



Abbott Ireland Diagnostics Division,
Finisklin Business Park,
Sligo, Ireland

Tel. +353 43 3331000
Fax +353 43 3331001

I, Rachel Hannon, Regulatory Affairs Specialist, Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Ireland, hereby certify that the attached document that keep the number of pages indicated below is the Instruction for Use. This document is in a full accordance with actual manuals of manufacturer.

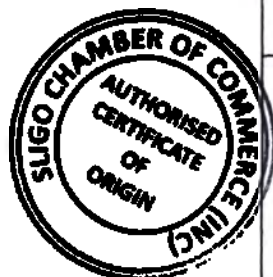
Я, Рэйчел Хэннон, Специалист регуляторного отдела, Эбботт Ирландия, Диагностическое Подразделение, Финисклин Бизнес Парк, Слайго, Ирландия (Rachel Hannon, Regulatory Affairs Specialist, Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Ireland), настоящим удостоверяю, что прилагаемый документ в нижеприведенном объеме страниц, является инструкцией по применению. Этот документ полностью соответствуют фактической документации производителя.

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

Набор реагентов для качественного определения антител класса IgG, специфичных к вирусу простого герпеса 2 типа (HSV-2), иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «HSV-2 IgG Реагенты для Alinity i (HSV-2 IgG 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)
HSV-2 IgG Reagent Kit	Набор реагентов для качественного определения антител класса IgG, специфичных к вирусу простого герпеса 2 типа (HSV-2), иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «HSV-2 IgG Реагенты для Alinity i (HSV-2 IgG Reagent Kit)»	HSV-2 IgG Реагенты для Alinity i (HSV-2 IgG Reagent Kit)
HSV-2 IgG Calibrator	Калибратор для обеспечения правильности качественного определения антител класса IgG, специфичных к вирусу простого герпеса 2 типа (HSV-2), иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «HSV-2 IgG Калибратор для Alinity i (HSV-2	HSV-2 IgG Калибратор для Alinity i (HSV-2 IgG Calibrator)





Abbott

Abbott Ireland Diagnostics Division,
Finisklin Business Park,
Sligo, Ireland

Tel. +353 43 3331000
Fax +353 43 3331001

	IgG Calibrator)»	
HSV-2 IgG Controls	Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности качественного определения антител класса IgG, специфичных к вирусу простого герпеса 2 типа (HSV-2), иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «HSV-2 IgG Контрольные материалы для Alinity i (HSV-2 IgG Controls)»	HSV-2 IgG Контрольные материалы для Alinity i (HSV-2 IgG Controls)

Состав:

№	Title (Название документа)	Number of pages (кол-во страниц)
1.	Инструкция по применению Набор реагентов для качественного определения антител класса IgG, специфичных к вирусу простого герпеса 2 типа (HSV-2), иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «HSV-2 IgG Реагенты для Alinity i (HSV-2 IgG Reagent Kit)» с ПРИЛОЖЕНИЕМ для России	11

SLIGO CHAMBER OF COMMERCE (INC)
CERTIFIED CORRECT IN ALL GOOD FAITH

Cecilia Courtney 10/06/2022

Authorised Official

Signed: *R Hannon*

Date: *07 Jun 22*

Rachel Hannon,
Regulatory Affairs Specialist
Abbott Ireland Diagnostics Division
Finisklin Business Park, Sligo, Ireland

Abbott Ireland Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
County Sligo
Ireland



HSV-2 IgG Реагенты для Alinity i (HSV-2 IgG Reagent Kit)

FOR USE WITH
Alinity i

RU
HSV-2 IgG
04W21
H25939R02
B4W21R

Редакция: ноябрь 2021 г.

REF 04W2125

REF 04W2135

Необходимо точно следовать инструкциям. При отклонении от инструкций надежность результатов теста не гарантируется. Только для использования в медицинских лабораториях.

■ НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

HSV-2 IgG Реагенты для Alinity i (HSV-2 IgG Reagent Kit)

■ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием HSV-2 IgG Реагенты для Alinity i (HSV-2 IgG Reagent Kit) является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (CMIA), предназначенным для качественного определения антител класса IgG, специфичных к вирусу простого герпеса 2 типа (HSV-2), в сыворотке и плазме крови человека на анализаторе Alinity i.

Тест с использованием HSV-2 IgG Реагенты для Alinity i (HSV-2 IgG Reagent Kit) применяется в качестве вспомогательного средства диагностики при подозрении на инфекцию HSV-2 у взрослых, ведущих половую жизнь, и беременных женщин. Тест с использованием HSV-2 IgG Реагенты для Alinity i (HSV-2 IgG Reagent Kit) применяется в качестве вспомогательного средства диагностики при определении иммунного статуса и при диагностике инфекции HSV, в том числе у беременных женщин. Прогностическая ценность положительного или отрицательного результата зависит от распространенности инфекции HSV-2 в популяции и вероятности наличия инфекции HSV-2 до взятия образца.

ПРИМЕЧАНИЕ: Эффективность теста HSV-2 IgG не подтверждена в педиатрической популяции, для скрининга новорожденных, а также для иммунологически скомпрометированных пациентов или пациентов, получающих иммуносупрессивную терапию.

■ КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Вирусы герпеса типа 1 (HSV-1) и типа 2 (HSV-2) являются крупными двухцепочечными ДНК-вирусами из подсемейства альфагерпесвирусов семейства вирусов герпеса.¹ HSV-1 и HSV-2 имеют схожую структуру - это оболочечные вирусы, многие участки кодирования белков у них идентичны. Геномы вирусов кодируют различные полипептиды, включая вирусные гликопротеины, которые по большей части встроены в оболочку вируса. Как правило, иммунный ответ на инфекцию HSV направлен на такие поверхностные гликопротеины. Вирусы 1 и 2 типа биологически являются очень схожими, в связи с чем многие антигены демонстрируют перекрестную реактивность. Однако гликопротеин gG1 вируса 1 типа и гликопротеин gG2 вируса 2 типа не демонстрируют перекрестной реактивности и могут использоваться для дифференциации инфекции по специфическим антителам.²

