



Handwritten initials

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

To whom It May Concern,

Attached documents to the product: Alinity m HIV-1 AMP Kit for the determination of human immunodeficiency virus type 1 (HIV-1) RNA by RT-PCR in human plasma and serum, on 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).

Handwritten signature of Aman Gabriel

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).

Handwritten signature of Notary Public
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 реагентов "Alinity m HIV-1 Kit" для
определения РНК вируса иммунодефицита
человека 1 типа (ВИЧ-1) методом ОТ-ПЦР в
плазме и сыворотке крови человека, на
анализаторах Alinity m**

Alinity m

HIV-1 AMP Kit

ru
HIV-1 AMP Kit
REF 08N45-090
H19091R03
B8N45R

Редакция: апрель 2019 г.

ПРИМЕЧАНИЕ: См. выделенные изменения

СЕРВИСНАЯ ПОДДЕРЖКА: ОБРАЩАЙТЕСЬ К ПРЕДСТАВИТЕЛЮ КОМПАНИИ АВБОТТ

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 реагентов для амплификации Alinity m HIV-1 AMP Kit

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест Alinity m HIV-1 представляет собой тест In Vitro методом полимеразной цепной реакции с обратной транскрипцией (ОТ-ПЦР) для выявления и количественного определения рибонуклеиновой кислоты вируса иммунодефицита человека типа 1 (HIV-1) на автоматическом анализаторе Alinity m System. Тест Alinity m HIV-1 предназначен для применения в сочетании с оценкой клинических симптомов и других лабораторных маркеров при наблюдении пациентов, инфицированных HIV-1.

Результаты теста Alinity m HIV-1 должны рассматриваться в качестве прогностического маркера заболевания при измерении исходного уровня РНК HIV-1 в плазме крови человека, а также при оценке вирусологического ответа на антиретровирусную терапию, выражающегося в изменении уровня РНК ВИЧ-1 в плазме крови. Рабочие характеристики теста при получении количественных результатов для образцов сыворотки крови не определены. Также тест Alinity m HIV-1 может использоваться в качестве диагностического исследования при диагностике инфекции HIV-1 путем подтверждения наличия инфекции HIV-1 у лиц с повторными реактивными результатами, полученными при проведении иммуноанализа на HIV. Рабочие характеристики теста при его использовании для диагностического подтверждающего исследования определены для образцов сыворотки и плазмы крови человека.

Результаты теста Alinity m HIV-1 необходимо интерпретировать в контексте данных всех значимых клинических и лабораторных наблюдений.

Данный тест не предназначен для проведения скрининговых исследований на наличие инфекции HIV в образцах крови, продуктах крови, тканях или органах, полученных от доноров.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Тест Alinity m HIV-1 предназначен для использования лаборантами, которые выполняют исследование образцов, врачами, которые используют результаты исследований, и пациентами, для которых выполняются исследования. Учреждения, в которых может использоваться тест Alinity m HIV-1:

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

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Вирус иммунодефицита человека (ВИЧ) является этиологическим фактором синдрома приобретенного иммунодефицита (СПИД).¹⁻³ Он может передаваться половым путем, при контакте с инфицированной

кровью или продуктами крови или от инфицированной матери к плоду.⁴ Острый ВИЧ-синдром, характеризующийся гриппоподобными симптомами, развивается через 3-5 недель после первоначального заражения и связан с высоким уровнем вирусемии.^{5,6} Специфический иммунный ответ на ВИЧ поддается обнаружению в течение четырех-шести недель после появления симптомов.^{7,8} После сероконверсии вирусная нагрузка в периферической крови снижается, и большинство пациентов переходит в бессимптомную фазу, которая может длиться несколько лет.⁹

При диагностики инфекции ВИЧ применяются алгоритмы исследования, основанные на двухступенчатом принципе, когда при первом исследовании определяется наличие/отсутствие ВИЧ-специфического антигена и антител (как для HIV-1, так и для HIV-2), а пациентам с положительным результатом проводят подтверждающий тест (напр., вестерн-блоттинг, иммунофлуоресцентный анализ или исследование на наличие рибонуклеиновой кислоты).^{10,11}

При оценке наличия/отсутствия РНК HIV-1 в образцах плазмы и сыворотки крови пациентов тест Alinity m HIV-1 используется для подтверждения наличия инфекции HIV-1 у лиц с повторно реактивными результатами, полученными при проведении иммуноанализа на HIV.

Количественный показатель РНК HIV-1 в плазме крови человека является важным параметром при прогнозировании и лечении ВИЧ-инфицированных пациентов.¹²⁻¹⁷ Мониторинг вирусной нагрузки уровней HIV-1 считается наиболее надежным индикатором начального и устойчивого ответа на антиретровирусную терапию (АРТ) и должен проводиться при поступлении на лечение, в начале и во время терапии.¹⁸⁻²⁰

Решения относительно изменений в антиретровирусной терапии принимаются на основании результатов мониторинга изменений уровня вирусной нагрузки HIV-1 в плазме крови с течением времени. Минимальное изменение вирусной нагрузки, отражающее значительное изменение, связанное с антиретровирусной терапией в течение первых 2 - 8 недель, представляет собой снижение на 0.5 Log Copies/mL.¹⁹ Кроме того, подавление вируса является оптимальным, при условии когда вирусная нагрузка постоянно находится на уровне ниже нижнего предела обнаружения.^{19,20} В соответствии с руководящими принципами постоянно повышенная вирусная нагрузка HIV-1 считается отсутствием вирусологического ответа, которое указывает на резистентность к современным антиретровирусным препаратам.^{19,21,22} При подтверждении резистентности препараты АРТ заменяют на препараты более высокого уровня. Уровни РНК HIV-1 в плазме крови можно оценить количественно с использованием технологий амплификации нуклеиновых кислот.²³⁻²⁵

Тест Alinity m HIV-1 используется для определения уровня РНК HIV-1, выделенной из плазмы крови пациента, и для определения изменений в вирусной нагрузке, что в сочетании с оценкой клинических симптомов и других лабораторных маркеров указывает на эффективность противовирусной терапии.

Геном РНК HIV-1 демонстрирует высокую степень генетической изменчивости.²⁶ Высокая частота встречаемости природных полиморфизмов в регионах связывания праймера/зонда может привести к неэффективной гибридизации, а также невозможности обнаружения слишком малого количества РНК или отсутствию обнаружения для методов определения уровня нуклеиновых кислот, основанных на технологии ПЦР. Таким образом, для обеспечения надежности тест Alinity m HIV-1 разработан для выявления двух высококонсервативных последовательностей в геноме HIV-1.

