



20 August 2022

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

Russia

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

To whom It May Concern.

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

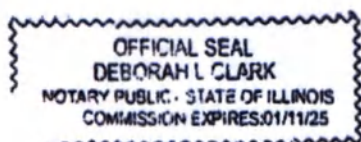
/Signature/

Kathleen Wessberg

Divisional Vice President

Regulatory and Medical Affairs

Abbott Molecular Inc.



State of Illinois
County of Cook

Signed and attested before me on 20 of August by Kathleen Wessberg

Signature of Notary Public.:



Kathleen Wessber

Кэтлин Вессбер

Division Vice-President Regulatory Affairs

Вице-президент отдела по нормативным вопросам

of Abbott Molecular Inc.

Эбботт Молекуляр Ин

1300 East Touhy Avenue

1300 Ист Туи Авен

Des Plaines, Illinois, 60018

Дес Плейнс, Иллинойс 60018

United States of America

Соединенные штаты Америки

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVED”

**Инструкция по применению
на медицинское изделие:**

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

Редакция: апрель 2019 г.

Примечание: См. выделенные изменения

СЕРВИСНАЯ ПОДДЕРЖКА: ОБРАЩАЙТЕСЬ К ПРЕДСТАВИТЕЛЮ КОМПАНИИ АВВОТ

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 контролей Alinity m HBV CTRL Kit

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроли Alinity m HBV предназначены для оценки достоверности результатов количественного теста Alinity m HBV на анализаторе Alinity m System. Контроли предназначены для использования с тестом Alinity m HBV. Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к тесту.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

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

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

РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

Отрицательный контроль Alinity m HBV Negative CTRL (Кат. № 8N47Z) содержит дефибринированную отрицательную плазму крови человека. Отрицательная плазма крови человека была исследована и определена как не реактивная на HBsAg, HIV-1 RNA, HCV RNA, HBV DNA, анти-HIV-1/HIV-2, анти-HCV и сифилис.

Консерванты: 0.1% ProClin® 300 и 0.087% ProClin 950.

Положительный контроль низкой концентрации Alinity m HBV Low Positive CTRL (Кат. № 8N47W) и положительный контроль высокой концентрации Alinity m HBV High Positive CTRL (Кат. № 8N47X) содержат инактивированную нагреванием плазму крови, реактивную на ДНК HBV, в отрицательной плазме крови человека. Отрицательная плазма крови человека была исследована и определена как не реактивная на HBsAg, HIV-1 RNA, HCV RNA, HBV DNA, анти-HIV-1/HIV-2, анти-HCV и сифилис. Консерванты: 0.1% ProClin 300 и 0.087% ProClin 950.

Контроль	Количество
Отрицательный контроль Alinity m HBV Negative CTRL	12 пробирок x 1.15 mL
Положительный контроль низкой концентрации Alinity m HBV Low Positive CTRL	12 пробирок x 0.65 mL

Контроль	Количество
Положительный контроль высокой концентрации Alinity m HBV High Positive CTRL	12 пробирок x 0.65 mL

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Значения концентрации стандартизованы в соответствии с 3-м международным стандартом Всемирной организации здравоохранения

(ВОЗ) для вируса гепатита В для методов амплификации нуклеиновых кислот (код NIBSC: 10/264).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



- Для диагностики In Vitro

Меры предосторожности

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к:

контролям Alinity m HBV Negative CTRL, Low Positive CTRL и High Positive CTRL.



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"¹, Стандарте по обращению с гемоконтажными патогенами, разработанном Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA)², и документе M29-A4 CLSI³, а также согласно другим приемлемым правилам биологической безопасности.⁴ 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.¹

Деконтаминируйте и утилизируйте все потенциально инфекционные материалы в соответствии с местными или государственными санитарными нормами.⁴

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к:
контролям Alinity m HBV Negative CTRL, Low Positive CTRL и High Positive CTRL.



Предупреждение

Содержит: 2-метил-4-изотиазолин-3-он
реакционная смесь из: 5-Хлор-2-метил-4-
изотиазолин-3-он (ЕС № 247-500-7) и 2-метил-2Н-
изотиазол-3-он (ЕС № 220-239-6)(3:1);
реакционная смесь из: 5-Хлор-2-метил-4-
изотиазолин-3-он (ЕС № 247-500-7) и 2-метил-4-
изотиазолин-3-он (ЕС № 220-239-6)(3:1)

N317 Может вызывать аллергическую кожную реакцию.

Предотвращение

P261 Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P272 Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.
P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной
одеждой/средствами защиты глаз.

Реагирование

R302+R352 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим
количеством воды.
R333+R313 При раздражении кожи или появлении сыпи:
Обратиться к врачу.
R362+R364 Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед
последующим использованием.

Утилизация

P501 Утилизировать содержимое / контейнер в
соответствии с местными правилами.

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

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

Транспортировка реагентов

Условия транспортировки	
Набор контролей Alinity m HBV CTRL Kit	На сухом льду

Хранение реагентов

	Температура хранения	Максимальное время хранения
Не вскрытая упаковка	от -25 до -15°C	До окончания срока годности
На борту	Температура в системе	Утилизировать через 4 часа

Обращение с реагентами

- Контроли Alinity m HBV поставляются в одноразовых пробирках
с прокалываемыми крышками. Избегайте загрязнения
или повреждения крышек пробирок после извлечения
из оригинальной упаковки. Анализатор Alinity m System
отслеживает время хранения на борту контролей для тестов
Alinity m. Отсчет времени хранения на борту начинается сразу
после загрузки пробирок с контролями в анализатор Alinity m
System. Анализатор Alinity m System не позволит использовать
контроли теста Alinity m с истекшим сроком хранения на борту.
- Подробную информацию об обращении с контролями во время
работы анализатора см. в Руководстве по эксплуатации Alinity m
System, Раздел 5.

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 -25 до -15°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

Предоставляемые материалы

08N47-080 Набор контролей Alinity m HBV CTRL Kit

Инструкции по применению

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

При создании заказа на исследование контроля:

- Значения концентрации для определенной серии контролей
могут автоматически импортироваться в анализатор Alinity
m System через Abbott Mail при сканировании штрихкодов
пробирок с контролями (HBV NEG CTRL, HBV LOW POS CTRL и
HBV HIGH POS CTRL).
- Значения концентраций для определенного номера серии
продукта могут также быть загружены с пользовательского
портала Abbott Molecular или получены у представителя
компании Abbott и импортированы в Alinity m System через USB.

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

Пробирки с контролями Alinity m HBV Negative CTRL, Alinity m HBV
Low Positive CTRL и Alinity m HBV High Positive CTRL предназначены
только для однократного использования.

- Размораживайте контроли теста при температуре от 15 до 30°C
или от 2 до 8°C.
- После разморозки контроли можно хранить при температуре от
2 до 8°C в течение 24 часов.
- Данный продукт может использоваться непосредственно после
извлечения из места хранения с температурой от 2 до 8°C.
- Перед загрузкой в анализатор Alinity m System перемешайте
содержимое каждой пробирки с контролем на вортексе 3
раза по 2-3 секунды. После вортексирования убедитесь, что
содержимое пробирок находится на дне. Для этого слегка
постучите каждой пробиркой по столу, чтобы сбросить жидкость
на дно пробирки.
- Загружайте контроли теста в штативе для образцов Alinity m
Universal Sample Rack.

ПРОЦЕДУРЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

См. раздел ПРОЦЕДУРЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА инструкции по
применению к набору реагентов для амплификации Alinity m HBV
AMP Kit.

БИБЛИОГРАФИЯ

- 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. Введите > www.cdc.gov,
выполните поиск>BMBL5>смотрите разделы III и IV.]
- 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 знаков используется точка
(пример: 3.12%).

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ

REF	Каталожный номер
IVD	Медицинское изделие для диагностики In Vitro
LOT	Номер серии
In Vitro Test	Тест In Vitro
PRODUCT OF USA	Продукт США
CTRL -	Отрицательный контроль
CTRL +	Положительный контроль низкой концентрации
CTRL ++	Положительный контроль высокой концентрации
	Предупреждение
	Внимание
	См. инструкцию по применению
	Температурный режим
	Использовать до/Срок годности
EC REP	Авторизованный представитель в Европейском Сообществе
	Изготовитель

ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА

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

Abbott Molecular Inc. является законным изготовителем набора контролей Alinity m HBV CTRL Kit.

