КОПИЯ

BIO-RAD

Bio-Rad Laboratories, Inc.

Clinical Diagnostics Group
4000 Alfred Nobel Drive
Hercules, California 94547
Phone: 510-724-7000

BioPlex 2200 ToRC IgM Calibrator Set

CALIFORNIA ALL-PURPOSE ACKNOWLEDGEMENT

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California
County of Solano County

On November 11, 2020, before me, Ronald M. Academia, Notary Public, personally appeared Arlene Carillo, who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person whose name is subscribed to the within instrument and acknowledged to me that she executed the same in his/her/their authorized capacity, and that by her signature on the instrument the person, or entity upon behalf of which the person acted, executed the instrument.

I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.

RONALD M. ACADEMIA
Notary Public - California
Solano County
Commission # 2310919
My Comm. Expires Oct 29, 2023

Ronald M. Academia
Signature of Notary Public

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Approved by Bio-Rad

Date 11/11/2020

Name of Responsible Person

ARLENE CACILLO

Stamp

RONALD M. ACADEMIA
Notary Public - California
Solano County
Commission # 2310919
My Comm. Expires Oct 29, 2023

BIO-RAD LABORATORIES, INC.
CLINICAL IMMUNOLOGY DIVISION
5500 East 2nd St., Benicia CA 94510 USA
Date: 11/11/2020
By: ARC

Набор калибраторов «BioPlex 2200 ToRC IgM Calibrator Set» для качественного определения антител класса IgM к возбудителям ToRC-инфекций в сыворотке или плазме человека методом мультиплексной проточной иммунофлуоресценции на приборе BioPlex 2200.

Инструкция по применению

Производитель:
Bio-Rad Laboratories, Inc
4000 Alfred Nobel Drive, Hercules, CA 94547, USA
Tel.: 510 – 724 - 7000; Fax: 510 – 741 – 5824;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«БИО-РАД»

BioPlex 2200 ToRC IgM Calibrator Set

Номер по каталогу 12000677	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*	CE 0459	2 x 0,5 мл

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор калибраторов «BioPlex 2200 ToRC IgM Calibrator Set» предназначен для калибровки набора реагентов «BioPlex 2200 ToRC IgM Reagent Pack».

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Набор реагентов «BioPlex 2200 ToRC IgM Reagent Pack» калибруется с помощью набора из 2 отдельных калибраторов, созданных на основе сывороток. Калибраторы используются в системе для создания контрольных точек, которые используются для определения наличия вещества в образцах пациента.

ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Реагенты:

Два (2) флакона калибратора ToRC IgM, объемом 0,5 мл

Набор калибраторов «BioPlex 2200 ToRC IgM Calibrator Set»: два (2) флакона объемом 0,5 мл. Калибраторы поставляются в матрице сыворотки человека, изготовленной из дефибринированной плазмы с добавлением известных концентраций аналитов, состоящих из HuCAL рекомбинантных IgM антител к краснухе и антител к *Токсоплазме гондии* (*T. gondii*) и цитомегаловирусу из плазмы больных. Во всех калибраторах используются ProClin 300 (≤ 0,3%), бензоат натрия (≤ 0,1%) и азид натрия (< 0,1%) в качестве консервантов.

Аналиты: anti-*Toxoplasma gondii*, anti-Rubella, anti-CMV

Компоненты: одна (1) инструкция по применению.

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ МАТЕРИАЛЫ

REF **12000672** – Компакт - диск с данными калибраторов BioPlex 2200 ToRC IgM Calibrator Lot Data

Примечание: Доступны для печати файлы формата PDF с присвоенными значениями для соответствующих партий калибратора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

- Медицинское изделие для диагностики in vitro.
- Запрещается использовать данное изделие после истечения срока годности.
- При наличии признаков микробного обсеменения или избыточного помутнения изделия утилизируйте флакон.
- Не меняйте местами крышки флаконов. Это может привести к перекрестной контаминации калибраторов.
- Изделие предназначено только для профессионального использования.

Предупреждение, см. сопроводительную документацию. Материал биологического происхождения. Обращаться, как с потенциальным источником инфекции. Паспорт безопасности материала см. на сайте: www.bio-rad.com.

Каждый донорский образец, использованный для производства данного изделия, был протестирован утвержденными Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств (FDA) методами и признан нереактивным по отношению к поверхностному антигену гепатита B (HBsAg), антителам к гепатиту C (HCV) и антителам к HIV-1/HIV-2. Данное изделие также может содержать иные человеческие агенты, способные передавать инфекционные заболевания. В соответствии с Надлежащей лабораторной практикой все материалы человеческого происхождения следует считать потенциальными переносчиками инфекционных заболеваний и обращаться с ними с принятием тех же мер предосторожности, что при работе с образцами пациентов. Подготовлено в соответствии с требованиями к маркировке ЕС.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
Содержит ≤ 0,3% ProClin 300*

H317* Может привести к кожным аллергическим реакциям.
P280: Использовать защитные перчатки / защитную одежду / защиту глаз / защиту лица.
P302+P352: ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: смыть большим количеством мыльной воды.
P333+P313: При раздражении или повреждении кожных покровов: незамедлительно обратиться к врачу.
P501: Утилизируйте содержимое и контейнер в соответствии с местными, региональными, государственными и международными нормами.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Данное изделие стабильно до истечения срока годности при хранении в невскрытом виде при температуре 2-8°C. После вскрытия калибраторы стабильны в течение 60 дней при хранении с плотно закрытой крышкой при температуре 2-8°C.

ПРОЦЕДУРА

Данное изделие должно применяться согласно инструкциям, поставляющимся в комплекте с прибором BioPlex 2200 и набором реагентов «BioPlex 2200 ToRC IgM Reagent Pack».

Перед взятием образца необходимо довести калибраторы до комнатной температуры (18-25°C) и аккуратно перемешать для обеспечения гомогенности. После каждого применения незамедлительно закрыть реагенты крышкой и хранить при температуре 2-8°C.

Утилизировать материалы в соответствии с требованиями местных органов власти по сбору и удалению отходов. При повреждении упаковки свяжитесь с коммерческим представительством или отделом технического обслуживания компании «Био-Рад Лабораториз» в Вашем регионе.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Данное изделие предназначено для использования с прибором BioPlex 2200. Любые иные методы применения не определены.

ПРИСВАИВАНИЕ ЗНАЧЕНИЙ

Присвоенные значения могут автоматически загружаться с компакт-диска с данными для соответствующей партии калибраторов BioPlex 2200 ToRC IgM. См. дополнительные сведения о данной операции в руководстве по эксплуатации прибора BioPlex 2200. Результаты выражаются в виде индекса антител.

Присваиваемые калибратору значения устанавливаются с помощью Мастер-набора (Master Set) калибраторов и соответствующей партии BioPlex 2200 ToRC IgM Reagent Pack на нескольких приборах BioPlex 2200.

ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

Набор калибраторов «BioPlex 2200 ToRC IgM Calibrator Set» используется для качественного анализа. Не существует известных сертифицированных эталонных материалов, соответствующих каким-либо аналитам в наборах BioPlex 2200 ToRC IgM.

.

REF	Номер по каталогу
LOT	Номер партии
	Производитель
	Температура хранения
	Дата истечения срока годности (ГГГГ-ММ-ДД)
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	См. инструкции по применению

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

CE Знак соответствия требованиям ЕС

EC REP Уполномоченный представитель в ЕС

CAL Калибратор // уровень

Служба технической поддержки
Компания «Био-Рад» предоставляет бесплатную линию технической поддержки, доступную 24 часа в день 7 дней в неделю.

В Соединенных Штатах Америки и Пуэрто-Рико звоните по бесплатному телефону **1-800-2-BIORAD (224-6723)**.

Если Вы находитесь за пределами США, поддержку можно получить в представительстве компании «Био-Рад» в Вашем регионе.

BioPlex – это торговая марка компании «Био-Рад Лабораториз, Инк.» в различных юрисдикциях.

Производитель
***США**, «Био-Рад Лабораториз, Инк.», Группа клинической диагностики, 4000 Алфред Нобел Драйв, Геркулес, штат Калифорния 94547*
Представитель в ЕС
***ФРАНЦИЯ**, «Био-Рад», 3 бульвар Раймона Пуанкаре, 92430 Марн-ля-Кокетт*

BIO-RAD
«БИО-РАД»

«Био-Рад Лабораториз»

Группа клинической диагностики
***Веб-сайт** www.bio-rad.com/diagnostics*
***Глэйдсвилл, Австралия**. Тел.: 61-2-9914-2800, факс: 61-2-9914-2888*
***Вена, Австрия**. Тел.: 43-1-877-8901, факс: 43-1-876-5629*
***Темсе, Бельгия**. Тел.: +32 (3)710-53-00, факс: 03/710-53-01*
***Лагоа-Санта, Бразилия**. Тел.: +55 (31)3689-6600, факс: +55 (31)3689-6611*
***Монреаль, Канада**. Тел.: 1-514-334-4372, факс: 1-514-334-4415*
***Шанхай, Китай**. Тел.: 86-21-61698500, факс: 86-21-61698599*
***Прага, Чешская Республика**. Тел.: 420-241-430-532, факс: 420-241-431-642*
***Симбион Сайнс Парк, Дания**. Тел.: +45-4452-1000, факс: +45-4452-1001*
***Эспоо, Финляндия**. Тел.: 358-9-804-22-00, факс: 358-9-7597-5010*
***Марн-ля-Кокетт, Франция**. Тел.: 33-1-47-95-60-00, факс: 33-1-47-41-91-33*
***Мюнхен, Германия**. Тел.: +49 (0)89-318-840, факс: +49 (0)89-318-84100*
***Афины, Греция**. Тел.: 30-210-7774396, факс: 30-210-7774376*
***Кэрри-Бэй, Гонконг**. Тел.: 852-2789-3300, факс: 852-2789-1290*
***Будапешт, Венгрия**. Тел.: +36-1-459-6100, факс: +36-1-459-6101*
***Харьяна, Индия**. Тел.: 1800-180-1224, факс: 91-124-2398115*
***Ришон-ле-Цион, Израиль**. Тел.: 972-3-9636050, факс: 972-3-9514129*
***Милан, Италия**. Тел.: +39-02-216091, факс: +39-02-21609553*
***Токио, Япония**. Тел.: 81-3-6361-7070, факс: 81-3-5463-8481*
***Сеул, Корея**. Тел.: 82-2-3473-4460, факс: 82-2-3472-7003*
***Федеральный округ Мехико, Мексика**. Тел.: +52 (55)5488-7670, факс: +52 (55)1107-7246*
***Венендал, Нидерланды**. Тел.: +31-318-540666, факс: +31-318-542216*
***Окленд, Новая Зеландия**. Тел.: 64-9-415-2280, факс: 64-9-415-2284*
***Осло, Норвегия**. Тел.: +47-23-38-41-30, факс: +46(0)8-5551-2780*
***Варшава, Польша**. Тел.: 48-22-3319999, факс: 48-22-3319988*
***Амадора, Португалия**. Тел.: 351-21-472-7700, факс: 351-21-472-7777*
***Москва, Россия**. Тел.: +7-495-721-1404, факс: +7-495-721-1412*
***Сингапур**. Тел.: 65-6415-3170, факс: 65-6415-3189*
***Йоханнесбург, ЮАР**. Тел.: 27-11-442-85-08, факс: 27-11-442-85-25*
***Мадрид, Испания**. Тел.: 34-91-590-5200, факс: 34-91-590-5211*
***Сундбюберг, Швеция**. Тел.: +46-8-555-127-00, факс: +46-8-555-127-80*
***Кресье, Швейцария**. Тел.: +41 (0)26-674-55-05/06, факс: +41 (0)26-674-52-19*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Тайбэй, Тайвань. *Тел.: 886-2-2578-7189, факс: 886-2-2578-6890*
Бангкок, Таиланд. *Тел.: 662-651-8311, факс: 662-651-8312*
Хемел Хемпстед, Великобритания. *Тел.: +44 (0)20-8328-2000, факс: +44 (0)20-8328-2550*

Отпечатано 12.2016 • 16000752 © 2016 ВСЕ ПРАВА ЗАЩИЩЕНЫ. ОТПЕЧАТАНО В США.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ Информация для обращения медицинского изделия на территории РФ

Наименование

Набор калибраторов «BioPlex 2200 ToRC IgM Calibrator Set» для качественного определения антител класса IgM к возбудителям ToRC-инфекций в сыворотке или плазме человека методом мультиплексной проточной иммунофлуоресценции на приборе BioPlex 2200.

Состав:

Калибратор 1 (Cal 1) - 1 x 0,5 мл;

Калибратор 2 (Cal 2) - 1 x 0,5 мл;

Инструкция по применению;

Компакт -диск с данными калибраторов BioPlex 2200 ToRC IgM Calibrator Lot Data (при необходимости).

Комплектация: набор калибраторов, инструкция по применению, Компакт -диск с данными калибраторов BioPlex 2200 ToRC IgM Calibrator Lot Data (при необходимости).

Процедура калибровки

(согласно Руководству по эксплуатации прибора BioPlex 2200)

Перед калибровкой необходимо добавить данные калибраторов в базу данных. Компания Bio-Rad поставляет данные партий калибраторов на компакт-дисках. Если мастер активирован, система предложит добавить данные партии калибратора, см. 4.3.2: «Нет данных о партии калибраторов».

Добавление данных партии калибратора с компакт-диска

1. Коснитесь кнопок INSTRUMENT > CALIBRATION > DETAILS (ПРИБОР > Калибровка > Дополнительные параметры) для доступа к рабочему пространству «Calibration Details» (Дополнительные параметры калибровки).

2. Установите диск с данными партии калибраторов в привод для оптических

дисков (CD/DVD).

3. В рабочем пространстве «Calibration Details» (Дополнительные параметры калибровки) коснитесь кнопки «ADD» (Добавить).

4. Перейдите к оптическому дисководу, найдите и выберите файл калибровки (*.cal) и коснитесь «OPEN» (Открыть).

5. Информация калибровки будет загружена и появится в рабочем пространстве «Calibration Details» (Дополнительные параметры калибровки).

Добавление калибраторов в рабочий лист

Добавить калибраторы в рабочий лист можно двумя способами.

1. Непосредственно загрузите калибраторы, как описано в разделе 6.4.4.3:

«Загрузка калибраторов на обработку». Задание размещается в рабочем листе. Для калибровки используется существующий активный набор.

или

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Выберите строку, содержащую партию, которую требуется откалибровать, и коснитесь кнопки «CALIBRATE» (Калибровать) в рабочем пространстве «Kits Details» (Дополнительные параметры наборов). Задание размещается в рабочем листе. Когда калибраторы загружены, для калибровки используется выбранная партия набора, независимо от ее состояния (активна, неактивна).

Загрузка калибраторов на обработку

ВАЖНО: Обрабатывайте все уровни калибратора (пробирки) совместно. Не обрабатывайте их совместно с другими типами проб (контрольными пробами, пробами пациентов). Перерывы в обработке приведут к ошибке калибровки; исключение составляет лишь загрузка проб для STAT-обработки через платформу (Загрузчик) STAT.

1. Перед использованием дайте пробиркам с калибраторами нагреться до комнатной температуры.

2. Несколько раз легко встряхните каждую пробирку, чтобы гарантировать гомогенность содержимого.

3. Осторожно переверните флаконы с калибратором и установите их в штативы для проб так, чтобы штрихкоды флаконов с калибраторами обязательно были обращены к пазам в штативе. Снимите колпачки с пробирок. Пробирки с калибраторами можно ставить в любом порядке, но

следует обрабатывать все калибраторы одновременно.

4. Проверьте, имеется ли достаточный объем (~200 мкл) каждого уровня калибратора. Не используйте пробирки с недостаточным объемом содержимого и пустые пробирки.

5. Проверьте, нет ли в пробирках пузырьков или пленки (см. 9.3.5: «Загрузка пробирок проб в штативы» и 9.3.6: «Загрузка штативов в лотки проб»).

ВНИМАНИЕ! Неснятые крышки пробирок не позволят осуществить аспирацию и могут вывести из строя иглу проб.

6. Загрузите пробы в соответствии с инструкциями, приведенными в п. 9.4.1:

«Загрузка проб для обычной обработки».

Когда будет достигнуто состояние «Running» (Работа), прибор начнет обработку калибраторов. Калибровка будет выполнена для данной партии наборов.

ВАЖНО. не помещайте какие-либо другие пробы или контрольные пробы в прибор до тех пор, пока уровни калибратора в рабочем листе не будут иметь состояние «Processing» (Обработка).

ПРИМЕЧАНИЕ. Повторно загрузите уровни калибраторов, не перешедших в состояние «Processing» после прибытия в лоток вывода проб.

7. После каждого использования закрывайте пробирки крышками и храните при температуре 2-8 °C.

8. После обработки всех калибраторов результаты появятся в «Calibration Log» (Журнал калибровки).

ПРИМЕЧАНИЕ. Следите за столбцом «Status» (Состояние) рабочего листа, чтобы иметь представление о ходе калибровки. Результаты калибровки появятся в журнале калибровки после обработки.

ВАЖНО. Только активная партия набора реагентов с успешной калибровкой может использоваться для обработки проб пациентов или контроля качества.

Установка партии наборов активной

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Установка партии наборов активной разрешает выполнение калибровки для этой партии наборов. Если мастер активирован, система предложит установить партию наборов активной, см. 4.3.1: «Установка партии реагентов активной».

1. Нажмите на INSTRUMENT > KITS > DETAILS (ПРИБОР > Наборы >Дополнительные параметры).

2. Выберите строку, содержащую неактивную партию, и коснитесь кнопки «SET ACTIVE» (Установить активной). В столбце «Lot Number» (Номер партии) под номером партии набора будет отображено «Active» (Активна).

ВАЖНО. Все наборы, принадлежащие к выбранной партии, станут активными. Если присутствуют наборы нескольких партий, то ранее активная партия набора станет неактивной при установке выбранной партии активной.

После выполнения этой процедуры калибровка будет применена ко всем наборам той же партии и того же типа.

Дополнительные необходимые изделия, предлагаемые компанией «Био-Рад»

<table>
<tr><th>Номер по каталогу</th><th colspan="2">Описание</th></tr>
<tr><td rowspan="4">12000670</td><td colspan="2">Набор реагентов «BioPlex 2200 ToRC IgM Reagent Pack »:</td></tr>
<tr><td>Набор микросфер
Прозрачная жидкость бледно-коричневого цвета, 10 мл</td><td>Один (1) флакон 10 мл, содержащий окрашенные микросферы, покрытые лизатами T. gondii, краснухи и CMV плюс внутренняя стандартная микросфера (ISB) и микросфера для проверки сыворотки (SVB) в буфере с глицерином и протеиновыми стабилизаторами (бычий и козий). ProClin 300 (≤ 0,3%), бензоат натрия (≤ 0,1%) и азид натрия (< 0,1%) в качестве консервантов.; 1 прозрачный полипропиленовый флакон, янтарного цвета, запаяный фольгой и помещенный в пластиковую кассету. Микросферы, производства Luminex, Austin, TX</td></tr>
<tr><td>Коньюгат
Прозрачный водный раствор розового цвета, 5 мл</td><td>Один (1) флакон 5 мл, содержащий конъюгированные фикоэритрином мышиные моноклональные античеловеческие антитела IgM и конъюгированное фикоэритрином мышиные моноклональные античеловеческие антитела FXIII, в буфере с протеиновыми стабилизаторами (бычий и мышиный). Вещество ProClin 300 (≤ 0,3%), бензоат натрия (≤ 0,1%) и азид натрия (< 0,1%) в качестве консервантов; 1 прозрачный полипропиленовый флакон, янтарного цвета, запаяный фольгой и помещенный в пластиковую кассету</td></tr>
<tr><td>Раствор для разведения образцов
Прозрачный водный раствор желтого цвета, 10 мл</td><td>Один (1) флакон 10 мл, содержащий козьи антитела к IgM и протеиновые стабилизаторы (бычий и мышиный). Вещество ProClin 300 (≤ 0,3%), бензоат натрия (≤ 0,1%) и азид натрия (< 0,1%) в качестве консервантов; 1 прозрачный полипропиленовый флакон, янтарного цвета, запаяный фольгой и помещенный в пластиковую кассету.</td></tr>
</table>

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12000678	**Набор контрольных материалов «BioPlex 2200 ToRC IgM Control Set»:** Два (2) флакона по 1,5 мл с сывороткой с Положительным контролем, содержащие антитела IgM, полученные из плазмы людей в болезненном состоянии, к T. gondii и CMV, и HuCAL рекомбинантные антитела Rubella IgM в матрице человеческой сыворотки, изготовленной из дефибринированной плазмы; и два (2) флакона по 1,5 мл с сывороткой с Отрицательным контролем, содержащие матрицу человеческой сыворотки, изготовленной из дефибринированной плазмы. Все контроли содержат амикацин (0,003%), циклогексимид (C15H23NO4) (0,009%), амфотерицин B (0,002%), цефотаксим натрия (0,002%), ципрофлоксацин (0,005%), ProClin 300 (≤ 0,3%), бензоат натрия (≤ 0,1%), и азид натрия (< 0,1%).
660-0817	**Буфер системный (Sheath Fluid)** BioPlex 2200: Две (2) бутылки по 4 л с фосфатно-солевым буферным раствором (PBS). Консерванты: ProClin 300 (0,03%) и азид натрия (< 0,1%).
660-0818	**Буфер промывающий (Wash Buffer) BioPlex 2200:** Одна (1) бутылка 10 л с фосфатно-солевым буферным раствором (PBS) и Твин 20. Консерванты: ProClin 300 (0,03%) и азид натрия (< 0,1%).
660-0000	Прибор для лабораторной диагностики «БиоПлекс 2200» (BioPlex 2200), с принадлежностями «BioPlex 2200» (РУ № ФСЗ 2010/07417 от 01.08.2016) и программное обеспечение.

