



Abbott

Исх - 8

Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Postfach 1303, 65011 Wiesbaden

Tel. +49 61 22 58 0
Fax +49 61 22 58 1244

I, Zaman Khan, Associate Director Regulatory Affairs EMEA and Pakistan, Abbott GmbH & Co. KG., hereby certify that the attached documents that keep the number of pages indicated below are the Instruction for Use. These documents are in a full accordance with actual manuals of manufacturer.

Я, Заман Хан (Zaman Khan), Заместитель Директора по нормативным вопросам Отдела Европы, Ближнего Востока, Африки и Пакистана Эбботт Гмбх и Ко. КГ (Associate Director Regulatory Affairs EMEA and Pakistan, Abbott GmbH & Co. KG.), настоящим удостоверяю, что прилагаемый документ в нижеприведенном объеме страниц, является инструкцией по применению. Этот документ полностью соответствует фактической документации производителя.

Инструкция по применению на медицинское изделие (Instruction for use for medical device)

Набор реагентов для качественного определения антител к ядерному антигену вируса гепатита В иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Анти-НВс II Реагенты (Alinity i Anti-HBc II Reagent Kit)».

По тексту инструкции встречаются варианты наименований медицинских изделий, приведенные в таблице ниже, которые являются справедливыми и равнозначными (Instruction for Use includes the followings true and equivalent short names of medical devices listed in table):

Наименование на английском языке	Наименование медицинского изделия на русском языке	Сокращенное наименование (по тексту документа)
Alinity i Anti-HBc II Reagent Kit	Набор реагентов для качественного определения антител к ядерному антигену вируса гепатита В иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Анти-НВс II Реагенты (Alinity i Anti-HBc II Reagent Kit)»	Анти-НВс II Реагенты (Alinity i Anti-HBc II Reagent Kit)
Alinity i Anti-HBc II Calibrator	Калибратор для обеспечения правильности качественного определения антител к ядерному антигену вируса гепатита В иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Анти-НВс II Калибратор (Alinity i Anti-HBc II Calibrator)»	Анти-НВс II Калибратор (Alinity i Anti-HBc II Calibrator)

Sitz der Gesellschaft: Wiesbaden
Amtsgericht Wiesbaden HRA 4888
Persönlich haftende Gesellschafterin:
Abbott Management GmbH
Sitz der Gesellschaft: Wiesbaden
Amtsgericht Wiesbaden HRB 12889

Geschäftsführer:
Christian Grapow
Greg Ahlberg
Vorsitzender des Aufsichtsrates:
Jaime A. Contreras



Abbott

Alinity i Anti-HBc II Controls	Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности качественного определения антител к ядерному антигену вируса гепатита В иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Анти-НВс II Контрольные материалы (Alinity i Anti-HBc II Controls)»	Анти-НВс II Контрольные материалы (Alinity i Anti-HBc II Controls)
--------------------------------	---	--

Состав:

№	Title	Number of pages
1.	Набор реагентов для качественного определения антител к ядерному антигену вируса гепатита В иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Анти-НВс II Реагенты (Alinity i Anti-HBc II Reagent Kit)» с ПРИЛОЖЕНИЕМ для России.	9

Signed: 
Zaman Khan,
Associate Director Regulatory
Affairs EMEA and Pakistan,
Abbott GmbH & Co. KG.

Date: 19-May-2020

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



Abbott

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

Öffentliche Beglaubigung

Es wird öffentlich beglaubigt, dass Man

Zaman Khan Abbott GmbH & Co. KG

Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden

die vor – un – stehende/n Unterschriften vor

dem unterzeichneten Ortsgerichtsvorsteher

geründig vollzogen hat/haben.

Wiesbaden, den 19.5.2020

Tab.Nr. 464/20

Geb. nach GebO



Page 2 of 2

См. выделенные изменения. Редакция: май 2019 г.

REF 07P8722

REF 07P8732

Необходимо точно следовать инструкциям. При отклонении от инструкций надежность результатов теста не гарантируется.

■ НАИМЕНОВАНИЕ (Сокращенное)

Анти-НВс II Реагенты (Alinity i Anti-HBc II Reagent Kit)
(Также встречается по тексту: Anti-HBc)

■ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Анти-НВс II Реагенты (Alinity i Anti-HBc II Reagent Kit) является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (СМИА) для качественного определения антител к ядерному антигену вируса гепатита В (анти-НВс) в сыворотке и плазме крови человека на анализаторе Alinity i.

Тест с использованием Анти-НВс II Реагенты (Alinity i Anti-HBc II Reagent Kit) предназначен для использования в качестве вспомогательного средства диагностики гепатита В и в качестве скринингового теста с целью предупреждения передачи вируса гепатита В (HBV) реципиентам крови, ее компонентов, а также клеток, тканей и органов.

■ КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

В тесте Alinity i Anti-HBc II для выявления анти-НВс используются микрочастицы, сенсibilизированные рекомбинантным ядерным антигеном вируса гепатита В (rHBsAg). Выявленные анти-НВс могут использоваться в качестве индикатора текущей или перенесенной инфекции HBV. Анти-НВс выявляется в сыворотке крови вскоре после обнаружения поверхностного антигена гепатита В (HBsAg) при острых инфекциях HBV. Анти-НВс продолжают обнаруживаться после исчезновения HBsAg и до появления выявляемых антител к HBsAg (анти-НВс).¹⁻⁷ При отсутствии информации о других маркерах HBV можно считать, что человек с определяемыми уровнями анти-НВс может быть активно инфицирован HBV, или что инфекция разрешилась, при этом у пациента выработался иммунитет.⁸ Анти-НВс могут быть единственным серологическим маркером инфекции HBV и потенциально инфицированной крови.⁹⁻¹⁵

Наличие анти-НВс не является показателем, дифференцирующим острую и хроническую инфекцию гепатита В.