В дополнение к наборам праймеров и зондов HIV-1 в тесте Alinity m HIV-1 используется набор праймера/зонда внутреннего контроля (IC) для амплификации и детекции мишени последовательности IC, которая не связана с HIV-1. Зонд IC промаркирован флуорофором, отличным от маркера зондов HIV-1. Это позволяет выполнять одновременную детекцию и дифференциацию продуктов амплификации HIV-1 и IC в одной реакционной ячейке.

БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Тест Alinity m HIV-1 включает 3 разных набора реагентов:

- Набор реагентов для амплификации Alinity m HIV-1 AMP Kit (08N45-090), который состоит из 2 типов лотков тестов с несколькими лунками. Лотки амплификации (лотки AMP TRAY) содержат лиофилизированные расфасованные в отдельные лунки реагенты амплификации/детекции (ОТ-ПЦР) и лиофилизированный расфасованный в отдельные лунки ИС. Лотки активации (лотки ACT TRAY) содержат жидкий реагент активации. Условия хранения набора реагентов для амплификации Alinity m HIV-1 AMP Kit: 2 - 5°C.
- Набор калибраторов Alinity m HIV-1 CAL Kit (08N45-070), который состоит из калибраторов двух уровней, каждый из которых поставляется в виде жидкости в одноразовой пробирке. Условия хранения набора калибраторов Alinity m HIV-1 CAL Kit: -20±5°C.
- Набор контролей Alinity m HIV-1 CTRL Kit (08N45-080), который состоит из отрицательных контролей, положительных контролей низкой концентрации и положительных контролей высокой концентрации, каждый из которых поставляется в виде жидкости в одноразовой пробирке. Условия хранения набора калибраторов Alinity m HIV-1 CTRL Kit: -20±5°C.

В тесте Alinity m HIV-1 для амплификации и детекции последовательности генома РНК HIV-1, которые были извлечены из образцов плазмы или сыворотки крови человека, используется метод полимеразной цепной реакции с обратной транскрипцией (ОТ-ПЦР) в режиме реального времени. Тест Alinity m HIV-1 проводится в несколько этапов: пробоподготовка, сборка реакции ОТ-ПЦР, амплификации/детекция, расчет результатов и сообщение результатов. Все этапы процедуры проведения теста Alinity m HIV-1 выполняются автоматически анализатором Alinity m System. Ручное разведение может выполняться для образцов с недостаточным объемом с целью соблюдения требований к минимальному объему образцов, а также для образцов с высоким титром, концентрации которых превышает верхний предел количественного определения (ВПКО).

Анализатор Alinity m System разработан как анализатор с произвольным доступом, который может выполнять тест Alinity m HIV-1 параллельно с другими тестами на одной платформе.

РНК HIV-1 извлекается из плазмы или сыворотки крови человека с использованием набора реагентов для пробоподготовки Alinity m Sample Prep Kit 2, лизирующего буфера Alinity m Lysis Solution и дилуента Alinity m Diluent Solution. В Alinity m System используется технология магнитных микрочастиц для захвата нуклеиновых кислот, промывки и элюирования. Полученная в результате очищенная РНК затем смешивается с хорошо расфасованным реагентом активации Alinity m HIV-1 и лиофилизированными расфасованными реагентами амплификации/детекции Alinity m HIV-1 и переносится в реакционные ячейки. Затем в реакционные ячейки добавляется испарительный барьер Alinity m Vapor Barrier Solution, после чего реакционная смесь переносится в блок амплификации-детекции для проведения ОТ-ПЦР амплификации и детекции флуоресценции зондов HIV-1 в режиме реального времени.

В начале процесса пробоподготовки для теста Alinity m HIV-1 на анализаторе Alinity m System в лунки лотка AMP Tray с лиофилизированным расфасованным ИС добавляется жидкость, а затем он добавляется к каждому образцу. Далее ИС проходит через весь цикл пробоподготовки и ОТ-ПЦР вместе с образцами, калибраторами и контролями для демонстрации корректности обработки образцов и достоверности результатов исследования. Реагенты для амплификации/детекции Alinity m HIV-1 включают фрагменты, праймеры, зонды и реагенты активации, с помощью которых выполняется обратная транскрипция, полимеризация и детекция. Реагент амплификации/детекции Alinity m HIV-1 также содержит урицил-ДНК гликозилазу (UDG) для контроля контаминации ампликонами, содержащими урицил, которые могут присутствовать в молекулярной лаборатории.

Калибровочная кривая HIV-1 необходима для определения концентрации РНК HIV-1 в образцах плазмы крови и детекции РНК HIV-1 в образцах сыворотки крови. Для построения калибровочной кривой калибраторы двух уровней исследуются в тесте, включая этапы пробоподготовки и ОТ-ПЦР. Затем по калибровочной кривой определяется концентрация РНК HIV-1 в контроле и концентрация/детекция РНК HIV-1 в образце.

Контроли теста исследуются с определенным минимальным интервалом для проверки приемлемости рабочих характеристик анализатора и реагентов. При каждом выполнении контроля

качества отрицательный контроль, положительный контроль низкой концентрации и положительный контроль высокой концентрации исследуются в тесте, включая этапы пробоподготовки и ОТ-ПЦР, такие, как образцы пациентов. Образцы плазмы крови могут использоваться в тестах на определение вирусной нагрузки и в подтверждающих диагностических тестах. Образцы сыворотки крови могут использоваться только в диагностических подтверждающих тестах.

Возможность контаминации нуклеиновыми кислотами в анализаторе Alinity m System минимизирована, благодаря тому, что:

- Для всех манипуляций с пипетками используются наконечники с аэрозольными фильтрами. Наконечники пипеток утилизируются после использования.
- ПЦР амплификации и детекция выполняются автоматически в герметично закрытой реакционной ячейке.
- Реакционная ячейка автоматически утилизируется анализатором Alinity m System.

Дополнительную информацию об анализаторе и технологии проведения теста см в Руководстве по эксплуатации Alinity m System, Раздел 3.

РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

Alinity m HIV-1 AMP Kit Кат. номер 08N45-090

Набор реагентов для амплификации Alinity m HIV-1 AMP Kit включает 2 типа лотков с несколькими лунками: лоток амплификации Alinity m HIV-1 AMP TRAY 1 и лоток активации Alinity m HIV-1 ACT TRAY 2.

Каждый лоток амплификации Alinity m HIV-1 AMP TRAY 1 (упакованный в отдельный пакет из фольги с десикантом) содержит 48 лунок с расфасованным лиофилизированным реагентом для амплификации и 48 лунок с расфасованным лиофилизированным внутренним контролем (ИС). В каждом исследовании используется одна лунка с реагентом для амплификации и одна лунка с внутренним контролем.

