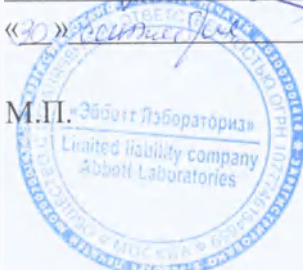


«СОГЛАСОВАНО»

Директор регуляторного отдела
Диагностического подразделения
Общества с ограниченной
ответственностью «Эбботт Лэбораториз»
в России и странах СНГ



«30» сентября 2019 г.
М.П. «Эбботт Лэбораториз»

Limited liability company
Abbott Laboratories

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор направления
«Клинические исследования»
ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»



«30» сентября 2019 г.
М.П.

IN VITRO
Independent Laboratory

- Эксплуатационная документация для медицинского изделия in vitro

**«Набор реагентов для качественного определения антител к Syphilis TP
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на
иммунохимических анализаторах Alinity i «Syphilis TP Реагенты
(Alinity i Syphilis TP Reagent Kit)», производства Эбботт ГмбХ и Ко. КГ,
Германия**



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 operational documentation. These documents are in a full accordance with actual manuals of manufacturer.

Я, Заман Хан (Zaman Khan), Заместитель Директора регуляторного 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 прилагаемые документы в нижеприведенном объеме страниц, являются эксплуатационной документацией. Эти документы полностью соответствуют актуальной документации производителя.

Эксплуатационная документация для медицинского изделия (Operational documentation for medical device):

Препараты реагентов для качественного определения антител к Syphilis TP иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Syphilis TP Реагенты (Alinity i Syphilis TP Reagent Kit)»

В данной эксплуатационной документации встречаются варианты наименований медицинских изделий, приведенные в таблице ниже, которые являются справедливыми и равнозначными. Данная документация содержит следующие истинные и равнозначные короткие названия медицинских изделий (далее):

Краткое наименование	Наименование медицинского изделия на русском языке	Сокращенное наименование (по тексту документа)
Syphilis TP Reagent Kit	Набор реагентов для качественного определения антител к Syphilis TP иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Syphilis TP Реагенты (Alinity i Syphilis TP Reagent Kit)»	Syphilis TP Реагенты (Alinity i Syphilis TP Reagent Kit)
Syphilis TP Calibrator	Калибратор для обеспечения правильности качественного определения антител к Syphilis TP иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Syphilis TP Калибратор (Alinity i Syphilis TP Calibrator)»	Syphilis TP Калибратор (Alinity i Syphilis TP Calibrator)

Телефон: +49 61 22 58 1244
E-mail: info@ciirm.ru
1389

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

Page 1 of 2



Abbott

Alinity i Syphilis TP Controls	Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности качественного определения антител к Syphilis TP иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Syphilis TP Контрольные материалы (Alinity i Syphilis TP Controls)»	Syphilis Контрольные материалы (Alinity Syphilis TP Controls)
--------------------------------	---	---

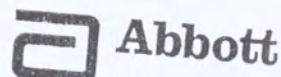
Состав (contents):

#	Title	Number of pages
1.	Instruction for use for Alinity i Syphilis TP Reagent Kit with ADDENDUM for Russia.	8
2.	Инструкция по применению Syphilis TP Реагенты (Alinity i Syphilis TP Reagent Kit) с ПРИЛОЖЕНИЕМ для России.	9

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

Date: 12-Sep-2019

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



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

Öffentliche Beglaubigung

Es wird öffentlich beglaubigt, dass Herr
Zaman Khan Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden
die vor - ~~an~~ - stehende/n Unterschrift/en vor
dem unterzeichneten Ortsgerichtsvorsteher el
genhändig vollzogen hat/haben.
Wiesbaden, den 17-03-2019
Tgb.Nr. 8071/18
Geb. nach GebO
65 € bezahlt



Синтез
TP
Syphilis TP Controls

Alinity i Syphilis TP Reagent Kit

Highlighted Changes: Revised July 2018.

 **en**
Syphilis
07P60
G71147R03
B7P600

REF 07P6022

REF 07P6032

Instructions must be carefully followed. Reliability of assay results cannot be guaranteed if there are any deviations from these instructions.

NAME

Alinity i Syphilis TP Reagent Kit (also referred to as Syphilis)

INTENDED USE

The Alinity i Syphilis TP assay is a chemiluminescent microparticle immunoassay (CMIA) used for the qualitative detection of antibodies to *Treponema pallidum* (TP) in human serum and plasma, including specimens collected postmortem (non-heart-beating) on the Alinity i analyzer.

The Alinity i Syphilis TP assay is intended to be used as an aid in the diagnosis of Syphilis infection and as a screening test to prevent transmission of *Treponema pallidum* to recipients of blood, blood components, cells, tissue and organs.

SUMMARY AND EXPLANATION OF THE TEST

Syphilis is caused by infection with the bacterium TP¹ which can be transmitted congenitally or by sexual contact. The disease can evolve into a latent phase in which syphilis is clinically inapparent. Serological tests (nontreponemal and treponemal specific), in addition to patients' clinical history, are currently the primary methods for the diagnosis and management of syphilis.

BIOLOGICAL PRINCIPLES OF THE PROCEDURE

This assay is a two-step immunoassay for the qualitative detection of antibody to TP in human serum or plasma using chemiluminescent microparticle immunoassay (CMIA) technology.

Sample, and recombinant TP antigen (TpN15, TpN17, and TpN47) coated paramagnetic microparticles, and assay diluent are combined and incubated. The Anti-TP antibodies present in the sample bind to the TP coated microparticles. The mixture is washed. Anti-human IgG and IgM acridinium-labeled conjugate is added to create a reaction mixture and incubated. Following a wash cycle, Pre-Trigger and Trigger Solutions are added.

The resulting chemiluminescent reaction is measured as relative light units (RLUs). There is a direct relationship between the amount of anti-TP antibodies in the sample and the RLUs detected by the system optics.

The presence or absence of anti-TP antibodies in the sample is determined by comparing the chemiluminescent RLU in the reaction to the cutoff RLU determined from an active calibration.

For additional information on system and assay technology, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 3.

REAGENTS

Kit Contents

Alinity i Syphilis TP Reagent Kit 07P60

NOTE: Some kit sizes are not available in all countries. Please contact your local distributor.

Volumes (mL) listed in the table below indicate the volume per cartridge.

REF	07P6022	07P6032
Tests per cartridge	100	600
Number of cartridges per kit	2	2
Tests per kit	200	1200
MICROPARTICLES	4.2 mL	16.8 mL
CONJUGATE	4.2 mL	16.3 mL
ASSAY DILUENT	5.9 mL	28.7 mL

MICROPARTICLES TP (*E.coli*, recombinant) antigen coated microparticles in HEPES buffer with detergent. Minimum concentration: 0.08 % solids. Preservatives: sodium azide and other antimicrobial agents.

CONJUGATE Murine anti-IgG/anti-IgM acridinium-labeled conjugate in MES buffer with protein (bovine) stabilizer. Minimum concentration: (anti-IgG) 26.6 ng/mL / (anti-IgM) 1.34 ng/mL. Preservatives: sodium azide and other antimicrobial agents.

ASSAY DILUENT Syphilis TP Assay Diluent containing MES buffer with detergent. Preservatives: ProClin 950 and other antimicrobial agents.

