

BIO-RAD**Bio-Rad
Laboratories, Inc.***Clinical Diagnostics Group
4000 Alfred Nobel Drive
Hercules, California 94547
Phone: 510-724-7000*

BioPlex 2200 ToRC IgM Reagent Pack

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

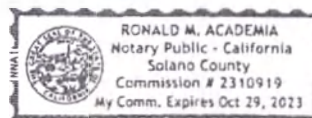
On November 11, 2020 before me, Ronald M. Academia, Notary Public, personally appeared Arlene Carillo, who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person whose name is subscribed to the within instrument and acknowledged to me that she executed the same in his/her/their authorized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

Signature of Notary Public



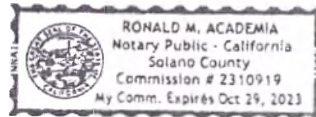
Approved by Bio-Rad

Date 11/11/2020

Name of Responsible Person

ARUENE CARILL

Stamp



BIO-RAD LABORATORIES, INC.
CLINICAL IMMUNOLOGY DIVISION
5500 East 2nd St., Benicia CA 94510 USA

Date: 11/11/2020

By: AKC

Набор реагентов «BioPlex 2200 ToRC IgM Reagent Pack» 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;

BIO-RAD

BioPlex 2200

ToRC IgM

Инструкция по применению

REF 12000670



IVD

CE 0459

Настоящая ИПП действительна, начиная с партии № 300745 (BioPlex 2200 ToRC IgM) и выше, и программного обеспечения BioPlex 2200 версии 4.3 и выше.



США: «Био-Рад Лабораториз, Инк.», Группа клинической диагностики, 4000 Алфред Нобел Драйв, Геркулес, штат Калифорния 94547

EC REP

ФРАНЦИЯ: «Био-Рад», 3 бульвар Раймона Пуанкаре, 92430 Марн-ля-Кокетт

ii Инструкция по применению ToRC IgM

Содержание

Словарь символов	iv
Предусмотренное применение	1
Краткое описание и пояснения	1
Принцип процедуры	2
Компоненты набора	2
Дополнительные необходимые изделия, предлагаемые компанией «Био-Рад»	2
Меры предосторожности/предупреждения	3
Сбор образцов и обращение	4
Подготовка и хранение реагентов	4
Признаки нестабильности или порчи реагентов	4
Процедура	4
А) Калибровка	4
В) Контроль качества	4
С) Загрузка/обработка образцов	5
D) Прослеживаемость справочных материалов	5
Указания по интерпретации результатов	5
Ограничения процедуры	6
Ожидаемые значения	7
Эксплуатационные характеристики	8
Сопоставительные испытания: проспективные	8
Сопоставительные испытания: ретроспективные	9
Исследования воспроизводимости	10
Сравнение матриц	11
Специфичность IgM	14
Сероконверсионные испытания	15
Перекрёстная реактивность	18
Интерферирующие вещества	19
Список литературы	20
Информация с товарных знаков	21
Контакты по технической информации	21

СЛОВАРЬ СИМВОЛОВ

Многоязычный CD-ROM

Настоящая Инструкция по применению (ИПП) представлена в формате Adobe PDF на многоязычном CD-ROM на следующих языках: английский, немецкий, французский, итальянский, испанский, португальский, шведский, датский, чешский и норвежский.



Catalog Number
Katalognummer
Número de catálogo
Numero di catalogo
Número de catálogo
Número de catálogo
Katalognummer
Katalognr
Katalognúmer
Katalognummer
Número de catálogo



WARNING
ACHTUNG
ATTENTION
ATTENZIONE
ATENCIÓN
ATENÇÃO
VARNING
ADVARSEL
VYSŘAHA
ADVARSEL
PŘEDUPŘEDVĚ



Lot Number
Chargen-Nr
Número de lote
Numero di lotto
Número de lote
Número de lote
Batchnummer
Lotnummer
Číslo šarže
Lotnummer
Номер партии



Manufactured by
Hergestellt von
Fabrique par
Fabbriato da
Fabricado por
Fabricado por
Tilvækkare
Fremstillet af
Vyröbe
Produzet av
Производитель



Number of Tests
Anzahl der Tests
Nombre de tests
Numero di analisi
Número de pruebas
Número de testes
Antal tester
Antal tests
Počet testů
Antal tester
Количество тестов



Temperature Limit
Temperaturgrenze
Limite de température
Limite di temperatura
Limite de temperatura
Limite de temperatura
Temperaturgräns
Temperaturgräns
Temperaturgräns
Temperaturgräns
Temperaturgräns
Temperaturgräns



Use by (YYYY-MM-DD)
Verwendbar bis (JJJJ-MM-TT)
Date de péremption (AAAA-MM-JJ)
Data di scadenza (AAAA-MM-GG)
Usar hasta el (AAAA-MM-DD)
Utilizar até (AAAA-MM-DD)
Använd för (AAAA-MM-DD)
Použití do (RRRR-MM-DD)
Brukes for (AAAA-MM-DD)
Дата истечения срока годности
(TTTT-MM-DD)



For in vitro Diagnostic use
in-vitro-Diagnostikum
Utilisation comme test de diagnostic in vitro
Per uso diagnostico in vitro
Para uso en diagnóstico in vitro
Para uso em diagnóstico in vitro
For in vitro-diagnostisk bruk
Til in vitro-diagnostisk brug
Pro diagnostické použití in vitro
Til in vitro-diagnostisk bruk
Медицинское изделие для
диагностики in vitro



Consult instructions for Use
Gebrauchsanweisung beachten
Consulter la notice d'emploi
Consultare le istruzioni per l'uso
Consulte las instrucciones de uso
Consulte as instruções de utilização
Las bruksanvisningen
Betytt bruksanvisningen
Viz návěd k použití
Se bruksanvisning
Смотрите инструкцию по
применению



European Conformity
CE-Konformitätskennzeichnung
Conformé aux normes européennes
Conformita europea
Conformada europea
Conformidade com as normas europeas
Europeiska överensstämme se
Europeisk överensstemmelse
Europeisk samsvar
Europeisk konformitet / CE
Samsvar med kravene i EUs



Authorized Representative in the European Community
Bevollmächtigter in der Europäischen Union
Représentant agréé dans la Communauté Européenne
Mandatario autorizzato per l'Unione Europea
Representante autorizado en la Comunidad Europea
Representante autorizado na Comunidade Europeia
Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
Repräsentant i den Europeiske Fællesskab
Pověřený zástupce v Evropské unie společnosti
Auktorisert representant i EU
Уполномоченный представитель в Европейском
Сообществе



ToRC IgM Receptorant Pack
ToRC IgM Receptorant pack
ToRC IgM Carcacha de reactifs
ToRC IgM Carcacha
receptorant ToRC IgM
Paquete de reactivos NaRoR
ToRC IgM de receptoranties
ToRC IgM receptorantist
ToRC IgM
receptorantist Saca
receptorantist ToRC IgM
ToRC IgM Receptorant
Pack
Набор реагентов ToRC IgM



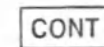
Bead Set
Bead-Set
Réactif contenant les billes
Set di microsfere
Conjunto de micropartículas
Conjunto de esferas
Mikrosfär-set
Perieset
Saca rápido
Kulesett
Набор
микросфер



Sample Diluent
Probenverdünnungsmittel
Diluant échantillon
Diluyente per campione
Diluyente para muestras
Diluyente de amostras
Provdiluent
Prøvedilut
Reduktionsmiddel
Prøvedilut
Раствор для
разведения образцов



Conjugate
Konjugat
Konjugat
Konjugat
Konjugat
Konjugat
Konjugat
Konjugat
Konjugat
Konjugat
Konjugat
Konjugat



Contains
Enthält
Contient
Contiene
Contiene
Contem
Inneholder
Inneholder
Ossamlig
Inneholder
Содержание



Version
Version
Version
Version
Version
Versão
Version
Version
Version
Version
Version
Version



Caution: consult accompanying documents
Achtung: Begleiddokumente beachten
Attention: consulter la documentation jointe
Attenzione: consultare la documentazione allegata
Atención: consulte los documentos que acompañan al instrumento
Atenção: consulte os documentos incluídos
På forsigtig: se medfølgende dokument
På forsigtig: der henvises til den vedlagte dokumentation
Pozor: prostudujte si prílohu dokumentácie
Pozor: se medfølgende dokumentasjon
Внимание: прочитайте прилагаемые документы

iv Инструкция по применению ToRC IgM

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов «BioPlex 2200 ToRC IgM Reagent Pack» предназначен для качественного определения IgM антител к токсоплазме гондии (*T. gondii*), краснухе (Rubella) и цитомегаловирусу (CMV) в сыворотке человека, калиевой ЭДТА или гепаринизированной плазме методом мультиплексной проточной иммунофлуоресценции.

Набор реагентов «BioPlex 2200 ToRC IgM Reagent Pack» предназначен для использования с прибором BioPlex 2200, производства Bio-Rad.

Данный набор предназначен для применения в качестве вспомогательного средства в диагностике текущих или перенесенных инфекций *T. gondii*, краснухи и/или CMV у лиц, которые предположительно имеют одно или несколько из указанных заболеваний, включая женщин детородного возраста.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ПОЯСНЕНИЯ

Стандартные тесты на *T. gondii*, краснуху и инфекцию CMV традиционно проводятся с использованием одного или нескольких методов, включая анализ латекс-агглютинации (LAA), иммунофлуоресцентный анализ (IFA) и иммуноферментный анализ (EIA)¹. Хотя в целом эти методы эффективны, им присущи такие проблемы, как низкая специфичность, невоспроизводимость, низкая производительность, сложная интерпретация результатов, высокие трудовые затраты и высокая себестоимость теста. Набор реагентов «BioPlex 2200 ToRC IgM Reagent Pack» предлагает простой, централизованный метод идентификации антител, указывающих на *T. gondii*, краснуху и острую или недавно перенесенную инфекцию CMV.

Тестирование антител с использованием LAA и IFA в значительной степени было заменено методом EIA. Непрямой иммуноферментный анализ, основан на антителах твердой фазы при обнаружении соответствующих известных антител, которые связаны с инфекцией или болезнью. Тестирование на множественные аналиты посредством метода EIA выполняется индивидуально, и, хотя его выполнять легче чем анализ латекс-агглютинации, требуются значительные трудовые затраты¹.

