



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

Дата: 25 июля 2022 г.

Россия

Тема: Документы к изделию «Набор калибраторов «Alinity m HIV-1 CAL Kit» для количественного определения РНК вируса иммунодефицита человека 1 тип (ВИЧ-1) методом ОТ-ПЦР в плазме и сыворотке крови человека на анализаторе Alinity m»

Для предъявления по месту требования.

Прилагаемые документы к изделию: «Набор калибраторов «Alinity m HIV-1 CAL Kit» для количественного определения РНК вируса иммунодефицита человека 1 тип (ВИЧ-1) методом ОТ-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 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).

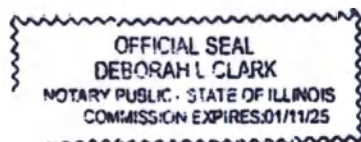
/Подпись/

Кэтлин Вессберг (Kathleen Wessberg)

Вице-президент

по нормативно-правовым и медицинским вопросам

Эбботт Молекуляр Инк. (Abbott Molecular Inc.)



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

Подпись нотариуса:



Abbott

25 July 2022

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

Russia

Topic: Documents for the product "Alinity m HIV-1 CAL Kit for determination of human immunodeficiency virus type 1 (HIV-1) RNA by RT-PCR in human plasma and serum on the Alinity m system."

To whom It May Concern.

Attached documents to the product: "Alinity m HIV-1 CAL Kit for determination of human immunodeficiency virus type 1 (HIV-1) RNA by RT-PCR in human plasma and 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 Touhy Avenue, Des Plaines, pc. Illinois, 60018 USA (1300 E. Touhy Avenue, Des Plaines, IL, 60018 USA).

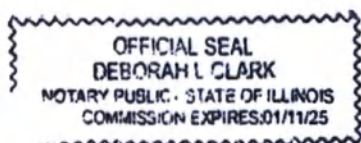
/Signature/

Kathleen Wessberg

Divisional Vice President

Regulatory and Medical Affairs

Abbott Molecular Inc.



State of Illinois

County of Cook

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

Signature of Notary Public.:



Kathleen Wessberg
Кэтрин 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 калибраторов «Alinity m HIV-1 CAL Kit»
для количественного определения РНК вируса иммунодефицита человека I типа (ВИЧ-1)
методом ОТ-ПЦР в плазме и сыворотке крови человека на анализаторе Alinity m»**

Alinity m

HIV-1 CAL Kit

ru
HIV-1 CAL Kit
REF 08N45-070
H22003RO2
S8N45R

Редакция: апрель 2019 г.

Примечание: См. выделенные изменения

СЕРВИСНАЯ ПОДДЕРЖКА: ОБРАЩАЙТЕСЬ К ПРЕДСТАВИТЕЛЮ КОМПАНИИ АВВОТТ

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

Alinity m HIV-1 CAL Kit

НАЗНАЧЕНИЕ

Калибраторы Alinity m HIV-1 предназначены для калибровки теста Alinity m HIV-1 на автоматическом анализаторе Alinity m System при использовании для количественного определения РНК ВИЧ-1 (HIV-1 RNA). Калибраторы предназначены для использования с тестом Alinity m HIV-1. Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к тесту.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Тест Alinity m HIV-1 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 HIV-1:

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

РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

Alinity m HIV-1 CAL A (Кат. № 8N45A) и Alinity m HIV-1 CAL B (Кат. № 8N45B) содержат неинфекционную армированную РНК Armored RNA® с последовательностями HIV-1 в дефибринированной 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.

Калибратор	Количество
Alinity m HIV-1 CAL A	4 пробирки x 3.15 mL
Alinity m HIV-1 CAL B	4 пробирки x 3.15 mL

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Концентрации калибраторов соотносятся со стандартом вируса HIV-1 лаборатории вирусологии группы по клиническим исследованиям СПИД (Virology Quality Assurance (VQA) Laboratory of the AIDS Clinical Trial Group).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

IVD

- Для диагностики In Vitro

Меры предосторожности

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: Alinity m HIV-1 CAL A и CAL B.



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 гемоконтактными 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: Alinity m HIV-1 CAL A и CAL B.



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).

H317 Может вызывать аллергическую кожную реакцию.

Предотвращение

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

Реагирование

P302+P352 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
P333+P313 При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.
P362+P364 Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед 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	
Alinity m HIV-1 CAL 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

- Калибраторы Alinity m HIV-1 поставляются в одноразовых пробирках с протыкаемыми крышками. Избегайте загрязнения или повреждения крышек пробирок после извлечения из оригинальной упаковки. Анализатор Alinity m System отслеживает время хранения на борту калибраторов для тестов Alinity m. Отсчет времени хранения на борту начинается сразу после загрузки пробирок с калибраторами в анализатор Alinity m System. Анализатор Alinity m System не позволит использовать калибраторы теста Alinity m с истекшим сроком хранения на борту.
- Подробную информацию об обращении с калибраторами 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, немедленно свяжитесь с представителем компании Abbott.

- Информацию об устранении неисправностей см. в Руководстве по эксплуатации Alinity m System, раздел 10.

ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

08N45-070 Alinity m HIV-1 CAL Kit

Инструкции по применению

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

Значения концентрации калибраторов для определенных серий продукта доступны через 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 калибраторов могут автоматически импортироваться в анализатор Alinity m System через Abbott Mail при сканировании штрихкодов пробирок с калибраторами (HIV-1 CAL A и HIV-1 CAL B).
- Значения концентраций для определенной серии могут быть получены через пользовательский портал Abbott Molecular или у представителя компании Abbott и импортированы в анализатор Alinity m System через порт USB.

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

Для проведения калибровки теста на анализаторе Alinity m System требуется как минимум 1 пробирка с калибратором Alinity m HIV-1 CAL A и 1 пробирка с калибратором Alinity m HIV-1 CAL B из набора калибраторов Alinity m HIV-1 CAL Kit. Анализатор Alinity m System исследует каждый калибратор в 3 повторях. Для создания калибровочной кривой будут использованы результаты исследования 2 калибраторов. Пробирки с калибраторами предназначены только для однократного использования.

- Размораживайте калибраторы теста при температуре от 15 до 30°C или от 2 до 8°C.
- После разморозки калибраторы можно хранить при температуре от 2 до 8°C в течение 24 часов до использования.
- 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 калибратором 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 калибраторы теста в штатив 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 HIV-1 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
CAL A	Калибратор A
CAL B	Калибратор B
	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 калибраторов Alinity m HIV-1 CAL Kit.

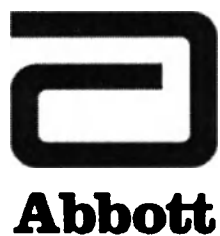
Alinity m HIV-1 CAL Kit импортируется на территорию Европейского Союза компанией Abbott Diagnostics GmbH, расположенной по адресу Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany (Германия).

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



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

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



ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Набор калибраторов «Alinity m HIV-1 CAL Kit» для количественного определения РНК вируса иммунодефицита человека 1 тип (ВИЧ-1) методом ОТ-ПЦР в плазме и сыворотке крови человека на анализаторе Alinity m.»

производства компании:

**Abbott Molecular Inc.
(Эбботт Молекуляр Инк.)**

2022

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор калибраторов «Alinity m HIV-1 CAL Kit» для количественного определения РНК вируса иммунодефицита человека 1 тип (ВИЧ-1) методом ОТ-ПЦР в плазме и сыворотке крови человека на анализаторе Alinity m.

Состав:

1. Набор пробирок с калибратором А Калиб. А 3,15 мл - 4 шт.,
2. Набор пробирок с калибратором В Калиб. В 3,15 мл - 4 шт.,
3. Инструкция -1 шт.

