has not been established for the use of cadaveric specimens or the use of bodily fluids other than human serum/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.
- To determine the avidity of a sample, a grayzone or reactive Alinity i Toxo IgG result of the respective sample is required to enable the Alinity i analyzer to select the correct dilution protocol for the Alinity i Toxo IgG Avidity assay. This is ensured by ordering automated assay panels consisting of Alinity i Toxo IgG and Alinity i Toxo IgG Avidity.

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.
- All samples (controls and patient specimens) should be tested within 5 hours of being placed on board the Alinity i analyzer.

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	Room temperature (15 to 30°C)	3 days	Specimens may be stored on or off the clot, red blood cells, or separator gel.
	2 to 8°C	14 days	Specimens may be stored on or off the clot, red blood cells, or separator gel.

Remove serum or plasma from the clot, red blood cells, or separator gel if stored longer than the maximum 2 to 8°C or 15 to 30°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

07P46 Alinity i Toxo IgG Avidity Reagent Kit

Materials Required but not Provided

- Alinity i Toxo IgG Avidity assay file package
- 07P4610 Alinity i Toxo IgG Avidity Controls
- 07P45 Alinity i Toxo IgG Reagent Kit

- 07P4501 Alinity i Toxo IgG Calibrators
- 07P4510 Alinity i Toxo IgG Controls or other control material
- 07P47 Alinity i Toxo IgM Reagent Kit (optional)
- 07P4701 Alinity i Toxo IgM Calibrator (optional)
- 07P4710 Alinity i Toxo IgM Controls or other control material (optional)
- 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.

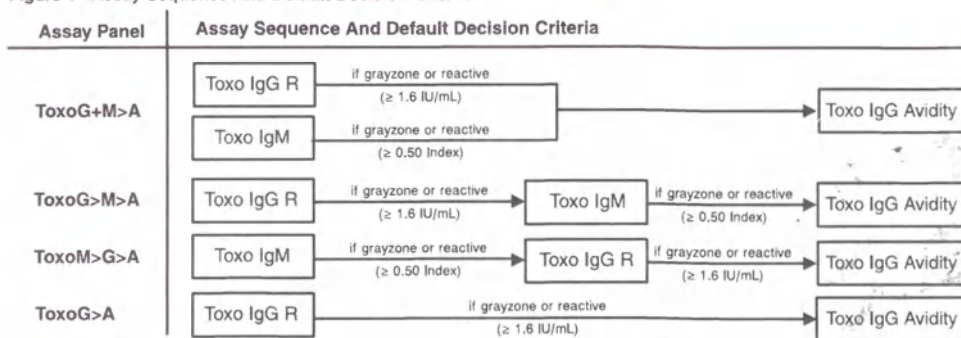
For information on materials required for maintenance procedures, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 9.

Assay Procedure

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

- It is strongly recommended to use the automated assay panel for Alinity i Toxo IgG Avidity testing since this will ensure the correct selection of Toxo assay testing steps and dilution protocols required for avidity determinations. Refer to Figure 1 below. Please contact Abbott for information on ordering the Toxo assays using an LIS (Host).
- If using primary or aliquot tubes, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 4 to ensure sufficient specimen is present.
- Alinity i Toxo IgG, Toxo IgM, and one determination of Toxo IgG Avidity can be sampled from the same sample cup. If multiple avidity determinations are required for the same sample, place the respective number of differently barcoded sample cups with aliquots of the same sample on the instrument.
- 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: 1
 - Priority:
 - Sample volume for each test: 280 µL for the complete Alinity i Toxo assay panel testing using one sample cup.
 - ≤ 3 hours on the reagent and sample manager:
 - Sample volume for each test: 280 µL for the complete Alinity i Toxo assay panel testing using one sample cup.
 - > 3 hours on the reagent and sample manager:
 - Additional sample volume is required. For information on onboard sample storage, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 4.
- If the result of the initial test meets the retest criteria of the assay panel, the Alinity i analyzer generates a rerun order. Tests scheduled for rerun are displayed on the Orders screen (All Orders tab and Rerun tab) and Sample Status screen. The R (rerun) code is assigned to the test. The system can be configured to automatically reposition the samples for retest. If the system is not configured for automatic repositioning, samples to be retested may need to be reloaded.
- A rerun order for the "Toxo IgG-R" assay will be placed for samples that have an Alinity i Toxo IgG result of > 200 IU/mL. These samples will be tested automatically in a 1:10 dilution performed by the instrument. The D (dilution) and R (rerun) codes are assigned to the test.
- Refer to the Alinity i Toxo IgG Avidity controls 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.

Figure 1 "Assay Sequence And Default Decision Criteria"



Sample Dilution Procedures

Samples must not be diluted manually prior to running the Alinity i Toxo IgG Avidity assay.

Calibration

Calibration is not required for the Alinity i Toxo IgG Avidity assay.

Quality Control Procedures

The recommended control requirement for the Alinity i Toxo IgG Avidity 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.