Набор контролей Alinity m HBV CTRL 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. ProClin является торговой маркой Rohm and Haas. Все другие торговые марки являются собственностью своих владельцев.
www.molecular.abbott/portal

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

ООО "Эбботт Лабораториз", 125171, Россия, г. Москва,
Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,
Тел: +7 (495) 258 42 80; факс: +7 (495) 258 42 81



ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Набор контролей «Alinity m HBV CTRL Kit» для количественного определения ДНК
вируса гепатита В методом ПЦР в плазме и сыворотке крови человека на анализаторе
Alinity m»

производства компании:

Abbott Molecular Inc.
(Эбботт Молекьюлар Инк.)

2022

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

Состав:

1. Набор пробирок с отрицательным контролем (1,15 мл) - 12 шт.,
2. Набор пробирок с положительным контролем с низкой концентрацией (0,65 мл)- 12 шт.,
3. Набор пробирок с положительным контролем с высокой концентрацией (0,65 мл)-12 шт.,
4. Инструкция по применению.

Далее по тексту будут использованы следующие наименования для компонентов:

Набор пробирок с отрицательным контролем (1,15 мл)

- Набор пробирок с отрицательным контролем (1,15 мл)
- Набор пробирок с отрицательным контролем
- Пробирки с отрицательным контролем
- Отрицательный контроль

Набор пробирок с положительным контролем с низкой концентрацией (0,65 мл)

- Набор пробирок с положительным контролем с низкой концентрацией (0,65 мл)
- Набор пробирки с положительным контролем с низкой концентрацией
- Пробирок с положительным контролем с низкой концентрацией
- Положительный контроль с низкой концентрацией
- Низкоположительный контроль

Набор пробирок с положительным контролем с высокой концентрацией (0,65 мл)

- Набор пробирок с положительным контролем с высокой концентрацией (0,65 мл)
- Набор пробирок с положительным контролем с высокой концентрацией
- Пробирки с положительным контролем с высокой концентрацией
- Положительный контроль с высокой концентрацией
- Высокоположительный контроль

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

1. Сведения о производителе и разработчике медицинского изделия

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

2. Сведения об адресах производства

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

3. Сведения об уполномоченном представителе

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

Адрес: Россия, 125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, д. 16А, стр. 1.
Тел/факс: +7 (495) 258 42 80 / 81
Адрес электронной почты: Abbott-russia@abbott.com

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

4. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Предел обнаружения

Предел обнаружения (ПО) был определен путем испытания разведений 3 -го Международного стандарта вируса гепатита В для методов амплификации нуклеиновых кислот (код NIBSC: 10/264; генотип А), приготовленный в плазме и сыворотке человека с отрицательной реакцией на HBV.

Исследование каждой концентрации ДНК HBV проводили на 4 сериях реагентов для амплификации в течение нескольких дней. Результаты, представляющие характеристики аналитической чувствительности теста HBV (Alinity m HBV), обобщены для плазмы (Таблица 1) и сыворотки (Таблица 2).

Таблица 1. Предел обнаружения (ПО) HBV в плазме крови.

ДНК (МЕ/мл).	HBVКоличество действительных репликатов	Количество обнаруженных	Частота обнаружения (%)
15,00	94	92	97,9

10,00	95	95	100,0
7,00	95	92	96,8
4,00	94	80	85,1
2,00	93	63	67,7
1,00	95	39	41,1
0,50	94	18	19,1

Анализ пробита определил, что концентрация ДНК ВГВ, обнаруженная с 95% вероятностью (ПО пробит), составила 6,72 МЕ/мл (95% ДИ 5,28 - 9,27 МЕ/мл).

Таблица 2. Предел обнаружения (ПО) теста HBV (Alinity m HBV) в сыворотке крови.

ДНК (МЕ/мл).	HBV Количество репликатов	Количество действительных обнаруженных	Частота обнаружения (%)
15,00	96	95	99,0
10,00	95	91	95,8
7,00	95	89	93,7
4,00	96	83	86,5
2,00	93	59	63,4
1,00	92	47	51,1
0,50	94	35	37,2

Анализ пробита определил, что концентрация ДНК HBV, обнаруженная с 95% вероятностью (ПО пробит), составила 9,62 МЕ/мл (95% ДИ). 7,14 - 14,43 МЕ/мл)

Предел обнаружения генотипов В, С, D, Е, F, G, Н и I

Клинические образцы ВГВ для генотипов В, С, D, Е, F, G, Н и I разводили до 3 различных концентраций в плазме и сыворотке с отрицательной реакцией на HBV. Исследование проводили на 1 серии реагентов для амплификации в течение нескольких дней. Результаты, отражающие характеристики аналитической чувствительности теста HBV (Alinity m HBV) для генотипов В, С, D, Е, F, G, Н и I, обобщены в таблицах 3 и 4. Эти результаты демонстрируют, что Alinity m HBV выявляет HBV на уровне и выше 10 МЕ/мл в плазме и сыворотке с верхним односторонним 95% доверительным интервалом (ДИ), равным или превышающим ожидаемый уровень 95,0%.

Таблица 3. Предел обнаружения (ПО) генотипа HBV в плазме крови.

Генотип	ДНК МЕ/мл/мл.	HBV Количество действительных репликатов	Количество обнаруженных	Частота обнаружения (%)	95% ДИ (%) а
В	20,00	29	29	100,0	100,0
	10,00	30	30	100,0	100,0
	7,00	30	30	100,0	100,0
С	20,00	30	30	100,0	100,0
	10,00	30	30	100,0	100,0
	7,00	29	28	96,6	99,2
D	20,00	30	30	100,0	100,0
	10,00	30	29	96,7	99,3
	7,00	30	30	100,0	100,0
Е	20,00	30	30	100,0	100,0
	10,00	30	30	100,0	100,0
	7,00	30	29	96,7	99,3
F	20,00	30	30	100,0	100,0
	10,00	30	30	100,0	100,0
	7,00	30	30	100,0	100,0
	20,00	30	30	100,0	100,0

G	10,00	30	30	100,0	100,0
	7,00	30	30	100,0	100,0
H	20,00	30	30	100,0	100,0
	10,00	30	30	100,0	100,0
	7,00	30	30	100,0	100,0
I	20,00	30	30	100,0	100,0
	10,00	29	27	93,1	97,7
	7,00	30	28	93,3	97,8

^a Верхний предел одностороннего 95%-го доверительного интервала.

Таблица 4. Предел обнаружения (ПО) генотипа HBV в сыворотке крови.

Генотип ДНК	HBV МЕ/мл/мл.	Количество действительных репликатов	Количество обнаруженных	Частота обнаружения (%)	95% ДИ (%) ^a
B	20,00	30	30	100,0	100,0
	10,00	30	29	96,7	99,3
	7,00	30	29	96,7	99,3
C	20,00	30	30	100,0	100,0
	10,00	28	28	100,0	100,0
	7,00	28	27	96,4	99,2
D	20,00	28	28	100,0	100,0
	10,00	29	26	89,7	95,8
	7,00	29	28	96,6	99,2
E	20,00	30	30	100,0	100,0
	10,00	29	29	100,0	100,0
	7,00	30	27	90,0	95,9
F	20,00	30	30	100,0	100,0
	10,00	30	30	100,0	100,0
	7,00	29	28	96,6	99,2
G	20,00	30	30	100,0	100,0
	10,00	30	30	100,0	100,0
	7,00	29	29	100,0	100,0
H	20,00	29	29	100,0	100,0
	10,00	30	29	96,7	99,3
	7,00	30	28	93,3	97,8
I	20,00	29	29	100,0	100,0
	10,00	30	30	100,0	100,0
	7,00	29	26	89,7	95,8

^a Верхний предел одностороннего 95%-го доверительного интервала.

Предел обнаружения (ПО) теста HBV (Alinity m HBV) составляет 10 МЕ/мл в плазме и сыворотке.

Линейный диапазон

Линейность теста HBV (Alinity m HBV) оценивалась путем тестирования серии разведений HBV генотипа А в отрицательной плазме и сыворотке крови человека, каждая из которых состояла из 9 панельных уровней, охватывающих от 7 МЕ/мл до 2 000 000 000 МЕ/мл. Панели уровней с более низкими концентрациями были приготовлены с использованием образца вируса, в то время как панели уровней с более высокими концентрациями были приготовлены с использованием синтетической ДНК. Alinity m HBV была линейной в плазме и сыворотке крови в диапазоне исследуемых концентраций ДНК HBV (от 7 МЕ/мл до 2 000 000 000 МЕ/мл).