Далее по тексту будут использованы следующие наименования компонентов:

Набор пробирок с калибратором А Калиб. А 3,15 мл

- Набор пробирок с калибратором А Калиб А 3,15 мл
- Набор пробирок А
- Набор пробирок с калибратором А Калиб А

Набор пробирок с калибратором В Калиб. В 3,15 мл

- Набор пробирок с калибратором В Калиб В 3,15 мл
- Набор пробирок В
- Набор пробирок с калибратором В Калиб В

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 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 калибровки теста ВИЧ-1 (Alinity m HIV-1) на автоматизированном анализаторе Alinity m для количественного определения РНК ВИЧ-1. Для диагностики in vitro.

4. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Предел обнаружения

Предел обнаружения (ПО) теста Alinity m HIV-1 составляет 20 Copies/mL.

ПО определялся путем тестирования разведений Зего Международного стандарта HIV-1 ВОЗ (код NIBSC: 10/152; группа М подтип В), приготовленного в плазме крови человека, отрицательной на HIV-1. Тестирование каждой концентрации РНК HIV-1 проводилось при применении 4 серий реагентов для амплификации в течение нескольких дней. Репрезентативные результаты по аналитической чувствительности теста Alinity m HIV-1 представлены в Таблице 1

Таблица 1. Предел обнаружения (ПО) Alinity m HIV-1

РНК HIV-1 (Copies/mL)	Кол-во корректных повторов	Кол-во выявленных	Процент выявления (%)
40.00	95	95	100.0
30.00	96	96	100.0
20.00	96	93	96.9
10.00	96	89	92.7
5.00	96	64	66.7
2.50	96	36	37.5

Пробит-анализ данных выявил, что концентрация РНК HIV-1, обнаруживаемая с вероятностью 95 %, составила 13.88 Copies/mL (95 % ДИ от 11.16 до 18.98 Copies/mL).

Предел обнаружения по группам и подтипам

Подтипы HIV-1 группы M (A, BF, C, D, CRF01-AE, F, CRF02-AG, G и H), панели группы O и группы N были приготовлены путем разведения культивированного вируса или клинических образцов в 3 разных концентрациях в HIV-1-отрицательной плазме крови человека. Исследование проводилось при применении 1 серии реагентов амплификации в течение нескольких дней. Результаты и репрезентативные данные по аналитической чувствительности теста Alinity m HIV-1 для подтипов группы M, группы O и группы N представлены в Таблице 2. Полученные результаты демонстрируют, что тест Alinity m HIV-1 выявляет HIV-1 при концентрации 20 Copies/mL и выше, верхний односторонний 95% доверительный интервал равен или превышает ожидаемое значение 95.0%. Данные суммированы в Таблице 2.

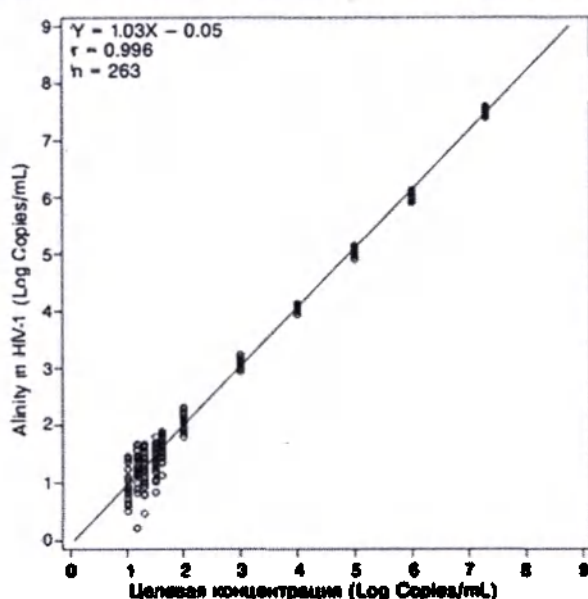
Группа/ Подтип	РНК HIV-1, Copies/mL	Кол-во корректных повторов	Кол-во выявленных	Процент выявления (%)	95% ДИ (%) ^a
Группа M, подтип A	40.00	24	24	100.0	100.0
	20.00	24	24	100.0	100.0
	10.00	23	21	91.3	97.6
Группа M, подтип BF	40.00	24	24	100.0	100.0
	20.00	24	24	100.0	100.0
	10.00	24	22	91.7	97.7
Группа M, подтип C	40.00	24	24	100.0	100.0
	20.00	24	24	100.0	100.0
	10.00	23	23	100.0	100.0
Группа M, подтип D	40.00	24	24	100.0	100.0
	20.00	24	24	100.0	100.0
	10.00	24	19	79.2	90.8
Группа M, CRF01-AE	40.00	24	24	100.0	100.0
	20.00	24	24	100.0	100.0
	10.00	24	22	91.7	97.7
Группа M, подтип F	40.00	24	24	100.0	100.0
	20.00	23	23	100.0	100.0
	10.00	21	21	100.0	100.0
Группа M, CRF02- AG	40.00	23	23	100.0	100.0
	20.00	24	24	100.0	100.0
	10.00	24	22	91.7	97.7
Группа M, подтип G	40.00	24	24	100.0	100.0
	20.00	24	24	100.0	100.0
	10.00	24	22	91.7	97.7
Группа M, подтип H	40.00	24	24	100.0	100.0
	20.00	24	24	100.0	100.0
	10.00	24	23	95.8	99.3
Группа O	40.00	24	24	100.0	100.0
	20.00	24	24	100.0	100.0
	10.00	24	24	100.0	100.0
Группа N	40.00	23	23	100.0	100.0
	20.00	24	24	100.0	100.0
	10.00	23	23	100.0	100.0

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

Линейный диапазон

Линейность теста Alinity m HIV-1 оценивалась путем тестирования серии разведений исходного раствора HIV-1, представляющего группу М подтип В, в отрицательной плазме крови человека, представленной 11 образцами панелей с концентрациями от 10 Copies/mL до 20000000 Copies/mL. Репрезентативные данные рабочих характеристик линейности Alinity m HIV-1 представлены на Рисунке 1. Тест Alinity m HIV-1 является линейным по всему тестируемому диапазону концентраций РНК HIV-1 (от 10 Copies/mL до 20000000 Copies/mL).

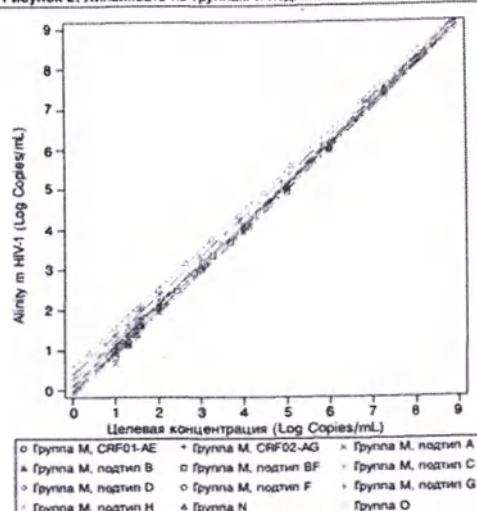
Рисунок 1. Линейность



Линейность по группам и подтипам

Линейность теста Alinity m HIV-1 для подтипов группы М (А, ВF, С, D, CRF01-AE, F, CRF02-AG, G и H), группы О и группы N подтверждалась путем тестирования серии разведений, представленных от 10 до 12 образцами панели для каждой группы/ подтипа, приготовленных при использовании клинического образца или культивированного вируса в отрицательной плазме крови человека. Репрезентативные данные рабочих характеристик линейности теста Alinity m HIV-1 для подтипов группы М (А, ВF, С, D, CRF01-AE, F, CRF02-AG, G и H), группы О и группы N, а также результаты подтипа. В группы М (см. раздел Линейный диапазон), представлены на Рисунке 2. Тест Alinity m HIV-1 является линейным по всему тестируемому диапазону концентраций РНК HIV-1 для подтипов группы М (А, ВF, С, D, CRF01-AE, F, CRF02-AG, G и H), группы О и группы N.