- Лунки с реагентом для амплификации содержат синтетические олигонуклеотиды, ДНК-полимеразу, обратную транскриптазу, урицил-ДНК гликозилазу, эксципмент, дНТФ и 0.1019% ProCln®960 в забуференном растворе с референсным красителем.
- Лунки с внутренним контролем (ИС) содержат неинфекционную армированную РНК Aptomag RNA® с последовательностями ИС и эксципментом в отрицательной плазме крови человека. Отрицательная плазма крови человека была исследована и определена как не реактивная на HBsAg, антиген HIV-1, сифилис, HIV-1 RNA, HCV RNA, HBV DNA, анти-HIV-1/HIV-2 и анти-HCV.

Каждый лоток активации Alinity m HIV-1 ACT TRAY 2 (упакованный в отдельный пакет из фольги с десикантом) содержит 48 лунок с расфасованным жидким реагентом активации. В каждом исследовании используется одна лунка с реагентом.

- Лунки с реагентом активации содержат хлорид магния, хлорид калия и хлорид тетраметиламмония. Консервант: 0.15% ProCln 960.

	Количество
	192 теста
Лоток амплификации Alinity m HIV-1 AMP TRAY 1	4 лотка / 48 тестов в каждом
Лоток активации Alinity m HIV-1 ACT TRAY 2	4 лотка / 48 тестов в каждом

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ
ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

IVD

• Для диагностики In Vitro

Меры предосторожности

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к:
Alinity m HIV-1 AMP TRAY 1.



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"²⁷, Стандарте по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанном Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA)²⁸, и документе M29-A4 CLSI³, а также согласно другим приемлемым правилам биологической безопасности.³⁰ Поэтому все полученные от человека материалы следует считать инфекционными. Данные меры предосторожности включают, но не ограничиваются следующим:

- Надевайте перчатки при работе с клиническими образцами или реагентами.
- Не пипетируйте ртом.
- Не ешьте, не пейте, не курите, не накладывайте косметику или не производите манипуляций с контактными линзами в помещениях, отведенных для работы с данными материалами.
- Очищайте и дезинфицируйте места попадания капель клинических образцов туберкулоцидным дезинфицирующим средством, например 1.0% гипохлоритом натрия, или другим подходящим дезинфектантом.²⁷

Деконтаминируйте и утилизируйте все потенциально инфекционные материалы в соответствии с местными требованиями и рекомендациями.³⁰

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к:
Alinity m HIV-1 AMP TRAY 1.



Предупреждение

Содержит 2-метил-4-изотиазолин-3-он.

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.

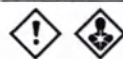
P333+P313 При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.

P362+P364 Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед последующим использованием.

Утилизация

P501 Утилизировать содержимое / контейнер в соответствии с местными правилами.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к:
Alinity m HIV-1 ACT TRAY 2.



ОПАСНОСТЬ Содержит: хлорид тетраметиламмония и 2-метил-4-изотиазолин-3-он

H302 При проглатывании опасно для здоровья.

H316 Вызывает легкое раздражение кожи^a

H317 Может вызывать аллергическую кожную реакцию.

H370 Наносит вред органам.

H412 Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.

Предотвращение

P260 Избегать вдыхания тумана / паров / аэрозолей.

P264 После работы тщательно вымыть руки.

P272 Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.

P273 Не допускайте попадания в окружающую среду.

P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.

Реагирование

P301+P312 ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: Обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР/к врачу-специалисту в случае плохого самочувствия.

P302+P352 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.

P308+P311 В СЛУЧАЕ воздействия или беспокойности: Обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР/к врачу-специалисту.

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.

^a Не применимо на территории действия Регламента ЕС № 1272/2008 (CLP) или Стандарта оповещения об опасности Управления США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA) 29CFR1910.1200 (HCS) 2012.

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 реагентов для амплификации Alinity m HIV-1 AMP Kit	На сухом льду

Хранение реагентов

Чтобы минимизировать риск повреждения пакетов из фольги рекомендуется хранить лоток амплификации Alinity m HIV-1 AMP TRAY 1 (AMP TRAY 1) и лоток активации Alinity m HIV-1 ACT TRAY 2 (ACT TRAY 2) в оригинальной упаковке набора реагентов. Вскрываете пакеты из фольги, в которых хранятся лотки с

реагентами, непосредственно перед загрузкой на борт анализатора. Отсчет времени хранения на борту начинается сразу после загрузки реагентов в анализатор Alinity m System.

	Температура хранения	Максимальное время хранения
Не вскрытая упаковка	2 до 8°C	До окончания срока годности
На борту	Температура в системе	30 дней (не превышая срока годности)

Обращение с реагентами

- Не используйте реагенты, упаковка которых была повреждена.
- В процессе работы минимизируйте контакт с поверхностью лотков с реагентами.
- В штатив для лотка теста Alinity m Assay Tray Carrier загружайте только лоток амплификации AMP TRAY 1 и лоток активации ACT TRAY 2 одной серии набора реагентов для амплификации. Не загружайте лоток амплификации AMP TRAY 1 и лоток активации ACT TRAY 2 из наборов реагентов для амплификации с разными номерами серий в один штатив для лотка теста Alinity m Assay Tray Carrier.
- Анализатор Alinity m System будет отслеживать время хранения лотка амплификации AMP TRAY 1 и лотка активации ACT TRAY 2 на борту. Анализатор Alinity m System не допустит использования лотка амплификации AMP TRAY 1 и лотка активации ACT TRAY 2, если максимальное время хранения на борту истекло.
- Подробное описание мер предосторожности при обращении с реагентами при работе на анализаторе см. в Руководстве по эксплуатации Alinity m System, Раздел 8.

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 2 до 8°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 РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Перед выполнением теста на анализаторе Alinity m System должен быть установлен файл спецификации приложения Alinity m HIV-1. Дополнительную информацию о редактировании настраиваемых параметров теста см. в Руководстве по эксплуатации Alinity m System, Раздел 2.

Информацию о распечатке параметров теста см. в Руководстве по эксплуатации Alinity m System, Раздел 5.

Подробное описание инструкций по работе с системой см. в Руководстве по эксплуатации Alinity m System, Раздел 5.

СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

Нижеперечисленные типы образцов разрешены для использования в тестах на анализаторе Alinity m System. Образцы плазмы крови могут использоваться в тестах на определение вирусной нагрузки и в подтверждающих диагностических тестах. Образцы сыворотки крови могут использоваться только в диагностических подтверждающих тестах. Для теста Alinity m HIV-1 допускается использование только пробирок для сбора образцов, которые перечислены в таблице ниже для соответствующих типов образцов. Рабочие характеристики теста Alinity m HIV-1 с использованием других типов образцов или пробирок для сбора образцов установлены не были.