Репрезентативные результаты для характеристики линейности теста HBV (Alinity m HBV) показаны на рисунке 1 и 2.

Рисунок 1. Линейность в плазме.

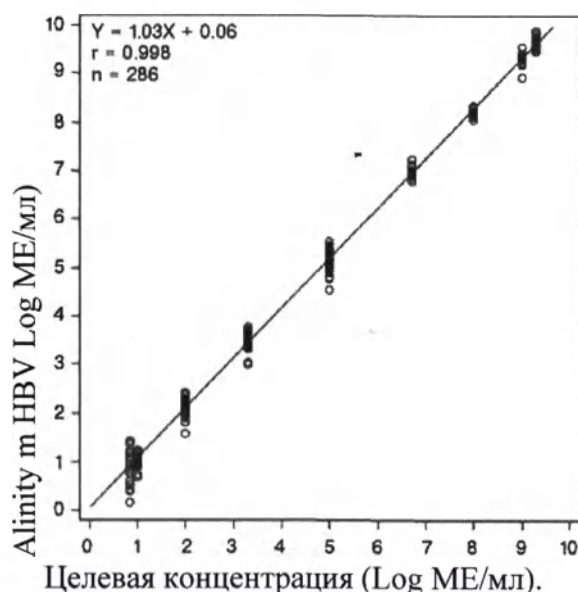
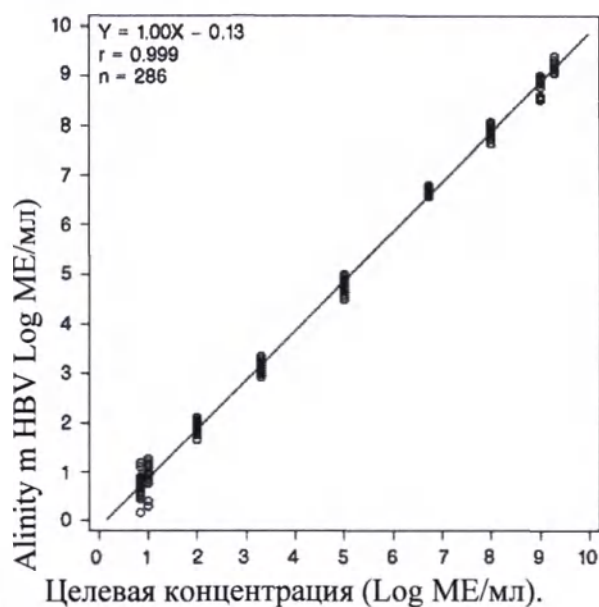


Рисунок 2. Линейность в сыворотке крови.



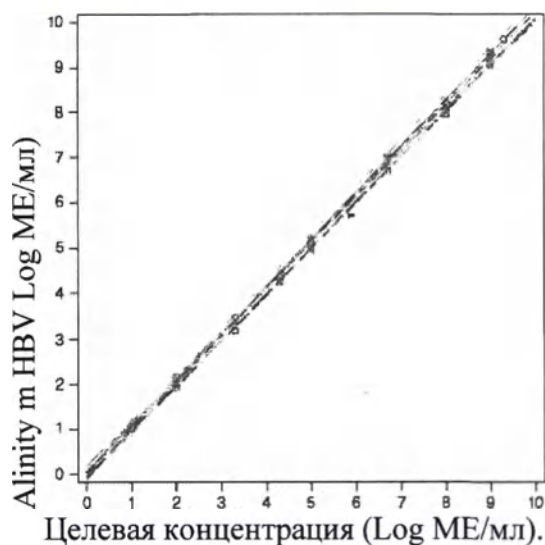
Линейность по генотипам HBV

Линейность теста HBV (Alinity m HBV) для генотипов В, С, D, Е, F, G, Н и I была подтверждена путем тестирования серии разведений в отрицательной плазме и сыворотке крови человека, каждая из которых состоит из 8 панельных уровней, охватывающих от 10 МЕ/мл до 1 000 000 000 единиц. МЕ/мл. Для каждого генотипа готовили панельные уровни с более низкими концентрациями с использованием образца вируса или синтетического образца.

ДНК, в то время как панели уровней с более высокими концентрациями были приготовлены с использованием синтетической ДНК. Релирование m HBV было линейным в плазме и сыворотке крови во всем диапазоне концентраций ДНК ВГВ, исследованных для генотипов В, С, D, Е, F, G, Н и I (от 10 МЕ/мл до 1 000 000 000 МЕ/мл).

Репрезентативные результаты для характеристики линейности Alinity m для генотипов В, С, D, Е, F, G, Н и I, наряду с результатами для генотипа А (раздел **линейного диапазона**), показаны на рисунках 3 и 4.

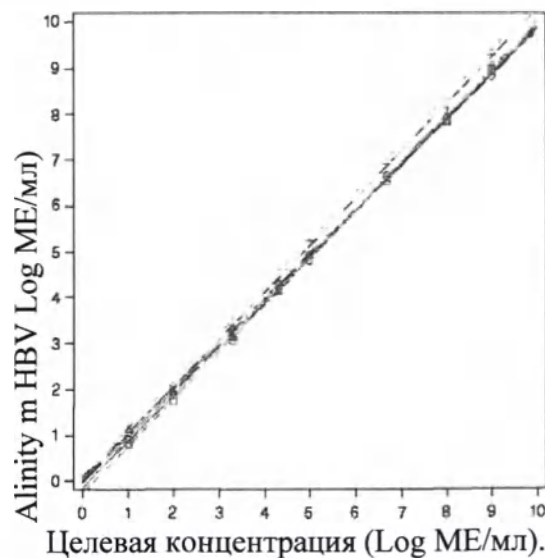
Рисунок 3. Линейность по генотипам ВГВ в плазме крови.



○ Генотип А	□ Генотип В	× Генотип С
△ Генотип D	◇ Генотип Е	— Генотип F
— Генотип G	— Генотип Н	— Генотип I

ПРИМЕЧАНИЕ. Маркеры для каждого генотипа на графике представляют собой среднюю концентрацию теста HBV (Alinity m HBV) (в логарифмических единицах МЕ/мл) для каждого уровня панели.

Рисунок 4. Линейность по генотипам ВГВ в сыворотке крови.



○ Генотип А	□ Генотип В	× Генотип С
△ Генотип D	◇ Генотип Е	— Генотип F
— Генотип G	— Генотип Н	— Генотип I

ПРИМЕЧАНИЕ. Маркеры для каждого генотипа на графике представляют собой среднюю концентрацию теста HBV (Alinity m HBV) (в логарифмических единицах МЕ/мл) для каждого уровня панели.

Прецизионность

Алиинность м HBV была разработана для достижения внутрилабораторного стандартного отклонения (CO) менее или равного 0,25 Log ME/мл ДНК HBV от значения От 2 до 9 Log ME/мл (от 100 до 1 000 000 000 ME/мл) и меньше или равно 0,35 Log ME/мл при 3 -кратном превышении нижнего предела количественного определения (НПКО). Прецизионность определения алиинности м HBV определялась путем анализа 7-компонентной панели плазмы и 7-компонентной панели сыворотки, которые были приготовлены путем разведения HBV генотипа С в HBV-отрицательной плазме и сыворотке крови человека. Клинический образец использовался в качестве целевого источника для компонентов панели с более низкими концентрациями. Синтетическая ДНК использовалась в качестве целевого источника для компонентов панели с концентрацией выше 5 Log ME/мл (100 000 ME/мл). Каждый компонент панели исследовали в 4 повторностях, дважды в день в течение 5 дней, на 3 системах Alinity m с помощью 3 партий набора для АМП 3 операторами, с общим количеством 120 повторностей.

Результаты, представляющие прецизионность определения теста HBV (Alinity m HBV) в плазме и сыворотке, обобщены в таблицах 5 и 6, соответственно.