Рисунок 2. Линейность по группам и подтипам



Примечание: Маркеры на графике представляют собой среднее значение концентрации Alinity m HIV-1 (в Log Copies/mL) для каждого образца панели

Воспроизводимость

Тест Alinity m HIV-1 разработан таким образом, чтобы внутрилабораторное стандартное отклонение (CO) было менее или равно 0.25 Log Copies/mL РНК HIV-1 от 2.3 до 7 Log Copies/mL (от 200 до 10000000 Copies/mL), и менее или равно 0.46 Log Copies/mL, что в три раза меньше значения нижнего предела количественного определения (НПКО). Воспроизводимость Alinity m HIV-1 определялась путем анализа панели плазмы крови, включающей 7 образцов, приготовленной путем разведения исходного раствора HIV-1 в плазме крови, отрицательной на HIV-1. Каждый образец панели тестировался в 5 повторов, 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 150 повторов. Репрезентативные результаты по воспроизводимости теста Alinity m HIV-1 представлены в Таблице 3.

Таблица 3. Воспроизводимость

Панель	Кол-во ^а	Средняя конц. (Log Copies/mL)	CO внутри серии	CO между сериями	CO между днями	CO внутри лаборатории ^б	CO между анализаторами ^в	Общее CO ^г
1	146	1.80	0.16	0.07	0.05	0.19	0.00	0.19
2	143	2.31	0.10	0.02	0.03	0.10	0.00	0.10
3	140	3.02	0.06	0.01	0.02	0.06	0.00	0.06
4	144	3.99	0.05	0.03	0.03	0.07	0.01	0.07
5	144	4.98	0.07	0.05	0.03	0.09	0.00	0.09
6	147	5.99	0.05	0.08	0.00	0.09	0.02	0.10
7	145	7.44	0.08	0.09	0.00	0.12	0.06	0.13

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

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

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

^г Корректные повторы.

Специфичность

Специфичность теста Alinity m HIV-1 определялась путем тестирования отрицательных на HIV-1 образцов плазмы и сыворотки крови, полученных от доноров крови. Всего было исследовано 501 образец, включая 250 образцов плазмы крови и 251 образец сыворотки крови. Специфичность для образцов плазмы крови составила 100.0% (95% ДИ: от 98.5 до 100.0%). Специфичность для образцов сыворотки крови составила 100.0% (95% ДИ: от 98.5 до 100.0%). Общая специфичность составила 100.0% (95% ДИ: от 99.2 до 100.0%).

Аналитическая специфичность – потенциальные перекрестные реактанты

Аналитическая специфичность Alinity m HIV-1 оценивалась путем исследования панели микроорганизмов (Таблица 4) в плазме крови, отрицательной на HIV-1, положительной плазме крови с концентрацией HIV-1 60 Copies/mL и положительной плазме крови с концентрацией HIV-1 200 Copies/mL. Перекрестной реактивности или интерференции при выполнении теста Alinity m HIV-1 в присутствии указанных микроорганизмов выявлено не было.

Таблица 4. Микроорганизмы

Вирусы

Аденовирус 5 типа
Полиомавирус ВК
Цитомегаловирус
Вирус денге 1
Вирус денге 2
Вирус денге 3
Вирус денге 4
Вирус Эпштейна-Барра
Вирус гепатита G
Вирус гепатита A
Вирус гепатита B
Вирус гепатита C
Вирус простого герпеса 1
Вирус простого герпеса 2
Вирус герпеса человека 6B
Вирус герпеса человека 8
Вирус иммунодефицита человека 2
Вирус папилломы человека 16
Вирус папилломы человека 18
Т-лимфотропный вирус человека, тип 1
Т-лимфотропный вирус человека, тип 2
Грипп A
Вирус осповакцины
Вирус ветряной оспы

Бактерии

Chlamydia trachomatis
Mycobacterium gordonae
Mycobacterium smegmatis
Neisseria gonorrhoeae
Propionibacterium acnes
Staphylococcus aureus
Staphylococcus epidermidis

Дрожжеподобные грибы

Candida albicans

Аналитическая специфичность – потенциально интерферирующие вещества

Наличие в образцах альбумина (60 mg/mL), гемоглобина (2 mg/mL), триглицеридов (37 mM), конъюгированного билирубина (0.342 mM), неконъюгированного билирубина (0.342 mM) или геномной ДНК человека (2 mg/L) не вызывало интерференции. Также интерференции не наблюдалось в образцах, полученных от пациентов со следующими заболеваниями: системная красная волчанка (СКВ), антиядерные антитела (АЯА), ревматоидный фактор (РФ), HBsAg, анти-HTLV-I/II, анти-HCV и анти-HIV-2. Интерференция не наблюдалась при наличии лекарственных соединений, тестируемых в пулах, приведенных в Таблице 5, в концентрациях в 3 или более раз превышающих сообщаемое значение C_{max}.

Таблица 5. Лекарственные соединения

Исследуемые пулы	Лекарственные соединения
1	Абакавира 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, Маравирок, Нельфинавир, 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, Ловотироксин, Рифабутин, Рилпивирин, Салметерола ксинафоат, Симепревир, Софосбувир, Телапревир, Тенофовир алафенамид, Тразодон, Варфарин, Залцитабин
5	Фосампренавир, Кефлекс (Цефалексин), Метформин, Напроксен, Пиразинамид
6	Типранавир
7	Цефтриаксон, Ципрофлоксацин, Фоскарнет, Лизиноприл, Пегинтерферон альфа-2a, Энфувиртид, Имипрамин
8	Циклоспорин, Телбивудин, Валацикловир, Валганцикловир, Зидовудин, Амфотерицин В, Ганцикловир
9	Гидрокодон
10	Биотин

Перенос

Показатель переноса для теста Alinity m HIV-1 определялся путем тестирования 374 повторов HIV-1-отрицательных образцов, процессируемых поочередно с положительными образцами с высокой концентрацией HIV-1 1000000 Copies/mL, с проведением в общей сложности 15 серий. РНК HIV-1 не была обнаружена ни в одном образце, отрицательном на HIV-1, что демонстрирует общий уровень переноса, равный 0.0% (95% ДИ: от 0.0 до 1.0%).

Эквивалентность матриц

Было исследовано 26 пар образцов плазмы и сыворотки крови, отрицательных на HIV-1, и 52 пары образцов плазмы и сыворотки крови, положительных на HIV-1. Все

образцы сыворотки и плазмы крови, отрицательные на HIV-1, не были обнаружены, и все образцы сыворотки и плазмы крови, положительные на HIV-1, были обнаружены, что демонстрирует общую согласованность между образцами плазмы и сыворотки крови, равную 100.0% (95% ДИ: от 95.3 до 100.0%).

Исследование с помощью Alinity m HIV-1 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 HIV-1. Образцы панели плазмы крови со значениями концентрации HIV-1 в пределах диапазона количественного определения для процедур разведения тестировались с применением обоих коэффициентов разведения. Каждый образец панели был исследован в чистом или разведенном виде в 5 повторах. Результаты исследования чистых и разведенных образцов панели представлены в Таблице 6.

