



JD

Abbott Molecular Inc.
1300 East Touhy Avenue
Des Plaines, Illinois 60018
United States of America
224-361-7000

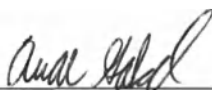
Dated: 14 November 2022

Russia

Topic: Documents for the product " Alinity m HCV Cal Kit for quantitative determination of hepatitis C virus RNA by RT-PCR in human plasma or serum on the Alinity m System ".

To whom It May Concern,

Attached documents to the product: Alinity m HCV Cal Kit for quantitative determination of hepatitis C virus RNA by RT-PCR in human plasma or serum on the Alinity m System compiled in accordance with the approved rules for the design and designation of technical and executive documentation in English, adopted by Abbott Molecular Inc. (Abbott Molecular Inc.), 1300 East Touhy Avenue, Des Plaines, pc. Illinois, 60018 USA (1300 E. Touhy Avenue, Des Plaines, IL, 60018 USA).

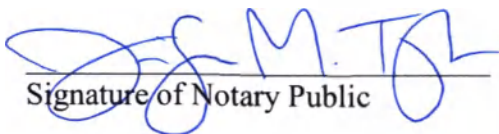


Aman Gabriel
Senior Specialist Regulatory Affairs
Abbott Molecular Inc.

State of Illinois
County of Cook

Signed and attested before me on 14 November 2022 (date) by

Aman Gabriel name/s of person/s).


Signature of Notary Public





Kathleen Wessberg
Кэтлин Вессберг
Division Vice-President Regulatory Affairs
Вице-президент отдела по нормативным вопросам
of Abbott Molecular Inc.
Эбботт Молекуляр Инк.
1300 East Touhy Avenue
1300 Ист Туи Авеню
Des Plaines, Illinois, 60018
Дес Плейнс, Иллинойс 60018
United States of America
Соединенные штаты Америки

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

**Инструкция по применению
на медицинское изделие:**

**Набор калибраторов «Alinity m HCV Cal Kit» для количественного
определения РНК вируса гепатита С методом ОТ-ПЦР в плазме или
сыворотке крови человека на анализаторе
Alinity m.**

производство: Abbott Molecular Inc.
(USA)
(Эбботт Молекуляр Инк.)
(США)

2022 г.

Редакция: апрель 2019 г.

Примечание: См. выделенные изменения**СЕРВИСНАЯ ПОДДЕРЖКА:****ОБРАЩАЙТЕСЬ К ПРЕДСТАВИТЕЛЮ КОМПАНИИ АБВОТТ**

Необходимо точно следовать данной инструкции по применению. При отклонении от инструкции по применению надежность результатов теста не гарантируется.

ПРИМЕЧАНИЕ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

В случае возникновения серьезных инцидентов при использовании данного изделия необходимо сообщить об этом изготовителю и в соответствующую полномочную организацию государства, на территории которого зарегистрирован пользователь и/или пациент. Контактную информацию для направления сообщений изготовителю см. в разделе "Техническая поддержка" данной инструкции по применению.

НАИМЕНОВАНИЕ

Набор калибраторов Alinity m HCV CAL Kit

НАЗНАЧЕНИЕ

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

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

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

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

РЕАГЕНТЫ**Содержимое набора**

Alinity m HCV CAL A (Кат. № 8N50A) и Alinity m HCV CAL B (Кат. № 8N50B) содержат неинфекционную армированную РНК Armored RNA® с последовательностями HCV в дефинированной отрицательной плазме крови человека. Отрицательная плазма крови человека была исследована и определена как не реактивная на HBsAg, HIV-1 RNA, HCV RNA, HBV DNA, анти-HIV-1/HIV-2, анти-HCV и сифилис.

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

Калибратор	Количество
Alinity m HCV CAL A	4 пробирки x 1,95 мл
Alinity m HCV CAL B	4 пробирки x 1,95 мл

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Концентрации калибраторов стандартизированы в соответствии с 4-м международным стандартом Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) для вируса гепатита С для методов амплификации нуклеиновых кислот (код NIBSC: 06/102).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для диагностики In Vitro

Меры предосторожности

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к:
Alinity m HCV CAL A и CAL B.



ВНИМАНИЕ: Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. См. раздел **РЕАГЕНТЫ** данной инструкции по применению. Компоненты крови человека были исследованы методами, лицензированными, утвержденными или одобренными FDA, и определены как не реактивные на антитела к HCV, антитела к HIV-1, антитела к HIV-2, HBsAg, антиген HIV-1 и сифилис. Данный материал также был исследован методами ПЦР, лицензированными, утвержденными или одобренными FDA, и определен как отрицательный на HIV-1 RNA, HCV RNA и HBV DNA. Ни один из известных методов исследования не может гарантировать, что материалы, полученные от человека, или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. С данными реагентами и образцами, полученными от человека, следует обращаться как с инфекционно опасными, следуя соответствующим правилам лабораторной безопасности, подробно приведенным в руководстве "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories"¹, Стандарте по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанном Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA)², и документе M29-A4 CLSI³, а также согласно другим приемлемым правилам биологической безопасности.⁴ Поэтому все полученные от человека материалы следует считать инфекционными.

Данные меры предосторожности включают, но не ограничиваются следующим:

- Надевайте перчатки при работе с клиническими образцами или реагентами.
- Не пейте, не курите, не накладывайте косметику или не производите манипуляций с контактными линзами в помещениях, отведенных для работы с данными материалами.
- Очищайте и дезинфицируйте места попадания капель клинических образцов туберкулоцидным дезинфицирующим средством, например 1.0% гипохлоритом натрия, или другим подходящим дезинфектантом.¹

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

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к:

Alinity m HCV CAL A и CAL B.

**Предупреждение**

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

H317 Может вызывать аллергическую кожную реакцию.

Предотвращение

P261 Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.

P272 Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.

P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
Реагирование	
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.
P362+P364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед последующим использованием.
Утилизация	
P501	Утилизировать содержимое / контейнер в соответствии с местными правилами.

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

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

Транспортировка реагентов

Условия транспортировки	
Набор калибраторов Alinity m HCV CAL Kit	На сухом льду

Хранение реагентов

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

Обращение с реагентами

Калибраторы Alinity m HCV поставляются в одноразовых пробирках с прокалываемыми крышками. Избегайте загрязнения или повреждения крышек пробирок после извлечения из оригинальной упаковки. Анализатор Alinity m System отслеживает время хранения на борту калибраторов для тестов Alinity m. Отсчет времени хранения на борту начинается сразу после загрузки пробирок с калибраторами в анализатор Alinity m System. Анализатор Alinity m System не позволит использовать калибраторы теста Alinity m с истекшим сроком хранения на борту.

- Подробную информацию об обращении с калибраторами во время работы анализатора см. в Руководстве по эксплуатации Alinity m System, Раздел 5.

Показатели порчи реагентов

- Показателем порчи реагентов может служить ошибка калибровки или контроля качества или повторяющийся выход значений контролей за пределы установленных диапазонов.
- Реагенты транспортируются на сухом льду и хранятся при температуре от -25 до -15°C. Если при получении реагентов вы обнаружили, что данные рекомендации не были соблюдены, или что реагенты повреждены, незамедлительно свяжитесь с представителем компании Abbott.
- Информацию об устранении неисправностей см. в Руководстве по эксплуатации Alinity m System, раздел 10.

ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

08N50-070 Alinity m HCV CAL Kit

Инструкции по применению

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

Значения концентрации калибраторов для определенных серий продукта доступны через Abbott Mail, на пользовательском портале Abbott Molecular www.molecular.abbott/portal и у представителя компании Abbott.

При проведении калибровки теста:

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

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

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

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

ПРОЦЕДУРЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

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

БИБЛИОГРАФИЯ

1. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009. [Также опубликовано в Интернете. Введите > www.cdc.gov, выполните поиск > BMBL5 > смотрите разделы III и IV.]
2. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
3. 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.
4. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.