Таблица 5. Прецизионность в плазме

Компоне нт панели	Средняя концентрац ия. ME/мл) ^d	Внутр Между прогона ми SD на SD	Между прогона ми SD на SD	Межд Внутрилаборатор ная ^a SD дням и SD	Между инструмента ми ^b SD	Всег о ^c
1	12 1,43 0	0,19	0,00	0,02 0,19	0,12	0,22
2	12 1,96 0	0,12	0,04	0,00 0,12	0,09	0,15
3	11 3,24 7	0,17	0,00	0,04 0,17	0,10	0,20
4	11 5,01 8	0,13	0,02	0,00 0,13	0,07	0,15
5	11 6,93 9	0,09	0,06	0,00 0,11	0,01	0,11
6	11 8,40 9	0,07	0,02	0,02 0,08	0,01	0,08
7	11 9,39 9	0,07	0,04	0,04 0,09	0,02	0,09

a Внутрилабораторная включает компоненты внутри анализа, между анализами и между днями.

b Межинструментный компонент состоит из системы Alinity m, серии наборов АМР и оператора.

c Общая включает компоненты внутри анализа, между анализами, между днями и между анализаторами.

d Действительные реплики.

Таблица 6. Прецизионность в сыворотке крови.

Компонент панели	№	Средняя концентрация. (Log ME/мл)	Внутрипрогона SD	Междупрогона SD	Междуднями SD	Внутрилабораторная ^a SD	МеждуИнструментами SD	Всего SD
1	11	7 1,34	0,19	0,09	0,00	0,21	0,15	0,26
2	11	8 1,87	0,14	0,00	0,00	0,14	0,15	0,20
3e	11	6 3,15	0,18	0,06	0,02	0,20	0,12	0,23
4	11	5 4,96	0,10	0,00	0,04	0,11	0,08	0,13
5	11	6 6,94	0,08	0,00	0,06	0,10	0,02	0,10
6	11	8 8,22	0,10	0,05	0,05	0,12	0,00	0,12
7	11	9 9,42	0,12	0,02	0,03	0,13	0,03	0,13

a Внутрилабораторная включает компоненты внутри анализа, между анализами и между днями.

b Межинструментный компонент состоит из системы Alinity m, серии наборов AMP и оператора.

c Общая включает компоненты внутри анализа, между анализами, между днями и между анализаторами.

d Действительные реплики.

e Два повтора были определены как выбросы и поэтому были исключены из анализа данных.

Специфичность

Специфичность теста HBV (Alinity m HBV) определяли путем исследования отрицательных на HBV образцов плазмы и сыворотки отдельных доноров. Всего проанализировали 510 образцов, включая 257 образцов плазмы и 253 образец сыворотки. Общая специфичность составила 100,0 % (95%-й ДИ: 99,3 to 100,0%),

Аналитическая специфичность: потенциальные перекрестно-реагирующие вещества

Аналитическую специфичность теста HBV (Alinity m HBV) оценивали с помощью панели микроорганизмов (таблица 30) в отрицательной на HBV плазме, положительной плазме, содержащей 30 ME/мл HBV, и положительной плазме, содержащей 2000 ME/мл HBV.

HBV. В присутствии исследуемых микроорганизмов не наблюдали перекрестной реактивности или интерференции в работе теста HBV (Alinity m HBV).

Таблица 7. Микроорганизмы.

Вирусы

- Аденовирус типа 5
- Полиомавирус БК
- Вирус денге 1
- Вирус денге 2
- Вирус денге 3
- Вирус денге 4
- FSME вирус.

- GB Вирус С/Вирус гепатита G
- Вирус гепатита A
- Вирус гепатита C
- Вирус гепатита D
- Вирус герпеса человека 1/Вирус простого герпеса 1
- Вирус герпеса человека 2/Вирус простого герпеса 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 16
- Вирус папилломы человека 18 18
- Т-лимфотропный вирус человека 1 типа
- Т-лимфотропный вирус человека 2 типа
- Грипп A
- Японский энцефалит
- Вирус энцефалита долины Мюррея.
- Парвовирус B19
- Вирус краснухи.
- Сент -Луисский энцефалит.
- Вирус осповакцины
- Вирус ветряной оспы-зостера.
- Вирус лихорадки Западного Нила
- Вирус желтой лихорадки
- Вирус Зика

Бактерии

- Хламидия трахоматис
- Коринебактерии дифтерии
- Микобактерии гордоны
- Микобактерии смегматис
- Нейссерия гонорея
- Пропионибактерии
- Золотистый стафилококк
- Эпидермальный стафилококк
- Стрептококк пневмонии

Простейшие

- Вагинальная трихомонада.

Дрожжи

- Кандида альбиканс

Аналитическая специфичность — потенциально интерферирующие вещества

Были оценены эффекты эндогенных веществ, наличие заболеваний, не связанных с ВГВ, статус вакцинации, наличие высоких уровней терапевтических препаратов, обычно назначаемых для лечения ВГВ и связанных с ним заболеваний. Влияние потенциальной интерференции на рабочие характеристики теста HBV (Alinity m HBV) оценивали путем исследования отрицательных на HBV образцов и положительных образцов, содержащих 30 и 2000 МЕ/мл HBV.

Никакой интерференции не наблюдалось в присутствии альбумина (60 мг/мл), гемоглобина (2 мг/мл), триглицеридов (37 мМ), конъюгированного билирубина (0,342 мМ), неконъюгированного билирубина (0,342 мМ) или геномной ДНК человека (2 мг/л).

Не наблюдалось интерференции для образцов, взятых у пациентов со следующими состояниями заболевания: системная красная волчанка (СКВ), антиядерные антитела (АНА), ревматоидный фактор (РЧ), алкогольный гепатит, неалкогольный стеатогепатит (НАСГ), цирроз печени, ауто-ауто-инфекционный, -иммунный гепатит или гепатоцеллюлярная карцинома (ГЦК). Кроме того, для образцов, собранных у пациентов, получивших вакцины против гриппа и гепатита В, не наблюдалось никаких помех.

Никакой интерференции не наблюдалось в присутствии лекарственных соединений, перечисленных в таблице 8, в концентрации, в 3 раза превышающей указанную Стах или выше.

Таблица 8. Лекарственные соединения

Испытанные пулы	Лекарственные соединения
1	Абакавира сульфат, ацетаминофен, ацикловир, адефовир, амитриптилин, амлодипин, аспирин, атазанавир, атенолол, аторвастатин, азитромицин, цефекоксид, 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, стрибилд (эльвитегравир, кобицистат, эмтрицитабин и тенофовир), бактрим (сульфаметоксазол и триметоприм)
4	Дарунавир, этамбутол, этравирин, флуцитозин, флутиказона пропионат, фуросемид, гидрохлоротиазид, левотироксин, рифабутин, рилпивирин, салметерола ксинафоат, симепревир, софосбувир, телапревир, тенофовир алафенамид, тразодон, валфарин, зальцитабин
5	Фосампrenaвир, кефлекс (цефалексин), метформин, напроксен, пипразинамид
6	Типранавир
7	Цетриаксон, ципрофлоксацин, фоскарнет, лизиноприл, пегинтерферон альфа-2а, энфувиртид, имипрамин
8	Циклоспорин, телбивудин, валацикловир, валганцикловир, зидовудин, амфотерицин В, ганцикловир
9	Гидрокодон
10	Биотин

Перенос

Скорость переноса для теста HBV (Alinity m HBV) была определена путем анализа 370 повторностей отрицательных на HBV образцов, обработанных из чередующихся позиций положительных образцов с высокой концентрацией HBV при 1 000 000 МЕ/мл, в общей сложности в 15 анализах. HBV не обнаружили ни в одном образце, отрицательном на HBV, что привело к общему коэффициенту переноса 0,0 % (95% ДИ: 0,0 to 1,0%)

Эквивалентность матрицы

Были проанализированы 25 отрицательных на HBV и 50 пар плазмы и сыворотки, положительные на HBV. Все образцы плазмы и сыворотки, отрицательные на HBV, не были обнаружены, и все образцы плазмы и сыворотки, положительные на HBV, были обнаружены, что привело к общему процентному совпадению между образцами плазмы и сыворотки, равному 100,0 % (95% ДИ: 95,1 to 100,0%), Концентрации ДНК ВГВ для пар плазмы и сыворотки с положительной реакцией на HBV были распределены по диапазону количественного определения в анализе. Количественное определение теста HBV (Alinity m HBV) продемонстрировало наклон

0,97, точку пересечения 0,18, коэффициент корреляции (r) 0,996 и среднее смещение 0,04 Log ME/мл между образцами плазмы и сыворотки.