Таблица 6. Результаты Alinity m HIV-1 для образцов плазмы крови с выполнением процедур разведения			
Разведение	Образец панели	Чистый (Неразведенный)	Разведенный
		Средняя конц. (Log Copies/mL)	Средняя конц. (Log Copies/mL)
1:2.5	01	2.04	2.00
	02	3.61	3.51
	03	6.32	6.18
	04	5.22	5.11
	05	5.66	5.54
1:50	06	3.61	3.36
	07	6.32	6.09
	08	5.22	5.11
	09	5.66	5.46
	10	7.53	7.13

Процедуры разведения 1:2.5 и 1:50 также оценивались в образцах сыворотки крови путем оценки обнаружения образцов, положительных на HIV-1. Образцы, положительные на HIV-1, тестировались в концентрациях 150 и 5000 Copies/mL с разведением в пропорции 1:2.5 и в концентрациях 3000 и 5000 Copies/mL с разведением 1:50. Все образцы, положительные на РНК HIV-1, были выявлены тестом Alinity m HIV-1 с применением процедур разведения.

Воспроизводимость Alinity m HIV-1 при выполнении процедуры разведения

Воспроизводимость теста Alinity m HIV-1 с применением процедур разведения определялась путем исследования трех образцов панели, приготовленных путем добавления исходного раствора HIV-1 в плазму крови, отрицательную на HIV-1. Каждый образец панели тестировался в 5 повторов, 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 150 повторов. Репрезентативные данные по воспроизводимости теста Alinity m HIV-1 с выполнением процедур разведения представлены в Таблице 7.

Таблица 7. Воспроизводимость Alinity m HIV-1 при выполнении процедур разведения

Образец панели	Разведение	Кол-во ¹	Средняя конц. (Log Copies/mL)	CO внутри серии	CO между сериями	CO между днями	CO внутри лабораторий ²	CO между анализаторами ³	Общее CO ⁴
1	1:2.5	146	2.73	0.08	0.05	0.06	0.11	0.00	0.11
2	1:50	147	6.46	0.05	0.03	0.01	0.06	0.03	0.06
3	1:50	147	4.50	0.06	0.00	0.03	0.07	0.01	0.07

¹ CO внутри лаборатории включает в себя CO внутри серии, между сериями и между днями.

² CO между анализаторами включает в себя CO анализатора Alinity m System, серии реагента амплификации и оператора.

³ Общее CO включает в себя CO внутри серии, между сериями, между днями и между анализаторами.

⁴ Корректные повторы.

Выявляемость группы/подтипа

Была проведена оценка способности теста Alinity m HIV-1 выявлять подтипы HIV-1 группы M (A, B, BF, C, D, CRF01-AE, F, CRF02-AG, G, H) группу O и группу N. Всего было исследовано 115 образцов плазмы и сыворотки крови, включая не менее 10 образцов каждой группы/подтипа (кроме группы N, для которой было исследовано 2 образца). Все образцы были выявлены

Сероконверсионная чувствительность

Были протестированы последовательные образцы из 12 сероконверсионных панелей HIV, каждая из которых начиналась с сегонегативного образца. Всего во всех сероконверсионных панелях было протестировано 43 образца. Эти панели коммерчески доступны на рынке, они предварительно описаны по инфекции ВИЧ. Тест Alinity m HIV-1 выявил HIV-1 в 62 из 108 образцов в сравнении с 40 образцами, определенными как реактивные при применении метода одновременного определения антигена HIV и антител к нему (ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo). 100 % (40/40) образцов, определенных как реактивные методом одновременного определения антигена HIV и антител к нему, были выявлены Alinity m HIV-1. Выявление первого образца тестом Alinity m HIV-1 произошло ранее или в тот же день кровозабора, что и методом одновременного определения антигена HIV и антител к нему во всех 12 панелях (медиана 8.5 дней; среднее 8.5 дней). Результаты представлены в Таблице 8.

Таблица 8. 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) ^с
		Alinity m HIV-1	HIV Ag/Ab Combo ^{а,б}	Alinity m HIV-1	HIV Ag/Ab Combo	
0600-0271	8	8	6	0 ^д	7	7
0600-0272	5	4	2	7	18	11
0600-0238	7	5	2	7	17	10
0600-0252	4	4	4	0 ^д	0 ^д	0
9011	11	3	2	30	38	8
9031	16	5	3	47	59	12
9032	10	6	5	17	29	12
9077	11	7	5	9	25	16
9021	10	5	4	18	22	4
9030	10	5	3	19	26	7
9012	8	6	3	7	16	9
6244	8	4	1	8	14	6
				Медиана =		8.5
Всего	108	62	40	Среднее =		8.5

^а На основе данных, представленных производителем сероконверсионных панелей.

^б ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo.

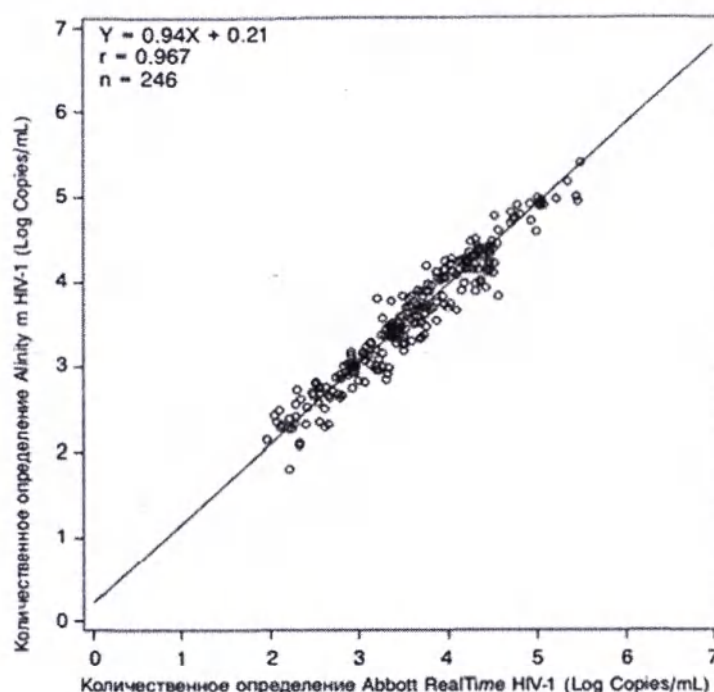
^с Количество дней до первого реактивного результата, полученного HIV Ag/Ab Combo, минус количество дней до первого выявленного результата, полученного Alinity m HIV-1.

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

Клинические характеристики – корреляция методов

Рабочие характеристики теста Alinity m HIV-1 сравнивались с характеристиками Abbott RealTime HIV-1 путем исследования 247 образцов плазмы крови, полученных от пациентов, инфицированных HIV-1 (включая группу М, подтипы А, В, С, CRF01_AE, CRF02_AG, CRF06, CRF11, D, F, G и группу О) с последующим получением корректных результатов. Анализ методом регрессии Деминга проводился для 246 образцов, результаты которых находились в пределах диапазона количественного определения общего для обоих тестов, как показано на Рисунке 3. Среднее отклонение значений двух тестов (значение Alinity m HIV-1 минус значение Abbott RealTime HIV-1) составило -0.03 Log Copies/mL (95% ДИ: от -0.05 до 0.00).

Рисунок 3 . Корреляция между Alinity m HIV-1 и Abbott RealTime HIV-1



Клинические характеристики – согласованность тестирования

Для оценки согласованности тестирования в обоснование его применения в качестве способа подтверждения всего было протестировано 494 образца, положительных и отрицательных на HIV-1, с применением Alinity m HIV-1 и теста сравнения на РНК HIV-1, соответствующего основным требованиям директив ЕС, с последующим получением корректных результатов. Общий процент согласованности подтверждающих интерпретаций двух тестов (Таблица 9) составил 100.0% (494/494; 95% ДИ: от 99.2 до 100.0%), с процентом согласованности положительных результатов - 100.0% (245/245; 95% ДИ: от 98.5 до 100.0%) и процентом согласованности отрицательных результатов - 100.0% (249/249; 95% ДИ: от 98.5 до 100.0%).