Тест с использованием Анти-НВс II Реагенты (Alinity i Anti-HBc II Reagent Kit) может использоваться для качественного определения антител к ядерному антигену вируса гепатита в сыворотке и плазме крови человека, забранных посмертно (после остановки сердца), на анализаторе Alinity i.

■ БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Данный тест является двухступенчатым иммуноанализом для качественного определения анти-НВс в сыворотке и плазме крови человека на основе технологии хемилюминесцентного иммуноанализа на микрочастицах (СМИА).

Смешиваются и инкубируются образец, парамагнитные микрочастицы, сенсibilизированные rHBsAg, дилуэнт образца и дилуэнт теста. Присутствующий в образце анти-НВс связывается с сенсibilизированными rHBsAg микрочастицами. Реакционная смесь промывается. Добавляется акридин-меченый конъюгат антител человека для образования реакционной смеси, смесь инкубируется. После цикла промывки к реакционной смеси добавляются растворы пре-триггера и триггера.

Получаемая в результате хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (RLU). Между количеством анти-НВс в образце и RLU, детектированными оптикой системы, существует прямая зависимость.

Наличие или отсутствие анти-НВс в образце определяется методом сравнения RLU хемилюминесцентного сигнала в реакции и порогового значения RLU, определяемого по действующей калибровке.

Если хемилюминесцентный сигнал реакции больше или равен пороговому сигналу, образец считается реактивным на анти-НВс.

Подробную информацию о системе и технологии анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 3.

■ РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

Анти-НВс II Реагенты (Alinity i Anti-HBc II Reagent Kit) 07P87

ПРИМЕЧАНИЕ: Некоторые фасовки доступны не во всех странах. Обратитесь к вашему местному дистрибьютору.

ПРИМЕЧАНИЕ: 4 компонента изделия представлены в виде комплекта из двух картриджей. Для выполнения теста необходимо использовать оба картриджа. В набор реагентов входят 2 комплекта картриджей

Объемы (mL), указанные ниже, обозначают объем в одном наборе картриджей.

REF	07P8722	07P8732
Количество тестов в одном комплекте картриджей	100	600
Количество комплектов картриджей в наборе	2	2
Количество тестов в наборе	200	1200
MICROPARTICLES	4.2 mL	16.8 mL
CONJUGATE	8.7 mL	17.8 mL
ASSAY DILUENT	5.9 mL	15.3 mL
SPECIMEN DILUENT	4.2 mL	15.1 mL

MICROPARTICLES Микрочастицы, сенсibilизированные ядерным антигеном вируса гепатита В (*E.coli*, рекомбинантным) в TRIS буфере. Минимальная концентрация: 0.08% твердого вещества. Консерванты: ProClin 950 и азид натрия.

CONJUGATE Конъюгат акридин-меченых мышиных антител к иммуноглобулинам человека в MES буфере с протеиновыми стабилизаторами. Минимальная концентрация: 0.04 µg/mL. Консерванты: алкил парабен натрия и азид натрия.

ASSAY DILUENT Мышиные протеиновые стабилизаторы в MOPSO буфере. Консерванты: ProClin 950 и азид натрия.

SPECIMEN DILUENT Восстановитель в MOPSO буфере.

Предупреждения и меры предосторожности

- **IVD**
- Для диагностики *In Vitro*

Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ: Данный продукт предполагает работу с образцами, полученными от человека. Рекомендуется считать все материалы, полученные от человека, потенциально инфекционными и обращаться с ними в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие правила биологической безопасности.¹⁶⁻¹⁹

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: MICROPARTICLES	
	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит метилизотиазолон и азид натрия.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
EUN032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
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 использованием.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CONJUGATE	
Содержит азид натрия.	
EUN032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: ASSAY DILUENT	
 	
ОПАСНОСТЬ	Содержит октилфениловый эфир полиэтиленгликоля (Triton X-405), метилизотиазолон, азид натрия, свободную кислоту MOPSO* and натриевую соль MOPSO*.
H318	Вызывает серьезные повреждения глаз.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
H412	Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.

H316*	Вызывает легкое раздражение кожи.
EUN032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
Предотвращение	
P261	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P272	Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
P273	Не допускать попадания в окружающую среду.
Реагирование	
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
P305+P351+P338	ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.
P310	Немедленно обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту/терапевту.
P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.
P362+P364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

* Не применимо на территории действия Регламента ЕС 1272/2008 (CLP).

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: SPECIMEN DILUENT*	
H316	Вызывает легкое раздражение кожи.
P332+P313	В случае раздражения кожи: Обратиться к врачу.

* Не применимо на территории действия Регламента ЕС 1272/2008 (CLP).

Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com или у местного представителя. Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 8.

Обращение с реагентами

- После получения набора расположите невскрытую коробку зеленой полосой сверху и аккуратно переверните к себе и от себя (на 180 градусов) 5 раз, затем расположите коробку зеленой полосой снизу и снова переверните к себе и от себя (на 180 градусов) 5 раз. В результате жидкость будет равномерно распределена по внутренней поверхности флаконов, находящихся внутри картриджа. При транспортировке реагентов микрочастицы могут осесть на мембрану крышки реагента.
 - Поставьте отметку на упаковке реагента, означающую, что она была перевернута в соответствии с инструкциями.
- После перемешивания и перед использованием оставьте картридж реагента на 1 час в вертикальном положении до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться при перемешивании.