Warnings and Precautions

- IVD**
- For In Vitro Diagnostic Use

Safety Precautions

CAUTION: This product requires the handling of human specimens. It is recommended that all human-sourced materials be considered potentially infectious and handled in accordance with the OSHA Standard on Bloodborne Pathogens. Biosafety Level 2 or other appropriate biosafety practices should be used for materials that contain or are suspected of containing infectious agents.²⁻⁵

The following warnings and precautions apply to: ASSAY DILUENT	
	
WARNING	Contains Polyethylene glycol octylphenyl ether (Triton X-100) and Methylisothiazolone.
H317	May cause an allergic skin reaction.
H319	Causes serious eye irritation.
H316*	Causes mild skin irritation.
Prevention	
P261	Avoid breathing mist / vapors / spray.
P264	Wash hands thoroughly after handling.
P272	Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace.
P280	Wear protective gloves / protective clothing / eye protection.

Response	
P305+P351+P338	IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.
P337+P313	If eye irritation persists: Get medical advice / attention.
P302+P352	IF ON SKIN: Wash with plenty of water.
P333+P313	If skin irritation or rash occurs: Get medical advice / attention.
P362+P364	Take off contaminated clothing and wash it before reuse.
Disposal	
P501	Dispose of contents / container in accordance with local regulations.

* Not applicable where regulation EU 1272/2008 (CLP) has been implemented.

The following warnings and precautions apply to: MICROPARTICLES and CONJUGATE	
	
WARNING	Contains Polyethylene glycol octylphenyl ether (Triton X-405) and Sodium azide.
H319	Causes serious eye irritation.
H316*	Causes mild skin irritation.
EUH032	Contact with acids liberates very toxic gas.
Prevention	
P280	Wear protective gloves / protective clothing / eye protection.
P264	Wash hands thoroughly after handling.
Response	
P305+P351+P338	IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.
P337+P313	If eye irritation persists: Get medical advice / attention.
P332+P313*	If skin irritation occurs: Get medical advice / attention.
Disposal	
P501	Dispose of contents / container in accordance with local regulations.

* Not applicable where regulation EU 1272/2008 (CLP) has been implemented.

Safety Data Sheets are available at www.abbottdiagnostics.com or contact your local representative.

For a detailed discussion of safety precautions during system operation, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 8.

Reagent Handling

- Upon receipt, gently invert the unopened reagent kit by rotating it over and back for a full 180 degrees, 5 times with green label stripe facing up and then 5 times with green label stripe facing down. This ensures that liquid covers all sides of the bottles within the cartridges. During reagent shipment, microparticles can settle on the reagent septum.
 - Place a check in the square on the reagent kit to indicate to others that the inversions have been completed.
- After mixing, place reagent cartridges in an upright position for 1 hour before use to allow bubbles that may have formed to dissipate.

- If a reagent cartridge is dropped, place in an upright position for 1 hour before use to allow bubbles that may have formed to dissipate.
- Reagents are susceptible to the formation of foam and bubbles. Bubbles may interfere with the detection of the reagent. If the cartridge is dropped, the bubbles may cause insufficient reagent aspiration that may adversely affect results.

For a detailed discussion of reagent handling precautions during system operation, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 7.

Reagent Storage

	Storage Temperature	Maximum Storage Time	Additional Storage Instructions
Unopened	2 to 8°C	Until expiration date	Store in upright position. If cartridge does not remain upright, gently invert the cartridge 10 times and place in an upright position for 1 hour before use.
Onboard	System Temperature	30 days	
Opened	2 to 8°C	Until expiration date	Store in upright position. If cartridge does not remain upright during storage, discard the cartridge. Do not reuse original reagent caps or replacement caps due to the risk of contamination and the potential to compromise reagent performance.

Reagents may be stored on or off the system. If removed from the system, store reagents with new replacement caps in an upright position at 2 to 8°C. For reagents stored off the system, it is recommended that they be stored in their original trays or boxes to ensure they remain upright.

For information on unloading reagents, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 5.

Indications of Reagent Deterioration

Deterioration of the reagents may be indicated when a calibration error occurs or a control value is out of the specified range. Associated test results are invalid, and samples must be retested. Assay recalibration may be necessary.

For troubleshooting information, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 10.

INSTRUMENT PROCEDURE

The Alinity i Syphilis TP assay file must be installed on the Alinity i analyzer prior to performing the assay.

For detailed information on assay file installation and viewing and editing assay parameters, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 2.

For information on printing assay parameters, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 5.

For a detailed description of system procedures, refer to the Alinity ci-series Operations Manual.

COLLECTION AND PREPARATION ANALYSIS

Specimen types listed below were verified for use with this assay. Specimen types and collection tube types have not been verified with this assay.

Specimen Types	Collection Tubes
Serum	Serum
	Serum separator
Plasma	Potassium EDTA
	Lithium heparin
	Sodium heparin
	Sodium citrate
	CPD

- Liquid anticoagulants may have a dilution effect resulting in lower concentration values for individual specimens.
- For cadaveric donors, serum and plasma may be used; follow general standards and/or regulations for collection, storage and handling.
- Performance has been established for the use of cadaveric blood specimens (specimens collected post-mortem, non-heart-beating) that have been collected up to 21.5 hours after death. Performance was established using 50 spiked and 50 non-spiked cadaveric blood specimens.⁶
- Testing of cadaveric blood specimens from patients with plasma dilution due to transfusions of > 2000 mL of blood or colloids within 48 hours, or > 2000 mL of crystalloids within 1 hour (or any combination thereof) prior to collection of the specimens have not been validated.
- The instrument does not provide the capability to verify specimen types. It is the responsibility of the operator to verify that the correct specimen types are used in the assay.

Specimen Conditions

- Do not use:
 - heat-inactivated specimens
 - grossly hemolyzed specimens
 - specimens with obvious microbial contamination
- For accurate results, serum and plasma specimens should be free of fibrin, red blood cells, and other particulate matter. Serum specimens from patients receiving anticoagulant or thrombolytic therapy may contain fibrin due to incomplete clot formation.
- To prevent cross contamination, use of disposable pipettes or pipette tips is recommended.

Preparation for Analysis

- Follow the tube manufacturer's processing instructions for collection tubes. Gravity separation is not sufficient for specimen preparation.
- Specimens should be free of bubbles. Remove bubbles with an applicator stick before analysis. Use a new applicator stick for each specimen to prevent cross-contamination.

To ensure consistency in results, recentrifuge specimens prior to testing if

- they contain fibrin, red blood cells, or other particulate matter
- they require repeat testing.

NOTE: If fibrin, red blood cells, or other particulate matter are observed, mix by low speed vortex or by inverting 10 times prior to recentrifugation.

Prepare frozen specimens as follows:

- Frozen specimens must be completely thawed before mixing.
- Mix thawed specimens thoroughly by low speed vortex or by inverting 10 times.
- Visually inspect the specimens. If layering or stratification is observed, mix until specimens are visibly homogeneous.
- If specimens are not mixed thoroughly, inconsistent results may be obtained.
- Recentrifuge specimens.

Prepare cadaveric blood specimens as follows:

- After initial centrifugation, recentrifuge specimens as described below.
- If specimens are not processed directly after initial centrifugation, it is recommended to remove the supernatant from the clot, red blood cells or separator gel until further processing.