Формат чисел:

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

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ

REF	Каталожный номер
IVD	Медицинское изделие для диагностики In Vitro
LOT	Номер серии
In Vitro Test	Тест In Vitro
PRODUCT OF USA	Продукт США
CAL A	Калибратор A
CAL B	Калибратор B
	Предупреждение
	Внимание
	См. инструкцию по применению
	Температурный режим
	Использовать до (срок годности)
EC REP	Авторизованный представитель в Европейском Сообществе
	Изготовитель

ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА

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

Abbott Molecular Inc. является законным изготовителем набора калибраторов Alinity m HCV CAL Kit.

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



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



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

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



Abbott

**ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

«Набор калибраторов «Alinity m HCV Cal Kit» для количественного определения РНК вируса гепатита С методом ОТ-ПЦР в плазме или сыворотке крови человека на анализаторе Alinity m»

производства компании:

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

2022 г.

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор калибраторов «Alinity m HCV Cal Kit» для количественного определения РНК вируса гепатита С методом ОТ-ПЦР в плазме или сыворотке крови человека на анализаторе Alinity m

Состав:

1. Набор пробирок с калибратором А (Калиб. А) (1,95 мл) - 4 шт.,
2. Набор пробирок с калибратором В (Калиб. В) (1,95 мл) - 4 шт.,
3. Инструкция по применению.

Далее по тексту будут использованы следующие наименования:

- Набор
- Набор экспресс-тестирования
- Тестовый набор
- Медицинское изделие
- Набор калибраторов «Alinity m HCV Cal Kit»
- Набор калибраторов
- «Alinity m HCV Cal Kit»

Далее по тексту будут использованы следующие наименования для компонентов:

Набор пробирок с калибратором А (Калиб. А) (1,95 мл)

- Набор пробирок с калибратором А (Калиб. А) (1,95 мл)
- Набор пробирок с калибратором А (Калиб. А)
- Набор пробирок с калибратором А
- Набор пробирок А

Набор пробирок с калибратором В (Калиб. В) (1,95 мл)

- Набор пробирок с калибратором В (Калиб. В) (1,95 мл)
- Набор пробирок с калибратором В (Калиб. В)
- Набор пробирок с калибратором В
- Набор пробирок В

2. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Наименование компании разработчика и производителя: Abbott Molecular Inc., USA (Эбботт Молекуляр Инк., США)

Адрес местонахождения: 1300 E. Touhy Avenue, Des Plaines, IL 60018, USA

Тел.: 224-361-7000,

Факс: 847-775-6777

3. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ

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

Адрес: Россия, 125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, д. 16А, стр. 1.

Тел/факс: +7 (495) 258 42 80 / 81

Адрес электронной почты: Abbott-russia@abbott.com

4. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Для калибровки теста для количественного определения РНК вируса гепатита С методом ОТ-ПЦР в плазме или сыворотке крови человека на анализаторе Alinity m. Для диагностики in vitro.

5. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

5.1 Предел обнаружения

Предел обнаружения (ПО) теста Alinity m HCV составляет 12 IU/mL для образцов плазмы и сыворотки крови.

ПКО был определен при тестировании образцов, разведенных в соответствии с 4-м международным стандартом Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) для вируса гепатита С для методов амплификации нуклеиновых кислот (код NIBSC: 06/102; генотип 1), приготовленных в плазме и сыворотке крови человека, отрицательных на HCV. Тестирование каждой концентрации РНК HCV проводилось при применении 4 серий реагентов для амплификации в течение нескольких дней. Репрезентативные результаты по аналитической чувствительности теста Alinity m HCV для образцов плазмы крови представлены в Таблице 1, для образцов сыворотки крови - в Таблице 2.

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

РНК HCV IU/mL	Количество действительных репликатов	Количество обнаруженных	Частота обнаружения (%)
15,00	96	96	100,0
12,00	96	95	99,0
9,00	95	95	100,0
6,00	96	95	100,0
3,00	96	85	88,5

В пробит-анализе было определено, что определённая концентрация РНК HCV в образцах плазмы крови с 95%-й вероятностью составляла 5.11 IU/mL (95% ДИ 3.92 - 8.46 IU/mL).

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

РНК HCV IU/mL	Количество действительных репликатов	Количество обнаруженных	Частота обнаружения (%)
15,00	94	94	100,0
12,00	96	94	97,9
9,00	96	96	100,0
6,00	95	90	94,7

3,00	96	82	85,4
------	----	----	------

В пробит-анализе было определено, что определённая концентрация РНК HCV в образцах сыворотки крови с 95%-й вероятностью составляла 5.11 IU/mL (95% ДИ 4.16 - 7.47 IU/mL).

5.2 Предел определения для генотипов 2, 3, 4, 5 и 6

Клинические образцы HCV для генотипов 2, 3, 4, 5 и 6 были разведены до 3 различных концентраций в плазме и сыворотке крови, отрицательной на HCV. Исследование проводилось при применении 1 серии реагентов амплификации в течение нескольких дней. Репрезентативные результаты по аналитической чувствительности теста Alinity m HCV для генотипов 2, 3, 4, 5 и 6 представлены в Таблице 3 и 4. Полученные результаты демонстрируют, что тест Alinity m HCV выявляет HCV при концентрации 12 IU/mL и выше в образцах сыворотки и плазмы крови, верхний односторонний 95% доверительный интервал (ДИ) равен или превышает ожидаемое значение 95.0%.

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

Генотип	РНК HCV IU/mL	Количество действительных репликатов	Количество обнаруженных	Частота обнаружения (%)	95% ДИ (%) ^a
2	16,00	22	22	100,0	100,0
	12,00	24	24	100,0	100,0
	9,00	24	24	100,0	100,0
3	16,00	23	23	100,0	100,0
	12,00	24	24	100,0	100,0
	9,00	24	24	100,0	100,0
4	16,00	23	23	100,0	100,0
	12,00	24	23	95,8	99,1
	9,00	24	24	95,8	99,1
5	16,00	24	24	100,0	100,0
	12,00	24	24	100,0	100,0
	9,00	24	24	100,0	100,0
6	16,00	24	24	100,0	100,0
	12,00	23	23	100,0	100,0
	9,00	24	24	100,0	100,0

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

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

Генотип	ДНК HCV МЕ/мл/мл.	Количество действительных репликатов	Количество обнаруженных	Частота обнаружения (%)	95% ДИ (%) ^a
2	16,00	23	23	100,0	100,0
	12,00	24	24	100,0	100,0
	9,00	24	22	91,7	97,2
3	16,00	24	24	100,0	100,0
	12,00	24	24	100,0	100,0
	9,00	24	24	100,0	100,0

4	16,00	24	24	100,0	100,0
	12,00	24	23	95,8	99,1
	9,00	24	23	95,8	99,1
5	16,00	24	24	100,0	100,0
	12,00	23	23	100,0	100,0
	9,00	23	23	100,0	100,0
6	16,00	24	24	100,0	100,0
	12,00	24	24	100,0	100,0
	9,00	23	23	100,0	100,0

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

5.3 Линейный диапазон

Линейность теста Alinity m HCV оценивалась путем тестирования серии разведений HCV генотипа 1 в отрицательной плазме и сыворотке крови человека, каждая панель была представлена 9 образцами с концентрациями от 12 IU/mL до 200 000 000 IU/mL.

Образцы панели с более низкой концентрацией были приготовлены при применении клинических образцов, образцы с более высокими концентрациями были приготовлены при применении армированной РНК Armored RNA. Панель линейности была приготовлена таким образом, чтобы обеспечить частичное дублирование концентраций не менее 2 Log IU/mL между двумя источниками мишени.

Репрезентативные данные рабочих характеристик линейности Alinity m HCV представлены на Рисунках 1 и 2.

Тест Alinity m HCV является линейным для образцов плазмы и сыворотки крови по всему тестируемому диапазону концентраций РНК HCV (от 12 IU/mL до 200 000 000 IU/mL).