- Если картридж реагента опрокинулся, приведите его в вертикальное положение и оставьте на 1 час до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться.
- Реагенты подвержены формированию пены и пузырьков. Пузырьки в реагенте могут помешать определению уровня реагента в картридже и привести к недостаточной аспирации реагента, которая может значительно влиять на правильность результатов.

Подробную информацию об обращении с реагентами при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 7.

Хранение реагентов

	Температура хранения	Максимальное время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый картридж	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении. Если картридж хранился не вертикально, аккуратно переверните картридж 10 раз и перед использованием оставьте на 1 час в вертикальном положении.
На борту	Температура в системе	30 дней	
Вскрытый картридж	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении. Если картридж хранился не вертикально, утилизируйте картридж. Не используйте повторно крышки реагента изготовителя или заменяемые крышки ввиду риска контаминации и возможности нарушения рабочих характеристик реагента.

Реагенты можно хранить как на борту системы, так и вне ее. После извлечения реагентов из системы храните их в вертикальном положении с надетыми новыми заменяемыми крышками при температуре 2 - 8°C. Реагенты, хранящиеся вне системы, рекомендуется хранить в фабричных лотках и упаковках для обеспечения вертикального положения.

Подробную информацию о выгрузке реагентов из системы см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Показатели порчи реагентов

Ошибка калибровки или выход значения контроля за пределы диапазона допустимых значений может свидетельствовать о порче реагентов. Результаты соответствующих тестов следует считать неверными, образцы должны быть протестированы повторно. Может потребоваться повторная калибровка теста. Информацию об устранении неисправностей см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 10.

■ ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Необходимо установить файл теста Alinity i Anti-HBc II перед проведением теста на анализаторе Alinity i.

Подробную информацию об установке файла теста, просмотре и редактировании параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2.

Информацию о выводе на печать параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Подробное описание процедур работы с системой см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

■ СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

Перечисленные ниже типы образцов были верифицированы на пригодность к использованию в данном тесте на системах ARCHITECT i System.

Другие типы образцов и пробирок для сбора образцов не были верифицированы на пригодность к использованию в данном тесте.

Типы образцов	Пробирки для сбора образцов
Сыворотка крови	Сыворотка крови Сыворотка крови (с разделительным гелем)
Плазма крови	Натрий гепарин Литий гепарин (с разделительным гелем) Калиевая соль EDTA Цитрат натрия Оксалат калия CPD† CPDA-1 ACD

† Не испытано в России

- Результаты анализа образцов из пробирок с ACD могут демонстрировать положительное отклонение до 20% по сравнению с результатами анализа сыворотки крови.
- Жидкие антикоагулянты могут давать эффект разведения, что может привести к заниженным значениям концентраций в отдельных образцах пациентов.
- Рабочие характеристики теста были установлены при использовании образцов трупной крови (образцы, забранные посмертно, после остановки сердца), собранных до 17,5 часов после смерти. Рабочие характеристики теста были установлены при использовании 50 обогащенных и 50 необогащенных образцов трупной крови.²⁰
- Валидация исследования не была проведена для образцов трупной крови с разведенной плазмой крови в результате трансфузии крови или растворов коллоидов объемом > 2000 mL, проведенных в течение 48 часов перед сбором образца, или растворов кристаллоидов объемом > 2000 mL в течение 1 часа перед сбором образца (или любой комбинации из вышеперечисленных процедур).
- При работе с образцами трупной крови следуйте общепринятым стандартам и/или инструкциям по сбору, хранению и обращению с образцами.
- Для анализатора не предусмотрена опция верификации типов используемых образцов. В обязанности оператора системы входит проверка правильности указания типов образцов, используемых в тесте.

Состояние образцов

- Не используйте:
 - образцы, инаktivированные нагреванием
 - пулированные образцы
 - сильно гемолизированные образцы
 - образцы с явной микробной контаминацией
 - любые жидкости организма, кроме сыворотки и плазмы крови человека

- Чтобы получить правильные результаты, образцы сыворотки и плазмы крови следует отделить от фибрина, эритроцитов и других твердых частиц. Образцы сыворотки крови пациентов, получающих антикоагуляционную или тромболитическую терапию, могут содержать фибрин в результате незаконченного образования сгустков.
- Рекомендуется использование одноразовых пипеток и наконечников для пипеток для предотвращения перекрестной контаминации.

Подготовка к анализу

- Следуйте инструкциям изготовителя пробирок для сбора образцов. При подготовке образцов к тестированию гравитационного разделения недостаточно.
- Образцы не должны содержать пузырьков воздуха. Удалите пузырьки аппликатором до начала тестирования. Используйте новый аппликатор для каждого образца, чтобы избежать перекрестной контаминации.

Для получения согласованных результатов рекомендуется проводить повторное центрифугирование образцов перед тестированием, если

- они содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы
- требуется повторное исследование.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если образцы содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы, перемешайте их на вортексе на низкой скорости или перевернув 10 раз перед повторным центрифугированием.

Подготовьте замороженные образцы следующим образом:

- Перед перемешиванием замороженные образцы необходимо полностью разморозить.
- Тщательно перемешайте размороженные образцы на вортексе на низкой скорости или аккуратно перевернув пробирки 10 раз.
- Визуально проверьте образцы. Если наблюдается расслоение или стратификация, повторяйте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными.
- Недостаточное перемешивание образцов может привести к получению неточных результатов.
- Рекомендуется проводить повторное центрифугирование образцов.