Вирус герпеса (HSV) распространен повсеместно, единственным носителем является человек. Передача HSV осуществляется при тесном контакте с носителем вируса. Инфицирование происходит, когда вирус попадает на восприимчивые поверхности слизистых или проникает через поврежденную кожу.^{2, 3}

HSV-1 традиционно ассоциируется с орофациальными проявлениями. Это время как HSV-2 характеризуется в основном антагантальными проявлениями. Расположение очагов поражения не всегда является специфичным для каждого типа вируса. Течение инфекции может зависеть от различных

факторов, включая компетентность иммунной системы и возраст. Большинство генитальных инфекций протекают бессимптомно, зачастую явные симптомы отсутствуют даже когда организм носителя начинает активно выделять вирус.² HSV-1 и HSV-2 могут вызывать как первичные, так и повторные инфекции. Вирус способен проникать в нервную систему и реплицироваться там, долгое время способен оставаться в латентном состоянии в нервных ганглиях, после чего реактивироваться и реплицироваться в них и окружающих ганглиях тканей.⁴

Инфекция HSV может вызывать различные типы заболеваний, включая инфекции кожи и слизистых, глаз, центральной нервной системы (ЦНС) (например, энцефалиты, менингиты), герпес новорожденных, при нарушении иммунной функции - диссеминированные поражения.⁴ Герпес новорожденных является потенциально смертельным, это - одно из наиболее серьезных осложнений генитального герпеса. Вирус может передаваться от матери к ребенку во время беременности, во время родов, либо вскоре после рождения. Инфицирование герпесом незадолго перед родами, либо активное выделение вируса матерью во время родов повышает для ребенка риск заразиться герпесом новорожденных.⁵

Клинический диагноз, основанный на локализации очагов поражения (орофациальных или генитальных), можно подтвердить лабораторным тестированием. Для постановки точного диагноза могут использоваться специфические для типов вируса серологические тесты, посев, полимеразная цепная реакция, обнаружение антигенов.⁴ Специфические для типов вируса серологические тесты могут использоваться как вспомогательное средство идентификации и диагностики инфекции HSV.⁵

■ БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Данный тест является автоматизированным двухступенчатым иммуноанализом для качественного определения антител класса IgG, специфичных к HSV-2, в сыворотке и плазме крови человека с использованием технологии хемилюминесцентного иммуноанализа на микрочастицах (CMIA).

Смешиваются и инкубируются образец, парамагнитные микрочастицы, сенсibilизированные специфичным к HSV-2 рекомбинантным антигеном gG2, и дилуэнт теста. Антитела класса IgG к HSV-2 (HSV-2 IgG), присутствующие в образце, связываются с микрочастицами, сенсibilизированными специфичным для HSV-2 рекомбинантным антигеном gG2. Реакционная смесь промывается. Добавляется акридин-меченый конъюгат антител к IgG 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 антител класса IgG к HSV-2, присутствующим в образце, и RLU, детектированными оптикой системы, существует прямая зависимость.

Наличие или отсутствие антител класса IgG к HSV-2 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

HSV-2 IgG Реагенты для Alinity i (HSV-2 IgG Reagent Kit) 04W21

ПРИМЕЧАНИЕ: Некоторые флаконы могут быть недоступны.

Обращайтесь к вашему местному дистрибьютору.

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

REF	04W2125	04W2135
Количество тестов в картридже	100	500
Количество картриджей в наборе	2	2
Количество тестов в наборе	200	1000
MICROPARTICLES	6.6 mL	27.0 mL
CONJUGATE	6.1 mL	26.5 mL
ASSAY DILUENT	10.4 mL	47.1 mL

MICROPARTICLES Микрочастицы, сенсibilизированные специфичным для HSV-2 рекомбинантным антигеном gG2, в боратном буфере с сурфактантом и протеиновым (бычьим) стабилизатором. Минимальная концентрация: 0.047% твердого вещества. Консервант: ProClin 950.

CONJUGATE Акридин-меченый конъюгат антител (мышиных, моноклональных) к IgG человека в MES-буфере с сурфактантом и протеиновым (бычьим) стабилизатором. Минимальная концентрация: 20 ng/mL. Консерванты: ProClin 300 и ProClin 950.

ASSAY DILUENT HEPES буфер с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Консервант: азид натрия.

Предупреждения и меры предосторожности

• **IVD**

• Для диагностики *In Vitro*

Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ: Данный продукт подразумевает работу с образцами, полученными от человека. Рекомендуется считать все материалы, полученные от человека, и все расходные материалы, контаминированные потенциально инфекционными материалами, 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, предположительно содержащими инфекционные агенты или контаминированными ими, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие региональные, государственные и местные правила биологической безопасности.⁶⁻⁹

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: **MICROPARTICLES**



ОПАСНО	Содержит борную кислоту и метилизотиазолон.
H360	Может нанести ущерб плодородности или нерожденному ребенку.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
Предотвращение	
P201	Перед использованием получить специальные инструкции.
P261	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P272	Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.

P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
Реагирование	
P308+P313	В СЛУЧАЕ воздействия или беспокойности: 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 как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: **CONJUGATE**



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит метилизотиазолон.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
H402*	Вредно для водных организмов.
H412	Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.
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.
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 как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

* Не применимо на территории действия Регламента ЕС № 1272/2008 (CLP).

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: **ASSAY DILUENT**

Содержит азид натрия.	
EUN032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

Для безопасной утилизации данного продукта следуйте местным требованиям по утилизации химических веществ совместно с рекомендациями и данными, представленными в паспорте безопасности продукта.



Наиболее актуальную информацию об опасности см. в паспорте безопасности продукта.

Паспорта безопасности доступны на сайте www.corelaboratory.abbott 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, что может значительно повлиять 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 55 раз и перед использованием оставьте на 1 час в вертикальном положении.
На борту	Температура 30 дней в системе		
Вскрытый картридж	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении. Если картридж хранился не вертикально вне системы, утилизируйте картридж. Не используйте повторно крышки реагента изготовителя или замещаемые 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 замещаемыми 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

Перед проведением теста на системе Alinity i необходимо установить файл теста HSV-2 IgG.