Рисунок 1. Линейность для образцов плазмы крови

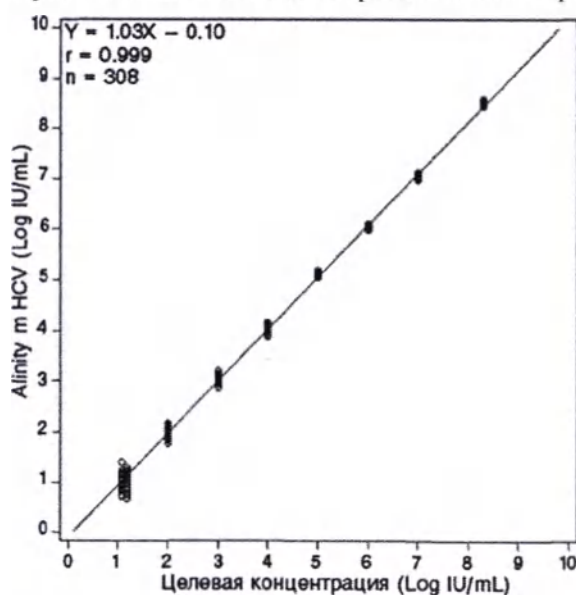
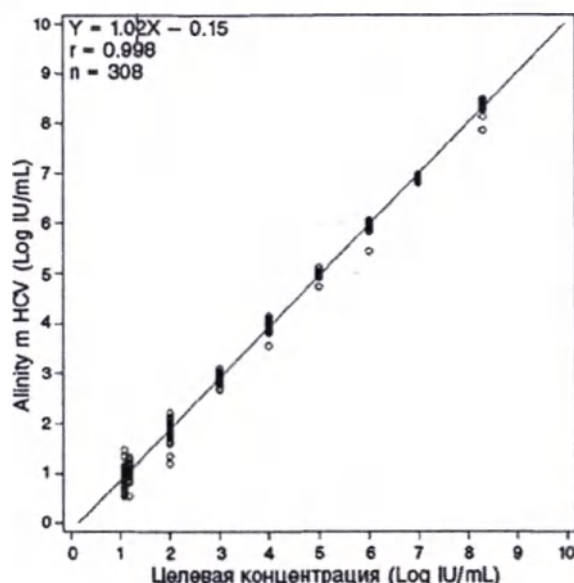


Рисунок 2. Линейность для образцов сыворотки крови



5.3.1 Линейность по генотипам HCV

Линейность теста Alinity m HCV для генотипов 2, 3, 4, 5 и 6 была подтверждена путем тестирования серии разведений в отрицательной плазме и сыворотке крови человека, каждая панель была представлена 9 образцами с концентрациями от 12 IU/mL до 200 000 000 IU/mL. Для каждого генотипа образцы панели с более низкой концентрацией были приготовлены при применении клинических образцов, образцы с более высокими концентрациями были приготовлены при применении армированной РНК Armored RNA. Панель линейности была приготовлена таким образом, чтобы обеспечить частичное дублирование концентраций не менее 2 Log IU/mL между 2 источниками мишени.

Репрезентативные данные рабочих характеристик линейности Alinity m HCV для генотипов 2, 3, 4, 5 и 6, а также для генотипа 1 (см. раздел Линейный диапазон), представлены на **Рисунках 3 и 4**. Тест Alinity m HCV является линейным для образцов плазмы и сыворотки крови по всему тестируемому диапазону концентраций РНК HCV для генотипов 1, 2, 3, 4, 5 и 6 (от 12 IU/mL до 200 000 000 IU/mL).

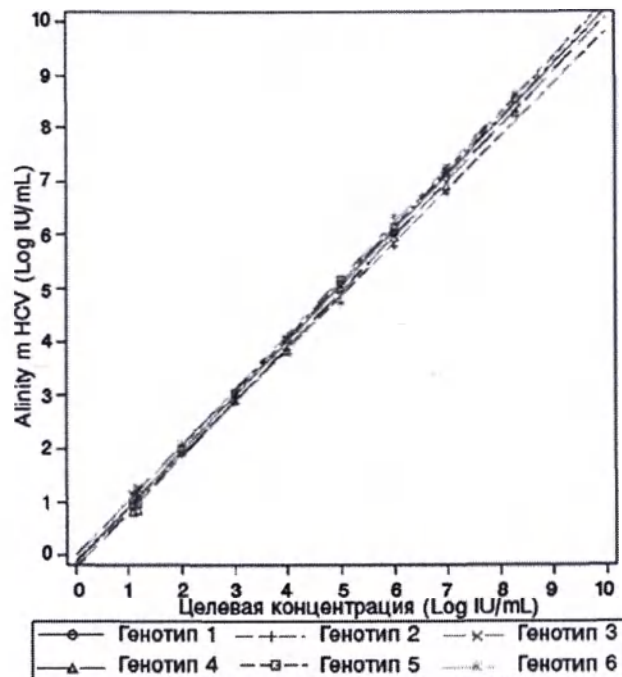
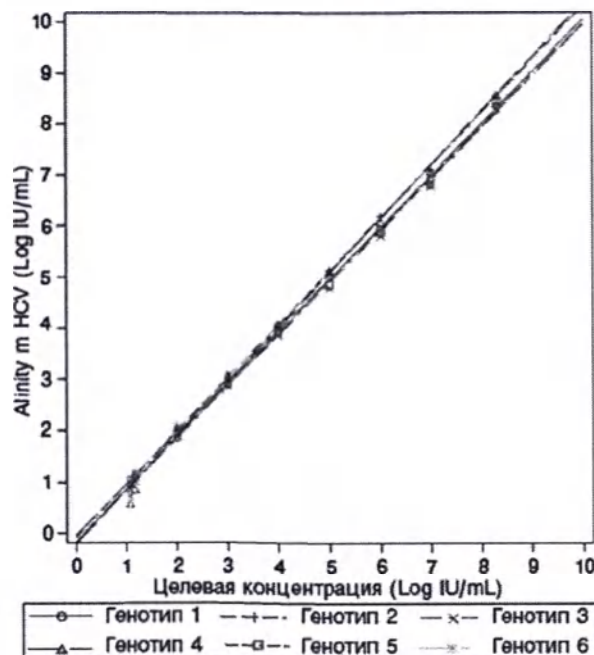


Рисунок 3. Линейность по генотипам ВГВ в плазме крови.

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

Рисунок 4. Линейность по генотипам HCV в сыворотке крови.



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

5.4 Воспроизводимость

Тест Alinity m HCV разработан таким образом, чтобы стандартное отклонение (CO) внутри лаборатории было менее или равно 0.25 Log IU/mL РНК HCV на 2 - 8 Log IU/mL (100 до 100 000 000 IU/mL), и менее или равно 0.35 Log IU/mL при 3-кратном нижнем пределе диапазона количественного определения (НПКО).

Воспроизводимость Alinity m HCV определялась путем тестирования панели из 8 образцов плазмы крови и панели из 8 образцов сыворотки крови. Образцы панели 1, 2, 4, 6, 7 и 8 были приготовлены путем разведения HCV генотипа 1 в плазме и сыворотке крови, отрицательных на HCV, образцы панели 3 и 5 были приготовлены путем разведения HCV генотипа 4 в плазме и сыворотке крови, отрицательной на HCV. Клинические образцы использовались в качестве источника мишеней для образцов панели с концентрациями менее 5 Log IU/mL (100 000 IU/mL).

Армированная РНК Armored RNA использовалась в качестве источника мишени для образцов панели с более высокими концентрациями. Каждый образец панели тестировался в 4 повторах, дважды в день в течение 5 дней на 3 анализаторах Alinity m Systems с 3 наборами реагентов для амплификации 3 операторами, с выполнением в общей сложности 120 повторов. Репрезентативные данные по воспроизводимости теста Alinity m HCV для образцов сыворотки и плазмы крови представлены в Таблицах 5 и 6, соответственно.