Набор реагентов «BioPlex 2200 ToRC IgM Reagent Pack», производства компании «Био-Рад» – это мультиплексный проточный иммунофлуоресцентный анализ с использованием комплекса микросфер (гранул), покрытых антигенами *T. gondii*, краснухи и вируса CMV, в качестве индивидуальных субстратов для одновременного обнаружения антител IgM, являющихся реактивными к этим патогенам, в одной реакционной пробирке с использованием одного образца. Поскольку субстраты BioPlex 2200 обозначены уникальными флуоресцентными метками, наличие специфических антител можно индивидуально определить в результате одного тестирования.

Токсоплазмоз (ToRC)

Токсоплазма гондии (*T. gondii*) - представитель простейших, вызывающий токсоплазмоз у многих млекопитающих и пернатых видов. Токсоплазмоз во время беременности приводит к серьезным врожденным аномалиям, включая нарушенную функцию головного мозга и рождение мертвого плода. Обнаружение антител *T. gondii* у женщин до зачатия обеспечивает защиту эмбриона от возможного инфицирования во время беременности².

Точный диагноз инфекции *T. gondii* может быть сложным, и изоляция паразитов является редким явлением.

Краснуха (ToRC)

Краснуха (германская корь) – вирусная инфекция с клиническими проявлениями, включая слабый жар, головную боль, боль в горле и общую кожную сыпь. Серологическая реакция, показывающая положительные титры Rubella IgM, указывает на недавно перенесенную болезнь, даже если симптомы отсутствуют.³

Инфекция краснухи во время первого триместра беременности является серьезной болезнью и может привести к множественным врожденным осложнениям, включая глухоту, катаракты и/или умственную отсталость, или смерть плода.⁴

Цитомегаловирус (ToRC)

Цитомегаловирус (CMV) относится к семейству вирусов герпеса (*Herpesviridae*) и обычно встречается в мягком или асимптоматическом виде у здоровых детей и взрослых. Вирус CMV передается при близком контакте или при введении клеток или биологических жидкостей⁵. Первичная инфекция CMV может быть в виде инфекционного мононуклеоза у взрослых с симптомами, включающими жар, летаргию и атипичный лимфоцитоз⁶. Основные клинические проявления включают ретинит CMV и заболевания кишечника.

Врожденная инфекция CMV может привести к серьезной общей инклюзионной цитомегалии (CID) у новорожденных, характерными особенностями которой являются гепатоспленомегалия, желтуха, микроцефалия, интрацеребральная кальцификация, психомоторная заторможенность, глухота, хориоретинит, тромбоцитопения и гемолитическая анемия⁷. Хотя трансплацентарная инфекция случается в 1% рождений, примерно 1 из 2000 младенцев рождается с классической CID. Плод подвержен риску приобретения CID только в том случае, если мать заражена вирусом CMV в острой форме. Плод может быть поражен инфекцией в любом триместре беременности⁸.

Обнаружение антител IgM CMV в крови является ценным инструментом для диагностики острой или перенесенной инфекции.

ПРИНЦИП ПРОЦЕДУРЫ

В наборе реагентов «BioPlex 2200 ToRC IgM Reagent Pack» используется панель из 3-х флюоромагнитных микросфер (гранул) в антигенной оболочке с уникальными флуоресцентными метками для определения наличия антител класса IgM к *T. gondii*, краснухе и антигенам CMV посредством двухэтапного анализа. На первом этапе система объединяет аликвоту образца пациента с раствором для разведения образцов и реагентом с микросферами и перемешивает смесь при температуре 37°C. На втором этапе иммобилизованный IgM идентифицируется опосредованно с использованием конъюгата IgM антител, меченого репортерной флуоресцентной меткой способом, аналогичным обнаружению антител с использованием ферментного репортера при ферментном иммуноанализе. Анализ калибруется с помощью набора из двух отдельных калибровочных флаконов, которые поставляются отдельно компанией «Био-Рад Лабораториз». В одном флаконе содержится отрицательный образец, в другом флаконе содержится IgM *T. gondii*, Rubella IgM, и IgM CMV.

Используются две контрольные микросферы (гранулы). Одна микросфера используется для нормализации результата анализа на предмет колебаний детекторной функции (внутренняя стандартная микросфера, ISB), а вторая контрольная микросфера используется для проверки того, представляет ли образец собой сыворотку или плазму (микросфера для проверки сыворотки, SVB). В руководстве по эксплуатации системы BioPlex 2200 приведены более подробные сведения о контрольных микросферах. Флуоресцентные свойства микросфер позволяют получить мультианалитные данные одновременно с одного образца и с разных образцов на основании флуоресцентных кодов, встроенных в микросферы с антигенным покрытием и в контрольные микросферы. Магнитные свойства микросфер позволяют проводить быструю промывку для удаления несвязанных молекул между этапами анализа. Данные по классификации микросфер и репортерные данные получают поточным методом с использованием двойного лазерного детектора на основании тех же принципов, которые используются клеточными сортировщиками с флуоресцентной активацией. Сырые данные сообщаются в виде относительной флуоресцентной интенсивности (RFI).

КОМПОНЕНТЫ

Набор реагентов «BioPlex 2200 ToRC IgM Reagent Pack» (номер по каталогу: 12000670). Набор реагентов рассчитан на 150 тестов.

Кассета	Описание
Набор микросфер	Один (1) флакон 10 мл, содержащий окрашенные микросферы, покрытые лизатами <i>T. gondii</i> , краснухи и CMV плюс внутренняя стандартная микросфера (ISB) и микросфера для проверки сыворотки (SVB) в буфере с глицерином и протеиновыми стабилизаторами (бычий и козий). Вещество ProClin 300 ($\leq 0,3\%$), бензоат натрия ($\leq 0,1\%$) и азид натрия ($< 0,1\%$) в качестве консервантов.
Конъюгат	Один (1) флакон 5 мл, содержащий конъюгированное фикоэритрином мышиное моноклональное античеловеческое антитело IgM и конъюгированное фикоэритрином мышиное моноклональное античеловеческое антитело FXIII, в буфере с протеиновыми стабилизаторами (бычий и мышиный). Вещество ProClin 300 ($\leq 0,3\%$), бензоат натрия ($\leq 0,1\%$) и азид натрия ($< 0,1\%$) в качестве консервантов.
Раствор для разведения образцов	Один (1) флакон 10 мл, содержащий козы антигена к IgM и протеиновые стабилизаторы (бычий и мышиный). Вещество ProClin 300 ($\leq 0,3\%$), бензоат натрия ($\leq 0,1\%$) и азид натрия ($< 0,1\%$) в качестве консервантов.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ НЕОБХОДИМЫЕ ИЗДЕЛИЯ, ПРЕДЛАГАЕМЫЕ КОМПАНИЕЙ «БИО-РАД»

Номер по каталогу	Описание
12000677	Набор калибраторов «BioPlex 2200 ToRC IgM Calibrator Set»: Два (2) флакона по 0,5 мл. Калибраторы представлены в матрице человеческой сыворотки, изготовленной из дефибринированной плазмы с добавлением известных концентраций аналитов, состоящих из HuCAL рекомбинантных антител Rubella IgM, и антител к <i>T. gondii</i> и CMV, полученных из плазмы людей в болезненном состоянии. Все калибраторы содержат ProClin 300 ($\leq 0,3\%$), бензоат натрия ($\leq 0,1\%$), и азид натрия ($< 0,1\%$) в качестве консервантов.
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 <i>T. gondii</i> 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 В (0,002%), цефотаксим натрия (0,002%), ципрофлоксацин (0,005%), ProClin 300 ($\leq 0,3\%$), бензоат натрия ($\leq 0,1\%$), 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 BioPlex 2200 и программное обеспечение.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ/ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Для применения в диагностике *in vitro* (IVD).
2. Только для профессионального применения.



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
H317***



Содержит $\leq 0,3\%$ ProClin 300*

H317: Может вызвать аллергическую реакцию на коже.

P280: Использовать защитные перчатки / защитную одежду / защищать глаза / защищать лицо.

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

P333 + P313: При раздражении кожи или высыпаниях: обратиться к врачу.

P501: Утилизировать содержимое / упаковку в соответствии с местными, региональными национальными и международными правилами.

3. Каждая единица человеческой сыворотки, использованная при изготовлении ToRC IgM (включая калибратор и контрольные наборы), была проверена методами, одобренными Управлением США по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами (FDA), и была признана нереактивной для поверхностного антигена гепатита В (HBsAg), антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2 и гепатита С (HCV). Ни одна методика анализа не может полностью гарантировать отсутствие в изделиях, содержащих исходные человеческие материалы, этих и других инфекционных агентов. В соответствии с надлежащей лабораторной практикой (GLP), весь исходный человеческий материал следует считать потенциально инфекционным в отношении гепатита В (HBV), гепатита С (HCV), ВИЧ-1, ВИЧ-2 и всех других инфекционных агентов; поэтому при обращении с ToRC IgM следует соблюдать те же меры предосторожности, что и при обращении с образцами пациентов. Манипуляции с этими реагентами и человеческими образцами рекомендуется выполнять в соответствии с Биобезопасностью в микробиологических и биомедицинских лабораториях⁹, Руководством ВОЗ по биологической безопасности лаборатории¹⁰, уровнем 2 биологической безопасности или другими соответствующими практиками в области биобезопасности¹¹ для материалов, содержащих инфекционные агенты или с подозрением на их содержание.
4. Рассматривать любые материалы человеческого происхождения в качестве инфекционных и совершать манипуляции с ними, применяя обычные процедуры биобезопасности и универсальные меры предосторожности в соответствии с 29 Сводом федеральных нормативных актов (CFR) 1910.1030¹² и в соответствии с местными, региональными и национальными правилами.
5. Не курить, не принимать пищу и не пить в зонах, где совершаются манипуляции с образцами пациентов и наборами реагентов.
6. Не набирать пипетку ртом.
7. Использовать индивидуальные средства защиты при совершении манипуляций со всеми реагентами и образцами и при работе с прибором BioPlex 2200.
8. Утилизировать все отходы в соответствии с существующими местными, региональными и национальными правилами.
9. Утилизируемый материал, содержащий образцы пациентов или биологические изделия, должен рассматриваться в качестве биологически опасного при его утилизации или обработке.
10. Манипуляции с химическими реагентами следует совершать в соответствии с Надлежащими лабораторными практиками.
11. Дополнительную информацию о безопасности и предупреждения о химической и биологической опасности см. в Паспорте безопасности (SDS) набора или дополнительного необходимого компонента. Паспорта безопасности доступны на bio-rad.com или по запросу.
12. Незамедлительно и тщательно вытереть всю пролившуюся жидкость. Произвести обеззараживание зон, где была пролита жидкость, имеющая в своем составе биологически опасные материалы, с применением эффективного дезинфицирующего средства. Утилизировать все зараженные материалы соответствующим образом.
13. Не применять тесты после даты срока годности. Дата напечатана на всех коробках.
14. Не менять крышки или пробки флаконов или бутылок; это может привести к перекрестному заражению реагентов.
15. Соблюдение указанного в настоящем документе протокола является необходимым для обеспечения надлежащих характеристик. При получении результатов с отклонением от нормы свяжитесь с Технической службой «Био-Рад».
16. Никогда не смешивать содержимое из различных бутылок одного и того же реагента. Это может вести к заражению реагента и снижению характеристик изделия.
17. Азид натрия может вступать в реакцию с соединениями свинца и меди с образованием чрезвычайно взрывоопасных азидов металлов. При утилизации жидкостей сполоснуть большим количеством воды с целью предотвращения формирования азидов¹³.