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	Дикалиевая соль EDTA Литий гепарин Литий гепарин с разделительным гелем

- Рабочие характеристики теста не установлены для случаев исследования образцов трупной крови или других жидкостей организма, кроме сыворотки/плазмы крови человека.
- Жидкие антикоагулянты могут давать эффект разбавления, что может привести к заниженным значениям S/CO в отдельных образцах пациентов.

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
 - пулированные образцы
 - сильно гемолизированные образцы
 - образцы с явной микробной контаминацией
 - образцы с грибковым ростом
- 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.

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 перевернув пробирку 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.
- Проведите повторное центрифугирование образцов.

Повторное центрифугирование образцов

- Поместите образцы в центрифужные пробирки и центрифугируйте в течение 30 000 g-минут.
 - Примеры приемлемых значений времени и силы представлены в таблице ниже.
- Время центрифугирования рассчитывается на основе значений RCF по формуле:

$$\text{Мин. время центрифугирования (минуты)} = \frac{30\,000 \text{ g-минут}}{\text{RCF}}$$

Время повторного центрифугирования (минуты)	RCF (x g)	g-минуты
10	3000	30 000
20	1500	30 000
30	1000	30 000

- 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/плазма крови	Комнатная температура (15 - 30°C)	48 часов	Образцы могут храниться со сгустками, эритроцитами, разделительным гелем или без.
	2 - 8°C	7 дней*	Образцы могут храниться со сгустками, эритроцитами, разделительным гелем или без.
	-20°C или ниже	1 месяц	Отделите сыворотку или плазму крови от сгустков, эритроцитов или разделительного геля.

* Если тестирование откладывается более чем на 7 дней (при 2 - 8°C), отделите сыворотку или плазму крови от сгустков, эритроцитов или разделительного геля и храните образцы не более 14 дней.

Избегайте проведения более 3 циклов заморозки/разморозки.

Транспортировка образцов

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

Не храните образцы после истечения срока годности, указанного выше.

■ ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

04W21 HSV-2 IgG Реагенты для Alinity i (HSV-2 IgG Reagent Kit)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Файл теста HSV-2 IgG
- 04W2101 HSV-2 IgG Калибратор для Alinity i (HSV-2 IgG Calibrator)
- 04W2110 HSV-2 IgG Контрольные материалы для Alinity i (HSV-2 IgG Controls) или другой контрольный материал, содержащий IgG к HSV-2
- Раствор пре-триггера (Alinity Pre-Trigger Solution)
- Раствор триггера (Alinity 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.
- Минимальный объем образца в чашечке для образцов рассчитывается системой и распечатывается в отчете по списку заказов. Чтобы минимизировать эффекты испарения, перед проведением теста убедитесь, что в чашечке для образца присутствует достаточный объем образца.
- Максимальное число повторов из одной чашечки для образца: 10



- Приоритетные образцы:
 - Объем образца для проведения первого теста: 75 μ L
 - Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образца: 25 μ L
- ≤ 3 часов в системе управления образцами и реагентами:
 - Объем образца для проведения первого теста: 150 μ L
 - Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образца: 25 μ L
- > 3 часов в системе управления образцами и реагентами:
 - Требуется свежая аликвота образца.
- Информацию о подготовке и использовании калибратора и контролей см. в инструкции по применению к HSV-2 IgG Калибратору для Alinity i (HSV-2 IgG Calibrator) **REF** 04W2101 и/или инструкции по применению к HSV-2 IgG Контрольным материалам для Alinity i (HSV-2 IgG Controls) **REF** 04W2110.
- 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 HSV-2 IgG.

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 HSV-2 IgG 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 первичного статистически обоснованного диапазона контроля каждая лаборатория должна устанавливать собственные целевые значения концентрации и диапазон концентраций для новых серий контролей на каждом уровне

концентрации. Процедура включает в себя проведение не менее 20 повторов исследования на протяжении нескольких дней. Минимум 10 дней необходимо для обнаружения некоторых источников вариативности между днями с определением ожидаемого среднего (целевого) значения и вариативности средних значений (диапазона) в лаборатории на основе сообщаемых результатов. В данное исследование необходимо включить возможные причины вариативности, чтобы получить репрезентативные данные для дальнейшей работы системы:

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

Подробную информацию или общие рекомендации по контролю качества см. в опубликованных руководствах, напр., в документе C24 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI), 4-е издание, или в других опубликованных руководствах.¹⁰

- 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 калибраторов проверьте результаты контроля качества и критерии приемлемости.

Использование контролей должно проводиться в соответствии с руководствами и рекомендациями изготовителя контроля. Диапазоны концентрации, указанные в инструкции по применению к контролю, представлены только в качестве рекомендуемых.

При использовании любого контрольного материала лаборатория должна убедиться, что матрикс контрольного материала пригоден для использования в тесте в соответствии с инструкцией по применению к тесту.

Рекомендации по процедуре контроля качества

Информацию о процедурах контроля качества см. в работе Джеймса О. Вестгарда "Basic QC Practices".¹¹

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

Для клинических образцов и контролей анализатор Alinity i рассчитывает результат теста HSV-2 IgG как отношение RLU образца к пороговому значению RLU (S/CO).

Пороговое значение RLU = Среднее RLU калибратора 1 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.

Как и в случае с любой другой аналитической методикой, полученные значения HSV-2 IgG следует трактовать в совокупности с клиническими данными и результатами других диагностических процедур.



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

- Результаты необходимо интерпретировать с учетом сопутствующих данных, таких как симптоматика, результаты других исследований и клинические наблюдения.
- Потенциальная интерференция каких-либо других веществ, кроме перечисленных в разделе СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, Аналитическая специфичность. Интерференция данной инструкции по применению, не была оценена в тесте.
- 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). Подобные образцы при исследовании в тестах, использующих моноклональные мышиные антитела (например, HSV-2 IgG), могут демонстрировать либо ложно завышенные, либо ложно заниженные результаты тестирования. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация.^{12, 13}
- 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, полученными из сыворотки крови животных, в большей степени подвержены подобной интерференции. Результаты тестирования подобных образцов могут демонстрировать аномальные значения. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация.¹⁴
- Ревматоидный фактор (RF) в сыворотке крови человека может вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, искажая результаты иммуноанализов *In Vitro*.¹⁴

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

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

Каждой лаборатории рекомендуется устанавливать собственный референсный диапазон, основанный на специфике региона и характеристиках популяции.