Подготовьте образцы трупной крови следующим образом:

- После первичного центрифугирования проведите повторное центрифугирование, как указано ниже.
- Если образцы не были исследованы непосредственно после первичного центрифугирования, рекомендуется отделить супернатант от сгустков, эритроцитов или разделительного геля перед дальнейшим исследованием.

Повторное центрифугирование образцов

- После перемешивания поместите образцы в центрифужные пробирки и центрифугируйте не менее 100 000 g-минут.
- Примеры приемлемых значений времени и силы представлены в таблице ниже.

Время центрифугирования может быть рассчитано с использованием альтернативных значений RCF по следующей формуле:

$$\text{Мин. время центрифугирования (минуты)} = \frac{100\,000 \text{ g-минут}}{\text{RCF}}$$

Время повторного центрифугирования (минуты)	RCF (x g)	g-минуты
10	10 000	100 000
20	5000	100 000
40	2500	100 000

$$\text{RCF} = 1.12 \times r_{\text{max}} (\text{rpm}/1000)^2$$

RCF -

rpm -

Время

центрифугирования -

r_{max} -

g-минуты -

Относительная центробежная сила, возникающая при центрифугировании. Скорость вращения (оборотов в минуту) ротора, в котором расположены образцы (rpm обычно обозначается на цифровом индикаторе центрифуги).

Отсчет времени происходит с момента достижения ротором требуемой RCF или rpm до начала снижения скорости.

Радиус ротора в миллиметрах.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если используются специальные держатели пробирок (например, держатели, не указанные изготовителем центрифуги), то следует измерить значение радиуса в миллиметрах (r_{max}) вручную и рассчитать RCF.

Единица измерения, представляющая собой произведение RCF ($\times g$) и времени центрифугирования (в минутах).

- Для тестирования поместите очищенный образец в чашечку для образцов или вторичную пробирку. Если после центрифугирования в образце присутствует липидный слой, перенесите в чашечку для образцов или вторичную пробирку только очищенный образец без липемического материала.

Хранение образцов

Тип образца	Температура	Максимальное время хранения	Специальные инструкции
Сыворотка/плазма крови	Комнатная температура (15 - 30°C)	3 дня	Образцы могут храниться со сгустками, эритроцитами, разделительным гелем или без.
	2 - 8°C	14 дней	Образцы могут храниться со сгустками, эритроцитами, разделительным гелем или без.
Трупная кровь	Комнатная температура (15 - 30°C)	3 дня	Если образцы не были исследованы непосредственно после первичного центрифугирования, рекомендуется отделить супернатант от сгустков, эритроцитов или разделительного геля перед дальнейшим исследованием.
	2 - 8°C	7 дней	Если образцы не были исследованы непосредственно после первичного центрифугирования, рекомендуется отделить супернатант от сгустков, эритроцитов или разделительного геля перед дальнейшим исследованием.

Если требуется хранить образцы дольше максимального времени хранения при температуре 15 - 30°C или 2 - 8°C, следует отделить сыворотку или плазму крови от сгустков, разделительного геля или эритроцитов и хранить образцы в замороженном состоянии (при температуре -20°C или ниже).

При исследовании экспериментальных контролей и нереактивных или обогащенных реактивных образцов, подвергнутых 6 циклам заморозки/разморозки, не было обнаружено качественных различий в рабочих характеристиках для сыворотки и плазмы крови.

Качественных различий для образцов трупной крови (нереактивных или обогащенных реактивных образцов) после 3 циклов заморозки/разморозки не наблюдалось.

Избегайте многократных циклов заморозки/разморозки для всех типов образцов.

Транспортировка образцов

Упаковывайте и маркируйте образцы в соответствии с государственными, федеральными и международными требованиями по транспортировке клинических образцов и инфекционных веществ.

■ ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

07P87 Анти-НВс II Реагенты (Alinity i Anti-HBc II Reagent Kit)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Alinity i Anti-HBc II файл теста
- 07P8701 Анти-НВс II Калибратор (Alinity i Anti-HBc II Calibrator)
- 07P8710 Анти-НВс II Контрольные материалы (Alinity i Anti-HBc II Controls) или другой контрольный материал
- Раствор триггера (Alinity Trigger Solution)
- Раствор пре-триггера (Alinity Pre-Trigger Solution)
- Концентрированный промывающий буфер (Alinity i-series Concentrated Wash Buffer)

Информацию о материалах, необходимых для работы анализатора, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 1.

Информацию о материалах, необходимых для процедур технического обслуживания, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 9.

Процедура анализа

Подробное описание процедуры проведения теста см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

- Информацию об обеспечении достаточного объема образца пациента при использовании первичных или аликвотных пробирок см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 4.
- Чтобы минимизировать эффекты испарения, перед проведением теста убедитесь, что в чашечке для образцов присутствует достаточный объем образца.
- Максимальное число повторов из одной чашечки для образца: 10
 - Приоритетные образцы:
 - Объем образца для проведения первого теста: 75 µL
 - Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образца: 25 µL
 - ≤ 3 часов в системе управления образцами и реагентами:
 - Объем образца для проведения первого теста: 150 µL
 - Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образца: 25 µL
 - > 3 часов в системе управления образцами и реагентами:

- Требуется свежая аликвота образца.