СБОР ОБРАЗЦОВ И ОБРАЩЕНИЕ С ОБРАЗЦАМИ

Меры предосторожности при сборе образцов

Рассматривать любые материалы человеческого происхождения в качестве инфекционных и выполнять манипуляции с ними с применением обычных процедур биологической безопасности.

Тип образцов

Сыворотка или плазма (КЗ ЭДТА, литий-гепарин или натрий - гепарин) являются рекомендованными образцами. Избегать гемолиза.

Хранение образцов

Сыворотку или плазму (КЗ ЭДТА, литий-гепарин или натрий - гепарин) можно хранить при комнатной температуре (18 - 30°C) сроком до 3 дней и в холодильнике (2 - 8°C) сроком до 7 дней. Для более длительного хранения хранить образцы при температуре -20°C или ниже.

Приготовление образцов

Тщательно смешать размороженные образцы; также рекомендуется поместить размороженные образцы в центрифугу для удаления крупных твердых примесей. Избегать множества циклов замораживания/размораживания (приемлемым является до 5 циклов).

Перевозка образцов

Все образцы и другие образцы человеческого происхождения должны перевозиться в соответствии с национальными и международными правилами перевозки. Не превышать время хранения и температурные ограничения, которые указаны выше.

ПОДГОТОВКА И ХРАНЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

- Не замораживать набор реагентов ToRC IgM.
- Реагенты в наборе ToRC IgM готовы к использованию. После первого использования реагенты являются стабильными в течение 60 дней или до даты срока годности, если хранятся в нераскрытом виде на борту прибора или в холодильнике при 2 - 8°C.
- Не использовать реагенты после истечения срока годности.

ПРИЗНАКИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ РЕАГЕНТОВ

Хранить все реагенты при температуре, указанной на этикетке, и не использовать после истечения их срока годности.

Не использовать реагенты с признаками обесцвечивания, помутнения или при избыточном выпадении осадка. Не использовать реагенты с признаками протечки.

ПРОЦЕДУРА

Для получения надежных и достоверных результатов, необходимо строго следовать указаниям, изложенным в настоящей Инструкции по применению. Не вносить изменения в условия манипуляций и хранения набора реагентов или образцов пациентов.

Инструкции по эксплуатации, включая калибровку, контроль качества и техническое обслуживание прибора BioPlex 2200, описаны ниже в Руководстве по эксплуатации прибора BioPlex 2200. Прежде чем использовать набор ToRC IgM, необходимо удостовериться в том, что прибор BioPlex 2200 подключен к сети, реагенты и другие соответствующие растворы загружены, а также в том, что было выполнено все необходимое техническое обслуживание. Подробную информацию об этих действиях см. в Руководстве по эксплуатации прибора BioPlex 2200.

Любые партии Буфера системного и Буфера промывающего для прибора BioPlex 2200 являются взаимозаменяемыми.

А) Калибровка

Набор калибраторов ToRC IgM следует загружать и проводить анализы, как минимум, в двух повторах каждые 30 дней или с новым набором реагентов каждой новой партии. Для всех тестов используется двухточечная кривая для расчета качественных результатов. Подробную информацию см. в Руководстве по эксплуатации прибора BioPlex 2200.

В) Контроль качества

Набор контролей ToRC IgM следует запускать, как минимум, раз в день и каждый раз с применением новой партии реагентов. Загрузка и обработка набора контрольных материалов «BioPlex 2200 ToRC IgM Control Set» проводится в соответствии с указаниями в Руководстве по эксплуатации прибора BioPlex 2200.

В состав набора контрольных материалов ToRC IgM Control Set входит отрицательный контроль, а также мультаналитический положительный контроль в матрице человеческой сыворотки, изготовленной из дефибринированной плазмы, содержащей антитела к антигенам ToRC в наборе BioPlex 2200 ToRC IgM. Положительные контрольный образец изготовлен для получения положительных результатов при значениях выше граничного значения для конкретной микросферы. Отрицательный контрольный образец изготовлен для получения отрицательных результатов ниже граничного значения для каждой конкретной микросферы. Отрицательный контрольный образец должен иметь отрицательный результат, а положительный контрольный образец должен иметь положительный результат.

Примечание: Отрицательный и положительный контрольные образцы в составе набора контрольных материалов «BioPlex 2200 ToRC IgM Control Set» предназначены для отслеживания значительных отклонений в работе реагентов. Положительный контроль не обеспечит прецизионности при пороговых значениях анализа.

Значения положительных контролей по конкретной партии вводятся в базу данных прибора BioPlex 2200 и использованием предоставленных информационных носителей или вручную. После идентификации контроля по нанесенному на флакон штрих-коду прибор BioPlex 2200 производит сравнение результатов контроля с ожидаемыми значениями контролей для конкретной партии, которые хранятся в базе данных прибора BioPlex 2200.

При неполучении соответствующих значений контролей, анализ считается недействительным. Это может быть вызвано ошибкой процедуры, неправильной подготовкой образцов или снижением качества реагентов. Тестирование дополнительных контрольных материалов может осуществляться в соответствии с местными, государственными и/или федеральными правилами или требованиями к аккредитации и вашей политикой лабораторного контроля качества.

УСТРАНЕНИЕ ВАЖНЫХ НЕИСПРАВНОСТЕЙ КК: При низкой частоте набор реагентов может выдавать ложно низкие сигналы по некоторым анализам и генерировать ошибки КК. Если при проведении КК это было отмечено, следует выполнить следующие действия по устранению неисправностей:

1. Предупреждение КК – НИЗКИЙ только для некоторых анализов:

Повторить КК. В случае повтора предупреждения КК удалить набор с помеченными флажком результатами КК и не использовать его. Обратитесь в Службу технической поддержки «Био-Рад» и сообщите о наборе контролей с подозрительно низким сигналом. Проведите КК с новым набором реагентов. Если при использовании нового набора реагентов результаты КК находятся в допустимом диапазоне, игнорируйте Предупреждение КК – Низкие результаты по неисправному набору реагентов и не включайте в отчет результаты тестирования пациентов на этом наборе реагентов. В случае повтора Предупреждения КК в новом наборе реагентов, обратитесь в Службу технической поддержки «Био-Рад» за помощью в устранении неисправностей. Все образцы, которые тестировались с использованием неисправного набора реагентов, протестируйте повторно. Если на борту прибора находится несколько упаковок данного теста BioPlex 2200, то серийный номер набора реагентов по которому возникло Предупреждение КК - Низкие результаты (набор) может быть определен путем просмотра соответствующего диалогового окна Результат Контроля для соответствующего События КК.

2. Предупреждение КК – ВЫСОКИЙ только для некоторых анализов:

Произвести повторную калибровку набора реагентов, по которому возникло Предупреждение КК - Высокий и повторить КК. Проверить, что результаты КК находятся в приемлемом для всех анализов диапазоне, прежде чем включать в отчет результаты по амбулаторным пациентам. Любые образцы, протестированные с использованием набора с Предупреждением КК – Высокий, должны быть протестированы повторно. Образцы пациентов, которые проверялись с использованием такого набора, являются действительными в силу того, что производилась калибровка этого набора. Если результат контроля находится за пределами указанного диапазона, любые результаты теста с момента последнего приемлемого результата контроля, должны быть оценены с целью определения возможного неблагоприятного влияния на результаты теста. Результаты, на которые было оказано неблагоприятное влияние, являются недействительными, а эти образцы должны быть протестированы повторно.

С) Загрузка/обработка образцов

Загрузить образцы в штативы, предоставленные с прибором BioPlex 2200, как указано в Руководстве по эксплуатации прибора BioPlex 2200. Обработка образцов на приборе BioPlex 2200 является полностью автоматизированной. См. Руководство по эксплуатации прибора BioPlex 2200 для установки соответствующего программного обеспечения.

D) Прослеживаемость референсных материалов

Набор калибраторов «BioPlex 2200 ToRC IgM Calibrator Set» используется для качественного анализа. Не существует известных сертифицированных референсных материалов ни по одному из анализов наборов BioPlex 2200 ToRC IgM.

УКАЗАНИЯ ПО ИНТЕРПРЕТАЦИИ РЕЗУЛЬТАТОВ

Расчёт

Все расчёты, необходимые для интерпретации результатов, выполняются автоматически программным обеспечением прибора BioPlex 2200.

Анализ данных

Результаты по антителам IgM T gondii, краснухе и CMV выражены в индексе антител (ИА). Результаты $\leq 0,8$ ИА являются отрицательными, 0,9 и 1,0 ИА являются Двойственными, а результаты $\geq 1,1$ ИА сообщаются, как положительные.