Типы образцов ^a	Пробирки для забора крови
Плазма крови	Кислый цитратный раствор на основе декстрозы (ACD) K ₂ EDTA K ₃ EDTA Пробирка для подготовки плазмы крови (PPT) ^b

Типы образцов ^a	Пробирки для забора крови
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.

Хранение образцов: Исследование плазмы крови

Образец	Температура	Максимальное время хранения	Специальные инструкции
Цельная кровь	2 до 8°C	2 дня	Цельная кровь может храниться после забора до отделения плазмы.
	15 до 25°C	1 день	
Плазма крови	2 до 8°C	3 дня	Плазма крови может храниться в первичных или вторичных пробирках после отделения от эритроцитов.
	15 до 25°C	1 день	
	-20°C	30 дней	Образцы плазмы крови могут храниться в замороженном виде в первичных пробирках с гелевым сепаратором (PPT) или во вторичных пробирках после отделения от эритроцитов. ^a Для хранения образцы плазмы крови необходимо поместить во вторичные пробирки. ^a
	-70°C или ниже	Более продолжительное хранение	

^a Не проводите более 2 циклов заморозки/разморозки.

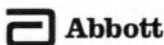
Хранение образцов: Исследование сыворотки крови

Образец	Температура	Максимальное время хранения	Специальные инструкции
Цельная кровь	2 до 8°C	2 дня	Цельная кровь может храниться после забора до отделения сыворотки.
	15 до 25°C	12 часов	
Сыворотка крови	2 до 8°C	3 дня	Сыворотка крови может храниться в первичных или вторичных пробирках после отделения от сгустков.
	15 до 25°C	12 часов	
	-20°C	30 дней	Образцы сыворотки крови могут храниться в замороженном виде в первичных пробирках с гелевым сепаратором (SST) или во вторичных пробирках после отделения от сгустков. ^a Для хранения образцы сыворотки крови из пробирок без гелевого сепаратора необходимо поместить во вторичные пробирки. ^a
	-70°C или ниже	Более продолжительное хранение	

^a Не проводите более 3 циклов заморозки/разморозки.

Транспортировка образцов

При транспортировке образцов необходимо соблюдать требования к температуре и срокам хранения, перечисленные в разделе **Хранение образцов**. Образцы должны быть упакованы и промаркированы в соответствии с местными и международными требованиями для транспортировки клинических, диагностических или биологических образцов.



Подготовка к анализу

Свежие 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 (плазма и сыворотка крови):

Первичные пробирки с гелевым 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 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 (плазма крови): 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. Если в образце присутствуют сгустки или осадок, перенесите супернатант образца в новую пробирку. Старайтесь не переносить осадок или сгустки в новую пробирку.

Замороженные образцы (сыворотка крови): 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.

Все пробирки для образцов (первичные и вторичные пробирки) должны иметь этикетки со штрихкодами с номерами образцов или маркировку с указанием номера образца, штифта и позиции. Размеры пробирок см. в разделе **Процедура анализа** данной инструкции по применению или в Руководстве по эксплуатации Alinity m System, Раздел 4. Не затрагивайте до внутренней поверхности крышки при вскрытии пробирки.

ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

08N45-090 Alinity m HIV-1 AMP Kit

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- 08N45-070 Alinity m HIV-1 CAL Kit
- 08N45-080 Alinity m HIV-1 CTRL Kit
- 09N12-001 Alinity m Sample Prep Kit 2
- 09N20-001 Alinity m Lysis Solution

- 09N20-003 Alinity m Diluent Solution
- 09N20-004 Alinity m Vapor Barrier Solution
- 09N50-001 Alinity m Specimen Dilution Kit 1^a
- Файл спецификации приложения Alinity m HIV-1
- Вортекс
- Центрифуга на 2000g
- 09N49-001 Alinity m LRV Tube^a
- Откалиброванные автоматические пипетки на 10 - 1000 µL^a
- Наконечники с аэрозольными фильтрами на 10 - 1000 µL^a
- Адаптер для планшета на 384 лунки (например, в каталоге Corning под номером 3820 или каталоге Eppendorf под номером 022638955)
- Центрифуга с ротором для планшета, размер которой позволяет разместить в ней адаптер для планшета и скорость работы которой ≥ 100g
- 09N49-010 Alinity m Transport Tube Pierceable Capped
- 09N49-011 Alinity m Transport Tube
- 09N49-012 Alinity m Pierceable Cap
- 09N49-013 Alinity m Aliquot Tube

^a Эти позиции используются по необходимости в **Процедуре разведения образцов**.

Информацию о материалах, необходимых для эксплуатации анализатора, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity m System, Раздел 1.

Информацию об общих процедурах работы с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity m System, Раздел 5.

Для обеспечения оптимальных рабочих характеристик важно проводить процедуры технического обслуживания в соответствии с Руководством по эксплуатации Alinity m System, Раздел 9.

Меры предосторожности при проведении процедуры

- Перед процессированием образцов внимательно ознакомьтесь с данной инструкцией по применению.
- При пипетировании образцов необходимо каждый раз использовать новые стерильные наконечники для пипеток с аэрозольными фильтрами или одноразовые пипетки. Для предотвращения контаминации канала пипетки при пипетировании следите за тем, чтобы канал пипетки не соприкасался с внутренней поверхностью пробирки с образцом или контейнера. Рекомендуется использование удлиненных наконечников с аэрозольными фильтрами.
- Рабочие зоны и используемые анализаторы должны рассматриваться как потенциальные источники контаминации.
- Убедитесь в надлежащей установке лотка амплификации Alinity m HIV-1 AMP TRAY 1 перед загрузкой в анализатор Alinity m System согласно инструкциям раздела **Процедура анализа**.
- Убедитесь, что лоток Alinity m HIV-1 ACT TRAY 2 центрифугирован перед загрузкой в анализатор Alinity m System, согласно инструкциям раздела **Процедура анализа**.
- Процедуры мониторинга на присутствие продуктов амплификации см. в Руководстве по эксплуатации Alinity m System Operations Manual, Раздел 9.
- С целью снижения риска контаминации нуклеиновыми кислотами очищайте и дезинфицируйте места попадания капель образцов туберкулоцидным дезинфектантом, например, 1,0% (об./об.) гипохлоритом натрия или другим подходящим дезинфектантом.
- Для предотвращения контаминации меняйте перчатки перед началом работы с набором реагентов для пробоподготовки Alinity m Sample Prep Kit 2, лотками тестов, системными растворами, упаковками с интегрированными реакционными блоками (IRU) и наконечниками для пипеток. Также необходимо производить смену перчаток, если на них попал образец, калибратор, контроль или реагент. Используйте только неопудренные перчатки.
- Использование набора калибраторов Alinity m HIV-1 CAL Kit и набора контролей Alinity m HIV-1 CTRL Kit необходимо для обеспечения надлежащих рабочих характеристик теста Alinity m HIV-1. Подробную информацию см. в разделе **ПРОЦЕДУРЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА** данной инструкции по применению. Информацию по подготовке и использованию набора калибраторов Alinity m HIV-1 CAL Kit и/или набора контролей Alinity m HIV-1 CTRL Kit см. в соответствующих инструкциях по применению.