Таблица 9. Согласованность между Alinity m HIV-1 и тестом сравнения на РНК HIV-1

		Alinity m HIV-1	
		РНК HIV-1 обнаружена	РНК HIV-1 не обнаружена
Тест сравнения на РНК HIV-1	Реактивный на РНК HIV-1	245	0
	Нереактивный на РНК HIV-1	0	249 ^a

^a Один образец был первично выявлен Alinity m HIV-1. После повторного тестирования дополнительных аликвот оба повторя не были выявлены. Окончательная интерпретация - РНК HIV-1 не выявлена.

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	HIV-1
Заболевание, состояние или факторы риска, которые предполагается обнаружить	Вирус иммунодефицита 1 типа (ВИЧ-1)
Вид результата	Количественный
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 HIV-1 (Alinity m HIV-1) - составляет 10 МЕ/мл в плазме и сыворотке. Линейная система Специфичность. -100,0 % (95%-й ДИ: 99,3 to 100,0%)

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

1. Набор реагентов «Alinity m HIV-1 AMP 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 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.

2. 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;

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 амплифицированного продукта путем гибридизации флуоресцентных зондов при

диагностике *in vitro*. 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. 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*;

6. 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*.

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

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

9. микроцентрифуга-встряхиватель для микропробирок;

10. Отсасыватель медицинский;

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

12. Магнитный штатив;

13. Холодильник на 2-8 °С.

14. Микроцентрифуга-вортекс 201;

15. Микроцентрифуга для микропланшета;

16. Штатив типа «IsoFreeze»;

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

18. Штатив для работы с микропланшетом;

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

20. Емкости для сброса наконечников и микропробирок.

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

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

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

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

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

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

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

30. Отдельный халат и одноразовые медицинские перчатки;

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

32. Одноразовые наконечники для пипеток переменного объема с аэрозольным барьером до 10 мкл;
33. Одноразовые наконечники для пипеток переменного объема с аэрозольным барьером до 20 мкл;
34. Одноразовые наконечники для пипеток переменного объема с аэрозольным барьером до 200 мкл;
35. Одноразовые наконечники для пипеток переменного объема с аэрозольным барьером до 1000 мкл;
36. 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

Медицинское изделие не подлежит повторному использованию, является одноразовым, следовательно, данное понятие не применимо к медицинскому изделию.

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

Набор калибраторов «Alinity m HIV Cal Kit» для количественного определения РНК вируса иммунодефицита человека методом ПЦР в плазме или сыворотке крови человека на анализаторе Alinity m используется в закрытой системе Abbott Molecular Inc, все дополнительные компоненты и расходные материалы должны быть производства Abbott Molecular Inc., за исключением общелабораторных средств безопасности:

1. Твердотельный термостат для пробирок типа «Эппендорф» объемом 1,5-2 мл с возможностью поддержания температурного режима в диапазоне 25-100 °С;
2. Центрифуга для пробирок типа «Эппендорф» объемом 1,5-2 мл до 13 тыс. об/мин;
3. микроцентрифуга-встряхиватель для микропробирок;
4. Отсасыватель медицинский;
5. Штативы для наконечников и микропробирок объемом 1,5 и 2 мл;
6. Магнитный штатив;
7. Холодильник на 2-8 °С.
8. Микроцентрифуга-вортекс 201;
9. Микроцентрифуга для микропланшета;
10. Штатив типа «IsoFreeze»;
11. Штативы для наконечников, микропробирок на 0,5 и 1,5 мл;
12. Штатив для работы с микропланшетом;
13. Холодильник/морозильник на 2-8 °С/минус 16-20 °С.
14. Емкости для сброса наконечников и микропробирок.

15. Микропробирки типа «Эппендорф» объемом 1,5-2 мл;
16. Одноразовые наконечники для пипеток переменного объема с аэрозольным барьером до 1000 мкл;
17. Одноразовые наконечники для пипеток переменного объема с аэрозольным барьером до 200 мкл;
18. Одноразовые наконечники для пипеток переменного объема без аэрозольного барьера до 200 мкл;
19. Отдельный халат и одноразовые медицинские перчатки; комплект средств для обработки рабочего места.
20. Одноразовые насадки на магнитные стержни для магнитной сепарации для системы KingFisher Flex;
21. Одноразовые планшеты 96-луночные глубокие для системы KingFisher Flex;
22. Одноразовые наконечники для пипеток переменного объема с аэрозольным барьером до 1000 мкл;
23. Одноразовые наконечники для пипеток переменного объема с аэрозольным барьером до 200 мкл;
24. Отдельный халат и одноразовые медицинские перчатки;
25. Комплект средств для обработки рабочего места и автоматизированной станции.
26. Одноразовые наконечники для пипеток переменного объема с аэрозольным барьером до 10 мкл;
27. Одноразовые наконечники для пипеток переменного объема с аэрозольным барьером до 20 мкл;
28. Одноразовые наконечники для пипеток переменного объема с аэрозольным барьером до 200 мкл;
29. Одноразовые наконечники для пипеток переменного объема с аэрозольным барьером до 1000 мкл;
30. Отдельный халат и одноразовые медицинские перчатки; комплект средств для обработки рабочего места.

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 калибраторов «Alinity m HIV Cal Kit» для количественного определения РНК вируса иммунодефицита человека методом ПЦР в плазме или сыворотке крови человека на анализаторе Alinity m является медицинским изделием для однократного использования

13. ТРЕБОВАНИЯ К СБОРУ ОБРАЗЦОВ ДЛЯ ТЕСТИРОВАНИЯ

Требования к образцу

Перечисленные ниже типы образцов можно использовать с этим анализом в системе Alinity m. Образцы плазмы могут быть протестированы для определения вирусной нагрузки и для диагностической подтверждающей оценки. Образцы сыворотки могут тестироваться только для диагностической подтверждающей оценки. Для анализа на ВИЧ-1 Alinity m используйте только пробирки для сбора образцов, как описано в следующей таблице для соответствующего типа образца. Эффективность анализа на ВИЧ-1 Alinity m с другими типами образцов или пробирками для забора крови не оценивалась

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

Поставка образцов

Образцы следует поставлять в соответствии с рекомендованными температурой и временем хранения, указанными в разделе **Хранение образцов**. Упакуйте и промаркируйте образцы в соответствии с действующими государственными, федеральными и международными правилами, регулирующими транспортировку клинических, диагностических или биологических образцов.

Подготовка к анализу

Свежевзятые образцы цельной крови:

- Следуйте инструкциям производителя пробирок для забора образцов для взятия крови и центрифугирования. Отделите плазму и сыворотку от клеток или сгустка центрифугированием.

- После центрифугирования плазма может храниться на клетках крови (в пробирке с гелем или без него) до загрузки в систему Alinity m или использования для разведения. Сыворотка может храниться 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 также можно перенести во вторичную пробирку для хранения перед загрузкой в систему Alinity m или использованием для разведения. Если требуется более длительное хранение, образцы плазмы и сыворотки во вторичных пробирках можно хранить замороженными.

Замороженные образцы (плазма и сыворотка): Первичные пробирки с гелем

- Размораживайте образцы при температуре от 15 до 25 °C или от 2 до 8 °C. После размораживания образцы можно хранить при температуре от 2 до 8 °C до 6 часов, если не обрабатывать их немедленно.

- Перемешайте каждый образец 3 раза в течение 2–3 секунд.
- Центрифугируйте образцы, хранящиеся в гелевых пробирках при 2000 g в течение 5 минут перед загрузкой в систему Alinity m или перед приготовлением разведения образца. Если наблюдается какой-либо сгусток или мусор, перенесите супернатант образца в новую пробирку. Избегайте попадания мусора или сгустков в новую пробирку.