Таблица А: Интерпретация результатов по IgM T gondii, краснухе и CMV

Результат	Статус	Интерпретация
$\leq 0,8$ ИА	Отрицательный	Антитела ToRC IgM не обнаружены.
0,9, 1,0 ИА	Двойственный	Двойственные результаты: Статус ToRC IgM не определен. Получить дополнительный образец для повторного тестирования.
$\geq 1,1$ ИА	Положительный	Антитела ToRC IgM обнаружены, что может указывать на текущую или недавнюю инфекцию.

Представленная ниже таблица является руководством к общей интерпретации результатов серологических исследований на токсоплазму (IgG и IgM). Ее можно использовать, как дополнительную информацию для интерпретации результатов анализов на IgM *T. gondii*, если таковые имеются.

Таблица В: Интерпретация результатов по токсоплазмозу*

Результат по IgG к <i>T. gondii</i>	Результат по IgM <i>T. gondii</i>	Интерпретация результата
Отрицательный (-)	Отрицательный (-)	Серологические показатели инфицирования <i>T. gondii</i> отсутствуют.
Отрицательный (-)	Двойственный	Возможна начальная стадия острой инфекции либо ложно положительная реакция IgM. Получить новый образец для анализа на IgG и IgM. Если результат по новому образцу остается таким же, пациент, вероятно, инфицирован <i>T. gondii</i> .
Отрицательный (-)	Положительный (+)	Возможна острая инфекция или ложно положительный результат IgM. Получить новый образец для анализа на IgG и IgM. Если результаты по новому образцу остаются такими же, реакция IgM, возможно, является ложно положительной.
Двойственный	Отрицательный (-)	Двойственный: получить новый образец для тестирования или повторного тестирования данного образца на IgG в ходе другого анализа.
Двойственный	Двойственный	Двойственный: получить новый образец как для IgG, так и для IgM-анализа.
Двойственный	Положительный (+)	Возможна острая инфекция <i>T. gondii</i> . Получить новый образец для анализа на IgG и IgM. Если результаты по новому образцу остаются такими же или IgG становится положительным, оба образца следует направить в контрольную лабораторию с опытом диагностики токсоплазмоза.
Положительный (+)	Отрицательный (-)	Пациент инфицирован <i>T. gondii</i> в течение более чем одного года.
Положительный (+)	Двойственный	Пациент, возможно, инфицирован <i>T. gondii</i> в течение более чем одного года или ложно положительная реакция IgM. Получить новый образец для анализа на IgG и IgM. Если результаты по новому образцу остаются такими же, оба образца следует направить в контрольную лабораторию с опытом диагностики токсоплазмоза.
Положительный (+)	Положительный (+)	Возможно недавнее инфицирование в течение последних 12 месяцев. Направить образец в контрольную лабораторию с опытом диагностики токсоплазмоза.

*Адаптированная публикация Управления по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами: «Ограничения к применению серийных наборов для анализа на IgM к токсоплазме», 25 июля 1997 года. В странах за пределами США, обращайтесь к местным рекомендуемым указаниям по интерпретации

Выбор желаемых результатов

Лаборатория может выполнить отдельный тест по заданным антителам, или на заданную группу антител в отношении конкретного образца. Лаборатория может предопределить группы тестов с помощью меню под названием «Настройка группы тестов», которое позволяет оператору задавать «кастомизированные» группы. Например, *T. gondii*, краснуху и CMV можно анализировать одновременно.

Также можно выполнить «добавление» теста(ов) к немедленно сообщаемым результатам по дополнительным отдельным антителам, или заданной пользователем группировки тестов на антитела, которая не была задана предварительно. Если выбранное антитело было задано предварительно, образец будет обрабатываться согласно заданным настройкам на повторяемой основе. В руководстве по эксплуатации прибора BioPlex 2200 приведена более подробная информация.

Примечание: Результат, выходящий за пределы диапазона (OR), может быть получен, когда заданы результаты по выбранным антителам. Разбавление результатов, выходящих за пределы диапазона, в отношении качественных анализов не рекомендуется.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Набор ToRC IgM сам по себе не является исчерпывающим при диагностике инфекционных заболеваний и должен рассматриваться в комбинации с другими результатами лабораторных тестов, а также с клиническим обследованием пациента. Только врач должен интерпретировать результаты.
- Данный набор не предназначен для скрининга крови или плазмы доноров.
- Эксплуатационные характеристики не были установлены для тестирования пуповинной крови и крови новорожденных.
- Зараженная, желтушная, липемическая, гемолизированная или термоинактивированная сыворотка может привести к ошибочным результатам, и такую сыворотку не следует использовать.
- Эксплуатационные характеристики не были установлены для матриц, не являющихся сывороткой или плазмой (ЭДТА или гепаринизированные).
- Иммуные комплексы или другие иммуноглобулиновые агрегаты, присутствующие в образцах пациентов, могут привести к повышенному неспецифическому связыванию и к получению ложноположительных результатов.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Распространённость

Наблюдаемая распространённость результатов анализов на ToRC IgM определялась с использованием образцов, собранных у беременных женщин в США, а также клинических образцов, представленных на анализ на *T. gondii*, краснуху или IgM CMV и у пациентов с иммунной недостаточностью/СПИДом. Результаты представлены в таблицах С - Е.

Таблица С: Распространённость индивидуальных положительных результатов у беременных женщин

Возраст	IgM к <i>T. gondii</i>		Rubella IgM		IgM CMV	
	Положительный/ Итого	Распространённость, %	Положительный/ Итого	Распространённость, %	Положительный/ Итого	Распространённость, %
15 - 43	3/200	1,5%	0/200	0,0%	8/200	4,0%

Таблица D: Распространённость индивидуальных положительных результатов в образцах, представленных на анализ на ToRC IgM

Возраст	Пол	IgM к <i>T. gondii</i>		Rubella IgM		IgM CMV	
		Положительный/ Итого	Распространённость, %	Положительный/ Итого	Распространённость, %	Положительный/ Итого	Распространённость, %
< 1 - 91	Ж	5/357	1,4%	3/357	0,8%	14/325	4,3%
< 1 - 91	М	5/137	3,6%	2/155	1,3%	9/198	4,5%
Итого		10/494	2,0%	5/512	1,0%	23/523	4,4%

Таблица E: Распространённость в образцах, взятых у пациентов с иммунной недостаточностью/СПИДом

Возраст	Пол	IgM к <i>T. gondii</i>		Rubella IgM		IgM CMV	
		Положительный/ Итого	Распространённость, %	Положительный/ Итого	Распространённость, %	Положительный/ Итого	Распространённость, %
3 - 77	Ж	1/33	3,0%	0/33	0,0%	4/33	12,1%
	М	0/67	0,0%	1/67	1,5%	2/67	3,0%
Итого		1/100	1,0%	1/100	1,0%	6/100	6,0%

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Сопоставительные испытания: проспективные

Характеристики набора ToRC IgM оценивались в сравнении с имеющимися на рынке иммуноанализами на IgM T gondii, краснухе и CMV. В трех клинических центрах было протестировано всего 2129 проспективных образцов (694-723 образцов на анализ) сданных на тестирование на IgM T gondii, краснухе и CMV. Из ~700 образцов на анализ, 200 были от беременных женщин. Результаты представлены в таблице F.

Таблица F: Набор BioPlex ToRC IgM по сравнению с имеющимися на рынке иммуноанализами

Заданный тест				Совпадения BioPlex 2200 ToRC IgM, исключая двойственные результаты				Полож. (+) % совпадений	Отр. (-) % совпадений
				Полож. (+)	Двойств.	Отр. (-)	Итого		
Имеющиеся на рынке иммуноанализы	IgM T gondii	Беременные женщины	Полож. (+)	0	0	0	0	Н/Д	98,5% (196/199) 95,7 - 99,5%
			Двойств.	0	0	0	0		
			Отр. (-)	3	1	196	200		
			Итого	3	1	196	200		
		Заданный тест	Полож. (+)	0	0	0	0	Н/Д	98,2% (481/490) 96,5 - 99,0%
			Двойств.	1	0	0	1		
			Отр. (-)	9	3	481	493		
			Итого	10	3	481	494		
	Rubella IgM	Беременные женщины	Полож. (+)	0	0	0	0	Н/Д	100,0% (198/198) 98,1 - 100,0%
			Двойств.	0	0	2	2		
			Отр. (-)	0	0	198	198		
			Итого	0	0	200	200		
		Заданный тест	Полож. (+)	4	1	2	7	66,7% (4/6) 30,0 - 90,3%	99,8% (498/499) 98,9 - 100,0%
			Двойств.	0	2	3	5		
			Отр. (-)	1	1	498	500		
			Итого	5	4	503	512		
	Rubella IgM	Беременные женщины	Полож. (+)	8	2	4	14	66,7% (8/12) 39,1 - 86,2%	100,0% (183/183) 97,9 - 100,0%
			Двойств.	0	1	2	3		
			Отр. (-)	0	0	183	183		
			Итого	8	3	189	200		
		Заданный тест	Полож. (+)	20	1	11	32	64,5% (20/31) 46,9 - 78,9%	99,4% (480/483) 98,2 - 99,8%
			Двойств.	0	0	4	4		
			Отр. (-)	3	4	480	487		
			Итого	23	5	495	523		

Сравнение ВИЧ-положительных образцов

Характеристики набора ToRC IgM оценивались с использованием 100 ВИЧ-положительных образцов в сравнении с имеющимися на рынке иммуноанализами на IgM T gondii, краснухе и CMV. Результаты представлены в таблице G.