Recentrifugation of Specimens

- Transfer specimens to a centrifuge tube and centrifuge at a minimum of 100 000 g-minutes.
 - Examples of acceptable time and force ranges that meet this criterion are listed in the table below.
- Centrifugation time using alternate RCF values can be calculated using the following formula:

$$\text{Minimum Centrifugation time (minutes)} = \frac{100\,000 \text{ g-minutes}}{\text{RCF}}$$

Recentrifugation Time (Minutes)	RCF (x g)	g-Minutes
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 - The relative centrifugal force generated during centrifugation.

rpm - The revolutions per minute of the rotor on which the specimens are being spun (usually the digital readout on the centrifuge will indicate the rpm).

Centrifugation Time - The time should be measured from the time the rotor reaches the required RCF or rpm to the time it begins decelerating.

r_{max} - Radius of the rotor in millimeters. NOTE: If custom tube adapters (i.e., adapters not defined by the centrifuge manufacturer) are used, then the radius (r_{max}) should be manually measured in millimeters and the RCF calculated.

g-minutes - The unit of measure for the product of RCF (x g) and centrifugation time (minutes).

- Transfer clarified specimen to a sample cup or secondary tube for testing. For centrifuged specimens with a lipid layer, transfer only the clarified specimen and not the lipemic material.

Specimen Storage

Specimen Type	Temperature	Maximum Storage Time	Special Instructions
Serum	Room temperature	72 hours	If testing will be delayed, serum should be removed from the clot, red blood cells, or separator gel.
	2 to 8°C	7 days	If testing will be delayed, serum should be removed from the clot, red blood cells, or separator gel.
Plasma	Room temperature	72 hours	If testing will be delayed, plasma should be removed from the clot, red blood cells, or separator gel.
	2 to 8°C	30 days	If testing will be delayed, plasma should be removed from the clot, red blood cells, or separator gel.
Cadaveric	Room temperature (15 to 30°C)	1 day	If specimens are not processed directly after initial centrifugation, it is recommended to remove the supernatant from the clot, red blood cells or separator gel until further processing.
	2 to 8°C	7 days	If specimens are not processed directly after initial centrifugation, it is recommended to remove the supernatant from the clot, red blood cells or separator gel until further processing.

Remove serum or plasma from the clot, serum separator, or red blood cells if stored longer than the maximum 2 to 8°C storage time and store frozen.

Avoid multiple freeze/thaw cycles.

No qualitative differences were observed for cadaveric blood specimens (nonreactive or spiked reactive) when subjected to up to 3 freeze/thaw cycles.

Specimen Shipping

Package and label specimens in compliance with applicable state, federal, and international regulations covering the transport of clinical specimens and infectious substances.

PROCEDURE

Materials Provided

07P60 Alinity i Syphilis TP Reagent Kit

Materials Required but not Provided

- Alinity i Syphilis TP assay file
- 07P6001 Alinity i Syphilis TP Calibrator
- 07P6010 Alinity i Syphilis TP Controls or other control materials
- Alinity Trigger Solution
- Alinity Pre-Trigger Solution
- Alinity i-series Concentrated Wash Buffer

For information on materials required for operation of the instrument, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 1.

For information on materials required for maintenance procedures, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 9.

Assay Procedure

For a detailed description of how to run an assay, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 5.

- If using primary or aliquot tubes, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 4 to ensure sufficient specimen is present.
- To minimize the effects of evaporation, verify adequate sample cup volume is present prior to running the test.
- Maximum number of replicates sampled from the same sample cup: 10
 - Priority:
 - Sample volume for first test: 80 µL
 - Sample volume for each additional test from same sample cup: 30 µL
 - ≤ 3 hours on the reagent and sample manager:
 - Sample volume for first test: 150 µL
 - Sample volume for each additional test from same sample cup: 30 µL
 - > 3 hours on the reagent and sample manager:
 - Replace with a fresh aliquot of sample.
- Refer to the Alinity i Syphilis TP calibrator package insert and Alinity i Syphilis TP control package insert for preparation and usage.
- For general operating procedures, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 5.
- For optimal performance, it is important to perform routine maintenance as described in the Alinity ci-series Operations Manual, Section 9. Perform maintenance more frequently when required by laboratory procedures.

Sample Dilution Procedures

Samples cannot be diluted for the Alinity i Syphilis TP assay.

Calibration

For instructions on performing a calibration, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 5.

Each assay control must be tested to evaluate the assay calibration. Once a calibration is accepted and stored, all subsequent samples may be tested without further calibration unless:

- A reagent kit with a new lot number is used.
- Daily quality control results are outside of statistically-based quality control limits used to monitor and control system performance, as described in the Quality Control Procedures section of this package insert.
 - If statistically-based quality control limits are not available, then the calibration should not exceed a 30-day limit for recalibration frequency.

This assay may require recalibration after maintenance to critical parts or subsystems or after service procedures have been performed.

Procedures
- 1 control requirement
- single sample of each
- 1/5 each day of use.
controls may be tested in accordance with federal regulations or accreditation body's quality control policy.
- establish statistically-based control limits at each clinically relevant target by assaying a control using a control.

Procedures

Established control requirement for the Alinity i Syphilis TP assay is that a single sample of each control level be tested once each day of use.

Controls may be tested in accordance with local, state, federal regulations or accreditation requirements and your laboratory's quality control policy.

To establish statistically-based control limits, each laboratory should establish its own concentration target and ranges for new control lots at each clinically relevant control level. This can be accomplished by assaying a minimum of 20 replicates over several (3-5) days and using the reported results to establish the expected average (target) and variability about this average (range) for the laboratory. Sources of variation that should be included in this study in order to be representative of future system performance include:

- Multiple stored calibrations
- Multiple reagent lots
- Multiple calibrator lots
- Multiple processing modules (if applicable)
- Data points collected at different times of the day

Refer to published guidelines for information or general control recommendation, for example Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) Document C24-A3 or other published guidelines, for general quality control recommendations.⁷

- If more frequent control monitoring is required, follow the established quality control procedures for your laboratory.
- If quality control results do not meet the acceptance criteria defined by your laboratory, sample results may be suspect. Follow the established quality control procedures for your laboratory. Recalibration may be necessary. For troubleshooting information, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 10.
- Review quality control results and acceptance criteria following a change of reagent or calibrator lot.

Quality Control Guidance

Refer to "Basic QC Practices" by James O Westgard, Ph.D. for guidance on laboratory quality control practices.⁸

Verification of Assay Claims

For protocols to verify package insert claims, refer to Verification of Assay Claims in the Alinity ci-series Operations Manual.

RESULTS

Calculation

The Alinity i analyzer calculates results for the Alinity i Syphilis TP assay using the ratio of the sample RLU to the cutoff RLU (S/CO) for each specimen and control.

Cutoff RLU = Calibrator 1 Mean RLU x 0.20

The cutoff RLU is stored for each reagent lot calibration.

S/CO = Sample RLU/Cutoff RLU

Interpretation of Results

The cutoff is 1.00 S/CO.