Исследование теста HBV (Alinity m HBV) с использованием методики разведения

Процедуры разведения 1: 2,5 и 1:50 оценивали путем сравнения количественного определения чистых (неразбавленных) образцов и образцов, которые были протестированы с использованием методик разведения теста HBV (Alinity m HBV). Компоненты панели в плазме и сыворотке, состоящей из концентраций HBV в пределах количественных диапазонов для разбавленных образцов, исследовали с использованием обоих коэффициентов разведения. Каждый компонент панели был протестирован в чистом виде или в разведении в нескольких повторностях. Результаты исследований чистых и разведенных компонентов панели представлены в таблице 9.

Таблица 9. Результаты теста HBV (Alinity m HBV) для образцов, испытанных с использованием процедур разведения.

Разведение	Панель Membeta	Чистый (неразбавленный)	Разбавленный
		Средняя концентрация. (Log ME/мл)	Средняя концентрация. (Log ME/мл)
1 : 2.5	01	9,22	9,01
	02	6,44	6,46
	03	4,56	4,51
	04	3,46	3,56
	05	9,24	8,97
	06	6,53	6,62
	07	5,44	5,11
	08	4,80	4,60
	09	3,54	3,79
	10	2,23	2,16
1 : 50	11	9,22	9,08
	12	6,44	6,38
	13	4,56	4,69
	14	3,46	3,41
	15	10,00	10,08
	16	9,24	9,02
	17	6,53	6,48
	18	5,44	5,16
	19	4,80	4,32
	20	3,54	3,42

^A Компонентам группы 1-4 и 11-14 были сыворотки. Компоненты панели 5-10 и 15-20 были плазмой.

Прецизионность теста HBV (Alinity m HBV) с использованием методик разведения

Прецизионность определения теста HBV (Alinity m HBV) с использованием процедур разведения определялась путем анализа 3 компонентов панели, подготовленных путем добавления клинического образца HBV или синтетической ДНК в HBV -отрицательную плазму человека. Каждый компонент панели исследовали в 4 повторностях, дважды в день в течение 5 дней, на 3 системах Alinity m с помощью 3 партий набора для АМП 3 операторами, с общим количеством 120 повторностей. Результаты, отражающие прецизионность теста HBV (Alinity m HBV) с использованием методик разведения, сведены в таблицу 10.

Таблица 10. Прецизионность теста HBV (Alinity m HBV) с использованием методик разведения

Компонент панели	Разведение	N ^d	Средняя концентрация. (Log ME/мл)	Внутрипрогона SD	Межпрогона SD	Между днями SD	Внутрилабораторная SD	Межлабораторная SD	Всего ос
1	1 : 2,5	11 4	2,58	0,16	0,06	0,00	0,17	0,11	0,21
2	1 : 50	11 9	8,54	0,13	0,11	0,04	0,17	0,05	0,18
3	1 : 50	11 7	5,99	0,14	0,03	0,05	0,16	0,08	0,18

a Внутрилабораторная включает компоненты внутри анализа, между анализами и между днями.

b Межинструментальный компонент состоит из системы Alinity m, партии набора AMP и оператора.

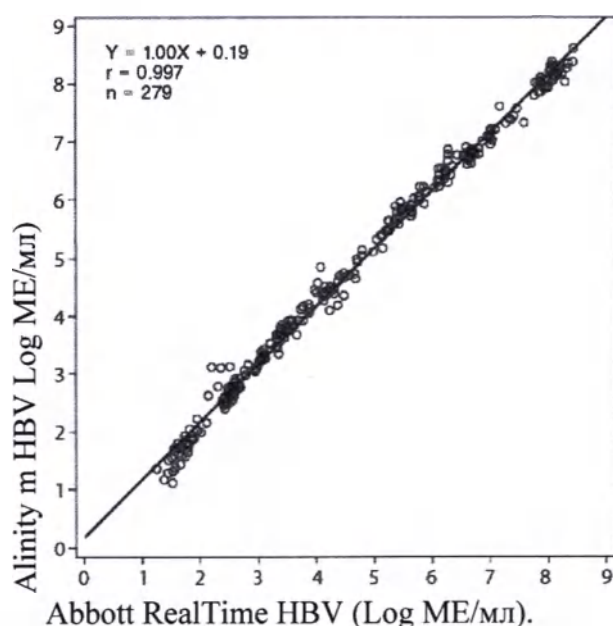
c Общая включает компоненты внутри анализа, между анализами, между днями и между анализаторами.

d Действительные реплики.

Клинические характеристики: корреляция методов

Эффективность теста HBV (Alinity m HBV) сравнивалась с Abbott RealTime HBV путём анализа 279 образцов (139 плазмы и 140 сыворотки) от пациентов, инфицированных ВГВ (включая генотипы A, B, C, D, E, F, G и H), которые позволили получить достоверные результаты). Регрессионный анализ Деминга провели на 279 образцах, которые дали результаты в пределах диапазона количественного определения, общего для обоих тестов, как показано на Рисунке 5. Среднее смещение между двумя анализами (теста HBV (Alinity m HBV) минус Abbott RealTime HBV) составило 0,17 Log ME/мл (95% ДИ: 0,15 - 0,19).

Рисунок 5. Корреляция между тестами HBV (Alinity m HBV) и Abbott RealTime HBV



5. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Информация	Данные о медицинском изделии диагностики In Vitro
Анализируемый биологический материал	Сыворотка и плазма крови
Количество образцов	100
Обнаруживаемый аналит	HBV
Заболевание, состояние или факторы риска, которые предполагается обнаружить	Гепатит В -
Вид результата	Количественный
Метод тестирования	Полимеразная цепная реакция (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 HBV (Alinity m HBV) - составляет 10 МЕ/мл в плазме и сыворотке. Линейная система Специфичность. -100,0 % (95%-й ДИ: 99,3 to 100,0%)
Концентрация в слабopоложительном контроле (log коп/мл Гепатит В) $\pm 0,25$ log коп/мл	Нижний предел 2.24 Верхний предел 2.74
Концентрация в сильноположительном контроле (log коп/мл Гепатит В) $\pm 0,25$ log коп/мл	Нижний предел 4.16 Верхний предел 4.66
Концентрация в отрицательно контроле (log коп/мл Гепатит В) $\pm 0,25$ log коп/мл	Нижний предел -0,25 Верхний предел +0,025
Габаритные размеры внешней упаковки (ДхШхВ), мм, (допустимое отклонение $\pm 10\%$)	110 x210 x90 мм
Масса брутто внешней упаковки, г, (допустимое отклонение $\pm 10\%$)	320,0 г
Габаритные размеры пробирки (ДхШхВ) мм, (допустимое отклонение $\pm 10\%$) Масса пробирки с содержимым, г, (допустимое отклонение $\pm 10\%$)	15x15x85 мм 6 гр

6. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ИЛИ ИЗДЕЛИЙ, НЕ ЯВЛЯЮЩИХСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫХ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

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

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

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

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

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

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

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

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

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

9. Система автоматическая Alinity m для ПЦР диагностики в реальном времени *in vitro*, в составе, предназначенная для автоматизации этапов выполнения теста на нуклеиновые кислоты (НК), которые включают обработку образцов НК, амплификацию,

обнаружение и обработку данных с использованием ПЦР на основе флуоресценции в режиме реального времени для количественного и качественного определения амплифицированного продукта путем гибридизации флуоресцентных зондов при диагностике *in vitro*. Применяется только для получения дополнительной информации для постановки/подтверждения диагноза или клинического состояния;

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

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

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

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

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

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

16. микроцентрифуга-встряхиватель для микропробирок;

17. Отсасыватель медицинский;

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

19. Магнитный штатив;

20. Холодильник на 2-8 °С.

21. Микроцентрифуга-вортекс 201;

22. Микроцентрифуга для микропланшета;

23. Штатив типа «IsoFreeze»;

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

25. Штатив для работы с микропланшетом;

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

27. Емкости для сброса наконечников и микропробирок.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Медицинское изделие не содержит лекарственных препаратов или фармацевтических субстанций.

8. ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛЬНОМ СОСТОЯНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не стерильно

9. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ИДЕНТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ С ЦЕЛЮ ПОЛУЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОЙ КОМБИНАЦИИ И (ИЛИ) ИНФОРМАЦИЮ ОБ ИЗВЕСТНЫХ ОГРАНИЧЕНИЯХ ПО СОВМЕСТИМОМУ ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

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

10. 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 к данному медицинскому изделию.