- If multiple control replicates are required, note that only one avidity determination can be ordered per sample cup.
- 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. 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 lot.

For any control material in use, the laboratory should ensure that the matrix of the control material is suitable for use in the assay per the assay package insert.

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

The following results are reported depending on the panel chosen:

- Alinity i Toxo IgG result in IU/mL.
- Alinity i Toxo IgM result in Index (S/CO).
- Alinity i Toxo IgG Avidity ("Toxo Avi") result in %Avi.

Note: Results with the unit of measurement "AdjRLU" or results from assay files starting with "zz" may be reported. These results are intermediate and not relevant for sample evaluation.

Calculation

The Alinity i analyzer calculates the avidity for the Alinity i Toxo IgG Avidity assay using the following calculation and stores the result.

$$\text{Avidity [\%]} = 100 \times (1 - (\text{Toxo Avi2} / \text{Toxo Avi1}))$$

Interpretation of Results

Result	Interpretation
< 50.0 %Avi	low avidity
50.0 - 59.9 %Avi	grayzone
≥ 60.0 %Avi	high avidity

No clinical interpretation can be drawn from a grayzone result. It is recommended to take a second sample within an appropriate period of time (e.g. 2 weeks) and repeat testing.

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

The grayzone and high avidity interpretations are editable parameters and should be utilized per end user requirements.

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

- For diagnostic purposes, results should be used in conjunction with other data; e.g., results of other tests (Toxo IgG, Toxo IgM), clinical impressions, etc.
- If the Toxo IgG Avidity results are inconsistent with clinical evidence, additional testing is suggested to confirm the result.
- Heterophilic antibodies in human serum can react with reagent immunoglobulins, interfering with *in vitro* immunoassays.¹² 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.
- Specimens from patients who have received preparations of mouse monoclonal antibodies for diagnosis or therapy may contain human anti-mouse antibodies (HAMA).^{13, 14} Specimens containing HAMA may produce anomalous values when tested with assay kits that employ mouse monoclonal antibodies.¹⁴

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.

Testing was conducted using 3 lots of the Alinity i Toxo IgG Avidity Reagent Kit and 3 lots of the Alinity i Toxo IgG Avidity Controls and 1 instrument. Two controls and 3 human plasma panels were assayed in a minimum of 2 replicates at 2 separate times per day on 20 different days.¹⁵

Sample	n	Mean (%Avi)	Within-Run (Repeatability)		Within-Laboratory (Total) ^a	
			SD	%CV	SD (Range ^b)	%CV (Range ^b)
Low Avidity Control	354	22.5	2.23	9.9	2.27 (2.19 - 2.34)	10.1 (9.6 - 10.4)
High Avidity Control	351	78.0	0.64	0.8	0.64 (0.62 - 0.68)	0.8 (0.8 - 0.9)
Panel 1	356	36.3	1.75	4.8	1.75 (1.72 - 1.79)	4.8 (4.8 - 4.9)
Panel 2	358	57.1	1.22	2.1	1.22 (1.12 - 1.27)	2.1 (2.0 - 2.2)
Panel 3	351	77.6	0.65	0.8	0.66 (0.64 - 0.69)	0.9 (0.8 - 0.9)

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

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

Sensitivity

This study was performed on the ARCHITECT i System.

A study was performed to test samples drawn from patients within 4 months since seroconversion (samples from patients drawn within this period are not expected to generate a high avidity result). A total of 125 samples have been evaluated and 100% of these samples (95% confidence interval of 97.1% to 100%) have been tested with a low or grayzone avidity result.

In addition, 89 samples drawn later than 4 months since seroconversion have been evaluated. The distribution of all samples is given in the following table:

	Seroconversion < 4 months	Seroconversion > 4 months	Total
Low Avidity	124	54	178
Grayzone	1	7	8
High Avidity	0	28	28
Total	125	89	214

Relative Agreement

This study was performed on the ARCHITECT i System.

Relative Agreement was assessed on 175 Toxo IgG positive and Toxo IgM negative specimens from pregnant females.

Five specimens giving grayzone/borderline results on ARCHITECT or the other commercially available Toxo IgG Avidity assay were not included in the calculation of relative agreement.

From the 170 specimens evaluated, two specimens were tested discordant between ARCHITECT Toxo IgG Avidity and the commercially available Toxo IgG Avidity assay resulting in a relative agreement of 98.8% (168/170) with a 95% confidence interval of 95.8% to 99.9%.

		ARCHITECT Toxo IgG Avidity		
		High	Low	Total
Commercially Available Toxo IgG Avidity Assay	High	167	2	169
	Low	0	1	1
	Total	167	3	170

Percent Agreement

A study was performed to determine the negative and positive percent agreement between the Alinity i Toxo IgG Avidity assay and a commercially-available Toxo IgG Avidity assay by testing 255 specimens consisting of Toxo IgG low avidity and Toxo IgG high avidity specimens. The specimens were tested in singlicate on 4 Alinity i analyzers using 3 lots of Alinity i Toxo IgG Avidity Reagent Kit and 1 lot of Alinity i Toxo IgG Avidity Controls. The specimens were also tested in singlicate using a commercially-available Toxo IgG Avidity assay.