Замороженные образцы (плазма): Вторичные алиquotные пробирки

- Размораживайте образцы при температуре от 15 до 25 °C или от 2 до 8 °C. После размораживания образцы можно хранить при температуре от 2 до 8 °C до 6 часов, если не обрабатывать их немедленно.

- Перемешайте каждый образец 3 раза в течение 2–3 секунд. Если наблюдается какой-либо мусор, перенесите супернатант образца в новую пробирку. Избегайте попадания мусора в новую пробирку.

Замороженные образцы (сыворотка): Вторичные алиquotные пробирки

- Размораживайте образцы при температуре от 15 до 25 °C или от 2 до 8 °C. После размораживания образцы можно хранить при температуре от 2 до 8 °C до 6 часов, если не обрабатывать их немедленно.

- Перемешайте каждый образец 3 раза в течение 2–3 секунд.
- Центрифугируйте образцы при 2000 g в течение 5 минут перед загрузкой в систему Alinity m или перед приготовлением разведения образца. Если наблюдается какой-либо сгусток или мусор, перенесите супернатант образца в новую пробирку. Избегайте попадания мусора или сгустков в новую пробирку.

Все пробирки с образцами (первичные и вторичные пробирки) должны быть помечены штрих-кодами для идентификации образца или должны определяться по идентификатору образца, стойке и позиции. Размеры пробирок см. в разделе **Процедура анализа** на этом вкладыше в упаковку или в Руководстве по эксплуатации системы Alinity m, раздел 4. Избегайте прикосновения к внутренней части крышки при открытии пробирок.

Процедура анализа

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

Перед загрузкой в систему Alinity m кассету ACT TRAY 2 необходимо центрифугировать следующим образом:

1. Загрузите кассету ACT TRAY 2 на планшетный адаптер (№ по каталогу Corning 3820 или № по каталогу Eppendorf 022638955).
2. Загрузите планшетный адаптер (с ACT TRAY 2) на поворотную планшетную центрифугу, способную вместить планшетный адаптер. Вращайте при 100 – 800g в течение 1–5 минут, чтобы удалить возможные пузырьки.
3. Сразу после центрифугирования осторожно перенесите кассету ACT TRAY 2 в контейнеры кассет для анализа Alinity m. Позаботьтесь о том, чтобы свести к минимуму воздействие на кассету ACT TRAY 2. Загрузите контейнеры кассет в соответствии с Руководством по эксплуатации системы Alinity m, раздел 5.
4. Если во время переноса произойдет нарушение, которое потенциально может привести к появлению пузырьков (например, падение, удары, переворачивание кассеты ACT TRAY 2), повторно центрифугируйте кассету ACT TRAY 2.
5. Выполните процедуру **Управление запасами реагентов и образцов** в соответствии с Руководством по эксплуатации системы Alinity m, раздел 5.

Подробное описание того, как проводить анализ, см. В Руководстве по эксплуатации системы Alinity m, раздел 5. Перед испытанием образцов проверьте статус калибровки и контроля. Если требуется повторная калибровка или контрольное испытание, обратитесь к разделу **ПРОЦЕДУРЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА**.

Калибраторы и/или контроли можно тестировать отдельно или с образцами. На вкладке Specimen (Образец) экрана Create Order (Создание заказа) введите идентификатор образца (SID), выберите анализ (HIV-1/ВИЧ-1), а затем выберите соответствующий тип образца (плазма или сыворотка) для тестирования. Неправильное назначение типа образца может вызвать непреднамеренный отчет о результатах, который может потребовать повторного тестирования.

Система Alinity m отслеживает время хранения в контрольно-измерительном приборе реагентов для амплификации, калибраторов, контролей и образцов. Система Alinity m не позволяет использовать реагенты для амплификации, калибраторы, контроли или технологические образцы, срок хранения которых превысил допустимое время.

Пробирки с образцами должны соответствовать требованиям к минимальному объему образца и использованию крышек при загрузке в систему Alinity m. Пробирки для забора крови с отделенной плазмой или сывороткой и аликвотные пробирки с образцами можно поместить на универсальную стойку для образцов Alinity m (стойку для образцов) на борту системы на срок до 4 часов перед обработкой.

Процедура разведения образцов (необязательно)

Образцы можно разводить вручную для тестирования в системе Alinity m с использованием набора I для разведения образцов Alinity m в соответствии с приведенной ниже таблицей.

Образцы небольшого объема плазмы или сыворотки с минимальным доступным объемом не менее 260 мкл для тестирования на ВИЧ-1 в системе Alinity m можно разводить 1: 2,5. Образцы небольшого объема плазмы или сыворотки с минимальным доступным объемом от 50 до 259 мкл для тестирования на ВИЧ-1 в системе Alinity m можно разводить 1: 50. Образцы плазмы с высоким титром, превышающим верхний предел количественного определения (> ВПКО), также можно разводить 1:50 перед тестированием.

Сценарий разведения образцов	Доступный образца	объем	Кратнос ть разведения
Небольшой (плазма/сыворотка)	объем	≥ 260 мкл	1 : 2,5
		50 – 259 мкл	1 : 50
> результат ВПКО (плазма)		≥ 50 мкл	1 : 50

Оператор должен выбрать коэффициент разведения на вкладке Specimen (Образец) экрана Create Order (Создание заказа) программного обеспечения системы Alinity m. Система будет использовать выбранный коэффициент разведения для автоматического расчета и отчета о результате чистого образца.

ПРИМЕЧАНИЕ. После разведения образец необходимо загрузить в систему в течение 2 часов.

Образцы разводят с коэффициентом разведения 2,5 с использованием набора I для разведения образцов следующим образом:

1. Наклейте этикетку со штрих-кодом обозначенного идентификатора образца на пробирку с низким остаточным объемом для системы Alinity m.
2. Откройте свежую пробирку для разведения образцов Alinity m и перенесите 390 мкл разбавителя для образцов в пробирку с низким остаточным объемом для системы Alinity m.
3. Добавьте 260 мкл образца от пациента в пробирку с низким остаточным объемом для системы Alinity m.
4. Закройте пробирку крышкой, взболтайте 3 раза в течение 2–3 секунд и постучите по столу вертикально, чтобы жидкость опустилась на дно пробирки.
5. Снимите крышку с пробирки с низким остаточным объемом для системы Alinity m. Осмотрите жидкость в трубке и удалите все пузырьки при их наличии.
6. Поместите пробирку с низким остаточным объемом для системы Alinity m в стойку для образцов.

Образцы разводят с коэффициентом разведения 50 с использованием набора I для разведения образцов следующим образом:

1. Наклейте этикетку со штрих-кодом обозначенного идентификатора образца на неиспользуемую пробирку для разведения образцов Alinity m. Снимите крышку с пробирки для разведения образцов Alinity m. Сохраните крышку для последующего использования.
2. Добавьте 50 мкл образца от пациента в пробирку для разведения образцов Alinity m.
3. Закройте пробирку крышкой, взболтайте 3 раза в течение 2–3 секунд и постучите по столу вертикально, чтобы жидкость опустилась на дно пробирки.
4. Загрузите пробирку непосредственно на стойку для образцов. Крышка может оставаться на пробирке.

ПРИМЕЧАНИЕ. Не используйте пробирку для разведения образцов Alinity m, содержащую кристаллы или жидкость на внешней стороне пробирки, поскольку это может свидетельствовать об утечке.

ПРОЦЕДУРЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Калибровка анализа

Инструкции по выполнению калибровки анализа см. в Руководстве по эксплуатации системы Alinity m, раздел 6.