У целевой выборки пациентов было получено 915 образцов: 670 (73%) - от женщин, 245 (27%) - от мужчин. Медиана возраста пациентов составила 35 лет (возрастной диапазон: 14 - 99 лет). Образцы исследовали в 3 клинических центрах. Распределение реактивных и нереактивных на HSV-2 IgG результатов 915 образцов по возрасту и полу представлено в таблице ниже.

Возрастной диапазон (лет)	Пол	Кол-во	Результаты на HSV-2 IgG	
			Реактивные (%)	Нереактивные (%)
14 - 20	Женщины	45	14 (31%)	31 (69%)
	Мужчины	6	1 (17%)	5 (83%)
21 - 30	Женщины	242	49 (20%)	193 (80%)
	Мужчины	49	11 (22%)	38 (78%)
31 - 40	Женщины	181	66 (36%)	115 (64%)
	Мужчины	10	2 (20%)	8 (80%)



Возрастной диапазон (лет)	Пол	Кол-во	Результаты на HSV-2 IgG	
			Реактивные (%)	Нереактивные (%)
41 - 50	Женщины	72	39 (54%)	33 (46%)
	Мужчины	36	12 (33%)	24 (67%)
51 - 60	Женщины	46	24 (52%)	22 (48%)
	Мужчины	43	16 (37%)	27 (63%)
61 - 70	Женщины	33	23 (70%)	10 (30%)
	Мужчины	32	16 (50%)	16 (50%)
71 - 99	Женщины	51	25 (49%)	26 (51%)
	Мужчины	39	10 (26%)	29 (74%)
Всего	Женщины	670	240 (36%)	430 (64%)
	Мужчины	245	76 (31%)	169 (69%)
Всего		915	316 (35%)	599 (65%)

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 иное, все исследования проводились на анализаторе Alinity i.

Воспроизводимость

Воспроизводимость внутри лаборатории

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP05-A3 CLSI.¹⁵ Исследование проводилось с использованием 3 серий HSV-2 IgG Реагентов для Alinity i (HSV-2 IgG Reagent Kit), 1 серии HSV-2 IgG Калибратора для Alinity i (HSV-2 IgG Calibrator) и 1 серии HSV-2 IgG Контрольных материалов для Alinity i (HSV-2 IgG Controls) на 1 анализаторе. Два контроля, 3 панели сыворотки крови человека и 3 панели плазмы крови человека исследовались не менее чем в 2 повторах 2 раза в день в течение 20 дней с использованием 3 комбинаций реагента/калибратора/анализатора. Рабочие характеристики репрезентативной комбинации представлены в следующей таблице.

Образец	Кол-во	Среднее (S/CO)	СКО	%КВ	Внутри серии (повторяемость)	
					СКО (диапазон ^a)	%КВ (диапазон ^b)
Отрицательный контроль	80	0.30	0.013	-	0.016 (0.009-0.016)	-
Положительный контроль	80	2.78	0.072	2.6	0.093 (0.075-0.093)	3.3 (2.6-3.3)
Сыворотка крови, панель 1	80	0.81	0.020	-	0.028 (0.027-0.030)	-
Сыворотка крови, панель 2	80	1.34	0.037	2.8	0.039 (0.039-0.046)	2.9 (2.7-3.3)
Сыворотка крови, панель 3	80	2.00	0.057	2.8	0.058 (0.058-0.075)	2.9 (2.9-3.2)
Плазма крови, панель 1	80	0.92	0.034	-	0.040 (0.035-0.040)	-
Плазма крови, панель 2	80	1.49	0.045	3.0	0.054 (0.051-0.054)	3.6 (3.0-3.6)
Плазма крови, панель 3	80	2.57	0.054	2.1	0.063 (0.063-0.087)	2.4 (2.4-3.4)

- = Не применимо

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

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

Воспроизводимость системы

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP05-A3 CLSI.¹⁵ Исследование проводилось с использованием 1 серии HSV-2 IgG Реагентов для Alinity i (HSV-2 IgG Reagent Kit), 1 серии HSV-2 IgG Калибратора для Alinity i (HSV-2 IgG Calibrator) и 1 серии HSV-2 IgG Контрольных материалов для Alinity i (HSV-2 IgG Controls) на 3 анализаторах. Два контроля, 3 панели сыворотки крови человека и 3 панели плазмы крови человека исследовались не менее чем в 3 повторях 2 раза в день в течение 5 дней. Рабочие характеристики для анализаторов показаны в следующей таблице.

Образец	Кол-во	Среднее (S/CO)	Повторяемость		Внутри лаборатория*		Воспроизводимость системы*	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ	СКО	%КВ
Отрицательный контроль	90	0.29	0.008	-	0.010	-	0.012	-
Положительный контроль	90	2.88	0.064	2.2	0.074	2.6	0.092	3.2
Сыворотка крови, панель 1	90	0.84	0.020	-	0.023	-	0.029	-
Сыворотка крови, панель 2	90	1.50	0.037	2.5	0.045	3.0	0.058	3.9
Сыворотка крови, панель 3	90	2.38	0.043	1.8	0.056	2.4	0.088	3.7
Плазма крови, панель 1	90	0.94	0.023	-	0.027	-	0.036	-
Плазма крови, панель 2	90	1.66	0.032	1.9	0.036	2.2	0.062	3.8
Плазма крови, панель 3	90	2.68	0.065	2.4	0.081	3.0	0.109	4.1

* Включает повторяемость (внутри серии), вариабельность между сериями и между днями.

Включает повторяемость (внутри серии), вариабельность между сериями, между днями и между инструментами.

Аналитическая специфичность

Интерференция

Потенциально интерферирующие эндогенные вещества

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP07, CLSI, 3-е издание.¹⁶ Каждое вещество было исследовано при 2 уровнях аналита (целевые диапазоны: 0.60 - 0.85 S/CO и 1.20 - 2.00 S/CO).

При указанных ниже концентрациях не было установлено значительной интерференции (интерференция ≤ 0.14 S/CO для образцов в диапазоне 0.60 - 0.85 S/CO и интерференция $\geq -14.0\%$ для образцов 1.20 - 2.00 S/CO).