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

При использовании набора калибраторов в клинико-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.

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

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

ТРЕБОВАНИЯ К СБОРУ ОБРАЗЦОВ ДЛЯ ТЕСТИРОВАНИЯ

Требования к образцу

Типы образцов, перечисленные ниже, можно использовать в данном тесте на системе Alinity m. Используют только пробирки для сбора образцов, как описано в следующей таблице для соответствующего типа образца. Рабочие характеристики теста HBV (Alinity m HBV) с другими типами образцов или пробирками для забора крови не оценивали.

Типы образцов	Пробирки для сбора
Плазма крови	Кислота цитрат -декстроза (ACD) K ₂ ЭДТА K ₃ ЭДТА Р - пробирка для подготовки плазмы (PPT)
Сыворотка крови	Сыворотка крови Пробирка Rapid-Clot (z-сгусток, тромбин и аналогичные) Пробирка для разделения сыворотки (SST)

ПРИМЕЧАНИЕ: Анализатор не способен верифицировать типы образцов. Ответственность за использование надлежащих типов образцов в тесте несет оператор.

ПРИМЕЧАНИЕ: Пробирка для подготовки плазмы и пробирка для отделения сыворотки представляют собой гелевые пробирки.

Обращение с реагентами

Не использовать поврежденные реагенты.

Свести к минимуму контакт с поверхностью планшетов с реагентами во время обращения с ними.

Загружать планшет 1 для АМП и планшет 2 для АКТ только из одной серии набора для АМП в один и тот же транспортер для планшетов с тестами Alinity m. Не загружать планшет 1 для АМП и планшет 2 для АКТ из разных серий набора для АМП в один и тот же транспортер для планшетов с тестами Alinity m.

Система Alinity m будет отслеживать время хранения Планшета 1 для АМП и Планшета 2 для АКТ на борту анализатора. Система Alinity m не позволит использовать Планшет 1 для АМП и Планшет 2 для АКТ, если превышено максимальное время хранения на борту.

Признаки порчи реагента

На порчу реагентов может указывать возникновение ошибки калибровки или контроля или повторный выход контрольных материалов за пределы указанных диапазонов.

Реагенты поставляются на сухом льду и по прибытии хранятся при температуре от 2 до 8 °С. Если реагенты поставляют в состоянии, противоречащем данной рекомендации, или если они повреждены, немедленно свяжитесь с вашим представителем компании Эбботт (Abbott).

Подготовка к анализу

Свежеотобранные образцы цельной крови:

При взятии крови и центрифугировании необходимо следовать инструкциям производителя пробирок для забора образцов. Плазму и сыворотку отделяют от клеток или сгустка центрифугированием.

После центрифугирования плазму можно хранить на клетках крови (в пробирке с гелем или без него) до загрузки в систему Alinity m или использования для разведения. Сыворотку можно хранить на сгустке (в пробирке с гелем или без него) до загрузки в систему Alinity m или использования для разведения.

ПРИМЕЧАНИЕ: Образцы, хранящиеся на клетках крови или на сгустке, нельзя замораживать без геля.

Образцы плазмы и сыворотки крови также могут быть перенесены во вторичную пробирку для хранения перед загрузкой в систему Alinity m или использования для разведения. Если требуется более длительное хранение, образцы плазмы и сыворотки во вторичных пробирках можно хранить замороженными.

Замороженные образцы: Первичные пробирки с гелем

Образцы пациента размораживают при температуре 15–25 °C или при температуре 2–8 °C. После оттаивания образцы можно хранить при температуре 2–8 °C в течение 6 часов, если они не обработаны сразу же.

Вихревые образцы 3 раза в течение 2–3 секунд.

Центрифугируют образцы, хранившиеся в первичных пробирках с гелем при 2000 г в течение 3а 5 минут до загрузки в систему Alinity m или перед приготовлением разведения образца. При обнаружении какого-либо сгустка или остатков органических веществ супернатант образца переносят в новую пробирку. Следует избегать переноса сгустка или остатков в новую пробирку.

Замороженные образцы: Вторичные аликвотные пробирки

Образцы пациента размораживают при температуре 15–25 °C или при температуре 2–8 °C. После оттаивания образцы можно хранить при температуре 2–8 °C в течение 6 часов, если они не обработаны сразу же.

Перемешивают каждый образец в вортексе 3 раза в течение 2–3 секунд. При обнаружении каких-либо остатков органических веществ образец переносят в новую пробирку. Следует избегать переноса остатков в новую пробирку. Все пробирки с образцами (первичные и вторичные пробирки) должны быть помечены штрихкодами с идентификатором образца или должны иметь идентификационный номер образца, номер штатива и позицию.

Методика разведения образцов

Образцы можно разбавить вручную для исследования в системе Alinity m с использованием набора I для разведения образцов Alinity m в соответствии с таблицей ниже.

Образцы с минимальным объемом 140 мкл, доступным для использования в тесте HBV (Alinity m HBV), можно разбавить в соотношении 1:2,5. Образцы с объемом от 50 до 139 мкл, доступные для использования в тесте HBV (Alinity m HBV), можно разбавить в соотношении 1:50. Образцы с высоким титром выше верхнего предела количественного определения (> ВПКО) также могут быть разведены в соотношении 1:50 перед исследованием.

Сценарий образца.	разведения	Доступный образца	объем	Коэффициент разведения
Низкая громкость		≥ 140 мкл		1:2,5
		От 50 до 139 мкл		1:50
> Результат ULOQ		≥ 50 мкл		1:50

Оператор должен выбрать коэффициент разведения во вкладке «Образец» экрана «Создать заказ» программного обеспечения системы Alinity m. Система будет использовать выбранный коэффициент разведения для автоматического расчета и отчета о результатах чистого образца.

ПРИМЕЧАНИЕ: По окончании разведения образцы должны быть загружены в систему в течение 2 часов.

Образцы разводят с коэффициентом разведения 2,5, используя образец.

Набор для разведения I, как указано ниже:

1. Этикетку со штрих-кодом для назначенного идентификационного № образца наклеивают на пробирку с МОО для Alinity m.
2. Открывают свежеприготовленную пробирку для разведения образцов Alinity m и переносят 210 мкл разбавителя образца в пробирку с МОО для Alinity m.
3. В пробирку с МОО для Alinity m добавляют 140 мкл образца пациента.
4. Закрывают пробирку крышкой, перемешивают в вортексе 3 раза в течение 2–3 секунд и легко постукивают по столу в вертикальном положении, чтобы жидкость опустилась на дно пробирки.
5. С пробирки с МОО для Alinity m снимают крышку. Осматривают жидкость в пробирке и при обнаружении удаляют все пузырьки.
6. Пробирку с МОО для Alinity m помещают на штатив для образцов.
7. Образцы разводят с коэффициентом разведения 50, используя образец.

Набор для разведения I, как указано ниже:

1. Этикетку со штрих-кодом для назначенного идентификационного № образца наклеивают на неиспользуемую пробирку для разведения образца для Alinity m. С пробирки для разведения образца для Alinity m снимают крышку. Сохраните колпачок для последующего использования.
2. В пробирку для разведения образца для Alinity m добавляют 50 мкл образца пациента.
3. Закрывают пробирку крышкой, перемешивают в вортексе 3 раза в течение 2–3 секунд и легко постукивают по столу в вертикальном положении, чтобы жидкость опустилась на дно пробирки.
4. Пробирку загружают прямо на штатив для образцов. Крышку можно оставить на пробирке.

ПРИМЕЧАНИЕ: не используйте пробирку для разведения образцов Alinity m с кристаллами или жидкостью на внешней стороне пробирки, поскольку это может свидетельствовать о протечке.

Процедура анализа

Перед загрузкой в систему Alinity m возьмите планшет 1 для АМП за края этикеткой вверх и легко постучите 3 раза по столу.

Перед загрузкой в систему Alinity m Планшет 2 для АКТ необходимо центрифугировать следующим образом:

1. Планшет 2 для АКТ загружают в адаптер для планшета (Coming с каталожным № 3820 или Eppendorf с каталожным № 022638955).