Таблица 5. Прецизионность в образцах плазмы крови

Образец панели	Кол-во ^d	Средняя конц. (Log IU/mL)	CO внутри серии	CO между сериями	CO между днями	CO внутри лаборатории ^a	CO между анализаторами ^b	Всего ^c
1	118	1,40	0,17	0,00	0,06	0,18	0,00	0,18
2	118	1,83	0,10	0,00	0,04	0,11	0,02	0,11
3	120	2,95	0,11	0,09	0,03	0,14	0,00	0,14
4	119	3,76	0,06	0,01	0,02	0,07	0,01	0,07
5	118	4,97	0,06	0,02	0,02	0,07	0,02	0,07
6	119	5,99	0,05	0,02	0,01	0,05	0,04	0,06
7	117	6,94	0,05	0,02	0,02	0,06	0,05	0,08
8	118	8,42	0,03	0,03	0,00	0,04	0,10	0,11

^a Внутрелабораторная включает компоненты внутри анализа, между анализами и между днями.

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

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

^d Действительные реплики.

Таблица 6. Прецизионность в сыворотке крови.

Образец панели	Кол-во ^d	Средняя конц. (Log IU/mL)	CO внутри серии	CO между сериями	CO между днями	CO внутри лаборатории ^a	CO между анализаторами ^b	Всего ^c
1	120	1.43	0.12	0.00	0.04	0.13	0.03	0.13
2	120	1.87	0.10	0.08	0.03	0.13	0.04	0.14

3	119	2.78	0.11	0.08	0.00	0.14	0.08	0.16
4	119	3.79	0.06	0.07	0.04	0.10	0.03	0.10
5	119	4.92	0.07	0.05	0.00	0.09	0.06	0.11
6	119	5.96	0.04	0.01	0.02	0.05	0.06	0.08
7	120	6.91	0.05	0.01	0.02	0.06	0.07	0.09
8	118	8.39	0.03	0.02	0.01	0.04	0.12	0.12

^a Внутрिलाбораторная включает компоненты внутри анализа, между анализами и между днями.

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

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

^d Действительные реплики.

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

5.5 Специфичность

Специфичность теста Alinity m HCV определялась путем тестирования отрицательных на HCV образцов плазмы и сыворотки крови, полученных от доноров крови. Всего было исследовано 504 образцов, включая 250 образцов плазмы крови и 254 образца сыворотки крови. Общая специфичность составила 100.0% (95% ДИ: от 99.2 до 100.0%).

5.6 Аналитическая специфичность: потенциальные перекрестно-реагирующие вещества

Аналитическая специфичность Alinity m HCV оценивалась путем исследования панели микроорганизмов (Таблица 7) в плазме крови, отрицательной на HCV, положительной плазме крови с концентрацией HCV 36 IU/mL и положительной плазме крови с концентрацией HCV 10 000 IU/mL. Перекрестной реактивности или интерференции при выполнении теста Alinity m HCV в присутствии указанных микроорганизмов выявлено не было.

Таблица 7. Микроорганизмы
Вирусы
Аденовирус 5 типа
Полиомавирус ВК
Вирус денге 1
Вирус денге 2
Вирус денге 3
Вирус денге 4
Вирус клещевого энцефалита
Вирус гепатита G
Вирус гепатита А
Вирус гепатита В
Вирус гепатита D
Вирус герпеса человека 1
Вирус герпеса человека 2
Вирус герпеса человека 5/Цитомегаловирус человека
Вирус герпеса человека 4/Вирус Эпштейна-Барра
Вирус герпеса человека 6В
Вирус герпеса человека 8
Вирус иммунодефицита человека 1
Вирус иммунодефицита человека 2

Вирус папилломы человека 16
Вирус папилломы человека 18
Т-лимфотропный вирус человека 1
Т-лимфотропный вирус человека 2
Грипп А
Японский энцефалит
Вирус австралийского энцефалита
Парвовирус В19
Вирус краснухи
Энцефалит Сент- Луис
Вирус осповакцины
Вирус ветряной оспы
Вирус Западного Нила
Вирус желтой лихорадки
Вирус Зика
Бактерии
<i>Chlamydia trachomatis</i>
<i>Corynebacterium diphtheria</i>
<i>Mycobacterium gordonae</i>
<i>Mycobacterium smegmatis</i>
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>
<i>Propionibacterium acnes</i>
<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Streptococcus pneumoniae</i>
Простейшие
<i>Trichomonas vaginalis</i>
Дрожжеподобные грибы
<i>Candida albicans</i>

5.7 Аналитическая специфичность — потенциально интерферирующие вещества

Была проведена оценка влияния эндогенных веществ, наличия заболеваний, не связанных с HCV, наличия высоких доз терапевтических препаратов, обычно назначаемых для лечения HCV и связанных заболеваний. Потенциальная интерференция рабочих характеристик Alinity m HCV оценивалась путем тестирования образцов, отрицательных на HCV, и положительных образцов с концентрациями HCV 36 и 10 000 IU/mL.

Наличие в образцах альбумина (60 mg/mL), гемоглобина (2 mg/mL), триглицеридов (37 mM), конъюгированного билирубина (0.342 mM), неконъюгированного билирубина (0.342 mM) или геномной ДНК человека (2 mg/L) не вызывало интерференции.

Также интерференции не наблюдалось в образцах, полученных от пациентов со следующими заболеваниями: системная красная волчанка (СКВ), антиядерные антитела (АНА), ревматоидный фактор (РФ), алкогольный гепатит, неалкогольный стеатогепатит (НАСГ), цирроз печени, аутоиммунный гепатит или гепатоцеллюлярная карцинома (ГЦК).

Интерференция не наблюдалась при наличии лекарственных соединений, тестируемых в пулах, приведенных в Таблице 8, в концентрациях в 3 или более раз превышающих сообщаемое значение $C_{\max}$.

Таблица 8. Лекарственные соединения

Испытанные Лекарственные соединения
пулы

1	Абакавира сульфат, ацетаминофен, ацикловир, адефовир, амитриптилин, амлодипин, аспирин, атазанавир, атенолол, аторвастатин, азитромицин, цефексим, цидофовир, кларитромицин, клопидогрель
2	Диданозин, эфавиренц, энтекавир, флуконазол, флуоксетин, ибупрофен, индинавир, калетра (лопинавир и ритонавир), ламивудин, левофлоксацин, маравирик, нелфинавир, невирапин, пароксетин
3	Преднизон, ралтегравир, рибавирин, рифамат (рифампин и изониазид), саквинавир, сертралин, ставудин, стрибилд (эльвитегравир, кобицистат, эмтрицитабин и тенофовир), бактрим (сульфаметоксазол и триметоприм)
4	Дарунавир, этамбутол, этравирин, флуцитозин, флутиказона пропионат, фуросемид, гидрохлоротиазид, левотироксин, рифабутин, рилпивири, салметерола ксинафоат, симепревир, софосбувир, телапревир, тенофовир алафенамид, тразодон, валфарин, зальцитабин
5	Фосампренавир, кефлекс (цефалексин), метформин, напроксен, пиразинамид
6	Типранавир
7	Цефтриаксон, ципрофлоксацин, фоскарнет, лизиноприл, пегинтерферон альфа-2а, энфувиртид, имипрамин
8	Циклоспорин, телбивудин, валацикловир, валганцикловир, зидовудин, амфотерицин В, ганцикловир
9	Гидрокодон
10	Биотин

5.8 Перенос

Показатель переноса для теста Alinity m HCV определялся путем тестирования 373 повторов HCV-отрицательных образцов, процессированных поочередно с положительными образцами с высокой концентрацией HCV 10 000 000 IU/mL, с проведением в общей сложности 15 серий. РНК HCV не была обнаружена ни в одном образце, отрицательном на HCV, что демонстрирует общий уровень переноса, равный 0.0% (95% ДИ: от 0.0 до 1.0%).