A total of 24 specimens showed grayzone results concordantly or discordantly for the Alinity i Toxo IgG Avidity assay and the commercially available Toxo IgG Avidity assay on 1 reagent lot, and 25 specimens in the other 2 reagent lots. All grayzone specimens were excluded from the evaluation.

Alinity i Toxo IgG Avidity		Commercially-Available Toxo IgG Avidity Assay	
		Low Avidity	High Avidity
Reagent Lot 1	Low Avidity	130	0
	High Avidity	0	101
Reagent Lot 2	Low Avidity	130	0
	High Avidity	0	100
Reagent Lot 3	Low Avidity	130	0
	High Avidity	0	100

Reagent Lot 1: Positive % agreement: 100.00% (130/130) 95% CI (97.20 - 100.00%); Negative % agreement: 100.00% (101/101) 95% CI (96.41 - 100.00%)

Reagent Lot 2: Positive % agreement: 100.00% (130/130) 95% CI (97.20 - 100.00%); Negative % agreement: 100.00% (100/100) 95% CI (96.38 - 100.00%)

Reagent Lot 3: Positive % agreement: 100.00% (130/130) 95% CI (97.20 - 100.00%); Negative % agreement: 100.00% (100/100) 95% CI (96.38 - 100.00%)

Interference

Potentially Interfering Endogenous Substances

This study was performed on the ARCHITECT i System.

No interference was observed between experimental controls and Low Avidity or High Avidity specimens tested with elevated levels of bilirubin, triglycerides, protein, or hemoglobin.

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

Potentially Interfering Other Conditions

This study was performed on the ARCHITECT i System.

Additional studies were performed to evaluate other potential interfering disease states on the ARCHITECT Toxo IgG Avidity assay.

A total of 65 specimens containing the following potentially interfering substances have been tested.

Category	n tested	High Avidity	Grayzone	Low Avidity
Anti-nuclear antibody	5	5	0	0
Cytomegalovirus	1	1	0	0
Epstein-Barr Virus	4	4	0	0
Influenza Vaccines	3	3	0	0
HAMA	4	4	0	0
Herpes Simplex Virus 1	3	3	0	0
Herpes Simplex Virus 2	2	2	0	0
Hyperpolyclonal IgG	4	4	0	0
Hyperpolyclonal IgM	7	7	0	0
Measles	3	3	0	0
Parvovirus B19	5	5	0	0
Rheumatoid Factor	5	4	1	0
Rubella	2	2	0	0
Systemic Lupus Erythematosus	3	2	0	1 ^a
Syphilis	2	2	0	0
Varicella Zoster Virus	3	1	0	2 ^b
Monoclonal IgG	5	4	0	1 ^b
Monoclonal IgM	4	4	0	0

^a Further testing was not performed due to insufficient sample volume.

^b High Avidity result with a commercially-available Toxo IgG Avidity assay.

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.
- Maine. G.T., Hsu S.T. et al. Methods of the determination of antibody IgG avidity. Patent PCT/US2006/042818.
- 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.
- 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

	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
PRE-TREATMENT 1	Pre-Treatment 1
PRE-TREATMENT 2	Pre-Treatment 2
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 Avidity 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 Avidity 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 NATIONAL STANDARDS AND REGULATORY DOCUMENTS APPLICABLE TO MEDICAL PRODUCT

GOST R 51352-2013, GOST R ISO 23640-2015, GOST R ISO 18113-1-2015, GOST R ISO 18113-2-2015, GOST R ISO 15223-1-2014, GOST R ISO 15223 -1-2014, GOST R EN 13612-2010, GOST R 53022.2-2008, GOST R 53022.3-2008

Decree of the Government of the Russian Federation of December 27, 2012 No. 1416 "On approval of the rules of state registration of medical devices" (as amended by Decree of the Government of the Russian Federation of July 17, 2014 No. 670), Order of the Ministry of Health of Russia of 06.06.2012. No. 4n (as amended according to the Order of the Ministry of Health of the Russian Federation of September 25, 2014 N 557n), Order of the Ministry of Health of Russia of 01/09/2014. No. 2n, Order of the Ministry of Health of the Russian Federation No. 11n of January 19, 2017

POTENTIAL USER

The Alinity i Toxo IgG Avidity 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 FOR USE

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

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: 7.6
Density at 20 °C: 1.026 g/cm³
- Pre-Treatment 1: pH-value at 20 °C: 6.5
Density at 20 °C: 1.017 g/cm³
- Pre-Treatment 2: pH-value at 20 °C: 6.5
Density at 20 °C: 1.017 g/cm³

COMPATIBILITY RESTRICTIONS OF MEDICAL DEVICE

No available data.