Потенциально интерферирующие эндогенные вещества	Уровень интерферента	
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы
Билирубин (конъюгированный)	40 mg/dL	475 μ mol/L
Билирубин (неконъюгированный)	40 mg/dL	684 μ mol/L
Гемоглобин	1000 mg/dL	10 g/L
Триглицериды	1500 mg/dL	16.94 mmol/L
Общий белок	15 g/dL	150 g/L
Альбумин сыворотки крови	6 g/dL	60 g/L

Потенциально интерферирующие препараты

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP07, CLSI, 3-е издание.¹⁶ Каждое вещество было исследовано при 2 уровнях аналита (целевые диапазоны: 0.60 - 0.85 S/CO и 1.20 - 2.00 S/CO).

При указанных ниже концентрациях не было установлено значительной интерференции (интерференция ≤ 0.14 S/CO для образцов в диапазоне 0.60 - 0.85 S/CO и интерференция $\geq -14.0\%$ для образцов 1.20 - 2.00 S/CO).

Потенциально интерферирующие препараты†	Уровень интерферента	
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы
Ацетаминофен	15.6 mg/dL	1030 μ mol/L
Ацетилсалициловая кислота	3.00 mg/dL	167 μ mol/L
Ацикловир	6.6 mg/dL	293 μ mol/L
Ампициллин	7.5 mg/dL	215 μ mol/L
Аскорбиновая кислота	5.25 mg/dL	298 μ mol/L
Биотин	4250 ng/mL	17.3 μ mol/L
Кальций добезилат	6.00 mg/dL	144 μ mol/L
Цефокситин	660 mg/dL	15 500 μ mol/L
Циклоспорин	0.180 mg/dL	1.50 μ mol/L
Доксициклин	1.80 mg/dL	40.5 μ mol/L
Фамвир	0.25 mg/L	0.778 μ mol/L
Ибупрофен	21.9 mg/dL	1060 μ mol/L
Леводопа	0.750 mg/dL	38.0 μ mol/L
Метилдопа	2.25 mg/dL	107 μ mol/L
Метронидазол	12.3 mg/dL	719 μ mol/L
N-ацетилцистеин	15.0 mg/dL	920 μ mol/L
Фенилбутазон	32.1 mg/dL	1040 μ mol/L
Рифампицин	4.8 mg/dL	58.3 μ mol/L
Натрий гепарин	330 ед/dL	-
Теofilлин	6.00 mg/dL	333 μ mol/L
Валацикловир	3 mg/L	8.314 μ mol/L

† Не испытано в России

Образцы от пациентов с сопутствующими патологическими состояниями или иными заболеваниями

Тест HSV-2 IgG оценили на потенциальную интерференцию, используя образцы, полученные от пациентов с медицинскими состояниями, не связанными с HSV-2 IgG. Образцы, подтвержденные как отрицательные методом сравнения (иммуноблотный тест), оценивали в тесте HSV-2 IgG. Данные представлены в таблице ниже.

Категория	Кол-во	HSV-2 IgG		% Согласованности
		Реактивный	Нереактивный	
Аутоантитела к двухцепочечной ДНК	8	1	7	88
Антинуклеарные антитела	6	0	6	100
Candida albicans†	6	0	6	100
Chlamydia trachomatis	3	0	3	100
IgG к цитомегаловирусу	5	0	5	100
Повышенные IgG	5	0	5	100
Повышенные IgM	9	0	9	100
IgG к вирусу Эпштейна-Барр	2	0	2	100
HAMA†	8	0	8	100
IgG к вирусу гепатита А	4	0	4	100
IgG к вирусу гепатита В	5	0	5	100
IgG к вирусу гепатита С	3	0	3	100
HSV-1 IgG	6	0	6	100
IgG к вирусу герпеса человека-6	6	0	6	100
IgG к вирусу герпеса человека-8†	10	1	9	90
IgG к вирусу иммунодефицита человека	2	0	2	100
IgG к папилломавирусу человека†	5	0	5	100
Вакцинированные против гриппа	3	0	3	100
Моноклональная гипериммуноглобулинемия	6	0	6	100



Категория	HSV-2 IgG			%
	Кол-во	Реактивный	Нереактивный	
Повторнородящие женщины (≥ 2 доношенных беременностей)	3	0	3	100
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	5	0	5	100
<i>Neisseria gonorrhoea</i> [†]	6	0	6	100
IgG к парвовирусу B19	6	0	6	100
Беременные женщины (все триместры)	6	0	6	100
RF	4	0	4	100
IgG к вирусу краснухи	6	0	6	100
<i>Streptococcus</i> [†]	2	0	2	100
<i>Toxoplasma gondii</i>	7	0	7	100
<i>Treponema pallidum</i>	3	0	3	100
IgG к вирусу ветряной оспы	6	0	6	100

[†] Не испытано в России

Процентная согласованность

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP12-A2 CLSI.¹⁷ Была оценена процентная согласованность теста HSV-2 IgG на анализаторе Alinity i относительно теста HSV-2 IgG на анализаторе ARCHITECT. Результаты представлены в таблице ниже.

	HSV-2 IgG на ARCHITECT	
	Реактивный	Нереактивный
HSV-2 IgG на Alinity i	101	0
Реактивный	0	104

Согласованность по положительным результатам (%) = 100% (101/101) 95%-й ДИ (96 - 100%)

Согласованность по отрицательным результатам (%) = 100% (104/104) 95%-й ДИ (97 - 100%)

Была оценена процентная согласованность теста HSV-2 IgG на анализаторе Alinity i относительно другого метода сравнения (иммуноблотный тест). Результаты представлены в таблице ниже.

HSV-2 IgG на Alinity i	Методом сравнения		
	Положительные	Сомнительные	Отрицательные
Реактивный	101	0	0
Нереактивный	2	0	102

Согласованность по положительным результатам (%) = 98% (101/103) 95%-й ДИ (93 - 100%)

Согласованность по отрицательным результатам (%) = 100% (102/102) 95%-й ДИ (96 - 100%)

Согласованность панели CDC[†]

Панель CDC, предоставленная Центрами по контролю и профилактике заболеваний США (CDC), была исследована в тесте HSV-2 IgG. Панель включает 50 образцов сыворотки крови (2 аликвоты каждого образца, т.е. суммарно 100 единиц) с неизвестным статусом HSV-2. Полученные результаты были отправлены в CDC для оценки.