Международные стандарты, используемые при производстве

Метод оценки соответствия согласно Директиве об изделиях медицинского назначения для диагностики *in vitro* (EC)

Данный технический файл был подготовлен в соответствии с Приложением III (Декларация о соответствии ЕС) Директивы об изделиях медицинского назначения для диагностики *in vitro*. (См. Приложение 1)

Процедура подтверждения соответствия

- Директива 98/79/EC Приложение III. Директива 98/79/EC Европейского Парламента и Совета от 27 октября 1998 года, касающаяся изделий медицинского назначения для диагностики in vitro: Приложение III - Декларация о соответствии ЕС

EN ISO 13485.Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования

EN ISO 14971.Медицинские изделия. Применение менеджмента риска для медицинских изделий.

EN 62366. Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

EN 13612.Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro

EN 13640. Исследование стабильности реагентов для диагностики in vitro

EN 13641. Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики in vitro

EN ISO 18113. Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования

ISO 15223.Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

EN 980.Приборы медицинские. Графические символы, используемые при маркировке.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Процесс проектирования, обеспечивающий контроль Набора калибраторов «BioPlex 2200 ToRC IgM Calibrator Set»:
Согласно NF EN ISO 17511.

Противопоказания
Нет

Транспортирование
Изделие следует перевозить в оригинальной упаковке производителя, защищающей продукцию от внешних воздействий, на всех видах транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, при температуре 2-30°С.
При проведении погрузочно-разгрузочных работ и транспортировании следует строго выполнять требования манипуляционных знаков, нанесенных на упаковке и транспортной таре.
При несоблюдении условий транспортирования и хранения медицинское изделие не подлежит использованию!

При несоблюдении условий транспортирования и хранения медицинское изделие не подлежит использованию!

Хранение
Хранение и стабильность набора калибраторов после вскрытия- в течение 60 дней при хранении с плотно закрытой крышкой при температуре 2-8 °С в холодильниках или холодильных установках.

Утилизация
Утилизация изделия должна производиться в соответствии с требованиями локального, регионального и национального законодательства.
Все образцы и материалы, использующиеся и образующиеся при выполнении исследований, в том числе реагенты с истекшим сроком годности, следует утилизировать в соответствии с действующими нормативными требованиями как потенциально инфицированные медицинские отходы (класс Б).

Срок годности

Срок годности набора калибраторов – 18 месяцев

Гарантии
Производитель гарантирует соответствие характеристик изделия заявленным в эксплуатационной документации при условии применения в соответствии с инструкцией и по назначению, предусмотренному производителем.
По всем вопросам, для получения технической консультации, рекламациям и поддержки следует обращаться **к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:**

ООО «Био-Рад Лаборатории»
Адрес: 105064, г. Москва, Нижний Сусальный переулок, дом 5, строение 5А.
Телефон: +7 (495) 721-14-04.
E-mail: diag_support_rcis@bio-rad.com
http://www.bio-rad.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Логотип: Био-Рад

Компания «Био-Рад Лабораториз, Инк.» (Bio-Rad Laboratories, Inc.)

Группа клинической диагностики
4000 Альфред-Нобель-Драйв, Геркулес,
Калифорния 94547, США
Тел.: 510-724-7000

Набор калибраторов «BioPlex 2200 ToRC IgM Calibrator Set» для качественного определения антител класса IgM к возбудителям ToRC-инфекций в сыворотке или плазме человека методом мультиплексной проточной иммунофлуоресценции на приборе BioPlex 2200

УНИВЕРСАЛЬНОЕ НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО (ШТАТ КАЛИФОРНИЯ)

Нотариус или другое официальное лицо, составляющее настоящее свидетельство, подтверждает исключительно личности лица, подписавшего документ, к которому прилагается свидетельство, и не подтверждает правдивости, точности или действительности этого документа.

Штат Калифорния
Округ Солано

11 ноября 2020 г. меня, Рональда М. Академия, нотариуса, лично посетил (а) Арлин Карилло, который (ая) на основании достаточных доказательств подтвердил (а), что он (а) является лицом, упомянутым в данном документе, а также подтвердил (а) выдачу этого документа согласно предоставленным ему (ей) полномочиям и то, что этот документ был выдан путём проставления его (её) подписи на нём от своего имени или же от имени юридического лица, представителем которого он (а) выступал (а).

Будучи предупреждённым об УГОЛОВНОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ за предоставление заведомо ложных сведений согласно законам штата Калифорния, подтверждаю верность информации, содержащейся в предыдущем абзаце.

Засвидетельствовано моей подписью и официальной печатью.

Гербовая печать:
Большая печать штата Калифорния

NNA1
РОНАЛЬД М. АКАДЕМИЯ
Нотариус – Калифорния
Округ Солано
№ лицензии: 2310919
Дата истечения срока действия лицензии:
29 октября 2023 г.

подпись
Подпись нотариуса

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Подтверждено компанией «Био-Рад» (Bio-Rad)
Дата: ***11.11.2020 года***
ФИО ответственного лица:
Арлин Карилло подпись
Печать/штамп:

Штамп:
Компания «Био-Рад Лабораториз, Инк.» (Bio-Rad Laboratories, Inc.)
Отделение клинической иммунологии
5500 Ист-Секонд-Стрит, Бенишия, Калифорния 94510, США
Дата: ***11.11.2020***
Выдано: ***подпись***

Гербовая печать:
Большая печать штата Калифорния

NNA1
РОНАЛЬД М. АКАДЕМИЯ
Нотариус – Калифорния
Округ Солано
№ лицензии: 2310919
Дата истечения срока действия лицензии: 29 октября 2023 г.

Компания «Био-Рад Лабораториз, Инк.» (Bio-Rad Laboratories, Inc.)
4000 Альфред-Нобель-Драйв, Геркулес, Калифорния 94547, США
Тел.: 510-724-7000, факс: 510-741-5824

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста с английского и французского языков на русский язык выполнен переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.
Двадцать пятого мая две тысячи двадцать первого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- 26-2090

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ НОТАРИУСА

Е.Е. Прокошенкова

ПОДПИСЬ

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 13 лист(-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ НОТАРИУСА

ПОДПИСЬ

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 13 листов.

Нотариус

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать пятого мая две тысячи двадцать первого года
Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.
Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- 26-2092
Уплачено за совершение нотариального действия: 840
Е.Е. Прокошенкова

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«СОГЛАСОВАНО»
Финансовый директор
ООО «Био-Рад Лаборатории»

_____ А.Я. **Шестаков**
«___» _____**20**___ **г.**

М.П.

«УТВЕРЖДАЮ»
Директор клинических исследований и дополнительных сервисов Дирекции
ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»

_____ Я.Э. Новикова
«25» _____ 20 21 г.

М.П.

ИНСТРУКЦИЯ

на медицинские изделия сравнения.

ARCHITECT IgM антитела к вирусу краснухи реагент (ARCHITECT Rubella IgM Reagent)

ИНОКИ № 218/2018

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

См. выделенные изменения. Редакция: май 2017 г.

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

НАЗВАНИЕ

ARCHITECT Rubella IgM

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест ARCHITECT Rubella IgM является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (CMIA) для качественного определения антител IgM к вирусу краснухи в сыворотке и плазме крови человека.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Первичная послеродовая краснуха - это, как правило, легкая, самоограничивающаяся инфекция, для которой характерны макулопапулезная сыпь, повышенная температура, недомогание и лимфаденопатия.[1] В отличие от послеродовой краснухи предродовая первичная краснуха может иметь очень серьезные последствия.[1-4] Инфекции *In Utero* могут повредить плоду, особенно в течение первых четырех месяцев беременности. Ребенок, зараженный во время беременности матери, как правило, имеет одну или несколько врожденных патологий, относящихся к так называемому синдрому врожденной краснухи (СВК). Среди них - сниженный вес при рождении, катаракта, глухота, врожденный порок сердца и умственная отсталость.[1, 3]

Так как краснуха не имеет характерных симптомов, фактически клиника может быть различной. Заболевание часто трудно или невозможно диагностировать только на основании симптомов.[1, 3, 5] Возможность определения антител класса IgM к вирусу краснухи в одном образце позволяет преодолеть некоторые проблемы, связанные с анализом парных сывороток крови на специфические IgG, и дает более четкую серодиагностическую картину.

Первичная инфекция вызывает отчетливый антителогенез антител IgM к вирусу краснухи.[6] При острой первичной инфекции во время беременности антитела IgM выявляются в период 4 - 15 дней после появления сыпи почти в 100% случаев. Уровни антител IgM начинают снижаться после 36 - 70 дней, а после 180 дней выявляются крайне редко.[8]

Антитела IgM, реактивные на вирус краснухи, выявляются также после реинфицирования, однако уровни антител слишком низкие и не могут быть определены ни одним тестом на IgM.[1, 4, 6] Такая бессимптомная реинфекция у иммунокомпетентных беременных женщин, считающаяся безвредной для плода, в серологическом отношении характеризуется только выраженным ростом титра антител IgG.

Несмотря на то, что в клинической практике определение антител IgM к краснухе применяется только к беременным женщинам, тестирование других пациентов на антитела IgM является вспомогательным методом для диагностирования острой инфекции.

Тест ARCHITECT Rubella IgM является методом качественного выявления специфических антител IgM к краснухе в сыворотке и плазме крови человека. В случаях, когда подозревается первичная инфекция, оптимальным периодом для сбора образца является интервал 1 - 2 недели после появления сыпи.[1]

Результат образца со значением равным или выше 1,60 Index (1,00 S/CO) считается реактивным на антитела IgM к краснухе. Образцы со значениями в диапазоне от 1,20 Index (0,75 S/CO) до 1,60 Index (1,00 S/CO) считаются сомнительными (серая зона). Все образцы со значениями ниже 1,20 Index (0,75 S/CO) считаются нереактивными. Реактивность на антитела IgM к краснухе потенциально указывает на текущую инфекцию, рецидив или недавнюю вакцинацию.

БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Тест ARCHITECT Rubella IgM является двухступенчатым иммуноанализом для качественного определения антител IgM к вирусу краснухи в сыворотке и плазме крови человека на основе технологии CMIA с применением гибких протоколов анализа, именуемой Chemiflex.[7]

1. Смешиваются образец и реагент предварительной обработки. Смешиваются аликвота предварительно обработанного образца, разбавитель теста и парамагнитные микрочастицы, сенсибилизированные цельным вирусом краснухи (штамм HPV 77). Антитела IgM к краснухе, присутствующие в образце, связываются с микрочастицами, сенсибилизированными цельным вирусом краснухи.
2. После промывки добавляется меченый акридином конъюгат мышиных антител к человеческим IgM для образования реакционной смеси.
3. После следующего цикла промывки к реакционной смеси добавляются претриггерный и триггерный растворы.
4. Получаемая в результате хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (RLU). Между количеством антител IgM к краснухе, присутствующим в образце, и RLU, детектированными оптикой системы ARCHITECT iSystem, существует прямая зависимость.

Наличие или отсутствие антител IgM к краснухе в образце выявляется путем сравнения хемилюминесцентного сигнала в реакции с пороговым значением, определенным действующей калибровкой. Если хемилюминесцентный сигнал реакции больше или равен пороговому сигналу, образец считается реактивным на антитела IgM к краснухе.

Подробную информацию о системе и технологии анализа см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 3.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

ARCHITECT Rubella IgM 6C18

REF	6C18-25
Σ	100
MICROPARTICLES	1 x 6,6 мл
CONJUGATE	1 x 5,9 мл
ASSAY DILUENT	1 x 5,9 мл
PRE-TREATMENT	1 x 10,0 мл

MICROPARTICLES Микрочастицы, сенсибилизированные цельным вирусом краснухи (штамм HPV 77), в TRIS-буферном физиологическом растворе с протеиновым стабилизатором. Минимальная концентрация: 0,08% твердого вещества. Консерванты: ProClin 950 и азид натрия.

CONJUGATE Меченые акридином мышиные антитела к человеческим IgM в MES-буфере. Минимальная концентрация: 23 нг/мл. Консерванты: ProClin 300 и противомикробные препараты.

ASSAY DILUENT Разбавитель теста Rubella IgM, содержащий цитратный буфер. Консервант: ProClin 300.

PRE-TREATMENT Реагент предварительной обработки теста Rubella IgM, содержащий козьи антитела к человеческим IgG в TRIS-буфере. Консервант: ProClin 300.

Другие реагенты

PRE-TRIGGER SOLUTION Претриггерный раствор ARCHITECT Pre-Trigger Solution, содержащий 1,32% (вес/объем) перекиси водорода.

TRIGGER SOLUTION Триггерный раствор ARCHITECT Trigger Solution, содержащий 0,35 N гидроксида натрия.

WASH BUFFER Промывочный буфер ARCHITECT Wash Buffer, содержащий забуференный фосфатом физиологический раствор. Консерванты: противомикробные препараты.

Предупреждения и меры предосторожности

- IVD
- Для диагностики *In Vitro*

Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ: Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. См. раздел **РЕАГЕНТЫ** данной инструкции по применению. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что биоматериалы человека или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все биоматериалы человека следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с реагентами и образцами, полученными от человека, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, которые содержат или могут содержать инфекционные элементы, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или использовать другие методы обеспечения биологической безопасности.[9-12]

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: **MICROPARTICLES**

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:	Содержит метилизотиазолоны и азид натрия.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
EUH032	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** / **ASSAY DILUENT**

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:	Содержит метилизотиазолоны.
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).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: PRE-TREATMENT	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:	Содержит метилизотиазолоны и октилфениловый эфир полиэтиленгликоля.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
H319	Вызывает раздражение глаз.
Предотвращение	
P261	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P264	После работы тщательно вымыть руки.
P272	Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
Реагирование	
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.
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 анализатора см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 8.

Обращение с реагентами

- Не используйте наборы реагентов после окончания срока годности.
- **Не смешивайте реагенты одной или разных упаковок.**
- Перед первой загрузкой набора реагентов в систему необходимо перемешать содержимое флакона с микрочастицами для ресуспендирования микрочастиц, которые могли осесть на дно флакона при транспортировке. Информацию о перемешивании микрочастиц см. в разделе **ПРОЦЕДУРА, Процедура анализа** данной инструкции по применению.
- **НЕОБХОДИМО использовать мембраны для предотвращения испарения и контаминации реагента, а также для обеспечения целостности реагента. Достоверность результатов теста не может быть гарантирована, если мембраны не использовались в соответствии с данной инструкцией по применению.**
  - Надевайте чистые перчатки при установке мембраны на вскрытый флакон с реагентом, чтобы предотвратить контаминацию.
  - После помещения мембраны на вскрытый флакон с реагентом **не переворачивайте флакон**, так как это приведет к вытеканию реагента и может отразиться на результатах теста.
  - Со временем на поверхности мембраны могут появиться следы высохшей жидкости. Это обычные сухие соли, не влияющие на результаты анализа.
- При работе с флаконами с конъюгатом поменяйте перчатки, в которых вы работали с сывороткой или плазмой крови человека, поскольку попадание IgM человека в конъюгат нейтрализует его.

Подробную информацию о мерах предосторожности при работе на анализаторе см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 7.

Хранение реагентов

При правильном хранении и обращении реагенты остаются стабильными до истечения срока годности.

	Температура хранения	Максимальное время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый/ вскрытый флакон*	2 - 8°C	До истечения срока годности	Может использоваться сразу после извлечения из места хранения с температурой 2 - 8°C. Храните в вертикальном положении.
На борту	Температура в системе	30 дней	Утилизируйте через 30 дней. Подробную информацию о мониторинге времени нахождения реагентов на борту анализатора см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

* Реагенты можно хранить как на борту системы ARCHITECT iSystem, так и вне ее. После извлечения реагентов из системы храните их в вертикальном положении при температуре 2 - 8°C (с надетыми мембранами и сменными крышками). Реагенты, хранящиеся вне системы, рекомендуется хранить в фабричных лотках и упаковках для обеспечения вертикального положения. **Если флакон с микрочастицами хранился не вертикально (с надетой мембраной) в холодильнике вне системы, набор реагентов должен быть утилизирован.** Подробную информацию о выгрузке реагентов из системы см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

Рекомендуется проводить калибровку теста каждые 30 дней.

Показатели порчи реагентов

Если значение контроля выходит за пределы диапазона допустимых значений, это может свидетельствовать о порче реагентов или нарушениях технологии проведения тестирования. Результаты соответствующих тестов следует считать неверными, образцы должны быть протестированы повторно. Может потребоваться повторная калибровка теста. Информацию об устранении ошибок см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 10.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Перед проведением теста на системе ARCHITECT iSystem необходимо установить файл теста ARCHITECT Rubella IgM с диска ARCHITECT iSystem Assay CD-ROM.

Подробную информацию об установке файла теста, просмотре и редактировании параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 2.

Информацию о распечатке параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

Подробное описание процедур работы с системой см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

В данном тесте необходимо использовать только верифицированные типы образцов:

Типы образцов	Пробирки для сбора образцов
Сыворотка крови человека	Сыворотка крови Пробирки с сепаратором сыворотки крови
Плазма крови человека	Пробирки с сепаратором плазмы крови (литий гепарин) Калиевая соль EDTA Цитрат натрия Литий гепарин Натрий гепарин

- Другие типы образцов для сбора образцов не были верифицированы на пригодность к использованию в данном тесте.
- Рабочие характеристики теста не установлены для случаев исследования образцов трупной крови или других жидкостей организма, кроме сыворотки или плазмы крови человека.
- Жидкие антикоагулянты могут давать эффект разбавления, что может привести к заниженным концентрациям в отдельных образцах пациентов.
- В анализаторе не предусмотрена опция верификации типа используемого образца. В обязанности оператора системы входит проверка типов образцов, используемых в тесте.

Состояние образцов

- Не используйте образцы в следующих состояниях:
  - инактивированные нагреванием
  - пулированные
  - сильно гемолизированные (гемоглобин > 500 мг/дл)
  - 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.
- Тщательно перемешайте размороженные образцы на вортексе на низкой скорости или перевернув пробирки 10 раз. Визуально оцените образцы. Если наблюдается расслоение или стратификация, продолжайте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными.
- Для получения согласованных результатов образцы должны быть помещены в центрифужные пробирки и центрифугированы при ≥ 10000 ОЦС (относительная центробежная сила) в течение 10 минут до начала исследования, если
  - они содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы,
  - существует необходимость проведения повторного исследования или
  - они были заморожены и разморожены.

  Для исследования перенесите очищенный образец в чашечку для образцов или вторичную пробирку.
- Центрифугированные образцы с липидным слоем на поверхности должны быть перенесены в чашечку для образцов или вторичную пробирку. Соблюдайте осторожность; избегайте перенесения липидного материала вместе с очищенным образцом.
- Проверьте все образцы на отсутствие в них пузырьков. Удалите пузырьки аппликатором до начала тестирования. Используйте новый аппликатор для каждого образца, чтобы избежать перекрестной контаминации.

Хранение образцов

Тип образца	Температура хранения	Максимальное время хранения
Сыворотка/плазма крови	2 - 8°C	≤ 14 дней
	-10°C или ниже	

Образцы могут храниться со сгустками, эритроцитами, сепараторным гелем или без.

В случае, если образцы сыворотки или плазмы крови хранились дольше указанного максимального времени хранения при 2 - 8°C, отделите сыворотку или плазму крови от сгустков, эритроцитов или сепараторного геля.

Между рабочими характеристиками используемых в тесте экспериментальных контролей и нереактивных или реактивных образцов, подвергшихся 6 циклам заморозки/разморозки, не было обнаружено качественных различий. Тем не менее, следует избегать многочисленного повторения циклов заморозки/разморозки.

Транспортировка образцов

- Упаковывайте и маркируйте образцы в соответствии с государственными, федеральными и международными требованиями по транспортировке клинических образцов и инфекционных веществ.
- Рекомендуется отделить образцы от сгустков, эритроцитов или сепараторного геля.
- Транспортируйте на мокром или сухом льду.
- Не храните образцы после истечения срока годности, указанного выше.

ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

6C18 ARCHITECT Rubella IgM Reagent Kit

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- ARCHITECT Rubella IgM файл теста с виртуального диска ARCHITECT iSystem e-Assay CD-ROM на сайте www.abbottdiagnostics.com.
- 6C18-01 Калибратор ARCHITECT Rubella IgM Calibrator
- 6C18-10 Контроли ARCHITECT Rubella IgM Controls
- Претриггерный раствор ARCHITECT Pre-Trigger Solution
- Триггерный раствор ARCHITECT Trigger Solution
- Промывочный буфер ARCHITECT Wash Buffer
- Реакционные ячейки ARCHITECT Reaction Vessels
- Чашечки для образцов ARCHITECT Sample Cups
- Мембрана ARCHITECT Septum

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Сменные крышки ARCHITECT Replacement Caps
- Пипетки или наконечники для пипеток (опция) для дозирования объемов, указанных на экране заказа пациента или контроля.

Информацию о материалах, необходимых для процедур технического обслуживания, см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 9.

Процедура анализа

- Перед первой загрузкой набора реагентов в систему необходимо перемешать содержимое флакона с микрочастицами для ресуспендирования микрочастиц, которые могли осесть на дно флакона при транспортировке. После загрузки флакона с микрочастицами в первый раз дальнейшего перемешивания не требуется.
  - **Переверните флакон с микрочастицами 30 раз.**
  - Визуально убедитесь, что микрочастицы во флаконе ресуспендированы. Если микрочастицы все еще прилипают к стенкам флакона, продолжайте переворачивать флакон до их полного ресуспендирования.
  - **Если микрочастицы не ресуспендируются, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ИХ. Обратитесь к местному представителю компании Abbott.**
  - После того как микрочастицы ресуспендировались, поместите мембрану на флакон. Инструкции по помещению мембран на флаконы см. в разделе **Обращение с реагентами** данной инструкции по применению.
- Загрузите набор реагентов в систему ARCHITECT iSystem.
  - Убедитесь, что присутствуют все необходимые для анализа реагенты.
  - Проверьте наличие мембран на всех флаконах с реагентами.
- При необходимости закажите калибровку.
  - Информацию о заказе калибровок см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 6.
- Закажите тесты.
  - Информацию о заказе образцов пациентов и контролей, а также общих операционных процедурах см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Минимальный объем образца в чашечке для образцов рассчитывается системой и распечатывается в Отчете по списку заказов. Чтобы минимизировать эффекты испарения, перед проведением теста убедитесь, что в чашечке для образца присутствует достаточный объем образца.