2. Адаптер для планшета (с планшетом 2 для АКТ) загружают на центрифугу с колебательным ротором для планшетов с возможностью установки адаптера для планшета. Центрифугируют при 100–800 г. в течение 1–5 минут для удаления возможных пузырьков.

3. Сразу после центрифугирования аккуратно перенесите АКТ.

ЛОТОК 2 к носителям для количественного определения Alinity m. Необходимо свести к минимуму нарушения в работе Планшета 2 для АКТ. Загружают транспортеры для лотков теста Alinity m.

Если во время переноса происходит нарушение, которое потенциально может привести к появлению пузырьков (например, падение, удары, переворачивание планшета 2 для АКТ), планшет 2 для АКТ повторно центрифугируют.

Обнаружение ингибирования.

Параметр валидности теста порогового цикла [Ct] ВК устанавливают во время калибровки.

В начале приготовления образца в каждый образец, калибратор и контрольный материал вводят установленное постоянное количество ВК и проводят измерение с помощью системы Alinity m для подтверждения надлежащей обработки образца и достоверности теста.

Медиана значения Ct ВК для образцов калибратора устанавливает диапазон валидности Ct ВК для образцов и контрольных материалов, впоследствии подлежащих обработке.

Образцу или контрольному материалу присваивается код сообщения, если его значение Ct ВК выходит за пределы диапазона валидности Ct ВК. Когда значение Ct ВК превышает верхний предел диапазона валидности Ct ВК, указывают на несоответствующие норме условия теста, такие как ингибирование.

Отрицательные и положительные контроли

Отрицательный контроль, положительный контроль с низкой концентрацией и положительный контроль с высокой концентрацией теста HBV (Alinity m HBV) рекомендуется испытывать не реже минимальной частоты один раз каждые 48 часов для отслеживания рабочих характеристик теста и анализатора Alinity m. Перед сообщением результатов по образцам необходимо получить валидные результаты для всех уровней контроля. После калибраторов также исследуют контрольные материалы, и для построения новой калибровочной кривой требуются валидные результаты по контрольным материалам.

Дополнительные контрольные материалы могут быть исследованы в соответствии с местными, государственными и/или федеральными нормативными актами или требованиями к аккредитации и политикой контроля качества вашей лаборатории.

Если результаты контроля качества не соответствуют критериям приемлемости, обратитесь к руководству по эксплуатации системы Alinity m, раздел 10, для получения информации по поиску и устранению неисправностей.

В случае невалидности результатов контрольного материала для образцов отображается флажок. Все образцы, обработанные после невалидного контрольного теста, должны быть повторно исследованы.

HBV не должен присутствовать в отрицательном контроле.

HBV, обнаруженный в отрицательном контроле, указывает на контаминацию другими образцами или амплифицированным продуктом. Чтобы избежать контаминации, систему Alinity m очищают и повторяют обработку контрольных материалов и образцов, соблюдая меры предосторожности, указанные в этой инструкции по применению.

Если отрицательные контроли постоянно проявляют реактивность, обратитесь к представителю Эбботт (Abbott).

Когда набор контрольных материалов теста находится в процессе обработки, значения концентрации, специфичные для серии HBV Положительный контроль с низкой концентрацией (Alinity m HBV low-positive control) и HBV Положительный контроль с высокой концентрацией (Alinity m high-positive control) могут быть:

- Автоматически импортированы в систему Alinity m через Abbott Mail при сканировании этикеток со штрихкодом на пробирках с контрольным материалом (ПОЛ КОНТРОЛЬ С НИЗКОЙ КОНЦ. HBV и ПОЛ КОНТРОЛЬ С ВЫСОКОЙ КОНЦ. HBV).

- Получены на клиентском портале Эбботт Молекуляр (Abbott Molecular) или запрошены у представителя Эбботт (Abbott) и импортированы в систему Alinity m через USB-накопитель.

Считывание результатов

Расчет.

Количественные результаты по вирусной нагрузке представлены для образцов плазмы и сыворотки с вирусной концентрацией HBV в пределах диапазона количественного определения теста. Концентрацию ДНК HBV в образце плазмы крови рассчитывают по калибровочной кривой с помощью программного обеспечения системы. Система Alinity m сообщает результаты в международных единицах в виде МЕ/мл или log [МЕ/мл]. С информацией о настройке единиц измерения результатов можно ознакомиться в Руководстве по эксплуатации системы Alinity m.

Для образцов, исследуемых по методике разведения образцов, система Alinity m рассчитывает и сообщает чистую концентрацию (т.е. до разведения) с помощью коэффициента разведения, выбранного пользователем.

Интерпретация результатов

Для каждого образца система Alinity m сообщит результат и интерпретацию. Если применимо, также будут отображаться коды сообщений или флажки.

Неразбавленные образцы

Сообщается о системе Alinity m		
Результат	Интерпретация	Флаги
Не обнаружено	Цель не обнаружена	
<1,00 Log ME/мл.	Обнаружено	<НПКО.
1,00 - 9,00 log ME/мл		
> 9,00 Log ME/мл.	> НПКО	

Разведенные образцы

Для образцов, разведенных в соотношении 1: 2,5 или 1:50, система Alinity m сообщает результат, интерпретацию (если применимо) и отметку DIL, указывающую на

то, что образец был разбавлен. Количественные результаты, а также верхний и нижний пределы диапазона количественного определения (ВПКО и НПКО, соответственно) представляют собой концентрации ДНК HBV в образцах до разведения.

Для разбавленных образцов, в которых сигнал HBV не обнаружен, результат не сообщается, и отображается код сообщения (9827). Эти образцы нельзя интерпретировать как «Мишень не обнаружена», и их следует повторно исследовать с неразведенными образцами или из недавно приготовленного разведения.

Образцы, испытанные с использованием разведения в соотношении 1:2,5

Сообщается о системе Alinity m		
Результат	Интерпретация	Флаги
<1,40 Log ME/мл	Обнаружено <НПКО	DIL
1,40 - 9,40 Log ME/мл		DIL
> 9,40 Log ME/мл.	> НПКО	DIL

Образцы, испытанные с использованием разведения в соотношении 1:50

Сообщается о системе Alinity m		
Результат	Интерпретация	Флаги
<2,70 Log ME/мл.	Обнаружено <НПКО	DIL
2,70 - 10,70 Log ME/мл/мл.		DIL
> 10,70 Log ME/мл.	> НПКО	DIL

Примечание. Верхний и нижний пределы диапазона количественного определения (ВПКО и НПКО соответственно), отображаемые для образцов, исследованных с использованием разведения, не совпадают с ВПКО и НПКО теста HBV (Alinity m HBV) при применении к образцам, исследованным без разведения. Соответствующие им значения указаны в столбце «Результат» в каждой таблице.

Калибровка теста

Для выполнения калибровки теста в системе Alinity m необходима как минимум 1 пробирка с HBV Калибратор А (Alinity m HBV CAL A) и 1 пробирка с HBV калибратор В (Alinity m HBV CAL B) из набора HBV Калибраторы (Alinity m HBV CAL). Система Alinity m обработает 3 повторности из каждой пробирки с калибратором. Выходные данные 2 калибраторов будут использоваться для построения калибровочной кривой. Пробирки с калибратором предназначены только для одноразового использования.

- Калибраторы теста размораживают при температуре 15–30 °С или при температуре 2–8 °С.
- После оттаивания калибраторы теста можно хранить при температуре 2–8 °С в течение 24 часов перед использованием.
- Данный продукт можно использовать непосредственно после изъятия из хранения при 2–8 °С.
- Перед загрузкой в систему Alinity m каждый калибратор теста перемешивают в вортексе 3 раза в течение 2–3 секунд. Необходимо удостовериться, что содержимое каждой пробирки находится на дне после перемешивания посредством легкого постукивания пробирками по столу, чтобы жидкость осела на дно пробирок.
- Калибраторы теста загружают на универсальный штатив для образцов Alinity m с держателем.

ПРИМЕЧАНИЕ: Когда выполняется калибровка теста:

- Значения концентрации для отдельных серий могут быть автоматически импортированы в систему Alinity m через Abbott Mail после сканирования штрихкодов пробирок для калибратора (калиб. А HBV, калиб. В HBV).

- Значения концентрации для каждой серии также можно получить на клиентском портале Эбботт Молекуляр (Abbott Molecular) или запросить у представителя Эбботт (Abbott) и импортировать через USB-накопитель в систему Alinity m.