COLOUR AND ODOUR

Microparticles: Colorless and odorless

Conjugate: Colorless and odorless

Assay Diluent: Yellow and odorless

Pre-Treatment 1: Yellow and odorless

Pre-Treatment 2: Yellow and odorless

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

■ НАИМЕНОВАНИЕ (Сокращенное)

Toxo Авидность антител IgG Реагенты (Alinity i Toxo IgG Avidity Reagent Kit) (Также встречается по тексту: Tox Avidity)

■ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Toxo Авидность антител IgG Реагенты (Alinity i Toxo IgG Avidity Reagent Kit) является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (CMIA) для определения авидности 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

Инфицирование *Toxoplasma gondii* обычно протекает бессимптомно у здоровых людей; однако у 10 - 20% пациентов с острой инфекцией может развиваться 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 трансплacentарной 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 исследованы на авидность IgG. Высокий индекс авидности антител IgG является четким индикатором того, что заражение инфекцией произошло более 4 месяцев назад. Результаты с низким индексом авидности не могут использоваться в целях диагностики острой формы токсоплазмоза.

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

■ БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Данный тест состоит из 2 отдельных тестов, которые являются иммуноанализами для определения *Toxoplasma gondii* в сыворотке и плазме крови человека с использованием технологии хемилюминесцентного иммуноанализа на микрочастицах (CMIA). Авидность анти-Toxo IgG в образце рассчитывается на основе относительных световых единиц (RLU) обоих тестов.⁷

Смешиваются аликвота образца и реагент предварительной обработки Pre-Treatment Reagent 2 (блокирующий агент). Вторая аликвота образца смешивается с реагентом предварительной обработки Pre-Treatment Reagent 1 (буфер). В каждую аликвоту предварительно обработанного образца вносятся парамагнитные микрочастицы, сенсibilизированные антигеном *Toxoplasma gondii* (с рекомбинантными антигенами P30[SAG1] и P35[GRA8]), смесь инкубируется. После промывки добавляется акридин-меченый конъюгат мышиных антител к IgG человека

для образования реакционной смеси, смесь инкубируется. После цикла промывки к реакционной смеси добавляются растворы пре-триггера и триггера.

Получаемая в результате хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (RLU). % avidности рассчитывается на основе RLU образца, предварительно обработанного блокирующим агентом, и RLU незаблокированного образца.

Чтобы определить avidность образца, требуется соответствующий образец с результатом в серой зоне или реактивным результатом в тесте Alinity i Toxo IgG, что позволит выбрать корректный протокол разведения для теста Alinity i Toxo IgG Avidity. Для этого необходимо заказать автоматическую панель тестов, включающую по меньшей мере тесты Alinity i Toxo IgG и Alinity i Toxo IgG Avidity. Подробную информацию см. в разделе ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ данной инструкции по применению. Используйте только образцы с результатом ≥ 1.6 IU/mL в тесте Alinity i Toxo IgG.

См. также раздел СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ, "Типы образцов" данной инструкции по применению.

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

■ РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

Тохо Авидность антител IgG Реагенты (Alinity i Toxo IgG Avidity Reagent Kit) 07P462

ПРИМЕЧАНИЕ: Данный продукт состоит из 5 компонентов, которые поставляются как набор реагентов с 2 картриджами. Для выполнения теста необходимы оба картриджа.

Объемы (mL), указанные в таблице ниже, обозначают объем в одном наборе картриджей.

REF	07P4622
Количество тестов в одном наборе картриджей	100 (50 определений avidности)
Количества картриджей в наборе	2
Количество тестов в наборе	200 (100 определений avidности)
MICROPARTICLES	6.6 mL
CONJUGATE	6.1 mL
ASSAY DILUENT	10.4 mL
PRE-TREATMENT 1	5.9 mL
PRE-TREATMENT 2	4.2 mL

MICROPARTICLES Микрочастицы, сенсибилизированные рекомбинантным антигеном *Toxoplasma gondii*, в MES-буфере. Минимальная концентрация: 0.02% твердого вещества. Консервант: ProClin 300.

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

ASSAY DILUENT Дилуент теста Тохо IgG, содержащий TRIS-буфер с протеиновыми (бычьими) стабилизаторами. Консервант: ProClin 300.

PRE-TREATMENT 1 Реагент предварительной обработки Pre-Treatment 1, содержащий MES-буфер с протеиновыми (бычьими) стабилизаторами и детергентом. Консервант: ProClin 300.

PRE-TREATMENT 2 Реагент предварительной обработки Pre-Treatment 2, содержащий блокирующий агент в MES-буфере с протеиновыми (бычьими) стабилизаторами и детергентом. 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.⁸⁻¹¹

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: MICROPARTICLES / PRE-TREATMENT 1 / PRE-TREATMENT 2	
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).

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: **ASSAY DILUENT**

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит метилизотиазолы и трометамин гидрохлорид*.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
H316*	Вызывает легкое раздражение кожи.
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.

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).

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

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.
- На борту анализатора должны находиться реагенты одной серии.

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 изготовителя или заменяемые крышки ввиду риска контаминации и возможности нарушения рабочих характеристик реагента.