  Максимальное количество повторов из одной чашечки для образцов: 10
  - Приоритетные образцы:

    Объем образца для проведения первого теста: 70 мкл

    Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образцов: 20 мкл
  - ≤ 3 часов на борту:

    Объем образца для проведения первого теста: 150 мкл

    Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образцов: 20 мкл
  - > 3 часов на борту: Требуется дополнительный объем образца. Более подробную информацию об испарении образца и необходимых для исследования объемах см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
  - При использовании первичных или аликвотных пробирок используйте мерную риску для обеспечения достаточного объема образца пациента.
- Подготовьте калибратор ARCHITECT Rubella IgM Calibrator и контроли ARCHITECT Rubella IgM Controls.
  - Перед использованием перемешайте калибратор(ы) и контроли, аккуратно переворачивая флаконы.
  - Держите флаконы **вертикально** и добавьте рекомендуемые объемы в соответствующие чашечки для образцов.
  - Рекомендуемые объемы:

    для каждого калибратора: 4 капли

    для каждого контроля: 4 капли
- Загрузите образцы.
  - Информацию о загрузке образцов см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Нажмите РАБОТА.
- Дополнительную информацию о принципах работы см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 3.
- Для достижения оптимальных рабочих характеристик важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания в соответствии с Руководством по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 9. Если правила работы в вашей лаборатории требуют более частого технического обслуживания, следуйте принятой практике.

Процедуры разведения образцов

Для проведения теста ARCHITECT Rubella IgM разведение образцов не предусмотрено.

Калибровка

- Протестируйте калибратор 1 в трех повторах. Калибратор должен иметь приоритетную загрузку.

  Для оценки калибровки теста необходимо протестировать по одному контролю каждого уровня. Убедитесь, что значения контролей находятся в пределах диапазона допустимых значений, указанных в соответствующей инструкции по применению.
- После принятия и сохранения результатов калибровки теста ARCHITECT Rubella IgM все последующие образцы можно тестировать без предварительной калибровки, кроме тех случаев, когда:
  - Используется набор реагентов с новым номером серии или
  - Значения контролей выходят за рамки диапазона допустимых значений.
- Рекомендуется проводить калибровку теста каждые 30 дней.
- Подробное описание процедуры калибровки см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 6.

Процедуры контроля качества

Рекомендуемые требования по контролю качества теста ARCHITECT Rubella IgM заключаются в тестировании по одному контролю всех уровней каждые 24 часа, то есть каждые сутки эксплуатации. Соблюдайте правила вашей лаборатории, если они требуют более частого использования контролей для проверки результатов тестов.

Значения контроля ARCHITECT Rubella IgM Control должны находиться в рамках диапазона допустимых значений, указанных в инструкции по применению к контролям. Если значение контроля выходит за рамки указанного диапазона, результаты соответствующих исследований следует считать недействительными, необходимо провести повторное исследование. Может потребоваться повторная калибровка теста.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Подтверждение заявленных характеристик теста

Протоколы для подтверждения заявленных в инструкции по применению характеристик теста см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Приложение B. Тест ARCHITECT Rubella IgM принадлежит к методологической группе 5 (за исключением функциональной чувствительности).

РЕЗУЛЬТАТЫ

Расчет

Система ARCHITECT iSystem рассчитывает средний хемилюминесцентный сигнал калибратора из трех повторов калибратора 1 и сохраняет результат. Сообщаемый результат равен результату образца, разделенному на сохраненный результат калибратора.

По умолчанию единицей измерения результатов теста ARCHITECT Rubella IgM установлен Index. Результаты исследования образцов могут также сообщаться как отношение значения образца к пороговому значению (S/CO). Значение Index, разделенное на 1,6, равно значению S/CO.

Интерпретация результатов

- Образцы со значениями концентраций < 1,20 Index (< 0,75 S/CO) считаются нереактивными на антитела IgM к вирусу краснухи. Следует считать, что пациент не заражен краснухой на момент получения подобных результатов.
- Образцы со значениями концентраций от ≥ 1,20 Index (≥ 0,75 S/CO) до < 1,60 Index (< 1,00 S/CO) считаются сомнительными (серая зона).
- Образцы со значениями концентраций ≥ 1,60 Index (≥ 1,00 S/CO) считаются реактивными на антитела IgM к краснухе. Реактивность на антитела IgM к краснухе потенциально указывает на текущую инфекцию, рецидив или недавнюю вакцинацию.
- **ПРИМЕЧАНИЕ:** Рекомендуется подтверждать результаты исследования образцов со значениями Index равными или выше 1,20 Index (≥ 0,75 S/CO) и со значениями ниже 1,60 Index (< 1,00 S/CO) в повторном исследовании на антитела IgG к краснухе. По возможности, произведите сбор второго образца в течение соответствующего периода времени (напр., двух недель), чтобы подтвердить уровни IgM и IgG.

Подробную информацию о настройках системы ARCHITECT iSystem для интерпретации значений в серой зоне см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 2.

Флажки

Результаты некоторых тестов могут сопровождаться информацией в поле "Флажки". Описание флажков, которые могут появляться в этом поле, см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Если результаты исследования на антитела IgM к краснухе не соответствуют клинической картине, рекомендуется провести дополнительное исследование для подтверждения полученного результата.[8]
- В целях диагностики результаты должны рассматриваться в совокупности с другими данными, например, симптомами, результатами других исследований, клиническими наблюдениями и т.д.
- Ревматоидный фактор (RF) IgM-типа при наличии специфических антител IgG к краснухе может вести к получению ложно реактивных результатов в тестах на выявление IgM. Предварительная обработка образца в тесте ARCHITECT Rubella IgM снижает вероятность интерференции RF, однако в редких случаях интерференцию высоких концентраций RF и специфических антител IgG к краснухе полностью исключить невозможно.
- Гетерофильные антитела сыворотки крови человека могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, искажая результаты иммуноанализа *In Vitro*. Пациенты, находящиеся в привычном контакте с животными либо с продуктами, полученными из сыворотки крови животных, в большей степени подвержены подобной интерференции. Результаты тестирования подобных образцов могут демонстрировать аномальные значения. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация.[13]
- Повышенный уровень общих IgG и специфических антител IgG к краснухе в образце может интерферировать при обнаружении антител IgM к краснухе, что ведет к получению ложных результатов, свидетельствующих об отсутствии реактивности. Предварительная обработка образца в тесте ARCHITECT Rubella IgM снижает вероятность интерференции IgG, однако в редких случаях интерференцию высоких концентраций специфических антител IgG к краснухе полностью исключить невозможно.
- 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). Образцы, содержащие HAMA, могут давать аномальные значения при исследовании в тестах на основе мышиных моноклональных антител.[14, 15]

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Воспроизводимость

Тест ARCHITECT Rubella IgM разработан так, чтобы иметь воспроизводимость ≤ 10% общего** КВ для положительного контроля.

Было проведено исследование с использованием теста ARCHITECT Rubella IgM в соответствии с рекомендациями Института клинических и лабораторных стандартов. Контроли исследовали с 3 сериями реагента во внутренней лаборатории и с 2 сериями реагента во внешней. Контроли исследовали на 2 анализаторах в 5 повторах 2 раза в день в течение 5 дней. Данные исследования суммированы в следующей таблице.*

Образец	Кол-во	Среднее, Index	Внутри серии		Общее**	
			Index СКО	Index %КВ	Index СКО	Index %КВ
ОК	500	0,07	0,008	10,908	0,008	11,335
ПК	500	3,78	0,116	3,061	0,117	3,100

* Репрезентативные данные. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных.

** "Общее" включает в себя суммарные внутрисерийные и межсерийные показатели, а также показатели между днями.

Сероконверсионная чувствительность

Тест ARCHITECT Rubella IgM разработан так, чтобы иметь сероконверсионную чувствительность, сравнимую с сероконверсионной чувствительностью коммерческого теста. Были получены и исследованы три коммерческие сероконверсионные панели образцов от вакцинированных людей. В следующей таблице представлены данные по трем сероконверсионным панелям.*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Панель	День после 1-го сбора	ARCHITECT Rubella IgM (Index) Пороговое значение: 1,60 Index	Коммерческий тест (Index) Пороговое значение: 0,800 Index
RP-001 (Profile Diagnostics)	0	0,09 (нереактивный)	0,170 (отрицательный)
	2	0,08 (нереактивный)	0,099 (отрицательный)
	7	0,07 (нереактивный)	0,140 (отрицательный)
	9	0,09 (нереактивный)	0,082 (отрицательный)
	14	0,18 (нереактивный)	0,103 (отрицательный)
	17	**1,61 (реактивный)**	0,373 (отрицательный)
	21	**9,27 (реактивный)**	**3,028 (положительный)**
	24	**7,29 (реактивный)**	**2,361 (положительный)**
	28	**5,73 (реактивный)**	**1,425 (положительный)**
	31	**3,72 (реактивный)**	**1,573 (положительный)**
	35	**3,18 (реактивный)**	**1,222 (положительный)**
	38	**2,74 (реактивный)**	**0,977 (положительный)**
	42	**2,17 (реактивный)**	0.744 (серая зона)
	45	**1,93 (реактивный)**	0,537 (отрицательный)
	50	1,56 (серая зона)	0,445 (отрицательный)
RP-011 (Profile Diagnostics)	0	0,08 (нереактивный)	0,100 (отрицательный)
	3	0,07 (нереактивный)	0,120 (отрицательный)
	9	0,07 (нереактивный)	0,130 (отрицательный)
	12	0,09 (нереактивный)	0,112 (отрицательный)
	16	**1,64 (реактивный)**	0,647 (серая зона)
	19	**6,19 (реактивный)**	**2,792 (положительный)**
	24	**5,61 (реактивный)**	**3,904 (положительный)**
	27	**4,17 (реактивный)**	**3,263 (положительный)**
	31	**3,24 (реактивный)**	**2,260 (положительный)**
	36	**2,11 (реактивный)**	**1,332 (положительный)**
	39	**1,66 (реактивный)**	**1,050 (положительный)**
	43	1,14 (нереактивный)	0,664 (серая зона)
	46	0,96 (нереактивный)	0,505 (отрицательный)
	50	0,73 (нереактивный)	0,402 (отрицательный)
	53	0,60 (нереактивный)	0,321 (отрицательный)
	57	0,44 (нереактивный)	0,288 (отрицательный)
	60	0,42 (нереактивный)	0,231 (отрицательный)
	64	0,39 (нереактивный)	0,206 (отрицательный)
	67	0,33 (нереактивный)	0,170 (отрицательный)
	71	0,30 (нереактивный)	0,205 (отрицательный)
RP-014 (Profile Diagnostics)	0	0,05 (нереактивный)	0,100 (отрицательный)
	5	0,05 (нереактивный)	0,088 (отрицательный)
	7	0,05 (нереактивный)	0,098 (отрицательный)
	12	0,10 (нереактивный)	0,119 (отрицательный)
	14	0,55 (нереактивный)	0,200 (отрицательный)
	19	**3,37 (реактивный)**	**0,967 (положительный)**
	21	**3,55 (реактивный)**	**1,108 (положительный)**
	26	**3,13 (реактивный)**	**1,001 (положительный)**
	28	**2,67 (реактивный)**	**0,874 (положительный)**
	33	1.54 (серая зона)	0.785 (серая зона)
	35	**1,65 (реактивный)**	0,494 (отрицательный)
	40	1,16 (нереактивный)	0,404 (отрицательный)
	42	1,05 (нереактивный)	0,463 (отрицательный)

* Репрезентативные данные. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных.

Подтвержденная относительная специфичность

Тест ARCHITECT Rubella IgM разработан так, чтобы иметь подтвержденную относительную специфичность, сравнимую с подтвержденной относительной специфичностью коммерческого теста. Из 1345*** исследованных образцов 9 были подтверждены как положительные.

*** Примечание: Образцы с неподтвержденными результатами или образцы с интерпретацией результатов в серой зоне были исключены из оценки подтвержденной относительной специфичности.

Данные оценки подтвержденной относительной специфичности приведены в таблице ниже.*

Подтвержденная относительная специфичность

Тип образца	ARCHITECT Rubella IgM Полученное значение	ARCHITECT Rubella IgM Нижний 95%-й доверительный интервал	Коммерческий тест Полученное значение	Коммерческий тест Нижний 95%-й доверительный интервал
Доноры крови (сыворотка крови)	99,52% (208/209)	97,36%	100,00% (209/209)	98,25%
Доноры крови (плазма крови)	100,00% (218/218)	98,32%	99,54% (217/218)	97,47%
Беременные	100,00% (509/509)	99,28%	100,00% (509/509)	99,28%
Диагностированные / госпитализированные пациенты	98,75% (395/400)	97,11%	99,50% (398/400)	98,21%
Всего	99,55% (1330/1336)	99,03%	99,78% (1333/1336)	99,35%

* Репрезентативные данные. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных.

Интерференция

Между экспериментальными контролями и нереактивными или реактивными образцами, которые исследовались при высоких уровнях билирубина (20 мг/дл), триглицеридов (3000 мг/дл), белка (12 г/дл), эритроцитов (0,4% объем/объем) или гемоглобина (500 мг/дл), не было выявлено интерференции.

Далее была оценена интерференция в тесте ARCHITECT Rubella IgM на материале 138 образцов, положительных на анти-ядерные антитела, системную красную волчанку, ревматоидный фактор, вирус простого герпеса, вируса Эпштейна-Барр, корь, парвовирус B19, вирус ветряной оспы, гиперполиклональные IgG, гиперполиклональные IgM, человеческие антитела против мышиных антител, высокий титр IgG к краснухе, а также противогриппозную вакцину. В ходе исследования данных образцов тест ARCHITECT Rubella IgM и коммерческий тест показали согласованность, равную 98,55% (136/138) (нижний 95%-й доверительный интервал: 94,86%).

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Banatvala JE, Brown DW. Rubella. *Lancet*. 2004;363 (9415): 1127-1137.
2. Preblud SR, Alford CA Jr. Rubella. In: Remington JS and Klein JO, editors. *Infectious Diseases of the Fetus and Newborn infant* (3rd ed.). Philadelphia: Saunders, 1990.
3. Dimech W, Panagiotopoulos L, Marler J, Laven N, Leeson S, Dax EM. Evaluation of three immunoassays used for detection of anti-rubella virus immunoglobulin M antibodies. *Clin Diagn Lab Immunol*. 2005;12(9):1104-1108.
4. Hamkar R, Jalilvand S, Mohktari-Azad T, Nouri Jelyani K, Dahi-Far H, Soleimanjahi H, Nategh R. Assessment of IgM enzyme immunoassay and IgG avidity assay for distinguishing between primary and secondary immune response to rubella vaccine. *J Virol Methods*. 2005;130(1-2):59-65.
5. Tipples GA, Hamkar R, Mohktari-Azad T, Gray M, Ball J, Head C, Ratnam S. Evaluation of rubella IgM enzyme immunoassays. *J Clin Virol* 2004;30(3):233-238.
6. Best JM, O'Shea S, Tipples G, Davies N, Al-Khusaiby SM, Krause A, Hesketh LM, Jin L, Enders G. Interpretation of rubella serology in pregnancy—pitfalls and problems. *BMJ*. 2002;325(7356):147-148.
7. Quinn FA. Bulk Reagent Random-Access Analyzer: Architect i2000. *The Immunoassay Handbook*. 2nd ed. 2001;363-367.
8. Enders G, Knotek F. Detection of IgM Antibodies Against Rubella Virus: Comparison of Two Indirect ELISAs and an Anti-IgM Capture Immunoassay. *J. Med Virol* 1986;19:377.
9. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
10. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
11. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12. 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.
13. Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
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. 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.

Используемые символы

	Внимание
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Достаточно для
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
ASSAY DILUENT	Дилюент теста
CONJUGATE	Коньюгат
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
CONTROL NO.	Номер контроля
GTIN	Глобальный номер товара
IVD	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*
LOT	Номер серии
MICROPARTICLES	Микрочастицы
PRE-TREATMENT	Реагент предварительной обработки
PRE-TRIGGER SOLUTION	Претриггерный раствор
PRODUCT OF IRELAND	Продукт Ирландии
REACTION VESSELS	Реакционные ячейки
REAGENT LOT	Серия реагента
REF	Каталожный номер
REPLACEMENT CAPS	Сменные крышки
SAMPLE CUPS	Чашечки для образцов
SEPTUM	Мембрана
SN	Серийный номер
TRIGGER SOLUTION	Триггерный раствор
WARNING: EYE IRRITANT	Предупреждение: Вызывает серьезное раздражение глаз.
WARNING: SENSITIZER	Предупреждение: Может вызывать аллергическую реакцию.
WASH BUFFER	Промывочный буфер

Следующие патенты США относятся к системе ARCHITECT iSystem или ее компонентам. В США и во всем мире существуют иные патенты и патентные заявки.

5 468 646	5 543 524	5 545 739
5 565 570	5 669 819	5 783 699

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

Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712

CE 0843

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

Редакция: май 2017 г.
©2007, 2017 Abbott Laboratories

Abbott

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прошито в количестве 9 листов
«25» мая 2021 года
Директор клинических исследований и
дополнительных сервисов Дирекции
ООО «Независима лаборатория ИНВИТРО»

Я. Э. Новикова _____

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«СОГЛАСОВАНО»
Финансовый директор
ООО «Био-Рад Лаборатории»

_____ А.Я. Шестаков
«20» _____ 2021 г.

М.П.

«УТВЕРЖДАЮ»
Директор клинических исследований и дополнительных сервисов Дирекции
ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»

_____ Я.Э. Новикова
«25» _____ 2021 г.

М.П.

ИНСТРУКЦИЯ

на медицинские изделия сравнения.

ARCHITECT IgM антитела к цитомегаловирусу реагент (ARCHITECT CMV IgM Reagent)

ИНОКИ № 218/2018

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ARCHITECT CMV IgM

REF 6C16-25
REF 6C16-30

ru
CMV IgM
6C16
G5-4955/R04
B6C16R

См. выделенные изменения. Редакция: март 2015 г.

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

НАЗВАНИЕ

ARCHITECT CMV IgM

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест ARCHITECT CMV IgM является хемилюминесцентным анализом на микрочастицах (CMIA) для качественного определения антител IgM к цитомегаловирусу в сыворотке и плазме крови человека.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Инфицирование цитомегаловирусом (CMV), представителем семейства вирусов герпеса, часто встречается у людей и обычно носит легкий и бессимптомный характер. Однако для беременных женщин[1], новорожденных[2] и людей с недостаточным иммунитетом[3, 4] CMV-инфекция может представлять серьезную опасность.

CMV-инфекцию затруднительно диагностировать исключительно по симптомам, так как большой процент случаев инфицирования протекает бессимптомно. Инфицирование *in utero* может привести к различным последствиям, включая умственную отсталость, хориоретинит, потерю слуха и неврологические нарушения. Так как риск передачи вируса *in utero* и связанные с CMV нарушения развития плода значительно возрастают при первичной инфекции, достоверное определение первичных CMV-инфекций чрезвычайно важно для беременных женщин.[5-7] Реинфицирование экзогенным вирусом или реактивация вируса в латентной стадии может привести к наличию анти-CMV IgM при отсутствии первичной инфекции CMV. Несмотря на то, что наличие анти-CMV IgG снижает вероятность возникновения осложнений, вызванных CMV, полной гарантии защиты от болезни их наличие не обеспечивает.

Инфицирование CMV у младенцев может происходить трансплацентарно после инфицирования матери, во время родов при контакте с вирусом, выводящимся из шейки матки[8], или в период после родов с молоком инфицированной матери. Серонегативные лица и младенцы могут приобрести CMV с инфицированными продуктами, изготовленными из крови[3], или при контакте с инфицированными людьми. Дети постнатального периода восприимчивы к инфекции и последующей передаче CMV при нахождении в учреждениях, обеспечивающих присмотр за детьми.

Если необходимо исключить первичную инфекцию, образцы, реактивные на CMV IgG, должны быть исследованы на CMV IgM и авидность CMV IgG. Положительный результат на CMV IgM вместе с низкой авидностью являются убедительным указанием на наличие первичной CMV-инфекции в течение последних 4 месяцев.

CMV IgG	CMV IgM	Авидность CMV IgG	Указание на...
нереактивный	нереактивный	-	отсутствие инфекции
реактивный	нереактивный	высокая авидность	прошлая инфекция; низкий риск инфицирования *in utero*
реактивный	реактивный	низкая авидность	первичная инфекция; высокий риск инфицирования *in utero*
реактивный	реактивный	высокая авидность	не-первичная инфекция; низкий риск инфицирования *in utero*

БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Тест ARCHITECT CMV IgM является двухступенчатым иммуноанализом для качественного определения антител IgM в сыворотке крови и плазме крови человека на основе технологии CMIA с применением гибких протоколов анализа, именуемой Chemiflex.[9]

1. Смешиваются образец, разбавитель теста и сенсибилизированные парамагнитные микрочастицы. Анти-CMV IgM, присутствующие в образце, связываются с микрочастицами, сенсибилизированными вирусным лизатом CMV (штамм AD169) и рекомбинантным антигеном CMV.
2. После промывки добавляется акридин-меченый конъюгат антител IgM человека для образования реакционной смеси
3. После следующего цикла промывки к реакционной смеси добавляются претриггерный и триггерный растворы.
4. Получаемая в результате хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (RLU). Между количеством анти-CMV IgM, присутствующим в образце, и RLU, детектированными оптикой системы ARCHITECT iSystem, существует прямая зависимость.

Наличие или отсутствие анти-CMV IgM в образце выявляется путем сравнения хемилюминесцентного сигнала в реакции с пороговым значением, определенным действующей калибровкой.

Образец, величина хемилюминесцентного сигнала в котором больше или равна сигналу порогового значения, считается реактивным на анти-CMV IgM.

Подробную информацию о системе и технологии анализа см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 3.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

ARCHITECT CMV IgM 6C16

ПРИМЕЧАНИЕ: Некоторые расфасовки доступны не во всех странах и не на всех системах ARCHITECT iSystem. Обращайтесь к вашему местному дистрибьютору.