Таблица G: Набор BioPlex ToRC IgM по сравнению с имеющимися на рынке иммуноанализами

ВИЧ-положительный			Совпадения BioPlex 2200 ToRC IgM, исключая двойственные результаты				Полож. (+) % совпадений	Отр. (-) % совпадений
			Полож. (+)	Двойств.	Отр. (-)	Итого		
Имеющиеся на рынке иммуноанализы	IgM T gondii	Полож. (+)	0	0	0	0	Н/Д	99,0% (99/100) 94,6 - 99,8%
		Двойств.	0	0	0	0		
		Отр. (-)	1	0	99	100		
		Итого	1	0	99	100		
	Rubella IgM	Полож. (+)	0	0	0	0	Н/Д	100% (100/100) 96,3 - 100,0%
		Двойств.	0	0	0	0		
		Отр. (-)	0	0	100	100		
		Итого	0	0	100	100		
	IgM CMV	Полож. (+)	1	0	0	1	Н/Д	100% (98/98) 96,2 - 100,0%
		Двойств.	0	0	0	0		
		Отр. (-)	0	1	98	99		

		Итого	1	1	98	100	
--	--	-------	---	---	----	-----	--

Сопоставительные испытания: ретроспективные

Характеристики набора для анализа на ToRC IgM оценивались по сравнению с соответствующими имеющимися на рынке иммуноанализами на IgM T gondii, краснухе и CMV. На трех клинических объектах проводились анализы 210 предположительно положительных образцов T. gondii (134 женщин, 76 мужчин), 101 краснухи (44 женщин, 57 мужчин) и 213 CMV (119 женщин, 94 мужчин) IgM. Образцы, сгруппированные как предположительно положительные для анализа на ToRC IgM, затем были отобраны с использованием соответствующего предикативного устройства для сравнительного анализа. Результаты представлены в таблице Н.

Таблица Н: Характеристики образцов с предположительно положительным статусом

Предположительно положительный на IgM T gondii, краснухе или CMV			Совпадения BioPlex 2200 ToRC IgM, исключая двойственные результаты			
			Полож. (+)	Двойств.	Отр. (-)	Итого
Имеющиеся на рынке иммуноанализы	IgM к T. gondii	Полож. (+)	203	3	3	209
		Двойств.	1	0	0	1
		Отр. (-)	0	0	0	0
		Итого	204	3	3	210
	Rubella IgM	Полож. (+)	96	1	1	98
		Двойств.	1	0	0	1
		Отр. (-)	1	0	1	2
		Итого	98	1	2	101
	IgM CMV	Полож. (+)	198	2	1	201
		Двойств.	4	1	0	5
		Отр. (-)	4	0	3	7
		Итого	206	3	4	213

Сопоставление с панелью оценки сывороток ЦКЗ

Центры контроля заболеваемости (ЦКЗ) предоставили панель оценки сывороток для тестирования на IgM T gondii. Эта панель тестировалась с целью оценки характеристик набора реагентов «ToRC IgM Reagent Pack». Результаты представлены, как средство передачи дополнительной информации о характеристиках анализов набора реагентов «ToRC IgM Reagent Pack» маскированными, охарактеризованными панелями сывороток. Это не означает, что ЦКЗ утверждает набор реагентов «BioPlex 2200 ToRC IgM Reagent Pack». Результаты представлены в таблице I.

Таблица I: Изданная ЦКЗ характеристика стандартизованных сывороток на IgM T gondii (К-во = 97)

Образцы ЦКЗ	Контрольный результат	BioPlex 2200 Полож. (+)	BioPlex 2200 Отр. (-)	BioPlex 2200 Двойственный
IgM к T. gondii	Полож. (+)	32	0	0
	Отр. (-)	0	65	0

Примечание: анализы проведены в лабораториях компании «Био-Рад Лабораториз»

Исследования воспроизводимости

Для оценки воспроизводимости каждого из анализов в наборе реагентов «BioPlex 2200 ToRC IgM Reagent Pack», в компании «Био-Рад Лабораториз» разработали панель воспроизводимости. Набор включает компоненты с различными уровнями антител к анализам в наборе реагентов «BioPlex 2200 ToRC IgM Reagent Pack», а также положительный контроль (положительный на антитела по всем анализам). Исследования воспроизводимости проводились на 3 объектах клинических испытаний. Одна партия: наборов реагентов «BioPlex 2200 ToRC IgM Reagent Pack», наборов калибраторов «BioPlex 2200 ToRC IgM Calibrator Set» и наборов контрольных материалов «BioPlex 2200 ToRC IgM Control Set» использовалась для оценки воспроизводимости. Каждый из компонентов набора, а также положительный и отрицательный контроли анализировались в четырёх экземплярах двумя прогонами в день на протяжении 5 дней на каждом из 3 объектов (4 экземпляра x 2 прогона x 5 дней = 40 экземпляров на один компонент набора на один объект = всего 120 экземпляров по 3 объектам). Данные анализировались на интра-аналитическую и интер-аналитическую воспроизводимость согласно разработанному CLSI (Институтом клинических лабораторных стандартов) стандарту EP5-A3, по каждому компоненту набора рассчитывались средний индекс антител (IA), стандартное отклонение (CO), и процентный коэффициент вариации (%CV). Результаты представлены в таблицах J - L.

Таблица J: BioPlex 2200, сыворотка IgM T gondii

Компонент набора IgM T gondii	Средн. (IA)	Повторяемость		Между прогонами		Между днями		Между объектами		Итого	
		CO	%CV	CO	%CV	CO	%CV	CO	%CV	CO	%CV
Слабоотрицательный	0,2	0,029	13,8%	0,016	7,6%	0,000	0,0%	0,010	4,7%	0,035	16,5%
Высокоотрицательный	0,8	0,040	4,8%	0,012	1,5%	0,028	3,3%	0,100	12,0%	0,112	13,4%
Слабоположительный	1,3	0,051	4,0%	0,032	2,5%	0,023	1,8%	0,148	11,6%	0,162	12,7%
Среднеположительный	2,2	0,081	3,7%	0,058	2,6%	0,032	1,5%	0,257	11,7%	0,278	12,7%
Высокоположительный	3,2	0,172	5,3%	0,093	2,9%	0,043	1,3%	0,280	8,7%	0,344	10,7%
Положительный контроль	2,0	0,092	4,7%	0,103	5,2%	0,000	0,0%	0,178	9,0%	0,225	11,4%

Таблица K: BioPlex 2200, сыворотка Rubella IgM

Компонент набора Rubella IgM	Средн. (IA)	Повторяемость		Между прогонами		Между днями		Между объектами		Итого	
		CO	%CV	CO	%CV	CO	%CV	CO	%CV	CO	%CV
Слабоотрицательный	0,3	0,026	9,3%	0,013	4,7%	0,00	0,0%	0,042	15,3%	0,051	18,5%
Высокоотрицательный	0,8	0,048	6,2%	0,000	0,0%	0,02	3,3%	0,097	12,4%	0,111	14,2%
Слабоположительный	1,2	0,056	4,8%	0,019	1,7%	0,00	0,0%	0,143	12,3%	0,155	13,3%
Среднеположительный	1,5	0,051	3,5%	0,014	1,0%	0,02	1,8%	0,197	13,6%	0,206	14,2%
Высокоположительный	2,8	0,139	4,9%	0,015	0,5%	0,03	1,1%	0,328	11,6%	0,358	12,6%
Положительный контроль	1,9	0,086	4,5%	0,053	2,8%	0,04	2,3%	0,196	10,5%	0,227	12,0%

Таблица L: BioPlex 2200, сыворотка IgM CMV

Компонент набора IgM CMV	Средн. (ИА)	Повторяемость		Между прогонами		Между днями		Между объектами		Итого	
		CO	%KB	CO	%KB	CO	%KB	CO	%KB	CO	%KB
Слабоотрицательный	0,3	0,03	9,1%	0,000	0,0%	0,013	3,8%	0,052	15,1%	0,063	18,1%
Высокоотрицательный	0,7	0,04	7,0%	0,011	1,6%	0,009	1,3%	0,062	9,0%	0,080	11,6%
Слабоположительный	1,2	0,07	6,2%	0,029	2,5%	0,000	0,0%	0,096	8,3%	0,123	10,6%
Среднеположительный	1,7	0,08	4,7%	0,021	1,3%	0,038	2,3%	0,208	12,2%	0,227	13,4%
Высокоположительный	2,9	0,14	5,1%	0,026	0,9%	0,065	2,3%	0,257	9,0%	0,304	10,6%
Положительный контроль	2,3	0,09	4,3%	0,053	2,4%	0,058	2,6%	0,145	6,4%	0,192	8,5%

Сравнение матриц

Подобранные образцы сыворотки и плазмы, отобранные у >40 доноров, были получены из коммерческих источников. Все образцы оценивали группами по 2 экземпляра. Средние показатели по плазме сравнивались со средними показателями подобранной сыворотки ИА. Диаграммы разброса данных, сравнивающие показатели образцов плазмы с образцами сыворотки вместе с соответствующими кривыми регрессии и коэффициентом корреляции представлены на Рисунках 1 – 9.

Рисунок 1. IgM T gondii

КЗ ЭДТА по сравнению с сывороткой (к-во=54)
Средний тест по сравнению со средним сравнением

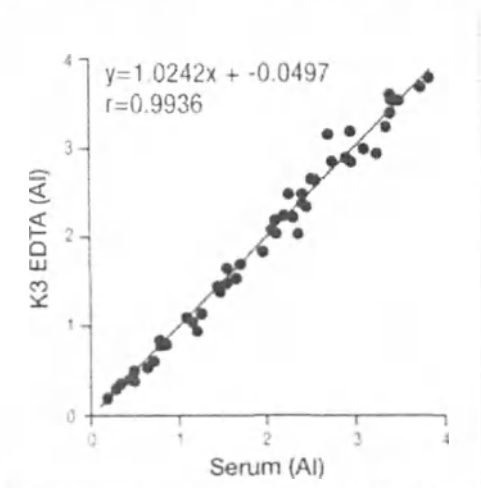


Рисунок 2. IgM T gondii

Литий-гепарин по сравнению с сывороткой (к-во=54)
Средний тест по сравнению со средним сравнением

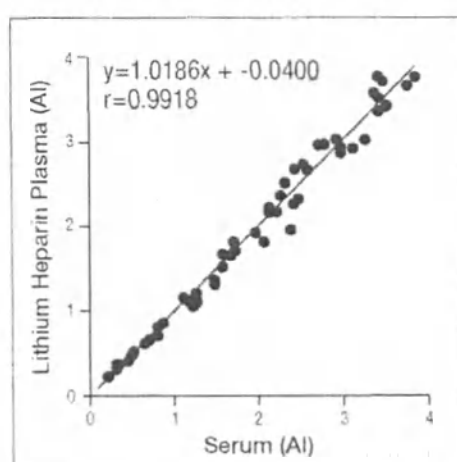


Рисунок 3. IgM T gondii
 Натрий- гепарин по сравнению с сывороткой (к-во=54)
 Средний тест по сравнению со средним сравнением