Реагенты можно хранить как на борту системы, так и вне ее. После извлечения реагентов из системы храните их в вертикальном положении с надетыми новыми заменяемыми крышками при температуре 2 - 8°C. Реагенты, хранящиеся вне системы, рекомендуется хранить в фабричных лотках и упаковках для обеспечения вертикального положения.

Подробную информацию о выгрузке реагентов из системы см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Показатели порчи реагентов

Если значение контроля выходит за пределы указанного диапазона, это может свидетельствовать о порче реагентов. Результаты соответствующих тестов следует считать неверными, образцы должны быть исследованы повторно.

Информацию об устранении неисправностей см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 10.

■ ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Файлы теста Alinity i Toxo IgG Avidity должны быть установлены на анализатор Alinity i перед проведением теста.

В системе также будут автоматически установлены панели теста, файлы расчетного теста и правила повторного исследования в ходе установки теста Toxo Avidity (файл теста 3010) вместе со следующими обязательными файлами теста:

- Toxo IgG-R
- Toxo IgM
- Toxo Avi1
- Toxo Avi2

Не изменяйте параметры теста для тестов с названиями, начинающимися с "zz" или "Toxo Avi".

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	Литий гепарин Плазма крови с литий гепарином и разделительным гелем Натрий гепарин Калиевая соль EDTA Цитрат натрия (подходит, только если не проводится тест Alinity i Toxo IgM)

- Рабочие характеристики не были установлены для случаев использования образцов трупной крови и других биологических жидкостей, за исключением сыворотки/плазмы крови человека.
- Жидкие антикоагулянты могут давать эффект разведения, что может привести к заниженным значениям концентраций в отдельных образцах от пациентов.
- Для анализатора не предусмотрена опция верификации типов используемых образцов. В обязанности оператора системы входит проверка правильности указания типов образцов, используемых в тесте.
- Чтобы определить avidность образца, требуется соответствующий образец с результатом в серой зоне или реактивным результатом в тесте Alinity i Toxo IgG, что позволит выбрать корректный протокол разведения для теста Alinity i Toxo IgG Avidity анализатором Alinity i. Для этого необходимо заказать автоматические панели тестов, включающие тесты Alinity i Toxo IgG и Alinity i Toxo IgG Avidity.

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.
- Все образцы (контроли и образцы от пациентов) должны быть исследованы в течение 5 часов после их установки на борт анализатора Alinity i.

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

В случае если образцы сыворотки или плазмы крови хранились дольше указанного максимального времени хранения при температуре 2 - 8°C или 15 - 30°C, отделите сыворотку или плазму крови от сгустков, эритроцитов или разделительного геля и храните замороженными 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

07P46 Тоху Авидность антител IgG Реагенты (Alinity i Toxo IgG Avidity Reagent Kit)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Alinity i Toxo IgG Avidity пакет файла теста
- 07P4610 Тоху Авидность антител IgG Контрольные материалы (Alinity i Toxo IgG Avidity Controls)
- 07P45 Тоху антитела IgG Реагенты (Alinity i Toxo IgG Reagent Kit)
- 07P4501 Тоху антитела IgG Калибраторы (Alinity i Toxo IgG Calibrators)
- 07P4510 Тоху антитела IgG Контрольные материалы (Alinity i Toxo IgG Controls) или любой другой контрольный материал
- 07P47 Тоху антитела IgM Реагенты (Alinity i Toxo IgM Reagent Kit) (дополнительный материал)
- 07P4701 Тоху антитела IgM Калибратор (Alinity i Toxo IgM Calibrator) (дополнительный материал)
- 07P4710 Тоху антитела IgM Контрольные материалы (Alinity i Toxo IgM Controls) или любой другой контрольный материал (дополнительный 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.