- Контроли и калибраторы Alinity m HIV-1 поставляются в одноразовых пробирках с протыкаемыми крышками. Избегайте загрязнения или повреждения крышек пробирок после извлечения из оригинальной упаковки. Утилизируйте пробирки после использования.

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 (например, 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. Во вкладке "Образец" экрана "Создать Заказ" введите номер образца (SID), выберите тест (HIV-1), а затем выберите соответствующий тип образца (плазма или сыворотка крови) для исследования. Неправильное назначение типа образца может повлечь за собой непредусмотренный отчет о результатах образца с последующим повторным тестированием.

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.

Тип пробирки ^a	Кат. №	Минимальный объем плазмы/сыворотки крови	Необходимость наличия крышки при загрузке в анализатор
Пробирка для сбора крови (первичные пробирки)			
Пробирки для сбора крови с минимальным внутренним диаметром 10.0 mm	-	11.0 mm ^b над верхним уровнем геля, сгустка или клеток крови	Без крышки
Аликвотная пробирка для образцов (Вторичные пробирки)			
Alinity m Aliquot Tube	09N49-013	0.75 mL	С крышкой ^c или без крышки
Alinity m Transport Tube	09N49-011	1.0 mL	Без крышки
Alinity m Transport Tube Pierceable Capped	09N49-010	1.0 mL	Без крышки ^d

Другие аликвотные пробирки с минимальным внутренним диаметром 10.0 mm	-	0.9 mL для пробирок с внутренним диаметром 10.6 mm или менее. 1.4 mL для пробирок с внутренним диаметром 13.2 mm или менее.	Без крышки
---	---	--	------------

- ^a Спецификации и требования к размерам пробирок для образцов см. в Руководстве по эксплуатации Alinity m System, Раздел 4. Инструкции по загрузке штатива для образцов в анализатор см. в Руководстве по эксплуатации Alinity m System, Раздел 5.
- ^b Требование к минимальной высоте столбика плазмы или сыворотки крови над уровнем геля/сгустка/клеток крови в первичной пробирке. Минимальный объем в миллилитрах может быть рассчитан с использованием величины внутреннего диаметра пробирки (ID в mm) по формуле: Минимальный объем = 0.00864 x ID².
- ^c Alinity m Pierceable Cap (Kat.№ 09N49-012) - единственный тип крышек, который может использоваться с аликвотными пробирками Alinity m Aliquot Tube при загрузке в анализатор Alinity m System.
- ^d Крышку необходимо удалить перед загрузкой пробирки в анализатор.

- Перед загрузкой пробирок для образцов в анализатор Alinity m System:
- Убедитесь, что пробирки для образцов корректно промаркированы штрихкодами с № образца.
 - Осмотрите образцы сыворотки и плазмы крови на наличие пузырьков и пены. Образцы не должны содержать пузырьков воздуха и пены. При наличии пузырьков удалите их пипеткой со стерильным наконечником, используя для каждой пробирки новый стерильный наконечник для пипетки для предотвращения кросс-контаминации.

Процедура разведения образцов (Опционально)

Перед исследованием на анализаторе Alinity m System образцы можно развести вручную с использованием набора для разведения образцов Alinity m Specimen Dilution Kit I. См. таблицу ниже. Образцы плазмы или сыворотки крови с малым объемом (минимум 260 µL) могут быть разведены в пропорции 1:2.5 для исследования в тесте Alinity m HIV-1. Образцы плазмы или сыворотки крови объемом 50 - 259 µL могут быть разведены в пропорции 1:50 для исследования в тесте Alinity m HIV-1. Образцы плазмы крови с высоким титром, превышающим верхний предел количественного определения (> ВПКО), могут быть разведены перед исследованием в пропорции 1:50.

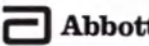
Алгоритм разведения образцов	Доступный объем образца	Коэффициент разведения
Малый объем (плазма/сыворотка крови)	≥ 260 µL	1:2.5
	50 - 259 µL	1:50
результат > ВПКО (плазма крови)	≥ 50 µL	1:50

Оператор должен выбрать коэффициент разведения на вкладке "Образец" экрана "Создать Заказ" программного обеспечения анализатора Alinity m System. Система будет использовать выбранный коэффициент разведения для автоматического расчета и сообщения результата для образца до разведения.

ПРИМЕЧАНИЕ: Образец должен быть загружен в анализатор в течение 2 часов после разведения.

Разведение образцов с коэффициентом разведения 2.5 с использованием Набора для разведения образцов Specimen Dilution Kit I выполняется следующим образом:

1. Наклейте на пробирку Alinity m LRV Tube этикетку со штрихкодом, соответствующим № образца.
2. Откройте новую пробирку с дилуэтом Alinity m Specimen Diluent Tube и перенесите 390 µL дилуэнта в Alinity m LRV Tube.
3. Добавьте 260 µL образца пациента в пробирку Alinity m LRV Tube.
4. Закройте пробирку крышкой. Перемешайте содержимое на вортексе 3 раза по 2-3 секунды. Затем постучите дном пробирки, держа ее вертикально, об стол, чтобы сбросить содержимое на дно пробирки.
5. Снимите крышку с пробирки Alinity m LRV Tube. Осмотрите жидкость в пробирке и удалите пузырьки.
6. Поместите пробирку Alinity m LRV в штатив для образцов.



Разведение образцов с коэффициентом разведения 50 с использованием Набора для разведения образцов Specimen Dilution Kit I выполняется следующим образом:

1. Наклейте на новую пробирку с дилуэтом Alinity m Specimen Diluent Tube этикетку со штрихкодом, соответствующим № образца. Снимите крышку с пробирки Alinity m Specimen Diluent Tube. Сохраните крышку для последующего использования.
2. Добавьте 50 µL образца пациента в пробирку Alinity m Specimen Diluent Tube.
3. Закройте пробирку крышкой. Перемешайте содержимое на вортексе 3 раза по 2-3 секунды. Затем постучите дном пробирки, держа ее вертикально, об стол, чтобы сбросить содержимое на дно пробирки.
4. Поместите пробирку в штатив для образцов. Крышку с пробирки можно не снимать.