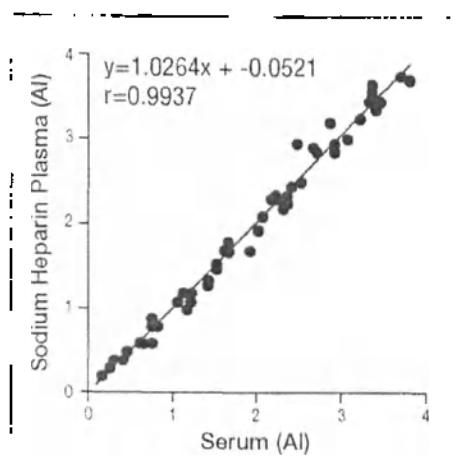


Рисунок 4. Rubella IgM
 КЗ ЭДТА по сравнению с сывороткой (к-во=53)
 Средний тест по сравнению со средним сравнением

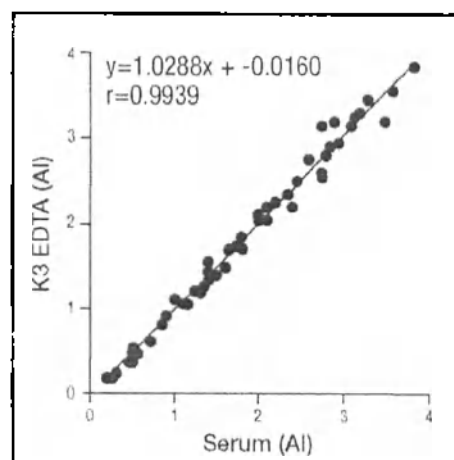


Рисунок 5. Rubella IgM
 Литий-гепарин по сравнению с сывороткой (к-во=51)
 Средний тест по сравнению со средним сравнением

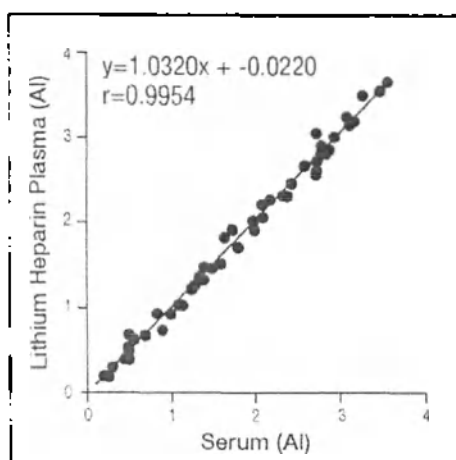


Рисунок 6. Rubella IgM
 Натрий- гепарин по сравнению с сывороткой (к-во=51)
 Средний тест по сравнению со средним сравнением

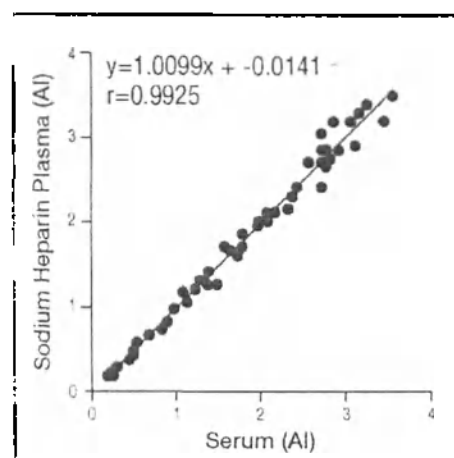


Рисунок 7. IgM CMV

КЗ ЭДТА по сравнению с сывороткой (к-во=60)
Средний тест по сравнению со средним сравнением

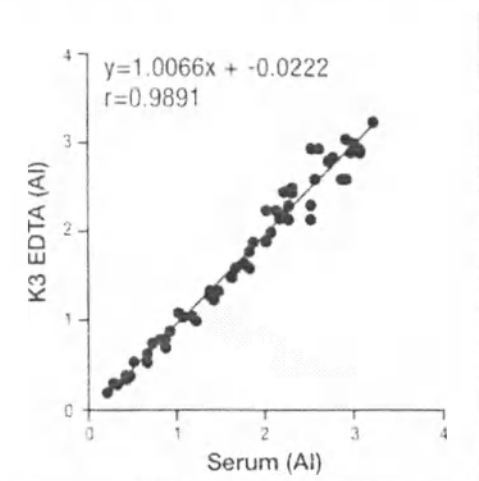


Рисунок 8. IgM CMV

Литий-гепарин по сравнению с сывороткой (к-во=60)
Средний тест по сравнению со средним сравнением

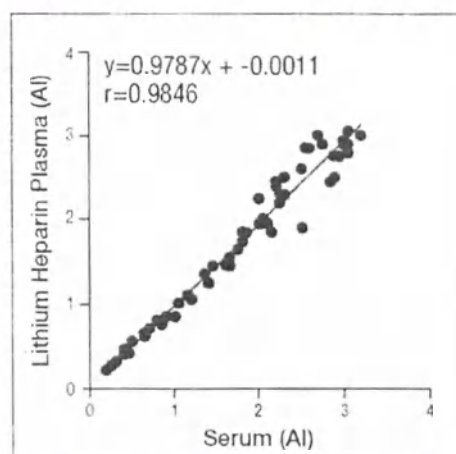
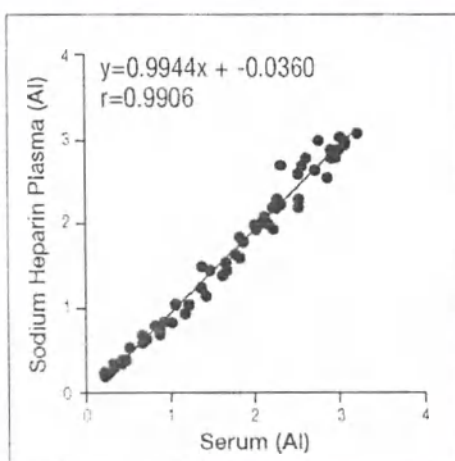


Рисунок 9. IgM CMV

Натрий-гепарин по сравнению с сывороткой (к-во=59)
Средний тест по сравнению со средним сравнением



IgM-специфичность

Образцы, сероположительные на IgM *T. gondii*, краснухе и CMV, были отобраны и дополнены подобранными специфичными IgG. Группы образцов были разделены и дополнены еще дитиотреитолом (ДТТ), который инактивирует IgM. Образцы были проанализированы в чистом и разбавленном виде по всему аналитическому диапазону группами по два экземпляра. IgM измерялся с использованием набора реагентов «BioPlex 2200 ToRC IgM Reagent Pack». Результаты представлены в таблицах М - О.

Таблица М: Набор реагентов «BioPlex 2200 ToRC IgM Reagent Pack» – специфичность IgM *T. gondii*

ID образца	IgM к <i>T. gondii</i> (ИА) Перед добавлением ДТТ	Обработка ДТТ, ИА (восстановление, %)
Образец 1	9,5	0,1 (1,05%)
Образец 2	9,5	0,1 (1,05%)
Образец 3	18,0	0,3 (1,67%)
Образец 4	15,5	0,5 (3,23%)
Образец 5	9,0	0,1 (1,11%)
Образец 6	14,0	0,2 (1,43%)
Образец 7	14,0	0,1 (0,71%)
Образец 8	15,0	0,1 (0,67%)
Образец 9	15,0	0,1 (0,67%)
Образец 10	16,5	0,1 (0,61%)

Таблица N: Набор реагентов «BioPlex 2200 ToRC IgM Reagent Pack» – специфичность Rubella IgM

ID образца	Rubella IgM (ИА) Перед добавлением ДТТ	Обработка ДТТ, ИА (восстановление, %)
Образец 1	8,0	0,1 (1,25%)
Образец 2	9,0	0,0 (0,00%)
Образец 3	8,5	0,0 (0,00%)
Образец 4	5,0	0,1 (2,00%)
Образец 5	9,0	0,1 (1,11%)
Образец 6	7,0	0,1 (1,43%)
Образец 7	4,0	0,3 (0,00%)
Образец 8	5,0	0,0 (0,00%)
Образец 9	9,0	0,2 (2,22%)
Образец 10	6,0	0,1 (1,67%)

Таблица О: Набор реагентов «BioPlex 2200 ToRC IgM Reagent Pack» – специфичность IgM CMV

ID образца	IgM CMV (ИА) Перед добавлением ДТТ	Обработка ДТТ, ИА (восстановление, %)
Образец 1	25,0	0,1 (0,40%)
Образец 2	11,0	0,2 (1,82%)
Образец 3	8,5	0,1 (1,18%)
Образец 4	20,0	0,5 (2,50%)
Образец 5	15,5	0,2 (1,29%)
Образец 6	18,5	0,2 (1,08%)
Образец 7	21,0	0,2 (0,95%)
Образец 8	6,0	0,0 (0,00%)
Образец 9	16,5	1,2 (7,27%)
Образец 10	31,5	0,7 (2,22%)

Сероконверсионные испытания

Панели сероконверсии IgM *T. gondii* анализировались с использованием набора реагентов «BioPlex 2200 ToRC IgM Reagent Pack». Показанные в таблице Р результаты сравнивались с предикативным изделием.

Таблица Р: Набор реагентов «BioPlex 2200 ToRC IgM Reagent Pack», сравнение с предлагающимся на рынке методом –IgM *T. gondii*

Панель*	День	IgM к <i>T. gondii</i>	
		Предлагающийся на рынке метод	BioPlex ToRC IgM
		Индекс	Индекс антител (ИА)
Системы антител	0	0,24 (Отр.)	<0,2 (Отр.)
	7	1,62 (Полож.)	2,1 (Полож.)
	9	3,24 (Полож.)	3,3 (Полож.)
	14	5,78 (Полож.)	>4,0 (Полож.)
	16	5,80 (Полож.)	>4,0 (Полож.)
	23	5,38 (Полож.)	>4,0 (Полож.)
	27	5,24 (Полож.)	>4,0 (Полож.)
	30	5,04 (Полож.)	>4,0 (Полож.)
	49	4,59 (Полож.)	>4,0 (Полож.)
	53	4,35 (Полож.)	>4,0 (Полож.)
	86	3,30 (Полож.)	>4,0 (Полож.)
	88	2,94 (Полож.)	3,6 (Полож.)
	93	2,67 (Полож.)	3,1 (Полож.)
	95	2,62 (Полож.)	2,7 (Полож.)
	100	2,58 (Полож.)	2,8 (Полож.)
	104	2,34 (Полож.)	2,6 (Полож.)
	107	2,36 (Полож.)	2,2 (Полож.)
	112	2,28 (Полож.)	2,4 (Полож.)
	114	2,21 (Полож.)	2,3 (Полож.)
	119	2,29 (Полож.)	2,1 (Полож.)