- Настоятельно рекомендуется использовать панель автоматического тестирования для теста Alinity i Toxo IgG Avidity, поскольку это гарантирует правильность выбора ступеней тестирования на токсоплазму и протоколов разведения, необходимых для определения avidности. См. Рисунок 1 ниже. Обращайтесь в компанию Abbott за информацией по заказу тестов на токсоплазму посредством ЛИС (лабораторной информационной системы).
- Информацию об обеспечении достаточного объема образца пациента при использовании первичных или аликвотных пробирок см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 4.
- Сбор образцов для тестов Alinity i Toxo IgG, Toxo IgM и одного теста Toxo IgG Avidity может производиться из одной чашечки для образцов. Если требуется несколько повторов исследования avidности одного и того же образца, поместите соответствующее количество чашечек для образцов, маркированных разными штрихкодами, с аликвотами данного образца на борт анализатора.
- Чтобы минимизировать эффекты испарения, перед проведением теста убедитесь, что в чашечке для образцов присутствует достаточный объем образца.
- Максимальное количество повторов из одной чашечки для образцов: 1
 - Приоритетные образцы:
 - Объем образца для проведения каждого теста: 280 µL для полной панели теста Alinity i Toxo из одной чашечки для образцов.
 - ≤ 3 часов в системе управления образцами и реагентами:
 - Объем образца для проведения каждого теста: 280 µL для полной панели теста Alinity i Toxo из одной чашечки для образцов.
 - > 3 часов в системе управления образцами и реагентами:
 - Требуется дополнительный объем образца. Информацию о времени хранения образцов на борту системы см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 4.
- Если результат первоначального исследования соответствует критериям панели для повторного исследования, анализатор Alinity i генерирует заказ на повторное исследование. Тесты, запланированные на повторное исследование, отображаются на экранах "Orders" (Заказы) (вкладки "All Orders" (Все заказы) и "Rerun" (Повторное исследование)) и "Sample Status" (Статус образца). Подобным тестам присваивается код "R" (повторное исследование). Система может быть настроена на автоматическую репозицию образцов для повторного исследования. Если система не настроена на автоматическую репозицию, образцы, подлежащие повторному исследованию, потребуются загрузить вновь.
- Заказ на повторное исследование "Toxo IgG R" будет размещен для образцов, результаты которых в тесте Alinity i Toxo IgG составляют > 200 IU/mL. Эти образцы будут разведены анализатором в пропорции 1:10 и автоматически повторно исследованы. Подобным тестам присваиваются коды "D" (разведение) и "R" (повторное исследование).
- Инструкции по подготовке и использованию см. в инструкции по применению к Тоху Авидность антител IgG Контрольным материалам (Alinity i Toxo IgG Avidity Controls).
- Общие операционные процедуры см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.
- Для достижения оптимальных рабочих характеристик важно регулярно выполнять техническое обслуживание 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.

Рисунок 1 "Последовательность тестов и критерии принятия решения по умолчанию"



Процедуры разведения образцов

Не разводите образцы вручную перед их исследованием в тесте Alinity i Toxo IgG Avidity.

Калибровка

Для теста Alinity i Toxo IgG Avidity калибровка не требуется.

Процедуры контроля качества

Рекомендуемые требования по контролю качества теста Alinity i Toxo IgG Avidity 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.

- Если требуется несколько повторов тестирования контролей, имейте в виду, что только одно определение avidности может быть заказано на одну чашечку для образцов.
- 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. Информацию об устранении неисправностей см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 10.
- После установки новой серии реагента проверьте результаты контроля качества и критерии приемлемости.

При использовании любого контрольного материала лаборатория должна убедиться, что матрикс контрольного материала пригоден для использования в тесте в соответствии с инструкцией по применению к тесту.

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

В зависимости от выбранной панели тестов сообщаются следующие результаты:

- Alinity i Toxo IgG, результат в IU/mL.
- Alinity i Toxo IgM, результат в Index (S/CO).
- Alinity i Toxo IgG Avidity ("Toxo Avi"), результат в %Avi.

Примечание: Могут сообщаться результаты, выраженные в единице "AdjRLU", или результаты из файлов тестов, названия которых начинаются с "zz". Эти результаты являются промежуточными и не могут быть использованы для оценки образца.

Расчет

Анализатор Alinity i рассчитывает avidность в тесте Alinity i Toxo IgG Avidity по следующей формуле и сохраняет результат.

$$\text{Авидность } [\%] = 100 \times (1 - (\text{Toxo Avi2} / \text{Toxo Avi1}))$$

Интерпретация результатов

Результат	Интерпретация
< 50.0 %Avi	Низкая avidность
50.0 - 59.9 %Avi	Серая зона
≥ 60.0 %Avi	Высокая avidность

Результаты, находящиеся в серой зоне, нельзя клинически интерпретировать. Рекомендуется собрать второй образец в течение соответствующего времени (напр., 2 недели) и повторить исследование.

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

Интерпретация значений в серой зоне и значений высокой avidности является настраиваемым параметром и настраивается конечным пользователем.

Флаги

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

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- В диагностических целях результаты следует интерпретировать с учетом других данных; напр., результатов других тестов (Toxo IgG, Toxo IgM), клинических данных и т.д.
- Если результаты теста на avidность Toxo IgG не соответствуют клинической картине, рекомендуется провести дополнительное тестирование для подтверждения полученного результата.
- Гетерофильные антитела в сыворотке крови человека могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, интерферируя в иммуноанализе *In Vitro*.¹² Пациенты, находящиеся в привычном контакте с животными либо с продуктами сыворотки крови животных, в большей степени подвержены подобной интерференции. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация.
- Образцы, полученные от пациентов, которые принимали лекарственные препараты, изготовленные на основе моноклональных мышиных антител, в диагностических или терапевтических целях, могут содержать человеческие антитела против мышиных антител (НАМА).^{13, 14} Образцы от пациентов, содержащие НАМА, могут демонстрировать аномальные значения при исследовании в тестах с применением моноклональных мышиных антител.¹⁴

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

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

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

Воспроизводимость

Воспроизводимость внутри лаборатории

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP05-A2. Исследование проводилось с использованием 3 серий Toxo Авидность антител IgG Реагентов (Alinity i Toxo IgG Avidity Reagent Kit) и 3 серий Toxo Авидность антител IgG Контрольных материалов (Alinity i Toxo IgG Avidity Controls) на 1 анализаторе. Два контроля и 3 панели плазмы крови человека были протестированы не менее чем в 2 повторях 2 раза в день в течение 20 дней.¹⁵