ПРИМЕЧАНИЕ: Не используйте пробирку с дилуэтом Alinity m Specimen Diluent Tube с кристаллами или жидкостью на внешней стороне пробирки, так как это может свидетельствовать о протечке.

ПРОЦЕДУРЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Калибровка теста

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

Значения концентраций калибраторов и контролей теста для определенных номеров серий доступны через сервис 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 контролей или калибраторов могут автоматически импортироваться в анализатор Alinity m System через Abbott Mail при сканировании штрихкодов пробирок с контролями (HIV-1 NEG CTRL, HIV-1 LOW POS CTRL и HIV-1 HIGH POS CTRL) или калибраторами (HIV-1 CAL A и HIV-1 CAL B).
- Значения концентраций для определенной серии могут быть получены через пользовательский портал Abbott Molecular или у представителя компании Abbott и импортированы в анализатор через порт USB.

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

Калибровочная кривая необходима для количественного определения концентрации РНК HIV-1 в образцах плазмы крови и контролях, а также для определения выявления РНК HIV-1 в образцах сыворотки крови.

Для проведения калибровки теста на анализаторе Alinity m System требуется как минимум 1 пробирка с калибратором Alinity m HIV-1 CAL A и 1 пробирка с калибратором Alinity m HIV-1 CAL B из набора калибраторов Alinity m HIV-1 CAL Kit. Анализатор Alinity m System исследует каждый калибратор в 3 повторях. Результаты исследования 2 калибраторов будут использованы для построения калибровочной кривой (концентрация HIV-1 для определенной серии относительно порогового цикла [C_t], при котором обнаруживается реактивный уровень флуоресцентного сигнала). Угол наклона и пересечение калибровочной кривой вычисляются и сохраняются в анализаторе.

Когда калибровка теста будет принята и сохранена, исследования всех последующих образцов будут проходить без дополнительной калибровки до наступления одной из следующих ситуаций:

- Использование набора реагентов для амплификации Alinity m HIV-1 AMP Kit с новым номером серии.
- Использование набора реагентов для пробоподготовки Alinity m Sample Prep Kit 2 или лизирующего буфера Alinity m Lysis Solution с новым номером серии.
- Истечение срока действия калибровки теста.
- Установлена новая версия файла спецификации приложения Alinity m HIV-1.

Может потребоваться повторная калибровка теста после процедуры технического обслуживания основных частей системы или ее компонентов или после проведения сервисных процедур. Свяжитесь с представителем компании Abbott для получения инструкций о дальнейших действиях.

Детекция ингибирования

Во время калибровочной постановки фиксируется пороговый цикл IC (C_t) - 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 C_t, полученное при тестировании калибровочных образцов, задает диапазон достоверности IC C_t для последующих обработанных образцов и контролей.

Код сообщения присваивается образцу или контролю, когда его значение IC C_t выходит за пределы установленного диапазона достоверности IC C_t. Если значение IC C_t превышает верхний предел диапазона достоверности IC C_t, 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 HIV-1 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.

В отрицательном контроле не должно быть выявлено присутствие HIV-1. Наличие HIV-1 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 HIV-1 могут:

- Автоматически импортироваться на анализатор Alinity m System через сервис Abbott Mail после сканирования этикеток со штрихкодами на пробирках с контролями (HIV-1 LOW POS CTRL и HIV-1 HIGH POS CTRL).
- Быть загружены с пользовательского портала Abbott Molecular или получены у представителя компании Abbott и импортированы в Alinity m System через USB.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Расчет

Количественные результаты вирусной нагрузки сообщаются для образцов плазмы крови с вирусной концентрацией HIV-1 в пределах диапазона количественного определения теста. Концентрация РНК HIV-1 в образце плазмы крови вычисляется по сохраненной калибровочной кривой программным обеспечением системы. Alinity m System сообщает результаты в Copies/mL, Log [Copies/mL], IU/mL или Log [IU/mL].

1 международная единица (IU) = 0.61 Copies для HIV-1. 1 Copу = 1.63 IUs.

Дополнительную информацию о конфигурации единиц измерения результатов см. в Руководстве по эксплуатации Alinity m System.

Для образцов плазмы крови, протестированных с выполнением Процедуры разведения образцов, анализатор Alinity m System выполняет расчет и сообщает значение чистой концентрации (то есть, до разведения), применив коэффициент разведения, выбранный пользователем.

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

Интерпретация результатов

Образцы плазмы крови (Вирусная нагрузка и диагностическое подтверждающее исследование)

Результаты теста Alinity m HIV-1 для образцов плазмы крови могут использоваться для определения вирусной нагрузки и для диагностического подтверждающего исследования. Диагностическая подтверждающая интерпретация результатов для образцов плазмы крови 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 плазмы крови

Сообщается Alinity m System			Выполняется пользователем
Результат	Интерпретация	Флажки	Подтверждающая интерпретация
Не обнаружен	Мишень не выявлена		РНК HIV-1 не обнаружена
< 1.30 Log Copies/mL	Обнаружено < НПКО		РНК HIV-1 обнаружена
1.30 до 7.00 Log Copies/mL			РНК HIV-1 обнаружена
> 7.00 Log Copies/mL	> ВПКО		РНК HIV-1 обнаружена

Для образцов плазмы крови, 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 HIV-1, полученные в образцах до разведения.

Если в разведенном образце плазмы крови не выявляется HIV-1, 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 плазмы крови с разведением 1:2.5

Сообщается Alinity m System			Выполняется пользователем
Результат	Интерпретация	Флажки	Подтверждающая интерпретация
< 1.70 Log Copies/mL	Обнаружено < НПКО	DIL	РНК HIV-1 обнаружена
1.70 до 7.40 Log Copies/mL		DIL	РНК HIV-1 обнаружена
> 7.40 Log Copies/mL	> ВПКО	DIL	РНК HIV-1 обнаружена

Исследуемые образцы плазмы крови с разведением 1:50

Сообщается Alinity m System			Выполняется пользователем
Результат	Интерпретация	Флажки	Подтверждающая интерпретация
< 3.00 Log Copies/mL	Обнаружено < НПКО	DIL	РНК HIV-1 обнаружена
3.00 до 8.70 Log Copies/mL		DIL	РНК HIV-1 обнаружена
> 8.70 Log Copies/mL	> ВПКО	DIL	РНК HIV-1 обнаружена

ПРИМЕЧАНИЕ: значения верхнего и нижнего пределов диапазона количественного определения (ВПКО и НПКО, соответственно), отображаемые для образцов плазмы крови, протестированных с выполнением разведения, не совпадают с ВПКО и НПКО теста Alinity m HIV-1 при тестировании образцов плазмы без разведения. Соответствующие результаты указаны в графе "Результаты" каждой таблицы.

