



Abbott

Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Postfach 1303, 65011 Wiesbaden

Tel. +49 61 22 58 0
Fax +49 61 22 58 1244

I, Zaman Khan, Associate Director Regulatory Affairs EMEA and Pakistan, Abbott GmbH & Co. KG., hereby certify that the attached documents that keep the number of pages indicated below are the operational documentation. These documents are in a full accordance with actual manuals of manufacturer.

Я, Заман Хан (Zaman Khan), Заместитель Директора по нормативным вопросам Отдела Европы, Ближнего Востока, Африки и Пакистана Эбботт Гмбх и Ко. КГ (Associate Director Regulatory Affairs EMEA and Pakistan, Abbott GmbH & Co. KG.), настоящим удостоверяю, что прилагаемые документы в нижеприведенном объеме страниц, являются эксплуатационной документацией. Эти документы полностью соответствуют актуальной документации производителя.

Эксплуатационная документация для медицинского изделия (Operational documentation for medical device):

Набор реагентов для качественного определения антител класса IgG к ядерному антигену вируса Эпштейна-Барр - 1 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «EBV ядерный антиген-1 (EBNA-1) антитела IgG Реагенты (Alinity i EBV EBNA-1 IgG Reagent Kit)»

По тексту эксплуатационных документов встречаются варианты наименований медицинских изделий, приведенные в таблице ниже, которые являются справедливыми и равнозначными (Operational documentation contains the following true and equivalent short names of medical devices listed in table):

Наименование на английском языке	Наименование медицинского изделия на русском языке	Сокращенное наименование (по тексту документа)
Alinity i EBV EBNA-1 IgG Reagent Kit	Набор реагентов для качественного определения антител класса IgG к ядерному антигену вируса Эпштейна-Барр - 1 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «EBV ядерный антиген-1 (EBNA-1) антитела IgG Реагенты (Alinity i EBV EBNA-1 IgG Reagent Kit)»	EBV ядерный антиген-1 (EBNA-1) антитела IgG Реагенты (Alinity i EBV EBNA-1 IgG Reagent Kit)
Alinity i EBV EBNA-1 IgG Controls	Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности качественного определения антител класса IgG к ядерному антигену вируса Эпштейна-Барр-1 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «EBV ядерный антиген-1 (EBNA-1) антитела IgG Контрольные материалы (Alinity i EBV EBNA-1 IgG Controls)»	EBV ядерный антиген-1 (EBNA-1) антитела IgG Контрольные материалы (Alinity i EBV EBNA-1 IgG Controls)
Alinity i EBV EBNA-1 IgG Calibrator	Калибратор для обеспечения правильности качественного определения антител класса IgG к ядерному антигену вируса Эпштейна-Барр-1 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и	EBV ядерный антиген-1 (EBNA-1) антитела IgG Калибратор (Alinity i EBV EBNA-1

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

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

Page 1 of 2



Abbott

	плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «EBV ядерный антиген-1 (EBNA-1) антитела IgG Калибратор (Alinity i EBV EBNA-1 IgG Calibrator)»	IgG Calibrator)
--	---	-----------------

Состав (contents):

#	Title	Number of pages
1.	Инструкция по применению EBV ядерный антиген-1 (EBNA-1) антитела IgG Реагенты (Alinity i EBV EBNA-1 IgG Reagent Kit) с ПРИЛОЖЕНИЕМ	10

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

Date: 17-Aug-2020



Abbott

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

[Abbott GmbH & Co. KG](#)

Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden-Delkenheim
Germany

Öffentliche Beglaubigung

Es wird öffentlich beglaubigt, dass Her
Zaman Khan Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden
die vor - un - stehende/n Unterschrift/en von
dem unterzeichneten Ortsgerichtsvorsteher ei
genhändig vollzogen hat/haben.
Wiesbaden, den 17/08/2020
Tg. Nr. 855/20
Geb. nach GebO
_____ € bezahlt Ortsgerichtsvorsteher



Alinity i

EBV ядерный антиген-1 (EBNA-1) антитела IgG Реагенты (Alinity i EBV EBNA-1 IgG Reagent Kit)

RU
EBV EBNA-1
09P20
G85284R01
B9P20R

Редакция: сентябрь 2017 г.

REF 09P2022
REF 09P2032

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

■ НАИМЕНОВАНИЕ (Сокращенное)

EBV ядерный антиген-1 (EBNA-1) антитела IgG Реагенты (Alinity i EBV EBNA-1 IgG Reagent Kit) (также встречается по тексту: EBV EBNA-1)

■ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием EBV ядерный антиген-1 (EBNA-1) антитела IgG Реагенты (Alinity i EBV EBNA-1 IgG Reagent Kit) является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (СМИА) для качественного определения антител IgG к ядерному антигену-1 вируса Эпштейна-Барр (EBNA-1) в сыворотке и плазме крови человека на анализаторе Alinity i. Тест с использованием EBV ядерный антиген-1 (EBNA-1) антитела IgG Реагенты (Alinity i EBV EBNA-1 IgG Reagent Kit) предназначен для применения в качестве вспомогательного средства при диагностировании инфекционного мононуклеоза (ИМ) и определении стадии инфицирования вирусом Эпштейна-Барр (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 оболочке 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 от 4 - 6 недель.

Диагноз ИМ может быть заподозрен в случае одновременного возникновения лихорадки, фарингита и лимфаденопатии, при условии подкрепления 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. Серологические 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.

			Может указывать на.../Рекомендации по исследованию
EBV VCA IgM	EBV VCA IgG	EBV EBNA-1 IgG	
-	-	-	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 IgG к EBNA-1 в сыворотке и плазме крови человека на основе технологии хемилюминесцентного иммуноанализа на микрочастицах (СМИА).

Смешиваются и инкубируются образец, парамагнитные микрочастицы, сенсibilизированные антигеном EBNA-1, и дилуэнт теста. Антитела IgG к EBNA-1,

присутствующие в образце, связываются с микрочастицами, сенсibilизированными антигеном EBNA-1. Реакционная смесь промывается. Добавляется акридин-меченый конъюгат антител к IgG человека для образования реакционной смеси, смесь инкубируется. После цикла промывки к реакционной смеси добавляются растворы пре-триггера и триггера.

Получаемая в результате хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (RLU). Между количеством антител IgG к EBNA-1 в образце и RLU, детектированными оптикой системы, существует прямая зависимость.

Наличие или отсутствие антител IgG к EBNA-1 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 ядерный антиген-1 (EBNA-1) антитела IgG Реагенты (Alinity i EBV EBNA-1 IgG Reagent Kit) 00P20

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

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

ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ КОД	00P2022	00P2032
Количество тестов в картридже	100	500
Количество картриджей в наборе	2	2
Количество тестов в наборе	200	1000
Микрокапсулы	6.6 mL	27.0 mL
Сенсибилизатор	6.1 mL	26.5 mL
Аббейлмент	10.4 mL	47.1 mL

Микрокапсулы Микрочастицы, сенсibilизированные антигеном EBNA-1, в TRIS буфере с детергентом. Минимальная концентрация: 0.06% твердого вещества. Консерванты: ProCin 950 и азид натрия.

Сенсибилизатор Рекombинантный акридин-меченый конъюгат моноклональных мышиных антител к IgG человека в MES буфере с протеиназами (бычьими) стабилизаторами и детергентом. Минимальная концентрация: 40 ng/mL. Консерванты: ProCin 300 и ProCin 950.

Аббейлмент TRIS буфер и детергент. Консерванты: ProCin 950 и азид натрия.

Предупреждения и меры предосторожности

ВНИМАНИЕ

- 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.⁷⁴⁰

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: **Микрокапсулы** и **Аббейлмент**



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит метилизотиазолон и азид натрия
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
EU032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
Предостережения	
P201	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: **Сенсибилизатор**



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит метилизотиазолон.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
Предостережения	
P201	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P272	Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
Реагирование	
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.
P362+P364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

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

Обращение с реагентами

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

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

Хранение реагентов

	Температура хранения	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 EBNA-1 IgG перед проведением теста на анализаторе Alinity i. Подробную информацию об установке файла теста, просмотре и редактировании параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2. Информацию о выводе на печать параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5. 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, инаktivированные нагреванием
 - пулированные образцы
 - сильно гемолизированные образцы
 - образцы с явной микробной контаминацией

- Чтобы получить правильные результаты, образцы сыворотки и плазмы крови следует отделить от фибрина, эритроцитов и других твердых частиц. Образцы сыворотки крови пациентов, получающих антикоагуляционную или тромболитическую терапию, могут содержать фибрин в результате незаконченного образования сгустков.
- Рекомендуется использование одноразовых пипеток и наконечников для пипеток для предотвращения перекрестной контаминации.