5.9 Эквивалентность матриц

Было исследовано 25 пар образцов плазмы и сыворотки крови, отрицательных на HCV, и 54 пары образцов плазмы и сыворотки крови, положительных на HCV. Все образцы сыворотки и плазмы крови, отрицательные на HCV, не были обнаружены, и все образцы сыворотки и плазмы крови, положительные на HCV, были обнаружены, что демонстрирует общую согласованность между образцами плазмы и сыворотки крови, равную 100.0% (95% ДИ: от 95.4 до 100.0%). Концентрации РНК HCV для пар плазмы и сыворотки крови, положительной на HCV, были распределены по диапазону количественного определения теста. При количественном определении теста Alinity m HCV были получены наклон 0.96, пересечение 0.24, коэффициент корреляции (r) 0.986, среднее отклонение между образцами сыворотки и плазмы крови составило 0.06 Log IU/mL.

5.10 Исследование с помощью Alinity m HCV с проведением процедуры разведения

Процедуры разведения образцов в пропорциях 1: 2.5 и 1: 50 оценивались путем сравнения количественных показателей чистых (неразведенных) образцов и образцов, которые тестировались с проведением процедур разведения Alinity m HCV. Образцы панелей плазмы и сыворотки крови со значениями концентрации HCV в пределах диапазона количественного определения для разведенных образцов тестировались с применением обоих факторов разведения. Каждый образец панели был исследован в чистом или разведенном виде в 5 повторах. Результаты исследования чистых и разведенных образцов панели представлены в Таблице 9.

Таблица 9. Результаты Alinity m HCV для образцов с выполнением процедур разведения

Разведение	Панель	Memberg	Чистый (неразбавленный)	Разбавленный
			Средняя концентрация. (Log ME/мл)	Средняя концентрация. (Log ME/мл)
1 : 2.5	01		1.84	1.94
	02		3.50	3.43
	03		3.86	3.81
	04		4.86	4.87
	05		7.78	7.47
	06		8.32	8.37
	07		3.43	3.45
	08		3.76	3.79
	09		4.64	4.74
	10		6.05	6.01
1 : 50	11		3.50	3.29
	12		3.86	3.69
	13		4.86	4.58
	14		7.78	7.33
	15		8.32	8.07
	16		3.43	3.28
	17		3.76	3.67
	18		4.64	4.61
	19		6.05	5.88
	20		7.72	7.35

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

5.11 Воспроизводимость Alinity m HCV при выполнении процедур разведения

Воспроизводимость теста Alinity m HCV с проведением процедур разведения определялась путем исследования 3 образцов панели, приготовленных путем добавления клинического образца HCV или армированной РНК Armored RNA в плазму крови, отрицательную на HCV. Каждый образец панели тестировался в 4 повторах, дважды в день в течение 5 дней на 3 анализаторах Alinity m Systems с 3 наборами реагентов для амплификации 3 операторами, с выполнением в общей сложности 120 повторов. Репрезентативные данные по воспроизводимости теста Alinity m HCV с выполнением процедур разведения представлены в Таблице 10.

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

Образец панели	Разведение	Средняя Кол-во ^d концентрация (Log IU/mL)	СО внутри серии и	СО между сериями и	СО между днями и	СО внутри лаборатории ^a	СО между анализаторами ^b	Всего ^c
1	1 : 2.5	120 2.70	0.08	0.03	0.05	0.09	0.00	0.09
2	1 : 50	120 7.03	0.06	0.03	0.00	0.07	0.01	0.07
3	1 : 50	119 5.51	0.05	0.03	0.00	0.06	0.02	0.07

^a СО внутри лаборатории включает в себя СО внутри серии, между сериями и между днями.

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

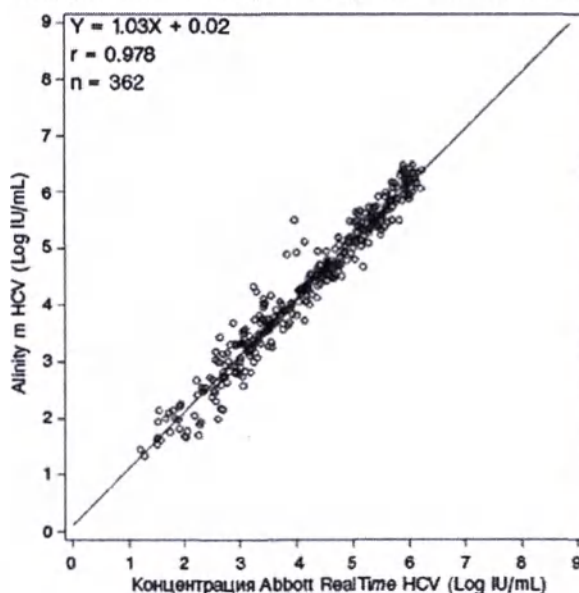
^c Общее СО включает в себя СО внутри серии, между сериями, между днями и между анализаторами.

^d Корректные повторы.

5.12 Клинические характеристики: корреляция методов

Рабочие характеристики теста Alinity m HCV сравнивались с рабочими характеристиками Abbott RealTime HCV путем тестирования 180 образцов плазмы крови и 185 образцов сыворотки крови, полученных от пациентов, инфицированных HCV (включая генотипы 1, 2, 3, 4, 5 и 6) с последующим получением корректных результатов. Анализ методом регрессии Деминга проводился для 362 образцов, результаты которых находились в пределах диапазона количественного определения общего для обоих тестов, как показано на Рисунке 5. Среднее отклонение значений двух тестов (Значение Alinity m HCV минус значение Abbott RealTime HCV) составило 0.13 Log IU/mL (95% ДИ: 0.11 до 0.16).

Рисунок 5. Корреляция между Alinity m HCV и Abbott RealTime HCV



Полный отчет о Функциональных характеристиках медицинского изделия для диагностики in vitro представлен в Приложении №3 настоящей выписки из технической документации.

6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Информация	Данные о медицинском изделии диагностики In Vitro
Анализируемый биологический материал	Сыворотка и плазма крови
Количество образцов	100
Обнаруживаемый аналит	HCV
Заболевание, состояние или факторы риска, которые предполагается обнаружить	Гепатит С
Вид результата	Количественный
Метод тестирования	ОТ-ПЦР
Интерпретация результатов	Вычисляется по сохраненной калибровочной кривой программным обеспечением системы. Alinity m System
Время анализа	15-20 мин.
Функциональные характеристики	Пороговая чувствительность - с 95% вероятностью (ПО пробит), составила 9,62 МЕ/мл (95% ДИ). Предел обнаружения (ПО) теста HCV (Alinity m HCV) - составляет 12 МЕ/мл в плазме и сыворотке крови. Линейная система Специфичность. -100,0 % (95%-й ДИ: 99,3 to 100,0%)

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

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

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

3. Система автоматическая Alinity m для ПЦР диагностики в реальном времени in vitro, в составе, предназначенная для автоматизации этапов выполнения теста на нуклеиновые кислоты (НК), которые включают обработку образцов НК, амплификацию, обнаружение и обработку данных с использованием ПЦР на основе флуоресценции в режиме реального времени для количественного и качественного определения амплифицированного продукта

путем гибридизации флуоресцентных зондов при диагностике *in vitro*. Применяется только для получения дополнительной информации для постановки/подтверждения диагноза или клинического состояния;

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

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

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

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

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

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

10. микроцентрифуга-встряхиватель для микропробирок;

11. Отсасыватель медицинский;

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

13. Магнитный штатив;

14. Холодильник на 2-8 °С.

15. Микроцентрифуга-вортекс 201;

16. Микроцентрифуга для микропланшета;

17. Штатив типа «IsoFreeze»;

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

19. Штатив для работы с микропланшетом;

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

21. Емкости для сброса наконечников и микропробирок.