S/CO	Interpretation
< 1.00	Nonreactive
≥ 1.00	Reactive

Flags

Some results may contain information in the Flags field. For a description of the flags that may appear in this field, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 5.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

- False positive results can be expected with any test kit. The proportion of these falsely reactive specimens is dependent upon the specificity of the test kit, specimen integrity, and the characteristics of the local population being screened.
- If the Alinity i Syphilis TP results are inconsistent with clinical evidence, additional testing is suggested to confirm the result.
- No diagnostic test provides absolute assurance that a sample does not contain low levels of antibodies to TP, such as those present at a very early stage of infection. Therefore, a negative result at any time does not preclude the possibility of exposure to infection with syphilis. Additional information may be required for diagnosis.

SPECIFIC PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Representative performance data are provided in this section. Results obtained in individual laboratories may vary.

The Alinity i analyzer and the ARCHITECT i System utilize the same reagents and sample/reagent ratios.

Unless otherwise specified, all studies were performed on the Alinity i analyzer.

Precision

Within-Laboratory Precision

A study was performed based on guidance from CLSI EP05-A2.

Testing was conducted using 3 lots of the Alinity i Syphilis TP Reagent Kit, 3 lots of the Alinity i Syphilis TP Calibrator, 3 lots of the Alinity i Syphilis TP Controls, and 1 instrument. Two controls and 5 recalcified human plasma panels were assayed in a minimum of 2 replicates at 2 separate times per day on 20 different days.⁹

Sample	n	Mean (S/CO)	Within-Run (Repeatability)		Within-Laboratory (Total) ^a	
			SD	%CV	SD (Range ^b)	%CV (Range ^b)
Negative Control	359	0.03	0.003	9.9	0.004 (0.002-0.005)	12.1 (7.7-14.6)
Positive Control	355 ^c	2.65	0.067	2.5	0.117 (0.109-0.127)	4.4 (4.2-4.7)
Panel A	352	0.51	0.014	2.8	0.022 (0.021-0.023)	4.3 (3.9-4.6)
Panel B	360	1.18	0.031	2.6	0.045 (0.043-0.048)	3.9 (3.7-4.1)
Panel C	352	3.38	0.149	4.4	0.180 (0.112-0.267)	5.3 (3.3-8.1)
Panel D	360	6.31	0.123	1.9	0.200 (0.189-0.221)	3.2 (3.0-3.4)
Panel E	360	0.08	0.007	8.7	0.007 (0.005-0.010)	9.5 (6.7-12.7)

^a Includes within-run, between-run, and between-day variability.

^b Maximum and minimum SD or %CV for each reagent lot and instrument combination.

^c An outlying run was observed. Based on guidance from CLSI EP05-A2, a replacement run was performed and the results are shown in the table above. Without the replacement run, the within-run (repeatability) %CV was 5.6% and the within-laboratory precision (total) %CV was 6.4%.

Specificity

A total of 5119 negative blood donor specimens and 531 hospitalized negative patient specimens were tested on the Alinity i Syphilis TP assay. Testing was performed using 3 Alinity i Syphilis TP Reagent Kits and 1 lot each of Alinity i Syphilis TP Calibrator and Alinity i Syphilis TP Controls on 4 Alinity i analyzers.

A total of 3 specimens were falsely reactive for the blood donor specimens based on the initial result. None of the RR was confirmed positive by supplemental testing. There were no specimens that were falsely reactive for the hospitalized patient specimens.

Ministry of Health, Republic of Armenia
 Department of Health and Human Resources
 World Health Organization
 Geneva: World Health Organization; 2004.
 Approved Guidelines for the Laboratory Diagnosis of Syphilis, 2004.

Category	n	Alinity i Syphilis TP IR (% of Total) ^a	Alinity i Syphilis TP RR (% of Total)	Alinity i Syphilis TP Specificity ^a (95% CI)	Commercially- Available Syphilis Assay Specificity ^a (95% CI)
Blood Donors Overall	5119	3 (0.06)	2 (0.04)	99.94% (5116/5119) (99.83% - 99.99%)	99.98% (5349/5350 ^b) (99.90% - 100.00%)
Blood Donors Serum	2424	2 (0.08)	1 (0.04)	99.92% (2422/2424) (99.70% - 99.99%)	99.96% (2618/2619 ^b) (99.79% - 100.00%)
Blood Donors Plasma	2695	1 (0.04)	1 (0.04)	99.96% (2694/2695) (99.79% - 100.00%)	100.00% (2731/2731 ^b) (99.87% - 100.00%)
Hospitalized Patients	531	0 (0.00)	0 (0.00)	100.00% (531/531 ^b) (99.31% - 100.00%)	100.00% (523/523) (99.30% - 100.00%)

IR = Initially Reactive, RR = Repeatedly Reactive, CI = Confidence Interval

^a Specificity was calculated based on initially reactive specimens.

^b The additional specimens tested were not initially reactive.

Sensitivity

The Alinity i Syphilis TP assay demonstrated a sensitivity of 100.00% in a study testing samples that were confirmed as true positive.

412 syphilis-positive specimens were tested, split across 3 Alinity i Syphilis TP Reagent Kits and 1 lot each of Alinity i Syphilis TP Calibrator and Alinity i Syphilis TP Controls on 2 Alinity i analyzers. The samples were tested in singlicate.

The same 412 syphilis-positive specimens were also tested using a commercially-available Syphilis assay and demonstrated a sensitivity of 100.00%. The specimens were tested using 1 lot of commercially-available Syphilis reagent kit, calibrators, and controls on 1 instrument. The samples were tested in singlicate.

Analytical Specificity

This study was performed on the ARCHITECT i2000SR System.

The ARCHITECT Syphilis TP assay was evaluated for potential cross-reactivity from specimens from individuals with medical conditions and other disease states unrelated to a syphilis infection.

Six specimens reactive in ARCHITECT Syphilis TP and a treponemal chemiluminescent immunoassay (TP-CLIA) were also either positive (marked by ^a in table below) or indeterminate (marked by ^d in table below) by confirmation testing. Confirmed reactive results were not unexpected because the specimens had been obtained from vendors based on the required disease condition and documentation of prior syphilis laboratory test results was not provided by the vendor.

One of the 10 CMV IgG specimens, 1 of the 10 HIV specimens, 1 of the 7 monoclonal hyper IgG, and 1 of the 10 anti-*E. coli* specimens (marked by ^b in table below) were reactive in ARCHITECT Syphilis TP and were not confirmed with other treponemal or nontreponemal tests applied in this study.

One of the 11 gonorrhea specimens and 2 of the 6 HTLV-II specimens (marked by ^c in table below) were reactive in ARCHITECT Syphilis TP but could not be tested by the other tests (TP-CLIA, RPR, TP-PA, Fluorescent Treponemal Antibody Absorption [FTA ABS]) because specimens from these disease states could only be sourced as plasma specimens.