Образец	Кол-во	Среднее (%Avi)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее) ^a	
			СКО	%КВ	СКО (диапазон ^b)	%КВ (диапазон ^b)
Контроль низкой авидности	354	22.5	2.23	9.9	2.27 (2.19 - 2.34)	10.1 (9.6 - 10.4)
Контроль высокой авидности	351	78.0	0.64	0.8	0.64 (0.62 - 0.68)	0.8 (0.8 - 0.9)
Панель 1	356	36.3	1.75	4.8	1.75 (1.72 - 1.79)	4.8 (4.8 - 4.9)
Панель 2	358	57.1	1.22	2.1	1.22 (1.12 - 1.27)	2.1 (2.0 - 2.2)
Панель 3	351	77.6	0.65	0.8	0.66 (0.64 - 0.69)	0.9 (0.8 - 0.9)

^a Включает вариабельность внутри серии, между сериями и между днями.
^b Минимальное и максимальное значения СКО или %КВ для каждой комбинации серии реагента и анализатора.

Чувствительность

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

Было проведено исследование на материале образцов от пациентов, собранных в течение 4 месяцев после сероконверсии (образцы от пациентов, собранные в данный промежуток, как правило, не дают высоких показателей авидности). Всего было исследовано 125 образцов, и 100% данных образцов (95%-й доверительный интервал 97.1 - 100%) дали низкие результаты авидности или результаты в серой зоне. Кроме того, исследовали 89 образцов, собранных по прошествии 4 месяцев с момента сероконверсии. Распределение образцов приведено в следующей таблице:

	Сероконверсия < 4 месяцев	Сероконверсия > 4 месяцев	Общее
Низкая авидность	124	54	178
Серая зона	1	7	8
Высокая авидность	0	28	28
Общее	125	89	214

Относительная согласованность

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

Относительная согласованность рассчитывалась для 175 Toxo IgG-положительных и Toxo IgM-отрицательных образцов от беременных женщин.

Пять образцов, результаты которых были в серой зоне/пограничными в тесте ARCHITECT Toxo IgG Avidity или другом коммерческом тесте на Toxo IgG Avidity, не были включены в расчет относительной согласованности.

При тестировании 170 образцов, два образца не дали согласованного результата в тесте ARCHITECT Toxo IgG Avidity и в другом коммерческом тесте на Toxo IgG Avidity. В результате относительная согласованность составила 98.8% (168/170) с 95%-м доверительным интервалом 95.8 - 99.9%.

		ARCHITECT Toxo IgG Avidity		
		Высокий	Низкий	Общее
Коммерческий тест на Toxo IgG Avidity	Высокий	167	2	169
	Низкий	0	1	1
	Общее	167	3	170

Процентная согласованность

Было проведено исследование с целью установить отрицательную и положительную процентную согласованность теста Alinity i Toxo IgG Avidity и коммерческого теста на Toxo IgG Avidity на материале 255 образцов, включающих образцы с низкой авидностью Toxo IgG и высокой авидностью Toxo IgG. Образцы исследовались без повторов на 4 анализаторах Alinity i с использованием 3 серий Toxo Авидность антител IgG Реагентов (Alinity i Toxo IgG Avidity Reagent Kit) и 1 серии Toxo Авидность антител IgG Контрольных материалов (Alinity i Toxo IgG Avidity Controls). Образцы также исследовались без повторов с использованием коммерческого теста на Toxo IgG Avidity. Всего 24 образца дали результаты в серой зоне, согласованные или несогласованные в тесте Alinity i Toxo IgG Avidity и коммерческом тесте на Toxo IgG Avidity, с использованием 1 серии реагента и 25 образцов с использованием 2 других серий реагента. Все образцы с результатами в серой зоне были исключены из оценки.

Alinity i Toxo IgG Avidity		Коммерческий тест на Toxo IgG Avidity	
		Низкая авидность	Высокая авидность
Серия реагента 1	Низкая авидность	130	0
	Высокая авидность	0	101
Серия реагента 2	Низкая авидность	130	0
	Высокая авидность	0	100
Серия реагента 3	Низкая авидность	130	0
	Высокая авидность	0	100

Серия реагента 1: % положительной согласованности: 100.00% (130/130), 95%-й ДИ (97.20 - 100.00%); % отрицательной согласованности: 100.00% (101/101), 95%-й ДИ (96.41 - 100.00%)
Серия реагента 2: % положительной согласованности: 100.00% (130/130), 95%-й ДИ (97.20 - 100.00%); % отрицательной согласованности: 100.00% (100/100), 95%-й ДИ (96.38 - 100.00%)
Серия реагента 3: % положительной согласованности: 100.00% (130/130), 95%-й ДИ (97.20 - 100.00%); % отрицательной согласованности: 100.00% (100/100), 95%-й ДИ (96.38 - 100.00%)

Интерференция

Потенциально интерферирующие эндогенные вещества
Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

Между экспериментальными контролями и образцами с низкой или высокой авидностью, которые исследовались при высоких уровнях билирубина, триглицеридов, белка или гемоглобина, 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

[†] Не испытано в России

Другие потенциально интерферирующие состояния

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

Были проведены дополнительные исследования для оценки потенциально интерферирующих состояний в тесте ARCHITECT Toxo IgG Avidity.