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

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

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

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

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

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

28. Одноразовые планшеты 96-луночные глубокие для системы KingFisher Flex;
29. Одноразовые наконечники для пипеток переменного объема с аэрозольным барьером до 1000 мкл;
30. Одноразовые наконечники для пипеток переменного объема с аэрозольным барьером до 200 мкл;
31. Отдельный халат и одноразовые медицинские перчатки;
32. Комплект средств для обработки рабочего места и автоматизированной станции.
33. Одноразовые наконечники для пипеток переменного объема с аэрозольным барьером до 10 мкл;
34. Одноразовые наконечники для пипеток переменного объема с аэрозольным барьером до 20 мкл;
35. Одноразовые наконечники для пипеток переменного объема с аэрозольным барьером до 200 мкл;
36. Одноразовые наконечники для пипеток переменного объема с аэрозольным барьером до 1000 мкл;
37. Отдельный халат и и одноразовые медицинские перчатки; комплект средств для обработки рабочего места.

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

Медицинское изделие не содержит лекарственных препаратов или фармацевтических субстанций.

9. ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛЬНОМ СОСТОЯНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие является нестерильным.

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

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

1. Твердотельный термостат для пробирок типа «Эппендорф» объемом 1,5-2 мл с возможностью поддержания температурного режима в диапазоне 25-100 °С;
2. Центрифуга для пробирок типа «Эппендорф» объемом 1,5-2 мл до 13 тыс. об/мин;
3. микроцентрифуга-встряхиватель для микропробирок;
4. Отсасыватель медицинский;
5. Штативы для наконечников и микропробирок объемом 1,5 и 2 мл;
6. Магнитный штатив;
7. Холодильник на 2-8 °С.
8. Микроцентрифуга-вортекс 201;

9. Микроцентрифуга для микропланшета;
10. Штатив типа «IsoFreeze»;
11. Штативы для наконечников, микропробирок на 0,5 и 1,5 мл;
12. Штатив для работы с микропланшетом;
13. Холодильник/морозильник на 2-8 °С/минус 16-20 °С.
14. Емкости для сброса наконечников и микропробирок.
15. Микропробирки типа «Эппендорф» объемом 1,5-2 мл;
16. Одноразовые наконечники для пипеток переменного объема с аэрозольным барьером до 1000 мкл;
17. Одноразовые наконечники для пипеток переменного объема с аэрозольным барьером до 200 мкл;
18. Одноразовые наконечники для пипеток переменного объема без аэрозольного барьера до 200 мкл;
19. Отдельный халат и одноразовые медицинские перчатки; комплект средств для обработки рабочего места.
20. Одноразовые насадки на магнитные стержни для магнитной сепарации для системы KingFisher Flex;
21. Одноразовые планшеты 96-луночные глубокие для системы KingFisher Flex;
22. Одноразовые наконечники для пипеток переменного объема с аэрозольным барьером до 1000 мкл;
23. Одноразовые наконечники для пипеток переменного объема с аэрозольным барьером до 200 мкл;
24. Отдельный халат и одноразовые медицинские перчатки;
25. Комплект средств для обработки рабочего места и автоматизированной станции.
26. Одноразовые наконечники для пипеток переменного объема с аэрозольным барьером до 10 мкл;
27. Одноразовые наконечники для пипеток переменного объема с аэрозольным барьером до 20 мкл;
28. Одноразовые наконечники для пипеток переменного объема с аэрозольным барьером до 200 мкл;
29. Одноразовые наконечники для пипеток переменного объема с аэрозольным барьером до 1000 мкл;
30. Отдельный халат и одноразовые медицинские перчатки; комплект средств для обработки рабочего места.

10. ИНФОРМАЦИЯ О ПРИРОДЕ, ТИПЕ, А ТАКЖЕ ОБ ИНТЕНСИВНОСТИ И РАСПРЕДЕЛЕНИИ ИЗЛУЧЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И СПОСОБАХ ЗАЩИТЫ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И ТРЕТЬИХ ЛИЦ ОТ НЕПРЕДНАМЕРЕННОГО ИЗЛУЧЕНИЯ В ПРОЦЕССЕ ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Неприменимо к данному медицинскому изделию.

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

При использовании набора калибраторов в клиничко-диагностической лаборатории образуются отходы класса В, которые утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684 и МУ 1.3.2569.

Изделия, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежат утилизации в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684.

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

Набор калибраторов «Alinity m HCV Cal Kit» для количественного определения РНК вируса гепатита С методом ОТ-ПЦР в плазме или сыворотке крови человека на анализаторе Alinity m является медицинским изделием для однократного использования

13. ТРЕБОВАНИЯ К СБОРУ ОБРАЗЦОВ ДЛЯ ТЕСТИРОВАНИЯ

Требования к образцу

Нижеперечисленные типы образцов разрешены для использования в тестах на анализаторе Alinity m System. Образцы плазмы и сыворотки крови могут использоваться в тестах на определение вирусной нагрузки и в подтверждающих диагностических тестах. Для теста Alinity m HCV допускается использование только пробирок для сбора образцов, которые перечислены в таблице ниже для соответствующих типов образцов. Рабочие характеристики теста Alinity m HCV с использованием других типов образцов или пробирок для сбора образцов установлены не были.

Типы образцов ^a	Пробирки для сбора
Плазма крови	Кислый цитратный раствор на основе декстрозы (ACD) K2 EDTA K3 EDTA Пробирка для подготовки плазмы крови (PPT) ^b
Сыворотка крови	Сыворотка крови Пробирка с сепаратором сыворотки крови (SST) ^b

^a В анализаторе не предусмотрена функция проверки типа исследуемого образца. В обязанности оператора входит проверка правильности типов образцов, используемых в тесте.

^b Пробирка для подготовки плазмы крови и пробирка с сепаратором сыворотки крови - это пробирки с гелевым сепаратором.

Подготовка к анализу

Свежеотобранные образцы цельной крови:

- При заборе крови и центрифугировании следуйте инструкциям изготовителя пробирок для сбора образцов. Отделяйте плазму крови и сыворотку крови от клеток крови или сгустков посредством центрифугирования.
 - После центрифугирования плазма крови может храниться в пробирке с осевшими клетками крови (с гелевым разделителем или без него) до загрузки в анализатор Alinity m System или до использования для разведения. Сыворотка крови может храниться в пробирке с осевшими сгустками (с гелевым разделителем или без него) до загрузки в анализатор Alinity m System или до использования для разведения.
- ПРИМЕЧАНИЕ:** Образцы, хранившиеся в пробирках с осевшими клетками крови или сгустками без гелевого разделителя, замораживать нельзя.

- Образцы плазмы и сыворотки крови можно также поместить во вторичные пробирки перед загрузкой в анализатор Alinity m System или использования для разведения. Если требуется более продолжительное хранение, образцы плазмы и сыворотки крови во вторичных пробирках можно хранить замороженными.

Замороженные образцы: Первичные пробирки с гелем разделителем

- Размораживайте образцы при температуре от 15 до 25°C или от 2 до 8°C. Если тестирование не проводится непосредственно после разморозки, клинические образцы можно хранить при температуре 2 - 8°C в течение 6 часов.
- Перемешайте на вортексе каждый клинический образец 3 раза в течение 2 - 3 секунд.
- Центрифугируйте образцы, хранившиеся в первичных пробирках с гелевым разделителем, при 2000g в течение 5 минут перед загрузкой в анализатор Alinity m System или перед разведением образцов. Если в образце присутствуют сгустки или осадок, перенесите супернатант образца в новую пробирку. Старайтесь не переносить осадок или сгустки в новую пробирку.