- Информацию о подготовке и использовании калибраторов и контролей см. в инструкции по применению к Анти-НВс II Калибратору (Alinity i Anti-HBc II Calibrator) и в инструкции по применению к Анти-НВс II Контрольным материалам (Alinity i Anti-HBc II Controls).
- Информацию об общих операционных процедурах см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.
- Для достижения оптимальных рабочих характеристик важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания в соответствии с Руководством по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 9. Если правила работы в вашей лаборатории требуют более частого технического обслуживания, следуйте принятой практике.

Процедуры разведения образцов

Нельзя разводить образцы при использовании в тесте Alinity i Anti-HBc II.

Калибровка

Инструкции о проведении калибровки см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Для оценки калибровки теста необходимо протестировать все контроли.

После принятия и сохранения результатов калибровки теста все последующие образцы можно тестировать без предварительной калибровки, кроме тех случаев, когда:

- Используется набор реагентов с новым номером серии.
- Результаты ежедневной процедуры контроля качества находятся вне статистически обоснованного диапазона контроля качества, используемого для мониторинга и контроля рабочих характеристик системы, как указано в разделе "Процедуры контроля качества" данной инструкции по применению.
 - Если статистически обоснованный диапазон значений контроля недоступен, то период между калибровками не должен превышать 30 дней.

Может потребоваться повторная калибровка теста после процедуры технического обслуживания основных частей системы или ее компонентов или после проведения сервисных процедур.

Процедуры контроля качества

Рекомендуемые требования по контролю качества теста Alinity i Anti-HBc II заключаются в тестировании по одному контролю всех уровней каждые 24 часа, то есть каждые сутки эксплуатации.

Дополнительные контроли следует тестировать в соответствии с местными, государственными и/или федеральными законами или аккредитационными требованиями и политикой контроля качества вашей лаборатории.

Для получения статистически обоснованного диапазона контроля каждая лаборатория должна устанавливать собственные целевые значения концентраций и диапазон концентраций для новых серий контролей на каждом клинически значимом уровне концентрации. В ходе исследования проводится не менее 20 повторов на протяжении нескольких (3 - 5) дней с дальнейшим определением ожидаемого среднего (целевого) значения и вариабельности средних значений (диапазона) в лаборатории на основе полученных результатов. Чтобы получить репрезентативные данные для дальнейшей работы системы, в данное исследование необходимо включить возможные причины вариабельности:

- Несколько сохраненных калибровок
- Разные серии реагентов
- Разные серии калибраторов
- Разные аналитические модули (если применимо)
- Результаты, получаемые в разное время суток

Информацию или общие рекомендации по контролю качества см. в опубликованных руководствах, напр., в документе C24-A3 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) или в других опубликованных руководствах.²¹

- Если процедуры вашей лаборатории требуют более частого мониторинга контроля качества, следуйте принятой практике.
- Если результаты контроля качества не соответствуют принятым критериям, установленным вашей лабораторией, значения результатов тестирования образцов от пациентов могут быть сомнительными. Следуйте принятым вашей лабораторией процедурам контроля качества. Может потребоваться повторная калибровка. Информацию об устранении неисправностей см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 10.
- После загрузки в систему новой серии реагента или калибратора проверьте результаты контроля качества и критерии приемлемости.

Рекомендации по процедуре контроля качества

Рекомендации по процедурам контроля качества лаборатории см. в "Basic QC Practices", James O Westgard, Ph.D.²²

Подтверждение заявленных характеристик теста

Протоколы для подтверждения заявленных в инструкции по применению характеристик теста см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел "Подтверждение заявленных характеристик теста".

РЕЗУЛЬТАТЫ

Расчет

Анализатор Alinity i рассчитывает результат для теста Alinity i Anti-HBc II на основе соотношения RLU образца и порогового RLU (S/CO) для каждого образца и контроля.

Пороговое значение RLU = Калибратор 1, среднее RLU x 1.0.

Пороговое значение RLU сохраняется после калибровки для каждой серии реагентов.

$S/CO = RLU \text{ образца} / \text{Пороговое значение RLU}$

Интерпретация результатов

Пороговое значение составляет 1.00 S/CO.

Первичные результаты		
S/CO	Интерпретация (анализатор)	Повторное исследование
< 1.00	Нереактивный	Повторное исследование не требуется.
≥ 1.00	Реактивный	Требуется повторное исследование в дубле.

Итоговая интерпретация		
Первичная интерпретация	Результаты повторного исследования	Итоговая интерпретация
Нереактивный	Повторное исследование не требуется.	Нереактивный
Реактивный	Если два из трех результатов < 1.00 S/CO	Нереактивный
	Если два из трех результатов ≥ 1.00 S/CO	Реактивный

Подробную информацию о конфигурации анализатора Alinity i для интерпретации значений в серой зоне см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

Интерпретация значений в серой зоне в окне интерпретаций Alinity i не может использоваться анализатором Alinity i, если серая зона не сконфигурирована.

Флаги

Результаты некоторых тестов могут сопровождаться информацией в поле "Флаги". Описание флагов, которые могут появляться в этом поле, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Если результаты теста на анти-HBc не соответствуют клинической картине, рекомендуется проводить дополнительное тестирование для подтверждения результата.
- В диагностических целях результаты следует интерпретировать с учетом других данных; например, симптомов, результатов других исследований, клинических наблюдений и т.д.
- Гетерофильные антитела сыворотки крови человека могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, искажая результаты иммуноанализа *In Vitro*. Пациенты, находящиеся в привычном контакте с животными либо с продуктами из сыворотки крови животных, в большей степени подвержены подобной интерференции. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация.²³
- Образцы, полученные от пациентов, которые принимали препараты, изготовленные на основе моноклональных мышиных антител, в диагностических или терапевтических целях, могут содержать человеческие антитела против мышиных антител (НАМА). Образцы, содержащие НАМА, могут давать аномальные значения при исследовании в тестах на основе мышиных моноклональных антител.^{24, 25}

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

В данном разделе представлены данные по репрезентативным рабочим характеристикам. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных.

