



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 определения антител класса IgM к капсидному антигену вируса Эпштейна-Барр иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «EBV капсидный антиген (VCA) антитела IgM Реагенты (Alinity i EBV VCA 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 EBV VCA IgM Reagent Kit	Набор реагентов для качественного определения антител класса IgM к капсидному антигену вируса Эпштейна-Барр иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «EBV капсидный антиген (VCA) антитела IgM Реагенты (Alinity i EBV VCA IgM Reagent Kit)»	EBV капсидный антиген (VCA) антитела IgM Реагенты (Alinity i EBV VCA IgM Reagent Kit)
Alinity i EBV VCA IgM Controls	Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности качественного определения антител класса IgM к капсидному антигену вируса Эпштейна-Барр иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «EBV капсидный антиген (VCA) антитела IgM Контрольные материалы (Alinity i EBV VCA IgM Controls)»	EBV капсидный антиген (VCA) антитела IgM Контрольные материалы (Alinity i EBV VCA IgM Controls)
Alinity i EBV VCA IgM Calibrator	Калибратор для обеспечения правильности качественного определения антител класса IgM к капсидному антигену вируса Эпштейна-Барр иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и	EBV капсидный антиген (VCA) антитела IgM Калибратор (Alinity i

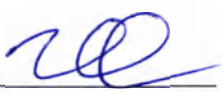


Abbott

	плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «EBV капсидный антиген (VCA) антитела IgM Калибратор (Alinity i EBV VCA IgM Calibrator)»	EBV VCA IgM Calibrator)
--	---	-------------------------

Состав (contents):

#	Title	Number of pages
1.	Инструкция по применению EBV капсидный антиген (VCA) антитела IgM Реагенты (Alinity i EBV VCA IgM Reagent Kit) с ПРИЛОЖЕНИЕМ	11

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

Date: 17-Aug-2020

[Abbott GmbH & Co. KG](#)
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden-Delkenheim
Germany



Abbott

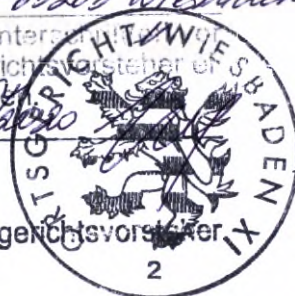
Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden

Öffentliche Beglaubigung

Es wird öffentlich beglaubigt, dass Her
Zaman Khan Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden

die vor - ~~an~~ - stehende/n Unterzeichnete/n
dem unterzeichneten Ortsgericht Wiesbaden
genhändig vollzogen hat/haben
Wiesbaden, den 17/08/2020
Tgb.Nr. 874/20
Geb. nach GebO

€ bezahlt Ortsgerichtsvorsteher



Alinity i

EBV капсидный антиген (VCA) антитела IgM Реагенты (Alinity i EBV VCA IgM Reagent Kit)

RU
EBV VCA M
09P22
G85311R01
B9P22R

Редакция: сентябрь 2017 г.

REF 09P2222
REF 09P2232

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

■ НАИМЕНОВАНИЕ (Сокращенное)

EBV капсидный антиген (VCA) антитела IgM Реагенты (Alinity i EBV VCA IgM Reagent Kit) (также встречается по тексту: EBV VCA M)

■ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием EBV капсидный антиген (VCA) антитела IgM Реагенты (Alinity i EBV VCA IgM Reagent Kit) является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (CMIA) для качественного определения антител IgM к вирусному капсидному антигену (VCA) вируса Эпштейна-Барр (EBV) в сыворотке и плазме крови человека на анализаторе Alinity i. Тест с использованием EBV капсидный антиген (VCA) антитела IgM Реагенты (Alinity i EBV VCA IgM Reagent Kit) предназначен для применения в качестве вспомогательного средства при диагностировании инфекционного мононуклеоза (ИМ) и определении стадии инфицирования EBV.

■ КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Вирус Эпштейна-Барр (EBV), также именуемый вирусом герпеса человека типа 4 (HHV-4), является одним из самых распространенных вирусов человека. EBV является лимфотропным оболочечным двухцепочечным ДНК вирусом. Данный вирус принадлежит семейству вирусов герпеса, подсемейство гамма-герпесвирусов. У взрослых старше 25 лет серопозитивность составляет > 95%.¹

Преимущественно вирус передается со слюной, однако также известны пути передачи вируса посредством сексуального контакта, трансплантации органов и контакта с продуктами крови, содержащими лимфоциты.^{2, 3} EBV является этиологическим фактором инфекционного мононуклеоза (ИМ), а также связан с возникновением лимфомы Буркетта и носоглоточной карциномы.