Clinical Category	N	Syphilis
Chlamydia	15	0
Cytomegalovirus (CMV) IgG	10	0
Cytomegalovirus (CMV) IgM	10	0
Anti-dsDNA Autoantibodies	3	0
Epstein-Barr Virus (EBV) IgG	10	1 ^a
Epstein-Barr Virus (EBV) IgM	24	0
Anti- <i>Escherichia coli</i> (<i>E. coli</i>)	10	1 ^b
Gonorrhea	11	1 ^c
HAVAB IgG	10	0
HBc IgM	4	0
Hemodialysis	10	0
Hepatitis A Virus (HAV)	10	1 ^a
Hepatitis B Virus (HBV)	10	0
Hepatitis C Virus (HCV)	10	1 ^a
Herpes Simplex Virus (HSV)	10	1 ^d
Human Anti-Mouse Antibodies (HAMA)	10	0
Human Immunodeficiency Virus (HIV)	10	1 ^b
Human T-Lymphotropic Virus-I (HTLV-I)	10	0
Human T-Lymphotropic Virus-II (HTLV-II)	6	2 ^c
Influenza Vaccine Recipient	20	0
Leptospirosis	6	0
Leptospirosis IgM	5	0
Lyme Disease	10	0
Monoclonal Hyper IgG	7	1 ^b
Anti-Nuclear Antibody (ANA)	10	0
Polyclonal Hyper IgG	3	0
Pregnant	90	0
Rheumatoid Factor	10	0
Rubella IgG	10	0
Systemic Lupus Erythematosus	10	0
<i>Toxoplasma gondii</i> IgG	12	0
<i>Toxoplasma gondii</i> IgM	3	0
Transplant Recipient	10	0
Varicella Zoster Virus	10	0
Total	409	13

^a Specimen was confirmed to be positive by other tests (TP-CLIA, RPR, TP-PA, FTA-ABS).

^b Specimen was not confirmed positive by other tests (TP-CLIA, RPR, TP-PA, FTA-ABS).

^c Specimen was reactive by ARCHITECT Syphilis TP but was not confirmed due to tube type limitations of the other tests (TP-CLIA, RPR, TP-PA, FTA-ABS).

^d Specimen was positive by TP-CLIA and indeterminate by TP-PA and FTA-ABS.

Interference

This study was performed on the ARCHITECT i System.

Potentially Interfering Endogenous Substances

Potential interference was < 0.40 S/CO difference on negative specimens and < 20% S/CO difference on reactive samples with the following interferent levels.

Potentially Interfering Substance	Interferent Level
Triglycerides	≤ 3000 mg/dL
Bilirubin	≤ 20 mg/dL
Protein	≤ 12 g/dL
Hemoglobin	≤ 500 mg/dL

HY

Laboratory Diagnosis of Syphilis. *Curr Probl Dermatol*.

1. Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 8th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2008.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. 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.
5. 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> Accessed February 2016
6. 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.
7. Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
8. 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.

Note for number formatting:

- A space is used as thousands separator (example: 10 000 specimens).
- A period is used to separate the integer part from the fractional part of a number written in decimal form (example: 3.12%).

Key to Symbols

	Consult instructions for use
	Manufacturer
	Sufficient for
	Temperature limitation
	Use by/Expiration date
	Assay Diluent
	Conjugate
	Contains Sodium Azide. Contact with acids liberates very toxic gas.
	Inversions Performed
	In Vitro Diagnostic Medical Device
	Lot Number
	Microparticles
	Product of Germany
	List Number
	Serial number

Alinity and ARCHITECT are trademarks of Abbott Laboratories in various jurisdictions. All other trademarks are property of their respective owners.



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



Customer Service: Contact your local representative or find country-specific contact information on www.abbottdiagnostics.com

Revised July 2018.

©2016, 2018 Abbott Laboratories

ADDENDUM

to the Instruction for Use Alinity i Syphilis TP Reagent Kit (for Russia)

SHIPPING

Recommended shipping conditions for device is 2-8 in single-use thermo containers containing coolant elements, or in reusable thermo containers with automatically maintained temperature or in autorefrigerators using thermal indicators. Device is stable until the expiration date indicated on the package. Device is no longer suitable for use if shipping temperature limits have been violated. Ship in an enclosed carrier vehicle of any kind in accordance with shipping rules, applicable to the respective carrier.

WARRANTY

Manufacturer guarantees that device remains stable until the expiration date when stored and handled as directed. The maximum shelf life of the medical device is 12 months from date of manufacturing. Device must be discarded if stored with deviations in manufacturer's requirements.

MAINTENANCE

Not required.

REPAIRS

Not required.

DESTRUCTION AND DISPOSAL OF A MEDICAL DEVICE

Destruct and dispose of a medical device in accordance with the requirements of SanPin 2.1.7.2790-10 dated December 12, 2010 "Sanitary-epidemiological Requirements for the Management of Medical Waste".

Transmit and dispose of a product and its components and packaging in accordance with local regulations.

LIST OF APPLICABLE STANDARDS

98/79/EC, 1272/2008/EC (CLP) as amended, 1907/2006/EC (REACH) as amended, Regulation (EC) 1069/2009, Regulation (EC) 142/2011, CLASS 2013 (as amended), GHS (as amended), WHSR Part 7.1 (as amended), EN ISO 9001, ISO 13485, EN ISO 14971, EN 13641, EN 13612, EN ISO 15223-1, EN 980, EN ISO 18113-1, EN ISO 18113-2, EN ISO 18113-3, EN ISO 23640, EN ISO 20776-1, EN 13975, EN ISO 17511

POTENTIAL USER

The Alinity i Syphilis TP Reagent Kit is intended to be used in a variety of clinical and laboratory conditions, including, without limitation, hospitals and laboratories, whose personnel have been trained in the use of the Alinity i analyzer.

INFORMATION ABOUT PRESENCE OF DRUGS IN COMPOSITION OF MEDICAL DEVICE

Does not contain any drugs

STERILIZATION

Medical device is not required to be sterile.

INFORMATION ABOUT POSSIBILITY OF MULTIPLE APPLICATION

Medical device cannot be re-applied

MATERIALS OF ANIMAL ORIGIN

Materials of animal origin are tested and risks of using MD are indicated in SDS. Safety Data Sheets are available at www.abbottdiagnostics.com or contact your local representative.

INDICATIONS AND CONTRA-INDICATIONS FOR USE

Not applicable.

STORAGE AND USE CONDITION

Storage of Medical device at a temperature of 2 °C to 8 °C should be carried out in cold rooms or in refrigerators providing a regulated temperature regime with a daily temperature record.

Syphilis TP Реагенты (Alinity i Syphilis TP Reagent Kit)

выделенные изменения. Редакция: июль 2018 г.

REF 07P6022

REF 07P6032

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

■ НАИМЕНОВАНИЕ (Сокращенное)

Syphilis TP Реагенты (Alinity i Syphilis TP Reagent Kit)
(также встречается по тексту: Syphilis)

■ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Syphilis TP Реагенты (Alinity i Syphilis TP Reagent Kit) является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (СМИА) для качественного определения антител (IgM и IgG) к *Treponema pallidum* (TP) в сыворотке и плазме крови человека на анализаторе Alinity i.

Тест с использованием Syphilis TP Реагенты (Alinity i Syphilis TP Reagent Kit) применяется в качестве вспомогательного средства диагностики инфекции сифилиса и в качестве скринингового теста с целью предупреждения передачи инфекции *Treponema pallidum* реципиентам крови, ее компонентов, а также клеток, тканей и органов.

■ КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Возбудителем сифилиса является инфекция, обусловленная бактерией TP,¹ передаваемая от матери плоду или при половом контакте. Заболевание может перейти в латентную фазу, в которой клиническое выявление сифилиса невозможно. В настоящее время серологические исследования (специфические к TP и не относящиеся к TP) являются основным методом диагностики и контроля лечения сифилиса, наряду с клиническими данными пациента.