На анализаторе Alinity i и системе ARCHITECT i System используются одни и те же реагенты и соотношения образца/реагента.

Если не указано другое, все исследования проводились на анализаторе Alinity i.

Воспроизводимость

Воспроизводимость внутри лаборатории

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP05-A2 CLSI.²⁶ Исследование проводилось с использованием 3 серий Анти-HBc II Реагентов (Alinity i Anti-HBc II Reagent Kit), 3 серий Анти-HBc II Калибратора (Alinity i Anti-HBc II Calibrator) и 3 серий Анти-HBc II Контрольных материалов (Alinity i Anti-HBc II Controls) на 1 анализаторе. Два контроля и 2 панели плазмы крови человека были протестированы не менее чем в 2 повторях 2 раза в день в течение 20 дней.

Образец	Кол-во	Среднее (S/CO)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее) ^a	
			СКО	%KB	СКО (диапазон ^b)	%KB (диапазон ^b)
Отрицательный контроль	359	0.12	0.009	7.2	0.010 (0.008 - 0.012)	8.3 (6.2 - 9.5)
Положительный контроль	357	2.78	0.062	2.2	0.095 (0.092 - 0.098)	3.4 (3.3 - 3.5)
Панель 1	350	0.83	0.020	2.4	0.029 (0.027 - 0.034)	3.6 (3.3 - 3.9)
Панель 2	358	1.23	0.032	2.6	0.045 (0.042 - 0.049)	3.6 (3.4 - 3.9)

^a Включает вариабельность внутри серии, между сериями и между днями.

^b Минимальное и максимальное значения СКО или %KB для каждой комбинации серии реагента и анализатора.

Специфичность

Было проведено исследование на материале 5391 образца, среди которых образцы доноров крови и госпитализированных пациентов с использованием теста Alinity i Anti-HBc II и коммерческого теста на анти-HBc. Повторно реактивные образцы были исследованы при помощи дополнительного метода.

Категория	Alinity i Anti-HBc II					Коммерческий тест на анти-HBc	
	Кол-во	ПервР (% от общего)	ПовтР (% от общего)	Кол-во положит., дополнит. метод	Специфичность ^а (95%-й ДИ)	Кол-во	Специфичность ^а (95%-й ДИ)
Доноры крови - сыворотка крови	2625	6 (0.23)	4 (0.15)	0	99.85% (2621/2625) (99.61 - 99.96)	2627	99.92% (2625/2627) (99.73 - 99.99)
Доноры крови - плазма крови	2548	7 (0.27)	7 (0.27)	4	99.88% (2541/2544) (99.66 - 99.98)	2548	99.84% (2540/2544) (99.60 - 99.96)
Доноры, общее	5173	13 (0.25)	11 (0.21)	4	99.86% (5162/5169) (99.72 - 99.95)	5175	99.88% (5165/5171) (99.75 - 99.96)
Госпитализированные пациенты	218	7 (3.21)	7 (3.21)	7	100.00% (211/211) (98.27 - 100.00)	218	100.00% (211/211) (98.27 - 100.00)

ПервР = Первично реактивный, ПовтР = Повторно реактивный, ДИ = Доверительный интервал

^а Повторно реактивные образцы, определенные как положительные в дополнительном тестировании, были исключены из расчета.

Чувствительность

Всего было протестировано 408 образцов, положительных на анти-HBc, от пациентов с острой, хронической или вылеченной инфекцией HBV, с использованием теста Alinity i Anti-HBc II и коммерческого теста на анти-HBc. В результате чувствительность составила 100.00% (408/408) при 95% доверительном интервале: 99.10% - 100% и ожидаемой чувствительности 100%.

Категория образца	Кол-во	Кол-во ПовтР	Alinity i Anti-HBc II Чувствительность	Коммерческий тест на анти-HBc Чувствительность
Положительные на анти-HBc	408	408	100.00%	100.00%

ПовтР = Повторно реактивный

Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность была оценена с использованием 1-го Международного стандарта ВОЗ для антител к ядерному антигену вируса гепатита В (анти-HBc) в плазме крови человека (код NIBSC: 95/522). Концентрации разведений находились в диапазоне 1.00 - 0.05 IU/mL. Разведения исследовались 3 сериями реагента на 1 анализаторе. Результаты аналитической чувствительности в тесте Alinity i Anti-HBc II находились в диапазоне 0.54 - 0.56 IU/mL.

Примечание: 1-й Международный стандарт ВОЗ для антител к ядерному антигену вируса гепатита В (анти-HBc) (код NIBSC 95/522) был оценен с использованием стандарта анти-HBc института Пауля Эрлиха (Paul-Ehrlich-Institut, PEI) (PEI 82). Было подтверждено, что единицы PEI (PEI U) являются эквивалентными международным единицам (IU).²⁷

Другие заболевания[†]

Данные исследования проводили на системе ARCHITECT i System.