REF	6C16-25	6C16-30
Σ	100	500
MICROPARTICLES	1 x 6,6 мл	1 x 27,0 мл
CONJUGATE	1 x 5,9 мл	1 x 26,3 мл
ASSAY DILUENT	1 x 10,0 мл	1 x 50,9 мл

MICROPARTICLES Микрочастицы, сенсибилизированные вирусным лизатом CMV (штамм AD169) и рекомбинантным антигеном CMV, в TRIS-буферном физиологическом растворе. Минимальная концентрация: 0,08% твердого вещества. Консерванты: ProClin 300 и противомикробные препараты.

CONJUGATE Меченые акридином мышиные антитела к человеческим IgM в MES-буфере. Минимальная концентрация: 48 нг/мл. Консерванты: ProClin 300 и противомикробные препараты.

ASSAY DILUENT Разбавитель теста CMV IgM, содержащий TRIS-буфер и козьи анти-IgG человека. Консерванты: азид натрия и ProClin 950.

Другие реагенты

PRE-TRIGGER SOLUTION Претриггерный раствор ARCHITECT Pre-Trigger Solution, содержащий 1,32% (вес/объем) перекись водорода.

TRIGGER SOLUTION Триггерный раствор ARCHITECT Trigger Solution, содержащий 0,35 N гидроксида натрия.

WASH BUFFER Промывочный буфер ARCHITECT Wash Buffer, содержащий забуференный фосфатом физиологический раствор. Консерванты: противомикробные препараты.

Предупреждения и меры предосторожности

- IVD
- Для диагностики *In Vitro*

Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ: Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. См. раздел **РЕАГЕНТЫ** данного вкладыша. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что полученные от человека продукты или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все биоматериалы человека следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с реагентами и образцами, полученными от человека, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие правила биологической безопасности.[10-13]

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: MICROPARTICLES / 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	Если происходит раздражение кожи или появление 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 азид натрия.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
EUH032	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	Если происходит раздражение кожи или появление 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 анализатора см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 8.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Обращение с реагентами

- Не используйте наборы реагентов по истечении срока годности.
- **Не смешивайте реагенты одного или разных наборов.**
- Перед первой загрузкой набора реагентов в систему необходимо перемешать содержимое флакона с микрочастицами для ресуспендирования микрочастиц, которые могли осесть на дно флакона при транспортировке. Инструкции по перемешиванию микрочастиц см. в разделе **ПРОЦЕДУРА, Процедура анализа** данного вкладыша.
- **НЕОБХОДИМО использовать мембраны для предотвращения испарения и контаминации реагента, а также для обеспечения целостности реагента. Правильность результатов анализа не может быть гарантирована, если мембраны не использовались в соответствии с инструкциями данного вкладыша.**
  - Надевайте чистые перчатки при установке мембраны на вскрытый флакон с реагентом, чтобы предотвратить контаминацию.
  - После помещения мембраны на вскрытый флакон с реагентом **не переворачивайте флакон**, так как это приведет к протечке реагента и может отразиться на результатах теста.
  - Со временем на поверхности мембраны могут появиться следы высохшей жидкости. Это обычные сухие соли, не влияющие на результаты теста.
- При работе с флаконами с коньюгатом поменяйте перчатки, в которых вы работали с сывороткой или плазмой крови человека, поскольку попадание IgM человека в коньюгат нейтрализует его.

Подробную информацию о мерах предосторожности при работе на анализаторе см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 7.

Хранение реагентов

При правильном хранении и обращении реагенты остаются стабильными до истечения срока годности.

	Температура хранения	Максимальное время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый/ Вскрытый флакон*	2-8°C	До окончания срока годности	Может использоваться сразу после извлечения из места хранения с температурой 2-8°C. Храните в вертикальном положении.
На борту	Температура в системе	30 дней	Утилизируйте через 30 дней. Подробную информацию о мониторинге времени нахождения реагентов на борту анализатора см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

* Реагенты можно хранить как на борту, так и вне системы ARCHITECT iSystem. После извлечения реагентов из системы храните их в вертикальном положении при температуре 2-8°C (с надетыми мембранами и сменными крышечками). Реагенты, хранящиеся вне системы, рекомендуется хранить в фабричных лотках и упаковках для обеспечения вертикального положения. **Если флакон с микрочастицами хранился не вертикально (с надетой мембраной) в холодильнике вне системы, набор реагентов должен быть утилизирован.** Подробную информацию о выгрузке реагентов см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

Рекомендуется проводить калибровку теста каждые 30 дней.

Показатели порчи реагентов

Если значение контроля выходит за пределы диапазона допустимых значений, это может свидетельствовать о порче реагентов или нарушениях технологии проведения тестирования. Результаты соответствующих тестов следует считать неверными, образцы должны быть протестированы повторно. Может потребоваться повторная калибровка теста. Информацию об устранении ошибок см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 10.

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Перед проведением теста на системе ARCHITECT iSystem необходимо установить файл теста ARCHITECT CMV IgM с диска ARCHITECT iSystem Assay CD-ROM.

Подробную информацию об установке файла анализа, просмотре и редактировании параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 2.

Набор с вариантом фасовки на 500 тестов может использоваться только со следующей версией файла теста:

CMV IgM, версия 6 (541_006) или выше

Информацию о распечатке параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

Подробное описание процедур работы с системой см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

В данном тесте необходимо использовать только верифицированные типы образцов:

Типы образцов	Пробирки для сбора образцов
Сыворотка крови человека	Сыворотка крови Пробирки с сепаратором сыворотки крови
Плазма крови человека	Пробирки с сепаратором плазмы крови (литий гепарин) Калиевая соль EDTA Цитрат натрия Литий гепарин Натрий гепарин

- Другие типы пробирок для сбора образцов не были проверены на пригодность к использованию в данном тесте.
- Рабочие характеристики теста не установлены для случаев исследования образцов трупной крови или других жидкостей организма, кроме сыворотки или плазмы крови человека.
- Жидкие антикоагулянты могут давать эффект разбавления, что может привести к заниженным концентрациям в отдельных образцах пациентов.
- В анализаторе не предусмотрена опция верификации типа используемого образца. В обязанности оператора системы входит проверка правильности типов образцов, используемых в тесте.

Состояние образцов

- Не используйте образцы в следующих состояниях:
  - инактивированные нагреванием
  - пулированные
  - сильно гемолизированные (гемоглобин > 500 мг/дл)
  - с явной микробной контаминацией
- Чтобы получить правильные результаты, образцы сыворотки и плазмы крови должны быть отделены 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Все образцы (калибратор 1, контроли и образцы пациентов) должны быть протестированы в течение 3 часов после их установки на борт системы ARCHITECT iSystem.

Подготовка к анализу

- Следуйте инструкциям производителя пробирок для сбора образцов. При подготовке образцов к тестированию гравитационного разделения недостаточно.
- Тщательно перемешайте размороженные образцы на вортексе на низкой скорости или перевернув пробирки 10 раз. Визуально проверьте образцы. Если наблюдается расслоение или стратификация, продолжайте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными.
- Для получения согласованных результатов образцы должны быть помещены в центрифужные пробирки и отцентрифугированы при ≥ 10000 ОЦС (относительная центробежная сила) в течение 10 минут перед тестированием, если
  - они содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы,
  - существует необходимость проведения повторного тестирования или
  - они были заморожены и размморожены.

  Для тестирования поместите очищенный образец в чашечку для образцов или вторичную пробирку.
- Центрифугированный образец с липидным слоем должен быть перенесен в чашечку для образцов или вторичную пробирку. Соблюдайте осторожность; избегайте перенесения липидного материала вместе с очищенным образцом.
- Проверьте все образцы на отсутствие в них пузырьков. Удалите пузырьки аппликатором до начала тестирования. Используйте новый аппликатор для каждого образца, чтобы избежать перекрестной контаминации.

Хранение образцов

Тип образца	Температура хранения	Максимальное время хранения
Сыворотка или плазма крови	2-8°C	≤ 14 дней
	- 10°C или ниже	

Образцы можно хранить со сгустками, эритроцитами, сепараторным гелем или без.

В случае, если образцы сыворотки или плазмы крови хранились дольше указанного максимального времени хранения при 2-8°C, отделите сыворотку или плазму крови от сгустков, эритроцитов или сепараторного геля.

Перед тестированием образцы можно хранить охлажденными при температуре 2-8°C в течение 14 дней. Если тестирование откладывается более чем на 14 дней, храните образцы в замороженном состоянии (при температуре -10°C или ниже).

Между рабочими характеристиками используемых в анализе экспериментальных контролей и нереактивных или реактивных образцов, подвергшихся 6 циклам заморозки/разморозки, не было обнаружено качественных различий. Тем не менее, следует избегать многочисленного повторения циклов заморозки/разморозки.

Транспортировка образцов

- Упаковывайте и маркируйте образцы в соответствии с местными и международными требованиями по транспортировке клинических образцов и инфекционных веществ.
- Рекомендуется отделить образцы от сгустков, эритроцитов или сепараторного геля.
- Транспортируйте на мокром или сухом льду.
- Не храните образцы после истечения срока годности, указанного выше.

ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

6C16 ARCHITECT CMV IgM Reagent Kit

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- ARCHITECT CMV IgM файл теста с виртуального диска ARCHITECT iSystem e-Assay CD-ROM на сайте www.abbottdiagnostics.com
- Калибратор 6C16-01 ARCHITECT CMV IgM Calibrator
- Контроли 6C16-10 ARCHITECT CMV IgM Controls
- Претриггерный раствор ARCHITECT Pre-Trigger Solution
- Триггерный раствор ARCHITECT Trigger Solution
- Промывочный буфер ARCHITECT Wash Buffer
- Реакционные ячейки ARCHITECT Reaction Vessels
- Чашечки для образцов ARCHITECT Sample Cups
- Мембрана ARCHITECT Septum
- Сменные крышечки ARCHITECT Replacement Caps
- Пипетки или наконечники для пипеток (опция) для дозирования объемов, указанных на экране заказа пациента или контроля.

Информацию о материалах, необходимых для процедур технического обслуживания, см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 9.

Процедура анализа

- Перед первой загрузкой набора реагентов в систему необходимо перемешать содержимое флакона с микрочастицами для ресуспендирования микрочастиц, которые могли осесть на дно флакона при транспортировке. После загрузки флакона с микрочастицами в первый раз дальнейшего перемешивания не требуется.
  - **Переверните флакон с микрочастицами 30 раз.**
  - Визуально убедитесь, что микрочастицы во флаконе ресуспендированы. Если микрочастицы все еще прилипают к стенкам флакона, продолжайте переворачивать флакон до их полного ресуспендирования.
  - **Если микрочастицы не ресуспендируются, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ИХ. Обратитесь к местному представителю компании Abbott.**
  - После того как микрочастицы ресуспендировались, поместите мембрану на флакон. Инструкции по помещению мембран на флаконы см. в разделе **Обращение с реагентами** данного вкладыша.
- Загрузите набор реагентов в систему ARCHITECT iSystem.
  - Убедитесь, что присутствуют все необходимые для анализа реагенты.
  - Проверьте наличие мембран на всех флаконах с реагентами.
- При необходимости закажите калибровку.
  - Информацию о заказе калибровок см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 6.
- Закажите тесты.
  - Информацию о заказе образцов пациентов и контролей, а также общих операционных процедурах см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Минимальный объем образца в чашечке для образцов рассчитывается системой и распечатывается в отчете по списку заказов. Чтобы минимизировать эффекты испарения, перед проведением теста убедитесь, что в чашечке присутствует достаточный объем образца.

  Максимальное количество повторов из одной чашечки для образцов: 10

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Приоритетные образцы:

  Объем образца для проведения первого теста: 75 мкл

  Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образцов: 25 мкл
- ≤ 3 часов на борту:

  Объем образца для проведения первого теста: 150 мкл

  Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образцов: 25 мкл
- > 3 часов на борту: Требуется дополнительный объем образца. Информацию об испарении образца и необходимых для тестирования объемах см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- При использовании первичных или аликвотных пробирок используйте мерную риску для обеспечения достаточного объема образца пациента.

- Подготовьте калибратор ARCHITECT CMV IgM Calibrator и контроли ARCHITECT CMV IgM Controls.
  - Перед использованием перемешайте калибратор(ы) и контроли, аккуратно переворачивая флаконы.
  - Держите флаконы **вертикально** и добавьте рекомендуемые объемы образцов в соответствующие чашечки для образцов.
  - Рекомендуемые объемы:

    для каждого калибратора: 4 капли

    для каждого контроля: 4 капли
- Загрузите образцы.
  - Подробную информацию о загрузке образцов см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Нажмите РАБОТА.
- Дополнительную информацию о принципах работы см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 3.
- Для достижения оптимальных рабочих характеристик важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания в соответствии с Руководством по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 9. Если правила работы в вашей лаборатории требуют более частого технического обслуживания, следуйте принятой практике.

Процедуры разведения образцов

Для проведения теста ARCHITECT CMV IgM разведение образцов не предусмотрено.

Калибровка

- Протестируйте калибратор 1 в трех повторах. Калибратор должен быть загружен в приоритетную позицию.

  Для оценки калибровки теста необходимо протестировать по одному контролю каждого уровня. Убедитесь, что значения контролей находятся в пределах диапазона допустимых значений, указанных в соответствующем вкладыше.
- После принятия и сохранения результатов калибровки теста ARCHITECT CMV IgM все последующие образцы можно тестировать без предварительной калибровки, кроме тех случаев, когда:
  - Используется набор реагентов с новым номером серии или
  - Значения контролей выходят за рамки диапазона допустимых значений.
- Рекомендуется проводить калибровку теста каждые 30 дней.
- Подробное описание процедуры калибровки см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 6.

Процедуры контроля качества

Рекомендуемые требования по контролю качества теста ARCHITECT CMV IgM заключаются в тестировании по одному контролю всех уровней каждые 24 часа, то есть каждые сутки эксплуатации. Соблюдайте правила вашей лаборатории, если они требуют более частого использования контролей для проверки результатов тестов.

Значения контроля ARCHITECT CMV IgM Control должны находиться в рамках диапазона допустимых значений, указанных во вкладыше к контролям. Если значение контроля выходит за рамки указанного диапазона, результаты сопряженных тестов следует считать недействительными, необходимо провести повторное тестирование. Может потребоваться повторная калибровка теста.

Подтверждение заявленных характеристик теста

Протоколы для подтверждения заявленных во вкладыше характеристик теста см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Приложение B.

Тест ARCHITECT CMV IgM принадлежит к методологической группе 5 (кроме функциональной чувствительности).

РЕЗУЛЬТАТЫ

Расчет

Система ARCHITECT iSystem рассчитывает средний хемилюминесцентный сигнал калибратора 1 из трех повторов анализа калибратора 1 и сохраняет результат. Сообщаемый результат равен результату образца, разделенному на сохраненный результат калибратора 1.

По умолчанию единицей измерения результатов теста ARCHITECT CMV IgM установлен Index. Результаты анализа образцов могут также сообщаться как отношение значения образца к пороговому значению (S/CO). Значения Index и S/CO эквиваленты.

Интерпретация результатов

- Образцы со значениями концентрации < 0,85 Index считаются нереактивными на антитела IgM к CMV и указывают на отсутствие острой инфекции.
- Образцы со значениями концентрации ≥ 1,00 Index считаются реактивными на антитела IgM к CMV и указывают на острую инфекцию. Пациенты с подобными результатами способны к передаче CMV-инфекции.
- **ПРИМЕЧАНИЕ:** Рекомендуется подтверждать клиническую значимость результатов со значениями ≥ 0,85 Index путем исследования образца в тесте CMV IgG Avidity. Если результаты остаются сомнительными, произведите сбор второго образца в течение соответствующего периода времени (напр., 2 недель) и повторите тестирование.

Флажки

Результаты некоторых тестов могут сопровождаться информацией в поле Флажки. Описание флажков, которые могут появляться в этом поле, см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Если результаты теста ARCHITECT CMV IgM не соответствуют клинической картине, рекомендуется провести дополнительное тестирование для подтверждения полученного результата.
- В диагностических целях результаты теста необходимо интерпретировать с учетом других данных, напр., результатами других тестов (CMV IgG, CMV IgG Avidity), клинических данных и т.д.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Ревматоидный фактор (RF) IgM-типа при наличии специфических антител IgG к CMV может спровоцировать получение ложно реактивных результатов в анализах на выявление IgM. Использование разбавителя теста ARCHITECT CMV IgM Assay Diluent снижает вероятность интерференции RF, однако в редких случаях интерференцию высоких концентраций RF и специфических IgG к CMV полностью исключить невозможно.
- Гетерофильные антитела сыворотки крови человека могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, искажая результаты иммуноанализа *in vitro*. Пациенты, находящиеся в привычном контакте с животными либо с продуктами из сыворотки крови животных, в большей степени подвержены подобной интерференции. Результаты тестирования подобных образцов могут демонстрировать аномальные значения. Для установления диагноза может потребоваться дополнительная информация.[14]
- 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). Образцы пациентов, содержащие HAMA, могут демонстрировать аномальные значения при исследовании в тестах (подобных ARCHITECT CMV IgM) с применением моноклональных мышиных антител.[15, 16]

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Воспроизводимость

Тест ARCHITECT CMV IgM разработан так, чтобы иметь воспроизводимость ≤ 10% общего** КВ для положительного контроля.

Было проведено исследование с использованием теста ARCHITECT CMV IgM в соответствии с рекомендациями Института клинических и лабораторных стандартов. Калибратор 1 и контроли исследовали с 3 сериями реагента во внутренней лаборатории и с 2 сериями реагента в 1 внешней лаборатории. Каждый образец исследовали на 2 анализаторах в 5 повторах 2 раза в день в течение 5 дней. Данные исследования суммированы в таблице ниже.*

		Среднее значение	Внутри серии		Общее**	
Образец	Кол-во	RLU	RLU СКО	RLU %КВ	RLU СКО	RLU %КВ
Калибратор 1	500	2853	108,7	3,8	108,7	3,8

		Средний	Внутри серии		Общее**	
Образец	Кол-во	Index	Index СКО	Index %КВ	Index СКО	Index %КВ
ОК	1500	0,14	0,010	6,885	0,010	6,885
ПК	1500	2,54	0,083	3,265	0,085	3,328

* Репрезентативные данные. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных.

** "Общее" включает в себя суммарные внутрисерийные и межсерийные показатели, а также показатели между днями.

Сероконверсионная чувствительность

Тест ARCHITECT CMV IgM разработан так, чтобы демонстрировать сероконверсионную чувствительность, сравнимую с сероконверсионной чувствительностью коммерческого диагностического набора. Были получены и протестированы три коммерческие сероконверсионные панели. В следующей таблице представлены данные по сероконверсионным панелям.*

Панель	День после 1-го забора	ARCHITECT CMV IgM (Index) Пороговое значение: 1,00 Index	Коммерческий диагностический набор (Index) Пороговое значение: 0,500 Index
PTC901 (Boston Biomedica, Inc.)	0	0,15 (нереактивный)	0,171 (отрицательный)
	2	0,12 (нереактивный)	0,145 (отрицательный)
	7	0,13 (нереактивный)	0,138 (отрицательный)
	10	0,13 (нереактивный)	0,133 (отрицательный)
	17	**3,09 (реактивный)**	0,187 (отрицательный)
	24	**5,29 (реактивный)**	**1,655 (положительный)**
	32	**4,87 (реактивный)**	**1,962 (положительный)**
	51	**4,50 (реактивный)**	**1,527 (положительный)**
	67	**4,07 (реактивный)**	**1,597 (положительный)**
RP-003 (Profile Diagnostics)	1	**1,60 (реактивный)**	0,205 (отрицательный)
	4	**4,71 (реактивный)**	**0,982 (положительный)**
	8	**5,70 (реактивный)**	**2,896 (положительный)**
	51	**1,74 (реактивный)**	**0,732 (положительный)**
	55	**1,44 (реактивный)**	**0,808 (положительный)**
	59	**1,29 (реактивный)**	**0,616 (положительный)**
	65	**1,20 (реактивный)**	**0,739 (положительный)**
	67	**1,18 (реактивный)**	**0,668 (положительный)**
	72	**1,08 (реактивный)**	**0,622 (положительный)**
	74	**1,05 (реактивный)**	**0,652 (положительный)**
	79	**1,07 (реактивный)**	**0,593 (положительный)**
	84	**1,07 (реактивный)**	**0,710 (положительный)**
	88	**1,15 (реактивный)**	**0,846 (положительный)**
	95	**1,05 (реактивный)**	**0,679 (положительный)**
	99	**1,02 (реактивный)**	**0,698 (положительный)**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Панель	День после 1-го забора	ARCHITECT CMV IgM (Index) Пороговое значение: 1,00 Index	Коммерческий диагностический набор (Index) Пороговое значение: 0,500 Index
RP-019 (Profile Diagnostics)	1	0,26 (нереактивный)	0,188 (отрицательный)
	5	0,24 (нереактивный)	0,121 (отрицательный)
	8	0,25 (нереактивный)	0,143 (отрицательный)
	12	0,27 (нереактивный)	0,148 (отрицательный)
	15	0,24 (нереактивный)	0,123 (отрицательный)
	21	0,35 (нереактивный)	0,294 (отрицательный)
	26	0,41 (нереактивный)	0,214 (отрицательный)
	29	0,99 (серая зона)	0,168 (отрицательный)
	33	**4,22 (реактивный)**	**0,670 (положительный)**
	36	**6,30 (реактивный)**	**1,433 (положительный)**
	43	**7,05 (реактивный)**	**2,925 (положительный)**
	50	**6,06 (реактивный)**	**2,094 (положительный)**
	57	**5,30 (реактивный)**	**1,909 (положительный)**
	68	**4,11 (реактивный)**	**1,389 (положительный)**
	75	**3,68 (реактивный)**	**1,160 (положительный)**
	82	**2,98 (реактивный)**	**0,933 (положительный)**
	86	**3,19 (реактивный)**	**1,099 (положительный)**
	89	**2,87 (реактивный)**	**0,830 (положительный)**
	96	**2,66 (реактивный)**	**0,864 (положительный)**
	104	**2,50 (реактивный)**	**0,691 (положительный)**
	109	**2,24 (реактивный)**	**0,647 (положительный)**
	113	**2,43 (реактивный)**	**0,805 (положительный)**
	116	**2,66 (реактивный)**	**0,886 (положительный)**
	121	**2,12 (реактивный)**	**0,635 (положительный)**
	124	**2,18 (реактивный)**	**0,670 (положительный)**

* Репрезентативные данные. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных.