Тест с использованием Syphilis TP Реагенты (Alinity i Syphilis TP Reagent Kit) также применяется для качественного определения антител к *Treponema pallidum* (TP) 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 антител к TP в сыворотке или плазме крови человека на основе технологии хемилюминесцентного иммуноанализа на микрочастицах (СМИА).

Смешиваются и инкубируются образец, микрочастицы, сенсibilизированные рекомбинантными антигенами TP (TrN15, TrN17 и TrN47), и дилуэнт теста. Антитела к TP, присутствующие в образце, связываются с микрочастицами, сенсibilизированными TP. После промывки для образования реакционной смеси добавляется акридин-меченый конъюгат антител к IgG и IgM человека, смесь инкубируется. После цикла промывки к реакционной смеси добавляются пре-триггер и триггер.

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

Наличие или отсутствие антител к TP в образце определяется методом сравнения RLU хемилюминесцентного сигнала в реакции и порогового значения RLU, определяемого по действующей калибровке.

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

■ РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

Syphilis TP Реагенты (Alinity i Syphilis TP Reagent Kit) 07P60

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

Объем (mL), указанный в таблице ниже, обозначает объем на картридже.

REF	07P6022	07P6032
Количество тестов в картридже	100	600
Количество картриджей в наборе	2	2
Количество тестов в наборе	200	1200
MICROPARTICLES	4.2 mL	16.8 mL
CONJUGATE	4.2 mL	16.3 mL
ASSAY DILUENT	5.9 mL	28.7 mL

MICROPARTICLES Микрочастицы, сенсibilизированные антигеном TP (*E. coli*, рекомбинантный), в HEPES-буфере с детергентом. Минимальная концентрация: 0.08% твердого вещества. Консерванты: азид натрия и противомикробные препараты.

CONJUGATE акридин-меченый конъюгат мышиных антител к IgG/IgM человека в MES-буфере с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Минимальная концентрация: (анти-IgG) 26.6 ng/mL / (анти-IgM) 1.34 ng/mL. Консерванты: азид натрия и противомикробные препараты.

ASSAY DILUENT Syphilis TP Assay Diluent, содержащий MES-буфер с детергентом. Консерванты: ProClin 950 и другие противомикробные препараты.

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.^{2,5}

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: ASSAY DILUENT	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит полиэтиленгликоль октофенил эфир (Triton X-100) и метилизотиазолон.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
H319	Вызывает серьезное раздражение глаз.
H316*	Вызывает легкое раздражение кожи.
Предотвращение	
P261	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P264	После работы тщательно вымыть руки.
P272	Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
Реагирование	
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.
P337+P313	Если раздражение глаз не проходит: Обратиться к врачу.
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).

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

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: MICROPARTICLES и CONJUGATE	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит полиэтиленгликоль октилфенил эфир (Triton X-405) и азид натрия.
H319	Вызывает серьезное раздражение глаз.
H316*	Вызывает легкое раздражение кожи.
EUN032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
Предотвращение	
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
P264	После работы тщательно вымыть руки.

Реагирование	
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.
P337+P313	Если раздражение глаз не проходит: Обратиться к врачу.
P332+P313*	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.
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).

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	Макс. 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	

ПРИ ПОПАДАНИИ В ПЛАЗМУ
промыть водой в течение не менее
10 минут. Снять контактные линзы
и немедленно промыть глаза.
Если раздражение глаз не проходит,
обратиться к врачу.
Если раздражение кожи или появления
пузырьков, обратиться к врачу.
При разрыве контейнера в
руки обратиться к врачу.

Температура хранения	Макс. время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
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 надежными 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 Syphilis TP 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. 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	Калиевая соль EDTA
	Литий гепарин
	Натрий гепарин
	Цитрат натрия
	CPD (н тестировались в России)

- Жидкие антикоагулянты могут давать эффект разведения, что может привести к заниженным значениям концентраций в отдельных образцах пациентов.

- В тесте можно исследовать образцы трупной крови - сыворотки и плазмы крови; следуйте общепринятым стандартам и/или инструкциям по сбору, хранению и обращению с образцами.
- Рабочие характеристики теста были установлены при использовании образцов трупной крови (образцы, забранные посмертно, после остановки сердца), собранных до 21,5 часов после смерти. Рабочие характеристики теста были установлены при использовании 50 обогащенных и 50 необогащенных образцов трупной крови.⁶
- Валидация исследования не была проведена для образцов трупной крови с разведенной плазмой крови в результате трансфузии крови или растворов коллоидов объемом > 2000 мл, проведенных в течение 48 часов перед сбором образца, или растворов кристаллоидов объемом > 2000 мл в течение 1 часа перед сбором образца (или любой комбинации из вышеперечисленных процедур).
- 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, инактивированные нагреванием
 - сильно гемолизированные образцы
 - образцы с явной микробной контаминацией
- 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.
- В образцах не должно быть пузырьков. 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

- 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 рассчитывается на основе значений RCF по формуле:

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

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 - Относительная центробежная сила, возникающая при центрифугировании.

rpm - Скорость вращения (оборотов в минуту) ротора, в котором расположены образцы (rpm обычно обозначается на цифровом индикаторе центрифуги).

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

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

g-минуты - Единица измерения, представляющая собой произведение RCF (x 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	Макс. время хранения	Специальные инструкции
Сыворотка крови	Комнатная температура	72 часа	Если исследование откладывается, следует отделить образцы сыворотки крови от сгустков, эритроцитов или разделительного геля.
	2 - 8°C	7 дней	Если исследование откладывается, следует отделить образцы сыворотки крови от сгустков, эритроцитов или разделительного геля.

Тип образца	Температура	Макс. время хранения	Специальные инструкции
Плазма крови	Комнатная температура	72 часа	Если исследование откладывается, следует отделить образцы плазмы крови от сгустков, эритроцитов или разделительного геля.
	2 - 8°C	30 дней	Если исследование откладывается, следует отделить образцы плазмы крови от сгустков, эритроцитов или разделительного геля.
Трупная кровь	Комнатная температура (15 - 30°C)	1 день	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 2 - 8°C, следует отделить сыворотку или плазму крови от сгустков, разделительного геля или эритроцитов и хранить образцы в замороженном состоянии. Избегайте многократных циклов заморозки/разморозки. Качественных различий для образцов трупной крови (нереактивных или обогащенных реактивных образцов) после 3 циклов заморозки/разморозки, не наблюдалось.

Транспортировка образцов

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

■ ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

07P60 Syphilis TP Реагенты (Alinity i Syphilis TP Reagent Kit)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Alinity i Syphilis TP файл теста
- 07P6001 Syphilis TP Калибратор (Alinity i Syphilis TP Calibrator)
- 07P6010 Syphilis TP Контрольные материалы (Alinity i Syphilis TP 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)

72 часа
Специальные
Если исследование
открывавшись,
плазмы крови от
или разлитого
температура
исследование
анализ

материалах, необходимых для работы
в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series,
о материалах, необходимых для процедур
обслуживания, см. в Руководстве по эксплуатации
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: 80 µL
 - Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образца: 30 µL
 - ≤ 3 часов на борту:
 - Объем образца для проведения первого теста: 150 µL
 - Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образца: 30 µL
 - > 3 часов на борту:
 - Требуется свежая аликвота образца.
- Информацию о подготовке и использовании калибраторов и контролей см. в инструкции по применению к Syphilis TP Калибраторам (Alinity i Syphilis TP Calibrator) и в инструкции по применению к Syphilis TP Контрольным материалам (Alinity i Syphilis TP 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 Syphilis TP.