Образцы сыворотки крови (Только для диагностического подтверждающего тестирования)

Результаты теста Alinity m HIV-1 для образцов сыворотки крови могут использоваться для диагностического подтверждения. Для образцов сыворотки крови количественные результаты вирусной нагрузки не сообщаются.

Как показано в таблице ниже анализатор Alinity m System отображает количественный результат и его подтверждающую интерпретацию. При необходимости программа также отображает коды сообщений или флаги.

Неразведенные образцы сыворотки крови

Сообщается Alinity m System		
Результат	Интерпретация	Флажки
Не обнаружен	РНК HIV-1 не обнаружена	
Обнаружено	РНК HIV-1 обнаружена	

Для образцов сыворотки крови, разведенных в пропорции 1:2.5 или 1:50, анализатор Alinity m System сообщает количественный результат, его интерпретацию, а также отображает флажок DIL, указывающий на то, что образцы были разведены.

Если в разведенном образце сыворотки крови не выявляется HIV-1, программа выводит код сообщения (9827), и результат не сообщается. Результат этих образцов не может интерпретироваться как "РНК HIV-1 не обнаружена", их необходимо протестировать повторно в неразведенном виде или выполнить разведение еще раз.

Исследуемые образцы сыворотки крови с разведением 1:2.5

Сообщается Alinity m System		
Результат	Интерпретация	Флажки
Обнаружено	РНК HIV-1 обнаружена	DIL

Исследуемые образцы сыворотки крови с разведением 1:50

Сообщается Alinity m System		
Результат	Интерпретация	Флажки
Обнаружено	РНК HIV-1 обнаружена	DIL

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.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Для оптимального соответствия всем рабочим характеристикам при проведении данного анализа необходимо соблюдение рекомендаций по сбору образцов и работе с ними (см. раздел СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ данной инструкции по применению).

- Образцы сыворотки крови человека (включая образцы с сепаратором сыворотки крови) и образцы плазмы крови человека (ACD, EDTA и PPT) могут использоваться с тестом Alinity m HIV-1. Оценка применения других антикоагулянтов не проводилась.
- Осадок в образцах сыворотки и плазмы крови (включая, сгустки, нити фибрина) может затруднять обработку образца.
- Если результаты тестирования на HIV-1 не соответствуют клиническим данным, для подтверждения результата предполагается проведение дополнительного исследования.
- Соблюдение требований процедур работы на анализаторе и проведения исследования сокращает риск контаминации продуктом амплификации. Однако контаминацию нуклеиновой кислотой из калибраторов, положительных контролей или образцов нужно контролировать посредством соблюдения соответствующей лабораторной практики и следования данной инструкции по применению.

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Предел обнаружения

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

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

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

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

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

Предел обнаружения по группам и подтипам

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

Таблица 2. Предел обнаружения (ПО) Alinity m HIV-1 по группам и подтипам

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

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

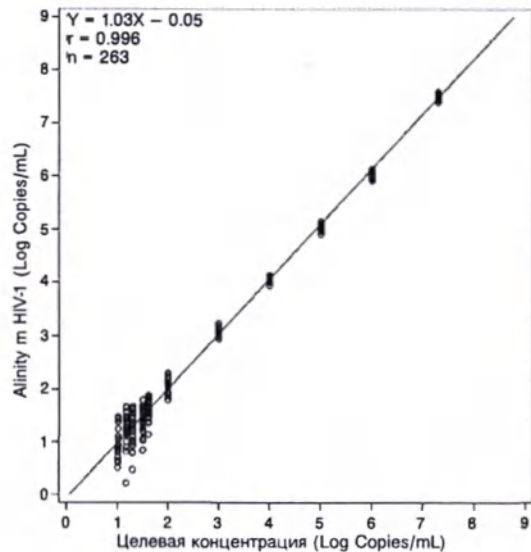
Линейный диапазон

Линейность теста Alinity m HIV-1 оценивалась путем тестирования серии разведений исходного раствора HIV-1, представляющего группу M подтип В, в отрицательной плазме крови человека, представленной 11 образцами панелей с концентрациями от 10 Copies/mL до 20 000 000 Copies/mL.

Репрезентативные данные рабочих характеристик линейности Alinity m HIV-1 представлены на Рисунке 1.

Тест Alinity m HIV-1 является линейным по всему тестируемому диапазону концентраций РНК HIV-1 (от 10 Copies/mL до 20 000 000 Copies/mL).

Рисунок 1. Линейность



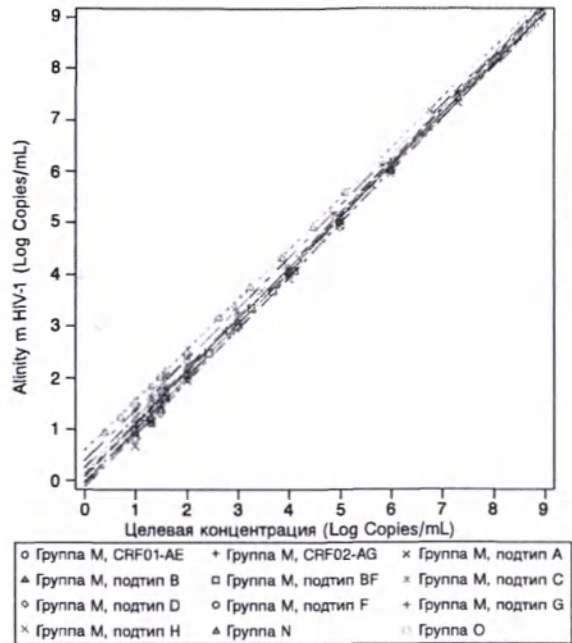
Линейность по группам и подтипам

Линейность теста Alinity m HIV-1 для подтипов группы М (А, ВF, С, D, CRF01-AE, F, CRF02-AG, G и H), группы О и группы N подтверждалась путем тестирования серии разведений, представленных от 10 до 12 образцами панели для каждой группы/подтипа, приготовленных при использовании клинического образца или культивированного вируса в отрицательной плазме крови человека.

Репрезентативные данные рабочих характеристик линейности теста Alinity m HIV-1 для подтипов группы М (А, ВF, С, D, CRF01-AE, F, CRF02-AG, G и H), группы О и группы N, а также результаты подтипа В группы М (см. раздел Линейный диапазон), представлены на Рисунке 2.