Подтвержденная относительная специфичность

Тест ARCHITECT CMV IgM разработан так, чтобы иметь подтвержденную относительную специфичность, сравнимую или превышающую подтвержденную относительную специфичность коммерческого диагностического набора. Из 1085*** исследованных образцов 24 были подтверждены как положительные после получения несогласованных результатов.

*** Примечание: Образцы с неподтвержденными результатами или образцы с интерпретацией результатов в серой зоне были исключены из оценки относительной специфичности.

Данные оценки подтвержденной относительной специфичности суммированы в нижеприведенной таблице.*

	Подтвержденная относительная специфичность			
	ARCHITECT CMV IgM		Коммерческий диагностический набор	
Тип образца	Наблюдаемое	Нижний 95% ДИ	Наблюдаемое	Нижний 95% ДИ
Доноры крови (сыворотка крови)	99,63% (268/269)	97,95%	98,88% (266/269)	96,78%
Доноры крови (плазма крови)	100,00% (147/147)	97,52%	97,96% (144/147)	94,15%
Беременные	99,30% (283/285)	97,49%	96,84% (276/285)	94,09%
Диагностированные / госпитализированные пациенты	99,44% (358/360)	98,01%	95,83% (345/360)	93,22%
Всего	99,53% (1056/1061)	98,90%	97,17% (1031/1061)	95,99%

* Репрезентативные данные. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных.

Интерференция

Между экспериментальными контролями и нереактивными или реактивными образцами, протестированными с повышенными уровнями билирубина (20 мг/дл), триглицеридов (3000 мг/дл), белка (4,5 - 12 г/дл), эритроцитов (0,4% объем/объем) или гемоглобина (500 мг/дл), не было выявлено интерференции.

Далее была оценена интерференция в тесте ARCHITECT CMV IgM на материале 351 образца, положительного на анти-ядерные антитела, системную красную волчанку, ревматоидный фактор, типы 1 и 2 вируса простого герпеса, вируса Эпштейна-Барр, корь, парвовирус B19, вирус ветряной оспы, гиперполиклональные IgM, гиперполиклональные IgG, человеческие антитела против мышиных антител, высокий титр CMV IgG, а также противогриппозную вакцину. В ходе исследования данных образцов тест ARCHITECT CMV IgM и коммерческий диагностический набор продемонстрировали согласованность, равную 95,44% (335/351) (нижний 95%-й доверительный интервал: 92,70%). Из 16 образцов с несогласованными результатами 3 были определены как ложно реактивные, 9 образцов как истинно отрицательные и 4 образца как истинно положительные на основании результатов, полученных в тесте ARCHITECT CMV IgM.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Munro SC, Hall B, Whybin LR, Leader L, Robertson P, Maine GT, Rawlinson WD. Diagnosis of and screening for cytomegalovirus infection in pregnant women. *J Clin Microbiol.* 2005 Sep;43(9):4713-4718.
2. Cannon MJ, Davis KF. Washing our hands of the congenital cytomegalovirus disease epidemic BMC Public Health. 2005 Jun 20;5:70.
3. Pass R, Griffiths C, August A. Antibody Response to Cytomegalovirus after Renal Transplantation: Comparison of Patients with Primary and Recurrent Infections. *J Infect Dis* 1983;147:40-46.
4. Hecker M, Qui D, Marquardt K, Bein G, Hackstein H. Continuous cytomegalovirus seroconversion in a large group of healthy blood donors. *Vox Sang.* 2004 Jan;86(1):41-44.
5. Lazzarotto T, Gabrielli L, Lanari M, Guerra B, Bellucci T, Sassi M, Landini MP. Congenital cytomegalovirus infection: recent advances in the diagnosis of maternal infection. *Hum Immunol.* 2004 May;65(5):410-415.
6. Schleiss MR. Antiviral therapy of congenital cytomegalovirus infection. *Semin Pediatr Infect Dis.* 2005 Jan;16(1):50-59.
7. Giovanni Nigro, M.D., Stuart P. Passive Immunization during Pregnancy for Congenital Cytomegalovirus Infection. *N Engl J Med* 2005;353:1350-1362.
8. Reynolds D, Stagno S, Hosty T, Tiller M, Alford C. Maternal Cytomegalovirus Excretion and Perinatal Infection. *N Engl J Med* 1973;289:1-5.
9. Quinn FA. Bulk Reagent Random-Access Analyzer: Architect i2000. *The Immunoassay Handbook.* 2nd ed. 2001;363-367.
10. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
12. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
13. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline–Third Edition*. CLSI Document M29-A3. Wayne, PA: CLSI; 2005.
14. Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
15. 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.
16. 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.

Используемые символы

	Внимание
	См. инструкции по использованию
	Производитель
	Достаточно для
	Температурный режим
	Использовать до/Срок годности
ASSAY DILUENT	Разбавитель теста
CONJUGATE	Коньюгат
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
CONTROL NO.	Номер контроля
GTIN	Глобальный номер товара
IVD	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*
LOT	Номер серии
MICROPARTICLES	Микрочастицы
PRE-TRIGGER SOLUTION	Претриггерный раствор
PRODUCT OF IRELAND	Произведено в Ирландии
REACTION VESSELS	Реакционные ячейки
REAGENT LOT	Номер серии реагента
REF	Каталожный номер
REPLACEMENT CAPS	Сменные крышечки
SAMPLE CUPS	Чашечки для образцов
SEPTUM	Мембрана
SN	Серийный номер
TRIGGER SOLUTION	Триггерный раствор
WARNING: SENSITIZER	Предупреждение: Может вызывать аллергическую реакцию.
WASH BUFFER	Промывочный буфер

Следующие патенты США относятся к системе ARCHITECT iSystem или ее компонентам. В США и во всем мире существуют иные патенты и патентные приложения.

5 468 646	5 543 524	5 545 739
5 565 570	5 669 819	5 783 699

ARCHITECT и Chemiflex являются торговыми марками Abbott Laboratories в различных юрисдикциях.

ProClin является собственностью соответствующего владельца.

Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712

CE 0843

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

Редакция: март 2015 г.

©2007, 2015 Abbott Laboratories

Abbott

Авторизованный представитель изготовителя:
ООО «Эбботт Лэбораториз»
125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, 16а, стр. 1, 6 этаж;
Тел: +7 (495) 258 42 80
Факс: +7 (495) 258 42 81

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прошито в количестве 9 листов
«25» мая 2021 года
Директор клинических исследований и
дополнительных сервисов Дирекции
ООО «Независима лаборатория ИНВИТРО»

Я. Э. Новикова _____

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«СОГЛАСОВАНО»
Финансовый директор
ООО «Био-Рад Лаборатории»

_____ А.Я. Шестаков
«__» _____ 20___ **г.**

М.П.

«УТВЕРЖДАЮ»
Директор клинических исследований и дополнительных сервисов Дирекции
ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»

_____ Я.Э. Новикова
«15» _____ 2021 г.

М.П.

ИНСТРУКЦИЯ

на медицинские изделия сравнения.

ARCHITECT IgM антитела к токсоплазме калибратор (ARCHITECT Toxo IgM Calibrator)

ИНОКИ №219/2018

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ARCHITECT
Toxo IgM Calibrator

REF 6C20-01

ru
Toxo IgM
6C20
G5-4844 / R03
S6C20R

См. выделенные изменения. Редакция: октябрь 2014 г.

НАЗНАЧЕНИЕ

Калибратор ARCHITECT Toxo IgM Calibrator предназначен для калибровки системы ARCHITECT iSystem при качественном определении антител IgM к *Toxoplasma gondii* в сыворотке и плазме крови человека. Дополнительную информацию см. во вкладыше к реагенту и Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

СОДЕРЖИМОЕ

1 флакон (4,0 мл) калибратора ARCHITECT Toxo IgM Calibrator содержит антитела типа IgM к антигену p30 токсоплазмы (человека, моноклональные) в рекальцинированной плазме крови человека. Калибратор реактивен на антитела IgM к токсоплазме. Консерванты: ProClin 950 и азид натрия.

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Значение калибратора ARCHITECT Toxo IgM Calibrator устанавливается в соответствии с внутренними референсными калибраторами.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- IVD
- Для диагностики *In Vitro*
- **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. См. раздел **СОДЕРЖИМОЕ** данного вкладыша. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что биоматериалы человека или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все биоматериалы человека следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с реагентами и образцами, полученными от человека, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие правила биологической безопасности.[1-4]
- Использованная в калибраторе плазма крови человека не реактивна на HBsAg, HIV-1 RNA или HIV-1 Ag, анти-HIV-1/HIV-2 и анти-HCV.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CAL 1

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит метилизотиазолон и азид натрия.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
EUH032	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	Если происходит раздражение кожи или появление 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 анализатора см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 8.

ХРАНЕНИЕ

- При правильном хранении и обращении калибратор остается стабильным до истечения срока годности.
- Не используйте после истечения срока годности.
- 2°C – 8°C

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Калибратор может использоваться непосредственно после извлечения из места с соответствующей температурой хранения (2-8°C).

Перед каждым использованием перемешивайте, аккуратно переворачивая флакон.

После каждого использования калибратора плотно закрывайте флакон крышкой и помещайте в место с соответствующей температурой хранения (2-8°C).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

БИБЛИОГРАФИЯ

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline–Third Edition*. CLSI Document M29-A3. Wayne, PA: CLSI; 2005.

Используемые символы

	Внимание
	См. инструкции по использованию
	Производитель
	Температурный режим
	Использовать до/Срок годности
CAL 1	Калибратор 1
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
IVD	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*
LOT	Номер серии
PRODUCT OF GERMANY	Произведено в Германии
REF	Каталожный номер
WARNING: SENSITIZER	Предупреждение: Может вызывать аллергическую реакцию.

ARCHITECT является торговой маркой компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях.

ProClin является собственностью соответствующего владельца.

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

CE
0088

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

Редакция: октябрь 2014 г.

©2008, 2014 Abbott Laboratories

Abbott

Авторизованный представитель изготовителя:
ООО «Эбботт Лэбораториз»
125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, 16а, стр. 1, 6 этаж;
Тел: +7 (495) 258 42 80
Факс: +7 (495) 258 42 81

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прошито в количестве 3 листов
«25» мая 2021 года
Директор клинических исследований и
дополнительных сервисов Дирекции
ООО «Независима лаборатория ИНВИТРО»

Я. Э. Новикова _____

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«СОГЛАСОВАНО»
Финансовый директор
ООО «Био-Рад Лаборатории»

_____ А.Я. Шестаков
«___» _____20___ г.
М.П.

«УТВЕРЖДАЮ»
Директор клинических исследований и дополнительных сервисов Дирекции
ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»

_____ Я.Э. Новикова
«25» мая 2021 г.
М.П.

ИНСТРУКЦИЯ

на медицинские изделия сравнения.

ARCHITECT IgM антитела к вирусу краснухи калибраторы (ARCHITECT Rubella IgM Calibrators)

ИНОКИ №219/2018

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ARCHITECT
Rubella IgM Calibrator

REF 6C18-01

ru
Rubella IgM
6C18
G5-4971 / R05
S6C18R

См. выделенные изменения. Редакция: март 2015 г.

НАЗНАЧЕНИЕ

Калибратор ARCHITECT Rubella IgM Calibrator 1 предназначен для калибровки системы ARCHITECT iSystem при качественном определении антител IgM к вирусу краснухи в сыворотке и плазме крови человека.

Дополнительную информацию см. во вкладыше к реагенту ARCHITECT Rubella IgM и Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

СОДЕРЖИМОЕ

1 флакон (4,0 мл) калибратора ARCHITECT Rubella IgM Calibrator 1, содержащего рекальцинированную плазму крови человека. Калибратор 1 реактивен на антитела IgM к краснухе. Консерванты: ProClin 950 и азид натрия.

Калибратор характеризуется следующим значением:

Калибратор	Целевая концентрация (Index)	Целевая концентрация (S/CO)
CAL 1	1,00	0,63

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Значение калибратора ARCHITECT Rubella IgM Calibrator 1 устанавливается в соответствии с внутренними референсными калибраторами.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- IVD
- Для диагностики *In Vitro*

ВНИМАНИЕ: Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. См. раздел **СОДЕРЖИМОЕ** данного вкладыша. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что биоматериалы человека или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все биоматериалы человека следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с реагентами и образцами, полученными от человека, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие правила биологической безопасности.[1-4]

Плазма крови человека, использованная в калибраторе 1, реактивна на антитела IgM к вирусу краснухи и не реактивна на HBsAg, HIV-1 RNA или HIV-1 Ag, анти-HIV-1/HIV-2 и анти-HCV.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CAL 1	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:	Содержит метилизотиазолон и азид натрия.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
EUH032	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	Если происходит раздражение кожи или появление 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 анализатора см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 8.

ХРАНЕНИЕ

- При правильном хранении и обращении калибратор остается стабильным до истечения срока годности.
- Не используйте после истечения срока годности.
-

ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

- Калибратор может использоваться непосредственно после извлечения из места с соответствующей температурой хранения (2-8°C).
- Перед каждым использованием перемешивайте, аккуратно переворачивая флакон.
- После каждого использования калибратора плотно закрывайте флакон крышкой и помещайте в место с соответствующей температурой хранения (2-8°C).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

БИБЛИОГРАФИЯ

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline–Third Edition*. CLSI Document M29-A3. Wayne, PA: CLSI; 2005.

Используемые символы

	Внимание
	См. инструкции по использованию
	Производитель
	Температурный режим
	Использовать до/Срок годности
CAL 1	Калибратор 1
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
GTIN	Глобальный номер товара
IVD	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*
LOT	Номер серии
PRODUCT OF IRELAND	Произведено в Ирландии
REF	Каталожный номер
WARNING: SENSITIZER	Предупреждение: Может вызывать аллергическую реакцию.

ARCHITECT является торговой маркой компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях.

ProClin является собственностью соответствующего владельца.

Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712

CE
0843

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

Редакция: март 2015 г.

©2006, 2015 Abbott Laboratories

Abbott

Авторизованный представитель изготовителя:
ООО «Эбботт Лэбораториз»
125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, 16а, стр. 1, 6 этаж;
Тел: +7 (495) 258 42 80
Факс: +7 (495) 258 42 81

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прошито в количестве 3 листов
«25» мая 2021 года
Директор клинических исследований и
дополнительных сервисов Дирекции
ООО «Независима лаборатория ИНВИТРО»

Я. Э. Новикова

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«СОГЛАСОВАНО»
Финансовый директор
ООО «Био-Рад Лаборатории»

_____ **А.Я. Шестаков**
«_____**20**___ **г.**

М.П.

«УТВЕРЖДАЮ»
Директор клинических исследований и дополнительных сервисов Дирекции
ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»

_____ Я.Э. Новикова
«25» мая 2021 г.

М.П.

ИНСТРУКЦИЯ

на медицинские изделия сравнения.

ARCHITECT IgM антитела к цитомегаловирусу калибраторы (ARCHITECT CMV IgM Calibrators)

ИНОКИ №219/2018

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ARCHITECT
CMV IgM Calibrator

REF 6C16-01

ru
CMV IgM
6C16
G5-4956 / R03
S6C16R

См. выделенные изменения. Редакция: март 2015 г.

НАЗНАЧЕНИЕ

Калибратор ARCHITECT CMV IgM Calibrator предназначен для калибровки системы ARCHITECT iSystem (реагентов, калибраторов и анализатора) при качественном определении антител IgM к цитомегаловирусу в сыворотке и плазме крови человека. Дополнительную информацию см. во вкладыше к реагенту ARCHITECT CMV IgM и Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

СОДЕРЖИМОЕ

1 флакон (4,0 мл) калибратора ARCHITECT CMV IgM Calibrator, содержащего рекальцинированную плазму крови человека. Калибратор 1 реактивен на анти-CMV IgM.

Консерванты: ProClin 950 и азид натрия.

Калибратор характеризуется следующим значением:

Калибратор	Целевая концентрация антител IgM к цитомегаловирусу (Index или S/CO)
CAL 1	1,00

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Значение калибратора ARCHITECT CMV IgM Calibrator устанавливается в соответствии с внутренними референсными калибраторами.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- IVD
- Для диагностики *In Vitro*
- **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. См. раздел **СОДЕРЖИМОЕ** данного вкладыша. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что биоматериалы человека или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все биоматериалы человека следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с реагентами и образцами, полученными от человека, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие правила биологической безопасности.[1-4]
- Плазма крови человека, использованная в калибраторе 1, реактивна на анти-CMV IgM и не реактивна на HBsAg, HIV-1 RNA или HIV-1 Ag, анти-HIV-1/HIV-2 и анти-HCV.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CAL 1	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:	Содержит метилизотиазолон и азид натрия.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
EUH032	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	Если происходит раздражение кожи или появление 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 анализатора см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 8.

ХРАНЕНИЕ

- При правильном хранении и обращении калибратор остается стабильным до истечения срока годности.
- Не используйте после истечения срока годности.
- 2°C – 8°C

ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Калибратор может использоваться непосредственно после извлечения из места с соответствующей температурой хранения (2-8°C).

Перед каждым использованием перемешивайте, аккуратно переворачивая флакон.

После каждого использования калибратора плотно закрывайте флакон крышкой и помещайте в место с соответствующей температурой хранения (2-8°C).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

БИБЛИОГРАФИЯ

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline–Third Edition*. CLSI Document M29-A3. Wayne, PA: CLSI; 2005.

Используемые символы

	Внимание
	См. инструкции по использованию
	Производитель
	Температурный режим
	Использовать до/Срок годности
CAL 1	Калибратор 1
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
IVD	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*
GTIN	Глобальный номер товара
LOT	Номер серии
PRODUCT OF IRELAND	Произведено в Ирландии
REF	Каталожный номер
WARNING: SENSITIZER	Предупреждение: Может вызывать аллергическую реакцию.

ARCHITECT является торговой маркой компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях.

ProClin является собственностью соответствующего владельца.

Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712

CE
0843

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

Редакция: март 2015 г.

©2007, 2015 Abbott Laboratories

Abbott

Авторизованный представитель изготовителя:

ООО «Эбботт Лабораториз»
125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, 16а, стр. 1, 6 этаж;
Тел: +7 (495) 258 42 80
Факс: +7 (495) 258 42 81

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прошито в количестве 3 листов
«25» мая 2021 года
Директор клинических исследований и
дополнительных сервисов Дирекции
ООО «Независима лаборатория ИНВИТРО»

Я. Э. Новикова

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение 4

«СОГЛАСОВАНО»
Финансовый директор
ООО «Био-Рад Лаборатории»
_____ А.Я. Шестаков
«25» мая 2021г.

М.П.

«УТВЕРЖДАЮ»
Директор направления клинических исследований и дополнительных сервисов Дирекции
ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»
_____ Я.Э. Новикова
«25» мая 2021г.

М.П.

ИНСТРУКЦИЯ

на медицинские изделия сравнения.

Ликвичек Контроль «ТОРЧ Плюс Иммуноглобулин М»

ИНОКИ №220/2018

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

BIO-RAD

Liquichek™ ToRCH Plus IgM Control Positive and Negative

REF

229	Positive	3 x 2 mL
230	Negative	3 x 2 mL
229PX	Positive MiniPak	1 x 2 mL
230NX	Negative MiniPak	1 x 2 mL

CE 0459

IVD

...ЕНИЕ

...Liquichek ToRCH Plus IgM Control предназначен для использования в качестве неаттестованной контрольной сыворотки для ...я качества и мониторинга прецизионности лабораторных анализов на антитела IgM для аналитов, перечисленных в данном ...е-инструкции. Этот препарат не предназначен для использования при скрининговых исследованиях доноров крови.

...й ОБЗОР И ПРИНЦИП

...ды контроля качества предназначены для объективной оценки прецизионности используемых методов и техник, и их ...ование является неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики.

...Т

...Liquichek ToRCH Plus IgM Control, Positive приготовлен на основе отрицательной дефибринированной плазмы крови человека ...ными моноклональными антителами, конъюгированными с неспецифичными маленькими IgM человека для каждого ...емого аналита. Положительный контрольный препарат также содержит консерванты. Ниже указана специфичность каждого ...нального антитела.

Аналит	Специфичность моноклонального IgM антитела
Цитомегаловирус (CMV)	pp65
Вирус простого герпеса типа 1 (HSV-1)	gC1
Вирус простого герпеса типа 2 (HSV-2)	gC2
Вирус краснухи	E1
Toxoplasma gondii	p30

...ат Liquichek ToRCH Plus IgM Control, Negative приготовлен на основе отрицательной дефибринированной плазмы крови человека с ...ными консервантов.

...ства этот препарат поставляется в жидкой форме.

...Е И СТАБИЛЬНОСТЬ

...ный продукт, хранимый при температуре от -20 °C до -70 °C, сохраняет стабильность до истечения срока годности. После ...ия продукт сохраняет стабильность в течение 60 дней при хранении под плотной крышкой при температуре от 2 °C до 8 °C.

...ат транспортируется в замороженном виде.

...ДУРА

...ращении с этим препаратом и его аналиге следует выполнять правила работы с образцами, взятыми у пациентов, и соблюдать ...ции, прилагающиеся к используемому прибору, набору или реактиву.

...использованием дайте замороженному препарату оттаять при комнатной температуре (от 18 °C до 25 °C) примерно в течение 30 ...ов до полного оттаивания. Перед взятием аликвоты несколько раз перемешайте содержимое флаконов осторожными круговыми ...ниями для обеспечения однородности. После каждого использования немедленно закройте флакон с продуктом винтовым ...ом и верните на хранение при температуре от 2 °C до 8 °C.

...те любые материалы в отходы в соответствии с местными требованиями по работе с отходами. Если упаковка повреждена, ...йтесь в местный офис продаж или в службу технической поддержки компании Bio-Rad Laboratories.

...ЕЧЕНИЯ

...е используйте этот препарат после истечения срока годности.

При наличии признаков микробного загрязнения или чрезмерного помутнения препарата удалите флакон в отходы.

Этот препарат не предназначен для использования в качестве стандарта.

Этот препарат независим от положительных или отрицательных контролей, поставляемых с аналитическими наборами производителя.

Этот препарат нельзя использовать для определения порогового уровня анализа.