Тест HSV-2 IgG продемонстрировал 98% согласованность по реактивным (30/30) и нереактивным образцам (68/70).

Результаты по двум аликвотам одного образца были не согласованы; в тесте HSV-2 IgG на анализаторе Alinity i был получен положительный результат, в то время как по данным CDC результат был отрицательный.

Результаты представлены для демонстрации рабочих характеристик теста при слепом исследовании панели сыворотки крови человека. Полученные результаты не гарантируют, что CDC рекомендует использование данного теста.

[†] Не испытано в России



Специфичность в популяции с низкой распространенностью[†]

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

Было проведено исследование с целью определить специфичность теста HSV-2 IgG в популяции с низкой распространенностью: 139 образцов сыворотки крови исследовали, используя 1 серию реагентов теста HSV-2 IgG, 1 серию калибратора теста HSV-2 IgG, 1 серию контрольных материалов теста HSV-2 IgG на 1 анализаторе. Каждый образец исследовали в тесте HSV-2 IgG и при помощи метода сравнения (иммуноблотный тест). Специфичность теста HSV-2 IgG составила 98% (126/128), 95% доверительный интервал (ДИ) по критерию Вильсона составил 94% - 100%.

[†] Не испытано в России

Клинические результаты

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

Для оценки клинической эффективности теста HSV-2 IgG относительно метода сравнения (иммуноблотный тест), а также для оценки чувствительности и специфичности было проведено многоцентровое исследование. В ходе клинического исследования HSV-2 IgG оценивали 915 образцов, полученных от лиц, ведущих половую жизнь, и беременных женщин. 29 сомнительных результата не учитывали при расчете чувствительности и специфичности. Данные по чувствительности и специфичности представлены в таблице ниже.

Популяция	Чувствительность		Специфичность		Общая согласованность	
	% (n/N) ^a	95%-й ДИ	% (n/N) ^b	95%-й ДИ	% (n/N) ^c	95%-й ДИ
Лица, ведущие половую жизнь	99% (226/228)	97 - 100%	99% (365/370)	97 - 99%	99% (591/598)	98 - 99%
Беременные женщины	95% (79/83)	88 - 98%	100% (205/205)	98 - 100%	99% (284/288)	96 - 99%
Всего	98% (305/311)	96 - 99%	99% (570/575)	98 - 100%	99% (875/886)	98 - 99%

^a n/N = Количество результатов, реактивных на HSV-2 IgG, в тесте HSV-2 IgG и при исследовании методом сравнения (разногласия проверяли белковым иммуноблотом на HSV) из общего количества реактивных результатов при исследовании методом сравнения (разногласия проверяли белковым иммуноблотом на HSV).

^b n/N = Количество результатов, нереактивных на HSV-2 IgG, в тесте HSV-2 IgG и при исследовании методом сравнения (разногласия проверяли белковым иммуноблотом на HSV) из общего количества нереактивных результатов при исследовании методом сравнения (разногласия проверяли белковым иммуноблотом на HSV).

^c n/N = Количество результатов на HSV-2 IgG (реактивных и нереактивных), полученных в тесте HSV-2 IgG и при исследовании методом сравнения (разногласия проверяли белковым иммуноблотом на HSV) из общего количества реактивных и нереактивных результатов при исследовании методом сравнения (разногласия проверяли белковым иммуноблотом на HSV).

Прогностическая ценность[†]

Расчеты для HSV-2 IgG основаны на следующих значениях: чувствительность 99% и специфичность 99% для лиц, ведущих половую жизнь, чувствительность 95% и специфичность 100% для беременных женщин. Вероятность обнаружения инфекции HSV-2 зависит от региона, возраста, пола,

Категория	HSV-2 IgG			%
	Кол-во	Реактивный	Нереактивный	
Повторнородящие женщины (≥ 2 доношенных беременностей)	3	0	3	100
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	5	0	5	100
<i>Neisseria gonorrhoea</i> [†]	6	0	6	100
IgG к парвовирусу B19	6	0	6	100
Беременные женщины (все триместры)	6	0	6	100
RF	4	0	4	100
IgG к вирусу краснухи	6	0	6	100
<i>Streptococcus</i> [†]	2	0	2	100
<i>Toxoplasma gondii</i>	7	0	7	100
<i>Treponema pallidum</i>	3	0	3	100
IgG к вирусу ветряной оспы	6	0	6	100

[†] Не испытано в России

Процентная согласованность

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP12-A2 CLSI.¹⁷ Была оценена процентная согласованность теста HSV-2 IgG на анализаторе Alinity i относительно теста HSV-2 IgG на анализаторе ARCHITECT. Результаты представлены в таблице ниже.

	HSV-2 IgG на ARCHITECT	
	Реактивный	Нереактивный
HSV-2 IgG на Alinity i	101	0
Alinity i	0	104

Согласованность по положительным результатам (%) = 100% (101/101) 95%-й ДИ (96 - 100%)

Согласованность по отрицательным результатам (%) = 100% (104/104) 95%-й ДИ (97 - 100%)

Была оценена процентная согласованность теста HSV-2 IgG на анализаторе Alinity i относительно другого метода сравнения (иммуноблотный тест). Результаты представлены в таблице ниже.

HSV-2 IgG на Alinity i	Методом сравнения		
	Положительные	Сомнительные	Отрицательные
Реактивный	101	0	0
Нереактивный	2	0	102

Согласованность по положительным результатам (%) = 98% (101/103) 95%-й ДИ (93 - 100%)

Согласованность по отрицательным результатам (%) = 100% (102/102) 95%-й ДИ (96 - 100%)

Согласованность панели CDC[†]

Панель CDC, предоставленная Центрами по контролю и профилактике заболеваний США (CDC), была исследована в тесте HSV-2 IgG. Панель включает 50 образцов сыворотки крови (2 аликвоты каждого образца, т.е. суммарно 100 единиц) с неизвестным статусом HSV-2. Полученные результаты были отправлены в CDC для оценки.