Были проведены дополнительные исследования для оценки потенциально интерферирующих заболеваний в тесте ARCHITECT Anti-HBc II. Всего было исследовано 104 образца, относящихся к следующим категориям: антиядерные антитела (ANA), вирус Эпштейна-Барр (положительный на антитела к EBV), вирус гепатита А (положительный на антитела к HAV), вирус гепатита С (положительный на антитела к HCV), вирус иммунодефицита человека (положительный на антитела к HIV-1), положительный на человеческие антитела против мышиных антител (HAMA), вакцинированные от гриппа, не вирусное заболевание печени, ревматоидный фактор, сифилис, системная красная волчанка (SLE), положительные на IgG токсоплазмоза, вирус ветряной оспы (положительный на антитела к VZV), положительные на антитела к *E. coli* и кандидоз. При анализе данных образцов тест ARCHITECT Anti-HBc II продемонстрировал те же качественные результаты, что и тест сравнения.

[†] Не испытано в России

Интерференция

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

Потенциально интерферирующие эндогенные вещества

Между экспериментальными контролями и неактивными или реактивными образцами, протестированными с веществами, приведенными в таблице ниже, не было выявлено качественных различий.

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента
Билирубин	≤ 20 mg/dL
Триглицериды	≤ 3000 mg/dL
Белок	≤ 12 g/dL
Гемоглобин	≤ 500 mg/dL

БИБЛИОГРАФИЯ

- Hoofnagle JH, Gerety RJ, Barker LF. Antibody to hepatitis-B-virus core in man. *Lancet* 1973;II:869-873.
- Szmunes W, Hoofnagle JH, Stevens CE, et al. Antibody against the hepatitis type B core antigen. A new tool for epidemiologic studies. *Am J Epidemiol* 1976;104(3):256-262.
- Hoofnagle JH, Seeff LB, Buskell-Bales Z, et al. Serologic responses in HB. In: Vyas GN, Cohen SN, Schmid R, editors. *Viral Hepatitis*. Philadelphia, PA: Franklin Institute Press; 1978:219-242.
- Krugman S, Overby LR, Mushahwar IK, et al. Viral hepatitis, type B studies on natural history and prevention re-examined. *N Engl J Med* 1979;300:101-106.
- Zito DR, Gurdak RG, Tucker FL, et al. Hepatitis B virus serology: Loss of antibody to surface antigen. *Am J Clin Pathol* 1987;88(2):229-231.
- Gitlin N. Hepatitis B; Diagnosis, Prevention, and Treatment. *Clin Chem* 1997;43(8B):1500-1506.
- Koff RS. Viral Hepatitis. In: Schiff L, Schiff ER, editors. *Diseases of the Liver*. 7th ed. Philadelphia: JB Lippincott, 1993:492-577.
- Dodd RY, Popovsky MA, Members of the Scientific Section Coordinating Committee. Antibodies to hepatitis B core antigen and the infectivity of the blood supply. *Transfusion* 1991;31(5):443-449.
- Seeff LB, Beebe GW, Hoofnagle JH, et al. A serologic follow-up of the 1942 epidemic of post-vaccination hepatitis in the United States Army. *N Engl J Med* 1987;316(16):965-970.
- Katchaki JN, Siem TH, Brouwer R, et al. Detection and significance of anti-HBc in the blood bank; preliminary results of a controlled prospective study. *J Virol Methods* 1980;2:119-125.
- Lander JJ, Gitnick GL, Gelb LH, et al. Anticore antibody screening of transfused blood. *Vox Sang* 1978;34:77-80.
- Hoofnagle JH, Seeff LB, Buskell-Bales Z, et al. Type B hepatitis after transfusion with blood containing antibody to hepatitis B core antigen. *N Engl J Med* 1978;298(25):1379-1383.
- Kozio DE, Holland PV, Alling DW, et al. Antibody to hepatitis B core antigen as a paradoxical marker for non-A, non-B hepatitis agents in donated blood. *Ann Internal Med* 1986;104:488-495.
- AuBuchon JP, Sandler SG, Fang CT, et al. American Red Cross experience with routine testing for hepatitis B core antibody. *Transfusion* 1989;29:230-232.

15. Stevens CE, Aach RD, Hollinger FB, et al. Hepatitis B virus antibody in blood donors and the occurrence of non-A, non-B hepatitis in transfusion recipients: An analysis of the transfusion-transmitted viruses study. *Ann Intern Med* 1984;101(6):733-738.
16. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
17. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
18. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
19. 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.
20. U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Biologics Evaluation and Research. Guidance for Industry Recommendations for Obtaining a Labeling Claim for Communicable Disease Donor Screening Tests Using Cadaveric Blood Specimens from Donors of Human Cells, Tissues, and Cellular and Tissue-Based Products (HCT/PS). November 2004. <http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Tissue/ucm073972.htm> По состоянию на 1 июня 2016 г.
21. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document C24-A3. Wayne, PA: CLSI; 2006.
22. Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
23. Boscatto LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
24. Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. *Clin Chem* 1988;34(2):261-264.
25. Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45(2):879-885.
26. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.
27. Scheiblaue H, Ferguson M, Volkers P, Nick S. Report of the WHO collaborative study to establish the First International Standard for detection of antibodies to Hepatitis B core antigen (anti-HBc), human plasma. WHO Report, WHO/BS/08.2098, October 2008.

Формат чисел:

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

■ Используемые символы

	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Достаточно для
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
ASSAY DILUENT	Дилуент теста
CONJUGATE	Конъюгат
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
INVERSIONS PERFORMED	Картридж был перевернут
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
LOT	Номер серии
MICROPARTICLES	Микрочастицы
PRODUCT OF GERMANY	Страна происхождения: Германия
REF	Каталожный номер
SN	Серийный номер
SPECIMEN DILUENT	Дилуент образца

Alinity и ARCHITECT являются торговыми марками компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях. Все другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.



Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580



Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте www.abbottdiagnostics.com

Редакция: май 2019 г.

©2016, 2019 Abbott Laboratories

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

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

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению **Анти-НВс II Реагенты (Alinity i Anti-HBc II Reagent Kit)** для России

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Изделие рекомендуется транспортировать при температуре 2-8°C в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов. Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке. При транспортировании с нарушением температурного режима изделие не подлежит применению.

Хранение при температуре 2 - 8°C должно осуществляться в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

СРОК ГОДНОСТИ

12 месяцев при хранении в условиях, рекомендованных производителем (2-8°C).

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Максимальный срок годности медицинского изделия не более 12 месяцев с даты производства. Изделие, хранившееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие утилизируют и уничтожают в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами, регламентирующимися СанПиН 2.1.7.2790-10 от 12.12.2010 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Необходимо следовать национальным стандартам при передаче и утилизации изделия, его компонентов и упаковки. Класс отходов – Б.

НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ И НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ К МЕДИЦИНСКОМУ ИЗДЕЛИЮ

ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ Р ЕН 13612-2010, ГОСТ Р 53022.2-2008, ГОСТ Р 53022.3-2008, Постановление Правительства РФ от 27 декабря 2012г. №1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий» (в редакции Постановления Правительства РФ от 17.07.2014г. № 670), Приказ Минздрава России от 06.06.2012г. № 4н (с изменениями согласно Приказу МЗ РФ от 25 сентября 2014г. N 557н), Приказ Минздрава России от 09.01.2014г. № 2н, Приказ Министерства Здравоохранения РФ № 11н от 19 января 2017 г.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Медицинское изделие Анти-НВс II Реагенты (Alinity i Anti-HBc II Reagent Kit) предназначено для использования в различных клинико-лабораторных условиях, включая, без ограничения, больницы и лаборатории, персонал которых прошел обучение по использованию анализатора Alinity i.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Материалы животного происхождения проверены и риски применения МИ указаны в Паспорте безопасности. Паспорта безопасности можно найти на сайте www.abbottdiagnostics.com или обратиться к местному представителю.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Тест с использованием Анти-НВс II Реагенты (Alinity i Anti-HBc II Reagent Kit) является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (CMIA) для качественного определения антител к ядерному антигену вируса гепатита В (анти-НВс) в сыворотке и плазме крови человека на анализаторе Alinity i.

Тест с использованием Анти-НВс II Реагенты (Alinity i Anti-HBc II Reagent Kit) предназначен для использования в качестве вспомогательного средства диагностики гепатита В и в качестве скринингового теста с целью предупреждения передачи вируса гепатита В (HBV) реципиентам крови, ее компонентов, а также клеток, тканей и органов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

При строгом соблюдении инструкции по применению противопоказаний к применению данного медицинского изделия нет.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.



Abbott

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

Öffentliche Beglaubigung

Es wird öffentlich beglaubigt, dass Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden 19-May-2020
die vor 19/05/2020 – stehenden 19/05/2020 Unterschrift 19/05/2020
dem unterzeichneten Ortsgerichtsvorsteher 19/05/2020
gegenständig vollzogen hat 19/05/2020
Wiesbaden, den 19/05/2020
Geb.Nr. 464/20
Geb. nach Geb.O
6 € bezahlt. Ortsgerichtsvorsteher 19/05/2020



Эбботт ГмбХ & Ко. КГ
Макс-Планк-Ринг 2,
65205 Висбаден
п/я 1303, 65011 Висбаден

Тел: + 49 61 22 58 0
Факс: + 49 61 22 58 1244

Подпись: /подписано/

Дата: 19 мая 2020 г.

Заман Кхан (Zaman Khan)
Заместитель директора
по нормативно-правовому регулированию
Регион ЕБВА и Пакистан
Эбботт ГмбХ & Ко. КГ

Эбботт ГмбХ & Ко. КГ
Макс-Планк-Ринг 2
65205 Висбаден-Делькенхайм
Германия

*/Печать: Эбботт
Эбботт ГмбХ & Ко. КГ
Макс-Планк-Ринг 2
65205 Висбаден/*

Юридический адрес: Висбаден
Районный суд Висбадена HRA 4888
Несущий персональную ответственность компаньон:
Эбботт Менеджмент ГмбХ
Юридический адрес: Висбаден
Районный суд Висбадена HRB12889

Управляющий:
Кристиан Грапоу (Kristian Grapow)
Грег Альберг (Greg Ahlberg)
Председатель наблюдательного совета:
Хайме А. Контрерас (Jaime A. CINTRERAS)

Официальное засвидетельствование

Настоящим официально удостоверяется, что г-н Заман Хан
Эбботт ГмбХ & Ко. КГ Макс-Планк-Ринг 2, 65205 Висбаден,
собственноручно поставил вышестоящую подпись в присутствии
подписавшегося председателя местного суда.

Висбаден, 19.05.2020 г.

№ в реестре 764/20

Пошлина в соответствии с Положением о сборах в размере 6 евро
оплачена

/подписано/

Председатель местного суда

*/Печать: Местный суд г. Висбаден XI * 2/*

/подписано/ 19 мая 2020 г.

Заман Кхан (Zaman Khan)

Текст в документе «Инструкция по применению» на английском и русском языках
полностью совпадает.

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого мая две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020- 31-3022

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 2 лист(а)(ов)

Нотариус