Значения концентрации для конкретных партий для калибраторов и контролей доступны через: Abbott Mail — портал для клиентов компании «Эбботт Молекуляр» (Abbott Molecular) www.molecular.abbott/portal, а также у вашего представителя компании «Эбботт».

При выполнении калибровки анализа:

- Значения концентрации для каждой партии могут быть автоматически импортированы в систему Alinity m через Abbott Mail после сканирования штрих-кодов пробирок калибраторов (HIV-1 CAL A и HIV-1 CAL B) или контролей (HIV-1 NEG CTRL, HIV-1 LOW POS CTRL и HIV-1 HIGH POS CTRL).

- Значения концентрации для каждой партии также могут быть получены на портале клиентов «Эбботт Молекуляр» или предоставлены представителем «Эбботт» и импортированы через USB-накопитель.

Инструкции по созданию тестового задания для калибровки и загрузки калибраторов в прибор см. в Руководстве по эксплуатации системы Alinity m, раздел 5.

Калибровочная кривая требуется для определения концентрации РНК ВИЧ-1 в образцах плазмы и контрольных образцах, а также для обнаружения РНК ВИЧ-1 в образцах сыворотки.

Как минимум, для выполнения калибровки анализа в системе Alinity m необходимы 1 пробирка Alinity m HIV-1 CAL A и 1 пробирка Alinity m HIV-1 CAL B из набора средств калибровки Alinity m HIV-1 CAL. Система Alinity m обработает 3 реплики из каждой пробирки калибратора. Выходные данные 2 калибраторов будут использоваться для построения калибровочной кривой (концентрация ВИЧ-1 для конкретной партии в сравнении с пороговым циклом [Ct], при котором определяется реактивный уровень флуоресцентного сигнала). Наклон калибровочной кривой и точка пересечения рассчитываются и сохраняются в приборе.

После того как калибровка анализа принята и сохранена, все последующие образцы могут быть протестированы без дополнительной калибровки, если не произойдет одна из следующих ситуаций:

- Используется набор для амплификации Alinity m HIV-1 AMP с новым номером партии.

- Используется набор 2 для подготовки образцов Alinity m или раствор для лизиса Alinity m с новым номером партии.

- Срок действия калибровки анализа истек.

- Установлена новая версия файла прикладной спецификации Alinity m HIV-1.

Этот анализ может потребовать повторной калибровки после обслуживания критических частей или подсистем или после выполнения процедур обслуживания. Свяжитесь с вашим представителем компании «Эбботт» для получения дальнейших инструкций.

Обнаружение ингибирования

Параметр достоверности анализа порогового цикла ВК [Ct] устанавливается во время калибровочного прогона.

Определенное постоянное количество ВК вводится в каждый образец, калибратор и контроль в начале подготовки образца и измеряется с помощью системы Alinity m, чтобы продемонстрировать надлежащую обработку образца и достоверность анализа.

Среднее значение Ct ВК для образцов калибратора устанавливает диапазон достоверности Ct ВК для впоследствии обрабатываемых образцов и контролей.

Образцу или контролю присваивается код сообщения, когда его значение Ct ВК выходит за пределы допустимого диапазона Ct ВК. Когда значение Ct ВК превышает верхний предел диапазона достоверности Ct ВК, указываются ненормальные условия анализа, такие как ингибирование.

Обратитесь к Руководству по эксплуатации системы Alinity m, раздел 10, за объяснением корректирующих действий для кодов сообщений.

Отрицательный и положительный контроль

Для мониторинга эффективности анализа и системы Alinity m рекомендуется тестировать отрицательный контроль, слабopоложительный контроль и сильноположительный контроль Alinity m HIV-1 с минимальной частотой один раз в 48 часов или чаще. Достоверные результаты для всех уровней контроля должны быть получены до представления результатов анализа образцов. Контроли анализа также тестируются с помощью калибраторов, и для построения новой калибровочной кривой требуются действительные результаты для контролей.

Могут тестироваться дополнительные контроли в соответствии с местными, государственными и/или федеральными постановлениями или требованиями аккредитации и политикой контроля качества вашей лаборатории.

Если результаты контроля качества не соответствуют критериям приемлемости, обратитесь к разделу 10 Руководства по эксплуатации системы Alinity m для получения сведений об устранении неполадок.

Если результат контроля недействителен, для образцов отображается флаг. Все образцы, обработанные после недействительного контроля анализа, должны быть повторно протестированы.

Если результаты контроля недействительны, обратитесь к Руководству по эксплуатации системы Alinity m, раздел 5 с описанием флагов контроля качества и раздел 10 со сведениями об устранении неполадок.

Наличие ВИЧ-1 не должно обнаруживаться в отрицательном контроле. ВИЧ-1, обнаруженный в отрицательном контроле, указывает на загрязнение другими образцами или амплифицированным продуктом. Чтобы избежать загрязнения, очистите систему Alinity m и повторите обработку контролей и образцов, соблюдая меры предосторожности, указанные в этом вкладыше к упаковке. Процедуры мониторинга наличия продукта амплификации можно найти в Руководстве по эксплуатации системы Alinity m, раздел 9.

Если отрицательные контроли устойчиво реагируют, обратитесь к представителю компании «Эбботт».

При обработке набора контрольных образцов для анализа значения концентрации для партии слабopоложительного контроля на ВИЧ-1 Alinity m и сильноположительного контроля на ВИЧ-1 Alinity m могут быть:

- автоматически импортированы в систему Alinity m через Abbott Mail после сканирования этикеток со штрих-кодом на контрольных пробирках (HIV-1 LOW POS CTRL и HIV-1 HIGH POS CTRL);
- получены на портале клиентов «Эбботт Молекуляр» или предоставлены вашим представителем компании «Эбботт» и импортированы в систему Alinity m через USB-накопитель.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Расчет

Результаты количественной вирусной нагрузки представлены для образцов плазмы с вирусными концентрациями ВИЧ-1 в пределах диапазона количественной оценки анализа. Концентрация РНК ВИЧ-1 в образце плазмы рассчитывается по калибровочной кривой с помощью программного обеспечения системы. Система Alinity m сообщает результаты в копиях/мл, Log [копий/мл], МЕ/мл или Log [МЕ/мл].

1 международная единица (МЕ) = 0,61 копии для ВИЧ-1. 1 копия = 1,63 МЕ.

Обратитесь к Руководству по эксплуатации системы Alinity m для настройки единиц измерения результатов.

Для образцов плазмы, испытанных с помощью процедур разведения образцов, система Alinity m рассчитывает и сообщает чистую концентрацию (т. е. до разведения) с использованием коэффициента разведения, выбранного пользователем.

Качественные результаты для образцов сыворотки обозначаются как «Обнаружено» или «Не обнаружено». Для образцов сыворотки не сообщаются количественные результаты.

Интерпретация результатов

Образцы плазмы (определение вирусной нагрузки и диагностическое подтверждающее тестирование)

Результаты анализа на ВИЧ-1 Alinity m для образцов плазмы могут быть интерпретированы для определения вирусной нагрузки и для диагностической подтверждающей оценки. Диагностическая подтверждающая интерпретация не сообщается непосредственно системой Alinity m для образцов плазмы. Подтверждающая интерпретация выполняется пользователем на основе результата/интерпретации вирусной нагрузки.

Для каждого образца система Alinity m выдаст результат и интерпретацию, как показано в таблицах ниже. Если возможно, также будут отображаться коды сообщений или флаги. В последнем столбце представлена диагностическая подтверждающая интерпретация, соответствующая каждому результату теста.