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 к реагенту.
 - 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 Syphilis TP 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.⁷

- 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.⁸

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 Syphilis TP на основе соотношения RLU образца и порогового RLU (S/CO) для каждого образца и контроля.

Пороговое значение RLU = Калибратор 1, среднее RLU x 0.20

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.

S/CO	Интерпретация
< 1.00	Нереактивный
≥ 1.00	Реактивный

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

- Получение ложно положительных результатов можно ожидать при использовании любого набора реагентов. Доля ложно положительных результатов зависит от специфичности набора реагентов, качества образца и характеристики исследуемой популяции.
- Если результаты теста Alinity i Syphilis TP не соответствуют клинической картине, рекомендуется проводить дополнительное исследование для подтверждения результатов.
- Ни один из диагностических тестов не гарантирует того, что образцы не содержат низкую концентрацию антител к TP, что бывает на ранней стадии инфекции. Следовательно, получение отрицательного результата не исключает возможности инфицирования сифилисом. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация.

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 CLSI EP05-A2. Исследование проводилось с использованием 3 серий Syphilis TP Реагентов (Alinity i Syphilis TP Reagent Kit), 3 серий Syphilis TP Калибраторов (Alinity i Syphilis TP Calibrator), 3 серий Syphilis TP Контрольных материалов (Alinity i Syphilis TP Controls) на 1 анализаторе. Два контроля и 5 панелей рекальцинированной плазмы крови человека исследовались не менее чем в 2 повторях 2 раза в день в течение 20 дней.⁹

Образец	Кол-во	Среднее (S/CO)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее) ^a	
			SKO	%KB	SKO (Диапазон ^b)	%KB (Диапазон ^b)
Отрицательный контроль	359	0.03	0.003	9.9	0.004 (0.002 - 0.005)	12.1 (7.7 - 14.6)
Положительный контроль	355 ^c	2.65	0.067	2.5	0.117 (0.109 - 0.127)	4.4 (4.2 - 4.7)
Панель A	352	0.51	0.014	2.8	0.022 (0.021 - 0.023)	4.3 (3.9 - 4.6)
Панель B	360	1.18	0.031	2.6	0.045 (0.043 - 0.048)	3.9 (3.7 - 4.1)
Панель C	352	3.38	0.149	4.4	0.180 (0.112 - 0.267)	5.3 (3.3 - 8.1)
Панель D	360	6.31	0.123	1.9	0.200 (0.189 - 0.221)	3.2 (3.0 - 3.4)
Панель E	360	0.08	0.007	8.7	0.007 (0.005 - 0.010)	9.5 (6.7 - 12.7)

^a Включает вариабельность внутри серии, между днями.

^b Минимальное и максимальное значения SKO или каждой комбинации серии реагента и анализатора.

^c Результаты исследования серии выходили за пределы установленного диапазона. На основе рекомендаций документа CLSI EP05-A2 было проведено исследование с использованием замещающей серии, результаты приведены в таблице. Без учета результатов для замещающей серии, воспроизводимость внутри серии (повторяемость) составила 5.6% KB, а воспроизводимость внутри лаборатории (общая) составила 6.4% KB.

Специфичность

Всего было исследовано 5119 образцов от доноров крови и 531 образец от госпитализированных пациентов с использованием теста Alinity i Syphilis TP. Исследование проводилось с использованием 3 наборов Syphilis TP Реагентов (Alinity i Syphilis TP Reagent Kit) и 1 серии Syphilis TP Калибраторов (Alinity i Syphilis TP Calibrator) и 1 серии Syphilis TP Контрольных материалов (Alinity i Syphilis TP Controls) на 4 анализаторах Alinity i.

В соответствии с первичным результатом всего 3 образца, полученные от доноров крови, были ложно реактивными. Ни один из ПовтР образцов не был подтвержден как положительный по результатам дополнительного исследования. Ни один образец от госпитализированных пациентов не был ложно реактивным.

Категория	Кол-во	Alinity i Syphilis TP ПервР	Alinity i Syphilis TP ПовтР	Alinity i Syphilis TP, специфичность ^a (95%-й ДИ)	Коммерческий тест на сифилис, специфичность ^a (95%-й ДИ)
		(% от общего) ^a	(% от общего)		
Всего доноров крови	5119	3 (0.06)	2 (0.04)	99.94% (5116/5119) (99.83 - 99.99%)	99.98% (5349/5350 ^b) (99.90 - 100.00%)
Доноры сыворотки крови	2424	2 (0.08)	1 (0.04)	99.92% (2422/2424) (99.70 - 99.99%)	99.96% (2618/2619 ^b) (99.79 - 100.00%)
Доноры плазмы крови	2695	1 (0.04)	1 (0.04)	99.96% (2694/2695) (99.79 - 100.00%)	100.00% (2731/2731 ^b) (99.87 - 100.00%)
Госпитализированные пациенты	531	0 (0.00)	0 (0.00)	100.00% (531/531 ^b) (99.31 - 100.00%)	100.00% (523/523) (99.30 - 100.00%)

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

^a Специфичность была рассчитана на основе первично реактивных образцов.

^b Дополнительные исследованные образцы не были первично реактивными.

Чувствительность

При анализе подтвержденных истинно положительных образцов тест Alinity i Syphilis TP продемонстрировал чувствительность 100.00%. Было исследовано 412 положительных на сифилис образцов с использованием 3 наборов Syphilis TP Реагентов (Alinity i Syphilis TP Reagent Kit), 1 серии Syphilis TP Калибраторов (Alinity i Syphilis TP Calibrator) и 1 серии Syphilis TP Контрольных материалов (Alinity i Syphilis TP Controls) на 2 анализаторах Alinity i. Образцы исследовались в одном повторе. Те же 412 положительных на сифилис образцов были исследованы с использованием коммерческого теста на сифилис и продемонстрировали чувствительность 100.00%. Образцы исследовались с использованием 1 серии коммерческого набора реагентов, калибраторов и контролей для определения сифилиса на 1 анализаторе. Образцы исследовались в одном повторе.

