



Эбботт Молекуляр Инк.
(Abbott Molecular Inc.)
1300 Ист-Той Авеню
г. Дес-Плейнс, Иллинойс 60018
Соединенные Штаты Америки
224-361-7000

Дата: 25 июля 2022 г.

Россия

Тема: Документы к изделию «Набор реагентов «Alinity m HBV AMP Kit» для количественного определения ДНК вируса гепатита В методом ПЦР в плазме или сыворотке крови человека на анализаторе Alinity m.»

Для предъявления по месту требования.

Прилагаемые документы к изделию: «Набор реагентов «Alinity m HBV AMP Kit» для количественного определения ДНК вируса гепатита В методом ПЦР в плазме или сыворотке крови человека на анализаторе Alinity m.» составлены в соответствии с утвержденными правилами оформления и обозначения технической и эксплуатационной документации на английском языке, принятыми в Эбботт Молекуляр Инк. (Abbott Molecular Inc.), 1300 Ист-Той Авеню, г. Дес-Плейнс, шт. Иллинойс, 60018 США (1300 E. Touhy Avenue, Des Plaines, IL, 60018 USA).

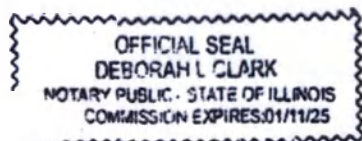


Кэтлин Вессберг (Kathleen Wessberg)

Вице-президент

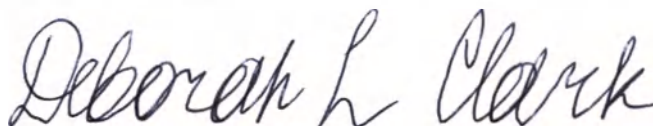
по нормативно-правовым и медицинским вопросам

Эбботт Молекуляр Инк. (Abbott Molecular Inc.)



/Штамп: ОФИЦИАЛЬНАЯ ПЕЧАТЬ НОТАРИУСА * ДЕБОРА КЛАРК (DEBORAH CLARK)
ШТАТ ИЛЛИНОЙС * СРОК ПОЛНОМОЧИЙ НОТАРИУСА ИСТЕКАЕТ 11.01.2025/

Подпись нотариуса:





25 July 2022

Abbott Molecular Inc.
(Abbott Molecular Inc.)
1300 East Touhy Avenue
Des Plaines, Illinois 60018
USA
224-361-7000

Russia

Topic: Documents for the product "Reagent kit "Alinity m HBV AMP Kit" for the quantitative determination of hepatitis B virus DNA by PCR in human plasma or serum using the Alinity m system."

To whom It May Concern.

Attached documents to the product: "Alinity m HBV AMP Kit for quantitative determination of hepatitis B virus DNA by PCR in human plasma or serum on the Alinity m analyzer." compiled in accordance with the approved rules for the design and designation of technical and executive documentation in English, adopted by Abbott Molecular Inc. (Abbott Molecular Inc.), 1300 East Toy Avenue, Des Plaines, pc. Illinois, 60018 USA (1300 E. Touhy Avenue, Des Plaines, IL, 60018 USA).

/Signature/

Kathleen Wessberg

Divisional Vice President

Regulatory and Medical Affairs

Abbott Molecular Inc.



State of Illinois
County of Cook

Signed and attested before me on 25 of July by Kathleen Wessberg

Signature of Notary Public.:



Kathleen Wessberg
Кэтлин Вессберг
Division Vice-President Regulatory Affairs
Вице-президент отдела по нормативным вопросам
of Abbott Molecular Inc.
Эбботт Молекуляр Инк
1300 East Touhy Avenue
1300 Ист Туи Авеню
Des Plaines, Illinois, 60018
Дес Плейнс, Иллинойс 60018
United States of America
Соединенные штаты Америки

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Инструкция по применению
на медицинское изделие:
**«Набор реагентов «Alinity m HBV AMP Kit» для
количественного определения ДНК вируса
гепатита В методом ПЦР в плазме или
сыворотке крови человека
на анализаторе Alinity m»**

Alinity m

Набор реагентов для амплификации Alinity m HBV AMP Kit

ru
HBV AMP Kit
REF 08N47-090
H22004R03
B8N47R

Редакция: апрель 2019

ПРИМЕЧАНИЕ: См. выделенные изменения

СЕРВИСНАЯ ПОДДЕРЖКА: ОБРАЩАЙТЕСЬ К ПРЕДСТАВИТЕЛЮ КОМПАНИИ АВБОТТ

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

ПРИМЕЧАНИЕ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

В случае возникновения серьезных инцидентов при использовании данного изделия необходимо сообщить об этом изготовителю и в соответствующую полномочную организацию государства, на территории которого зарегистрирован пользователь и/или пациент. Контактную информацию для направления сообщений изготовителю см. в разделе "Техническая поддержка" данной инструкции по применению.

НАИМЕНОВАНИЕ

Набор реагентов для амплификации Alinity m HBV AMP Kit

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест Alinity m HBV представляет собой тест In Vitro методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) для количественного определения ДНК вируса гепатита В (HBV) в сыворотке или плазме крови человека на автоматическом анализаторе Alinity m System. Тест Alinity m HBV используется в качестве вспомогательного средства при наблюдении пациентов с хроническим вирусным гепатитом В (HBV), получающих противовирусную терапию. Тест может использоваться для определения исходных уровней ДНК HBV и в процессе лечения с целью оценки и мониторинга ответа на терапию. Результаты теста Alinity m HBV необходимо интерпретировать в контексте данных всех значимых клинических и лабораторных наблюдений.

Данный тест не предназначен для проведения скрининговых исследований образцов крови, продуктов крови, тканей или доноров органов на наличие инфекции HBV или в качестве диагностического исследования для подтверждения инфекции HBV.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Тест Alinity m HBV предназначен для использования лаборантами, которые выполняют исследование образцов, врачами, которые используют результаты исследований, и пациентами, для которых выполняются исследования. Учреждения, в которых может использоваться тест Alinity m HBV:

- Лечебные учреждения
- Референсные диагностические лаборатории
- Частные диагностические лаборатории
- Больничные диагностические лаборатории
- Учреждения здравоохранения

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Вирус гепатита В (HBV) представляет собой вирус, содержащий в качестве генетического материала одну двухцепочечную молекулу ДНК длиной приблизительно 3.2 kb.¹⁻³ Вирус HBV является одним из самых распространенных в мире инфекционных агентов и самым распространенным среди нескольких вирусов во всем мире, которые могут вызывать пожизненную хроническую инфекцию, цирроз (рубцевание) печени, рак печени, печеночную недостаточность и смерть.¹ По состоянию на 2016 год около 240 миллионов человек во всем мире болеют хроническим гепатитом В, и примерно 686 000 человек ежегодно умирают из-за осложнений, вызванных гепатитом В, включая цирроз и рак печени.⁴ Распространенным путем заражения является передача инфекции от матери ребенку при рождении или в раннем детстве.⁵⁻⁷ Другие группы населения с высоким риском инфицирования HBV связаны с внутривенным употреблением наркотиков, гемофилией, ведением половой жизни, сопряженной с высоким риском, гемодиализом, травмами,

получаемыми медработниками в результате неосторожного обращения с острыми медицинскими инструментами, а также пирсингом и татуировками.⁸

Гепатит В в основном диагностируется при проведении серологических исследований (например, на наличие поверхностного антигена вируса гепатита В, ядерного антигена вируса гепатита В) и антитела к поверхностному антигену вируса гепатита В). Тесты на нуклеиновые кислоты ДНК HBV применяются в качестве вспомогательного средства при наблюдении пациентов с хроническим вирусным гепатитом В (HBV), получающих противовирусную терапию, а также для определения исходных уровней ДНК HBV и в процессе лечения с целью оценки и мониторинга ответа на терапию.⁹

После постановки диагноза инфекции HBV пациентам может быть назначено лечение. В соответствии с применяемыми в настоящее время руководящими принципами медицинской практики для лечения доступны два класса противовирусных препаратов: терапия на основе применения интерферонов (IFN) или нуклеинонуклеотидная терапия (NA). Продолжительность лечения и мониторинг вирусологического ответа варьируются для каждого класса лекарственной терапии. Определение вирусной нагрузки HBV, в дополнение к другим лабораторным наблюдениям, используется для мониторинга ответа на фармакотерапию IFN и NA.⁹

Тест Alinity m HBV разработан для выявления высококонсервативных последовательностей генома HBV. Вирус гепатита В обладает значительным генетическим разнообразием в пределах девяти известных генотипов HBV (A-I).¹⁰⁻¹⁸ Данное разнообразие частично объясняется низкой точностью полимеразы ДНК HBV.^{11,13,19} Для обеспечения устойчивости к данному генетическому разнообразию тест разработан для выявления высококонсервативной последовательности генома HBV. Дизайн теста обеспечивает точное обнаружение и количественное определение всех 9 генотипов HBV. В дополнение к праймерам и зондам HBV в тесте используется праймер/зонд внутреннего контроля (IC) для амплификации и детекции мишени последовательности IC, которая не связана с HBV. Зонд IC промаркирован флуорофором, отличным маркера зондов HBV. Это позволяет выполнять одновременную детекцию и дифференциацию продуктов амплификации HBV и IC в одной реакционной ячейке.

БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Тест Alinity m HBV включает 3 разных набора реагентов:

- Набор реагентов для амплификации Alinity m HBV AMP Kit (08N47-090), который состоит из 2 типов многолуночных лотков. Лотки амплификации (AMP TRAY 1) содержат лиофилизированные расфасованные в отдельные лунки реагенты для амплификации/детекции ПЦР в режиме реального времени и лиофилизированные расфасованные в отдельные лунки IC и протеиназу К. Лотки активации (ACT TRAY 2) содержат жидкий реагент активации. Условия хранения набора реагентов для амплификации Alinity m HBV AMP Kit: 2 - 8°C.
- Набор калибраторов Alinity m HBV CAL Kit (08N47-070), который состоит из калибраторов 2 уровней, каждый из которых поставляется в виде жидкости в одноразовой пробирке. Условия хранения набора калибраторов Alinity m HBV CAL Kit: -20 ± 5°C.
- Набор контролей Alinity m HBV CTRL Kit (08N47-080), который состоит из отрицательных контролей, положительных контролей низкой концентрации и положительных контролей высокой концентрации, каждый из которых поставляется в виде жидкости в одноразовой пробирке. Условия хранения набора контролей Alinity m HBV CTRL Kit: -20 ± 5°C.

В тесте Alinity m HBV для амплификации и детекции последовательностей генома ДНК HCV, которые были экстрагированы из образцов плазмы или сыворотки крови человека, используется метод полимеразной цепной реакции (ПЦР) в режиме реального времени. Тест Alinity m HBV проводится в несколько этапов: пробоподготовка, сборка реакции ПЦР, амплификация/

детекция, расчет результатов и сообщение результатов. Все этапы процедуры проведения теста Alinity m HBV выполняются автоматически анализатором Alinity m System. Ручное разведение может выполняться для образцов с недостаточным объемом с целью соблюдения требований к минимальному объему образцов, а также для образцов с высоким титром, концентрация которых превышает верхний предел количественного определения (ВПКО).

Анализатор Alinity m System разработан как анализатор с произвольным доступом, который может выполнять тест Alinity m HBV параллельно с другими тестами на одной платформе.

ДНК HBV экстрагируется из плазмы или сыворотки крови человека с использованием набора реагентов для пробоподготовки Alinity m Sample Prep Kit 2, протеиназы К, лизирующего буфера Alinity m Lysis Solution и дилуэнта Alinity m Diluent Solution. В Alinity m System используется технология магнитных микрочастиц для захвата нуклеиновых кислот, промывки и элюирования. Полученная в результате очищенная нуклеиновая кислота затем смешивается с жидким расфасованным реагентом активации Alinity m HBV и лиофилизированными расфасованными реагентами для амплификации/детекции Alinity m HBV и переносится в реакционные ячейки. Затем в реакционные ячейки добавляется пароизоляционный буфер Alinity m Vapor Barrier Solution, после чего реакционная смесь переносится в блок амплификации-детекции для проведения ПЦР амплификации и детекции флуоресценции зондов HBV в режиме реального времени.

В начале процесса пробоподготовки для теста Alinity m HBV на анализаторе Alinity m System происходит разведение лиофилизированного IC и протеиназы К в лунках лотка амплификации (AMP Tray), которые затем добавляются к каждому образцу. Далее IC проходит через весь цикл пробоподготовки и ПЦР вместе с образцами, калибраторами и контролями для демонстрации корректности обработки образцов и достоверности результатов исследования.

Реагенты для амплификации/детекции Alinity m HBV включают ферменты, праймеры, зонды и реагенты активации, с помощью которых выполняется полимеризация и детекция. Реагент для амплификации/детекции Alinity m HBV также содержит урацил-ДНК гликозилазу (UDG) для контроля контаминации ампликонами, содержащими урацил, которые могут присутствовать в молекулярной лаборатории.

Концентрация ДНК HBV определяется с использованием калибровочной кривой HBV. Для построения калибровочной кривой калибраторы двух уровней исследуются в тесте, включая этапы пробоподготовки и ПЦР. Концентрация ДНК HBV в образцах и контролях рассчитывается с использованием сохраненной калибровочной кривой.

Контроли теста исследуются с определенным минимальным интервалом или чаще для проверки приемлемости рабочих характеристик анализатора и реагентов. При каждом выполнении контроля качества отрицательный контроль, положительный контроль низкой концентрации и положительный контроль высокой концентрации исследуются в тесте, включая этапы пробоподготовки и ПЦР, также, как образцы пациентов.

Возможность контаминации нуклеиновыми кислотами в анализаторе Alinity m System минимизирована, благодаря тому, что:

- Для всех манипуляций с пипетками используются наконечники с аэрозольными фильтрами. Наконечники пипеток утилизируются после использования.
- ПЦР амплификация и детекция выполняются автоматически в герметично закрытой реакционной ячейке.
- Реакционная ячейка автоматически утилизируется анализатором Alinity m System.

Дополнительную информацию об анализаторе и технологии проведения теста см в Руководстве по эксплуатации Alinity m System, Раздел 3.

РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

Набор реагентов для амплификации Alinity m HBV AMP Kit, кат. № 08N47-090

Набор реагентов для амплификации Alinity m HBV AMP Kit состоит из 2 типов многолуночных лотков: лоток амплификации Alinity m HBV AMP TRAY 1 и лоток активации Alinity m HBV ACT TRAY 2.

Каждый лоток амплификации Alinity m HBV AMP TRAY 1 (упакованный в отдельный пакет из фольги с осушителем) содержит 48 лунок с расфасованным лиофилизированным реагентом для амплификации и 48 лунок с расфасованным лиофилизированным внутренним контролем (IC) и протеиназой К. В каждом тесте используется одна лунка с реагентом для амплификации и одна лунка с внутренним контролем.

- Лунки с реагентом для амплификации содержат синтетические олигонуклеотиды, ДНК-полимеразу, урацил-ДНК гликозилазу, эксципиент и дНТФ в забуференном растворе с референсным красителем.
- Лунки с внутренним контролем (IC) и протеиназой К содержат неинфекционную лиофилизированную плазмидную ДНК, протеиназу К и эксципиент в буферном растворе с ДНК-носителем.

Каждый лоток активации Alinity m HBV ACT TRAY 2 (упакованный в отдельный пакет из фольги без осушителя) содержит 48 лунок с расфасованным жидким реагентом активации. В каждом тесте используется одна лунка с реагентом.

- Лунки с реагентом активации содержат хлорид магния и хлорид тетраметиламмония. Консервант: 0.15% ProClin® 950.

	Количество
	192 теста
Лоток амплификации Alinity m HBV AMP TRAY 1	4 лотка / 48 тестов в каждом
Лоток активации Alinity m HBV ACT TRAY 2	4 лотка / 48 тестов в каждом

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

IVD

- Для диагностики In Vitro

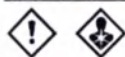
Меры предосторожности

С образцами, полученными от человека, следует обращаться как с инфекционно опасными, следуя соответствующим правилам лабораторной безопасности, подробно приведенным в руководстве "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories"²⁰, Стандарте по обращению с гемоконтажными патогенами, разработанном Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA)²¹, и документе M29-A4 CLSI²², а также согласно другим приемлемым правилам биологической безопасности.²³ Поэтому все полученные от человека материалы следует считать инфекционными. Данные меры предосторожности включают, но не ограничиваются следующим:

- Надевайте перчатки при работе с клиническими образцами или реагентами.
- Не пипетируйте ртом.
- Не ешьте, не пейте, не курите, не накладывайте косметику или не производите манипуляций с контактными линзами в помещениях, отведенных для работы с данными материалами.
- Очищайте и дезинфицируйте места попадания капель клинических образцов туберкулоцидным дезинфицирующим средством, например 1.0% гипохлоритом натрия, или другим подходящим дезинфектантом.²⁰

Деконтаминируйте и утилизируйте все потенциально инфекционные материалы в соответствии с местными или государственными санитарными нормами.²³

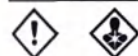
Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: лоток амплификации Alinity m HBV AMP TRAY 1



ОПАСНОСТЬ		Содержит: трис-гидроксиметил-метиламин и протеиназу К.
H315		Вызывает раздражение кожи.
H317		Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
H319		Вызывает серьезное раздражение глаз.
H334		При вдыхании может вызывать симптомы аллергии, астмы или затруднение дыхания.
H335		Может вызвать раздражение дыхательных путей.
Предотвращение		
P261		Избегать вдыхания тумана / паров / аэрозолей.
P264		После работы тщательно вымыть руки.
P280		Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
P284		В случае недостаточной вентиляции используйте средства защиты органов дыхания.
Реагирование		
P302+P352		ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
P304+P340		ПРИ ВДЫХАНИИ: Вынести пострадавшего на воздух и обеспечить ему полный покой в удобном для дыхания положении.
P305+P351 + P338		ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.
P312		Обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР/к врачу-специалисту в случае плохого самочувствия.
P333+P313		При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.
P337+P313		Если раздражение глаз продолжается: Обратиться к врачу.
P342+P311		При появлении респираторных симптомов: Обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР/к врачу-специалисту.
P362+P364		Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед последующим использованием.
Хранение		
P405		Хранить под замком.
Утилизация		
P501		Утилизировать содержимое / контейнер в соответствии с местными правилами.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к:

Лоток активации Alinity m HBV ACT TRAY 2



ОПАСНОСТЬ		Содержит: хлорид тетраметиламмония и 2-метил-4-изотиазолин-3-он
H302		При проглатывании опасно для здоровья.
H316		Вызывает легкое раздражение кожи ^a
H317		Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
H370		Наносит вред органам.
H412		Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.
Предотвращение		
P260		Избегать вдыхания тумана / паров / аэрозолей.
P264		После работы тщательно вымыть руки.

P272	Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.
P273	Не допускайте попадания в окружающую среду.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.

Реагирование

P301+P312	ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: Обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР/к врачу-специалисту в случае плохого самочувствия.
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
P308+P311	В СЛУЧАЕ воздействия или обеспокоенности: Обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР/к врачу-специалисту.
P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.
P362+P364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед последующим использованием.

Утилизация

P501	Утилизировать содержимое / контейнер в соответствии с местными правилами.
------	---

^a Не применимо на территории действия Регламента ЕС № 1272/2008 (CLP) или Стандарта оповещения об опасности Управления США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA) 29CFR1910.1200 (HCS) 2012.

Важная информация о безопасном обращении, транспортировке и утилизации данного продукта содержится в паспорте безопасности. Паспорта безопасности можно получить у представителя компании Abbott.

Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity m System, Разделы 7 и 8.

Транспортировка реагентов

Условия транспортировки	
Набор реагентов для амплификации Alinity m HBV AMP Kit	На сухом льду

Хранение реагентов

Чтобы минимизировать риск повреждения пакетов из фольги рекомендуется хранить лоток амплификации Alinity m HBV AMP TRAY 1 и лоток активации Alinity m HBV ACT TRAY 2 в оригинальной упаковке набора реагентов. Вскрываете пакеты из фольги, в которых хранятся лотки с реагентами, непосредственно перед загрузкой на борт анализатора. Отсчет времени хранения на борту начинается сразу после загрузки реагентов в анализатор Alinity m System.

Температура хранения		Максимальное время хранения
Невскрытая упаковка	2 до 8°C	До окончания срока годности
На борту	Температура в системе	30 дней (не превышая срока годности)

Обращение с реагентами

- Не используйте реагенты, упаковка которых была повреждена.
- В процессе работы минимизируйте контакт с поверхностью лотков с реагентами.
- В штатив для лотка теста Alinity m Assay Tray Carrier загружайте только лоток амплификации AMP TRAY 1 и лоток активации ACT TRAY 2 одной серии набора реагентов для амплификации. Не загружайте лоток амплификации AMP TRAY 1 и лоток активации ACT TRAY 2 из наборов реагентов для амплификации с разными номерами серий в один штатив для лотка теста Alinity m Assay Tray Carrier.

- Анализатор Alinity m System будет отслеживать время хранения лотка амплификации AMP TRAY 1 и лотка активации ACT TRAY 2 на борту. Анализатор Alinity m System не допустит использования лотка амплификации AMP TRAY 1 и лотка активации ACT TRAY 2, если максимальное время хранения на борту истекло.
- Подробное описание мер предосторожности при обращении с реагентами при работе на анализаторе см. в Руководстве по эксплуатации Alinity m System, Раздел 8.

Показатели порчи реагентов

- Показателем порчи реагентов может служить ошибка калибровки или контроля качества или повторяющийся выход значений контролей за пределы установленных диапазонов.
- Реагенты транспортируются на сухом льду и хранятся при температуре от 2 до 8°C. Если при получении реагентов вы обнаружили, что данные рекомендации не были соблюдены или что реагенты повреждены, незамедлительно свяжитесь с представителем компании Abbott.
- Информацию об устранении неисправностей см. в Руководстве по эксплуатации Alinity m System, Раздел 10.

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Перед выполнением теста на анализаторе Alinity m System должен быть установлен файл спецификации приложения Alinity m HBV. Дополнительную информацию о редактировании настраиваемых параметров теста см. в Руководстве по эксплуатации Alinity m System, Раздел 2.

Информацию о распечатке параметров теста см. в Руководстве по эксплуатации Alinity m System, Раздел 5.

Подробное описание инструкций по работе с системой см. в Руководстве по эксплуатации Alinity m System, Раздел 5.

СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

Нижеперечисленные типы образцов разрешены для использования в тестах на анализаторе Alinity m System. Допускается использование только пробирок для сбора образцов, которые перечислены в таблице ниже для соответствующих типов образцов. Рабочие характеристики теста Alinity m HBV с использованием других типов образцов или пробирок для сбора образцов установлены не были.

Типы образцов ^a	Пробирки для сбора образцов
Плазма крови	Кислый цитратный раствор на основе декстрозы (ACD) K ₂ EDTA K ₃ EDTA Пробирка для подготовки плазмы крови (PPT) ^b
Сыворотка крови	Сыворотка крови Пробирка для быстрого отделения плазмы (z-clot, тромбин и подобные) Пробирка с сепаратором сыворотки крови (SST) ^b

^a В анализаторе не предусмотрена функция проверки типа исследуемого образца. В обязанности оператора входит проверка правильности типов образцов, используемых в тесте.

^b Пробирка для подготовки плазмы крови и пробирка с сепаратором сыворотки крови - это пробирки с гелевым сепаратором.

Хранение образцов: Исследование плазмы крови

Образец	Температура	Максимальное время хранения	Специальные инструкции
Цельная кровь	2 до 8°C	2 дня	Цельная кровь может храниться после забора до отделения плазмы.
	15 до 25°C	1 день	
Плазма крови	2 до 8°C	3 дня	Плазма крови может храниться в первичных или вторичных пробирках после отделения от эритроцитов.
	15 до 25°C	1 день	

Образец	Температура	Максимальное время хранения	Специальные инструкции
	-20°C	30 дней	Образцы плазмы крови могут храниться в замороженном виде в первичных пробирках с гелевым сепаратором (PPT) или во вторичных пробирках после отделения от эритроцитов. ^a Для хранения образцы плазмы крови необходимо поместить во вторичные пробирки. ^a
	-70°C или ниже	Более продолжительное хранение	

^a Не проводите более 3 циклов заморозки/разморозки.

Хранение образцов: Исследование сыворотки крови

Образец	Температура	Максимальное время хранения	Специальные инструкции
Цельная кровь	2 до 8°C	2 дня	Цельная кровь может храниться после забора до отделения сыворотки.
	15 до 25°C	1 день	
Сыворотка крови	2 до 8°C	3 дня	Сыворотка крови может храниться в первичных или вторичных пробирках после отделения от сгустков.
	15 до 25°C	1 день	
	-20°C	30 дней	Образцы сыворотки крови могут храниться в замороженном виде в первичных пробирках с гелевым сепаратором (SST) или во вторичных пробирках после отделения от сгустков. ^a Для хранения образцы сыворотки крови из пробирок без гелевого сепаратора необходимо поместить во вторичные пробирки. ^a
	-70°C или ниже	Более продолжительное хранение	

^a Не проводите более 3 циклов заморозки/разморозки.

Транспортировка образцов

При транспортировке образцов необходимо соблюдать требования к температуре и срокам хранения, перечисленные в разделе **Хранение образцов**. Образцы должны быть упакованы и промаркированы в соответствии с местными и международными требованиями для транспортировки клинических, диагностических или биологических образцов.

Подготовка к анализу

Свежие образцы цельной крови:

- При заборе крови и центрифугировании следуйте инструкциям изготовителя пробирок для сбора образцов. Отделяйте плазму крови и сыворотку крови от клеток крови или сгустков посредством центрифугирования.

- После центрифугирования плазма крови может храниться в пробирке с осевшими клетками крови (с гелевым разделителем или без него) до загрузки в анализатор Alinity m System или до использования для разведения. Сыворотка крови может храниться в пробирке с осевшими сгустками (с гелевым разделителем или без него) до загрузки в анализатор Alinity m System или до использования для разведения.

ПРИМЕЧАНИЕ: Образцы, хранившиеся в пробирках с осевшими клетками крови или сгустками без гелевого разделителя, замораживать нельзя.

- Образцы плазмы и сыворотки крови можно также поместить во вторичные пробирки перед загрузкой в анализатор Alinity m System или использования для разведения. Если требуется более продолжительное хранение, образцы плазмы и сыворотки крови во вторичных пробирках можно хранить замороженными.

Замороженные образцы: Первичные пробирки с гелевым разделителем

- Размораживайте образцы при температуре от 15 до 25°C или от 2 до 8°C. Если тестирование не проводится непосредственно после разморозки, клинические образцы можно хранить при температуре 2 - 8°C в течение 6 часов.
- Перемешайте образцы на вортексе 3 раза в течение 2 - 3 секунд.
- Центрифугируйте образцы, хранившиеся в первичных пробирках с гелевым разделителем, при 2000g в течение 5 минут перед загрузкой в анализатор Alinity m System или перед разведением образцов. Если в образце присутствуют сгустки или осадок, перенесите супернатант образца в новую пробирку. Старайтесь не переносить осадок или сгустки в новую пробирку.

Замороженные образцы: Вторичные алиquotные пробирки

- Размораживайте образцы при температуре от 15 до 25°C или от 2 до 8°C. Если тестирование не проводится непосредственно после разморозки, образцы можно хранить при температуре 2 - 8°C в течение 6 часов.
- Перемешайте на вортексе каждый клинический образец 3 раза в течение 2 - 3 секунд. Если в образце присутствуют сгустки или осадок, перенесите образец в новую пробирку. Старайтесь не переносить осадок в новую пробирку.

Все пробирки для образцов (первичные и вторичные пробирки) должны иметь этикетки со штрихкодами с номерами образцов или маркировку с указанием номера образца, штатива и позиции. Размеры пробирок см. в разделе **Процедура анализа** данной инструкции по применению или в Руководстве по эксплуатации Alinity m System, Раздел 4. Не затрагивайте до внутренней поверхности крышки при вскрытии пробирки.

ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

08N47-090 Набор реагентов для амплификации Alinity m HBV AMP Kit

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- 08N47-070 Набор калибраторов Alinity m HBV CAL Kit
- 08N47-080 Набор контролей Alinity m HBV CTRL Kit
- 09N12-001 Набор реагентов для пробоподготовки Alinity m Sample Prep Kit 2
- 09N20-001 Лизирующий буфер (Alinity m Lysis Solution)
- 09N20-003 Буфер для разбавления (Alinity m Diluent Solution)
- 09N20-004 Пароизоляционный буфер (Alinity m Vapor Barrier Solution)
- 09N50-001 Набор для разведения образцов (Alinity m Specimen Dilution Kit)
- Файл спецификации приложения Alinity m HBV Application Specification File
- Вортекс
- Центрифуга на 2000g
- 09N49-001 Пробирки для образцов малого объема (Alinity m LRV Tube)
- Откалиброванные автоматические пипетки на 10 - 1000 µL^a
- Наконечники с аэрозольными фильтрами на 10 - 1000 µL^a
- Адаптер для планшета на 384 лунки (в каталоге под номером Corning 3820 или в каталоге под номером Eppendorf 022638955)

- Центрифуга с ротором для планшета, размер которой позволяет разместить в ней адаптер для планшета и скорость работы которой $\geq 100g$

- 09N49-010 Транспортировочные пробирки с прокалываемой крышкой (Alinity m Transport Tube Pierceable Capped)
- 09N49-011 Транспортировочные пробирки (Alinity m Transport Tube)
- 09N49-012 Прокалываемые крышки (Alinity m Pierceable Cap)
- 09N49-013 Пробирки для алиquot (Alinity m Aliquot Tube)

^a Эти позиции используются по необходимости в **Процедуре разведения образцов**.

Информацию о материалах, необходимых для эксплуатации анализатора, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity m System, Раздел 1.

Информацию об общих процедурах работы с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity m System, Раздел 5.

Для обеспечения оптимальных рабочих характеристик важно проводить процедуры технического обслуживания в соответствии с Руководством по эксплуатации Alinity m System, Раздел 9.

Меры предосторожности при проведении процедуры

- Перед процессированием образцов внимательно ознакомьтесь с данной инструкцией по применению.
- При пипетировании образцов необходимо каждый раз использовать новые стерильные наконечники для пипеток с аэрозольными фильтрами или одноразовые пипетки. Для предотвращения контаминации канала пипетки при пипетировании следите за тем, чтобы канал пипетки не соприкасался с внутренней поверхностью пробирки с образцом или контейнера. Рекомендуется использование удлиненных наконечников с аэрозольными фильтрами.
- Рабочие зоны и используемые анализаторы должны рассматриваться как потенциальные источники контаминации.
- Убедитесь в надлежащей установке лотка амплификации Alinity m HBV AMP TRAY 1 перед загрузкой в анализатор Alinity m System согласно инструкциям раздела **Процедура анализа**.
- Убедитесь, что лоток Alinity m HBV ACT TRAY 2 центрифугирован перед загрузкой в анализатор Alinity m System, согласно инструкциям раздела **Процедура анализа**.
- Процедуры мониторинга на присутствие продуктов амплификации см. в Руководстве по эксплуатации Alinity m System Operations Manual, Раздел 9.
- С целью снижения риска контаминации нуклеиновыми кислотами очищайте и дезинфицируйте места попадания капель образцов туберкулоцидным дезинфектантом, например, 1,0% (об./об.) гипохлоритом натрия или другим подходящим дезинфектантом.
- Для предотвращения контаминации меняйте перчатки перед началом работы с набором реагентов для пробоподготовки Alinity m Sample Prep Kit 2, лотками тестов, системными растворами, упаковками с интегрированными реакционными блоками (IRU) и наконечниками для пипеток. Также необходимо производить смену перчаток, если на них попал образец, калибратор, контроль или реагент. Используйте только неопудренные перчатки.
- Использование набора калибраторов Alinity m HBV CAL Kit и набора контролей Alinity m HBV CTRL Kit необходимо для обеспечения надлежащих рабочих характеристик теста Alinity m HBV. Подробную информацию см. в разделе **ПРОЦЕДУРЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА** данной инструкции по применению. Информацию по подготовке и использованию набора калибраторов Alinity m HBV CAL Kit и/или набора контролей Alinity m HBV CTRL Kit см. в соответствующих инструкциях по применению.
- Калибраторы и контроли Alinity m HBV поставляются в одноразовых пробирках с прокалываемыми крышками. Избегайте загрязнения или повреждения крышек пробирок после извлечения из оригинальной упаковки. Утилизируйте пробирки после использования.

Процедура анализа

Перед загрузкой в анализатор Alinity m System возьмите лоток AMP TRAY 1 за края этикеткой вверх и постучите 3 раза по столу.

Перед загрузкой в анализатор Alinity m System лоток ACT TRAY 2 необходимо центрифугировать в следующем порядке:

1. Загрузите лоток ACT TRAY 2 в адаптер для планшета (в каталоге под номером Corning 3820 или в каталоге под номером Eppendorf 022638955).
2. Загрузите адаптер для планшета (с лотком ACT TRAY 2) в центрифугу, размер которой позволяет разместить адаптер для планшета. Центрифугируйте со скоростью 100 - 800g в течение 1 - 5 минут для удаления пузырьков.
3. Сразу после центрифугирования осторожно перенесите лоток ACT TRAY 2 в штативы для лотка теста Alinity m Assay Tray Carrier. Старайтесь не встряхивать лоток ACT TRAY 2. Загрузите держатели для лотков в анализатор в соответствии с инструкциями Руководства по эксплуатации Alinity m System, Раздел 5.
4. Если во время переноса лотка произойдет встряхивание, при котором могут появиться пузырьки (например, если лоток ACT TRAY 2 уронят, ударят обо что-то или перевернут), необходимо выполнить повторное центрифугирование лотка ACT TRAY 2.
5. Далее следуйте инструкциям процедуры **Управление запасами образцов и реагентов** Руководства по эксплуатации Alinity m System, Раздел 5.

Подробное описание процедуры проведения теста см. в Руководстве по эксплуатации Alinity m System, Раздел 5. Перед исследованием образцов проверьте калибровку и статус контроля. Если требуется повторная калибровка или исследование контроля, см. раздел **ПРОЦЕДУРЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА**. Калибраторы и/или контроли можно исследовать отдельно или вместе с образцами пациентов.

На экране "Create Order" (Создать заказ), выберите тест (HBV). Анализатор Alinity m System будет отслеживать время хранения на борту реагентов для амплификации, калибраторов, контролей и образцов. Анализатор Alinity m System не позволит использовать реагенты для амплификации, калибраторы, контроли или исследовать образцы, для которых превышено допустимое время хранения на борту.

Для загрузки в анализатор Alinity m System пробирки для образцов должны соответствовать требованиям к минимальному объему образца и использованию крышек. Пробирки для сбора крови с разделителем плазмы или сыворотки и алиquotные пробирки для образцов могут быть загружены в анализатор в штативе для образцов Alinity m Universal Sample Rack (sample rack) и находиться на борту анализатора в течение 4 часов до начала обработки.

Тип пробирки ^a	Кат. №	Минимальный объем плазмы/сыворотки крови	Необходимость наличия крышки при загрузке в анализатор
Пробирка для сбора крови (Первичные пробирки)			
Пробирки для сбора крови с минимальным внутренним диаметром 10.0 mm	-	7.0 mm ^b над верхним уровнем геля, сгустка или клеток крови	Без крышки
Алиquotная пробирка для образцов (Вторичные пробирки)			
Alinity m Aliquot Tube	09N49-013	0.45 mL	С крышкой ^c или без крышки
Alinity m Transport Tube	09N49-011	1.0 mL	Без крышки
Alinity m Transport Tube Pierceable Capped	09N49-010	1.0 mL	Без крышки ^d
Другие алиquotные пробирки с минимальным внутренним диаметром 10.0 mm	-	0.65 mL для пробирок с внутренним диаметром 10.6 mm или менее.	Без крышки
		0.95 mL для пробирок с внутренним диаметром 13.2 mm или менее.	

- ^a Спецификации и требования к размерам пробирок для образцов см. в Руководстве по эксплуатации Alinity m System, Раздел 4. Инструкции по загрузке штатива для образцов в анализатор см. в Руководстве по эксплуатации Alinity m System, Раздел 5.
- ^b Требование к минимальной высоте столбика плазмы или сыворотки крови над уровнем геля/сгустка/клеток крови в первичной пробирке. Минимальный объем в миллилитрах может быть рассчитан с использованием величины внутреннего диаметра пробирки (ID в mm) по формуле: Минимальный объем = $0.00550 \times ID^2$.
- ^c The Alinity m Pierceable Cap (Кат. № 09N49-012) - единственный тип крышек, который может использоваться с алиquotными пробирками Alinity m Aliquot Tube при загрузке в анализатор Alinity m System.
- ^d Крышку необходимо удалить перед загрузкой пробирки в анализатор.

Перед загрузкой пробирок для образцов в анализатор Alinity m System:

- Убедитесь, что пробирки для образцов корректно промаркированы штрихкодами с № образца.
- Осмотрите образцы сыворотки и плазмы крови на наличие пузырьков и пены. Образцы не должны содержать пузырьков воздуха и пены. При наличии пузырьков удалите их пипеткой со стерильным наконечником, используя для каждой пробирки новый стерильный наконечник для пипетки для предотвращения кросс-контаминации.

Процедура разведения образцов (Опция)

Перед исследованием на анализаторе Alinity m System образцы можно развести вручную с использованием набора для разведения образцов Alinity m Specimen Dilution Kit I. См. таблицу ниже.

Образцы с малым объемом (минимум 140 µL) могут быть разведены в пропорции 1:2.5 для исследования в тесте Alinity m HBV. Образцы объемом 50 - 139 µL могут быть разведены в пропорции 1:50 для исследования в тесте Alinity m HBV. Образцы с высоким титром, превышающим верхний предел количественного определения (> ВПКО), могут быть разведены перед исследованием в пропорции 1:50.

Алгоритм разведения образцов	Доступный объем образца	Коэффициент разведения
Малый объем	≥ 140 µL	1:2.5
	50 - 139 µL	1:50
результат > ВПКО	≥ 50 µL	1:50

Оператор должен выбрать коэффициент разведения на вкладке "Образец" экрана "Создать Заказ" программного обеспечения анализатора Alinity m System. Система будет использовать выбранный фактор разведения для автоматического расчета и сообщения результата для образца до разведения.

ПРИМЕЧАНИЕ: Образец должен быть загружен в анализатор в течение 2 часов после разведения.

Разведение образцов с фактором разведения 2.5 с использованием Набора для разведения образцов Specimen Dilution Kit I выполняется следующим образом:

1. Наклейте на пробирку Alinity m LRV Tube этикетку со штрихкодом, соответствующим № образца.
2. Откройте новую пробирку с дилуэтом Alinity m Specimen Diluent Tube и перенесите 210 µL дилуэнта в Alinity m LRV Tube.
3. Добавьте 140 µL образца пациента в пробирку Alinity m LRV Tube.
4. Закройте пробирку крышкой. Перемешайте содержимое на вортексе 3 раза по 2-3 секунды. Затем постучите дном пробирки, держа ее вертикально, об стол, чтобы сбросить содержимое на дно пробирки.
5. Снимите крышку с пробирки Alinity m LRV Tube. Осмотрите жидкость в пробирке и удалите пузырьки.
6. Поместите пробирку Alinity m LRV в штатив для образцов. Разведение образцов с фактором разведения 50 с использованием Набора для разведения образцов Specimen Dilution Kit I выполняется следующим образом:
 1. Наклейте на новую пробирку с дилуэтом Alinity m Specimen Diluent Tube этикетку со штрихкодом, соответствующим № образца. Снимите крышку с пробирки Alinity m Specimen Diluent Tube. Сохраните крышку для последующего использования.
 2. Добавьте 50 µL образца пациента в пробирку Alinity m Specimen Diluent Tube.

3. Закройте пробирку крышкой. Перемешайте содержимое на вортесе 3 раза по 2-3 секунды. Затем постучите дном пробирки, держа ее вертикально, об стол, чтобы сбросить содержимое на дно пробирки.
4. Поместите пробирку в штатив для образцов. Крышку с пробирки можно не снимать.

ПРИМЕЧАНИЕ: Не используйте пробирку с дилуэтом Alinity m Specimen Diluent Tube с кристаллами или жидкостью на внешней стороне пробирки, так как это может свидетельствовать о протечке.

ПРОЦЕДУРЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Калибровка теста

Инструкции по проведению калибровки теста см. в Руководстве по эксплуатации Alinity m System, Раздел 6.

Значения концентраций калибраторов и контролей теста для определенных номеров серий доступны через сервис Abbott Mail, на пользовательском портале Abbott Molecular www.molecular.abbott/portal и у представителя компании Abbott.

При проведении калибровки теста:

- Значения концентрации для определенной серии могут автоматически импортироваться в анализатор Alinity m System через Abbott Mail при сканировании штрихкодов пробирок с калибратором (HBV CAL A и HBV CAL B) или контролями (HBV NEG CTRL, HBV LOW POS CTRL и HBV HIGH POS CTRL).
- Значения концентраций для определенной серии могут быть получены через пользовательский портал Abbott Molecular или у представителя компании Abbott и импортированы в анализатор через порт USB.

Информацию о создании заказа на исследование для калибровки и загрузке калибраторов в систему см. в Руководстве по эксплуатации Alinity m System, Раздел 5.

Для количественного определения ДНК HBV в образцах и контролях необходимо построить калибровочную кривую.

Для проведения калибровки теста на анализаторе Alinity m System требуется как минимум 1 пробирка с калибратором Alinity m HBV CAL A и 1 пробирка с калибратором Alinity m HBV CAL B. Анализатор Alinity m System исследует каждый калибратор в 3 повторах. Результаты исследования 2 калибраторов будут использованы для построения калибровочной кривой (концентрация HBV для определенной серии относительно порогового цикла [C_t], при котором обнаруживается реактивный уровень флуоресцентного сигнала). Угол наклона и пересечение калибровочной кривой вычисляются и сохраняются в анализаторе.

Когда калибровка теста будет принята и сохранена, исследования всех последующих образцов будут проходить без дополнительной калибровки до наступления одной из следующих ситуаций:

- Использование набора реагентов для амплификации Alinity m HBV AMP Kit с новым номером серии.
- Использование набора реагентов для пробоподготовки Alinity m Sample Prep Kit 2 или лизирующего буфера Alinity m Lysis Solution с новым номером серии.
- Истечение срока действия калибровки теста.
- Установлена новая версия файла спецификации приложения Alinity m HBV.

Может потребоваться повторная калибровка теста после процедуры технического обслуживания основных частей системы или ее компонентов или после проведения сервисных процедур. Свяжитесь с представителем компании Abbott для получения инструкций о дальнейших действиях.

Детекция ингибирования

Во время калибровочной постановки фиксируется пороговый цикл IC (C_t) - параметр проверки действительности теста.

В каждый образец, калибратор и контроль в начале подготовки образцов добавляется определенное одинаковое количество IC, которое измеряется анализатором Abbott m System для проверки правильной обработки образца и достоверности теста.

Значение медианы IC C_t, полученное при тестировании калибровочных образцов, задает диапазон достоверности IC C_t для последующих обработанных образцов и контролей.

Код сообщения присваивается образцу или контролю, когда его значение IC C_t выходит за пределы установленного диапазона достоверности IC C_t. Если значение IC C_t превышает верхний предел диапазона достоверности IC C_t, сообщается о ненадлежащих условиях тестирования, например, ингибировании.

Информацию о корректирующих действиях по кодам сообщений см. в Руководстве по эксплуатации Alinity m System, раздел 10.

Отрицательный и положительный контроли

Рекомендуется проводить исследование отрицательного контроля, положительного контроля низкой концентрации и положительного контроля высокой концентрации Alinity m HBV с минимальным временным интервалом 48 часов для мониторинга рабочих характеристик теста и системы Alinity m System. Корректные результаты для всех уровней контролей необходимо получить до сообщения результатов анализа образцов. Контроли теста исследуются после калибраторов, поэтому корректные результаты контролей необходимы для построения новой калибровочной кривой.

Дополнительные контроли могут исследоваться в соответствии с местными или государственными санитарными нормами, требованиями аккредитующих организаций и политикой контроля качества, установленной в вашей лаборатории.

Если результаты контроля качества не соответствуют критерию приемлемости, информацию об устранении неисправностей см. в Руководстве по эксплуатации Alinity m System, Раздел 10.

Если результаты анализа контролей являются некорректными, программа помечает результаты образцов флажком. Все образцы, обработанные после получения некорректных результатов контроля, должны быть исследованы повторно.

При получении некорректных результатов контроля описание флагов контроля качества и информация об устранении неисправностей приведены в Руководстве по эксплуатации Alinity m System, раздел 5 и 10, соответственно.

При анализе отрицательного контроля HBV не должен детектироваться.

Наличие HBV в отрицательном контроле указывает на контаминацию другими образцами или амплифицированным продуктом. Для предотвращения контаминации произведите очистку анализатора Alinity m System и повторите анализ образцов и контролей в соответствии с инструкциями раздела Меры предосторожности при проведении процедуры. Процедуры мониторинга на присутствие продуктов амплификации см. в Руководстве по эксплуатации Alinity m System Operations Manual, Раздел 9.

В случае повторной реактивности отрицательных контролей, обратитесь к местному представителю компании Abbott.

При процессировании контролей теста значения концентрации положительного контроля низкой концентрации и положительного контроля высокой концентрации Alinity m HBV могут:

- Автоматически импортироваться на анализатор Alinity m System через сервис Abbott Mail после сканирования этикеток со штрихкодами на пробирках с контролями (HBV LOW POS CTRL и HBV HIGH POS CTRL).
- Быть загружены с пользовательского портала Abbott Molecular или получены у представителя компании Abbott и импортированы в Alinity m System через USB.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Расчет

Количественные результаты вирусной нагрузки сообщаются для образцов плазмы и сыворотки крови с вирусной концентрацией HBV в пределах диапазона количественного определения теста. Концентрация ДНК HBV в образце плазмы крови вычисляется по сохраненной калибровочной кривой программным обеспечением системы. Alinity m System сообщает результаты в Международных единицах IU/mL или Log [IU/mL]. Дополнительную информацию о конфигурации единиц измерения результатов см. в Руководстве по эксплуатации Alinity m System.

Для образцов, протестированных с выполнением Процедуры разведения образцов, анализатор Alinity m System выполняет расчет и сообщает значение чистой концентрации (т. е., до разведения), применив коэффициент разведения, выбранный пользователем.

Интерпретация результатов

Анализатор Alinity m System сообщает результат и интерпретацию для каждого образца. При необходимости программа также отображает коды сообщений или флажки.

Неразведенные образцы

Сообщается Alinity m System		
Результат	Интерпретация	Флажки
Не обнаружен	Target not detected (Мишень не выявлена)	
< 1.00 Log IU/mL	Detected < LLOQ (Обнаружено < НПКО)	
1.00 - 9.00 Log IU/mL		
> 9.00 Log IU/mL	> ULOQ (> ВПКО)	

Разведенные образцы

Для образцов сыворотки крови, разведенных в пропорции 1:2.5 или 1:50, анализатор Alinity m System сообщает результат, интерпретацию (если применимо), а также отображает флажок DIL, указывающий на то, что образцы были разведены. Сообщаемые количественные результаты и значения верхнего и нижнего пределов диапазона количественного определения (ВПКО и НПКО, соответственно) представляют собой значения концентрации ДНК HBV, полученные в образцах до разведения.

Если в разведенном образце не выявляется HBV, результат не сообщается, и программа выводит код сообщения (9827). Результат этих образцов не может интерпретироваться как "Мишень не обнаружена", их необходимо протестировать повторно в неразведенном виде или выполнить разведение еще раз.

Исследуемые образцы с разведением 1:2.5

Сообщается Alinity m System		
Результат	Интерпретация	Флажки
< 1.40 Log IU/mL	Detected < LLOQ (Обнаружено < НПКО)	DIL
1.40 - 9.40 Log IU/mL		DIL
> 9.40 Log IU/mL	> ULOQ (> ВПКО)	DIL

Исследуемые образцы с разведением 1:50

Сообщается Alinity m System		
Результат	Интерпретация	Флажки
< 2.70 Log IU/mL	Detected < LLOQ (Обнаружено < НПКО)	DIL
2.70 - 10.70 Log IU/mL		DIL
> 10.70 Log IU/mL	> ULOQ (> ВПКО)	DIL

Примечание: значения верхнего и нижнего пределов диапазона количественного определения (ВПКО и НПКО, соответственно), отображаемые для образцов, протестированных с выполнением разведения, не совпадают с ВПКО и НПКО теста Alinity m HBV при тестировании образцов без разведения. Соответствующие результаты указаны в графе "Результаты" каждой таблице.

Флаги, коды результатов и коды сообщений

При отображении результатов поля "Флаги" и "Коды" могут содержать информацию. Для получения информации об описании флагов и кодов результатов, которые могут отображаться в данных полях, см. Руководство по эксплуатации Alinity m System, Раздел 5. Описание кодов сообщений см. в Руководстве по эксплуатации Alinity m System, раздел 10.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Для оптимального соответствия всем рабочим характеристикам при проведении данного анализа необходимо соблюдение рекомендаций по сбору образцов и работе с ними (см. раздел СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ данной инструкции по применению).

- Образцы сыворотки крови человека (включая образцы с сепаратором сыворотки крови или пробирки для отделения плазмы) и образцы плазмы крови человека (ACD, EDTA и PPT) могут использоваться с тестом Alinity m HIV. Оценка применения других пробирок для плазмы и сыворотки крови не проводилась.
- Осадок в образцах сыворотки и плазмы крови (включая, сгустки, нити фибрина) может затруднять обработку образца.
- Если результаты тестирования на HBV не соответствуют клиническим данным, для подтверждения результата предполагается проведение дополнительного исследования.
- Соблюдение требований процедур работы на анализаторе и проведения исследования сокращает риск контаминации продуктом амплификации. Однако контаминацию нуклеиновой кислотой из калибраторов, положительных контролей или образцов нужно контролировать посредством соблюдения соответствующей лабораторной практики и следования данной инструкции по применению.

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Предел обнаружения

Предел обнаружения (ПО) был определен при тестировании образцов, разведенных в соответствии с 3-м международным стандартом Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) для вируса гепатита В для методов амплификации нуклеиновых кислот (код NIBSC: 10/264; генотип A), приготовленных в плазме и сыворотке крови человека, отрицательных на HBV. Тестирование каждой концентрации ДНК HBV проводилось при применении 4 серий реагентов для амплификации в течение нескольких дней. Репрезентативные результаты по аналитической чувствительности теста Alinity m HBV для образцов плазмы крови представлены в Таблице 1, для образцов сыворотки крови - в Таблице 2.

Таблица 1. Предел обнаружения (ПО) Alinity m HBV для образцов плазмы крови

ДНК HBV (IU/mL)	Кол-во корректных повторов	Кол-во выявленных	Процент выявления (%)
15.00	94	92	97.9
10.00	95	95	100.0
7.00	95	92	96.8
4.00	94	80	85.1
2.00	93	63	67.7
1.00	95	39	41.1
0.50	94	18	19.1

Пробит-анализ данных выявил, что концентрация ДНК HBV в образцах плазмы крови, обнаруживаемая с вероятностью 95 % (ПКО по пробит-анализу), составила 6.72 IU/mL (95% ДИ 5.28 - 9.27 IU/mL).

Таблица 2. Предел обнаружения (ПО) Alinity m HBV для образцов сыворотки крови

ДНК HBV (IU/mL)	Кол-во корректных повторов	Кол-во выявленных	Процент выявления (%)
15.00	96	95	99.0
10.00	95	91	95.8
7.00	95	89	93.7
4.00	96	83	86.5
2.00	93	59	63.4
1.00	92	47	51.1
0.50	94	35	37.2

Пробит-анализ данных выявил, что концентрация ДНК HBV в образцах сыворотки крови, обнаруживаемая с вероятностью 95 % (ПКО по пробит-анализу), составила 9.62 IU/mL (95% ДИ 7.14 - 14.43 IU/mL).

Предел обнаружения для генотипов B, C, D, E, F, G, H и I

Клинические образцы HBV для генотипов B, C, D, E, F, G, H и I были разведены до 3 различных концентраций в плазме и сыворотке крови, отрицательной на HBV. Исследование проводилось при применении 1 серии реагентов амплификации в течение нескольких дней. Репрезентативные результаты по аналитической чувствительности теста Alinity m HBV для генотипов B, C, D, E, F, G, H и I представлены в Таблицах 3 и 4. Полученные результаты демонстрируют, что тест Alinity m HBV выявляет HBV при концентрации 10 IU/mL и выше в образцах сыворотки и плазмы крови, верхний односторонний 95% доверительный интервал (ДИ) равен или превышает ожидаемое значение 95.0%.

Таблица 3. Предел обнаружения (ПО) генотипов Alinity m HBV для образцов плазмы крови

Генотип	ДНК HBV IU/mL	Кол-во корректных повторов	Кол-во выявленных	Процент выявления (%)	95% ДИ (%) ^a
B	20.00	29	29	100.0	100.0
	10.00	30	30	100.0	100.0
	7.00	30	30	100.0	100.0
C	20.00	30	30	100.0	100.0
	10.00	30	30	100.0	100.0
	7.00	29	28	96.6	99.2
D	20.00	30	30	100.0	100.0
	10.00	30	29	96.7	99.3
	7.00	30	30	100.0	100.0
E	20.00	30	30	100.0	100.0
	10.00	30	30	100.0	100.0
	7.00	30	29	96.7	99.3
F	20.00	30	30	100.0	100.0
	10.00	30	30	100.0	100.0
	7.00	30	30	100.0	100.0
G	20.00	30	30	100.0	100.0
	10.00	30	30	100.0	100.0
	7.00	30	30	100.0	100.0
H	20.00	30	30	100.0	100.0
	10.00	30	30	100.0	100.0
	7.00	30	30	100.0	100.0
I	20.00	30	30	100.0	100.0
	10.00	29	27	93.1	97.7
	7.00	30	28	93.3	97.8

^a Верхний односторонний 95% доверительный интервал (%).

Таблица 4. Предел обнаружения (ПО) генотипа Alinity m HBV для образцов сыворотки крови

Генотип	ДНК HBV IU/mL	Кол-во корректных повторов	Кол-во выявленных	Процент выявления (%)	95% ДИ (%) ^a
B	20.00	30	30	100.0	100.0
	10.00	30	29	96.7	99.3
	7.00	30	29	96.7	99.3
C	20.00	30	30	100.0	100.0
	10.00	28	28	100.0	100.0
	7.00	28	27	96.4	99.2
D	20.00	28	28	100.0	100.0
	10.00	29	26	89.7	95.8
	7.00	29	28	96.6	99.2
E	20.00	30	30	100.0	100.0
	10.00	29	29	100.0	100.0
	7.00	30	27	90.0	95.9
F	20.00	30	30	100.0	100.0
	10.00	30	30	100.0	100.0
	7.00	29	28	96.6	99.2
G	20.00	30	30	100.0	100.0
	10.00	30	30	100.0	100.0
	7.00	29	29	100.0	100.0
H	20.00	29	29	100.0	100.0
	10.00	30	29	96.7	99.3
	7.00	30	28	93.3	97.8
I	20.00	29	29	100.0	100.0
	10.00	30	30	100.0	100.0
	7.00	29	26	89.7	95.8

^a Верхний односторонний 95% доверительный интервал (%).

Предел обнаружения (ПО) теста Alinity m HBV составляет 10 IU/mL для образцов плазмы и сыворотки крови.

Линейный диапазон

Линейность теста Alinity m HBV оценивалась путем тестирования серии разведений HBV генотипа A в отрицательной плазме и сыворотке крови человека, каждая панель была представлена 9 образцами с концентрациями от 7 IU/mL до 2 000 000 000 IU/mL. Образцы панели с более низкими концентрациями были приготовлены с использованием образца вируса, тогда как образцы панели с более высокими концентрациями были получены с использованием синтетической ДНК. Тест Alinity m HBV является линейным для образцов плазмы и сыворотки крови по всему тестируемому диапазону концентраций ДНК HBV (от 7 IU/mL до 2 000 000 000 IU/mL).

Репрезентативные данные рабочих характеристик линейности Alinity m HBV представлены на Рисунках 1 и 2.

Рисунок 1. Линейность для образцов плазмы крови

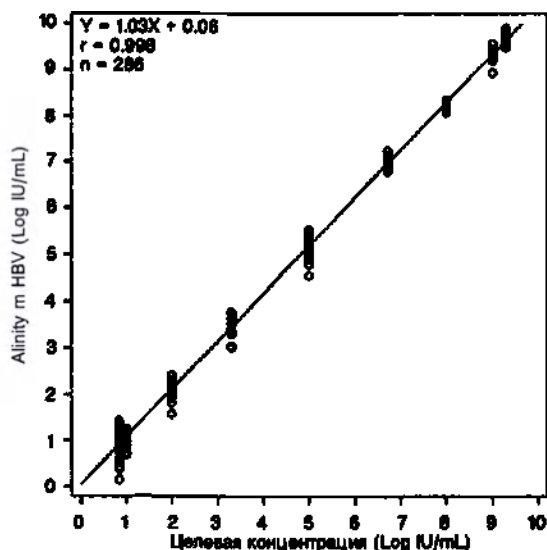
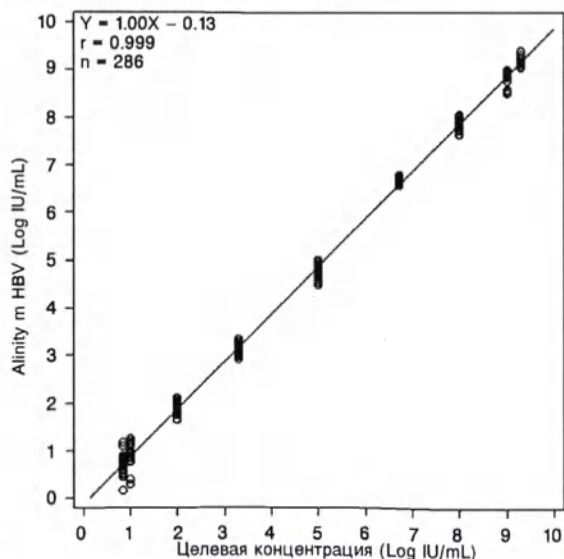


Рисунок 2. Линейность для образцов сыворотки крови

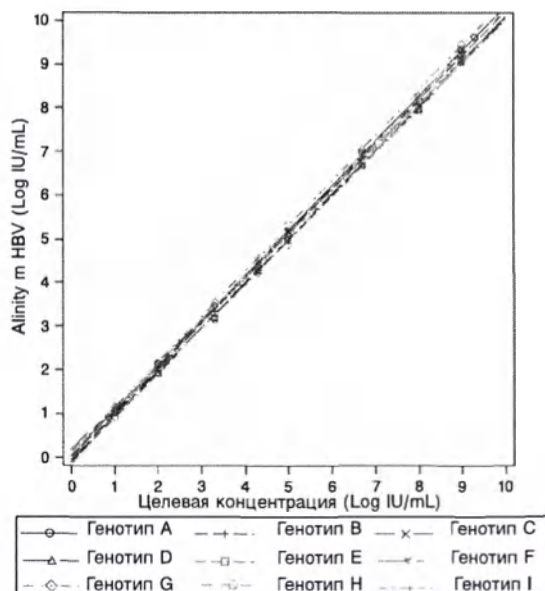


Линейность для генотипов HBV

Линейность теста Alinity m HBV для генотипов B, C, D, E, F, G, H и I подтверждалась путем тестирования серии разведений в отрицательной сыворотке и плазме крови человека, каждая панель была представлена 8 образцами с концентрациями от 10 IU/mL до 1 000 000 000 IU/mL. Для каждого генотипа образцы панели с более низкими концентрациями были приготовлены с использованием образца вируса или синтетической ДНК, тогда как образцы панели с более высокими концентрациями были получены только с использованием синтетической ДНК. Тест Alinity m HBV является линейным для образцов плазмы и сыворотки крови по всему тестируемому диапазону концентраций ДНК HBV для генотипов B, C, D, E, F, G, H и I (от 10 IU/mL до 1 000 000 000 IU/mL).

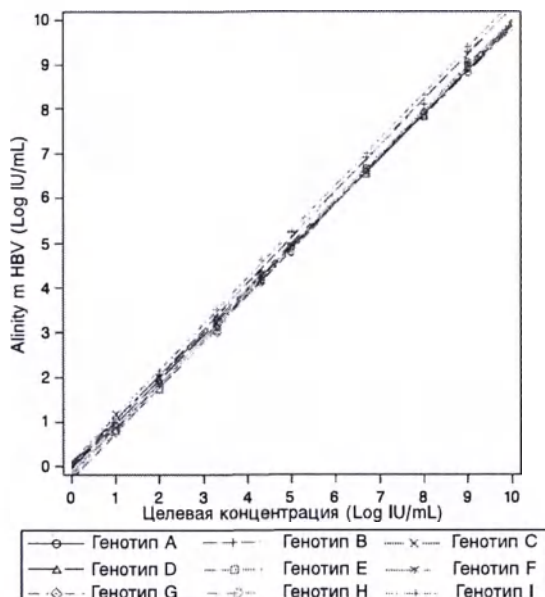
Репрезентативные данные рабочих характеристик линейности Alinity m HBV для генотипов B, C, D, E, F, G, H и I, а также для генотипа A (раздел **Линейный диапазон**), представлены на Рисунках 3 и 4.

Рисунок 3. Линейность для генотипов HBV в образцах плазмы крови



Примечание: Маркеры для каждого генотипа на графике представляют собой среднее значение концентрации Alinity m HBV (в Log IU/mL) для каждого образца панели.

Рисунок 4. Линейность для генотипов HBV в образцах плазмы крови



Примечание: Маркеры для каждого генотипа на графике представляют собой среднее значение концентрации Alinity m HBV (в Log IU/mL) для каждого образца панели.

Воспроизводимость

Тест Alinity m HBV разработан таким образом, чтобы стандартное отклонение (СО) внутри лаборатории было менее или равно 0.25 Log IU/mL ДНК HBV на 2 - 9 Log IU/mL (100 до 1 000 000 000 IU/mL), и менее или равно 0.35 Log IU/mL при 3-кратном нижнем пределе диапазона количественного определения (НПКО).

Воспроизводимость теста Alinity m HBV определялась путем анализа панели из 7 образцов плазмы крови и панели из 7 образцов сыворотки крови, которые были приготовлены путем разведения HBV генотипа С в сыворотке и плазме крови, отрицательной на HBV. Клинический образец использовался в качестве источника мишени для образцов панели с более низкими концентрациями. Синтетическая ДНК использовалась в качестве источника мишени для образцов панели с концентрациями выше 5 Log IU/mL (100 000 IU/mL). Каждый образец панели тестировался в 4 повтора, дважды в день в течение 5 дней на 3 анализаторах Alinity m Systems с 3 сериями набора реагентов для амплификации 3 операторами, с выполнением в общей сложности 120 повторов.

Репрезентативные данные по воспроизводимости теста Alinity m HBV для образцов сыворотки и плазмы крови представлены в Таблицах 5 и 6, соответственно.

Таблица 5. Воспроизводимость в образцах плазмы крови

Образец панели	Кол-во ^d	Средняя конц. (Log IU/mL)	СО внутри серии	СО между сериями	СО между днями	СО внутри лаборатории ^a	СО между анализаторами ^b	Всего ^c
1	120	1.43	0.19	0.00	0.02	0.19	0.12	0.22
2	120	1.96	0.12	0.04	0.00	0.12	0.09	0.15
3	117	3.24	0.17	0.00	0.04	0.17	0.10	0.20
4	118	5.01	0.13	0.02	0.00	0.13	0.07	0.15
5	119	6.93	0.09	0.06	0.00	0.11	0.01	0.11
6	119	8.40	0.07	0.02	0.02	0.08	0.01	0.08
7	119	9.39	0.07	0.04	0.04	0.09	0.02	0.09

^a СО внутри лаборатории включает в себя СО внутри серии, между сериями и между днями.

^b СО между анализаторами включает в себя СО анализатора Alinity m System, серии реагента амплификации и оператора.

^c Общее СО включает в себя СО внутри серии, между сериями, между днями и между анализаторами.

^d Корректные повторы.

Таблица 6. Воспроизводимость в образцах сыворотки крови

Образец панели	Кол-во ^d	Средняя конц. (Log IU/mL)	СО внутри серии	СО между сериями	СО между днями	СО внутри лаборатории ^a	СО между анализаторами ^b	Всего ^c
1	117	1.34	0.19	0.09	0.00	0.21	0.15	0.26
2	118	1.87	0.14	0.00	0.00	0.14	0.15	0.20
3 ^e	116	3.15	0.18	0.06	0.02	0.20	0.12	0.23
4	115	4.96	0.10	0.00	0.04	0.11	0.08	0.13
5	116	6.94	0.08	0.00	0.06	0.10	0.02	0.10
6	118	8.22	0.10	0.05	0.05	0.12	0.00	0.12
7	119	9.42	0.12	0.02	0.03	0.13	0.03	0.13

^a СО внутри лаборатории включает в себя СО внутри серии, между сериями и между днями.

^b СО между анализаторами включает в себя СО анализатора Alinity m System, серии реагента амплификации и оператора.

^c Общее СО включает в себя СО внутри серии, между сериями, между днями и между анализаторами.

^d Корректные повторы.

^e Результаты двух повторов были определены как резко отклоняющиеся значения, поэтому они были исключены из анализа данных.

Специфичность

Специфичность теста Alinity m HBV определялась путем тестирования отрицательных на HBV образцов плазмы и сыворотки крови, полученных от доноров крови. Всего было исследовано 510 образцов, включая 257 образцов плазмы крови и 253 образца сыворотки крови. Общая специфичность составила 100.0% (95% ДИ: от 99.3 до 100.0%).

Аналитическая специфичность – Потенциальные перекрестные реактанты

Аналитическая специфичность Alinity m HBV оценивалась путем исследования панели микроорганизмов (Таблица 7) в плазме крови, отрицательной на HBV, положительной плазме крови с концентрацией HBV 30 IU/mL и положительной плазме крови с концентрацией HBV 2000 IU/mL. Перекрестной реактивности или интерференции при выполнении теста Alinity m HBV в присутствии указанных микроорганизмов выявлено не было.

Таблица 7. Микроорганизмы

Вирусы

Аденовирус 5 типа
Полиомавирус ВК
Вирус денге 1
Вирус денге 2
Вирус денге 3
Вирус денге 4
Вирус клещевого энцефалита
Вирус гепатита G
Вирус гепатита A
Вирус гепатита C
Вирус гепатита D
Вирус герпеса человека 1
Вирус герпеса человека 2
Вирус герпеса человека 5/Цитомегаловирус человека
Вирус герпеса человека 4/Вирус Эпштейна-Барра
Вирус герпеса человека 6B
Вирус герпеса человека 8
Вирус иммунодефицита человека 1
Вирус иммунодефицита человека 2
Вирус папилломы человека 16
Вирус папилломы человека 18
Т-лимфотропный вирус человека 1
Т-лимфотропный вирус человека 2
Грипп А
Японский энцефалит
Вирус австралийского энцефалита
Парвовирус B19
Вирус краснухи
Энцефалит Сент-Луис
Вирус осповакцины
Вирус ветряной оспы
Вирус Западного Нила
Вирус желтой лихорадки
Вирус Зика

Бактерии

<i>Chlamydia trachomatis</i>
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>
<i>Mycobacterium gordonae</i>
<i>Mycobacterium smegmatis</i>
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>
<i>Propionibacterium acnes</i>
<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Streptococcus pneumoniae</i>
Простейшие
<i>Trichomonas vaginalis</i>
Дрожжеподобные грибы
<i>Candida albicans</i>

Аналитическая специфичность – Потенциально интерферирующие вещества

Была проведена оценка влияния эндогенных веществ, наличия заболеваний, не связанных с HBV, прививочного статуса, наличия высоких доз терапевтических препаратов, обычно назначаемых для лечения HBV и связанных заболеваний. Потенциальная интерференция рабочих характеристик Alinity m HBV оценивалась путем тестирования образцов, отрицательных на HBV, и положительных образцов с концентрациями HBV 30 и 2 000 IU/mL. Наличие в образцах альбумина (60 mg/mL), гемоглобина (2 mg/mL), триглицеридов (37 mM), конъюгированного билирубина (0.342 mM), неконъюгированного билирубина (0.342 mM) или геномной ДНК человека (2 mg/L) не вызывало интерференции.

Также интерференции не наблюдалось в образцах, полученных от пациентов со следующими заболеваниями: системная красная волчанка (СКВ), антиядерные антитела (АНА), ревматоидный фактор (РФ), алкогольный гепатит, неалкогольный стеатогепатит (НАСГ), цирроз печени, аутоиммунный гепатит или гепатоцеллюлярная карцинома (ГЦК). Кроме того, интерференции не наблюдалось в образцах, полученных от пациентов, получивших вакцины против гриппа и гепатита В.

Интерференция не наблюдалась при наличии исследуемых лекарственных соединений, приведенных в Таблице 8, в концентрациях в 3 или более раз превышающих сообщаемое значение Smax.

Таблица 8. Лекарственные соединения

Исследуемые пулы	Лекарственные соединения
1	Абакавир сульфат, Ацетаминофен, Ацикловир, Адефовир, Амитриптилин, Амлодипин, Аспирин, Атазанавир, Атенолол, Аторвастатин, Азитромицин, Целекоксиб, Цидофовир, Кларитромицин, Клопидогрель
2	Диданозин, Эфавиренц, Энтекавир, Флуконазол, Флуоксетин, Ибупрофен, Индинавир, Калетра (Лопинавир и Ритонавир), Ламивудин, Левофлоксацин, Маравирик, Нельфинавир, Невирапин, Пароксетин
3	Преднизон, Ралтегравир, Рибавирин, Рифамат (Рифампин и Изониазид), Саквинавир, Сертралин, Ставудин, Стрибид (Эльвитегравир, Кобицистат, Эмтрицитабин и Тенофовир), Бактрим (Сульфаметоксазол и Триметоприм)
4	Дарунавир, Этамбутол, Этравирин, Флуцитозин, Флутиказона пропионат, Фуросемид, Гидрохлоротиазид, Левотироксин, Рифабутин, Рилпивириин, Салметерола ксинафоат, Симепревир, Софосбувир, Телапревир, Тенофовир алафенамид, Тразодон, Варфарин, Залцитабин
5	Фосампренавир, Кефлекс (Цефалексин), Метформин, Напроксен, Пиразинамид
6	Типранавир
7	Цефтриаксон, Ципрофлоксацин, Фоскарнет, Лизиноприл, Пегинтерферон альфа-2а, Энфувиртид, Имипрамин

Таблица 8. Лекарственные соединения

Исследуемые пулы	Лекарственные соединения
8	Циклоспорин, Телбивудин, Валацикловир, Валганцикловир, Зидовудин, Амфотерицин В, Ганцикловир
9	Гидрокодон
10	Биотин

Перенос

Показатель переноса для теста Alinity m HBV определялся путем тестирования 370 повторов HBV-отрицательных образцов, процессируемых поочередно с положительными образцами с высокой концентрацией HBV 1 000 000 IU/mL, с проведением в общей сложности 15 серий. HBV не был обнаружен ни в одном образце, отрицательном на HBV, что демонстрирует общий уровень переноса, равный 0.0% (95% ДИ: от 0.0 до 1.0%).

Эквивалентность матриц

Было исследовано 25 пар образцов плазмы и сыворотки крови, отрицательных на HBV, и 50 пар образцов плазмы и сыворотки крови, положительных на HBV. Все образцы сыворотки и плазмы крови, отрицательные на HBV, не были обнаружены, и все образцы сыворотки и плазмы крови, положительные на HBV, были обнаружены, что демонстрирует общую согласованность между образцами плазмы и сыворотки крови, равную 100.0% (95% ДИ: 95.1 до 100.0%). Концентрации ДНК HBV для пар плазмы и сыворотки крови, положительной на HBV, были распределены по диапазону количественного определения теста. При количественном определении теста Alinity m HBV были получены наклон 0.97, пересечение 0.18, коэффициент корреляции (r) 0.996, среднее отклонение между образцами сыворотки и плазмы крови составило 0.04 Log IU/mL.

Исследование с помощью Alinity m HBV с проведением процедуры разведения

Процедуры разведения образцов в пропорциях 1:2.5 и 1:50 оценивались путем сравнения количественных показателей чистых (неразведенных) образцов и образцов, которые тестировались с проведением процедур разведения Alinity m HBV. Образцы панелей плазмы и сыворотки крови со значениями концентрации HBV в пределах диапазона количественного определения для разведенных образцов тестировались с применением обоих коэффициентов разведения. Каждый образец панели был исследован в чистом или разведенном виде в несколько повторов. Результаты исследования чистых и разведенных образцов панели представлены в Таблице 9.

Таблица 9. Результаты Alinity m HBV для образцов крови с выполнением процедур разведения

Разведение	Образец панели*	Чистый (Неразведенный)	Разведенный
		Средняя конц. (Log IU/mL)	Средняя конц. (Log IU/mL)
1:2.5	01	9.22	9.01
	02	6.44	6.46
	03	4.56	4.51
	04	3.46	3.56
	05	9.24	8.97
	06	6.53	6.62
1:50	07	5.44	5.11
	08	4.80	4.60
	09	3.54	3.79
	10	2.23	2.16
	11	9.22	9.08
	12	6.44	6.38
	13	4.56	4.69
	14	3.46	3.41
	15	10.00	10.08
	16	9.24	9.02
	17	6.53	6.48
	18	5.44	5.16
	19	4.80	4.32
	20	3.54	3.42

* Образцами 1 - 4 и 11 - 14 были образцы сыворотки крови. Образцами 5 - 10 и 15 - 20 были образцы плазмы крови.

Воспроизводимость Alinity m HBV при выполнении процедур разведения

Воспроизводимость теста Alinity m HBV с проведением процедур разведения определялась путем исследования трех образцов панели, приготовленных путем добавления клинического образца HBV или синтетической ДНК HBV в плазму крови, отрицательную на HBV. Каждый образец панели тестировался в 4 повторах, дважды в день в течение 5 дней на 3 анализаторах Alinity m Systems с 3 наборами реагентов для амплификации 3 операторами, с выполнением в общей сложности 120 повторов. Репрезентативные данные по воспроизводимости теста Alinity m HBV с выполнением процедур разведения представлены в Таблице 10.

Таблица 10. Воспроизводимость Alinity m HBV при выполнении процедур разведения

Образец панели	Разведение	Кол-во ^а	Средняя конц. (Log IU/mL)	СО внутри серии	СО между сериями	СО между днями	СО внутри лаборатории ^б	СО между анализаторами ^в	Всего ^с
1	1:2.5	114	2.58	0.16	0.06	0.00	0.17	0.11	0.21
2	1:50	119	8.54	0.13	0.11	0.04	0.17	0.05	0.18
3	1:50	117	5.99	0.14	0.03	0.05	0.16	0.08	0.18

^а СО внутри лаборатории включает в себя СО внутри серии, между сериями и между днями.

^б СО между анализаторами включает в себя СО анализатора Alinity m System, серии реагента амплификации и оператора.

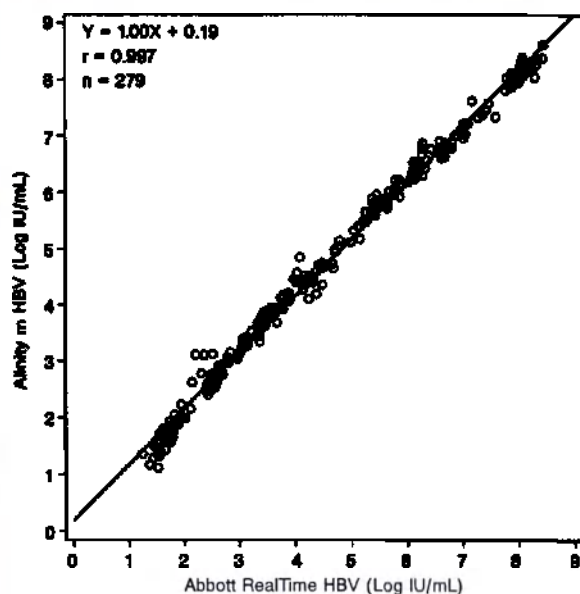
^в Общее СО включает в себя СО внутри серии, между сериями, между днями и между анализаторами.

^с Корректные повторы.

Клинические характеристики – Корреляция методов

Рабочие характеристики теста Alinity m HBV сравнивались с характеристиками Abbott RealTime HBV путем исследования 279 образцов (139 образцов плазмы и 140 образцов сыворотки), полученных от пациентов, инфицированных HBV (включая генотипы A, B, C, D, E, F, G и H) с последующим получением корректных результатов. Анализ методом регрессии Деминга проводился для 279 образцов, результаты которых находились в пределах диапазона количественного определения общего для обоих тестов, как показано на Рисунке 5. Среднее отклонение значений двух тестов (Значение Alinity m HBV минус значение Abbott RealTime HBV) составило 0.17 Log IU/mL (95% ДИ: 0.15 до 0.19).

Рисунок 5. Корреляция между Alinity m HBV и Abbott RealTime HBV



БИБЛИОГРАФИЯ

- Liang TJ. Hepatitis B: the virus and disease. *Hepatology* 2009;49(5):S13-21.
- Lok AS, McMahon BJ. Practice Guidelines Committee American Association for the Study of Liver Diseases. Chronic hepatitis B. *Hepatology* 2001;34(6):1225-41.
- Hepatitis and Liver Cancer: A National Strategy for Prevention and Control of Hepatitis B and C. Colvin AM, Mitchell AE, eds. Washington, DC: National Academies Press; 2010.
- World Health Organization: Media centre; Hepatitis B Fact Sheet. <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs204/en/>. Accessed March 29, 2017. Updated 18 July 2018.
- Gentile I, Borgia G. Vertical transmission of hepatitis B virus: challenges and solutions. *Int J Womens Health* 2014;6:605-11.
- Srivastava A, Mathias A, Yachia SK, et al. Need for immunization against hepatotropic viruses in children with chronic liver disease. *J Pediatr Gastroenterol Nutr* 2014;59(3):393-7.
- Yeung LT, Roberts EA. Current issues in the management of paediatric viral hepatitis. *Liver Int* 2010;30(1):5-18.
- Schweitzer A, Horn J, Mikolajczyk RT, et al. Estimations of worldwide prevalence of chronic hepatitis B virus infection: a systematic review of data published between 1965 and 2013. *Lancet* 2015;386(10003):1546-55.
- Terrault NA, Bzowej NH, Chang KM, et al. AASLD guidelines for treatment of chronic hepatitis B. *Hepatology* 2016;63(1):261-83.
- Laoi BN, Crowley B. Molecular characterization of hepatitis B virus (HBV) isolates, including identification of a novel recombinant, in patients with acute HBV infection attending an Irish hospital. *J Med Virol* 2008;80(9):1554-64.
- Kramvis A. Genotypes and genetic variability of hepatitis B virus. *Intervirology* 2014;57(3-4):141-50.
- Ramachandran S, Purdy MA, Xia, GL, et al. Recent population expansions of hepatitis B virus in the United States. *J Virol* 2014;88(24):13971-80.
- Hollinger FB. Hepatitis B virus genetic diversity and its impact on diagnostic assays. *J Viral Hepat* 2007;14:11-5.
- Kamitsukasa H, Iri M, Tanaka A, et al. Spontaneous reactivation of hepatitis B virus (HBV) infection in patients with resolved or occult HBV infection. *J Med Virol* 2015;87(4):589-600.
- Charuorn P, Hengen PN, Aguilar Schall R, et al. Baseline interpatient hepatitis B viral diversity differentiates HBsAg outcomes in patients treated with tenofovir disoproxil fumarate. *J Hepatol* 2015;62(5):1033-9.
- Wang HY, Chien MH, Huang HP, et al. Distinct hepatitis B virus dynamics in the immunotolerant and early immunoclearance phases. *J Virol* 2010;84(7):3454-63.
- Hannoun C, Norder H, Lindh M. An aberrant genotype revealed in recombinant hepatitis B virus strains from Vietnam. *J Gen Virol*, 2000;81(9):2267-72.
- Yu H, Yuan Q, Ge XS, et al. Molecular and Phylogenetic Analyses Suggest an Additional Hepatitis B Virus Genotype "I." *PLoS One* 2010;5(2):e9297.
- Delwart E, Silkas E, Stramer SL, et al. Genetic diversity of recently acquired and prevalent HIV, hepatitis B virus, and hepatitis C virus infections in US blood donors. *J Infect Dis* 2012;205(6):875-85.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009. [Также опубликовано в Интернете. URL: <https://www.cdc.gov/biosafety/publications/bmbI5/BMBL.pdf>].
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, *Bloodborne pathogens*.
- 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.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004

Формат чисел:

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

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ

REF	Каталожный номер
IVD	Медицинское изделие для диагностики In Vitro
LOT	Номер серии
In Vitro Test	Тест In Vitro
PRODUCT OF USA	Продукт США
AMP TRAY	Лоток амплификации
ACT TRAY	Лоток активации
UNIT	Единицы
	Системное действие на организм
	Предупреждение
	См. инструкцию по применению
	Температурный режим
	Достаточно для
	Использовать до/Срок годности
EC REP	Авторизованный представитель в Европейском Сообществе
	Изготовитель

ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА

За технической поддержкой обращайтесь в службу технической поддержки Abbott Molecular Technical Services по тел. 1-800-553-7042 (в США) или +49-6122-580 (вне США) или на сайт Abbott Molecular www.molecular.abbott/portal.

Abbott Molecular Inc. является законным изготовителем набора реагентов для амплификации Alinity m HBV AMP Kit.

Набор реагентов для амплификации Alinity m HBV AMP Kit импортируется на территорию Европейского Союза компанией Abbott Diagnostics GmbH, расположенной по адресу Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany (Германия).



Abbott Molecular Inc.
1300 East Touhy Avenue
Des Plaines, IL 60018 USA



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

©2018 Abbott. Alinity является торговой маркой компании Abbott. Другие торговые марки являются собственностью своих владельцев.
www.molecular.abbott/portal



ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Набор реагентов «Alinity m HBV AMP Kit» для количественного определения ДНК
вируса гепатита В методом ПЦР в плазме или сыворотке крови человека на
анализаторе Alinity m.»

производства компании:

Abbott Molecular Inc.
(Эбботт Молекьюлар Инк.)

2022

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов «Alinity m HBV AMP Kit» для количественного определения ДНК вируса гепатита В методом ПЦР в плазме или сыворотке крови человека на анализаторе Alinity m.

Состав:

1. Набор реагентов для амплификации Alinity m HBV, лоток 1– 4 шт.
2. Набор реагентов для активации Alinity m HBV, лоток 2– 4 шт.
3. Инструкция по применению – 1 шт.

Далее по тексту будут использованы следующие наименования:

- Набор;
- Набор экспресс-тестирования;
- Тестовый набор;
- Медицинское изделие.
- Набор реагентов «Alinity m HBV AMP Kit»
- Набор реагентов
- «Alinity m HBV AMP Kit»

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ, РАЗРАБОТЧИКЕ, АДРЕСАХ МЕСТ ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ

1. Сведения о производителе и разработчике медицинского изделия

Abbott Molecular Inc. (Эбботт Молекьюлар Инк.)
1300 E. Touhy Avenue, Des Plaines, IL 60018, USA

2. Сведения об адресах производства

Abbott Molecular Inc. (Эбботт Молекьюлар Инк.)
1300 E. Touhy Avenue, Des Plaines, IL 60018, USA

3. Сведения об уполномоченном представителе

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Эбботт Лэбораториз»
(ООО «Эбботт Лэбораториз»)

Адрес: Россия, 125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, д. 16А, стр. 1.

Тел/факс: +7 (495) 258 42 80 / 81

Адрес электронной почты: Abbott-russia@abbott.com

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Для количественного определения ДНК вируса гепатита В методом ПЦР в плазме или сыворотке крови человека на анализаторе Alinity m. Используется как вспомогательное средство для оценки эффективности противовирусной терапии, в сочетании с клиническими проявлениями и другими лабораторными исследованиями. Может использоваться в качестве диагностического теста для подтверждения активной инфекции. Для диагностики *in vitro*.

4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наименование показателя	Характеристика и норма
Предел обнаружения	Предел обнаружения теста Alinity m HBV составляет 10 IU/mL для образцов плазмы и сыворотки крови
Линейный диапазон	Тест Alinity m HBV является линейным для образцов плазмы и сыворотки крови по всему тестируемому диапазону концентраций ДНК HBV для генотипа А (от 7 IU/mL до 2 000 000 000 IU/mL). Тест Alinity m HBV является линейным для образцов плазмы и сыворотки крови по всему тестируемому диапазону концентраций ДНК HBV для генотипов В, С, D, E, F, G, H и I (от 10 IU/mL до 1 000 000 000 IU/mL)
Специфичность.	-100,0 % (95%-й ДИ: 99,3 ; 100,0%)
«Alinity m HBV AMP Kit» Габаритные размеры внешней упаковки (ДхШхВ), мм, (допустимое отклонение $\pm 10\%$)	160 x180 x100 мм
«Alinity m HBV AMP Kit» Масса брутто внешней упаковки, г, (допустимое отклонение $\pm 10\%$)	450,0 г
Воспроизводимость	Стандартное отклонение (CO) внутри лаборатории было менее или равно 0.25 Log IU/mL ДНК HBV на 2 - 9 Log IU/mL (100 до 1 000 000 000 IU/mL), и менее или равно 0.35 Log IU/mL при 3-кратном нижнем пределе диапазона количественного определения (НПКО).
Аналитическая специфичность (перекрестные реактанты)	Перекрестной реактивности или интерференции при выполнении теста Alinity m HBV в присутствии указанных микроорганизмов выявлено не было: <u>Вирусы:</u> Аденовирус 5 типа, Полиомавирус ВК, Вирус денге 1, Вирус денге 2, Вирус денге 3, Вирус денге, Вирус клещевого энцефалита, Вирус гепатита G, Вирус гепатита А, Вирус гепатита С Вирус гепатита D, Вирус герпеса человека 1, Вирус герпеса человека 2, Вирус герпеса человека 5/Цитомегаловирус человека, Вирус герпеса человека 4/Вирус Эпштейна-Барра, Вирус герпеса человека 6В, Вирус герпеса человека 8, Вирус иммунодефицита человека 1, Вирус иммунодефицита человека 2, Вирус папилломы человека 16, Вирус папилломы человека 18, Т-лимфотропный вирус человека 1, Т-лимфотропный

Наименование показателя	Характеристика и норма
	вирус человека 2, Грипп А, Японский энцефалит, Вирус австралийского энцефалита, Парвовирус В19, Вирус краснухи, Энцефалит Сент-Луис, Вирус осповакцины, Вирус ветряной оспы, Вирус Западного Нила, Вирус желтой лихорадки, Вирус Зика. <u>Бактерии:</u> <i>Chlamydia trachomatis</i>, <i>Corynebacterium diphtheriae</i>, <i>Mycobacterium gordonae</i>, <i>Mycobacterium smegmatis</i>, <i>Neisseria gonorrhoeae</i> <i>Propionibacterium acnes</i>, <i>Staphylococcus aureus</i>, <i>Staphylococcus epidermidis</i>, <i>Streptococcus pneumoniae</i> <u>Простейшие</u> <i>Trichomonas vaginalis</i> Дрожжеподобные грибы <i>Candida albicans</i>
Аналитическая специфичность (потенциально interfering вещества)	Наличие в образцах альбумина (60 mg/mL), гемоглобина (2 mg/mL), триглицеридов (37 mM), конъюгированного билирубина (0.342 mM), неконъюгированного билирубина (0.342 mM) или геномной ДНК человека (2 mg/L) не вызывало интерференции. Также интерференции не наблюдалось в образцах, полученных от пациентов со следующими заболеваниями: системная красная волчанка (СКВ), антиядерные антитела (АНА), ревматоидный фактор (РФ), алкогольный гепатит, неалкогольный стеатогепатит (НАСГ), цирроз печени, аутоиммунный гепатит или гепатоцеллюлярная карцинома (ГЦК). Кроме того, интерференции не наблюдалось в образцах, полученных от пациентов, получивших вакцины против гриппа и гепатита В. Интерференция не наблюдалась при наличии исследуемых лекарственных соединений, приведенных в Таблице 8 Инструкции по применению
Перенос	Общий уровень переноса, равный 0.0% (95% ДИ: от 0.0 до 1.0%)

5. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ИЛИ ИЗДЕЛИЙ, НЕ ЯВЛЯЮЩИХСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫХ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

1. Набор калибраторов «Alinity m HBV Cal Kit» для количественного определения ДНК вируса гепатита В методом ПЦР в плазме или сыворотке крови человека на анализаторе Alinity m, предназначенный для калибровки теста для количественного

определения ДНК вируса гепатита В методом ПЦР в плазме или сыворотке крови человека на анализаторе Alinity m. Для диагностики *in vitro*.

2. Набор контролей «Alinity m HBV CTRL Kit» для количественного определения ДНК вируса гепатита В методом ПЦР в плазме и сыворотке крови человека на анализаторе Alinity m, предназначенный для определения достоверности теста для количественного определения ДНК вируса гепатита В методом ПЦР в плазме или сыворотке крови человека на анализаторе Alinity m. Для диагностики *in vitro*

3. Набор реагентов «Alinity m HIV-1 Kit» для количественного определения РНК вируса иммунодефицита человека 1 типа (ВИЧ-1) методом ОТ-ПЦР в плазме и сыворотке крови человека, на анализаторах Alinity m, предназначенный для количественного определения РНК вируса иммунодефицита человека 1 типа (ВИЧ-1) методом ОТ-ПЦР в плазме крови и для оценки вирусного ответа на антиретровирусные препараты путем оценки изменений концентрации РНК ВИЧ-1 в плазме крови, а также может использоваться как вспомогательное средство диагностики инфекции ВИЧ-1 путем подтверждения инфекции ВИЧ-1 у пациентов, получающих повторно реактивный результат в иммуноанализе на ВИЧ в плазме и сыворотке крови человека на анализаторах Alinity m. Для диагностики *in vitro*.

4. Набор калибраторов «Alinity m HIV-1 CAL Kit» для количественного определения РНК вируса иммунодефицита человека 1 типа (ВИЧ-1) методом ОТ-ПЦР в плазме и сыворотке крови человека на анализаторе Alinity m, предназначенный для калибровки теста ВИЧ-1 (Alinity m HIV-1) на автоматизированном анализаторе Alinity m для количественного определения РНК ВИЧ-1. Для диагностики *in vitro*;

5. Набор контролей «Alinity m HIV-1 CTRL Kit» для количественного определения РНК вируса иммунодефицита человека 1 типа (ВИЧ-1) методом ОТ-ПЦР в плазме и сыворотке крови человека на анализаторе Alinity m, предназначенный для валидации теста ВИЧ-1 (Alinity m HIV-1) на автоматизированном анализаторе Alinity m. Для диагностики *in vitro*;

6. Набор реагентов «Alinity m HCV AMP Kit» для количественного определения РНК вируса гепатита С методом ОТ-ПЦР в плазме или сыворотке крови человека на анализаторе Alinity m, предназначенный для обнаружения и количественного определения РНК вируса гепатита С методом ОТ-ПЦР в плазме или сыворотке крови человека на анализаторе Alinity m. Используется как вспомогательное средство для оценки эффективности противовирусной терапии, в сочетании с клиническими проявлениями и другими лабораторными исследованиями. Может использоваться в качестве диагностического теста для подтверждения активной инфекции. Для диагностики *in vitro*.

7. Набор калибраторов «Alinity m HCV Cal Kit» для количественного определения РНК вируса гепатита С методом ОТ-ПЦР в плазме или сыворотке крови человека на анализаторе Alinity m, предназначенный для калибровки теста для количественного определения РНК вируса гепатита С методом ОТ-ПЦР в плазме или сыворотке крови человека на анализаторе Alinity m. Для диагностики *in vitro*.

8. Набор контролей «Alinity m HCV CTRL Kit» для количественного определения РНК вируса гепатита С методом ОТ-ПЦР в плазме или сыворотке крови человека на анализаторе Alinity m, предназначенный для подтверждения качества анализа количественного определения РНК вируса гепатита С методом ОТ-ПЦР в плазме или сыворотке крови человека на анализаторе Alinity m. Для диагностики *in vitro*.

9. Система автоматическая Alinity m для ПЦР диагностики в реальном времени *in vitro*, в составе, предназначенная для автоматизации этапов выполнения теста на нуклеиновые кислоты (НК), которые включают обработку образцов НК, амплификацию, обнаружение и обработку данных с использованием ПЦР на основе флуоресценции в режиме реального времени для количественного и качественного определения амплифицированного продукта путем гибридизации флуоресцентных зондов при

диагностике *in vitro*. Применяется только для получения дополнительной информации для постановки/подтверждения диагноза или клинического состояния;

10. Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот из биологических образцов человека «Alinity m Sample Prep Kit» на анализаторе Alinity m, предназначенный для выделения нуклеиновых кислот из клинических образцов при подготовке к анализу методом ПЦР на анализаторе Alinity m. Для диагностики *in vitro*;

11. Буфер лизирующий «Alinity m Lysis Solution» для выделения нуклеиновых кислот на анализаторе Alinity m, предназначенный для лизиса содержимого в процессе экстракции и/или изоляции нуклеиновых кислот из клинического образца при подготовке к анализу, основанному на определении нуклеиновых кислот на анализаторе Alinity m. Для диагностики *in vitro*;

12. Дилуэнт «Alinity m Diluent» для выделения нуклеиновых кислот на анализаторе Alinity m, предназначенный для промывки/удаления излишков реактивов в процессе экстракции и/или изоляции нуклеиновых кислот из клинического образца при подготовке к анализу, основанному на определении нуклеиновых кислот анализаторе Alinity m. Для диагностики *in vitro*;

13. Раствор для предотвращения испарения «Alinity m Vapor Barrier Solution» при исследованиях методом ПЦР на анализаторе Alinity m, предназначенный для использования в качестве барьера с целью минимизации или предотвращения испарения в исследовании образца методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) на анализаторе Alinity m. Для диагностики *in vitro*.

14. Твердотельный термостат для пробирок типа «Эппендорф» объемом 1,5-2 мл с возможностью поддержания температурного режима в диапазоне 25-100 °С;

15. Центрифуга для пробирок типа «Эппендорф» объемом 1,5-2 мл до 13 тыс. об/мин;

16. микроцентрифуга-встряхиватель для микропробирок;

17. Отсасыватель медицинский;

18. Штативы для наконечников и микропробирок объемом 1,5 и 2 мл;

19. Магнитный штатив;

20. Холодильник на 2-8 °С.

21. Микроцентрифуга-вортекс 201;

22. Микроцентрифуга для микропланшета;

23. Штатив типа «IsoFreeze»;

24. Штативы для наконечников, микропробирок на 0,5 и 1,5 мл;

25. Штатив для работы с микропланшетом;

26. Холодильник/морозильник на 2-8 °С/минус 16-20 °С.

27. Емкости для сброса наконечников и микропробирок.

28. Микропробирки типа «Эппендорф» объемом 1,5-2 мл;

29. Одноразовые наконечники для пипеток переменного объема с аэрозольным барьером до 1000 мкл;

30. Одноразовые наконечники для пипеток переменного объема с аэрозольным барьером до 200 мкл;

31. Одноразовые наконечники для пипеток переменного объема без аэрозольного барьера до 200 мкл;

32. Отдельный халат и одноразовые медицинские перчатки; комплект средств для обработки рабочего места.

33. Одноразовые насадки на магнитные стержни для магнитной сепарации для системы KingFisher Flex;

34. Одноразовые планшеты 96-луночные глубокие для системы KingFisher Flex;

35. Одноразовые наконечники для пипеток переменного объема с аэрозольным барьером до 1000 мкл;

36. Одноразовые наконечники для пипеток переменного объема с аэрозольным барьером до 200 мкл;
37. Отдельный халат и одноразовые медицинские перчатки;
38. Комплект средств для обработки рабочего места и автоматизированной станции.
39. Одноразовые наконечники для пипеток переменного объема с аэрозольным барьером до 10 мкл;
40. Одноразовые наконечники для пипеток переменного объема с аэрозольным барьером до 20 мкл;
41. Одноразовые наконечники для пипеток переменного объема с аэрозольным барьером до 200 мкл;
42. Одноразовые наконечники для пипеток переменного объема с аэрозольным барьером до 1000 мкл;
43. Отдельный халат и и одноразовые медицинские перчатки; комплект средств для обработки рабочего места.

6. ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛЬНОМ СОСТОЯНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие не является стерильным.

7. ИНФОРМАЦИЯ О ПРИРОДЕ, ТИПЕ, А ТАКЖЕ ОБ ИНТЕНСИВНОСТИ И РАСПРЕДЕЛЕНИИ ИЗЛУЧЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И СПОСОБАХ ЗАЩИТЫ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И ТРЕТЬИХ ЛИЦ ОТ НЕПРЕДНАМЕРЕННОГО ИЗЛУЧЕНИЯ В ПРОЦЕССЕ ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Неприменимо

8. ОБСТОЯТЕЛЬСТВА, ПРИ КОТОРЫХ ПОТРЕБИТЕЛЬ ДОЛЖЕН ПРОКОНСУЛЬТИРОВАТЬСЯ С МЕДИЦИНСКИМ РАБОТНИКОМ

Внимание! При получении положительного результата исследования, а также при отрицательном результате следует обязательно обратиться к врачу для постановки диагноза и назначения лечения.

Без предварительной консультации с врачом принятие решений медицинского характера по результатам исследования не допускается.

9. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Областью применения является клиническая лабораторная диагностика

10. МАТЕРИАЛЫ И СПЕЦИАЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ, КОТОРЫЕ ТРЕБУЮТСЯ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТИРОВАНИЯ (АНАЛИЗА), НО НЕ СОДЕРЖАТСЯ В КОМПЛЕКТЕ ПОСТАВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1. Интегрированный реакционный блок (Alinity m integrated reaction units)
2. Бутылка для Этанолола (Alinity m Bottle For Ethanol Use Kit)
3. Набор буферов для обработки образцов сухих пятен крови «Alinity m Specimen Dilution Kit» для обнаружения или количественного определения нуклеиновых кислот на анализаторе Alinity m
4. Контейнер для отходов IRU (Alinity m IRU Waste Container)

5. Контейнер для отходов (Alinity m waste box)
6. Емкость для аликвот Alinity m (Alinity m Aliquot Tube)
7. Емкость для проб малых объемов (Alinity m Residual Volume Tube)
8. Прокалываемая крышка для транспортных емкостей (Alinity m Transport Tube Pierceable Capped Kit)
9. Емкость транспортная (Alinity m Transport Tube)
10. Прокалываемая крышка (Alinity m Pierceable Cap);
11. Наконечник пипеттора 50ul (Alinity m pipette tips, 50 ul)
12. Наконечник пипеттора 1000ul (Alinity m pipette tips, 1000 ul).

11. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ИДЕНТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ С ЦЕЛЬЮ ПОЛУЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОЙ КОМБИНАЦИИ И (ИЛИ) ИНФОРМАЦИЮ ОБ ИЗВЕСТНЫХ ОГРАНИЧЕНИЯХ ПО СОВМЕСТНОМУ ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Набор реагентов «Alinity m HBV AMP Kit» для количественного определения ДНК вируса гепатита В методом ПЦР в плазме или сыворотке крови человека на анализаторе Alinity m используется в закрытой системе Abbott Molecular Inc, все дополнительные компоненты и расходные материалы должны быть производства Abbott Molecular Inc., за исключением общелабораторных средств безопасности:

1. Твердотельный термостат для пробирок типа «Эппендорф» объемом 1,5-2 мл с возможностью поддержания температурного режима в диапазоне 25-100 °С;
2. Центрифуга для пробирок типа «Эппендорф» объемом 1,5-2 мл до 13 тыс. об/мин;
3. микроцентрифуга-встряхиватель для микропробирок;
4. Отсасыватель медицинский;
5. Штативы для наконечников и микропробирок объемом 1,5 и 2 мл;
6. Магнитный штатив;
7. Холодильник на 2-8 °С.
8. Микроцентрифуга-вортекс 201;
9. Микроцентрифуга для микропланшета;
10. Штатив типа «IsoFreeze»;
11. Штативы для наконечников, микропробирок на 0,5 и 1,5 мл;
12. Штатив для работы с микропланшетом;
13. Холодильник/морозильник на 2-8 °С/минус 16-20 °С.
14. Емкости для сброса наконечников и микропробирок.
15. Микропробирки типа «Эппендорф» объемом 1,5-2 мл;
16. Одноразовые наконечники для пипеток переменного объема с аэрозольным барьером до 1000 мкл;
17. Одноразовые наконечники для пипеток переменного объема с аэрозольным барьером до 200 мкл;
18. Одноразовые наконечники для пипеток переменного объема без аэрозольного барьера до 200 мкл;
19. Отдельный халат и одноразовые медицинские перчатки; комплект средств для обработки рабочего места.
20. Одноразовые насадки на магнитные стержни для магнитной сепарации для системы KingFisher Flex;
21. Одноразовые планшеты 96-луночные глубокие для системы KingFisher Flex;
22. Одноразовые наконечники для пипеток переменного объема с аэрозольным барьером до 1000 мкл;
23. Одноразовые наконечники для пипеток переменного объема с аэрозольным барьером до 200 мкл;

24. Отдельный халат и одноразовые медицинские перчатки;
25. Комплект средств для обработки рабочего места и автоматизированной станции.
26. Одноразовые наконечники для пипеток переменного объема с аэрозольным барьером до 10 мкл;
27. Одноразовые наконечники для пипеток переменного объема с аэрозольным барьером до 20 мкл;
28. Одноразовые наконечники для пипеток переменного объема с аэрозольным барьером до 200 мкл;
29. Одноразовые наконечники для пипеток переменного объема с аэрозольным барьером до 1000 мкл;
30. Отдельный халат и одноразовые медицинские перчатки; комплект средств для обработки рабочего места.

12. ИНФОРМАЦИЯ О ПРЕДНАЗНАЧЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Набор реагентов «Alinity m HBV AMP Kit» для количественного определения ДНК вируса гепатита В методом ПЦР в плазме или сыворотке крови человека на анализаторе Alinity m является медицинским изделием для однократного использования

13. ЦЕЛЕВАЯ ПОТРЕБИТЕЛЬСКАЯ АУДИТОРИЯ

Предназначено для профессионального использования в условиях лечебно-профилактического учреждения, квалифицированным персоналом, с высшим медицинским или средним профессиональным образованием – врачами, медсёстрами, фельдшерами, лаборантами.

Внимание! Медицинское изделие не предназначено для самотестирования.

14. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО ИЛИ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

15. ЧЕЛОВЕЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ

Alinity m HBV AMP не содержит материалов человеческого происхождения.

Набор для контроля вируса гепатита В Alinity m (Список № 08N47-080) содержит компоненты человеческого происхождения и/или потенциально инфекционные компоненты. Компоненты человеческого происхождения — это дефибрированная плазма человека и плазма с положительной ДНК вируса гепатита В.

Дефибрированная плазма человека, полученная из крови человека, исследуется и оказывается нереактивной с помощью соответствующих лицензированных, утвержденных или одобренных FDA тестов на антитела к HCV, антитела к HBV, антитела к HBV, HBsAg, антиген HBV и Сифилис. Материал также исследуется и оказывается отрицательным с помощью соответствующих лицензированных, утвержденных или одобренных FDA методов ПЦР на РНК ВИЧ-1, РНК HCV и ДНК HBV.

ДНК плазмы, положительной на HBV, полученная из крови человека, исследуется и оказывается нереактивной с помощью соответствующих лицензированных, утвержденных или одобренных FDA тестов на антитела к HCV, антитела к HBV, антитела к HBV, антиген HBV и сифилис. Материал также исследуется и оказывается

отрицательным с помощью соответствующих лицензированных, утвержденных или одобренных FDA методов ПЦР на РНК HIV-1 и РНК HCV.

При производстве набора теста HBV (Alinity m HBV) CTRL (Список № 08N47-080) положительная плазма может быть положительной на HBsAg и ДНК HBV при получении от поставщика. Исходный инактивированный вирус гепатита В готовят путем нагревания плазмы с положительной ДНК HBV до 59 ° С для инактивации патогенных вирусных агентов.

Таблица 1. Информация о компонентах человеческого происхождения

Каталожный номер	Описание компонента	Поставщик	Человеческий материал	Компонент набора, используемый в
11-200225	Basematrix с 0,1 % Proclin 300 и 0,087 % Proclin 950	СераКеа Лайф Сайенсиз (SeraCare Life Sciences)	Дефибринированная плазма человека	Отрицательный контроль HBV Низкий положительный контроль HBV. Высокоположительный контроль HBV
37396	ДНК HBV - положительная плазма крови.	СераКеа Лайф Сайенсиз (SeraCare Life Sciences)	ДНК HBV - положительная плазма крови.	Низкий положительный контроль HBV. Высокоположительный контроль HBV

16. МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Набор теста HBV (Alinity m HBV) AMP (список № 08N47-090) содержит компонент животного происхождения. Компонент животного происхождения представляет собой желатин высокой степени очистки, полученный из рыб.

При производстве набора для АМП теста HBV (Alinity m HBV AMP Kit) используют ткани животного. Кожа из рыбных источников используется при производстве компонентов Планшета 1 для АМП теста HBV (Alinity m HBV AMP TRAY 1) (компонент № 8N47P0001). Материал нагревают до 190 °F и доводят до pH 5,6, чтобы инактивировать патогенные вирусные агенты.

Таблица 2. Информация о компонентах животного происхождения

Номер детали компонента	Компонент	Поставщик	Номер детали материала животного происхождения.	Материал животного происхождения	Страна происхождения
53-506001	Буфер 12X Alinity	Сигма-Алдрич (Sigma-Aldrich)	11-200251	Желатин рыбный	Канада, Норвегия, США, Исландия, Фарерские острова.

17. ИНФОРМАЦИЯ О СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO* ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ/ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ

Медицинское изделие не содержит лекарственных препаратов или фармацевтических субстанций.

18. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ И (ИЛИ) СПЕЦИАЛЬНЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ В ОТНОШЕНИИ БЕЗОПАСНОЙ УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

При использовании набора реагентов в клиничко-диагностической лаборатории образуются отходы класса В, которые утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684 и МУ 1.3.2569.

Изделия, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежат утилизации в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684.

19. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ СТАНДАРТОВ

Соответствие национальным стандартам:

- ГОСТ Р 51352-2013 Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Методы испытаний.
- ГОСТ Р ИСО 23640-2015 Изделия медицинские для диагностики *in vitro*. Оценка стабильности реагентов для диагностики *in vitro*.
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
- ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования.
- ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015 Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики *in vitro* для профессионального применения.
- ГОСТ Р ЕН 13612-2010 Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики *in vitro*.
- ГОСТ ISO 14971-2011 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

Stitched at Abbott Molecular Inc.

/ K. Wessberg

Handwritten signature

26.

Handwritten signature