Неразведенные образцы плазмы

Сообщаемые системой Alinity m			Выполненные пользователем	
Результат	Интерпретация	Флаг	Подтверждающая интерпретация	
Не обнаружено	Цель не обнаружена	не	РНК ВИЧ-1	не выявлена
< 1,30 log коп/мл	Обнаружено НПКО	<	РНК ВИЧ-1	выявлена
От 1,30 до 7,00 log коп/мл			РНК ВИЧ-1	выявлена
> 7,00 log коп/мл	> ВПКО		РНК ВИЧ-1	выявлена

Для образцов плазмы, разведенных 1 : 2,5 или 1 : 50, система Alinity m сообщает результат вирусной нагрузки, интерпретацию вирусной нагрузки (если применимо) и флаг DIL, указывающий, что образец был разведен. Количественные результаты, а также верхний и нижний пределы диапазона количественного определения (ВПКО и НПКО соответственно) представляют концентрации РНК ВИЧ-1 в образцах до разведения.

Для разведенных образцов плазмы, в которых сигнал ВИЧ-1 не обнаружен, результат не сообщается, и отображается код сообщения (9827). Эти образцы нельзя интерпретировать как «Цель не обнаружена», и их следует повторно исследовать с неразведенными образцами или из недавно приготовленного разведения.

Образцы плазмы, протестированные с использованием разведения 1:2,5

Сообщаемые системой Alinity m					Выполненные пользователем		
Результат	Интерпретация			Фла	Подтверждающая интерпретация		
< 1,70 log коп/мл	Обнаружено НПКО			DIL	РНК выявлена	ВИЧ-1	
От 1,70 до 7,40 log коп/мл				DIL	РНК выявлена	ВИЧ-1	
> 7,40 log коп/мл	> ВПКО			DIL	РНК выявлена	ВИЧ-1	

Образцы плазмы, протестированные с использованием разведения 1:50

Сообщаемые системой Alinity m					Выполненные пользователем		
Результат	Интерпретация			Фла	Подтверждающая интерпретация		
< 3,00 log коп/мл	Обнаружено НПКО			DIL	РНК выявлена	ВИЧ-1	
От 3,00 до 8,70 log коп/мл				DIL	РНК выявлена	ВИЧ-1	
> 8,70 log коп/мл	> ВПКО			DIL	РНК выявлена	ВИЧ-1	

ПРИМЕЧАНИЕ. Верхний и нижний пределы диапазона количественного определения (ВПКО и НПКО соответственно), отображаемые для образцов плазмы, протестированных с использованием разведения, не совпадают с ВПКО и НПКО анализа на ВИЧ-1 Alinity m при применении к образцам плазмы, протестированным без разведения. Соответствующие им значения указаны в столбце «Результат» каждой таблицы.

Образцы сыворотки (только диагностическое подтверждающее тестирование)

Результаты анализа на ВИЧ-1 Alinity m для образцов сыворотки могут быть интерпретированы для диагностического подтверждения. Количественные результаты по вирусной нагрузке для образцов сыворотки не сообщаются.

Как показано в таблице ниже, система Alinity m отобразит качественный результат и его подтверждающую интерпретацию. Если возможно, также будут отображаться коды сообщений или флаги.

Неразведенные образцы сыворотки

Сообщаемые системой Alinity m		
Результат	Интерпретация	Флаги
Не обнаружено	РНК ВИЧ-1 не выявлена	
Обнаружено	РНК ВИЧ-1 выявлена	

Для образцов сыворотки, разведенных 1 : 2,5 или 1 : 50, система Alinity m сообщает качественный результат, его интерпретацию и флаг DIL, указывающий, что образец был разведен.

Для разведенных образцов сыворотки, в которых сигнал ВИЧ-1 не обнаружен, отображается код сообщения (9827), а результат не сообщается. Эти образцы нельзя

интерпретировать как «РНК ВИЧ-1 не обнаружена», и их следует повторно исследовать с неразведенными образцами или из недавно приготовленного разведения.

Образцы сыворотки, протестированные с использованием разведения 1:2,5

Сообщаемые системой Alinity m		
Результат	Интерпретация	Флаги
Обнаружено	РНК ВИЧ-1 выявлена	DIL
Образцы сыворотки, протестированные с использованием разведения 1:50		
Сообщаемые системой Alinity m		
Результат	Интерпретация	Флаги
Обнаружено	РНК ВИЧ-1 выявлена	DIL

МЕТОДИКА ПРОВЕДЕНИЯ КАЛИБРОВКИ

Калибровка анализа

При выполнении калибровки анализа:

- Значения концентрации для каждой партии могут быть автоматически импортированы в систему Alinity m через Abbott Mail после сканирования штрих-кодов пробирок калибраторов (HIV-1 CAL A и HIV-1 CAL B) или контролей (HIV-1 NEG CTRL, HIV-1 LOW POS CTRL и HIV-1 HIGH POS CTRL).

- Значения концентрации для каждой партии также могут быть получены на портале клиентов «Эбботт Молекуляр» или предоставлены представителем «Эбботт» и импортированы через USB-накопитель.

Инструкции по созданию тестового задания для калибровки и загрузки калибраторов в прибор см. в Руководстве по эксплуатации системы Alinity m, раздел 5.

Калибровочная кривая требуется для определения концентрации РНК ВИЧ-1 в образцах плазмы и контрольных образцах, а также для обнаружения РНК ВИЧ-1 в образцах сыворотки.

Как минимум, для выполнения калибровки анализа в системе Alinity m необходимы 1 пробирка Alinity m HIV-1 CAL A и 1 пробирка Alinity m HIV-1 CAL B из набора средств калибровки Alinity m HIV-1 CAL. Система Alinity m обработает 3 реплики из каждой пробирки калибратора. Выходные данные 2 калибраторов будут использоваться для построения калибровочной кривой (концентрация ВИЧ-1 для конкретной партии в сравнении с пороговым циклом [Ct], при котором определяется реактивный уровень флуоресцентного сигнала). Наклон калибровочной кривой и точка пересечения рассчитываются и сохраняются в приборе.

После того как калибровка анализа принята и сохранена, все последующие образцы могут быть протестированы без дополнительной калибровки, если не произойдет одна из следующих ситуаций:

- Используется набор для амплификации Alinity m HIV-1 AMP с новым номером партии.
- Используется набор 2 для подготовки образцов Alinity m или раствор для лизиса Alinity m с новым номером партии.
- Срок действия калибровки анализа истек.
- Установлена новая версия файла прикладной спецификации Alinity m HIV-1.

Этот анализ может потребовать повторной калибровки после обслуживания критических частей или подсистем или после выполнения процедур обслуживания. Свяжитесь с вашим представителем компании «Эбботт» для получения дальнейших инструкций.

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

1. Интегрированный реакционный блок (Alinity m integrated reaction units)
2. Бутылка для Этанолола (Alinity m Bottle For Ethanol Use Kit)
3. Контейнер для отходов IRU (Alinity m IRU Waste Container)
4. Контейнер для отходов (Alinity m waste box)
5. Емкость для аликвот Alinity m (Alinity m Aliquot Tube)
6. Емкость для проб малых объемов (Alinity m Residual Volume Tube)
7. Прокальваемая крышка для транспортных емкостей (Alinity m Transport Tube Pierceable Capped Kit)
8. Емкость транспортная (Alinity m Transport Tube)
9. Прокальваемая крышка (Alinity m Pierceable Cap);
10. Наконечник пипеттора 50ul (Alinity m pipette tips, 50 ul)
12. Наконечник пипеттора 1000ul (Alinity m pipette tips, 1000 ul).

15. 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.

16. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Областью применения является клиническая лабораторная диагностика

17. 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.

18. ИНФОРМАЦИЯ О ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие предназначено только для однократного применения по назначению.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ СТАНДАРТОВ

Соответствие национальным стандартам Российской Федерации и межгосударственным стандартам:

- 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».

Stitched at Abbott Molecular Inc.
/ K. Wessberg

31.11.2016