Всего было исследовано 65 образцов, содержащие следующие потенциально интерферирующие вещества.

Категория	Кол-во исследованных	Высокая avidность	Серая зона	Низкая avidность
Антиядерные антитела [†]	5	5	0	0
Цитомегаловирус	1	1	0	0
Вирус Эпштейна-Барр	4	4	0	0
Вакцинированные против гриппа [†]	3	3	0	0
НАМА [†]	4	4	0	0
Вирус простого герпеса 1	3	3	0	0
Вирус простого герпеса 2	2	2	0	0
Гиперполиклональные IgG [†]	4	4	0	0
Гиперполиклональные IgM [†]	7	7	0	0
Корь [†]	3	3	0	0
Парвовирус B19 [†]	5	5	0	0
Ревматоидный фактор	5	4	1	0
Краснуха	2	2	0	0
Системная красная волчанка [†]	3	2	0	1 ^a
Сифилис	2	2	0	0
Вирус ветряной оспы [†]	3	1	0	2 ^b
Моноклональные IgG [†]	5	4	0	1 ^b
Моноклональные IgM [†]	4	4	0	0

^a Дополнительные исследования не проводились из-за недостаточного объема образца.

^b Результаты с высокой avidностью согласно коммерческому тесту на avidность Toxo IgG.

[†] Не испытано в России

■ 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.
- Maine, G.T., Hsu S.T. et al. Methods of the determination of antibody IgG avidity. Patent PCT/US2006/042818.
- 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.

- 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

	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 In Vitro
LOT	Номер серии
MICROPARTICLES	Микрочастицы
PRE-TREATMENT 1	Реагент предварительной обработки 1
PRE-TREATMENT 2	Реагент предварительной обработки 2
PRODUCT OF GERMANY	Страна происхождения: Германия
REF	Каталожный номер
SN	Серийный номер

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

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

0123

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 Лабора́ториз", 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 avidность антител IgG Реагенты (Alinity i Toxo IgG Avidity 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 avidность антител IgG Реагенты (Alinity i Toxo IgG Avidity 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 НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ И НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ, ПРИМЕНЯЕМЫХ К МЕДИЦИНСКОМУ ИЗДЕЛИЮ

ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ Р ИСО 15223-2-2014, ГОСТ Р ИСО 13612-2010, ГОСТ Р 53022.2-2008, ГОСТ Р 53022.3-2008

Постановление Правительства РФ от 27 декабря 2012г. №1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий» (в редакции Постановления Правительства РФ от 17.07.2014г. № 670), Приказ Минздрава России от 06.06.2012г. № 4н (с изменениями согласно Приказу МЗ РФ от 25 сентября 2014г. N 557н), Приказ Минздрава России от 09.01.2014г. № 2н, Приказ Министерства Здравоохранения РФ № 11н от 19 января 2017

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Медицинское изделие Тохо avidность антител IgG Реагенты (Alinity i Toxo IgG Avidity 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.abbott diagnostics.com или обратитесь к местному представителю.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

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

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: 7.6

Плотность при 20 °C: 1.026 г/см³

- Реагент предварительной обработки 1:

Значение pH при 20 °C: 6,5

Плотность при 20 °C: 1.017 г/см³

- Реагент предварительной обработки 2:

Значение pH при 20 °C: 6,5

Плотность при 20 °C: 1.017 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

Дилуент теста: Желтый и без запаха

Реагент предварительной обработки 1: Желтый и без запаха

Реагент предварительной обработки 2: Желтый и без запаха



Abbott

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



Öffentliche Beglaubigung

Handwritten signature

Es wird öffentlich beglaubigt, dass Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden
Abbott GmbH & Co. KG
die vor - am 7 - stehende/n Unterschrift/en vor
dem unterzeichneten Ortsgerichtsvorsteher/i
gerhändig vollzogen hat/haben.
Wiesbaden, den 21.05.2020
Tgb.Nr. 834/20
Geb. nach GebO
6 € bezahlt Ortsgerichtsvorsteher/i



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: 21 мая 2020 г.

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

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

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

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

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

Официальное засвидетельствование

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

Висбаден, 21.05.2020 г.

№ в реестре 834/20

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

/подписано/

Председатель местного суда

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

/подписано/

Заман Кхан (Zaman Khan)

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

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Черноситовым Сергеем Игорьевичем.



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать шестого мая две тысячи двадцатого года

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Черноситова Сергея Игорьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2020-3- 1270

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.



М.А. Корсик



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено печатью
14 лист(а)(ов)

Нотариус