внутри серий и межсерийная специфичность. Данное исследование проводилось на анализаторе ARCHITECT Syphilis TP. Образцы, полученные от пациентов с различными медицинскими состояниями и заболеваниями, не связанными с инфекцией сифилиса, исследовали на предмет возможной интерференции в тесте ARCHITECT Syphilis TP. Образцы, определенных как реактивные в тесте ARCHITECT Syphilis TP и хемилюминесцентном иммуноанализе на трепонему (TP-CLIA), по результатам подтверждающего тестирования были определены либо как реактивные (отмечены ^a в таблице ниже), либо как неопределенные (отмечены ^d в таблице ниже). Подтвержденная реактивность образцов не стала неожиданностью, поскольку у поставщика были запрошены образцы с заданными медицинскими состояниями, и поставщик не предоставлял результаты предшествующего тестирования этих образцов на инфекцию сифилиса. 1 из 10 образцов категории "CMV IgG", 1 из 10 образцов категории "HIV", 1 из 7 образцов группы "Моноклональные гипер IgG", 1 из 10 образцов категории "Антитела к E. coli" (отмечены ^b в таблице ниже) были определены как реактивные в тесте ARCHITECT Syphilis TP, но не были подтверждены другими трепонемными или нетрепонемными тестами, использовавшимися в данном исследовании. 1 из 11 образцов категории "Гонорея" и 2 из 6 образцов категории "HTLV-II" (отмечены ^c в таблице ниже) были определены как реактивные в тесте ARCHITECT Syphilis TP, однако проверить их при помощи других тестов (TP-CLIA, RPR, TP-PA, реакция абсорбции флуоресцирующих антител к трепонеме [FTA ABS]) не представляется возможным, поскольку образцы с данными медицинскими состояниями являются образцами плазмы крови.

Специфичность

Данное исследование проводилось на анализаторе ARCHITECT Syphilis TP.

Клиническая категория	Кол-во	Кол-во реактивных результатов в тесте ARCHITECT Syphilis TP
Хламидия	15	1 ^a
IgG к цитомегаловирусу (CMV)	10	1 ^b
IgM к цитомегаловирусу (CMV)	10	1 ^a
Аутоантитела к двухцепочечной ДНК	3	0
IgG к вирусу Эпштейна-Барр (EBV)	10	1 ^a
IgM к вирусу Эпштейна-Барр (EBV)	24	0
Антитела к Escherichia coli (E. coli)	10	1 ^b
Гонорея	11	1 ^c
HAVAL IgG	10	0
HBs IgM	4	0
Гемодиализ	10	0
Вирус гепатита A (HAV)	10	1 ^a
Вирус гепатита B (HBV)	10	0
Вирус гепатита C (HCV)	10	1 ^a
Вирус простого герпеса (HSV)	10	1 ^d
Человеческие антитела против мышинных антител (HAMA)	10	0
Вирус иммунодефицита человека (HIV)	10	1 ^b
T-лимфотропный вирус человека I (HTLV-I)	10	0
T-лимфотропный вирус человека II (HTLV-II)	6	2 ^c
Вакцинированные против гриппа	20	0
Лептоспироз	6	0
IgM к возбудителю лептоспироза	5	0
Болезнь Лайма	10	0
Моноклональные гипер IgG	7	1 ^b
Антиядерные антитела (ANA)	10	0
Поликлональные гипер IgG	3	0
Беременные	90	0
Ревматоидный фактор	10	0
Rubella IgG	10	0
Системная красная волчанка	10	0
IgG к Toxoplasma gondii	12	0

Клиническая категория	Кол-во	Кол-во реактивных результатов в тесте ARCHITECT Syphilis TP
IgM к Toxoplasma gondii	3	0
Получатели трансплантата	10	0
Вирус ветряной оспы	10	0
Общее	409	13

^a Образцы были проверены в других тестах (TP-CLIA, RPR, TP-PA, FTA-ABS) и подтверждены как реактивные.

^a Образцы были проверены в других тестах (TP-CLIA, RPR, TP-PA, FTA-ABS) и не были подтверждены как реактивные.

^c Образцы были оценены как реактивные в тесте ARCHITECT Syphilis TP, но не были проверены в других тестах (TP-CLIA, RPR, TP-PA, FTA-ABS) из-за ограничений, накладываемых характером образца.

^d в тесте TP-CLIA образцы были оценены как реактивные; в тестах TP-PA и FTA-ABS образцы были оценены как "Неопределенно".

Интерференция

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

Потенциально интерферирующие эндогенные вещества
Потенциальная интерференция составила < 0.40 S/CO
разницы для отрицательных образцов и < 20% S/CO разницы для реактивных образцов при перечисленных ниже уровнях интерферента.

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

■ БИБЛИОГРАФИЯ

1. Meyer JC. Laboratory Diagnosis of Syphilis. *Curr Probl Dermatol*. 1996; 24: 1-11.
2. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
3. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
4. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
5. 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.
6. 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> Accessed February 2016
7. 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.
8. Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
9. 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.

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 к применению
	Изготовитель
	Достаточно для
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
ASSAY DILUENT	Дилуэнт теста
CONJUGATE	Конъюгат
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
INVERSIONS PERFORMED	Переворачивать (кол-во) раз
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
LOT	Номер серии
MICROPARTICLES	Микрочастицы
PRODUCT OF GERMANY	Продукт Германии
REF	Каталожный номер
SN	Серийный номер

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: июль 2018 г.

©2016, 2018 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

Использовать до/Срок годности
Температурный диапазон
Поставлено для
Исготовитель
См. инструкцию
применению

ПРИМЕНЕНИЕ

для применения Syphilis TP Реагенты (Alinity i Syphilis TP Reagent Kit)

ТРАНСПОРТИРОВКА

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

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.

ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

98/79/EC, 1272/2008/EC (CLP) в действующей редакции, 1907/2006/EC (REACH) в действующей редакции, Регламент (EC) 1069/2009, Регламент (EC) 142/2011, CLASS 2013 (в действующей редакции), GHS (в действующей редакции), WHSR Часть 7.1 (в действующей редакции), EN ISO 9001, ISO 13485, EN ISO 14971, EN 13641, EN 13612, EN ISO 15223-1, EN 980, EN ISO 18113-1, EN ISO 18113-2, EN ISO 18113-3, EN ISO 23640, EN ISO 20776-1, EN 13975, EN ISO 17511

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Медицинское изделие Syphilis TP Реагенты (Alinity i Syphilis TP Reagent Kit) предназначено для использования в различных клиничко-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.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

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 И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не применимо.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ

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



Abbott

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

20 R-Op-Zak

Öffentliche Beglaubigung

Es wird öffentlich beglaubigt, dass Herr
Zaman / Herr Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden
die vor ~~der~~ — stehende ~~er~~ Unterschrift ~~en~~ vor
dem unterzeichneten Ortsgerichtsvorsteher ei
genhändig vollzogen hat ~~haben~~.

Wiesbaden, den 17.09.2019

Tgb.Nr. 807/19

Geb. nach GebO

6 € bezahlt

Ortsgerichtsvorsteher



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: 12 сентября 2019 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 HRA 12889

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, 17.09.2019 г.

№ в реестре 807/19

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

/подписано/

Председатель местного суда

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

/подписано/ 12 сентября 2019 г.

Заман Кхан (Zaman Khan)

Текст в документе «Эксплуатационная документация» на английском и русском языках
полностью совпадает.

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык выполнен переводчиком
Чистяковой Викторией Дмитриевной.



Российская Федерация. Город Москва.

Двадцать седьмого сентября две тысячи девятнадцатого года.

Я, Бахтадзе Эльмира Юрьевна, нотариус г. Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Чистяковой Виктории Дмитриевны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №77/52-н/77-2019- 8-855

Взыскано по тарифу 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --



Э.Ю. Бахтадзе

Э.Ю. Бахтадзе

Всего прошнуровано и скреплено лист. 06
Нотариус (.....)



Прошито в количестве 12 листов

« 30 » сентября 2019 года

Директор направления "Клинические исследования"

ООО «ИНВИТРО»

Я. Э. Новикова