Рабочие характеристики этого препарата в любой другой аналитической процедуре, кроме перечисленных в таблице результатов, не исследованы.

При интерпретации результатов анализов пользуйтесь спецификациями, предоставленными производителем набора аналитических реактивов. Отклонения от процедур, рекомендованных производителями коммерческих наборов аналитических реактивов, могут привести к ненадежным результатам.

Данный препарат изготовлен путем разведения нескольких положительных исходных материалов, и уровни его реактивности могут быть различными в анализах и аналитических процедурах разных производителей.

Этот продукт не имеет присвоенных значений. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория проверила использование каждой партии этого препарата в каждой конкретной аналитической системе до начала его обычного применения в лаборатории.

Данные о результатах, полученных в различных коммерческих аналитических системах с применением этого препарата, приводится в таблице результатов только для информации.

...ПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

...препарата Liquichek ToRCH Plus IgM Positive Control предназначен для получения положительных результатов, в состав препарата ...ToRCH Plus IgM Negative Control предназначен для получения отрицательных результатов. Уровни реактивности и конкретные ...характеристики этого препарата могут быть различными при использовании аналитических наборов разных производителей, ...аналитических процедур или приборов, а также в связи с модификациями примененного производителем метода анализа. ...ендуется в каждой лаборатории установить собственные предельные значения для каждого параметра.

...ие расхождения результатов анализов проб выполняйте установленные лабораторией процедуры или инструкции, прилагаемые к ...ьзуемому прибору, набору или реактиву.

...ИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

...родукт является стабилизированным жидким препаратом, изготовленным в соответствии со строгими стандартами контроля ...ва. Для получения постоянных результатов анализов от флакона к флакону контрольный препарат следует надлежащим образом ...ть и обращаться с ним в соответствии с инструкциями.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Материал биологического происхождения. Обращаться как с потенциал... источником инфекции.

Каждая полученная от донора-человека единица, использованная при производстве данного контро... препарата, была исследована методами, одобренными FDA (Федеральным управлением США по контро... продуктами питания и лекарственными препаратами), и признана не содержащей поверхностного ант... гепатита B (HBsAg), антител к гепатиту C (HCV) и антител к ВИЧ-1 или ВИЧ-2. Данный продукт также ... содержать другие вещества человеческого происхождения, для исследования которых нет утвержд... тестов. Согласно правилам надлежащей лабораторной практики, все материалы человеч... происхождения должны считаться потенциальными источниками инфекции, поэтому при обращении с ... необходимы те же меры предосторожности, что и при работе с образцами, взятыми у пациентов.

Предупреждения об опасности (Hazard, H) и мерах предосторожности (Precautionary, P)

Содержит 5-хлор-2-метил-2H-изотиазол-3-он

H317 Может вызвать кожную аллергическую реакцию

P261 Избегайте вдыхания пыли, дыма, газа, тумана, пара или аэрозоля

P272 Запрещается носить загрязненную спецодежду за пределами рабочего места

P280 Надевайте защитные перчатки, защитную одежду; применяйте средства защиты глаз и лица

P333+P313 При возникновении раздражения кожи или сыпи: обратитесь за медицинской помощью

P302+P352 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: смойте большим количеством воды с мылом

P363 Выстирайте загрязненную одежду перед повторным применением.

Профессиональные пользователи могут ознакомиться с паспортом безопасности (SDS) на сайте www.bio-rad.com.

REF ...ный номер | CE Соответствие перечню ... приборы | IVD Издание медицинского назначения для диагностики in vitro | ⚠ Предупреждение обратитесь к сопровождающей документации | Производитель | EC REP Уполномоченный представитель | LOT Номер партии | EXP Товар до (ГГГГ-ММ-ДД) | Ограничения температуры | Обратитесь к инструкции по применению

Печатных 2015-04 • RU-1601

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ы
мегаловируса (CMV)
са простого герпеса типа 1 или 2 (HSV-1/2)
са краснухи
Mauna gondii

ы
тель и метод
ельный
ельный

А РЕПРЕЗЕНТАТИВНЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ
дукт НЕ ИМЕЕТ ПРИСВОЕННЫХ ЗНАЧЕНИЙ. Данные о результатах, полученных в различных коммерческих аналитических системах
ением этого препарата, приводятся в таблице результатов только для информации. Эти результаты были получены с применением
ой партии набора аналитических реактивов производителя. Уровни реактивности и конкретные рабочие характеристики этого
а могут быть различными при использовании разных партий препарата, аналитических наборов разных производителей и разных
нализа.

ED STATES, Bio-Rad Laboratories
Jeronimo Road, Irvine, CA 92618

REP

NCE, Bio-Rad
levard Raymond Poincaré
0 Marnes-la-Coquette
e: (33) 1-4795-6000 / Fax: (33) 1-4741-9133

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прошито в количестве 3 листов
«25» МАЯ 2021 года
Директор клинических исследований и
дополнительных сервисов Дирекции
ООО «Независима лаборатория ИНВИТРО»

Я. Э. Новикова _____

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«СОГЛАСОВАНО»
Финансовый директор
ООО «Био-Рад Лаборатории»

_____ А.Я. Шестаков
«___» _____20___ г.

М.П.

«УТВЕРЖДАЮ»
Директор клинических исследований и дополнительных сервисов Дирекции
ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»

_____ Я.Э. Новикова
«25» _____2021 г.

М.П.

ИНСТРУКЦИЯ

на медицинские изделия сравнения.

ARCHITECT IgM антитела к токсоплазме реагент (ARCHITECT Toxo IgM Reagent).

ИНОКИ № 218/2018

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ARCHITECT Toxo IgM

REF 6C20-25
REF 6C20-35

ru
Toxo IgM
6C20
G5-4989/R03
B6C20R

См. выделенные изменения. Редакция: октябрь 2014 г.

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

НАЗВАНИЕ

ARCHITECT Toxo IgM

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест ARCHITECT Toxo IgM является хемилюминесцентным анализом на микрочастицах (CMIA) для качественного определения антител IgM к *Toxoplasma gondii* в сыворотке и плазме крови человека.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

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

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

У пациентов со СПИДом, а также у взрослых со сниженным иммунитетом вследствие противоопухолевой химиотерапии или пациентов, получающих иммуносупрессивные препараты при пересадке органов, заболевание может протекать в тяжелой форме. Подобные инфекции могут приводить к летальному исходу. Токсоплазмозный энцефалит является наиболее частым проявлением инфекции, а также является причиной поражения фокальной центральной нервной системы у больных СПИДом.[5]

Первичное инфицирование во время беременности может стать причиной трансплацентарной передачи паразита, что в свою очередь ведет к врожденной инфекции. Риск врожденной инфекции минимален (10-25%) при инфицировании беременной в первом триместре, и максимален (60-90%) - в третьем триместре.[2]

Тяжесть поражения при врожденной инфекции самая высокая, если заражение матери произошло на ранних сроках беременности. К наиболее часто встречающимся последствиям врожденного токсоплазмоза относятся хориоретинит, внутричерепной кальциноз и гидроцефалия. Большинство новорожденных, инфицированных на поздних сроках беременности, не имеют клинических проявлений заболевания при рождении, симптомы возникают у них позже.

Лечение на ранних стадиях после пренатальной диагностики инфекции *Toxoplasma gondii* продемонстрировало снижение частоты заражения врожденным токсоплазмозом и тяжести его протекания.[6] Для выявления серонегативных женщин, требующих наблюдения во время беременности, могут использоваться серологические тесты.

Наличие антител класса IgG к *Toxoplasma gondii* указывает на инфекцию, но не позволяет определить, текущая она или прошедшая. Антитела класса IgM выявляются у людей, недавно перенесших инфекцию, однако антитела могут оставаться в крови до 18 месяцев после заражения.[2]

Для дифференциации между текущей и перенесенной инфекцией IgM- и IgG-положительные образцы должны быть протестированы на авидность IgG. Высокий индекс авидности антител IgG является четким индикатором того, что заражение инфекцией произошло более 4 месяцев назад. Результаты с низким индексом авидности не могут использоваться в целях диагностики острой формы токсоплазмоза.

Toxo IgG	Toxo IgM	Авидность Toxo IgG	Может указывать на.../ Рекомендации по тестированию
нереактивный	нереактивный	-	отсутствие инфекции
нереактивный	реактивный	-	забрать новый образец через 2-3 недели после первого забора и протестировать на Toxo IgG и Toxo IgM
реактивный	нереактивный	высокая авидность	прошлая инфекция. Четкое указание, что инфицирование произошло более 4 месяцев назад
реактивный	реактивный	низкая авидность	забрать новый образец через 3 недели после первого забора и протестировать на Toxo IgG и Toxo IgM
реактивный	реактивный	высокая авидность	прошлая инфекция. Четкое указание, что инфицирование произошло более 4 месяцев назад

БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Тест ARCHITECT Toxo IgM является двухступенчатым иммуноанализом для качественного определения антител IgM к *Toxoplasma gondii* в сыворотке и плазме крови человека на основе технологии CMIA с применением гибких протоколов анализа, именуемой Chemiflex.

1. На первой стадии соединяются предварительно разведенный образец и парамагнитные микрочастицы, сенсибилизированные мышиными моноклональными антителами к человеческим IgM. Наравне с другими антителами типа IgM антитела типа IgM к Toxo, присутствующие в образце, связываются с микрочастицами, сенсибилизированными мышиными моноклональными антителами к IgM человека, образуя комплекс антитело-антитело.
2. После промывки на второй стадии добавляется комплекс конъюгата, состоящего из акридин-меченого анти-Toxo p30 антигена мышиного моноклонального фрагмента F(ab')2 и

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

нативного лизата *Toxoplasma gondii*, содержащего антиген p30, и образуется реакционная смесь. Этот комплекс коньюгата связывается с антителами типа IgM к Toxo, захваченными микрочастицами, сенсибилизированными мышиными моноклональными антителами типа IgM к антителам человека, на первой стадии, образуя комплекс антитело-антитело-коньюгат.

3. После следующего цикла промывки к реакционной смеси добавляются претриггерный и триггерный растворы.
4. Получаемая в результате хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (RLU). Между количество антител IgM к Toxo, присутствующим в образце, и RLU, детектированными оптикой системы ARCHITECT iSystem, существует прямая зависимость.

Наличие или отсутствие антител IgM к Toxo в образце выявляется путем сравнения хемилюминесцентного сигнала в реакции с пороговым значением, определенным действующей калибровкой. Если хемилюминесцентный сигнал реакции больше или равен пороговому сигналу, образец считается реактивным на антитела IgM к Toxo.

Подробную информацию о системе и технологии анализа см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 3.

РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

ARCHITECT Toxo IgM 6C20

ПРИМЕЧАНИЕ: Некоторые расфасовки доступны не во всех странах и не на всех системах ARCHITECT iSystem. Обращайтесь к вашему местному дистрибьютору.

REF	6C20-25	6C20-35
Σ	100	500
MICROPARTICLES	1 x 6,6 мл	1 x 27,0 мл
CONJUGATE	1 x 5,9 мл	1 x 26,3 мл

MICROPARTICLES Микрочастицы, сенсибилизированные антителами к IgM человека (мышиными, моноклональными), в TRIS буфере с протеиновыми стабилизаторами и детергентом. Минимальная концентрация: 0,08% твердого вещества. Консерванты: противомикробные препараты.

CONJUGATE Комплекс коньюгата, состоящий из акридин-меченых антител к антигену p30 токсоплазмы (мышиных, моноклональных) и нативного лизата *Toxoplasma gondii*, в фосфатном буфере с протеиновыми стабилизаторами и детергентом. Минимальная концентрация: 25 мкг/мл. Консервант: азид натрия.

Другие реагенты

PRE-TRIGGER SOLUTION Претриггерный раствор ARCHITECT Pre-Trigger Solution, содержащий 1,32% (вес/объем) перекись водорода.

TRIGGER SOLUTION Триггерный раствор ARCHITECT Trigger Solution, содержащий 0,35 N гидроксида натрия.

WASH BUFFER Промывочный буфер ARCHITECT Wash Buffer, содержащий забуференный фосфатом физиологический раствор. Консерванты: противомикробные препараты.

Предупреждения и меры предосторожности

- IVD
- Для диагностики *In Vitro*

Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ: Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. См. раздел **РЕАГЕНТЫ** данного вкладыша. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что полученные от человека продукты или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все биоматериалы человека следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с реагентами и образцами, полученными от человека, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, 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: CONJUGATE	
Содержит азид натрия.	
EUH032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

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

Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе анализатора см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 8.

Обращение с реагентами

- Не используйте наборы реагентов по истечении срока годности.
- **Не смешивайте реагенты одного или разных наборов.**
- Перед первой загрузкой набора реагентов в систему необходимо перемешать содержимое флакона с микрочастицами для ресуспендирования микрочастиц, которые могли осесть на дно флакона при транспортировке. Инструкции по перемешиванию микрочастиц см. в разделе **ПРОЦЕДУРА, Процедура анализа** данного вкладыша.
- **НЕОБХОДИМО использовать мембраны для предотвращения испарения и контаминации реагента, а также для обеспечения целостности реагента. Правильность результатов анализа не может быть гарантирована, если мембраны не использовались в соответствии с инструкциями данного вкладыша.**
  - Надевайте чистые перчатки при установке мембраны на вскрытый флакон с реагентом, чтобы предотвратить контаминацию.
  - После помещения мембраны на вскрытый флакон с реагентом **не переворачивайте флакон**, так как это приведет к протечке реагента и может отразиться на результатах теста.
  - Со временем на поверхности мембраны могут появиться следы высохшей жидкости. Это обычные сухие соли, не влияющие на результаты теста.

Подробную информацию о мерах предосторожности при работе на анализаторе см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 7.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Хранение реагентов

При правильном хранении и обращении реагенты остаются стабильными до истечения срока годности.

	Температура хранения	Максимальное время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый/ Вскрытый флакон*	2 - 8°C	До окончания срока годности	Может использоваться сразу после извлечения из места хранения с температурой 2 - 8°C. Храните в вертикальном положении.
На борту	Температура в системе	30 дней	Утилизируйте через 30 дней. Подробную информацию о мониторинге времени нахождения реагентов на борту анализатора см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

* Реагенты можно хранить как на борту, так и вне системы ARCHITECT iSystem. После извлечения реагентов из системы храните их в вертикальном положении при температуре 2-8°C (с надетыми мембранами и сменными крышечками). Реагенты, хранящиеся вне системы, рекомендуется хранить в фабричных лотках и упаковках для обеспечения вертикального положения. **Если флакон с микрочастицами хранился не вертикально (с надетой мембраной) в холодильнике вне системы, набор реагентов должен быть утилизирован.** Подробную информацию о выгрузке реагентов см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

Показатели порчи реагентов

Если значение контроля выходит за пределы диапазона допустимых значений, это может свидетельствовать о порче реагентов или нарушениях технологии проведения тестирования. Результаты соответствующих тестов следует считать неверными, образцы должны быть протестированы повторно. Может потребоваться повторная калибровка теста. Информацию об устранении ошибок см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 10.

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Перед проведением теста на системе ARCHITECT iSystem необходимо установить файл теста ARCHITECT Toxo IgM с диска ARCHITECT iSystem Assay CD-ROM.

Подробную информацию об установке файла анализа, просмотре и редактировании параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 2.

Информацию о распечатке параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

Подробное описание процедур работы с системой см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

Альтернативные единицы измерения результата

Измените параметр "Result concentration units" для выбора альтернативной единицы.

Формула пересчета:

Значение Index ÷ 0,60 = S/CO.

Стандартная единица измерения результата	Делитель	Альтернативная единица измерения результата
Index	0,60	S/CO

СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

В данном тесте необходимо использовать только верифицированные типы образцов:

Типы образцов	Пробирки для сбора образца
Сыворотка крови человека	Сыворотка крови Пробирки с сепаратором сыворотки
Плазма крови человека	Пробирки с сепаратором плазмы крови (литий гепарин) Калиевая соль EDTA Натрий гепарин Литий гепарин

- Рабочие характеристики теста не установлены для случаев исследования образцов трупной крови или других жидкостей организма, кроме сыворотки и плазмы крови человека.
- Жидкие антикоагулянты могут давать эффект разбавления, что может привести к заниженным концентрациям в отдельных образцах пациентов.
- Пробирки с цитратом натрия не могут использоваться в тесте ARCHITECT Toxo IgM.
- В анализаторе не предусмотрена опция верификации типа используемого образца. В обязанности оператора системы входит проверка правильности типов образцов, используемых в тесте.

Состояние образцов

- Не используйте образцы в следующих состояниях:
  - инактивированные нагреванием
  - пулированные
  - сильно гемолизированные (гемоглобин > 500 мг/дл)
  - с явной микробной контаминацией
- Чтобы получить правильные результаты, образцы сыворотки и плазмы крови должны быть отделены от фибрина, эритроцитов и других твердых частиц. Образцы сыворотки крови пациентов, получающих антикоагуляционную или тромболитическую терапию, могут содержать фибрин в результате незаконченного образования сгустков.
- Рекомендуется использование одноразовых пипеток и наконечников для пипеток для предотвращения перекрестной контаминации.
- Все образцы (калибратор, контроли и образцы пациентов) должны быть протестированы в течение 3 часов после их установки на борт системы ARCHITECT iSystem.

Подготовка к анализу

- Следуйте инструкциям производителя пробирок для сбора образцов. При подготовке образцов к тестированию гравитационного разделения недостаточно.
- Тщательно перемешайте размороженные образцы на вортексе на низкой скорости или перевернув пробирки 10 раз. Визуально проверьте образцы. Если наблюдается расслоение или стратификация, продолжайте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными.
- Для получения согласованных результатов образцы должны быть помещены в центрифужные пробирки и отцентрифугированы при ≥ 10000 ОЦС (относительная центробежная сила) в течение 10 минут перед тестированием, если
  - они содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы,
  - существует необходимость проведения повторного тестирования или
  - они были заморожены и разморожены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- 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.
- Проверьте все образцы на отсутствие в них пузырьков. Удалите пузырьки аппликатором до начала тестирования. Используйте новый аппликатор для каждого образца, чтобы избежать перекрестной контаминации.

Хранение образцов

Тип образца	Температура хранения	Максимальное время хранения
Сыворотка/ Плазма крови	15-30°C	≤ 3 дней
	2 - 8°C	≤ 14 дней
	-20°C или ниже	--

Образцы можно хранить со сгустками, эритроцитами, сепараторным гелем или без.

В случае если образцы сыворотки или плазмы крови хранились дольше указанного максимального времени хранения при температуре 15-30°C или 2-8°C, отделите сыворотку или плазму крови от сгустков, эритроцитов или сепараторного геля и храните замороженными при температуре -20°C или ниже.

Между рабочими характеристиками используемых в анализе экспериментальных контролей и нереактивных или реактивных образцов, подвергшихся 6 циклам заморозки/разморозки, не было обнаружено качественных различий. Тем не менее, следует избегать многочисленного повторения циклов заморозки/разморозки.

Транспортировка образцов

- Упаковывайте и маркируйте образцы в соответствии с местными и международными требованиями по транспортировке клинических образцов и инфекционных веществ.
- Рекомендуется отделить образцы от сгустков, эритроцитов или сепараторного геля.
- Транспортируйте на мокром льду или на сухом льду.
- Не храните образцы после истечения срока годности, указанного выше.

ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

6C20 ARCHITECT Toxo IgM Reagent Kit

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- ARCHITECT Toxo IgM файл теста с диска ARCHITECT iSystem e-Assay CD-ROM на сайте www.abbottdiagnostics.com
- Калибратор 6C20-01 ARCHITECT Toxo IgM Calibrator
- Контроль 6C20-10 ARCHITECT Toxo IgM Controls
- Претриггерный раствор ARCHITECT Pre-Trigger Solution
- Триггерный раствор ARCHITECT Trigger Solution
- Промывочный буфер ARCHITECT Wash Buffer
- Реакционные ячейки ARCHITECT Reaction Vessels
- Чашечки для образцов ARCHITECT Sample Cups
- Мембрана ARCHITECT Septum
- Сменные крышечки ARCHITECT Replacement Caps
- Пипетки или наконечники для пипеток (опция) для дозирования объемов, указанных на экране заказа пациента или контроля.

Информацию о материалах, необходимых для процедур технического обслуживания, см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 9.

Процедура анализа

- Перед первой загрузкой набора реагентов в систему необходимо перемешать содержимое флакона с микрочастицами для ресуспендирования микрочастиц, которые могли осесть на дно флакона при транспортировке. После загрузки флакона с микрочастицами в первый раз дальнейшего перемешивания не требуется.
  - **Переверните флакон с микрочастицами 30 раз.**
  - Визуально убедитесь, что микрочастицы во флаконе ресуспендированы. Если микрочастицы все еще прилипают к стенкам флакона, продолжайте переворачивать флакон до их полного ресуспендирования.
  - **Если микрочастицы не ресуспендируются, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ИХ. Обратитесь к местному представителю компании Abbott.**
  - После того как микрочастицы ресуспендировались, удалите крышку и поместите мембрану на флакон. Инструкции по помещению мембран на флаконы см. в разделе **Обращение с реагентами** данного вкладыша.
- Загрузите набор реагентов в систему ARCHITECT iSystem.
  - Убедитесь, что присутствуют все необходимые для анализа реагенты.
  - Проверьте наличие мембран на всех флаконах с реагентами.
- При необходимости закажите калибровку.
  - Информацию о заказе калибровок см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 6.
- Закажите тесты.
  - Информацию о заказе образцов пациентов и контролей, а также общих операционных процедурах см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Минимальный объем образца в чашечке для образцов рассчитывается системой и распечатывается в Отчете по списку заказов. Чтобы минимизировать эффекты испарения, перед проведением теста убедитесь, что в чашечке для образца присутствует достаточный объем образца.