В ходе литического цикла патогенный организм воспроизводится в В-клетках и в эпителиальных клетках слюнных желез и слизистой оболочки полости рта, и выделяется через слюну. После выхода из стадии первичной инфекции вирус EBV сохраняется в латентной фазе в В-лимфоцитах. Частая реактивация вируса происходит на протяжении всей жизни, однако, с клинической точки зрения, его проявления незначительны в иммунокомпетентных организмах. После выхода из стадии первичной инфекции вирус периодически выделяется через слюну на протяжении всей жизни.

У детей инфекции EBV чаще всего протекают бессимптомно, однако у подростков в 35 - 50% случаев они приводят к ИМ. Инкубационный период болезни составляет 4 - 6 недель.

Диагноз ИМ может быть заподозрен в случае одновременного возникновения лихорадки, фарингита и лимфаденопатии, при условии подтверждения диагноза гематологическими исследованиями. Серологические тесты используются для определения стадии инфицирования, а также для дифференцирования инфекции EBV от других, таких как цитомегаловирус, *Toxoplasma gondii*, вирус гепатита А, ВИЧ со схожей клинической картиной⁴, и для определения иммунологического статуса доноров трансплантатов и их реципиентов.

Для определения стадии инфицирования широко используются тесты на выявление антител IgM и IgG к вирусному капсидному антигену (VCA) EBV и антител IgG к ядерному антигену-1 вируса Эпштейна-Барр (EBNA-1).⁵

В отсутствие антител IgG EBNA-1 антитела VCA IgG и VCA IgM обычно обнаруживаются у пациентов с острыми первичными инфекциями. Наличие инфекций в прошлом, напротив, характеризуются присутствием антител VCA IgG и EBNA-1 IgG на фоне отсутствия VCA IgM антител. В некоторых случаях антитела VCA IgM дольше остаются в крови вплоть до того, как антитела EBNA-1 IgG начинают продуцироваться. Серологическое исследование может быть в дальнейшем осложнено ввиду того, что некоторые люди не вырабатывают VCA IgM антитела в ходе первичного инфицирования, а также не имеют EBNA-1 IgG антител (или люди, не вырабатывающие EBNA-1 антитела, или люди, утратившие EBNA-1 IgG антитела ввиду подавления иммунного ответа и т.п.) даже после нескольких месяцев или лет после первичного инфицирования.⁶ В таких случаях требуется дальнейшее диагностирование.

Для достоверного определения стадии инфицирования результаты тестов на EBV VCA IgM, EBV VCA IgG и EBV EBNA-1 IgG должны быть изучены во взаимосвязи, как это показано в таблице ниже. Образцы с транзитной инфекцией, ранней стадией острой первичной инфекции, изолированными VCA IgG и изолированными EBNA-1 IgG или образцы реактивные на VCA IgM и EBNA-1 IgG в отсутствие реактивности на VCA IgG считаются неопределенными, для них может потребоваться тестирование дополнительного образца и/или повторное тестирование.

EBV VCA IgM	EBV VCA IgG	EBV EBNA-1 IgG	Может указывать на.../ Рекомендации по исследованию
-	-	-	Серонегативный (отсутствие инфекции)
+	-	-	Ранняя стадия острой первичной инфекции*
+	+	-	Острая первичная инфекция
+	+	+	Транзитная инфекция*
-	+	+	Перенесенная инфекция
-	+	-	Изолированные VCA IgG*
-	-	+	Изолированные EBNA-1 IgG*

- нереактивный

+ реактивный

* Отберите и протестируйте новый образец в течение 1 - 2 недель после тестирования первого образца

■ БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Данный тест является двухступенчатым иммуноанализом для качественного определения антител IgM к EBV VCA в сыворотке и плазме крови человека на основе технологии хемилюминесцентного иммуноанализа на микрочастицах (CMIA).

Смешиваются и инкубируются разведенный образец, парамагнитные микрочастицы, сенсibilизированные VCA, и дилуэнт теста. Антитела IgM к EBV VCA, присутствующие в образце, связываются с микрочастицами, сенсibilизированными VCA. После промывки добавляется акридин-меченый конъюгат антител к IgM человека для

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

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

Наличие или отсутствие анти-EBV VCA 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

EBV капсидный антиген (VCA) антитела IgM Реагенты (Alinity i EBV VCA IgM Reagent Kit) 09P22

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

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

REF	09P2222	09P2232
Количество тестов в картридже	100	500
Количество картриджей в наборе	2	2
Количество тестов в наборе	200	1000
MICROPARTICLES	6.6 mL	27.0 mL
CONJUGATE	6.1 mL	26.5 mL
ASSAY DILUENT	10.4 mL	47.1 mL

MICROPARTICLES Микрочастицы, сенсibilизированные EBV VCA в TRIS-буфере с протеиновыми (бычьими) стабилизаторами и детергентом. Минимальная концентрация: 0.08% твердого вещества. Консерванты: ProClin 950 и азид натрия.

CONJUGATE Акридин-меченый конъюгат мышиных антител к IgM человека в MES-буфере с протеиновыми (бычьими) стабилизаторами и детергентом. Минимальная концентрация: 25 ng/mL. Консервант: ProClin 300.

ASSAY DILUENT Ацетатный буфер с детергентом. Консервант: ProClin 300. Примечание: Дилуент теста предназначен для подавления интерференции ревматоидного фактора.

Предупреждения и меры предосторожности

• IVD

- Для диагностики *In Vitro*

Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ: Данный продукт предполагает работу с образцами, полученными от человека. Рекомендуется считать все материалы, полученные от человека, потенциально инфекционными и обращаться с ними в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие правила биологической безопасности.⁷⁻¹⁰

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: MICROPARTICLES	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит метилизотиазолон и азид натрия
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
EUN032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
Предотвращение	
P261	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P272	Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
Реагирование	
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.
P362+P364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед 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: CONJUGATE	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит метилизотиазолон.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
Предотвращение	
P261	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P272	Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
Реагирование	
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.
P362+P364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: ASSAY DILUENT	
	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит метилизотиазолон и октилфениловый эфир полиэтиленгликоля (Triton X-405).
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
H319	Вызывает серьезное раздражение глаз.
H412	Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.
Предотвращение	
P261	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
P264	После работы тщательно вымыть руки.
P272	Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.
P273	Не допускать попадания в окружающую среду.
Реагирование	
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.
P305+P351+P338	ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.
P337+P313	Если раздражение глаз не проходит: Обратиться к врачу.
P362+P364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

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

Обращение с реагентами

- После получения набора расположите невскрытую коробку зеленой полосой сверху и аккуратно переверните к себе и от себя (на 180 градусов) 5 раз, затем расположите коробку зеленой полосой снизу и снова переверните к себе и от себя (на 180 градусов) 5 раз. В результате жидкость будет равномерно распределена по внутренней поверхности флаконов, находящихся внутри картриджа. При транспортировке реагентов микрочастицы могут осесть на мембрану крышки реагента.
 - Поставьте отметку на упаковке реагента, означающую, что она была перевернута в соответствии с инструкциями.
- После перемешивания и перед использованием оставьте картридж реагента на 1 час в вертикальном положении до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться при перемешивании.

- Если картридж реагента опрокинулся, приведите его в вертикальное положение и оставьте на 1 час до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться.
- Реагенты подвержены формированию пены и пузырьков. Пузырьки в реагенте могут помешать определению уровня реагента в картридже и привести к недостаточной аспирации реагента, которая может значительно влиять на правильность результатов.

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

Хранение реагентов

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

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

Показатели порчи реагентов

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

■ ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Необходимо установить файл теста Alinity i EBV VCA IgM перед проведением теста на анализаторе Alinity i.

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

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

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

■ СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

Перечисленные ниже типы образцов были верифицированы на пригодность к использованию в данном тесте.

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	Дикалиевая соль EDTA Трикалиевая соль EDTA Литий гепарин Плазма крови с литий гепарином и разделительным гелем Натрий гепарин Цитрат натрия

- 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 S/CO в отдельных образцах пациентов.
- Для анализатора не предусмотрена опция верификации типов используемых образцов. В обязанности оператора системы входит проверка правильности указания типов образцов, используемых в тесте.

Состояние образцов

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

Подготовка к анализу

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

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

- они содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы.

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

Подготовьте замороженные образцы следующим образом:

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

Тип образца	Температура	Макс. время хранения	Специальные инструкции
Сыворотка/плазма крови	15 - 30°C	3 дня	Образцы можно хранить со сгустками или эритроцитами или без них.
	2 - 8°C	14 дней	Образцы можно хранить со сгустками или эритроцитами или без них.

Если исследование откладывается более чем на рекомендуемое время хранения, следует разделить сыворотку или плазму крови от сгустков, эритроцитов или разделительного геля и хранить замороженными (при температуре -20°C или ниже). Не проводите более 3 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

09P22 EBV капсидный антиген (VCA) антитела IgM Реагенты (Alinity i EBV VCA IgM Reagent Kit)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Alinity i EBV VCA IgM файл теста
- 09P2201 EBV капсидный антиген (VCA) антитела IgM Калибратор (Alinity i EBV VCA IgM Calibrator)
- 09P2210 EBV капсидный антиген (VCA) антитела IgM Контрольные материалы (Alinity i EBV VCA 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: 75 µL
 - Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образца: 25 µL
 - ≤ 3 часов в системе управления образцами и реагентами:
 - Объем образца для проведения первого теста: 150 µL
 - Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образца: 25 µL
 - > 3 часов в системе управления образцами и реагентами:
 - Требуется свежая аликвота образца.
- Информацию о подготовке и использовании калибраторов и контролей см. в инструкции по применению к EBV капсидный антиген (VCA) антитела IgM Калибратору (Alinity i EBV VCA IgM Calibrator) и/или инструкции по применению к EBV капсидный антиген (VCA) антитела IgM Контрольным материалам (Alinity i EBV VCA IgM Controls).

- Информацию об общих операционных процедурах см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.
- Для достижения оптимальных рабочих характеристик важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания в соответствии с Руководством по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 9. Если правила работы в вашей лаборатории требуют более частого технического обслуживания, следуйте принятой практике.

Процедуры разведения образцов

Нельзя разводить образцы при использовании в тесте Alinity i EBV VCA 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 ежедневной процедуры контроля качества находятся вне статистически обоснованного диапазона контроля качества, используемого для мониторинга и контроля рабочих характеристик системы, как указано в разделе "Процедуры контроля качества" данной инструкции по применению.
 - 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 EBV VCA 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 клинически значимом уровне концентрации. В ходе исследования проводится не менее 20 повторов на протяжении нескольких (3 - 5) дней с дальнейшим определением ожидаемого среднего (целевого) значения и вариабельности средних значений (диапазона) в лаборатории на основе полученных результатов. Чтобы получить репрезентативные данные для дальнейшей работы системы, в данное исследование необходимо включить возможные причины вариабельности:

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

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

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

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

Рекомендации по процедуре контроля качества

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

Подтверждение заявленных характеристик теста

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

РЕЗУЛЬТАТЫ

Расчет

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

Пороговое значение RLU = Среднее RLU Калибратора 1 x 2

Пороговое значение RLU сохраняется после калибровки для каждой серии реагентов.

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

Интерпретация результатов

Пороговое значение составляет 1.00 S/CO.

S/CO	Интерпретация
< 0.50	Нереактивный
0.50 - < 1.00	Серая зона
≥ 1.00	Реактивный

Образцы с результатами в серой зоне в тесте Alinity i EBV VCA IgM могут содержать низкие уровни антител IgM к VCA. Рекомендуется исследовать подобные образцы с помощью тестов Alinity i EBV VCA IgG и Alinity i EBV EBNA-1 IgG и/или отобрать и исследовать новую порцию крови через 1 - 2 недели. Для определения стадии инфицирования EBV в подразделе СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ данной инструкции по применению.

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

Флаги

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

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Если результаты теста Alinity i EBV VCA IgM не соответствуют клинической картине, рекомендуется проводить дополнительное тестирование для подтверждения результатов.
- Для достоверного определения стадии инфицирования результаты теста Alinity i EBV VCA IgM следует использовать совместно с результатами тестов Alinity i EBV VCA IgG и Alinity i EBV EBNA-1 IgG.
- В диагностических целях результаты следует интерпретировать с учетом других данных; например, симптомов, результатов других исследований, клинических наблюдений и т.д.

- Может наблюдаться кросс-реактивность других потенциально интерферирующих медицинских состояний, в особенности других типов вируса герпеса¹³, например CMV и HHV-6. Информацию о результатах исследования см. в таблице в подразделе "Медицинские состояния, не связанные с инфекцией" в разделе СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ данной инструкции по применению.
- 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).^{14, 15} Образцы пациентов, содержащие НАМА, могут демонстрировать аномальные значения при исследовании в тестах с применением моноклональных мышиных антител (подобных Alinity i EBV VCA IgM).¹⁵

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 1 серии EBV капсидный антиген (VCA) антитела IgM Реагентов (Alinity i EBV VCA IgM Reagent Kit), 1 серии EBV капсидный антиген (VCA) антитела IgM Калибратора (Alinity i EBV VCA IgM Calibrator) и 1 серии EBV капсидный антиген (VCA) антитела IgM Контрольных материалов (Alinity i EBV VCA IgM Controls) на 1 анализаторе. Два контроля и 2 панели рекальцинированной плазмы крови человека (высокой нереактивной и низкой реактивной) были протестированы не менее чем в 2 повторных 2 раза в день в течение 20 дней.

Образец	Кол-во	Среднее (S/CO)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее) ^a	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ
Отрицательный контроль	117	0.10	0.003	2.9	0.003	3.0
Положительный контроль	119	2.80	0.050	1.8	0.067	2.4
Высокая нереактивная панель	119	0.76	0.015	1.9	0.021	2.7
Низкая реактивная панель	120	1.13	0.022	2.0	0.028	2.5

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

Процентная согласованность

Было проведено исследование с целью определить процентную согласованность в тесте Alinity i EBV VCA IgM и тесте ARCHITECT EBV VCA IgM. Исследование образцов, реактивных и нереактивных на EBV, проводилось с использованием 3 серий EBV капсидный антиген (VCA) антитела IgM Реагентов (Alinity i EBV VCA IgM Reagent Kit), 1 серии EBV капсидный антиген (VCA) антитела IgM Калибратора (Alinity i EBV VCA IgM Calibrator) и 1 серии EBV капсидный антиген (VCA) антитела IgM Контрольных материалов (Alinity i EBV VCA IgM Controls) на 1 анализаторе. Данные образцы были также исследованы на 1 анализаторе ARCHITECT i2000SR с использованием 1 серии реагентов ARCHITECT EBV VCA IgM Reagent Kit, 1 серии калибратора

ARCHITECT EBV VCA IgM Calibrator и 1 серии контролей ARCHITECT EBV VCA IgM Controls. Процентная согласованность в тесте Alinity i EBV VCA IgM и тесте ARCHITECT EBV VCA IgM для реактивных и нереактивных образцов представлена в таблице ниже.

18 образцов с результатами в серой зоне в тесте Alinity i EBV VCA IgM и/или тесте ARCHITECT EBV VCA IgM были исключены из расчета. 16 из данных образцов показали результаты в серой зоне в обоих тестах. Уровень серой зоны в тесте Alinity i EBV VCA IgM и тесте ARCHITECT EBV VCA IgM составил 2.61% (17/651).

Alinity i EBV VCA IgM	ARCHITECT EBV VCA IgM	
	Реактивный	Нереактивный
Реактивный	169	0
Нереактивный	0	464

Положительная % согласованность = 100.00% (169/169); 95% доверительный интервал = 97.84 - 100.00%

Отрицательная % согласованность = 100.00% (464/464); 95% доверительный интервал = 99.21 - 100.00%

Относительная специфичность и относительная чувствительность

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

Относительная специфичность и относительная чувствительность были исследованы в 1495 образцах (250 - образцы с предполагаемой острой инфекцией, 250 - предположительно серонегативные образцы, 995 - произвольные образцы от пациентов с различными диагнозами). Большинство произвольных образцов от пациентов с различными диагнозами были отобраны из-за входящего запроса на проведение тестирования данных образцов на EBV IgM. Образцы с противоречивыми результатами, полученными в тесте ARCHITECT EBV VCA IgM и тесте сравнения, прошли подтверждающее тестирование с использованием 2 коммерческих иммуноблотов и иммунофлуоресцентного теста (ИФТ) на EBV-VCA-IgM и авидность EBV-VCA-IgG. Из 1495 образцов 1153 были признаны отрицательными на VCA IgM и 294 образца - положительными на VCA IgM в стадии острой инфекции. Двадцать пять образцов, которые были определены как положительные на VCA IgM, но не в стадии острой инфекции, были исключены из расчета чувствительности. Дополнительно было исключено 23 образца из расчета относительной чувствительности и относительной специфичности, так как они не продемонстрировали окончательных подтверждающих результатов.

Образцы со значениями в серой зоне, исследованные как на системе ARCHITECT, так и в тесте сравнения, были исключены из расчета относительной чувствительности и относительной специфичности. Диапазон серой зоны теста ARCHITECT EBV VCA IgM составляет 4.62% - 4.82% во всех 3-х протестированных сериях. Тест сравнения продемонстрировал уровень серой зоны 6.76%.

Относительная специфичность

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

В результате окончательного тестирования, после исключения противоречивых результатов, относительная специфичность составила 99.62% - 99.90% для 3 протестированных серий теста ARCHITECT EBV VCA IgM. Исследование с помощью теста сравнения, проведенное на тех же образцах, продемонстрировало специфичность 98.86% - 99.05%. Данные исследования приведены в таблице ниже.

Кол-во образцов	Кол-во исключенных образцов в СЗ ^а	ARCHITECT EBV VCA IgM			Тест сравнения на EBV VCA IgM		
		Серия	Относительная специфичность [%]	95% ДП ^б [%]	Серия	Относительная специфичность [%]	95% ДП ^б [%]
1053	100	Серия 1	99.81 (1051/1053)	99.32 - 99.98	Серия А	98.86 (1041/1053)	98.02 - 99.41
1052	101	Серия 2	99.90 (1051/1052)	99.47 - 100.00	Серия А	99.05 (1042/1052)	98.26 - 99.54
1052	101	Серия 3	99.62 (1048/1052)	99.03 - 99.90	Серия А	98.86 (1040/1052)	98.02 - 99.41

^а СЗ = серая зона

^б ДП = доверительный предел

Относительная чувствительность

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

7 из 294 образцов, классифицированных как положительные на VCA IgM в стадии острой инфекции, продемонстрировали результаты в серой зоне в тесте ARCHITECT EBV VCA IgM и/или тесте сравнения. Разрешенная относительная чувствительность 287 образцов составила 100% с 95%-м доверительным интервалом 98.72% - 100.00% для 3 серий теста ARCHITECT EBV VCA IgM и 1 серии теста сравнения.

Определение стадии инфицирования EBV

Для определения стадии инфицирования EBV результаты трех тестов Alinity i EBV (панель тестов Alinity i EBV: Alinity i EBV VCA IgM, EBV VCA IgG и EBV EBNA-1 IgG) должны рассматриваться в совокупности с целью обеспечить максимальную чувствительность при определении острой первичной инфекции EBV наряду с обеспечением высокой специфичности при определении перенесенной инфекции EBV (см. таблицу ниже).^а

Alinity i EBV VCA IgM	Alinity i EBV VCA IgG	Alinity i EBV EBNA-1 IgG	Стадия инфицирования
-	-	- или СЗ	Серонегативный (отсутствие инфекции)
+ или СЗ	-	- или СЗ	Ранняя стадия острой первичной инфекции
+ или СЗ	+ или СЗ	- или СЗ	Острая первичная инфекция
+ (или СЗ) ^б	+ или СЗ	+	Транзиторная инфекция
-	+ или СЗ	+	Перенесенная инфекция
-	+ или СЗ	- или СЗ	Изолированные VCA IgG
-	-	+	Изолированные EBNA-1 IgG

^а Данные по общей реактивности на VCA IgM и EBNA-1 IgG в отсутствие VCA IgG не предоставлены в таблице, так как они не входят в серологическую методологию определения инфекции и вызывают диагностические трудности.

^б Рекомендуется классифицировать образцы с результатами в серой зоне в тесте Alinity i EBV VCA IgM, реактивные на Alinity i EBV EBNA-1 IgG, как образцы с перенесенной инфекцией.

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

Стадия инфицирования EBV была определена с использованием панели тестов ARCHITECT EBV методом классификации стадии инфекции в соответствии с таблицей, представленной выше. Результаты тестов на определение стадии инфицирования, полученные при помощи панели тестов ARCHITECT EBV и панели тестов сравнения на EBV, были сопоставлены с результатами тестов на определение стадии инфицирования, полученными в ходе финальной интерпретации (т.е. после выздоровления и подтверждающего тестирования с использованием ИФТ, иммуноблота и результатов последующих иммунотестов). Исследование проводилось с использованием 1463 образцов. Тридцать два образца были исключены из исследования, так как тестирование по меньшей мере на один из трех маркеров не дало окончательных подтверждающих результатов. Из 288 образцов, классифицированных в ходе финальных интерпретаций как образцы с инфекцией на ранней

стадии или образцы с острой первичной инфекцией, 283 (98.26%) были верно классифицированы тестами ARCHITECT EBV и панелью тестов сравнения на EBV. Из 790 образцов, классифицированных в ходе финальных интерпретаций как образцы с перенесенной инфекцией, ни один образец не был неверно классифицирован как серонегативный или образец с первичной инфекцией; 773 образца (97.85%) были классифицированы как образцы с перенесенной инфекцией с помощью панели тестов ARCHITECT EBV и 745 образцов (94.30%) были классифицированы как образцы с перенесенной инфекцией с помощью панели тестов сравнения

на EBV. Из 320 образцов, классифицированных в ходе финальных интерпретаций как серонегативные, 298 (93.13%) были определены как серонегативные с помощью панели тестов ARCHITECT EBV и 287 (89.69%) были определены как серонегативные с помощью панели тестов сравнения на EBV. Общая согласованность определения стадии инфицирования по результатам тестов финальных интерпретаций в сравнении с результатами, полученными с использованием панели тестов ARCHITECT EBV составила 95.01% (подробные данные см. в таблице ниже) в сравнении с 92.28%, установленных с помощью панели тестов сравнения на EBV.

Стадия инфицирования EBV по результатам, полученным с помощью панели тестов ARCHITECT	Стадия инфицирования EBV по результатам финальной интерпретации							Общее
	Серонегативные	Ранняя фаза острой первичной инфекции ^a	Острая первичная инфекция	Транзиторная инфекция ^a	Перенесенная инфекция	Изолированные VCA IgG ^a	Изолированные EBNA-1 IgG ^a	
Серонегативные	298	2	1	0	0	0	0	301
Ранняя фаза острой первичной инфекции ^a	13	18	24	0	0	0	0	55
Острая первичная инфекция	0	0	241	1	0	3	0	245
Транзиторная инфекция ^a	0	0	1 ^b	24	6	0	0	31
Перенесенная инфекция	0	0	0	1	773	0	0	774
Изолированные VCA IgG ^a	9	0	1	0	11	34	0	55
Изолированные EBNA-1 IgG ^a	0	0	0	0	0	0	2	2
Общее	320	20	268	26	790	37	2	1463
Согласованность 95.01%								

^a Стадия инфицирования считается неопределенной, может потребоваться тестирование дополнительного образца и / или повторное тестирование.

^b Образец, реактивный на ARCHITECT EBV EBNA-1 IgG и отрицательный в двух подтверждающих тестах EBNA-1 IgG, но продемонстрировавший avidность на VCA IgG в серой зоне.

Интерференция

Данные исследования проводили на системе ARCHITECT i System.

Потенциально интерферирующие эндогенные вещества

Между экспериментальными контролями и неактивными или реактивными образцами, протестированными с перечисленными ниже потенциально интерферирующими веществами, не было выявлено интерференции.

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

Заболевания, не связанные с инфекцией

Были проведены исследования влияния других медицинских состояний на результаты теста ARCHITECT EBV VCA IgM в сравнении с результатами теста сравнения. Данные см. в таблице ниже. Образцы с результатами в серой зоне в любом из тестов не учитывались в расчете относительной согласованности.

Категория	Кол-во	Неактивные в тесте ARCHITECT EBV VCA IgM	Реактивные в тесте ARCHITECT EBV VCA IgM	Серая зона в тесте ARCHITECT EBV VCA IgM	Относительная согласованность между тестом ARCHITECT EBV VCA IgM и тестом сравнения [%]
Цитомегаловирус IgM	10	6	4	0	88 ^a (7/8)
Человеческие антитела против мышинных антител (HAMA) [†]	10	10	0	0	100 (10/10)
Вирус гепатита A IgM	10	6	4	0	100 (9/9)
HBc IgM	10	10	0	0	100 (10/10)
HBsAg	10	8	1	1	100 (7/7)
Вирус герпеса человека типа 6 IgM [†]	10	7	1	2	100 (8/8)
Вирус простого герпеса IgM	10	7	1	2	100 (7/7)
Парвовирус B19 IgM [†]	10	8	1	1	88 ^a (7/8)
Rubella IgM	10	8	0	2	88 ^a (7/8)
IgM к <i>Toxoplasma gondii</i>	10	10	0	0	100 (10/10)
Вирус ветряной оспы IgM	10	9	1	0	100 (10/10)
Анти-HCV	10	10	0	0	100 (10/10)
Анти-HIV	20	19	0	1	100 (19/19)

Категория
Аутоан
двухце
ДНК
Антияд
антител
Вакцин
против
Пациент
повыше
уровнем
Пациент
монокло
IgM[†]
Пациент
стрепто
инфекции
Беремен
женщины
триместр
Беремен
женщины
триместр
Беремен
женщины
триместр
Ревматоид
фактор (RF)
Образцы
пациентов
страдающих
лейкемией
Образцы
пациентов
страдающих
лимфомой

^a Один р
полученн
положите
EBV IgM.
Три образ
B19, 1 па
ой тримес
VCA IgM и
коммерче
^b Один об
триместр)
в тесте AR
отрицател
IgM.
[†] Не испыт

Категория	Кол-во	Нереактивные в тесте ARCHITECT EBV VCA IgM	Реактивные в тесте ARCHITECT EBV VCA IgM	Серая зона в тесте ARCHITECT EBV VCA IgM	Относительная согласованность между тестом ARCHITECT EBV VCA IgM и тестом сравнения [%]
Аутоантитела к двуцепочечной ДНК	10	10	0	0	100 (10/10)
Антиядерные антитела (ANA)	10	10	0	0	100 (10/10)
Вакцинированные против гриппа	10	10	0	0	100 (10/10)
Пациенты с повышенным уровнем IgM	10	10	0	0	100 (10/10)
Пациенты с моноклональными IgM [†]	10	10	0	0	100 (10/10)
Пациенты со стрептококковой инфекцией [†]	10	9	1	0	100 (10/10)
Беременные женщины (1-ый триместр)	10	8	2	0	89 ^b (8/9)
Беременные женщины (2-ой триместр) [†]	10	10	0	0	90 ^a (9/10)
Беременные женщины (3-ий триместр) [†]	10	8	1	1	100 (7/7)
Ревматоидный фактор (RF)	10	9	0	1	100 (9/9)
Образцы пациентов, страдающих лейкоемией [†]	10	9	0	1	100 (9/9)
Образцы пациентов, страдающих лимфомой	10	10	0	0	100 (10/10)

^a Один реактивный результат в тесте ARCHITECT EBV VCA IgM, полученный от пациента с IgM к CMV, был подтвержден как положительный с помощью 2 коммерческих иммуноблотов на EBV IgM.

Три образца, полученных от 1 пациента с IgM к парвовирусу В19, 1 пациента с IgM к краснухе и 1 беременной женщины (2-ой триместр), оказались нереактивными в тесте ARCHITECT EBV VCA IgM и были подтверждены как отрицательные с помощью 2 коммерческих иммуноблотов на EBV IgM.

^b Один образец, полученный от беременной женщины (1-ый триместр) и продемонстрировавший реактивный результат в тесте ARCHITECT EBV VCA IgM, был подтвержден как отрицательный с помощью 2 коммерческих иммуноблотов на EBV IgM.

[†] Не испытано в России.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Rickinson AB, Kieff E. Epstein-Barr virus. In: Knipe PM, Howley DE, Griffin MA, et al., editors. *Fields Virology*, 4th ed. Philadelphia, PA 2001;2575-2627.
2. Crawford DH, Swerdlow AJ, Higgins C, et al. Sexual history and Epstein-Barr virus infection. *J Infect Dis* 2002;186:731-736.
3. Schooley RT. Epstein-Barr virus (infectious mononucleosis). In: Mandell GL, Bennett JE, Dolin R, editors. *Mandell, Douglas, and Benett's Principles and Practice of Infectious Diseases*, vol. 2, 4th ed. New York, NY: Churchill Livingstone; 1995:1364-1377.
4. Berth M, Bosmans E. Comparison of three automated immunoassay methods for the measurement of Epstein-Barr virus-specific immunoglobulin M. *Clin Vaccine Immunol* 2010;17:559-563.
5. De Ory F, Guisasaola ME, Sanz JC, et al. Evaluation of four commercial systems for the diagnosis of Epstein-Barr virus primary infections. *Clin Vaccine Immunol* 2011;18:444-448.
6. Hess RD. Routine Epstein-Barr virus diagnostics from the laboratory perspective: still challenging after 35 years. *J Clin Microbiol* 2004;42(8):3381-3387.
7. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
8. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
9. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
10. 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.
11. 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.
12. Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
13. Balachandran N, Oba DE, and Hutt-Fletcher LM. Antigenic cross-reactions among herpes simplex virus types 1 and 2, Epstein-Barr virus, and cytomegalovirus. *J Virol* 1987;61:1125-1135.
14. 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.
15. Schreff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45(2):879-885.
16. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.

Формат чисел:

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

■ Используемые символы

	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Достаточно для
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
ASSAY DILUENT	Дилуэнт теста
CONJUGATE	Конъюгат
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
INVERSIONS PERFORMED	Картридж был перевернут
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
LOT	Номер серии
MICROPARTICLES	Микрочастицы
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



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

Редакция: сентябрь 2017 г.

©2017 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

к инструкции по применению "EBV капсидный антиген (VCA) антитела IgM Реагенты (Alinity i EBV VCA IgM Reagent Kit)" для России.

Изделие рекомендуется транспортировать при температуре 2-8°C. 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.

Хранение изделий должно осуществляться при температуре от 2°С до 8°С в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

18 месяцев при хранении в рекомендованных условиях (2-8°C).

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Максимальный срок годности медицинского изделия не более 18 месяцев с даты производства. Изделие, хранившееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит.

Не требуется.

Не требуется.

Медицинское изделие утилизируют и уничтожают в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами, регламентируемыми 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.

Класс отходов – Б.

Национальные стандарты и нормативная документация, применяемые к МИ:
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-
1-2014, ГОСТ Р ЕН 13612-2010, ГОСТ Р ИСО 23022-2-2008, ГОСТ Р ИСО 23022-3-2008
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 г.

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

Не содержит

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

Не подлежит повторному применению.

Материалы животного происхождения проверены и риски применения MI указаны в Паспорте безопасности. Паспорта безопасности можно найти на сайте www.abbottdiagnostics.com или обратиться к местному представителю.

Тест с использованием EBV капсидный антиген (VCA) антитела IgM Реагенты (Alinity i EBV VCA IgM Reagent Kit) является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (CMIA) для качественного определения антител IgM к вирусному капсидному антигену (VCA) вируса Эпштейна-Барр (EBV) в сыворотке и плазме крови человека на анализаторе Alinity i.

Тест с использованием EBV капсидный антиген (VCA) антитела IgM Реагенты (Alinity i EBV VCA IgM Reagent Kit) предназначен для применения в качестве вспомогательного средства при диагностировании инфекционного мононуклеоза (ИМ) и определении стадии инфицирования EBV.

Не применимо.



Abbott

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



Handwritten signature in blue ink.

Öffentliche Beglaubigung

Es wird öffentlich beglaubigt, dass

German Flag GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden

die vor - ~~un~~ - stehende(n) Unterschriften vor
dem unterzeichneten Ortsgerichtsvorsitzer ei
genhändig vollzogen hat/haben

Wiesbaden, den *11/08/2021*

Tgb.Nr. *877/20*

Geb. nach GebO

_____ € bezahlt Ortsgerichtsvorsitzer



Перевод с немецкого и английского языков на русский язык

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

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

Подпись: /подписано/

Дата: 17 августа 2020 г.

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

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

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

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

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

Официальное засвидетельствование

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

Висбаден, 17.08.2020 г.

№ в реестре 877/20

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 для медицинского изделия» на
английском и русском языках полностью совпадает.

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

Российская Федерация. Город Москва.

Десятого сентября две тысячи двадцатого года.

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

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

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

4-2333

Взыскано по тарифу 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --



Э.Ю. Бахтадзе

Э.Ю. Бахтадзе

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