Замороженные образцы: Вторичные аликвотные пробирки

- Размораживайте образцы при температуре от 15 до 25°C или от 2 до 8°C. Если тестирование не проводится непосредственно после разморозки, клинические образцы можно хранить при температуре 2 - 8°C в течение 6 часов.
- Перемешайте на вортексе каждый клинический образец 3 раза в течение 2 - 3 секунд.
- Центрифугируйте образцы при 2000g в течение 5 минут перед загрузкой в анализатор Alinity m System или перед разведением образцов. Если в образце присутствуют сгустки или осадок, перенесите супернатант образца в новую пробирку. Старайтесь не переносить осадок или сгустки в новую пробирку.

Процедура анализа

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

Перед загрузкой в анализатор Alinity m System лоток ACT TRAY 2 необходимо центрифугировать в следующем порядке:

1. Загрузите лоток ACT TRAY 2 в адаптер для планшета (напр., в каталоге Corning под номером 3820 или каталоге Eppendorf под номером 022638955).
2. Загрузите адаптер для планшета (с лотком ACT TRAY 2) в центрифугу, размер которой позволяет разместить адаптер для планшета. Центрифугируйте со скоростью 100 - 800g в течение 1 - 5 минут для удаления пузырьков.
3. Сразу после центрифугирования осторожно перенесите лоток ACT TRAY 2 в штативы для лотка теста Alinity m Assay Tray Carrier. Старайтесь не встряхивать лоток ACT TRAY 2. Загрузите держатели для лотков в анализатор в соответствии с инструкциями Руководства по эксплуатации Alinity m System, Раздел 5.
4. Если во время переноса лотка произойдет встряхивание, при котором могут появиться пузырьки (например, если лоток ACT TRAY 2 уронят, ударят обо что-то или перевернут), необходимо выполнить повторное центрифугирование лотка ACT TRAY 2.

5. Далее следуйте инструкциям процедуры Управление запасами образцов и реагентов Руководства по эксплуатации Alinity m System, Раздел 5.

Подробное описание процедуры проведения теста см. в Руководстве по эксплуатации Alinity m System, Раздел 5. Перед исследованием образцов проверьте калибровку и статус контроля. Если требуется повторная калибровка или исследование контроля, см. раздел ПРОЦЕДУРЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА. Калибраторы и/или контроли можно исследовать отдельно или вместе с образцами пациентов.

На экране «Create Order» (Создать заказ), выберите тест (HCV). Анализатор Alinity m System будет отслеживать время хранения на борту реагентов для амплификации, калибраторов, контролей и образцов. Анализатор Alinity m System не позволит использовать реагенты для амплификации, калибраторы, контроли или исследовать образцы, для которых превышено допустимое время хранения на борту.

Для загрузки в анализатор Alinity m System пробирки для образцов должны соответствовать требованиям к минимальному объему образца и использованию крышек. Пробирки для сбора крови с разделителем плазмы или сыворотки и аликвотные пробирки для образцов могут быть загружены в анализатор в штативе для образцов Alinity m Universal Sample Rack (sample rack) и находиться на борту анализатора в течение 4 часов до начала обработки.

Обнаружение ингибирования

Во время калибровочной постановки фиксируется пороговый цикл IC (Ct) - параметр проверки действительности теста.

В каждый образец, калибратор и контроль в начале подготовки образцов добавляется определенное одинаковое количество IC, которое измеряется анализатором Abbott m System для проверки правильной обработки образца и достоверности теста.

Значение медианы IC Ct, полученное при тестировании калибровочных образцов, задает диапазон достоверности IC Ct для последующих обработанных образцов и контролей.

Код сообщения присваивается образцу или контролю, когда его значение IC Ct выходит за пределы установленного диапазона достоверности IC Ct. Если значение IC Ct превышает верхний предел диапазона достоверности IC Ct, сообщается о ненадлежащих условиях тестирования, например, ингибировании.

Информацию о корректирующих действиях по кодам сообщений см. в Руководстве по эксплуатации Alinity m System, раздел 10.

Отрицательный и положительный контроли

Рекомендуется проводить исследование отрицательного контроля, положительного контроля низкой концентрации и положительного контроля высокой концентрации Alinity m HCV с минимальным временным интервалом 48 часов для мониторинга рабочих характеристик теста и системы Alinity m System. Корректные результаты для всех уровней контролей необходимо получить до сообщения результатов анализа образцов. Контроли теста исследуются после калибраторов, поэтому корректные результаты контролей необходимы для построения новой калибровочной кривой. Дополнительные контроли могут исследоваться в соответствии с

местными или государственными санитарными нормами, требованиями аккредитующих организаций и политикой контроля качества, установленной в вашей лаборатории.

Если результаты контроля качества не соответствуют критерию приемлемости, информацию об устранении неисправностей см. в Руководстве по эксплуатации Alinity m System, Раздел 10.

Если результаты анализа контролей являются некорректными, программа помечает результаты образцов флажком. Все образцы, обработанные после получения некорректных результатов контроля, должны быть исследованы повторно.

При получении некорректных результатов контроля описание флагов контроля качества и информация об устранении неисправностей приведены в Руководстве по эксплуатации Alinity m System, раздел 5 и 10, соответственно.

При анализе отрицательного контроля HCV не должен детектироваться. Наличие HCV в отрицательном контроле указывает на контаминацию другими образцами или амплифицированным продуктом.

Для предотвращения контаминации произведите очистку анализатора Alinity m System и повторите анализ образцов и контролей в соответствии с инструкциями раздела Меры предосторожности при проведении процедуры.

Процедуры мониторинга на присутствие продуктов амплификации см. в Руководстве по эксплуатации Alinity m System Operations Manual, Раздел 9. В случае повторной реактивности отрицательных контролей, обратитесь к местному представителю компании Abbott. При процессировании контролей теста значения концентрации положительного контроля низкой концентрации и положительного контроля высокой концентрации Alinity m HCV могут:

- Автоматически импортироваться на анализатор Alinity m System через сервис Abbott Mail после сканирования этикеток со штрихкодами на пробирках с контролями (HCV LOW POS CTRL и HCV HIGH POS CTRL).
- Быть загружены с пользовательского портала Abbott Molecular или получены у представителя компании Abbott и импортированы в Alinity m System через USB.

Считывание результатов

Расчет

Количественные результаты вирусной нагрузки сообщаются для образцов с вирусной концентрацией HCV в пределах диапазона количественного определения теста. Концентрация ДНК HCV в образце плазмы крови вычисляется по сохраненной калибровочной кривой программным обеспечением системы. Alinity m System сообщает результаты в Международных единицах IU/mL или Log [IU/mL]. Дополнительную информацию о конфигурации единиц измерения результатов см. в Руководстве по эксплуатации Alinity m System.

Для образцов, протестированных с выполнением Процедуры разведения образцов, анализатор Alinity m System выполняет расчет и сообщает значение чистой концентрации (т. е., до разведения), применив фактор разведения, выбранный пользователем.

Интерпретация результатов

Результаты теста Alinity m HCV для образцов плазмы крови могут использоваться для определения вирусной нагрузки и для диагностического подтверждающего исследования.

Диагностическая подтверждающая интерпретация результатов для образцов не сообщается напрямую анализатором Alinity m System.

Подтверждающая интерпретация выполняется пользователем анализатора на основании интерпретации/результата анализа вирусной нагрузки.

Анализатор Alinity m System сообщает результат и интерпретацию для каждого образца, как показано в таблицах ниже. При необходимости программа также отображает коды сообщений или флаги. В последнем столбце представлена диагностическая подтверждающая интерпретация для каждого результата тестирования.

Неразведенные образцы

Сообщается Alinity m System			Выполняется пользователем
Результат	Интерпретация	Флажки	Подтверждающая интерпретация
Не обнаружен	Мишень не выявлена		РНК HCV не выявлена
< 1.08 Log IU/mL	Обнаружено < НПКО		РНК HCV выявлена
1.08 - 8.00 Log IU/mL			РНК HCV выявлена
> 8.00 Log IU/mL	> ВПКО		РНК HCV выявлена

Разведенные образцы

Для образцов, разведенных в пропорции 1 : 2.5 или 1 : 50, анализатор Alinity m System сообщает результат анализа вирусной нагрузки, интерпретацию результата по вирусной нагрузке (при необходимости), а также отображает флажок DIL, указывающий на то, что образцы были разведены. Сообщаемые количественные результаты и значения верхнего и нижнего пределов диапазона количественного определения (ВПКО и НПКО, соответственно) представляют собой значения концентрации РНК HCV, полученные в образцах до разведения.

Если в разведенном образце не выявляется HCV, результат не сообщается, и программа выводит код сообщения (9827). Результат этих образцов не может интерпретироваться как «Мишень не обнаружена», их необходимо протестировать повторно в неразведенном виде или выполнить разведение еще раз.

Исследуемые образцы с разведением 1 : 2.5

Сообщается Alinity m System			Выполняется пользователем
Результат	Интерпретация	Флажки	Подтверждающая интерпретация
< 1.48 Log IU/mL	Обнаружено < НПКО	DIL	РНК HCV выявлена

1.48 - 8.40 Log IU/mL		DIL	РНК HCV выявлена
> 8.40 Log IU/mL	> ВПКО	DIL	РНК HCV выявлена

Образцы, испытанные с использованием разведения в соотношении 1:50

Сообщается Alinity m System			Выполняется пользователем
Результат	Интерпретация	Флажки	Подтверждающая интерпретация
< 2.78 Log IU/mL	Обнаружено < НПКО	DIL	РНК HCV выявлена
2.78 - 9.70 Log IU/mL		DIL	РНК HCV выявлена
> 9.70 Log IU/mL	> ВПКО	DIL	РНК HCV выявлена

ПРИМЕЧАНИЕ. Значения верхнего и нижнего пределов диапазона количественного определения (ВПКО и НПКО, соответственно), отображаемые для образцов, протестированных с выполнением разведения, не совпадают с ВПКО и НПКО теста Alinity m HCV при тестировании образцов без разведения. Соответствующие результаты указаны в графе "Результаты" каждой таблицы.

Флаги, коды результатов и коды сообщений

При отображении результатов поля «Флаги» и «Коды» могут содержать информацию. Для получения информации об описании флагов и кодов результатов, которые могут отображаться в данных полях, см. Руководство по эксплуатации Alinity m System, Раздел 5. Описание кодов сообщений см. в Руководстве по эксплуатации Alinity m System, раздел 10.

Калибровка теста

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

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

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

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

15. ОБСТОЯТЕЛЬСТВА, ПРИ КОТОРЫХ ПОТРЕБИТЕЛЬ ДОЛЖЕН ПРОКОНСУЛЬТИРОВАТЬСЯ С МЕДИЦИНСКИМ РАБОТНИКОМ

Внимание! При получении положительного результата исследования, а также при отрицательном результате следует обязательно обратиться к врачу для постановки диагноза и назначения лечения.

Без предварительной консультации с врачом принятие решений медицинского характера по результатам исследования не допускается.

16. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Областью применения является клиническая лабораторная диагностика

17. ЦЕЛЕВАЯ ПОТРЕБИТЕЛЬСКАЯ АУДИТОРИЯ

Предназначено для профессионального использования в условиях лечебно-профилактического учреждения, квалифицированным персоналом, с высшим медицинским или средним профессиональным образованием – врачами, медсёстрами, фельдшерами, лаборантами.

Внимание! Медицинское изделие не предназначено для самотестирования.

Медицинское изделие не содержит лекарственных препаратов или фармацевтических субстанций.

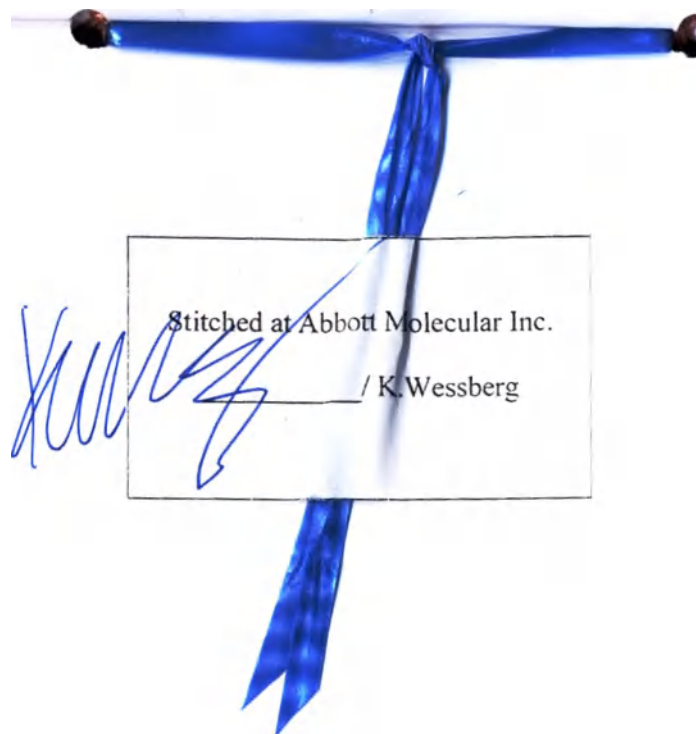
18. ИНФОРМАЦИЯ О ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие предназначено только для однократного применения по назначению.

19. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ СТАНДАРТОВ

Соответствие национальным стандартам:

- ГОСТ Р 51352-2013 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Методы испытаний.
- ГОСТ Р ИСО 23640-2015 Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro.
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
- ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования.
- ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения.
- ГОСТ Р EN 13612-2010 Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro.
- ГОСТ ISO 17511-2011 «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам»;
- ГОСТ ISO 14971-2021 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.





Эбботт Молекуляр Инк.
1300 Ист-Той Авеню
г. Дес-Плейнс, штат Иллинойс,
США
(Abbott Molecular Inc.
1300 East Touhy Avenue
Des Plaines, Illinois 60018
USA)
224-361-7000

Дата: 14 ноября 2022 г.

Россия

Тема: Документация к изделию «Набор калибраторов «Alinity m HCV Cal Kit» для количественного определения РНК вируса гепатита С методом ОТ-ПЦР в плазме или сыворотке крови человека на анализаторах Alinity m».

Для предъявления по месту требования

Документы, прилагаемые к изделию: Набор калибраторов «Alinity m HCV Cal Kit» для количественного определения РНК вируса гепатита С методом ОТ-ПЦР в плазме или сыворотке крови человека на анализаторах Alinity m – документы составлены в соответствии с утвержденными правилами оформления технической и исполнительной документации на английском языке, принятыми в компании Эбботт Молекуляр Инк (Abbott Molecular Inc.), Ист Той Авеню, 1300, г. Дес-Плейнс, шт. Иллинойс, 60018, США (1300 E. Touhy Avenue, Des Plaines, Illinois, 60018 USA)

/Подпись/

Аман Габриэль (Aman Gabriel)
Старший специалист отдела
нормативно-правового регулирования
Эбботт Молекуляр Инк.

Штат Иллинойс
Округ Кук

Подписано и засвидетельствовано в моем присутствии 14 ноября 2022 г. (дата)
Аман Габриэль (Aman Gabriel) (имя/имена лица/лиц).

/Подпись/

Подпись нотариуса

/Печать: ОФИЦИАЛЬНАЯ ПЕЧАТЬ
ДЖЕННИФЕР М ТОПОР
(JENNIFER M TOPOR)
НОТАРИУС, ШТАТ ИЛЛИНОЙС
Срок действия моих полномочий
истекает 09 августа 2025 г./

Прошито в Эббот Молекуляр Инк.
/Подпись/ К. Вессберг
(K. Wessberg)/

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Черноситовым Сергеем Игорьевичем.

Российская Федерация
Город Москва

Тридцатого ноября две тысячи двадцать второго года.

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Черноситова Сергея Игорьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре № 77/2139-н/77-2022- 52 - 3614

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



М.А. Корсик

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

Нотариус