*Источник панели сероконверсии: Antibody Systems, Inc.

Rubella IgM

Сероконверсионные панели Rubella IgM анализировались с использованием набора реагентов «BioPlex 2200 ToRC IgM Reagent Pack». Показанные в таблице Q результаты сравнивались с предикативным изделием.

Таблица Q: Набор реагентов «BioPlex 2200 ToRC IgM Reagent Pack», сравнение с предлагающимся на рынке методом – Rubella IgM

Панель*	День	Rubella IgM	
		Предлагающийся на рынке метод	BioPlex ToRC IgM
		Индекс антител (ИА)	Индекс антител (ИА)
Liquichek - RP011	0	<0,2 (Отр.)	<0,2 (Отр.)
	3	<0,2 (Отр.)	<0,2 (Отр.)
	9	<0,2 (Отр.)	<0,2 (Отр.)
	12	<0,2 (Отр.)	<0,2 (Отр.)
	16	1,3 (Полож.)	1,0 (Двойств.)
	19	>4,0 (Полож.)	>4,0 (Полож.)
	24	>4,0 (Полож.)	>4,0 (Полож.)
	27	>4,0 (Полож.)	>4,0 (Полож.)
	31	3,6 (Полож.)	3,4 (Полож.)
	36	2,1 (Полож.)	2,0 (Полож.)
	39	1,5 (Полож.)	1,4 (Полож.)
	43	1,0 (Двойств.)	1,0 (Двойств.)
	46	0,7 (Отр.)	0,6 (Отр.)
	50	0,6 (Отр.)	0,5 (Отр.)
	53	0,3 (Отр.)	0,4 (Отр.)
	57	0,3 (Отр.)	0,4 (Отр.)
	60	0,3 (Отр.)	0,3 (Отр.)
	64	0,2 (Отр.)	0,2 (Отр.)
	67	0,2 (Отр.)	0,2 (Отр.)
	71	0,2 (Отр.)	0,2 (Отр.)

*Источник панели сероконверсии: Liquichek, «Био-Рад Лабораториз»

IgM CMV

Панели сероконверсии IgM CMV анализировались с использованием набора BioPlex 2200 ToRC IgM. Показанные в таблице результаты R сравнивались с предикативным изделием.

Таблица R: Набор реагентов «BioPlex 2200 ToRC IgM Reagent Pack», сравнение с предлагающимся на рынке методом – IgM CMV

Панель*	День	IgM CMV	
		Предлагающийся на рынке метод	BioPlex ToRC IgM
		Индекс антител (ИА)	Индекс антител (ИА)
Liquichek -K3003	1	>4,0 (Полож.)	2,8 (Полож.)
	4	>4,0 (Полож.)	>4,0 (Полож.)
	8	>4,0 (Полож.)	>4,0 (Полож.)
	51	1,9 (Полож.)	2,3 (Полож.)
	55	1,8 (Полож.)	2,1 (Полож.)
	59	1,2 (Полож.)	1,8 (Полож.)
	65	1,3 (Полож.)	1,5 (Полож.)
	67	1,4 (Полож.)	1,5 (Полож.)
	72	1,3 (Полож.)	1,1 (Полож.)
	74	1,1 (Полож.)	1,0 (Двойств.)
	79	1,6 (Полож.)	1,2 (Полож.)
	84	1,4 (Полож.)	1,3 (Полож.)
	88	1,3 (Полож.)	1,4 (Полож.)
	95	1,3 (Полож.)	1,1 (Полож.)
	99	1,4 (Полож.)	1,0 (Двойств.)

*Источник панели сероконверсии: Liquichek, «Био-Рад Лабораториз»

Перекрёстная реактивность

Исследование на перекрёстную реактивность проводилось для того, чтобы определить, влияют ли образцы, взятые при различных стадиях заболевания, а также другие потенциально дающие перекрёстную реакцию агенты на результаты анализов при использовании набора реагентов «BioPlex 2200 ToRC IgM Reagent Pack». Образцы, известные как положительные по одному из потенциальных перекрёстных реагентов, перечисленных в таблице ниже, оценивались с использованием анализов BioPlex 2200 ToRC IgM. Все образцы предварительно анализировались с помощью имеющихся на рынке анализов на IgM T gondii, краснухе и CMV, и лишь те, которые дали отрицательный результат с помощью имеющихся на рынке анализов, в дальнейшем анализировались набором реагентов «BioPlex 2200 ToRC IgM Reagent Pack». В таблице S изложены сводные данные об отрицательной согласованности между анализами набора реагентов «BioPlex 2200 ToRC IgM Reagent Pack» и соответствующими имеющимися на рынке анализами на IgM T gondii, краснухе и CMV в пределах каждой панели перекрёстных реагентов.

Таблица S: Перекрёстная реактивность

Потенциальный перекрёстный реагент	Количество отрицательных результатов с BioPlex 2200 / Количество отрицательных результатов с имеющимися на рынке анализами					
	IgM к T. gondii		Rubella IgM		IgM CMV	
	К-во	Отрицательный	К-во	Отрицательный	К-во	Отрицательный
Скрининг антиядерных антител	19	19/19	19	19/19	19	19/19
IgM CMV	10	10/10	10	10/10	10	Н/Д
IgM к EBV VCA	11	11/11	11	11/11	11	11/11
Человеческие антимышьи антитела	15	15/15	15	15/15	15	15/15
ХГЧ (беременность)	12	12/12	12	12/12	12	12/12
ВИЧ-1/ВИЧ-2 +О	10	10/10	10	10/10	10	10/10
IgM к ВПГ-1/ВПГ-2	13	13/13	13	13/13	13	13/13
IgM к гипергаммаглобулинемии	21	21/21	21	20/21	21	21/21
Грипп	18	17/18	18	18/18	18	18/18
IgM к кори	16	16/16	16	16/16	16	16/16
IgM к свинке	13	12/13	13	13/13	13	13/13
Множественная миелома	17	17/17	17	17/17	17	17/17
IgM к парвовирусу В19	14	14/14	14	13/14	14	14/14
Ревматоидный фактор	11	11/11	11	11/11	11	11/11
Rubella IgM	16	16/16	16	Н/Д	16	16/16
IgM к T. gondii	10	Н/Д	10	10/10	10	10/10
IgM к ВЗВ	13	12/13	13	13/13	13	12/13

Интерферирующие вещества

Испытания на интерферирующие вещества проводились согласно протоколу CLSI EP7-A2 (том 25, № 27). Ни в одном из тестируемых веществ не было отмечено значительной интерференции. Были протестированы следующие вещества (к-во=13), указанные в таблице Т. на максимальных уровнях по одной партии реагентов.

Таблица Т: Интерферирующие вещества

Вещество	Концентрация
Гемоглобин	≤ 500 мг/дл
Билирубин (несвязанный)	≤ 20 мг/дл
Билирубин (связанный)	≤ 30 мг/дл
Холестерин	≤ 500 мг/дл
Эритроциты	≤ 0,4% (о.с.)
Гамма-глобулин	≤ 6 г/дл
Триглицериды	≤ 3300 мг/дл
Бета-каротин	≤ 0,6 мг/дл
Белок (общий)	≤ 12 г/дл
Аскорбиновая кислота	≤ 6 мг/дл
Натрий-гепарин	≤ 8000 ед./дл
Литий-гепарин	≤ 8000 ед./дл
ЭДТА (К2 и К3)	≤ 800 мг/дл

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Tietz NW, editor. *Clinical Guide to Laboratory Tests*. 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders; 1995:958.
2. Centers for Disease Control and Prevention. Toxoplasmosis Frequently Asked Questions (FAQs). http://www.cdc.gov/parasites/toxoplasmosis/gen_info/faqs.html#what (accessed December 2015).
3. Centers for Disease Control and Prevention. Rubella (German Measles, Three-Day Measles) <http://www.cdc.gov/rubella/about/index.html> (accessed December 2015)
4. Centers for Disease Control and Prevention. Control and prevention of rubella: Evaluation and management of suspected outbreaks, rubella in pregnant women, and surveillance for congenital rubella syndrome. *MMWR*. 2001;50(RR-12):1-23.
5. Centers for Disease Control and Prevention. Cytomegalovirus (CMV) and Congenital CMV Infection <http://www.cdc.gov/cmv/clinical/features.html> (accessed December 2015)
6. Yow M, White N, Taber L, Frank A, Gruber W, May R, et al. Acquisition of Cytomegalovirus Infection From Birth to 10 Years: A Longitudinal Serologic Study. *J Pediatr*. 1987;10:37-42.
7. Ho M. Characteristics of Cytomegalovirus. In: *Cytomegalovirus Biology and Infection: Current Topics in Infectious Disease*. New York: Plenum; 1982:9-32.
8. Stagno S, Pass R, Cloud G, Britt W, Henderson R, Walton P, et al. Primary Cytomegalovirus Infection in Pregnancy: Incidence, Transmission to the Fetus, and Clinical Outcome. *JAMA*. 1986;256:1904-1908.
9. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; January 2007.
10. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
11. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections: Approved Guideline - Third Edition*. CLSI Document M29-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.
12. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Occupational safety and health standards. *Bloodborne Pathogens*.
13. 1976. Current Intelligence Bulletin 13: Explosive Azide Hazard. In: *NIOSH Current Intelligence Reprints - Bulletins 1-18 (1975-1977)*. DHEW(NIOSH) Publication 78-127, NTIS PB83-105-080.

ИНФОРМАЦИЯ О ТОВАРНЫХ ЗНАКАХ

BioPlex – торговая марка компании «Био-Рад Лабораториз, Инж.» в разных юрисдикциях.