Подготовка к анализу

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

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

- они содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы.

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.
- 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 отделить 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

09P20 EBV ядерный антиген-1 (EBNA-1) антитела IgG Реагенты (Alinity i EBV EBNA-1 IgG Reagent Kit)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Alinity i EBV EBNA-1 IgG файл теста
- 09P2001 EBV ядерный антиген-1 (EBNA-1) антитела IgG Калибратор (Alinity i EBV EBNA-1 IgG Calibrator)
- 09P2010 EBV ядерный антиген-1 (EBNA-1) антитела IgG Контрольные материалы (Alinity i EBV EBNA-1 IgG Controls)
- 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 μ L
 - Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образца: 25 μ L
 - ≤ 3 часов в системе управления образцами и реагентами:
 - Объем образца для проведения первого теста: 150 μ L
 - Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образца: 25 μ L
 - > 3 часов в системе управления образцами и реагентами:
 - Требуется свежая аликвота образца.
- Информацию о подготовке и использовании калибратора и контролей см. в инструкции по применению к EBV ядерный антиген-1 (EBNA-1) антитела IgG Калибратору (Alinity i EBV EBNA-1 IgG Calibrator) и/или в инструкции по применению к EBV ядерный антиген-1 (EBNA-1) антитела IgG Контрольным материалам (Alinity i EBV EBNA-1 IgG Controls).
- Информацию об общих операционных процедурах см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.
- Для достижения оптимальных рабочих характеристик важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания в соответствии с Руководством по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 9. Если правила работы в вашей лаборатории требуют более частого технического обслуживания, следуйте принятой практике.

Процедуры разведения образцов

Нельзя разводить образцы при использовании в тесте Alinity i EBV EBNA-1 IgG.

Калибровка

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

Для оценки калибровки теста необходимо протестировать все контроли.

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

- Используется набор реагентов с новым номером серии.
- Результаты единичной 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 EBNA-1 IgG заключаются в тестировании по одному контролю всех уровней каждые 24 часа, то есть каждые сутки эксплуатации.

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

Для получения статистически обоснованного диапазона контроля каждая лаборатория должна устанавливать собственные целевые значения концентраций и диапазоны 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 вариальности средних значений (диапазона) в лаборатории на основе полученных результатов. Чтобы получить репрезентативные данные для дальнейшей работы системы, в данное исследование необходимо включить возможные причины вариальности:

- 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 EBNA-1 IgG на основе соотношения RLU образца и порогового RLU (S/CO) для каждого образца и контроля.

Пороговое значение RLU = Среднее RLU Калибратора $\times 0.9$

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

S/CO	Интерпретация
≥ 1.00	Реактивный

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

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

Флаги

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

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Если результаты теста Ainity i EBV EBNA-1 IgG не соответствуют клинической картине, необходимо провести дополнительное тестирование для подтверждения результатов.
- Для достоверного определения стадии инфицирования результаты теста Ainity i EBV EBNA-1 IgG следует использовать совместно с результатами тестов Ainity i EBV VCA IgM и Ainity i EBV VCA IgG.
- В диагностических целях результаты следует интерпретировать с учетом других данных; например, симптомов, результатов других исследований, клинических наблюдений и т.д.
- Гетерофильные антитела в сыворотке крови человека могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, интерферируя с иммуноанализом in vitro.¹⁰ Пациенты, находящиеся в привычном контакте с животными либо с продуктами из сыворотки крови животных, в большей степени подвержены подобной интерференции.
- 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 (HAMA).^{14, 15} Образцы пациентов, содержащие HAMA, могут демонстрировать аномальные значения при исследовании в тестах с применением моноклональных мышиных антител (подобных Ainity i EBV EBNA-1 IgG).¹⁶

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

На анализаторе Ainity 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 Ainity i.

Воспроизводимость

Воспроизводимость внутри лаборатории

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP05-A2 CLSI.¹⁸ Исследование проводилось с использованием 1 серии EBV ядерный антиген-1 (EBNA-1) антитела IgG Реагентов (Ainity i EBV EBNA-1 IgG Reagent Kit), 1 серии EBV ядерный антиген-1 (EBNA-1) антитела IgG Калибратора (Ainity i EBV EBNA-1 IgG Calibrator) и 1 серии

EBV ядерный антиген-1 (EBNA-1) антитела IgG Контрольных материалов (Ainity i EBV EBNA-1 IgG 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 повторах 2 раза в день в течение 20 дней.

Образец	Количество	Среднее (S/CO)	Внутри серии (много-разовость)		Внутри лаборатории (оборота) ^a	
			СВ	%СВ	СВ	%СВ
Отрицательный контроль	120	0.01	0.004	53.5	0.004	54.1
Положительный контроль	119	2.50	0.048	1.9	0.058	2.2
Высокая нереактивная панель	119	0.75	0.072	9.6	0.072	9.6
Низкая реактивная панель	120	1.12	0.022	1.9	0.028	2.5

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

Процентная согласованность

Было проведено исследование с целью определить процентную согласованность в тесте Ainity i EBV EBNA-1 IgG и тесте ARCHITECT EBV EBNA-1 IgG. Образцы, реактивные и нереактивные на EBV, исследовали с использованием 3 серий EBV ядерный антиген-1 (EBNA-1) антитела IgG Реагентов (Ainity i EBV EBNA-1 IgG Reagent Kit), 1 серии EBV ядерный антиген-1 (EBNA-1) антитела IgG Калибратора (Ainity i EBV EBNA-1 IgG Calibrator) и 1 серии EBV ядерный антиген-1 (EBNA-1) антитела IgG Контрольных материалов (Ainity i EBV EBNA-1 IgG Controls) на 1 анализаторе. Данные образцы были также исследованы на 1 анализаторе ARCHITECT i2000SR с использованием 1 серии реагентов ARCHITECT EBV EBNA-1 IgG Reagent Kit, 1 серии калибратора ARCHITECT EBV EBNA-1 IgG Calibrator и 1 серии контролем ARCHITECT EBV EBNA-1 IgG Controls. Процентная согласованность в тесте Ainity i EBV EBNA-1 IgG и тесте ARCHITECT EBV EBNA-1 IgG для реактивных и нереактивных образцов представлена в таблице ниже.

10 образцов с результатами в серой зоне в тесте Ainity i EBV EBNA-1 IgG и/или тесте ARCHITECT EBV EBNA-1 IgG были исключены из расчета. 7 из данных образцов показали результаты в серой зоне в обоих тестах. Уровень серой зоны в тесте Ainity i EBV EBNA-1 IgG составил 1.94% (10/515). Уровень серой зоны в тесте ARCHITECT EBV EBNA-1 IgG составил 1.36% (7/515).

Ainity i EBV EBNA-1 IgG	ARCHITECT EBV EBNA-1 IgG	
	Реактивный	Нереактивный
Реактивный	309	0
Нереактивный	0	195

Положительная % согласованность = 100.00% (309/309); 95% доверительный интервал = 98.81 - 100.00%

Отрицательная % согласованность = 100.00% (195/195); 95% доверительный интервал = 98.14 - 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 EBNA-1 IgG и в

тесте сравнения, прошли подтверждающее тестирование с использованием двух коммерческих иммуноблотов на IgG и коммерческого теста на EBNA IgG. Из 1495 образцов 673 были признаны отрицательными на EBNA-1 IgG и 808 образцов - положительными на EBNA-1 IgG. 12 образцов были классифицированы как показавшие противоречивые реактивные результаты на наличие перенесенной инфекции, а оставшиеся 4 не продемонстрировали окончательных подтверждающих результатов. Следовательно, эти 16 образцов не были включены в расчет относительной чувствительности или относительной специфичности. 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 EBNA-1 IgG составляет 0,67% - 0,74% во всех 3-х протестированных сериях реагента. Тест сравнения продемонстрировал уровень серой зоны 4,88%.