МЕТОДИКА ПРОВЕДЕНИЯ КАЛИБРОВКИ

Для выполнения калибровки теста в системе Alinity m необходима как минимум 1 пробирка с HBV Калибратор А (Alinity m HBV CAL A) и 1 пробирка с HBV калибратор В (Alinity m HBV CAL B) из набора HBV Калибраторы (Alinity m HBV CAL). Система Alinity m обработает 3 повторности из каждой пробирки с калибратором. Выходные данные 2 калибраторов будут использоваться для построения калибровочной кривой. Пробирки с калибратором предназначены только для одноразового использования.

- Калибраторы теста размораживают при температуре 15–30 °С или при температуре 2–8 °С.

- После оттаивания калибраторы теста можно хранить при температуре 2–8 °С в течение 24 часов перед использованием.

- Данный продукт можно использовать непосредственно после изъятия из хранения при 2–8 °С.

- Перед загрузкой в систему Alinity m каждый калибратор теста перемешивают в вортексе 3 раза в течение 2–3 секунд. Необходимо удостовериться, что содержимое каждой пробирки находится на дне после перемешивания посредством легкого постукивания пробирками по столу, чтобы жидкость осела на дно пробирок.

- Калибраторы теста загружают на универсальный штатив для образцов Alinity m с держателем.

ПРИМЕЧАНИЕ: Когда выполняется калибровка теста:

- Значения концентрации для отдельных серий могут быть автоматически импортированы в систему Alinity m через Abbott Mail после сканирования штрихкодов пробирок для калибратора (калиб. А HBV, калиб. В HBV).

- Значения концентрации для каждой серии также можно получить на клиентском портале Эбботт Молекуляр (Abbott Molecular) или запросить у представителя Эбботт (Abbott) и импортировать через USB-накопитель в систему Alinity m.

13. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО/ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Человеческие материалы

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

Дефибрированная плазма человека, полученная из крови человека, исследуется и оказывается нереактивной с помощью соответствующих лицензированных, утвержденных или одобренных FDA тестов на антитела к HCV, антитела к HBV, антитела к HBV, HBsAg, антиген HBV и Сифилис. Материал также исследуется и оказывается

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

ДНК плазмы, положительной на HBV, полученная из крови человека, исследуется и оказывается нереактивной с помощью соответствующих лицензированных, утвержденных или одобренных FDA тестов на антитела к HCV, антитела к HBV, антитела к HBV, антиген HBV и сифилис. Материал также исследуется и оказывается отрицательным с помощью соответствующих лицензированных, утвержденных или одобренных FDA методов ПЦР на РНК HIV-1 и РНК HCV.

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

Таблица 1. Информация о компонентах человеческого происхождения

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

Информация о содержащихся в медицинском изделии для диагностики *in vitro* лекарственных препаратах/фармацевтических субстанциях

Медицинское изделие не содержит лекарственных препаратов или фармацевтических субстанций.

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

43. Интегрированный реакционный блок (Alinity m integrated reaction units)
44. Бутылка для Этанола (Alinity m Bottle For Ethanol Use Kit)
45. Набор буферов для обработки образцов сухих пятен крови «Alinity m Specimen Dilution Kit» для обнаружения или количественного определения нуклеиновых кислот на анализаторе Alinity m
46. Контейнер для отходов IRU (Alinity m IRU Waste Container)
47. Контейнер для отходов (Alinity m waste box)
48. Емкость для аликвот Alinity m (Alinity m Aliquot Tube)
49. Емкость для проб малых объемов (Alinity m Residual Volume Tube)

50. Прокалываемая крышка для транспортных емкостей (Alinity m Transport Tube Pierceable Capped Kit)
51. Емкость транспортная (Alinity m Transport Tube)
52. Прокалываемая крышка (Alinity m Pierceable Cap);
53. Наконечник пипеттора 50ul (Alinity m pipette tips, 50 ul)
12. Наконечник пипеттора 1000ul (Alinity m pipette tips, 1000 ul).

14. 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.

15. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Областью применения является клиническая лабораторная диагностика

16. 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.

Медицинское изделие не содержит лекарственных препаратов или фармацевтических субстанций.

17. ИНФОРМАЦИЯ О ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие предназначено только для однократного применения по назначению.

18. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ СТАНДАРТОВ

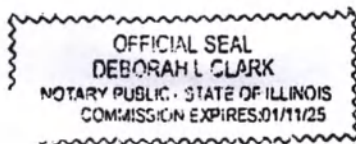
- ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования»;
- ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения»;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования».

- ГОСТ ISO 17511-2011 «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам»
- ГОСТ Р ИСО 23640-2015 «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro»;
- ГОСТ Р 51352-2013 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Методы испытаний»;
- 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

State of Illinois
County of Cook

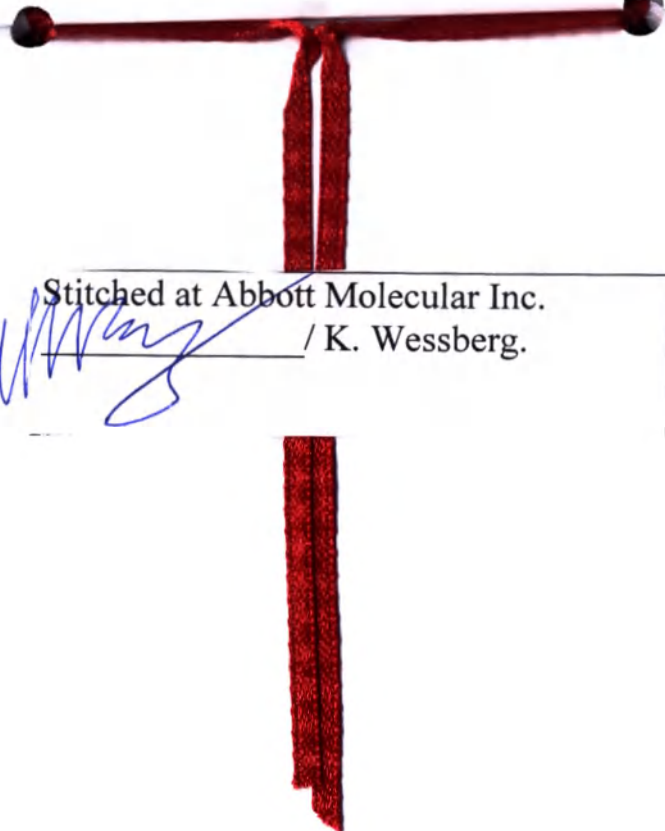
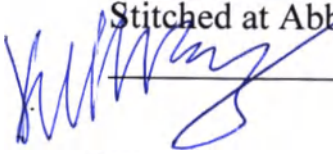
This document Have been Signed and attested before me by Kathleen Wessberg

DEBORAH L CLARK Notary Public State Of Illinois. Commission Expires 01/11/25



A handwritten signature in black ink, appearing to read "Deborah L. Clark", is written over a horizontal line.

Signature of Notary Public.:



Stitched at Abbott Molecular Inc.
/ K. Wessberg.



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

Дата: 20 августа 2022 г.

Россия

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

Для предъявления по месту требования.

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

/Подпись/

Кэтлин Вессберг (Kathleen Wessberg)

Вице-президент подразделения

по нормативно-правовым и медицинским вопросам

Эбботт Молекуляр Инк. (Abbott Molecular Inc.)

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

**Штат Иллинойс
Округ Кук**

Подписано и засвидетельствовано передо мной 20 августа Кэтлин Вессберг.

/подпись/

Подпись нотариуса:

Штат Иллинойс

Округ Кук

Подписано и засвидетельствовано в моем присутствии Кэтлин Вессберг (Kathleen Wessberg)

Дебора Кларк (Deborah L Clark), нотариус. Штат Иллинойс. Срок полномочий нотариуса истекает
11.01.2025

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

/Подпись/

Подпись нотариуса:

Прошито в Эббот Молекуляр Инк.

/Подпись/

К. Вессберг

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Черноситовым Сергеем Игорьевичем.

**Российская Федерация
Город Москва**

Восьмого сентября две тысячи двадцать второго года

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Черноситова Сергея Игорьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2022- *37-2969*

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



Д.Ш. Юракова

Всего прошнуровано,
проинummerовано и скреплено печатью
36 лист(а)(ов)

врио Нотариуса