КОНТАКТЫ ПО ТЕХНИЧЕСКОЙ ИНФОРМАЦИИ

«Био-Рад» предоставляет бесплатную линию для технической поддержки, которая работает круглосуточно 7 дней в неделю. Бесплатный телефонный номер в Соединенных Штатах Америки и Пуэрто-Рико: 1-800-2BIORAD (224-6723).

За пределами США свяжитесь, пожалуйста, с вашим региональным офисом «Био-Рад» для получения помощи.



Группа
клинической
диагностики

www.bio-rad.com/diagnostics

«Био-Рад Лабораториз»

Австралия, «Bio-Rad Laboratories Pty Ltd», Урсвен 5, 446 Виктория Роуд, Глейдсвилл NSW 2111 • Тел: 61-2-9914-2800 • Факс: 61-2-9914-2866
Австрия, «Bio-Rad Laboratories Ges.m.b.H.», Христингаассе 88/3, Б. А-1130 Вена • Тел: 43-1-877-8901 • Факс: 43-1-876-5629
Бельгия, «Bio-Rad S.A.-N.V.», Винниглан 3, BE-9140 Томсе • Тел: +32 (3)710-53-00 • Факс: +32 (3)710-53-01
Бразилия, «Bio-Rad Laboratorios Brasil Ltda.», Руд Алфредо Арбаньо да Коста 100, Лазаро-Санта-МГ, CEP: 33400-000 • Тел: +55 (31)3689-6600 • Факс: +55 (31)3689-6611
Канада, «Bio-Rad Laboratories Ltd.», 2403 Грант Стрит, Монреаль, Квебек H4R 2E9 • Тел: 1-514-334-4372 • Факс: 1-514-334-4415
Китай, «Bio-Rad Laboratories Shanghai Ltd.», 3-й этаж, №18 Донг Фанг Роуд, Стр. Е, Поли Преза, Пудун, Шанхай, КНР 200120 • Тел: 86-21-61698500 • Факс: 86-21-61698599
Чешская Республика, «Bio-Rad spol. s r.o.», Над Остроушем 111917, 147 00 Прага 4 • Тел: 420-241-430-532 • Факс: 420-241-431-642
Дания, «Bio-Rad Laboratories», Симбюен Сайенс Парк, Фруебергсвей 3, DK-2100 Копенгаген Восток • Тел: +45-4452-1000 • Факс: +45-4452-1001
Финляндия, «Bio-Rad Laboratories», Линнахерранкуйла 16, FIN-00950 Хельсинки • Тел: 358-9-804-22-00 • Факс: 358-9-7597-5010
Франция, «Bio-Rad», 3, бульвар Раймон Пуанкаре, 92430 Марн-ла-Кокетт • Тел: 33-1-47-95-60-00 • Факс: 33-1-47-41-91-33
Германия, «Bio-Rad Laboratories GmbH», Хайдеманнштрассе 164, D-80939 Мюнхен • Тел: +49 (0)89-318-840 • Факс: +49 (0)89-318-84100
Греция, «Bio-Rad Laboratories M.E.P.E.», 2-4 Мессогейон Стрит, четвёртый этаж, 115 27 Афины • Тел: 30-210-7774396 • Факс: 30-210-7774376
Гонконг, «Bio-Rad Pacific Ltd.», Блок 1101, Коммерческий центр 1 НФ ССМ, 25 Вестлендс Роуд, Куорри-Бэй • Тел: 852-2789-3300 • Факс: 852-2789-1290
Венгрия, «Bio-Rad Hungary Ltd.», Н-1082 Будапешт, Фута Стрит 47-53, Венгрия • Тел: +36-1-459-6100 • Факс: +36-1-459-6101
Индия, «Bio-Rad Laboratories (India) Pvt Ltd.», Био-Рад Хаус, 66-67, Удйог Вихар Фейз IV, Гургаон, Харьяна 122 015 • Тел: 1800-180-1224 • Факс: 91-124-2398115
Израиль, «Bio-Rad Laboratories Ltd.», 14 Хама Стрит, Нью Индустриал Эриа, Ришон-ле-Цион 75655 • Тел: 972-3-9636050 • Факс: 972-3-9514129
Италия, «Bio-Rad Laboratories S.r.l.», Виа Челлини 18/A, 20090 Сеграте, Милан • Тел: +39-02-716091 • Факс: +39-02-2160953
Япония, «Bio-Rad Laboratories K.K.», Тенно Сентриал Теур 20F, 2-2-24 Хиоши-Шинагава, Шинагава-ку Токио 140-0002 • Тел: 81-3-6361-7070 • Факс: 81-3-5463-8481
Корея, «Bio-Rad Korea Ltd.», 10-й этаж, Хаконджу Билдинг, 832-41, Гангнам-гу Сеул 135-080 • Тел: 82-2-3473-4460 • Факс: 82-2-3472-7003
Мексика, «Bio-Rad, S.A.», Асенсио Еуэниа 197, офис 10-А, Кол. Наварте С.Р. 03020 Мехико, Д.Ф. • Тел: +52 (55)5486-7670 • Факс: +52 (55)1107-7246
Нидерланды, «Bio-Rad Laboratories B.V.», Фоккерстрат 2-8, 3965 KV Венендал • Тел: +31-318-540660 • Факс: +31-318-542216
Новая Зеландия, «Bio-Rad New Zealand», 189 Буш Роуд, Блок В, Олбани, Окленд • Тел: 64-9-415-2260 • Факс: 64-9-415-2264
Норвегия, «Bio-Rad Laboratories», Нидальсен 33, 0484 Осло • Тел: +47-23-38 41 30 • Факс: +46(0)8 5551-2780
Польша, «Bio-Rad Polska Sp. z o.o.», ул. Нахильска 3, 01-106 Варшава • Тел: 48-22-3319999 • Факс: 48-22-3319988
Португалия, «Bio-Rad Laboratories, Lda.», Эдифисо Примо, Аве. Кинта Гранде, 53, Фракия 38 Альфараде 26114-521 Амарора • Тел: 351-21-472-7700 • Факс: 351-21-472-7777
Россия, «Bio-Rad Laboratories», 117105, Российская Федерация, 105064, г. Москва, Нижний Сусальный переулок, дом 5, строение 5А • Тел: +7-495-721-1404 • Факс: +7-495-721-1412
Сингапур, «Bio-Rad Laboratories (Singapore) Pte. Ltd.», 27 Интернешнл Бизнес Парк, №01-02 айКвест @IBP, Сингапур 609924 • Тел: 65-6415-3170 • Факс: 65-6415-3189
Южная Африка, «Bio-Rad Laboratories (pty) Ltd.», 34 Болтон Роуд, Паркеуд, Йоханнесбург 2193 • Тел: 27-11-442-8508 • Факс: 27-11-442-8525
Испания, «Bio-Rad Laboratories, S.A.», К/ Календула 95, Эдифисо М. Минилар II, Эли. Сото де ла Моралеа, 28109 Мадрид • Тел: 34-91-590-5200 • Факс: 34-91-590-5211
Швеция, «Bio-Rad Laboratories AB», n/a 1097, Сольна Страндэнг 3, SE-171 54, Сольна • Тел: +46-8-555-127-00 • Факс: +46-8-555-127-80
Швейцария, «Bio-Rad Laboratories AG», Пра Роуд 23, CH-1785 Кресье • Тел: +41 (0)26-674-55-0506 • Факс: +41 (0)26-674-52-19
Тайвань, «Bio-Rad Laboratories Taiwan Ltd.», 14F-B, №126 Нан-Кинг Ист Роуд, Сек. 4 Тайбэй, Тайвань 10546 R.O.C. • Тел: 886-2-2578-7189 • Факс: 886-2-2578-6890
Тшванд, «Bio-Rad Laboratories Ltd.», 1-й и 2-й этаж, Пулони 1 Блдг, 239/2 Рандэми Роуд, Пулони, Латуланк Банжол 10230 • Тел: 662-651-6311 • Факс: 662-651-6312
Соединённое Королевство, «Bio-Rad Laboratories Ltd.», Био-Рад Хаус, Максфелд Роуд, Хемел Хемпстед, Хартфордшир HP2 7DX • Тел: +44 (0)20-8328-2000 • Факс: +44 (0)20-8328-2550

665-0518D

март 2017

© 2017 «Био-Рад Лабораториз» Инк.

ПРИЛОЖЕНИЕ Информация для обращения медицинского изделия на территории РФ

Наименование

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

Состав:

1. Реагенты в кассете:

- Набор микросфер - 1x10 мл

- Конъюгат - 1x5 мл

- Раствор для разведения образцов - 1x10 мл

2. CD с APF файлами (Assay Protocol File CD) (при необходимости)

3. Инструкция по применению /CD с инструкцией по применению (Instruction for Use CD) (при необходимости).

Комплектация: Реагенты в кассете, CD с APF файлами (при необходимости), Инструкция по применению /CD с инструкцией по применению (при необходимости).

Информация о содержащихся в медицинском изделии лекарственных препаратах и фармацевтических субстанциях.

Не применимо для данного медицинского изделия, так как оно не содержит в своём составе лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций.

Международные стандарты, используемые при производстве

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

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.

Процесс проектирования, обеспечивающий контроль Набора реагентов BioPlex 2200 ToRC IgM Reagent Pack:

Согласно NF EN ISO 17511.

Метрологическая прослеживаемость значений калибраторов и контрольных материалов

Набор калибраторов BioPlex 2200 ToRC IgM Calibrator Set используется для качественного анализа. Не существует известных сертифицированных референсных материалов ни по одному из аналитов наборов BioPlex 2200 ToRC IgM.

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°C.

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!

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 реагентов - 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>

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 реагентов «BioPlex 2200 ToRC IgM Reagent Pack» 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

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

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать пятого мая две тысячи двадцать первого года.

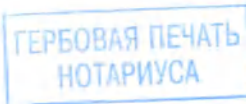
Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- 26-2073

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



Е.Е. Прокошенкова

ПОДПИСЬ

Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 32 лист(-а, -ов)

Е.Е. Прокошенкова

ПОДПИСЬ



Всего пронумеровано,
пронумеровано и скреплено
печатью

листов.

Нотариус

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать пятого мая две тысячи двадцать первого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города
Москвы, свидетельствую достоверность копии с представленного
документа.

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

26-2074

Уплачено за совершение нотариального действия 1980

Е.Е. Прокошенкова