  Максимальное количество повторов из одной чашечки для образцов: 10
  - Приоритетные образцы:

    Объем образца для проведения первого теста: 70 мкл

    Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образцов: 20 мкл
  - ≤ 3 часов на борту:

    Объем образца для проведения первого теста: 150 мкл

    Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образцов: 20 мкл
  - > 3 часов на борту: Требуется дополнительный объем образца. Информацию об испарении образца и необходимых для тестирования объемах см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
  - При использовании первичных или аликвотных пробирок используйте мерную риску для обеспечения достаточного объема образца пациента.
- Подготовьте калибратор ARCHITECT Toxo IgM Calibrator и контроли ARCHITECT Toxo IgM Controls.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Перед использованием перемешайте калибратор(ы) и контроли, аккуратно переворачивая флаконы.
- Держите флаконы **вертикально** и добавьте рекомендуемые объемы образцов в соответствующие чашечки для образцов.
- Рекомендуемые объемы:

  для калибратора 1: 6 капель

  для каждого контроля: 4 капли

- Загрузите образцы.
  - Информацию о загрузке образцов см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Нажмите РАБОТА.
- Дополнительную информацию о принципах работы см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 3.
- Для достижения оптимальных рабочих характеристик важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания в соответствии с Руководством по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 9. Если правила работы в вашей лаборатории требуют более частого технического обслуживания, следуйте принятой практике.

Процедуры разведения образцов

Для проведения теста ARCHITECT Toxo IgM разведение образцов не предусмотрено.

Калибровка

- Протестируйте калибратор 1 в трех повторах. Калибратор 1 должен быть загружен в приоритетную позицию.

  Для оценки калибровки теста необходимо протестировать по одному контролю каждого уровня. Убедитесь, что значения контролей находятся в пределах диапазона допустимых значений, указанных в соответствующем вкладыше.
- После принятия и сохранения результатов калибровки теста ARCHITECT Toxo IgM все последующие образцы можно тестировать без предварительной калибровки, кроме тех случаев, когда:
  - Используется набор реагентов с новым номером серии или
  - Значения контролей выходят за рамки диапазона допустимых значений.
- Рекомендуется проводить калибровку теста каждые 30 дней.
- Подробное описание процедуры калибровки см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 6.

Процедуры контроля качества

Рекомендуемые требования по контролю качества теста ARCHITECT Toxo IgM заключаются в тестировании по одному контролю всех уровней каждые 24 часа, то есть каждые сутки эксплуатации. Соблюдайте правила вашей лаборатории, если они требуют более частого использования контролей для проверки результатов тестов.

Значения контроля ARCHITECT Toxo IgM Control должны находиться в рамках диапазона допустимых значений, указанных во вкладышах к контролям. Если значение контроля выходит за рамки указанного диапазона, результаты сопряженных тестов следует считать недействительными, необходимо провести повторное тестирование. Может потребоваться повторная калибровка теста.

Подтверждение заявленных характеристик теста

Протоколы для подтверждения заявленных во вкладыше характеристик теста см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Приложение B.

Тест ARCHITECT Toxo IgM принадлежит к методологической группе 5 (кроме функциональной чувствительности).

РЕЗУЛЬТАТЫ

Расчет

Система ARCHITECT iSystem рассчитывает средний хемилюминесцентный сигнал Калибратора 1 из трех повторов анализа Калибратора 1 и сохраняет результат. Сообщаемый результат равен результату образца, разделенному на сохраненный результат калибратора. По умолчанию единицей измерения результатов теста ARCHITECT Toxo IgM установлен Index. Результаты анализа образцов могут также сообщаться как отношение значения образца к пороговому значению (S/CO). Значение Index, разделенное на 0,60, равно значению S/CO.

Интерпретация результатов

Первичные результаты

Образцы с результатами	Интерпретация	Повторное тестирование
< 0,50 Index (< 0,83 S/CO)	Нереактивный на антитела IgM к *Toxoplasma gondii*	--
0,50 ≤ x < 0,60 Index (0,83 ≤ x < 1,00 S/CO)	Серая зона	Рекомендуется забрать второй образец в течение приемлемого периода времени (напр., две недели) и повторить тест ARCHITECT Toxo IgM.
≥ 0,60 Index (≥ 1,00 S/CO)	Реактивный на антитела IgM к *Toxoplasma gondii*	--

Флажки

Результаты некоторых тестов могут сопровождаться информацией в поле Флажки. Описание флажков, которые могут появляться в этом поле, см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Если результаты теста ARCHITECT Toxo IgM не соответствуют клинической картине, рекомендуется провести дополнительное тестирование для подтверждения полученного результата.
- В диагностических целях результаты теста необходимо интерпретировать с учетом других данных, напр., результатов других тестов (Toxo IgG, Toxo IgG Avidity), клинических данных и т.д.
- Гетерофильные антитела сыворотки крови человека могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, искажая результаты иммуноанализа *in vitro*. Пациенты, находящиеся в привычном контакте с животными либо с продуктами из сыворотки крови животных, в большей степени подвержены подобной интерференции. Результаты тестирования подобных образцов могут демонстрировать аномальные значения. Для установления диагноза может потребоваться дополнительная информация.[11]
- Образцы, полученные от пациентов, которые принимали лекарственные препараты, изготовленные из моноклональных мышиных антител, могут содержать человеческие антитела против мышиных антител (HAMA). При анализе таких образцов в тестах, подобных ARCHITECT Toxo IgM, содержащих мышиные моноклональные антитела, существует вероятность получения ложно завышенных или ложно заниженных значений. Для установления диагноза может потребоваться дополнительная информация.[12, 13]
- Образцы пациентов с высокими уровнями IgM, напр., от пациентов с множественной миеломой, могут демонстрировать заниженные значения при исследовании с использованием тестов с форматом μ-захвата.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Плазма крови человека, собранная в пробирки с цитратом натрия, не может использоваться в данном тесте, так как подобные пробирки могут скомпрометировать результаты теста ARCHITECT Toxo IgM.

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Воспроизводимость

Тест ARCHITECT Toxo IgM разработан так, чтобы иметь воспроизводимость ≤ 10% общего** КВ для положительных образцов в диапазоне концентрации от 0,60 до 2,40 Index. Было проведено исследование в одной внутренней и одной внешней экспериментальных лабораториях с использованием одного анализатора. Воспроизводимость оценивали по панели, состоящей из трех различных серий контролей и одного образца плазмы крови человека.

Образцы тестировали на одном анализаторе в каждой из лабораторий: в четырех повторах с использованием трех серий реагентов и одной серии калибратора во внешней лаборатории, а также трех серий калибратора во внутренней лаборатории. Каждая комбинация образцов и серий реагентов тестировалась в четырех сериях в течение нескольких дней. Результаты тестирования суммированы в таблице ниже*.

Образец	Кол-во	Средний Index	Внутри серии		Общее**	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ
Отрицательный контроль	288	0,03	0,01	16,79	0,01	17,13
Положительный контроль	**288**	**1,52**	**0,04**	**2,80**	**0,05**	**3,02**
Образец плазмы крови человека	**96**	**1,42**	**0,05**	**3,26**	**0,05**	**3,72**

* Репрезентативные данные. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных.

** "Общее" включает в себя суммарные внутрисерийные и межсерийные показатели, а также показатели между днями.

Сероконверсионная чувствительность

Тест разработан так, чтобы демонстрировать сероконверсионную чувствительность, сравнимую с сероконверсионной чувствительностью коммерческого диагностического набора. Было исследовано 122 образца крови, забранных у 39 пациентов на стадии сероконверсии в период острой инфекции токсоплазмоза. Данные, полученные при анализе семи репрезентативных образцов пациентов на стадии сероконверсии, приведены в следующей таблице*.

Образец	Месяцы после последнего отрицательного кровозабора	ARCHITECT Toxo IgM [Index]	Коммерческая диагностическая система [Index]	Isaga (Toxo-M) [Index]	Тест с красителем Сабина-Фельдмана [МЕ/мл]	Тест агглютинации HS [МЕ/мл]
Серая зона		*0,50 - 0,59*	*0,500 - 0,599*	*6-8*	-	*1*
Пороговое значение реактивности		**0,60**	**0,600**	**9**	**2**	**2**
30944001	0,0	0,05	0,061	0	< 2	< 1
30944002	1,2	*0,56*	0,351	4	**5**	*1*
30944003	2,1	**0,89**	*0,588*	**10**	**800**	**64**
30944004	2,2	**0,77**	*0,542*	**10**	**800**	**64**
30944005	4,3	0,38	0,193	1	**1600**	**200**
30944016	0,0	0,04	0,099	0	< 2	< 1
30944017	1,4	**1,16**	**1,038**	**11**	**20**	**2**
30944018	1,6	**1,04**	**0,897**	**10**	**20**	**4**
30944019	4,1	*0,52*	0,380	**9**	**10**	**8**
30944033	0,0	0,04	0,218	0	< 2	< 1
30944034	2,6	**1,99**	**2,026**	**12**	**400**	**64**
30944035	7,5	0,05	0,057	0	**800**	**100**
30944073	0,0	0,04	0,078	0	< 2	< 1
30944074	0,9	**1,32**	**1,125**	**12**	**5**	*1*
30944075	1,4	**2,35**	**1,733**	**12**	**200**	**16**
30944076	3,8	**1,12**	**0,877**	**12**	**100**	**8**
30944086	0,0	0,30	0,437	*7*	**2**	< 1
30944087	0,5	**10,39**	**7,974**	**12**	**40**	**8**
30944088	1,3	**9,23**	**6,464**	**12**	**400**	**128**
30944089	2,3	**8,53**	**5,398**	**12**	**400**	**50**
30944090	0,0	0,05	0,081	0	< 2	< 1
30944091	1,2	**5,95**	**4,195**	**12**	**20**	**2**
30944092	1,5	**5,72**	**3,679**	**12**	**200**	**16**
30944093	4,7	**2.66**	**1.700**	**12**	**400**	**50**
30944118	0,0	0,05	0,113	0	< 2	< 1
30944119	1,0	**5,76**	**3,784**	**12**	**2**	*1*
30944120	1,8	**6,56**	**3,536**	**12**	**200**	**64**
30944121	2,5	**3,88**	**1,910**	**12**	**1600**	**100**

* Репрезентативные данные. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных.

Подтвержденная относительная специфичность

Тест ARCHITECT Toxo IgM разработан так, чтобы иметь подтвержденную относительную специфичность, сравнимую с коммерческим диагностическим набором. Было проведено исследование в одной внутренней и одной внешней экспериментальных лабораториях. Из 2772*** протестированных образцов в исследовании подтвержденной относительной специфичности с учетом подтверждающего тестирования 36 образцов были согласованно реактивными, а дополнительные три были подтверждены как положительные после демонстрирования противоречивых результатов и поэтому исключены из расчета специфичности.

*** **ПРИМЕЧАНИЕ:** Образцы, которые не могли быть определены или демонстрировали результаты в серой зоне в любом тесте, использованном для сравнения, или тесте, в котором были получены противоречивые результаты, были исключены из оценки относительной специфичности с учетом подтверждающего тестирования.

Результаты тестирования суммированы в таблице ниже*.

Подтвержденная относительная специфичность

Тип образца	ARCHITECT Toxo IgM		Коммерческая диагностическая система	
	Наблюдаемое	Нижний 95% ДИ	Наблюдаемое	Нижний 95% ДИ
Беременные	99,95% (1987/1988)	99,72%	99,95% (1987/1988)	99,72%
Диагностированные / госпитализированные пациенты	100% (451/451)	99,19%	100% (451/451)	99,19%
Доноры крови (сыворотка крови)	100% (154/154)	97,63%	100% (154/154)	97,63%
Доноры крови (плазма крови)	98,57% (138/140)	94,93%	100% (140/140)	97,40%
Всего	99,89% (2730/2733)	99,68%	99,96% (2732/2733)	99,80%

* Репрезентативные данные. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных.

Интерференция

Между экспериментальными контролями и нереактивными или реактивными образцами, протестированными при высоких уровнях билирубина (20 мг/дл), триглицеридов (3000 мг/дл), белка (12 г/дл), эритроцитов (0,4% объем/объем) или гемоглобина (500 мг/дл), не было выявлено интерференции.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Другие потенциальные интерференты

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

Было протестировано 167 необогащенных образцов и 165 обогащенных образцов, реактивных на антитела IgM к Toxo, относившихся к следующим категориям: антинуклеарные антитела (ANA), антитела к дцДНК, ревматоидный фактор, вирус простого герпеса 1 (положительный на антитела к HSV-1), вирус простого герпеса 2 (положительный на антитела к HSV-2), вирус Эпштейна-Барра (положительный на антитела к EBV), корь, парвовирус B19 (положительный на вирус B19), вирус ветряной оспы (положительный на антитела к VZV), вирус краснухи (положительный на антитела к краснухе), цитомегаловирус (положительный на антитела к CMV), гиперполиклональные IgG, гиперполиклональные IgM, моноклональные IgG, моноклональные IgM, человеческие антитела против мышиных антител (HAMA), вакцинированные против гриппа и сифилис.

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

	ARCHITECT Toxo IgM			
Категория	**Кол-во протести-рованных**	**Нереак-тивный**	**Реактив-ный**	**Серая зона**
Антинуклеарные антитела (ANA) Необогащенные	10	8	1	1
Гиперполиклональные IgM Обогащенные Реактивные	10	1	8	1
Моноклональные IgM Обогащенные Реактивные	5	4	0	1

* Репрезентативные данные. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных.

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

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Willis MS, Southern P, Latimer MJ. Toxoplasma infection. Making the best use of laboratory tests. *Infect Med* 2002; 19: 522-532.
2. Jones JL et al. Congenital Toxoplasmosis: A Review. *CME Review Article* Vol. 56, Number 5 2001; 296-305.
3. Shulman IA. Parasitic infections and their impact on blood donor selection and testing. *Arch Pathol Lab Med.* 1994; 118: 366-370.
4. Montoya J.G. Laboratory Diagnosis of Toxoplasma gondii Infection and Toxoplasmosis. *Journal of Infectious Diseases* 2002; 185 (Suppl 1) 73-82.
5. Israelski DM, Remington JS. Toxoplasmosis in the non-AIDS immunocompromised host. *Curr Clin Top Infect Dis* 1993; 13: 322-356.
6. Wong SY and Remington. Toxoplasmosis in Pregnancy. *Clinical Infectious Diseases* 1994; 18:853-862.
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–Third Edition*. CLSI Document M29-A3. Wayne, PA: CLSI; 2005.
11. Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
12. 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.
13. 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.

Используемые символы

	Внимание
	См. инструкции по использованию
	Производитель
	Достаточно для
	Температурный режим
	Использовать до/Срок годности
CONJUGATE	Конъюгат
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
CONTROL NO.	Номер контроля
IVD	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*
LOT	Номер серии
MICROPARTICLES	Микрочастицы
PRE-TRIGGER SOLUTION	Претриггерный раствор
PRODUCT OF GERMANY	Произведено в Германии
REACTION VESSELS	Реакционные ячейки
REAGENT LOT	Номер серии реагента
REF	Каталожный номер
REPLACEMENT CAPS	Сменные крышечки
SAMPLE CUPS	Чашечки для образцов
SEPTUM	Мембрана
SN	Серийный номер
TRIGGER SOLUTION	Триггерный раствор
WASH BUFFER	Промывочный буфер

ARCHITECT и Chemiflex являются торговыми марками Abbott Laboratories в различных юрисдикциях.

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

CE 0088

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

Редакция: октябрь 2014 г.

©2008, 2014 Abbott Laboratories

Abbott

Авторизованный представитель изготовителя:
ООО «Эбботт Лэбораториз»
125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, 16а, стр. 1, 6 этаж;
Тел: +7 (495) 258 42 80
Факс: +7 (495) 258 42 81

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прошито в количестве 8 листов
«25» мая 2021 года
Директор клинических исследований и
дополнительных сервисов Дирекции
ООО «Независима лаборатория ИНВИТРО»

Я. Э. Новикова _____

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение 3

«СОГЛАСОВАНО»
Финансовый директор
ООО «Био-Рад Лаборатории»

_____ А.Я. Шестаков

«25» мая 2021 г.

М.П.

«УТВЕРЖДАЮ»
Директор направления клинических исследований и дополнительных сервисов Дирекции
ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»

_____ Я.Э. Новикова

«25» мая 2021 г.

М.П.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия.

Набор калибраторов «BioPlex 2200 ToRC IgM Calibrator Set» для качественного определения антител класса IgM к возбудителям ToRC-инфекций в сыворотке или плазме человека методом мультиплексной проточной иммунофлуоресценции на приборе BioPlex 2200

ИНОКИ №219/2018

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

КОПИЯ

BIO-RAD

Bio-Rad Laboratories, Inc.

Clinical Diagnostics Group
4000 Alfred Nobel Drive
Hercules, California 94547
Phone: 510-724-7000

BioPlex 2200 ToRC IgM Calibrator Set

CALIFORNIA ALL-PURPOSE ACKNOWLEDGEMENT

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California
County of Solano County

On November 11, 2020, before me, Ronald M. Academia, Notary Public, personally appeared Arlene Carillo, who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person whose name is subscribed to the within instrument and acknowledged to me that she executed the same in his/her/their authorized capacity, and that by her signature on the instrument the person, or entity upon behalf of which the person acted, executed the instrument.

I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.

RONALD M. ACADEMIA
Notary Public - California
Solano County
Commission # 2310919
My Comm. Expires Oct 29, 2023

Ronald M. Academia
Signature of Notary Public

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Approved by Bio-Rad

Date 11/11/2020

Name of Responsible Person

ARLENE CACILLO

Stamp

RONALD M. ACADEMIA
Notary Public - California
Solano County
Commission # 2310919
My Comm. Expires Oct 29, 2023

BIO-RAD LABORATORIES, INC.
CLINICAL IMMUNOLOGY DIVISION
5500 East 2nd St., Benicia CA 94510 USA
Date: 11/11/2020
By: ARLENE

Набор калибраторов «BioPlex 2200 ToRC IgM Calibrator Set» для качественного определения антител класса IgM к возбудителям ToRC-инфекций в сыворотке или плазме человека методом мультиплексной проточной иммунофлуоресценции на приборе BioPlex 2200.

Инструкция по применению

Производитель:
Bio-Rad Laboratories, Inc
4000 Alfred Nobel Drive, Hercules, CA 94547, USA
Tel.: 510 – 724 - 7000; Fax: 510 – 741 – 5824;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

BIO-RAD
«БИО-РАД»

BioPlex 2200 ToRC IgM Calibrator Set

Номер по каталогу 12000677	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*	CE 0459	2 x 0,5 мл

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор калибраторов «BioPlex 2200 ToRC IgM Calibrator Set» предназначен для калибровки набора реагентов «BioPlex 2200 ToRC IgM Reagent Pack».

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Набор реагентов «BioPlex 2200 ToRC IgM Reagent Pack» калибруется с помощью набора из 2 отдельных калибраторов, созданных на основе сывороток. Калибраторы используются в системе для создания контрольных точек, которые используются для определения наличия вещества в образцах пациента.

ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Реагенты:

Два (2) флакона калибратора ToRC IgM, объемом 0,5 мл

Набор калибраторов «BioPlex 2200 ToRC IgM Calibrator Set»: два (2) флакона объемом 0,5 мл. Калибраторы поставляются в матрице сыворотки человека, изготовленной из дефибринированной плазмы с добавлением известных концентраций аналитов, состоящих из HuCAL рекомбинантных IgM антител к краснухе и антител к *Токсоплазме гондии* (*T. gondii*) и цитомегаловирусу из плазмы больных. Во всех калибраторах используются ProClin 300 (≤ 0,3%), бензоат натрия (≤ 0,1%) и азид натрия (< 0,1%) в качестве консервантов.

Аналиты: anti-*Toxoplasma gondii*, anti-Rubella, anti-CMV

Компоненты: одна (1) инструкция по применению.

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ МАТЕРИАЛЫ

REF **12000672** – Компакт - диск с данными калибраторов BioPlex 2200 ToRC IgM Calibrator Lot Data

Примечание: Доступны для печати файлы формата PDF с присвоенными значениями для соответствующих партий калибратора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

- Медицинское изделие для диагностики in vitro.
- Запрещается использовать данное изделие после истечения срока годности.
- При наличии признаков микробного обсеменения или избыточного помутнения изделия утилизируйте флакон.
- Не меняйте местами крышки флаконов. Это может привести к перекрестной контаминации калибраторов.
- Изделие предназначено только для профессионального использования.

Предупреждение, см. сопроводительную документацию. Материал биологического происхождения. Обращаться, как с потенциальным источником инфекции. Паспорт безопасности материала см. на сайте: www.bio-rad.com.

Каждый донорский образец, использованный для производства данного изделия, был протестирован утвержденными Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств (FDA) методами и признан нереактивным по отношению к поверхностному антигену гепатита B (HBsAg), антителам к гепатиту C (HCV) и антителам к HIV-1/HIV-2. Данное изделие также может содержать иные человеческие агенты, способные передавать инфекционные заболевания. В соответствии с Надлежащей лабораторной практикой все материалы человеческого происхождения следует считать потенциальными переносчиками инфекционных заболеваний и обращаться с ними с принятием тех же мер предосторожности, что при работе с образцами пациентов. Подготовлено в соответствии с требованиями к маркировке ЕС.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
Содержит ≤ 0,3% ProClin 300*

H317* Может привести к кожным аллергическим реакциям.
P280: Использовать защитные перчатки / защитную одежду / защиту глаз / защиту лица.
P302+P352: ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: смыть большим количеством мыльной воды.
P333+P313: При раздражении или повреждении кожных покровов: незамедлительно обратиться к врачу.
P501: Утилизируйте содержимое и контейнер в соответствии с местными, региональными, государственными и международными нормами.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Данное изделие стабильно до истечения срока годности при хранении в невскрытом виде при температуре 2-8°C. После вскрытия калибраторы стабильны в течение 60 дней при хранении с плотно закрытой крышкой при температуре 2-8°C.

ПРОЦЕДУРА

Данное изделие должно применяться согласно инструкциям, поставляющимся в комплекте с прибором BioPlex 2200 и набором реагентов «BioPlex 2200 ToRC IgM Reagent Pack».

Перед взятием образца необходимо довести калибраторы до комнатной температуры (18-25°C) и аккуратно перемешать для обеспечения гомогенности. После каждого применения незамедлительно закрыть реагенты крышкой и хранить при температуре 2-8°C.

Утилизировать материалы в соответствии с требованиями местных органов власти по сбору и удалению отходов. При повреждении упаковки свяжитесь с коммерческим представительством или отделом технического обслуживания компании «Био-Рад Лабораториз» в Вашем регионе.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Данное изделие предназначено для использования с прибором BioPlex 2200. Любые иные методы применения не определены.