Относительная специфичность

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

В результате окончательного тестирования, после исключения противоречивых результатов, относительная специфичность для всех протестированных категорий образцов составила 99,94% с 95%-м доверительным интервалом в диапазоне 99,14% - 100,00% в трех протестированных сериях теста 3 ARCHITECT EBNA-1 IgG. Исследование с помощью теста сравнения, проведенное на тех же образцах, продемонстрировало относительную специфичность 99,22% - 99,38%. Данные произвольных образцов от пациентов с различными диагнозами, образцов от пациентов с предполагаемой острой инфекцией, а также отрицательных образцов, исследованных в одной серии теста ARCHITECT EBV EBNA-1 IgG и одной серии теста сравнения, суммированы в таблице ниже.

	Кол-во образцов	Кол-во включенных образцов в СЗ ^a	ARCHITECT EBV EBNA-1 IgG		Тест сравнения на EBV EBNA-1 IgG	
			Относительная специфичность (%)	95% ДП ^b (%)	Относительная специфичность (%)	95% ДП ^b (%)
Все категории образцов	644	29	99,84 (643/644)	99,14 - 100,00	99,38 (640/644)	96,42 - 99,83
Произвольные образцы от пациентов с различными диагнозами	173	2	99,42 (172/173)	98,82 - 99,99	100,00 (173/173)	97,89 - 100,00
Образцы с предполагаемой острой инфекцией	233	15	100,00 (233/233)	99,43 - 100,00	99,71 (230/233)	98,28 - 99,73
Предположительно серонегативные	238	12	100,00 (238/238)	99,46 - 100,00	99,58 (237/238)	97,68 - 99,99

^a СЗ - серая зона

^b ДП - доверительный предел

Относительная чувствительность

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

Так как из 808 образцов, классифицированных как положительные на EBNA-1, 40 продемонстрировали результаты со значениями в серой зоне теста ARCHITECT i/или теста сравнения, расчет чувствительности проходил с использованием 768 образцов.

Относительная чувствительность составила 100,00% (768/768) с 95%-м доверительным интервалом 99,52% - 100,00% для 3 серий теста ARCHITECT EBV EBNA-1 IgG. Тест сравнения на EBNA-1 IgG продемонстрировал относительную чувствительность 99,22% с 95%-м доверительным интервалом 98,30% - 99,71%.

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).^a

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) ^b	+ или СЗ	+	Транзиторная инфекция
-	+ или СЗ	+	Перенесенная инфекция
-	+ или СЗ	- или СЗ	Изолированные VCA IgG
-	-	+	Изолированные EBNA-1 IgG

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

^b 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 стадий инфекции в соответствии с таблицей, представленной выше. Результаты тестов на определение стадий инфицирования, полученные при помощи панели тестов ARCHITECT EBV и панели тестов сравнения на EBV, были сопоставлены с результатами тестов на определение стадий инфицирования, полученными в ходе финальной интерпретации (т.е. после выздоровления и подтверждающего тестирования с использованием иммунофлуоресцентного теста (ИФТ), иммуноблота и результатов последующих иммуноблотов). 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 285 образцов, классифицированных в ходе финальных интерпретаций как образцы с инфекцией на ранней стадии или образцы с острой первичной инфекцией, 283 (99,28%) 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, 296 (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 стадий 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%, установленными 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 проводились на анализаторе ARCHITECT i System.

Потенциально интерферирующие эндогенные вещества

Между экспериментальными контролями и нереактивными 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

Медицинские состояния, не связанные с инфекцией

Были проведены исследования влияния других медицинских состояний на результаты теста ARCHITECT EBV EBNA-1 IgG в сравнении с результатами теста сравнения. Образцы с результатами в серой зоне в любом из тестов не учитывались в расчете относительной согласованности.

Категория	Кол-во	ARCHITECT EBV EBNA-1 IgG Нерективные	ARCHITECT EBV EBNA-1 IgG Реактивные	ARCHITECT EBV EBNA-1 IgG Серая зона	Относительная согласованность между тестом ARCHITECT EBV EBNA-1 IgG и тестом сравнения [%]
Антитела IgG к вирусу простого герпеса типа 1	10	0	10	0	100 (10/10)
Антитела IgG к вирусу простого герпеса типа 2	10	0	10	0	90 ^a (9/10)
Антитела IgG к парвовирусу B19 [†]	10	1	9	0	89 ^b (8/9)
Антитела IgG к краснухе	10	0	10	0	100 (10/10)
Антитела IgG к <i>Toxoplasma gondii</i>	10	0	10	0	100 (10/10)
Антитела IgG к вирусу ветряной оспы	10	2	8	0	100 (10/10)
Анти-HBs	10	0	10	0	100 (10/10)
Анти-HCV	10	1	9	0	100 (10/10)
Анти-HIV	20	0	20	0	100 (20/20)
Аутоантитела к двухцепочечной ДНК	10	3	7	0	100 (10/10)
Антиядерные антитела (ANA)	10	1	9	0	100 (10/10)
Вакцинированные против гриппа	10	0	10	0	100 (10/10)
Пациенты с повышенным уровнем IgG	10	1	9	0	100 (10/10)
Пациенты с моноклональными IgG [†]	10	1	9	0	89 ^a (8/9)
Пациенты со стрептококковой инфекцией [†]	10	1	9	0	100 (10/10)
Беременные женщины (1-ый триместр)	10	0	10	0	100 (10/10)

 Abbott

Категория	Кол-во	ARCHITECT EBV EBNA-1 IgG Нереактив- ные	ARCHITECT EBV EBNA-1 IgG Реактив- ные	ARCHITECT EBV EBNA-1 IgG Серая зона	Относитель- ная согл-сть между тестом ARCHITECT EBV EBNA-1 IgG и тестом срав- нения [%]
Беременные женщины (2-ой триместр) [†]	10	0	10	0	100 (10/10)
Беременные женщины (3-ий триместр) [†]	10	0	10	0	100 (10/10)
Ревматоидный фактор (RF)	10	2	8	0	100 (9/9)
Образцы пациентов, страдающих лейкоемией [†]	10	1	7	2	100 (7/7)
Образцы пациентов, страдающих лимфомой	10	1	9	0	100 (8/8)

^a Один образец пациента, инфицированного HSV-2, и 1 образец, содержащий моноклональные IgG, оба из которых продемонстрировали реактивные результаты в тесте ARCHITECT EBV EBNA-1 IgG, были подтверждены как положительные по результатам исследования 2 коммерческими иммуноблотами на EBV IgG.

^b Один образец пациента, инфицированного парвовирусом B19, продемонстрировавший реактивный результат в тесте ARCHITECT EBV EBNA-1 IgG, был определен как отрицательный после получения противоречивых результатов (положительный результат в одном или двух коммерческих иммуноблотах на EBV IgG).

[†] Не испытано в России.

БИБЛИОГРАФИЯ

- 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.
- Crawford DH, Swerdlow AJ, Higgins C, et al. Sexual history and Epstein-Barr virus infection. *J Infect Dis* 2002;186:731-736.
- Schooley RT. Epstein-Barr virus (infectious mononucleosis). In: Mandell GL, Bennett JE, Dolin R, editors. *Mandell, Douglas, and Bennett's Principles and Practice of Infectious Diseases*, vol. 2, 4th ed. New York, NY: Churchill Livingstone; 1995:1364-1377.
- 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.
- 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.
- Hess RD. Routine Epstein-Barr virus diagnostics from the laboratory perspective: still challenging after 35 years. *J Clin Microbiol* 2004;42(8):3381-3387.
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document C24-A3. Wayne, PA: CLSI; 2006.
- Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
- Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
- Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. *Clin Chem* 1988;34(2):261-264.
- Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45(2):879-885.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.

Формат чисел:

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

Используемые символы

	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	Карtridge 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





Abbott

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



Öffentliche Beglaubigung

Es wird öffentlich beglaubigt, dass Herr
Carsten Thoms
Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden

die vor - ~~an~~ - stehende(n) Unterschrift(en) vor
dem unterzeichneten Ortsgerichts ~~Ortsgericht~~
genständig vollzogen hat/haben.

Wiesbaden, den *17/08/2020*

T. Nr. *75/20*

Geb. nach GebO

€ bezahlt Ortsgerichtsvorsteher



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 875/20

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- 5-1698

Взыскано по тарифу 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --



Э.Ю. Бахтадзе

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