Тест HSV-2 IgG продемонстрировал 98% согласованность по реактивным (30/30) и нереактивным образцам (68/70). Результаты по двум аликвотам одного образца были не согласованы; в тесте HSV-2 IgG на анализаторе Alinity i был получен положительный результат, в то время как по данным CDC результат был отрицательный.

Результаты представлены для демонстрации рабочих характеристик теста при слепом исследовании панели сыворотки крови человека. Полученные результаты не гарантируют, что CDC рекомендует использование данного теста.

[†] Не испытано в России



Специфичность в популяции с низкой распространенностью[†]

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

Было проведено исследование с целью определить специфичность теста HSV-2 IgG в популяции с низкой распространенностью: 139 образцов сыворотки крови исследовали, используя 1 серию реагентов теста HSV-2 IgG, 1 серию калибратора теста HSV-2 IgG, 1 серию контрольных материалов теста HSV-2 IgG на 1 анализаторе. Каждый образец исследовали в тесте HSV-2 IgG и при помощи метода сравнения (иммуноблотный тест). Специфичность теста HSV-2 IgG составила 98% (126/128), 95% доверительный интервал (ДИ) по критерию Вильсона составил 94% - 100%.

[†] Не испытано в России

Клинические результаты

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

Для оценки клинической эффективности теста HSV-2 IgG относительно метода сравнения (иммуноблотный тест), а также для оценки чувствительности и специфичности было проведено многоцентровое исследование. В ходе клинического исследования HSV-2 IgG оценивали 915 образцов, полученных от лиц, ведущих половую жизнь, и беременных женщин. 29 сомнительных результатов не учитывали при расчете чувствительности и специфичности. Данные по чувствительности и специфичности представлены в таблице ниже.

Популяция	Чувствительность		Специфичность		Общая согласованность	
	% (n/N) ^a	95%-й ДИ	% (n/N) ^b	95%-й ДИ	(n/N) ^c	95%-й ДИ
Лица, ведущие половую жизнь	99% (226/228)	97 - 100%	99% (365/370)	97 - 99%	99% (591/598)	98 - 99%
Беременные женщины	95% (79/83)	88 - 98%	100% (205/205)	98 - 100%	99% (284/288)	96 - 99%
Всего	98% (305/311)	96 - 99%	99% (570/575)	98 - 100%	99% (875/886)	98 - 99%

^a n/N = Количество результатов, реактивных на HSV-2 IgG, в тесте HSV-2 IgG и при исследовании методом сравнения (разногласия проверяли белковым иммуноблотом на HSV) из общего количества реактивных результатов при исследовании методом сравнения (разногласия проверяли белковым иммуноблотом на HSV).

^b n/N = Количество результатов, нереактивных на HSV-2 IgG, в тесте HSV-2 IgG и при исследовании методом сравнения (разногласия проверяли белковым иммуноблотом на HSV) из общего количества нереактивных результатов при исследовании методом сравнения (разногласия проверяли белковым иммуноблотом на HSV).

^c n/N = Количество результатов на HSV-2 IgG (реактивных и нереактивных), полученных в тесте HSV-2 IgG и при исследовании методом сравнения (разногласия проверяли белковым иммуноблотом на HSV) из общего количества реактивных и нереактивных результатов при исследовании методом сравнения (разногласия проверяли белковым иммуноблотом на HSV).

Прогностическая ценность[†]

Расчеты для HSV-2 IgG основаны на следующих значениях: чувствительность 99% и специфичность 99% для лиц, ведущих половую жизнь, чувствительность 95% и специфичность 100% для беременных женщин. Вероятность обнаружения инфекции HSV-2 зависит от региона, возраста, пола,

используемой методики, методов сбора и обращения с образцами, анамнеза пациента. Распространенность и гипотетические прогностические значения представлены в таблице ниже.

Распростра- ненность (%)	Лица, ведущие половую жизнь		Беременные женщины		Общая выборка	
	PPV (%)	NPV (%)	PPV (%)	NPV (%)	PPV (%)	NPV (%)
90	100	93	100	70	100	85
80	100	97	100	84	100	93
70	99	98	100	90	100	96
60	99	99	100	93	99	97
50	99	99	100	95	99	98
40	98	99	100	97	99	99
30	97	100	100	98	98	99
25	96	100	100	98	97	99
20	95	100	100	99	97	100
15	93	100	100	99	95	100
10	89	100	100	99	93	100
5	79	100	100	100	86	100

PPV – Прогностическая ценность положительного результата

NPV – Прогностическая ценность отрицательного результата

† Не испытано в России

БИБЛИОГРАФИЯ

- International Committee on Taxonomy of Viruses Executive Committee. The new scope of virus taxonomy: partitioning the virosphere into 15 hierarchical ranks. *Nat Microbiol* 2020;5(5):668-674. doi:10.1038/s41564-020-0709-x
- LeGoff J, Péré H, Bélec L. Diagnosis of genital herpes simplex virus infection in the clinical laboratory. *Virol J* 2014;11:83. doi:10.1186/1743-422X-11-83
- Ayoade FO. Herpes simplex. Medscape. Updated May 24, 2021. По состоянию на 29 сентября 2021 г. <https://emedicine.medscape.com/article/218580-overview>
- Kaye KM. Herpes simplex virus (HSV) infections (herpes labialis; herpetic gingivostomatitis). Merck Manual Professional Version. Updated April 2020. По состоянию на 29 сентября 2021 г. <https://www.merckmanuals.com/professional/infectious-diseases/herpesviruses/herpes-simplex-virus-hsv-infections>
- Genital Herpes – CDC Fact Sheet (Detailed). Centers for Disease Control and Prevention. По состоянию на 29 сентября 2021 г. <https://www.cdc.gov/std/herpes/stdfact-herpes-detailed.htm>
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- 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.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions*. 4th ed. CLSI Guideline C24. Wayne, PA: CLSI; 2016.
- Westgard JO. *Basic QC Practices; Training in Statistical Quality Control for Medical Laboratories*. 4th ed. Westgard QC, Inc.; 2016.
- 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.
- 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.
- Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures: Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP05-A3. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry*. 3rd ed. CLSI Guideline EP07. Wayne, PA: CLSI; 2018.

- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *User Protocol for Evaluation of Qualitative Test Performance; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP12-A2. Wayne, PA: CLSI; 2008.

Используемые символы

Символы ISO 15223	
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Достаточно для
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
	Медицинское изделие для диагностики In Vitro
	Номер серии
	Каталожный номер
	Серийный номер

Другие символы

	Дилуэнт теста
	Конъюгат
	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
	Опасно: Опасность для репродуктивного здоровья
	Определяет продукты, используемые вместе
	Картридж был перевернут
	Микрочастицы
	Произведено для Abbott
	Страна происхождения: Испания
	Предупреждение: Может вызывать аллергическую реакцию.

Формат чисел:

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

Alinity, ARCHITECT и соответствующие торговые знаки являются торговыми марками компании Abbott. Другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.

Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712

PRODUCED FOR ABBOTT BY

Biokit, S.A.
Av. Can Montau 7
08186 Lliçà d'Amunt
Barcelona, Spain

0123

Abbott

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

Для пользователей в Европейском союзе: если в процессе использования данного изделия у вас есть основания полагать, что произошел серьезный инцидент, сообщите изготовителю и в местные органы власти.

Сводные данные по безопасности и рабочим характеристикам для данного изделия доступны на сайте <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Сводные данные будут доступны по данной ссылке после запуска Европейской базы данных медицинских изделий. Вы можете найти медицинское изделие, используя UDI-DI, предоставленный на упаковке изделия.

Редакция: ноябрь 2021 г.

©2021 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 HSV-2 IgG Реагенты для Alinity i (HSV-2 IgG Reagent Kit) для России

Набор реагентов для качественного определения антител класса IgG, специфичных к вирусу простого герпеса 2 типа (HSV-2), иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i («HSV-2 IgG Реагенты для Alinity i (HSV-2 IgG Reagent Kit)»).

Варианты исполнения: I. 2 картриджа по 100 тестов, в составе: Микрочастицы (Alinity i HSV-2 IgG Microparticles) – 2 x 6,6 мл; Конъюгат (Alinity i HSV-2 IgG Conjugate) – 2 x 6,1 мл; Дилуент теста (Alinity i HSV-2 IgG Assay Diluent) – 2 x 10,4 мл; Инструкция по применению; II. 2 картриджа по 500 тестов, в составе: Микрочастицы (Alinity i HSV-2 IgG Microparticles) – 2 x 27,0 мл; Конъюгат (Alinity i HSV-2 IgG Conjugate) – 2 x 26,5 мл; Дилуент теста (Alinity i HSV-2 IgG Assay Diluent) – 2 x 47,1 мл; Инструкция по применению

ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием HSV-2 IgG Реагенты для Alinity i (HSV-2 IgG Reagent Kit) применяется в качестве вспомогательного средства диагностики при подозрении на инфекцию HSV-2 у взрослых, ведущих половую жизнь, и беременных женщин, а также в качестве вспомогательного средства диагностики при определении иммунного статуса и при диагностике инфекции HSV, в том числе у беременных женщин.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Изделие рекомендуется транспортировать при температуре 2-8°C в термоконтейнерах однократного 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.

СРОК ГОДНОСТИ

10 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 10 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 как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями локального, регионального и национального законодательства. Необходимо также следовать локальным требованиям при утилизации упаковки медицинского изделия.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

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 15223-1-2020, 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 30.08.2021г. № 885н, Приказ Министерства Здравоохранения РФ № 11н от 19 января 2017 г.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие HSV-2 IgG Реагенты для Alinity i (HSV-2 IgG 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.corelaboratory.abbott или обратиться к местному представителю.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Тест с использованием HSV-2 IgG Реагенты для Alinity i (HSV-2 IgG Reagent Kit) является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (CMIA), предназначенным для качественного определения антител класса IgG, специфичных к вирусу простого герпеса 2 типа (HSV-2), в сыворотке и плазме крови человека на анализаторе Alinity i.

Тест с использованием HSV-2 IgG Реагенты для Alinity i (HSV-2 IgG Reagent Kit) применяется в качестве вспомогательного средства диагностики при подозрении на инфекцию HSV-2 у взрослых, ведущих половую жизнь, и беременных женщин. Тест с использованием HSV-2 IgG Реагенты для Alinity i (HSV-2 IgG Reagent Kit) применяется в качестве вспомогательного средства диагностики при определении иммунного статуса и при диагностике инфекции HSV, в том числе у беременных женщин.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не применимо.



M. Carson
07 Jun 22

Abbott Ireland Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
County Sligo
Ireland

SLIGO CHAMBER OF COMMERCE (INC)
CERTIFIED CORRECT IN ALL GOOD FAITH

Cervidic Courtenay 10/06/2022

Authorised Official



Диагностическое
подразделение
Финисклин Бизнес Парк,
Слайго, Ирландия

Т: +353 43 3331000
Факс: +353 43 3331001

Подписано: /подписано/

Дата: 07 июня 2022 г.

Рэйчел Хэннон (Rachel Hannon),
Специалист регуляторного отдела
Эбботт Ирландия,
Диагностическое подразделение
Финисклин Бизнес Парк,
Слайго, Ирландия

/Печать: ТОРГОВАЯ ПАЛАТА СЛАЙГО (ИНК)
ПОДЛИННОСТЬ ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНА ДОБРОСОВЕСТНО
Уполномоченное лицо /подписано/ 10.06.2022 г./

/Печать: Эбботт Ирландия,
Диагностическое подразделение
Финисклин Бизнес Парк,
Слайго
Графство Слайго
Ирландия/

/Печать: ТОРГОВАЯ ПАЛАТА СЛАЙГО (ИНК)
ЗАВЕРЕННЫЙ СЕРТИФИКАТ О ПРОИСХОЖДЕНИИ/

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Юдиным Юрием Константиновичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Четвертого августа две тысячи двадцать второго года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Юдина Юрия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022- 40-5564

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

Л.В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью _14_ лист(-а,-ов).

Л.В. Дейнеко