ПРИСВАИВАНИЕ ЗНАЧЕНИЙ

Присвоенные значения могут автоматически загружаться с компакт-диска с данными для соответствующей партии калибраторов BioPlex 2200 ToRC IgM. См. дополнительные сведения о данной операции в руководстве по эксплуатации прибора BioPlex 2200. Результаты выражаются в виде индекса антител.

Присваиваемые калибратору значения устанавливаются с помощью Мастер-набора (Master Set) калибраторов и соответствующей партии BioPlex 2200 ToRC IgM Reagent Pack на нескольких приборах BioPlex 2200.

ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

Набор калибраторов «BioPlex 2200 ToRC IgM Calibrator Set» используется для качественного анализа. Не существует известных сертифицированных эталонных материалов, соответствующих каким-либо аналитам в наборах BioPlex 2200 ToRC IgM.

REF	Номер по каталогу
LOT	Номер партии
	Производитель
	Температура хранения
	Дата истечения срока годности (ГГГГ-ММ-ДД)
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	См. инструкции по применению

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

CE Знак соответствия требованиям ЕС

EC REP Уполномоченный представитель в ЕС

CAL Калибратор // уровень

Служба технической поддержки
Компания «Био-Рад» предоставляет бесплатную линию технической поддержки, доступную 24 часа в день 7 дней в неделю.

В Соединенных Штатах Америки и Пуэрто-Рико звоните по бесплатному телефону **1-800-2-BIORAD (224-6723)**.

Если Вы находитесь за пределами США, поддержку можно получить в представительстве компании «Био-Рад» в Вашем регионе.

BioPlex – это торговая марка компании «Био-Рад Лабораториз, Инк.» в различных юрисдикциях.

Производитель
США, «Био-Рад Лабораториз, Инк.», Группа клинической диагностики, 4000 Алфред Нобел Драйв, Геркулес, штат Калифорния 94547
Представитель в ЕС
***ФРАНЦИЯ**, «Био-Рад», 3 бульвар Раймона Пуанкаре, 92430 Марн-ля-Кокетт*

BIO-RAD
«БИО-РАД»

«Био-Рад Лабораториз»

Группа клинической диагностики
***Веб-сайт** www.bio-rad.com/diagnostics*
***Глэйдсвилл, Австралия**. Тел.: 61-2-9914-2800, факс: 61-2-9914-2888*
***Вена, Австрия**. Тел.: 43-1-877-8901, факс: 43-1-876-5629*
***Темсе, Бельгия**. Тел.: +32 (3)710-53-00, факс: 03/710-53-01*
***Лагоа-Санта, Бразилия**. Тел.: +55 (31)3689-6600, факс: +55 (31)3689-6611*
***Монреаль, Канада**. Тел.: 1-514-334-4372, факс: 1-514-334-4415*
***Шанхай, Китай**. Тел.: 86-21-61698500, факс: 86-21-61698599*
***Прага, Чешская Республика**. Тел.: 420-241-430-532, факс: 420-241-431-642*
***Симбион Сайнс Парк, Дания**. Тел.: +45-4452-1000, факс: +45-4452-1001*
***Эспоо, Финляндия**. Тел.: 358-9-804-22-00, факс: 358-9-7597-5010*
***Марн-ля-Кокетт, Франция**. Тел.: 33-1-47-95-60-00, факс: 33-1-47-41-91-33*
***Мюнхен, Германия**. Тел.: +49 (0)89-318-840, факс: +49 (0)89-318-84100*
***Афины, Греция**. Тел.: 30-210-7774396, факс: 30-210-7774376*
***Кэрри-Бэй, Гонконг**. Тел.: 852-2789-3300, факс: 852-2789-1290*
***Будапешт, Венгрия**. Тел.: +36-1-459-6100, факс: +36-1-459-6101*
***Харьяна, Индия**. Тел.: 1800-180-1224, факс: 91-124-2398115*
***Ришон-ле-Цион, Израиль**. Тел.: 972-3-9636050, факс: 972-3-9514129*
***Милан, Италия**. Тел.: +39-02-216091, факс: +39-02-21609553*
***Токио, Япония**. Тел.: 81-3-6361-7070, факс: 81-3-5463-8481*
***Сеул, Корея**. Тел.: 82-2-3473-4460, факс: 82-2-3472-7003*
***Федеральный округ Мехико, Мексика**. Тел.: +52 (55)5488-7670, факс: +52 (55)1107-7246*
***Венендал, Нидерланды**. Тел.: +31-318-540666, факс: +31-318-542216*
***Окленд, Новая Зеландия**. Тел.: 64-9-415-2280, факс: 64-9-415-2284*
***Осло, Норвегия**. Тел.: +47-23-38-41-30, факс: +46(0)8-5551-2780*
***Варшава, Польша**. Тел.: 48-22-3319999, факс: 48-22-3319988*
***Амадора, Португалия**. Тел.: 351-21-472-7700, факс: 351-21-472-7777*
***Москва, Россия**. Тел.: +7-495-721-1404, факс: +7-495-721-1412*
***Сингапур**. Тел.: 65-6415-3170, факс: 65-6415-3189*
***Йоханнесбург, ЮАР**. Тел.: 27-11-442-85-08, факс: 27-11-442-85-25*
***Мадрид, Испания**. Тел.: 34-91-590-5200, факс: 34-91-590-5211*
***Сундбюберг, Швеция**. Тел.: +46-8-555-127-00, факс: +46-8-555-127-80*
***Кресье, Швейцария**. Тел.: +41 (0)26-674-55-05/06, факс: +41 (0)26-674-52-19*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Тайбэй, Тайвань. *Тел.: 886-2-2578-7189, факс: 886-2-2578-6890*
Бангкок, Таиланд. *Тел.: 662-651-8311, факс: 662-651-8312*
Хемел Хемпстед, Великобритания. *Тел.: +44 (0)20-8328-2000, факс: +44 (0)20-8328-2550*

Отпечатано 12.2016 • 16000752 © 2016 ВСЕ ПРАВА ЗАЩИЩЕНЫ. ОТПЕЧАТАНО В США.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ Информация для обращения медицинского изделия на территории РФ

Наименование

Набор калибраторов «BioPlex 2200 ToRC IgM Calibrator Set» для качественного определения антител класса IgM к возбудителям ToRC-инфекций в сыворотке или плазме человека методом мультиплексной проточной иммунофлуоресценции на приборе BioPlex 2200.

Состав:

Калибратор 1 (Cal 1) - 1 x 0,5 мл;

Калибратор 2 (Cal 2) - 1 x 0,5 мл;

Инструкция по применению;

Компакт -диск с данными калибраторов BioPlex 2200 ToRC IgM Calibrator Lot Data (при необходимости).

Комплектация: набор калибраторов, инструкция по применению, Компакт -диск с данными калибраторов BioPlex 2200 ToRC IgM Calibrator Lot Data (при необходимости).

Процедура калибровки

(согласно Руководству по эксплуатации прибора BioPlex 2200)

Перед калибровкой необходимо добавить данные калибраторов в базу данных. Компания Bio-Rad поставляет данные партий калибраторов на компакт-дисках. Если мастер активирован, система предложит добавить данные партии калибратора, см. 4.3.2: «Нет данных о партии калибраторов».

Добавление данных партии калибратора с компакт-диска

1. Коснитесь кнопок INSTRUMENT > CALIBRATION > DETAILS (ПРИБОР > Калибровка > Дополнительные параметры) для доступа к рабочему пространству «Calibration Details» (Дополнительные параметры калибровки).

2. Установите диск с данными партии калибраторов в привод для оптических

дисков (CD/DVD).

3. В рабочем пространстве «Calibration Details» (Дополнительные параметры калибровки) коснитесь кнопки «ADD» (Добавить).

4. Перейдите к оптическому дисководу, найдите и выберите файл калибровки (*.cal) и коснитесь «OPEN» (Открыть).

5. Информация калибровки будет загружена и появится в рабочем пространстве «Calibration Details» (Дополнительные параметры калибровки).

Добавление калибраторов в рабочий лист

Добавить калибраторы в рабочий лист можно двумя способами.

1. Непосредственно загрузите калибраторы, как описано в разделе 6.4.4.3:

«Загрузка калибраторов на обработку». Задание размещается в рабочем листе. Для калибровки используется существующий активный набор.

или

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Выберите строку, содержащую партию, которую требуется откалибровать, и коснитесь кнопки «CALIBRATE» (Калибровать) в рабочем пространстве «Kits Details» (Дополнительные параметры наборов). Задание размещается в рабочем листе. Когда калибраторы загружены, для калибровки используется выбранная партия набора, независимо от ее состояния (активна, неактивна).

Загрузка калибраторов на обработку

ВАЖНО: Обрабатывайте все уровни калибратора (пробирки) совместно. Не обрабатывайте их совместно с другими типами проб (контрольными пробами, пробами пациентов). Перерывы в обработке приведут к ошибке калибровки; исключение составляет лишь загрузка проб для STAT-обработки через платформу (Загрузчик) STAT.

1. Перед использованием дайте пробиркам с калибраторами нагреться до комнатной температуры.

2. Несколько раз легко встряхните каждую пробирку, чтобы гарантировать гомогенность содержимого.

3. Осторожно переверните флаконы с калибратором и установите их в штативы для проб так, чтобы штрихкоды флаконов с калибраторами обязательно были обращены к пазам в штативе. Снимите колпачки с пробирок. Пробирки с калибраторами можно ставить в любом порядке, но

следует обрабатывать все калибраторы одновременно.

4. Проверьте, имеется ли достаточный объем (~200 мкл) каждого уровня калибратора. Не используйте пробирки с недостаточным объемом содержимого и пустые пробирки.

5. Проверьте, нет ли в пробирках пузырьков или пленки (см. 9.3.5: «Загрузка пробирок проб в штативы» и 9.3.6: «Загрузка штативов в лотки проб»).

ВНИМАНИЕ! Неснятые крышки пробирок не позволят осуществить аспирацию и могут вывести из строя иглу проб.

6. Загрузите пробы в соответствии с инструкциями, приведенными в п. 9.4.1:

«Загрузка проб для обычной обработки».

Когда будет достигнуто состояние «Running» (Работа), прибор начнет обработку калибраторов. Калибровка будет выполнена для данной партии наборов.

ВАЖНО. не помещайте какие-либо другие пробы или контрольные пробы в прибор до тех пор, пока уровни калибратора в рабочем листе не будут иметь состояние «Processing» (Обработка).

ПРИМЕЧАНИЕ. Повторно загрузите уровни калибраторов, не перешедших в состояние «Processing» после прибытия в лоток вывода проб.

7. После каждого использования закрывайте пробирки крышками и храните при температуре 2-8 °C.

8. После обработки всех калибраторов результаты появятся в «Calibration Log» (Журнал калибровки).

ПРИМЕЧАНИЕ. Следите за столбцом «Status» (Состояние) рабочего листа, чтобы иметь представление о ходе калибровки. Результаты калибровки появятся в журнале калибровки после обработки.

ВАЖНО. Только активная партия набора реагентов с успешной калибровкой может использоваться для обработки проб пациентов или контроля качества.

Установка партии наборов активной

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Установка партии наборов активной разрешает выполнение калибровки для этой партии наборов. Если мастер активирован, система предложит установить партию наборов активной, см. 4.3.1: «Установка партии реагентов активной».

1. Нажмите на INSTRUMENT > KITS > DETAILS (ПРИБОР > Наборы >Дополнительные параметры).

2. Выберите строку, содержащую неактивную партию, и коснитесь кнопки «SET ACTIVE» (Установить активной). В столбце «Lot Number» (Номер партии) под номером партии набора будет отображено «Active» (Активна).

ВАЖНО. Все наборы, принадлежащие к выбранной партии, станут активными. Если присутствуют наборы нескольких партий, то ранее активная партия набора станет неактивной при установке выбранной партии активной.

После выполнения этой процедуры калибровка будет применена ко всем наборам той же партии и того же типа.

Дополнительные необходимые изделия, предлагаемые компанией «Био-Рад»

<table>
<tr><th>Номер по каталогу</th><th colspan="2">Описание</th></tr>
<tr><td>12000670</td><td colspan="2">Набор реагентов «BioPlex 2200 ToRC IgM Reagent Pack »:
<table>
<tr><td>Набор микросфер
Прозрачная жидкость бледно-коричневого цвета, 10 мл</td><td>Один (1) флакон 10 мл, содержащий окрашенные микросферы, покрытые лизатами T. gondii, краснухи и CMV плюс внутренняя стандартная микросфера (ISB) и микросфера для проверки сыворотки (SVB) в буфере с глицерином и протеиновыми стабилизаторами (бычий и козий). ProClin 300 (≤ 0,3%), бензоат натрия (≤ 0,1%) и азид натрия (< 0,1%) в качестве консервантов.; 1 прозрачный полипропиленовый флакон, янтарного цвета, запаяный фольгой и помещенный в пластиковую кассету. Микросферы, производства Luminex, Austin, TX</td></tr>
<tr><td>Коньюгат
Прозрачный водный раствор розового цвета, 5 мл</td><td>Один (1) флакон 5 мл, содержащий конъюгированные фикоэритрином мышиные моноклональные античеловеческие антитела IgM и конъюгированное фикоэритрином мышиные моноклональные античеловеческие антитела FXIII, в буфере с протеиновыми стабилизаторами (бычий и мышиный). Вещество ProClin 300 (≤ 0,3%), бензоат натрия (≤ 0,1%) и азид натрия (< 0,1%) в качестве консервантов; 1 прозрачный полипропиленовый флакон, янтарного цвета, запаяный фольгой и помещенный в пластиковую кассету</td></tr>
<tr><td>Раствор для разведения образцов
Прозрачный водный раствор желтого цвета, 10 мл</td><td>Один (1) флакон 10 мл, содержащий козьи антитела к IgM и протеиновые стабилизаторы (бычий и мышиный). Вещество ProClin 300 (≤ 0,3%), бензоат натрия (≤ 0,1%) и азид натрия (< 0,1%) в качестве консервантов; 1 прозрачный полипропиленовый флакон, янтарного цвета, запаяный фольгой и помещенный в пластиковую кассету.</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12000678	**Набор контрольных материалов «BioPlex 2200 ToRC IgM Control Set»:** Два (2) флакона по 1,5 мл с сывороткой с Положительным контролем, содержащие антитела IgM, полученные из плазмы людей в болезненном состоянии, к T. gondii и CMV, и HuCAL рекомбинантные антитела Rubella IgM в матрице человеческой сыворотки, изготовленной из дефибринированной плазмы; и два (2) флакона по 1,5 мл с сывороткой с Отрицательным контролем, содержащие матрицу человеческой сыворотки, изготовленной из дефибринированной плазмы. Все контроли содержат амикацин (0,003%), циклогексимид (C15H23NO4) (0,009%), амфотерицин B (0,002%), цефотаксим натрия (0,002%), ципрофлоксацин (0,005%), ProClin 300 (≤ 0,3%), бензоат натрия (≤ 0,1%), и азид натрия (< 0,1%).
660-0817	**Буфер системный (Sheath Fluid)** BioPlex 2200: Две (2) бутылки по 4 л с фосфатно-солевым буферным раствором (PBS). Консерванты: ProClin 300 (0,03%) и азид натрия (< 0,1%).
660-0818	**Буфер промывающий (Wash Buffer) BioPlex 2200:** Одна (1) бутылка 10 л с фосфатно-солевым буферным раствором (PBS) и Твин 20. Консерванты: ProClin 300 (0,03%) и азид натрия (< 0,1%).
660-0000	Прибор для лабораторной диагностики «БиоПлекс 2200» (BioPlex 2200), с принадлежностями «BioPlex 2200» (РУ № ФСЗ 2010/07417 от 01.08.2016) и программное обеспечение.

Международные стандарты, используемые при производстве

Метод оценки соответствия согласно Директиве об изделиях медицинского назначения для диагностики *in vitro* (ЕС)

Данный технический файл был подготовлен в соответствии с Приложением III (Декларация о соответствии ЕС) Директивы об изделиях медицинского назначения для диагностики *in vitro*. (См. Приложение 1)

Процедура подтверждения соответствия

- Директива 98/79/ЕС Приложение III. Директива 98/79/ЕС Европейского Парламента и Совета от 27 октября 1998 года, касающаяся изделий медицинского назначения для диагностики in vitro: Приложение III - Декларация о соответствии ЕС

EN ISO 13485.Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования

EN ISO 14971.Медицинские изделия. Применение менеджмента риска для медицинских изделий.

EN 62366. Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

EN 13612.Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro

EN 13640. Исследование стабильности реагентов для диагностики in vitro

EN 13641. Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики in vitro

EN ISO 18113. Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования

ISO 15223.Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

EN 980.Приборы медицинские. Графические символы, используемые при маркировке.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Процесс проектирования, обеспечивающий контроль Набора калибраторов «BioPlex 2200 ToRC IgM Calibrator Set»:
Согласно NF EN ISO 17511.

Противопоказания
Нет

Транспортирование
Изделие следует перевозить в оригинальной упаковке производителя, защищающей продукцию от внешних воздействий, на всех видах транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, при температуре 2-30°С.
При проведении погрузочно-разгрузочных работ и транспортировании следует строго выполнять требования манипуляционных знаков, нанесенных на упаковке и транспортной таре.
При несоблюдении условий транспортирования и хранения медицинское изделие не подлежит использованию!

При несоблюдении условий транспортирования и хранения медицинское изделие не подлежит использованию!

Хранение
Хранение и стабильность набора калибраторов после вскрытия- в течение 60 дней при хранении с плотно закрытой крышкой при температуре 2-8 °С в холодильниках или холодильных установках.

Утилизация
Утилизация изделия должна производиться в соответствии с требованиями локального, регионального и национального законодательства.
Все образцы и материалы, использующиеся и образующиеся при выполнении исследований, в том числе реагенты с истекшим сроком годности, следует утилизировать в соответствии с действующими нормативными требованиями как потенциально инфицированные медицинские отходы (класс Б).

Срок годности

Срок годности набора калибраторов – 18 месяцев

Гарантии
Производитель гарантирует соответствие характеристик изделия заявленным в эксплуатационной документации при условии применения в соответствии с инструкцией и по назначению, предусмотренному производителем.
По всем вопросам, для получения технической консультации, рекламациям и поддержки следует обращаться **к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:**

ООО «Био-Рад Лаборатории»
Адрес: 105064, г. Москва, Нижний Сусальный переулок, дом 5, строение 5А.
Телефон: +7 (495) 721-14-04.
E-mail: diag_support_rcis@bio-rad.com
http://www.bio-rad.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Логотип:
Био-Рад

Компания «Био-Рад Лабораториз, Инк.» (Bio-Rad Laboratories, Inc.)

Группа клинической диагностики
4000 Альфред-Нобель-Драйв, Геркулес, Калифорния 94547, США
Тел.: 510-724-7000

Набор калибраторов «BioPlex 2200 ToRC IgM Calibrator Set» для качественного определения антител класса IgM к возбудителям ToRC-инфекций в сыворотке или плазме человека методом мультиплексной проточной иммунофлуоресценции на приборе BioPlex 2200

УНИВЕРСАЛЬНОЕ НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО (ШТАТ КАЛИФОРНИЯ)

Нотариус или другое официальное лицо, составляющее настоящее свидетельство, подтверждает исключительно личности лица, подписавшего документ, к которому прилагается свидетельство, и не подтверждает правдивости, точности или действительности этого документа.

Штат Калифорния
Округ Солано

11 ноября 2020 г. меня, Рональда М. Академия, нотариуса, лично посетил (а) Арлин Карилло, который (ая) на основании достаточных доказательств подтвердил (а), что он (а) является лицом, упомянутым в данном документе, а также подтвердил (а) выдачу этого документа согласно предоставленным ему (ей) полномочиям и то, что этот документ был выдан путём проставления его (её) подписи на нём от своего имени или же от имени юридического лица, представителем которого он (а) выступал (а).

Будучи предупреждённым об УГОЛОВНОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ за предоставление заведомо ложных сведений согласно законам штата Калифорния, подтверждаю верность информации, содержащейся в предыдущем абзаце.

Засвидетельствовано моей подписью и официальной печатью.

Гербовая печать:
Большая печать штата Калифорния

NNA1
РОНАЛЬД М. АКАДЕМИЯ
Нотариус – Калифорния
Округ Солано
№ лицензии: 2310919
Дата истечения срока действия лицензии:
29 октября 2023 г.

подпись
Подпись нотариуса

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Подтверждено компанией «Био-Рад» (Bio-Rad)
Дата: ***11.11.2020 года***
ФИО ответственного лица:
Арлин Карилло подпись
Печать/штамп:

Штамп:
Компания «Био-Рад Лабораториз, Инк.» (Bio-Rad Laboratories, Inc.)
Отделение клинической иммунологии
5500 Ист-Секонд-Стрит, Бенишия, Калифорния 94510, США
Дата: ***11.11.2020***
Выдано: ***подпись***

Гербовая печать:
Большая печать штата Калифорния

NNA1
РОНАЛЬД М. АКАДЕМИЯ
Нотариус – Калифорния
Округ Солано
№ лицензии: 2310919
Дата истечения срока действия лицензии: 29 октября 2023 г.

Компания «Био-Рад Лабораториз, Инк.» (Bio-Rad Laboratories, Inc.)
4000 Альфред-Нобель-Драйв, Геркулес, Калифорния 94547, США
Тел.: 510-724-7000, факс: 510-741-5824

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста с английского и французского языков на русский язык выпол переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.
Двадцать пятого мая две тысячи двадцать первого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельству подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- 26-2090

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ НОТАРИУСА

Е.Е. Прокошенкова

ПОДПИСЬ

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 13 лист(-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова

ПОДПИСЬ ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ НОТАРИУСА

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 13 листов.

Нотариус

Прошито в количестве 14 листов
«25» МАЯ 2021 года
Директор клинических исследований и дополнительных сервисов Дирекции
ООО «Независима лаборатория ИНВИТРО»

Я. Э. Новикова

Росси

Двадцать пятого

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- 26-2091

Уплачено за совершение нотариального действия: 840 р.

Е.Е. Прокошенкова

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU