



20

Abbott Molecular Inc.
1300 East Touhy Avenue
Des Plaines, Illinois 60018
United States of America
224-361-7000

20 December 2021

Russia

Subject: Alinity m HCV AMP Kit – Document

To Whom it May Concern,

The attached Alinity m HCV AMP Kit Document were prepared using approved English labeling maintained at Abbott Molecular Inc. 1300 E. Touhy Ave Des Plaines, IL 60018 USA.

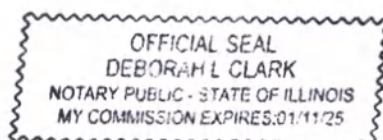
Kathleen Wessberg
Divisional Vice President
Regulatory and Medical Affairs
Abbott Molecular Inc

State of Illinois
County of Cook

Signed and attested before me on 20 December 2021 (date) by

Kathleen Wessberg name/s of person/s).

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 HCV AMP Kit» для
количественного определения РНК вируса гепатита С методом
ОТ-ПЦР в плазме или сыворотке крови человека на
анализаторе Alinity m»**



ПРИМЕЧАНИЕ: См. выделенные изменения**СЕРВИСНАЯ ПОДДЕРЖКА:****ОБРАЩАЙТЕСЬ К ПРЕДСТАВИТЕЛЮ КОМПАНИИ АБВОТТ**

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 HCV AMP Kit

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест Alinity m HCV - тест In Vitro методом полимеразной цепной реакции с обратной транскрипцией (ОТ-ПЦР) для выявления и количественного определения рибонуклеиновой кислоты вируса гепатита С (РНК HCV) в сыворотке или плазме крови человека на автоматическом анализаторе Alinity m System. Тест Alinity m HCV предназначен для применения в сочетании с оценкой клинических симптомов и других лабораторных маркеров при наблюдении пациентов, инфицированных HCV и получающих противовирусную терапию.

Alinity m HCV также может использоваться в качестве диагностического исследования для подтверждения активной инфекции HCV. Результаты теста Alinity m HCV 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 HCV.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Набор реагентов для амплификации Alinity m HCV AMP Kit предназначен для использования лаборантами, которые выполняют исследование образцов, врачами, которые используют результаты исследований, и пациентами, для которых выполняются исследования. Учреждения, в которых может использоваться набор реагентов для амплификации Alinity m HCV AMP Kit:

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

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Вирус гепатита С (HCV) - одна из самых распространенных причин заболеваний печени. По имеющимся оценкам около 1.1% населения имеют хроническую форму гепатита С¹ и приблизительно 700 000 человек ежегодно умирают от заболеваний печени, вызванных гепатитом С.² HCV - вирус, содержащий положительную цепь РНК, и передающийся преимущественно при внутривенном употреблении наркотических веществ, а также при переливании продуктов крови. Примерно у 55 - 85% лиц, инфицированных HCV, развивается хронический гепатит. У 30% людей с хронической инфекцией развивается цирроз печени.¹ У пациентов с циррозом в 2 - 4% случаев в год диагностируется гепатоцеллюлярная карцинома.¹

При постановке диагноза инфекции HCV используются алгоритмы исследований, основанные на двухступенчатом принципе, когда при первом исследовании определяется наличие/отсутствие специфических антител к HCV, а пациентам с положительным результатом на антитела к HCV проводят подтверждающий тест (напр., исследование на наличие нуклеиновой кислоты HCV).²⁻⁶ Положительный результат исследования на антитела к HCV указывает на контакт с HCV, но не позволяет дифференцировать активную и неактивную инфекцию. Обнаружение РНК HCV при наличии антител к HCV подтверждает инфекцию HCV.

Количественный показатель РНК HCV в периферической крови является важным параметром при ведении пациентов, получающих различные виды терапии для лечения и инфекции HCV.⁷⁻¹⁴ С появлением способов лечения с применением противовирусных препаратов прямого действия произошли существенные улучшения в лечении инфекции HCV. Цель терапии при лечении инфекции HCV - добиться устойчивого вирусологического ответа (УВО), выражающегося в отсутствии РНК HCV в образцах при исследовании утвержденными методами.³⁻⁶ При необходимости подбора индивидуальной продолжительности терапии и разработки терапии, регулируемой в зависимости от выраженности ответа, или для определения и прогнозирования устойчивого или неустойчивого вирусологического ответа на противовирусную терапию используются исследования для измерения вирусной нагрузки HCV.³⁻⁶

Тест Alinity m HCV разработан для выявления высококонсервативной последовательности генома HCV. В набор праймеров и зондов HCV для данного теста включен второй зонд для обеспечения надежности теста в условиях быстрого возникновения новых вариантов HCV. Оба зонда HCV промаркированы одним и тем же флуорофором. Дизайн теста обеспечивает точное обнаружение и количественное определение генотипов HCV с 1 по 6 с высокой чувствительностью. В дополнение к праймерам и зондам HCV в тесте используется праймер/зонд внутреннего контроля (IC) для амплификации и детекции мишени последовательности IC, которая не связана с HCV. Зонд IC промаркирован флуорофором, отличным маркера зондов HCV. Это позволяет выполнять одновременную детекцию и дифференциацию продуктов амплификации HCV и IC в одной реакционной ячейке.

БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Тест Alinity m HCV включает 3 разных набора реагентов:

- Набор реагентов для амплификации Alinity m HCV AMP Kit (08N50-090), который состоит из 2 типов лотков тестов с несколькими лунками. Лотки амплификации (лотки AMP Trays) содержат лиофилизированные расфасованные в отдельные лунки реагенты амплификации/детекции (ОТ-ПЦР) и лиофилизированный расфасованный в отдельные лунки IC. Лотки активации (лотки ACT Trays) содержат жидкий реагент активации. Условия хранения набора реагентов для амплификации Alinity m HCV AMP Kit: 2 - 8°C.
- Набор калибраторов Alinity m HCV CAL Kit (08N50-070), который состоит из калибраторов 2 уровней, каждый из которых поставляется в виде жидкости в одноразовой пробирке. Условия хранения набора калибраторов Alinity m HCV CAL Kit: -20 ± 5°C.
- Набор контролей Alinity m HCV CTRL Kit (08N50-080), 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 HCV CTRL Kit: -20 ± 5°C.

В тесте Alinity m HCV для амплификации и детекции последовательностей генома РНК HCV, которые были извлечены из образцов плазмы или сыворотки крови человека, используется метод полимеразной цепной реакции с обратной транскрипцией

(ОТ-ПЦР) в режиме реального времени. Тест Alinity m HCV проводится в несколько этапов: пробоподготовка, сборка реакции ОТ-ПЦР, амплификация/детекция, расчет результатов и сообщение результатов. Все этапы процедуры проведения теста Alinity m HCV 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 HCV параллельно с другими тестами на одной платформе. РНК HCV извлекается из плазмы или сыворотки крови человека с использованием набора реагентов для пробоподготовки Alinity m Sample Prep Kit 2, лизирующего буфера Alinity m Lysis Solution и дилуента Alinity m Diluent Solution. В Alinity m System используется технология магнитных микрочастиц для захвата нуклеиновых кислот, промывки и элюирования. Полученная в результате очищенная РНК затем смешивается с жидким расфасованным реагентом активации Alinity m HCV и лиофилизированными расфасованными реагентами амплификации/детекции Alinity m HCV и переносится в реакционные ячейки. Затем в реакционные ячейки добавляется испарительный барьер Alinity m Vapor Barrier Solution, после чего реакционная смесь переносится в блок амплификации-детекции для проведения ОТ-ПЦР амплификации и детекции флуоресценции зондов HCV в режиме реального времени. В начале процесса пробоподготовки для теста Alinity m HCV на анализаторе Alinity m System в лунки лотка AMP Tray с лиофилизированным расфасованным IC добавляется жидкость, а затем он добавляется к каждому образцу. Далее IC проходит через весь цикл пробоподготовки и ОТ-ПЦР вместе с образцами, калибраторами и контролями для демонстрации корректности обработки образцов и достоверности результатов исследования.

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

Концентрация РНК HCV определяется с использованием калибровочной кривой HCV. Для построения калибровочной кривой калибраторы двух уровней исследуются в тесте, включая этапы пробоподготовки и ОТ-ПЦР. Концентрация РНК HCV 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 ОТ-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 HCV AMP Kit, кат. № 08N50-090

Набор реагентов для амплификации включает 2 типа лотков с несколькими лунками: Лоток амплификации Alinity m HCV AMP TRAY 1 и лоток активации Alinity m HCV ACT TRAY 2.

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

- Лунки с реагентом для амплификации содержат синтетические олигонуклеотиды, ДНК-полимеразу, обратную транскриптазу, урацил-ДНК гликозилазу, эксципиент и дНТФ в забуференном растворе с референсным красителем.
- Лунки с внутренним контролем (IC) содержат неинфекционную армированную РНК Armored RNA® с последовательностями IC и эксципиентом в отрицательной плазме крови человека. Отрицательная плазма крови человека была исследована и определена как не реактивная на HBsAg, антиген HIV-1, сифилис, HIV-1 RNA, HCV RNA, HBV DNA, анти-HIV-1/HIV-2 и анти-HCV.

Каждый лоток активации Alinity m HCV ACT TRAY 2 (упакованный в отдельный пакет из фольги с десикантом) содержит 48 лунок с расфасованным жидким реагентом активации. В каждом исследовании 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 HCV AMP TRAY 1	4 лотка / 48 тестов в каждом
Лоток активации Alinity m HCV ACT TRAY 2	4 лотка / 48 тестов в каждом

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



- Для диагностики In Vitro

Меры предосторожности

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



ВНИМАНИЕ: Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. См. раздел **РЕАГЕНТЫ** данной инструкции по применению. Компоненты крови человека были исследованы методами, лицензированными, утвержденными или одобренными FDA, и определены как не реактивные на антитела к HCV, антитела к HIV-1, антитела к HIV-2, HBsAg, антиген HIV-1 и сифилис. Данный материал также был исследован методами ПЦР, лицензированными, утвержденными или одобренными FDA, и определен как отрицательный на HIV-1 RNA, HCV RNA и HBV DNA. Ни один из известных методов исследования не может гарантировать, что материалы, полученные от человека, или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. С данными реагентами и 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"¹⁵, Стандарте по обращению с гемоконтажными патогенами, разработанном Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA)¹⁶, и документе M29-A4 CLS¹⁷, а также согласно другим приемлемым правилам биологической безопасности.¹⁸ 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.¹⁵

Деконтаминируйте и утилизируйте все потенциально инфекционные материалы в соответствии с местными или государственными санитарными нормами.¹⁸

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: лоток активации Alinity m HCV 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 носить 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 беспокойности: 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. Паспорт 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 HCV AMP Kit	На сухом льду

Хранение реагентов

Чтобы минимизировать риск повреждения пакетов из фольги рекомендуется хранить лоток амплификации Alinity m HCV AMP TRAY 1 (AMP TRAY 1) и лоток активации Alinity m HCV ACT TRAY 2 (ACT

TRAY 2) в оригинальной упаковке набора реагентов. Вскрывайте 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 HCV. 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. Образцы плазмы и сыворотки крови могут использоваться в тестах на определение вирусной нагрузки и в подтверждающих диагностических тестах. Для теста Alinity m HCV допускается использование только пробирок для сбора образцов, которые перечислены в таблице ниже для соответствующих типов образцов. Рабочие характеристики теста Alinity m HCV с использованием других типов образцов или пробирок для сбора образцов установлены не были.

Типы образцов ^a	Пробирки для забора крови
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 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	
	-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 2 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. Отделите 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 на вортексе каждый клинический образец 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 аликвотные пробирки

- 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 на вортексе каждый клинический образец 3 раза в течение 2 - 3 секунд.
- Центрифугируйте образцы 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.

Все пробирки для образцов (первичные и вторичные пробирки) должны быть промаркированы штрихкодами с номерами образцов или иметь 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 дотрагивайтесь до внутренней поверхности крышки при вскрытии пробирки.

ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

08N50-090 Alinity m HCV AMP Kit

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- 08N50-070 Alinity m HCV CAL Kit
- 08N50-080 Alinity m HCV CTRL Kit
- 09N12-001 Alinity m Sample Prep Kit 2
- 09N20-001 Alinity m Lysis Solution
- 09N20-003 Alinity m Diluent Solution
- 09N20-004 Alinity m Vapor Barrier Solution
- 09N50-001 Alinity m Specimen Dilution Kit 1^a
- Файл спецификации приложения Alinity m HCV Application Specification File
- Вортекс
- Центрифуга на 2000g
- 09N49-001 Alinity m LRV Tube^a
- Откалиброванные автоматические пипетки на 10 - 1000 µL^a
- Наконечники с аэрозольными фильтрами на 10 - 1000 µL^a

- Адаптер для планшета на 384 лунки (например, Corning Catalog No. 3820 или Eppendorf Catalog No. 022638955)
- Центрифуга с ротором для планшета, размер которой позволяет разместить в ней адаптер для планшета и скорость работы которой $\geq 100g$
- 09N49-010 Alinity m Transport Tube Pierceable Capped
- 09N49-011 Alinity m Transport Tube
- 09N49-012 Alinity m Pierceable Cap
- 09N49-013 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 HCV AMP TRAY 1 перед загрузкой в анализатор Alinity m System согласно инструкциям раздела **Процедура анализа**.
- Убедитесь, что лоток Alinity m HCV 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.
- Если требуется более продолжительное хранение, образцы плазмы и сыворотки крови в пробирках с гелевым разделителем можно хранить замороженными.
- 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 HCV CAL Kit и набора контролей Alinity m HCV CTRL Kit необходимо для обеспечения надлежащих рабочих характеристик теста Alinity m HCV. Подробную информацию см. в разделе **ПРОЦЕДУРЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА** данной инструкции по применению. Информацию по подготовке и использованию набора калибраторов Alinity m HCV CAL Kit и/или набора контролей Alinity m HCV CTRL Kit см. в соответствующих инструкциях по применению.
- Калибраторы и контроли Alinity m HCV 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 (напр., в каталоге Corning под номером 3820 или каталоге Eppendorf под номером 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 (HCV). 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 аликвотные 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. №	Необходимость	
		Минимальный объем плазмы/сыворотки крови	наличия крышки при загрузке в анализатор
Пробирка для сбора крови (первичные пробирки)			
Пробирки для сбора крови с минимальным внутренним диаметром 10.0 mm	-	11.0 mm ^b над верхним уровнем геля, сгустка или клеток крови	Без крышки
Аликвотная пробирка для образцов (Вторичные пробирки)			
Alinity m Aliquot Tube	09N49-013	0.75 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 аликвотные пробирки с минимальным внутренним диаметром 10.0 mm	-	0.9 mL для пробирок с внутренним диаметром 10.6 mm или менее. 1.4 mL для пробирок с внутренним диаметром 13.2 mm или менее.	Без крышки

^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 мм) по формуле: Минимальный объем = $0.00864 \times ID^2$.

^c 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 или 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 260 µL) могут быть разведены в пропорции 1:2.5 для исследования в тесте Alinity m HCV. Образцы объемом 50 - 259 µL могут быть разведены в пропорции 1:50 для исследования в тесте Alinity m HCV. 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	Фактор разведения
Малый объем	≥ 260 µL	1:2.5
	50 - 259 µL	1:50
Результат > ВПКО	≥ 50 µL	1:50

Оператор должен выбрать фактор 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 390 µL дилуэнта в Alinity m LRV Tube.
3. Добавьте 260 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 вортексе 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 (HCV CAL A и HCV CAL B) или контролями (HCV NEG CTRL, HCV LOW POS CTRL и HCV 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 HCV необходимо построить калибровочную кривую.

Для проведения калибровки теста на анализаторе Alinity m System требуется как минимум 1 пробирка с калибратором Alinity m HCV CAL A и 1 пробирка с калибратором Alinity m HCV CAL B. Анализатор Alinity m System исследует каждый калибратор в 3 повторях.

Результаты исследования 2 калибраторов будут использованы для построения калибровочной кривой (концентрация HCV 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 HCV 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 HCV.

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 HCV 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 HCV не должен детектироваться. Наличие HCV 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 HCV могут:

- Автоматически импортироваться на анализатор Alinity m System через сервис Abbott Mail после сканирования этикеток со штрихкодами на пробирках с контролями (HCV LOW POS CTRL и HCV 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 с вирусной концентрацией HCV в пределах диапазона количественного определения теста. Концентрация ДНК HCV 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 фактор разведения, выбранный пользователем.

Интерпретация результатов

Неразведенные образцы (Вирусная нагрузка и диагностическое подтверждающее исследование)

Результаты теста Alinity m HCV для образцов плазмы крови могут использоваться для определения вирусной нагрузки и для диагностического подтверждающего исследования.

Диагностическая подтверждающая интерпретация результатов для образцов не сообщается напрямую анализатором Alinity m System.

Подтверждающая интерпретация выполняется пользователем анализатора на основании интерпретации/результата анализа вирусной нагрузки.

Анализатор Alinity m System сообщает результат и интерпретацию для каждого образца, как показано в таблицах ниже. При необходимости программа также отображает коды сообщений или флаги. В последнем столбце представлена диагностическая подтверждающая интерпретация для каждого результата тестирования.

Неразведенные образцы

Сообщается Alinity m System			Выполняется пользователем
Результат	Интерпретация	Флажки	Подтверждающая интерпретация
Не обнаружен	Мишень не выявлена		РНК HCV не выявлена
< 1.08 Log IU/mL	Обнаружено < НПКО		РНК HCV выявлена
1.08 - 8.00 Log IU/mL			РНК HCV выявлена
> 8.00 Log IU/mL	> ВПКО		РНК HCV выявлена

Разведенные образцы

Для образцов, разведенных в пропорции 1:2.5 или 1:50, анализатор Alinity m System сообщает результат анализа вирусной нагрузки, интерпретацию результата по вирусной нагрузке (при необходимости), 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 РНК HCV, полученные в образцах до разведения.

Если в разведенном образце не выявляется HCV, 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			Выполняется пользователем
Результат	Интерпретация	Флажки	Подтверждающая интерпретация
< 1.48 Log IU/mL	Обнаружено < НПКО	DIL	РНК HCV выявлена
1.48 - 8.40 Log IU/mL		DIL	РНК HCV выявлена
> 8.40 Log IU/mL	> ВПКО	DIL	РНК HCV выявлена

Исследуемые образцы с разведением 1:50

Сообщается Alinity m System			Выполняется пользователем
Результат	Интерпретация	Флажки	Подтверждающая интерпретация
< 2.78 Log IU/mL	Обнаружено < НПКО	DIL	РНК HCV выявлена
2.78 - 9.70 Log IU/mL		DIL	РНК HCV выявлена
> 9.70 Log IU/mL	> ВПКО	DIL	РНК HCV выявлена

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 HCV при тестировании образцов без разведения. Соответствующие результаты указаны в графе "Результаты" каждой таблицы.

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) и образцы плазмы крови человека (ACD, EDTA и PPT) могут использоваться с тестом Alinity m HCV. Оценка применения других антикоагулянтов не проводилась.
- Осадок в образцах сыворотки и плазмы крови (включая, сгустки, нити фибрина) может затруднять обработку образца.
- Если результаты тестирования на HCV 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) теста Alinity m HCV составляет 12 IU/mL для образцов плазмы и сыворотки крови.

ПКО был определен при тестировании образцов, разведенных в соответствии с 4-м международным стандартом Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) для вируса гепатита С для методов амплификации нуклеиновых кислот (код NIBSC: 06/102; генотип 1), приготовленных в плазме и сыворотке крови человека, отрицательных на HCV. Тестирование каждой концентрации РНК HCV проводилось при применении 4 серий реагентов для амплификации в течение нескольких дней. Репрезентативные результаты по аналитической чувствительности теста Alinity m HCV для образцов плазмы крови представлены в Таблице 1, для образцов сыворотки крови - в Таблице 2.

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

РНК HCV (IU/mL)	Кол-во корректных повторов	Кол-во выявленных	Процент выявления (%)
15.00	96	96	100.0
12.00	96	95	99.0

9.00	95	95	100.0
6.00	96	90	93.8
3.00	96	85	88.5

В пробит-анализе было определено, что определенная концентрация РНК HCV в образцах плазмы крови с 95%-й вероятностью составляла 5.11 IU/mL (95% ДИ 3.92 - 8.46 IU/mL).

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

РНК HCV (IU/mL)	Кол-во корректных повторов	Кол-во выявленных	Процент выявления (%)
15.00	94	94	100.0
12.00	96	94	97.9
9.00	96	96	100.0
6.00	95	90	94.7
3.00	96	82	85.4

В пробит-анализе было определено, что определенная концентрация РНК HCV в образцах сыворотки крови с 95%-й вероятностью составляла 5.11 IU/mL (95% ДИ 4.16 - 7.47 IU/mL).

Предел определения для генотипов 2, 3, 4, 5 и 6

Клинические образцы HCV для генотипов 2, 3, 4, 5 и 6 были разведены до 3 различных концентраций в плазме и сыворотке крови, отрицательной на HCV. Исследование проводилось при применении 1 серии реагентов амплификации в течение нескольких дней. Репрезентативные результаты по аналитической чувствительности теста Alinity m HCV для генотипов 2, 3, 4, 5 и 6 представлены в Таблице 3 и 4. Полученные результаты демонстрируют, что тест Alinity m HCV выявляет HCV при концентрации 12 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) Alinity m HCV по генотипам для образцов плазмы крови

Генотип	РНК HCV IU/mL	Кол-во корректных повторов	Кол-во выявленных	Процент выявления (%)	95% ДИ (%) ^a
2	16.00	22	22	100.0	100.0
	12.00	24	24	100.0	100.0
	9.00	24	24	100.0	100.0
3	16.00	23	23	100.0	100.0
	12.00	24	24	100.0	100.0
	9.00	24	24	100.0	100.0
4	16.00	23	23	100.0	100.0
	12.00	24	23	95.8	99.1
	9.00	24	23	95.8	99.1
5	16.00	24	24	100.0	100.0
	12.00	24	24	100.0	100.0
	9.00	24	24	100.0	100.0
6	16.00	24	24	100.0	100.0
	12.00	23	23	100.0	100.0
	9.00	24	24	100.0	100.0

^aВерхний односторонний 95% доверительный интервал (%).

Таблица 4. Предел обнаружения (ПО) Alinity m HCV по генотипам для образцов сыворотки крови

Генотип	РНК HCV IU/mL	Кол-во корректных повторов	Кол-во выявленных	Процент выявления (%)	95% ДИ (%) ^a
2	16.00	23	23	100.0	100.0
	12.00	24	24	100.0	100.0
	9.00	24	22	91.7	97.2
3	16.00	24	24	100.0	100.0
	12.00	24	24	100.0	100.0
	9.00	24	24	100.0	100.0

	16.00	24	24	100.0	100.0
4	12.00	24	23	95.8	99.1
	9.00	24	23	95.8	99.1
	16.00	24	24	100.0	100.0
5	12.00	23	23	100.0	100.0
	9.00	23	23	100.0	100.0
	16.00	24	24	100.0	100.0
6	12.00	24	24	100.0	100.0
	9.00	23	23	100.0	100.0

^aВерхний односторонний 95% доверительный интервал (%).

Линейный диапазон

Линейность теста Alinity m HCV оценивалась путем тестирования серии разведений HCV генотипа 1 в отрицательной плазме и сыворотке крови человека, каждая панель была представлена 9 образцами с концентрациями от 12 IU/mL до 200 000 000 IU/mL. Образцы панели с более низкой концентрацией были приготовлены при применении клинических образцов, образцы с более высокими концентрациями были приготовлены при применении армированной РНК Armored RNA. Панель линейности была приготовлена таким образом, чтобы обеспечить частичное дублирование концентраций не менее 2 Log IU/mL между двумя источниками мишени.

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

Тест Alinity m HCV является линейным для образцов плазмы и сыворотки крови по всему тестируемому диапазону концентраций РНК HCV (от 12 IU/mL до 200 000 000 IU/mL).

Рисунок 1. Линейность для образцов плазмы крови

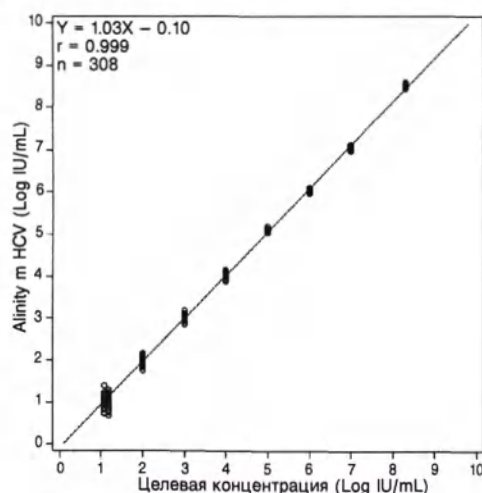
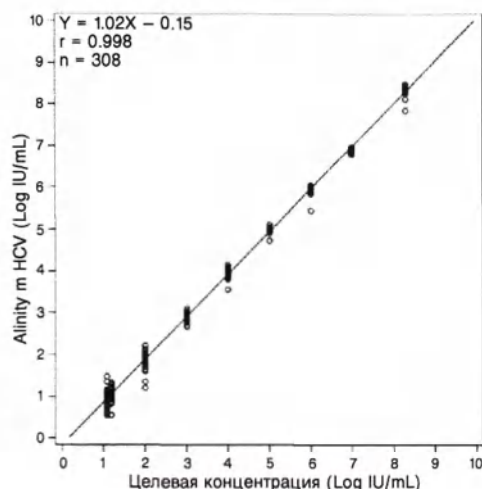


Рисунок 2. Линейность для образцов сыворотки крови

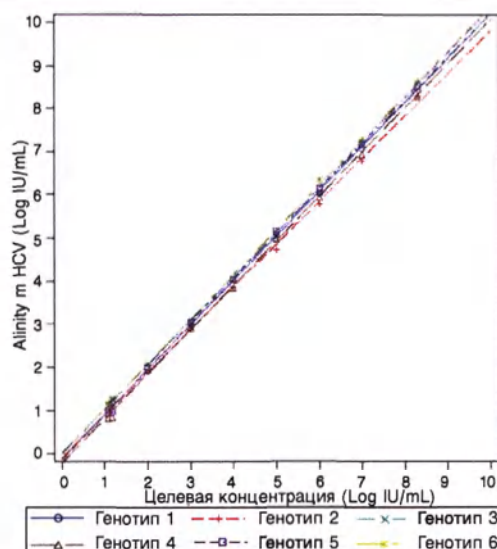


Линейность для генотипов HCV

Линейность теста Alinity m HCV для генотипов 2, 3, 4, 5 and 6 была подтверждена путем тестирования серии разведений в отрицательной плазме и сыворотке крови человека, каждая панель была представлена 9 образцами с концентрациями от 12 IU/mL до 200 000 000 IU/mL. Для каждого генотипа образцы панели с более низкой концентрацией были приготовлены при применении клинических образцов, образцы с более высокими концентрациями были приготовлены при применении армированной РНК Armored RNA. Панель линейности была приготовлена таким образом, чтобы обеспечить частичное дублирование концентраций не менее 2 Log IU/mL между 2 источниками мишени.

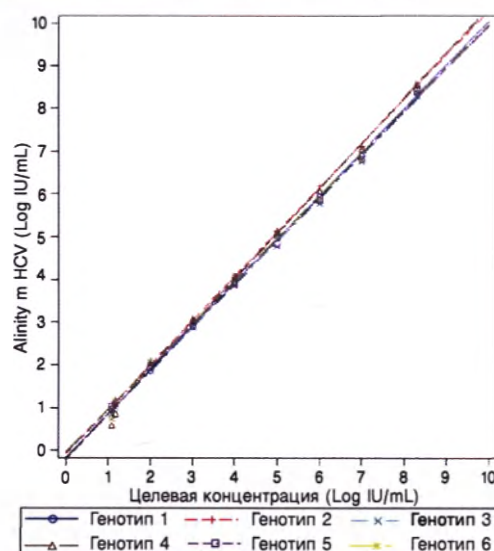
Репрезентативные данные рабочих характеристик линейности Alinity m HCV для генотипов 2, 3, 4, 5 и 6, а также для генотипа 1 (см. раздел **Линейный диапазон**), представлены на Рисунках 3 и 4. Тест Alinity m HCV является линейным для образцов плазмы и сыворотки крови по всему тестируемому диапазону концентраций РНК HCV для генотипов 1, 2, 3, 4, 5 и 6 (от 12 IU/mL до 200 000 000 IU/mL).

Рисунок 3. Линейность для генотипов HCV в образцах плазмы крови



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

Рисунок 4. Линейность для генотипов HCV в образцах сыворотки крови



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

Воспроизводимость

Тест Alinity m HCV разработан таким образом, чтобы стандартное отклонение (СО) внутри лаборатории было менее или равно 0.25 Log IU/mL РНК HCV на 2 - 8 Log IU/mL (100 до 100 000 000 IU/mL), и менее или равно 0.35 Log IU/mL при 3-кратном нижнем пределе диапазона количественного определения (НПКО).

Воспроизводимость Alinity m HCV определялась путем тестирования панели из 8 образцов плазмы крови и панели из 8 образцов сыворотки крови. Образцы панели 1, 2, 4, 6, 7 и 8 были приготовлены путем разведения HCV генотипа 1 в плазме и сыворотке крови, отрицательных на HCV, образцы панели 3 и 5 были приготовлены путем разведения HCV генотипа 4 в плазме и сыворотке крови, отрицательной на HCV. Клинические образцы использовались в качестве источника мишеней для образцов панели с концентрациями менее 5 Log IU/mL (100 000 IU/mL). Армированная РНК Armored RNA использовалась в качестве источника мишеней для образцов панели с более высокими концентрациями. 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 HCV 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	118	1.40	0.17	0.00	0.06	0.18	0.00	0.18
2	118	1.83	0.10	0.00	0.04	0.11	0.02	0.11
3	120	2.95	0.11	0.09	0.03	0.14	0.00	0.14
4	119	3.76	0.06	0.01	0.02	0.07	0.01	0.07
5	118	4.97	0.06	0.02	0.02	0.07	0.02	0.07

6	119	5.99	0.05	0.02	0.01	0.05	0.04	0.06
7	117	6.94	0.05	0.02	0.02	0.06	0.05	0.08
8	118	8.42	0.03	0.03	0.00	0.04	0.10	0.11

^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	120	1.43	0.12	0.00	0.04	0.13	0.03	0.13
2	120	1.87	0.10	0.08	0.03	0.13	0.04	0.14
3	119	2.78	0.11	0.08	0.00	0.14	0.08	0.16
4	119	3.79	0.06	0.07	0.04	0.10	0.03	0.10
5	119	4.92	0.07	0.05	0.00	0.09	0.06	0.11
6	119	5.96	0.04	0.01	0.02	0.05	0.06	0.08
7	120	6.91	0.05	0.01	0.02	0.06	0.07	0.09
8	118	8.39	0.03	0.02	0.01	0.04	0.12	0.12

^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.

Специфичность

Специфичность теста Alinity m HCV определялась путем тестирования отрицательных на HCV образцов плазмы и сыворотки крови, полученных от доноров крови. Всего было исследовано 504 образцов, включая 250 образцов плазмы крови и 254 образца сыворотки крови. Общая специфичность составила 100.0% (95% ДИ: от 99.2 до 100.0%).

Аналитическая специфичность – Потенциальные перекрестные реактанты

Аналитическая специфичность Alinity m HCV оценивалась путем исследования панели микроорганизмов (Таблица 7) в плазме крови, отрицательной на HCV, положительной плазме крови с концентрацией HCV 36 IU/mL и положительной плазме крови с концентрацией HCV 10 000 IU/mL. Перекрестной реактивности или интерференции при выполнении теста Alinity m HCV 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 B
 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

Chlamydia trachomatis
Corynebacterium diphtheriae
Mycobacterium gordonae
Mycobacterium smegmatis
Neisseria gonorrhoeae
Propionibacterium acnes
Staphylococcus aureus
Staphylococcus epidermidis
Streptococcus pneumoniae

Простейшие

Trichomonas vaginalis

Дрожжеподобные грибы

Candida albicans

Аналитическая специфичность – Потенциально интерферирующие вещества

Была проведена оценка влияния эндогенных веществ, наличия заболеваний, не связанных с HCV, наличия высоких доз терапевтических препаратов, обычно назначаемых для лечения HCV и связанных заболеваний. Потенциальная интерференция рабочих характеристик Alinity m HCV оценивалась путем тестирования образцов, отрицательных на HCV, и положительных образцов с концентрациями HCV 36 и 10 000 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).

Интерференция не наблюдалась при наличии лекарственных соединений, тестируемых в пулах, приведенных в Таблице 8, в концентрациях в 3 или более раз превышающих сообщаемое значение C_{max} .

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, Нелфинавир, Невирапин, Пароксетин
3	Преднизон, Ралтегравир, Рибавирин, Рифамат (Рифампин и Изониазид), Саквинавир, Сертралин, Ставудин, Стрибид (Зальтегравир, Кобицистат, Эмтрицитабин и Тенофовир), Бактрим (Сульфаметоксазол и Триметоприм)
4	Дарунавир, Этамбутол, Этравирин, Флуцитозин, Флутиказона пропионат, Фуросемид, Гидрохлоротиазид, Левотироксин, Рифабутин, Рилпивирин, Салметерола ксинафоат, Симепревир, Софосбувир, Тепапревир, Тенофовир алафенамид, Тразодон, Варфарин, Залцитабин
5	Фосампренавир, Кефлекс (Цефалексин), Метформин, Напроксен, Пиразинамид
6	Типранавир
7	Цефтриаксон, Ципрофлоксацин, Фоскарнет, Лизиноприл, Пегинтерферон альфа-2a, Энфувиртид, Имипрамин
8	Циклоспорин, Телбивудин, Валацикловир, Валганцикловир, Зидовудин, Амфотерицин В, Ганцикловир
9	Гидрокодон
10	Биотин

Перенос

Показатель переноса для теста Alinity m HCV определялся путем тестирования 373 повторов HCV-отрицательных образцов, процессированных поочередно с положительными образцами с высокой концентрацией HCV 10 000 000 IU/mL, с проведением в общей сложности 15 серий. РНК HCV не была обнаружена ни в одном образце, отрицательном на HCV, 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 HCV, и 54 пары образцов плазмы и сыворотки крови, положительных на HCV. Все образцы сыворотки и плазмы крови, отрицательные на HCV, не были обнаружены, и все образцы сыворотки и плазмы крови, положительные на HCV, были обнаружены, что демонстрирует общую согласованность между образцами плазмы и сыворотки крови, равную 100.0% (95% ДИ: от 95.4 до 100.0%). Концентрации РНК HCV для пар плазмы и сыворотки крови, положительной на HCV, были распределены по диапазону количественного определения теста. При количественном определении теста Alinity m HCV были получены наклон 0.96, пересечение 0.24, коэффициент корреляции (r) 0.986, среднее отклонение между образцами сыворотки и плазмы крови составило 0.06 Log IU/mL.

Исследование с помощью Alinity m HCV 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 HCV. Образцы панелей плазмы и сыворотки крови со значениями концентрации HCV в пределах диапазона количественного определения для разведенных образцов тестировались с применением обоих факторов разведения. Каждый образец панели был исследован в чистом или разведенном виде в 5 повторях. Результаты исследования чистых и разведенных образцов панели представлены в Таблице 9.

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

Разведение	Образец панели ^a	Чистый (Неразведенный)	Разведенный
		Средняя конц. (Log IU/mL)	Средняя конц. (Log IU/mL)
1:2.5	01	1.84	1.94
	02	3.50	3.43
	03	3.86	3.81
	04	4.86	4.87
	05	7.78	7.47
	06	8.32	8.37
	07	3.43	3.45
	08	3.76	3.79
	09	4.64	4.74
	10	6.05	6.01
1:50	11	3.50	3.29
	12	3.86	3.69
	13	4.86	4.58
	14	7.78	7.33
	15	8.32	8.07
	16	3.43	3.28
	17	3.76	3.67
	18	4.64	4.61
	19	6.05	5.88
	20	7.72	7.35

^a Образцами 1 - 6 и 11 - 15 были образцы плазмы крови. Образцами 7 - 10 и 16 - 20 были образцы сыворотки крови.

Воспроизводимость Alinity m HCV при выполнении процедур разведения

Воспроизводимость теста Alinity m HCV с проведением процедур разведения определялась путем исследования 3 образцов панели, приготовленных путем добавления клинического образца HCV или армированной РНК Armored RNA в плазму крови, отрицательную на HCV. Каждый образец панели тестировался в 4 повторях, 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 HCV с выполнением процедур разведения представлены в Таблице 10.

Таблица 10. Воспроизводимость Alinity m HCV при выполнении процедур разведения

Образец панели	Разведение	Кол-во ^d	Средняя конц. (Log IU/mL)	СО внутри серии	СО между сериями	СО между днями	СО внутри лабораторий ^a	СО между анализаторами ^b	Всего ^c
1	1:2.5	120	2.70	0.08	0.03	0.05	0.09	0.00	0.09
2	1:50	120	7.03	0.06	0.03	0.00	0.07	0.01	0.07
3	1:50	119	5.51	0.05	0.03	0.00	0.06	0.02	0.07

^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.

Сероконверсионная чувствительность

Были протестированы последовательные образцы из 10 сероконверсионных панелей HCV, каждая из которых начиналась с сегогенативного образца. Эти панели коммерчески доступны на рынке, они предварительно описаны по инфекции HCV. Тест Alinity m HCV выявил HCV в 77 из 100 образцов в сравнении с 27 образцами, которые были определены как реактивные методом обнаружения антител к HCV (ARCHITECT Anti-HCV), и 51 образцом, определенным как реактивные методом одновременного определения антигена HCV и антител к нему (Murex HCV Ag/Ab Combo). 100 % (27/27) образцов, определенных как реактивные методом обнаружения антител к HCV, были выявлены тестом Alinity m HCV. 100 % (51/51) образцов, определенных как реактивные методом одновременного определения антигена HCV и антител к нему, были выявлены тестом Alinity m HCV. Выявление первого образца (т.е., образца панели) тестом Alinity m HCV произошло раньше, чем выявление первого образца с помощью метода обнаружения антител HCV во всех 10 панелях (медиана 30.0 дней; среднее 30.0 дней). Выявление первого образца тестом Alinity m HCV произошло ранее или в тот же день кровозабора, что и методом одновременного определения антигена HCV и антител к нему во всех 10 панелях (медиана 0.0 дней; среднее 11.9 дней). Результаты представлены в Таблице 11.

Таблица 11. Сводная таблица результатов сероконверсионных панелей

№ панели	Кол-во протестированных образцов панели	Кол-во выявленных/реактивных образцов панели			Дни до первого выявленного/реактивного результата			Разница в днях до первого выявленного/реактивного результата (на основе даты кровозабора)	
		Alinity m HCV	HCV Antibody ^{a,b}	HCV Ag/Ab Combo ^{a,c}	Alinity m HCV	HCV Antibody	HCV Ag/Ab Combo	Кол-во дней до получения результата методом HCV Antibody	Кол-во дней до получения результата методом HCV Ag/Ab Combo
HCV6222	8	6	1	6	17	40	17	23	0
HCV6224	6	6 ^d	2	2	0	19	19	19	19
HCV6226	12	12 ^d	4	0 ^e	0	37	47	37	47
HCV9054	10	4	2	3	52	77	74	25	22
HCV6227	7	4	2	4	42	74	42	32	0
HCV9047	10	10 ^d	4	10 ^d	0	28	0	28	0
HCV6228	12	12 ^d	4	3	0	28	31	28	31
HCV9041	8	7	4	7	24	62	24	38	0
HCV9045	8	8 ^d	2	8 ^d	0	37	0	37	0
HCV6225	19	8	2	8	45	78	45	33	0
		Медиана =					30.0		
		Среднее =					30.0		
Всего	100	77	27	51			11.9		

^a На основе данных, представленных производителем сероконверсионных панелей.

^b Тест ARCHITECT Anti-HCV.

^c Тест Murex HCV Ag/Ab Combo.

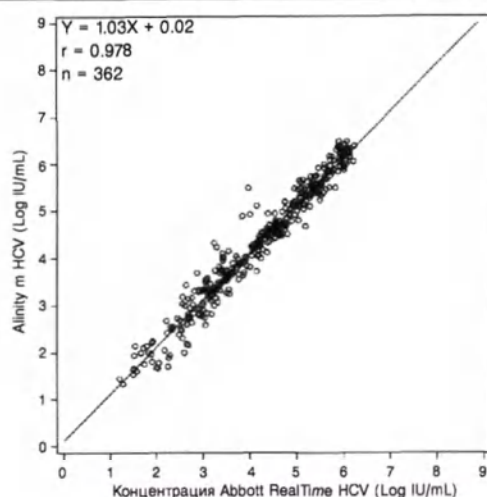
^d Все образцы данных панелей были выявлены или реактивны. За "Дни до первого выявленного/реактивного результата" был принят "ноль".

^e Все образцы данной панели были неактивны. За "Дни до первого выявленного/реактивного результата" был принят последний день кровозабора.

Клинические характеристики – Корреляция методов

Рабочие характеристики теста Alinity m HCV сравнивались с рабочими характеристиками Abbott RealTime HCV путем тестирования 180 образцов плазмы крови и 185 образцов сыворотки крови, полученных от пациентов, инфицированных HCV (включая генотипы 1, 2, 3, 4, 5 и 6) с последующим получением корректных результатов. Анализ методом регрессии Деминга проводился для 362 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 HCV минус значение Abbott RealTime HCV) составило 0.13 Log IU/mL (95% ДИ: 0.11 до 0.16).

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



Клинические характеристики – Согласованность тестирования

Для оценки согласованности тестирования в обоснование его применения в качестве способа подтверждения всего было протестировано 327 образцов плазмы крови и 335 образцов сыворотки крови, положительных и отрицательных на HCV, с применением Alinity m HCV и теста сравнения на РНК HCV, соответствующего основным требованиям директив ЕС, с последующим получением корректных результатов. Общий процент согласованности подтверждающих интерпретаций двух тестов (Таблица 12) составил 100.0% (662/662; 95% CI: от 99.4 до 100.0%), с процентом согласованности положительных результатов - 100.0% (363/363; 95% CI: от 99.0 до 100.0%) и процентом согласованности отрицательных результатов - 100.0% (299/299; 95% CI: от 98.7 до 100.0%).

Таблица 12. Согласованность между Alinity m HCV и тестом сравнения на РНК HCV

		Alinity m HCV	
		РНК HCV выявлена	РНК HCV не выявлена
Тест сравнения на РНК HCV	Реактивен на РНК HCV	363	0
	Нереактивен на РНК HCV	0	299

БИБЛИОГРАФИЯ

- Gower E, Estes C, Blach S, et al. Global epidemiology and genotype distribution of the hepatitis C virus infection. *J Hepatol*. 2014; 61(1):S45-S57.
- Testing for HCV Infection: An Update of Guidance for Clinicians and Laboratorians. *MMWR* 2013;62(18):362-5.
- World Health Organization Updated Version April 2016: Guidelines for the screening, care and treatment of persons with hepatitis C infection. <http://www.who.int/hepatitis/publications/hepatitis-c-guidelines-2016/en/>.
- AASLD/IDSA Recommendations for testing, managing and treating hepatitis C, revised April, 2017. www.hcvguidelines.org
- EASL Recommendations on Treatment of Hepatitis C 2016. *J Hepatol*. 2017;66(1):153-194.
- Miller MH, Agarwal K, Austin A, et al. Review article: 2014 UK consensus guidelines - hepatitis C management and direct-acting anti-viral therapy. *Aliment Pharmacol Ther*. 2014;39:1363-75.
- Davis GL, Esteban-Mur R, Rustgi V, et al. Interferon alfa-2b alone or in combination with ribavirin for the treatment of relapse of chronic hepatitis C. *N Engl J Med* 1998;339(21):1493-9.
- Manns MP, McHutchison JG, Gordon SC, et al. Peginterferon alfa-2b plus ribavirin compared with interferon alfa-2b plus ribavirin for initial treatment of chronic hepatitis C: a randomised trial. *Lancet* 2001;358(9286):958-65.

- Fried MW, Shiffman ML, Reddy KR, et al. Peginterferon alfa-2a plus ribavirin for chronic hepatitis C virus infection. *N Engl J Med* 2002;347(13):975-82.
- Hadziyannis SJ, Sette H Jr., Morgan TR, et al. Peginterferon-[alpha]2a and ribavirin combination therapy in chronic hepatitis C: a randomized study of treatment duration and ribavirin dose. *Ann Intern Med* 2004;140(5):346-55.
- Orient H, Deltenre P, Francque S, et al. Update of the Belgian Association for the Study of Liver Guidelines for the Treatment of Chronic Hepatitis C Genotype 1 with Protease Inhibitors. *Acta Gastro-Enterologica Belgica* 2012;LXXV:245-259.
- Halfon P, Bourliere M, Penaranda G, Khiri H, and Ouzin D. Real-time PCR assays for hepatitis C virus (HCV) RNA quantitation are adequate for clinical management of patients with chronic HCV infection. *J Clin Microbiology* 2006;44(7): 2507-2511.
- Kowdley KV, Nelson DR, Lalezari JP, et al. On-treatment HCV RNA as a predictor of sustained virological response in HCV genotype 3 infected patients treated with daclatasvir and sofosbuvir. *Liver Int* 2016 36(11):1611-8.
- Yoshida EM, Sulkowski MS, Gane EJ, et al. Concordance of sustained virological response 4, 12, and 24 weeks post-treatment with sofosbuvir-containing regimens for hepatitis C virus. *Hepatology* 2015 61(1):41-5.
- 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/bmb15/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%).

ИСПОЛЗУЕМЫЕ 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
	Внимание
	См. инструкцию по применению
	Температурный режим
	Достаточно для



Использовать до/Срок годности



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 HCV AMP Kit.

Набор реагентов для амплификации Alinity m HCV 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 HCV AMP Kit» для количественного определения РНК
вируса гепатита С методом ОТ-ПЦР в плазме или сыворотке крови человека на
анализаторе Alinity m»**

производства компании:

Abbott Molecular Inc.
(Эбботт Молекуляр Инк.)

2021.

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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.

Состав:

1. Набор реагентов для амплификации Alinity m HCV, лоток 1 – 4 шт.
2. Набор реагентов для активации Alinity m HCV, 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 HCV AMP Kit»
- Набор «Alinity m HCV AMP Kit»
- «Alinity m HCV AMP Kit»

Далее по тексту будут использованы следующие наименования для компонентов:

Набор реагентов для амплификации Alinity m HCV-1 Kit, лоток 1

-
- Планшет 1 для Alinity m HCV-1 AMP TRAY 1
- Планшет 1 AMP TRAY 1
- Планшет 1
-

Набор реагентов для активации Alinity m HCV-1 Kit, лоток 2

-
- Планшет 2 для Alinity m HCV-1 AMP TRAY 2
- Планшет 1 AMP TRAY 2
- Планшет 2

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 Молекуляр Инк.)

1300 E. Touhy Avenue, Des Plaines, IL 60018, USA

2. Сведения об адресах производства

Abbott Molecular Inc. (Эбботт Молекуляр 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 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.

4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Информация	Данные о медицинском изделии диагностики In Vitro
Анализируемый биологический материал	Сыворотка и плазма крови

Количество образцов	100
Обнаруживаемый анализ	HCV
Заболевание, состояние или факторы риска, которые предполагается обнаружить	Гепатит С
Вид результата	Качественный
Метод тестирования	ОТ-ПЦР
Интерпретация результатов	Визуально
Время анализа	15-20 мин.
Функциональные характеристики	Пороговая чувствительность - с 95% вероятностью (ПО пробит), составила 9,62 МЕ/мл (95% ДИ). Предел обнаружения (ПО) теста HCV (Alinity m HCV) – составляет 12 IU/mL для образцов плазмы и сыворотки крови. Линейная система Специфичность. - 100.0% (95% ДИ: от 99.2 до 100.0%).

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

1. Набор калибраторов «Alinity m 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*..

2. 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*.

3. 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 последовательностей нуклеиновых кислот в различных типах образцов, определяемых маркировкой, специфичной для конкретного теста (HIV (ВИЧ), HBV (гепатит В), CMV (Цитомегаловирус) HCV (гепатит С), HPV (ВПЧ), SARS-CoV-2, Flu A (вирус гриппа А), Flu B (вирус гриппа В), RSV (Респираторно-синцитиальный вирус), Chlamydia trachomatis, Neisseria gonorrhoeae, Trichomonas vaginalis, Mycoplasma genitalium). Применяется только для получения дополнительной информации для постановки/подтверждения диагноза или клинического состояния;

4. 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*;

5. 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*;

6. 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 нуклеиновых кислотах на анализаторе Alinity m. Для диагностики *in vitro*;

7. 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*.

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

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

10. микроцентрифуга-встряхиватель для микропробирок;

11. Отсасыватель медицинский;

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

13. Магнитный штатив;

14. Холодильник на 2-8 °С.

15. Микроцентрифуга-вортекс 201;

16. Микроцентрифуга для микропланшета;

17. Штатив типа «IsoFreeze»;

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

19. Штатив для работы с микропланшетом;

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

21. Емкости для сброса наконечников и микропробирок.

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

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

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

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

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

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

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

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. Отдельный халат и одноразовые медицинские перчатки;

32. Комплект средств для обработки рабочего места и автоматизированной станции.

33. Одноразовые наконечники для пипеток переменного объема с аэрозольным барьером до 10 мкл;

34. Одноразовые наконечники для пипеток переменного объема с аэрозольным барьером до 20 мкл;

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

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

37. 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 Этанола (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 СОВМЕСТИМОМУ ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

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 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 HCV AMP Kit» для количественного определения РНК вируса гепатита С методом ОТ-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

Человеческие материалы

Набор Alinity m HCV AMP, набор Alinity m HCV CAL содержит компонент человеческого происхождения. Компонент человеческого происхождения — это дефибрированная плазма человека.

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 HBS, антитела к HIV-1, антитела к HIV-2, HBsAg, ВИЧ. -1 антиген или HIV NAT, 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 HCV.

Таблица 1. Информация о компонентах человеческого происхождения

Каталожный номер	Описание компонента	Поставщик	Человеческий материал	Используемый компонент набора
11-200220	BaseMatrix без Консерванта	СераКеа Лайф Сайенсиз (SeraCare Life Sciences)	Дефибрированная плазма человека	Внутренний контроль
11-200225	BaseMatrix с 0.1% ProClin 300 и 0.087% ProClin 950	СераКеа Лайф Сайенсиз (SeraCare Life Sciences)	Дефибрированная плазма человека	HCV Калибратор А HCV Калибратор В HCV Отрицательный контроль HCV Низкий положительный контроль HCV Высокоположительный контроль

Материалы животного происхождения

Набор Alinity m HCV AMP Kit содержит компонент животного происхождения. Компонент животного происхождения представляет собой желатин высокой степени очистки, полученный из рыб.

При производстве набора Alinity m HCV AMP Kit используются ткани животного происхождения. Кожа из рыбных источников используется при производстве компонентов: планшет 1 для Alinity m HCV AMP (Компонент № 8N50P0001). Материал

нагревают до 190 °F и доводят до pH 5,6, чтобы инактивировать патогенные вирусные агенты.

Таблица 2. Информация о компонентах животного происхождения

Номер компонента	Описание компонента	Поставщик	Материал животного происхождения	Страна происхождения
11-200251	Рыбий желатин	Сигма-Алдрич (Sigma-Aldrich)	Рыбий желатин	Канада, Норвегия, США, Исландия, Фарерские острова.

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

Медицинское изделие не содержит лекарственных препаратов или фармацевтических субстанций.

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

При использовании набора реагентов в клинично-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.

17. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ СТАНДАРТОВ

Соответствие международным стандартам:

- EN ISO 13485:2016
- EN 13612:2002
- EN ISO 14971:2012
- EN ISO 15223-1:2016
- EN ISO 18113-1:2011
- EN ISO 18113-2:2011
- EN ISO 23640:2015

Соответствие национальным стандартам:

- ГОСТ Р 51352-2013 Медицинские изделия для диагностики *ин витро*. Методы испытаний.
- ГОСТ Р 51088-2013 Медицинские изделия для диагностики *ин витро*. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации.
- ГОСТ Р ИСО 23640-2015 Изделия медицинские для диагностики *in vitro*. Оценка стабильности реагентов для диагностики *in vitro*.
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 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.

ILLINOIS ALL PURPOSE ACKNOWLEDGMENT

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

STATE OF CALIFORNIA

COUNTY OF ALAMEDA

On DEC 10 2021 before me, Deborah L. Clark, Notary
Public,

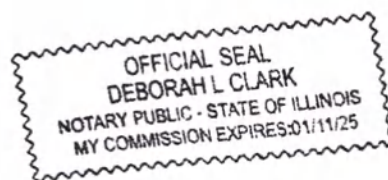
Personally appeared Rhiannon Smith-Marsh
Manager Regulatory Affairs, Abbot Molecular Inc.

Who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) whose name(s) is/are subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he/she/they executed the same in his/her/their authorized capacity(ies), and that by his/her/their signature(s) on the instrument The person(s), or the entity upon behalf of which the person(s) acted, executed the instrument.

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

WITNESS my hand and official seal.

Signature: Deborah L. Clark (Seal)



AL OPTIONAL _____

Description of Attached Document

Title or Type of document: _____ Number of Pages: _____

Document Date: _____ Other: _____

Print: Tom Curt Signature: [Signature]



«Эбботт Молекуляр Инк.»
(Abbott Molecular Inc.)
1030, Ист Тухи Авеню
Дес-Плейнс, Иллинойс, 60018
Соединённые Штаты Америки
224-361-7000

20 декабря 2021 года

Россия

Тема: документ о наборе расходных медицинских материалов «Alinity m HCV AMP Kit»

По месту требования

Прилагаемый документ о наборе расходных медицинских материалов «Alinity m HCV AMP Kit» был подготовлен с применением соответствующего стандарту компьютерного устройства для занесения в информацию по лекарственному препарату на английском языке, которое поддерживается в надлежащем состоянии компанией «Эбботт Молекуляр Инк.» (Abbott Molecular Inc.) с местонахождением по адресу: 1030, Ист Тухи Авеню, Дес-Плейнс, Иллинойс, 60018, США.

Кейтлин Вессберг
Вице-президент подразделения
Отдел по регулятивным и медицинским вопросам
компании «Эбботт Молекуляр Инк.» (Abbott Molecular Inc.)

Штат Иллинойс,
округ Кук

Подписано и подтверждено в моём присутствии 20 декабря 2021 года (дата)
Кейтлин Вессберг (имя лица/имена лиц).

Подпись государственного нотариуса

УНИВЕРСАЛЬНАЯ УДОСТОВЕРИТЕЛЬНАЯ НАДПИСЬ НОТАРИУСА ШТАТА ИЛЛИНОЙС

Государственный нотариус или должностное лицо, оформляющее данное свидетельство, подтверждает лишь личность физического лица, подписавшего документ, к которому приложено данное свидетельство, а не полноту информации, точность информации или действительность такового документа.

ШТАТ КАЛИФОРНИЯ,
ОКРУГ АЛАМЕДА

10 ДЕКАБРЯ 2021 ГОДА ко мне, **Деборе Л. Кларк**, государственному нотариусу, лично явился **Рианнон Смит-Марш, заведующий отделом по регулятивным вопросам компании «Эбботт Молекуляр Инк.» (Abbott Molecular Inc.)**, который подтвердил мне на основании убедительных доказательств, что он является лицом, чья собственноручная подпись проставлена на данном документе, и подтвердил мне, что он подписал упомянутый документ в силу имеющихся у него на то полномочий, и что путём проставления подписи на официальном документе лицо или юридическое лицо от имени которого действует лицо, оформило официальный документ.

Я свидетельствую, С УЧЁТОМ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ПРЕДОСТАВЛЕНИЕ ЗАВЕДОМО ЛОЖНЫХ СВЕДЕНИЙ согласно законодательству штата Калифорния, что вышеупомянутый фрагмент текста является точным и правильным.

В ПОДТВЕРЖДЕНИЕ чего я проставила свою собственноручную подпись и официальную печать.

Подпись: /подпись/ (печать)

Нотариальный штамп:

ОФИЦИАЛЬНАЯ ПЕЧАТЬ
ДЕБОРА Л. КЛАРК
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС – ШТАТ ИЛЛИНОЙС
СРОК ДЕЙСТВИЯ МОЕГО ПАТЕНТА
НА ОСУЩЕСТВЛЕНИЕ НОТАРИАЛЬНОЙ ПРАКТИКИ
ИСТЕКАЕТ 11/01/2025 ГОДА.

_____ ОПЦИОНАЛЬНО _____

Описание прилагаемого документа

Название или вид документа: Инструкция по
применению
Дата документа: 10.12.2021

Количество страниц: _____
Иное: _____

Расшифровка подписи: Тим Кэт

Подпись: /подпись/

Перевод документа выполнен переводчиком Тушкановой Екатериной Константиновной

Тушканова Екатерина Константиновна

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать девятого декабря две тысячи двадцать первого года

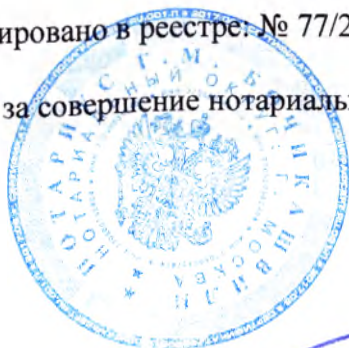
Я, Бочикашвили Георгий Мирианович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Тушкановой Екатерины Константиновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2255-н/77-2021- 5-984

Уплачено за совершение нотариального действия 400 руб.



[Signature]

Г.М. Бочикашвили

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью за тридцать листа(ов)

Нотариус

[Signature]