Тест Alinity m HIV-1 является линейным по всему тестируемому диапазону концентраций РНК HIV-1 для подтипов группы М (А, ВF, С, D, CRF01-AE, F, CRF02-AG, G и H), группы О и группы N.

Рисунок 2. Линейность по группам и подтипам



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

Воспроизводимость

Тест Alinity m HIV-1 разработан таким образом, чтобы внутрилабораторное стандартное отклонение (СО) было менее или равно 0.25 Log Copies/mL РНК HIV-1 от 2.3 до 7 Log Copies/mL (от 200 до 10 000 000 Copies/mL), и менее или равно 0.46 Log Copies/mL, что в три раза меньше значения нижнего предела количественного определения (НПКО).

Воспроизводимость Alinity m HIV-1 определялась путем анализа панели плазмы крови, включающей 7 образцов, приготовленной путем разведения исходного раствора HIV-1 в плазме крови, отрицательной на HIV-1. Каждый образец панели тестировался в 5 повторов, дважды в день в течение 5 дней на 3 анализаторах Alinity m Systems с 3 наборами реагентов для амплификации 3 операторами, с выполнением в общей сложности 150 повторов. Репрезентативные результаты по воспроизводимости теста Alinity m HIV-1 представлены в Таблице 3.

Таблица 3. Воспроизводимость

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

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

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

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

^г Корректные повторы.

Специфичность

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

Аналитическая специфичность – Потенциальные перекрестные реактанты

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

Таблица 4. Микроорганизмы

Вирусы
Аденовирус 5 типа
Полиомавирус ВК
Цитомегаловирус
Вирус денге 1
Вирус денге 2
Вирус денге 3
Вирус денге 4
Вирус Эпштейна-Барра
Вирус гепатита G
Вирус гепатита A
Вирус гепатита B
Вирус гепатита C
Вирус простого герпеса 1
Вирус простого герпеса 2
Вирус герпеса человека 6B
Вирус герпеса человека 8
Вирус иммунодефицита человека 2
Вирус папилломы человека 16
Вирус папилломы человека 18
Т-лимфотропный вирус человека, тип 1
Т-лимфотропный вирус человека, тип 2
Грипп A
Вирус осповакцины
Вирус ветряной оспы
Бактерии
<i>Chlamydia trachomatis</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>
Дрожжеподобные грибы
<i>Candida albicans</i>

Аналитическая специфичность – Потенциально интерферирующие вещества

Была проведена оценка влияния эндогенных веществ, наличия аутоиммунных нарушений и серологических маркеров, не связанных с HIV-1, а также наличие высоких уровней потенциально интерферирующих лекарственных препаратов. Потенциальная интерференция рабочих характеристик Alinity m HIV-1 оценивалась путем тестирования образцов, отрицательных на HIV-1, и положительных образцов с концентрациями HIV-1 60 и 200 Copies/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 (АЯА), ревматоидный фактор (РФ), HBsAg, анти-HTLV-I/II, анти-HCV и анти-HIV-2.

Интерференция не наблюдалась при наличии лекарственных соединений, тестируемых в пулах, приведенных в Таблице 5, в концентрациях в 3 или более раз превышающих сообщаемое значение C_{max}.

Таблица 5. Лекарственные соединения

Исследуемые пулы	Лекарственные соединения
1	Абакавира сульфат, Ацетаминофен, Ацикловир, Адефовир, Амитриптилин, Амлодипин, Аспирин, Атазанавир, Атенолол, Аторвастатин, Азитромицин, Целекоксиб, Цидофовир, Кларитромицин, Клопидогрель
2	Диданозин, Эфавиренц, Энтекавир, Флуконазол, Флуоксетин, Ибупрофен, Индинавир, Калетра (Лопинавир и Ритонавир), Ламивудин, Левофлоксацин, Маравирик, Нельфинавир, Невирапин, Пароксетин
3	Преднизон, Ралтегравир, Рибавирин, Рифамат (Рифампин и Изониазид), Саквинавир, Сертралин, Ставудин, Стрибилд (Эльвитегравир, Кобицистат, Эмтрицитабин и Тенофовир), Бактрим (Сульфаметоксазол и Триметоприм)
4	Дарунавир, Этambutол, Этравирин, Флутитозин, Флутиказона пропионат, Фуросемид, Гидрохлортиазид, Левотироксин, Рифабутин, Рилпивирин, Салметерола ксинафоат, Симепревир, Софосбувир, Телапревир, Тенофовир алафенамид, Тразодон, Варфарин, Залцитабин
5	Фосампренавир, Кефлекс (Цефалексин), Метформин, Напроксен, Пиразинамид
6	Типранавир
7	Цефтриаксон, Ципрофлоксацин, Фоскарнет, Лизиноприл, Пегинтерферон альфа-2а, Энфувиртид, Имипрамин
8	Циклоспорин, Телбивудин, Валацикловир, Валганцикловир, Зидовудин, Амфотерицин В, Ганцикловир
9	Гидрокодон
10	Биотин

Перенос

Показатель переноса для теста Alinity m HIV-1 определялся путем тестирования 374 повторов HIV-1-отрицательных образцов, процессируемых поочередно с положительными образцами с высокой концентрацией HIV-1 1 000 000 Copies/mL, с проведением в общей сложности 15 серий. РНК HIV-1 не была обнаружена ни в одном образце, отрицательном на HIV-1, что демонстрирует общий уровень переноса, равный 0.0% (95% ДИ: от 0.0 до 1.0%).

Эквивалентность матриц

Было исследовано 26 пар образцов плазмы и сыворотки крови, отрицательных на HIV-1, и 52 пары образцов плазмы и сыворотки крови, положительных на HIV-1. Все образцы сыворотки и плазмы крови, отрицательные на HIV-1, не были обнаружены, и все образцы сыворотки и плазмы крови, положительные на HIV-1, были обнаружены, что демонстрирует общую согласованность между образцами плазмы и сыворотки крови, равную 100.0% (95% ДИ: от 95.3 до 100.0%).

Исследование с помощью Alinity m HIV-1 с проведением процедуры разведения

Процедуры разведения образцов в пропорциях 1:2.5 и 1:50 оценивались путем сравнения количественных показателей чистых (неразведенных) образцов и образцов, которые тестировались с проведением процедур разведения Alinity m HIV-1. Образцы панели плазмы крови со значениями концентрации HIV-1 в пределах диапазона количественного определения для процедур разведения тестировались с применением обоих коэффициентов разведения. Каждый образец панели был исследован в чистом или разведенном виде в 5 повторях. Результаты исследования чистых и разведенных образцов панели представлены в Таблице 6.

Таблица 6. Результаты Alinity m HIV-1 для образцов плазмы крови с выполнением процедур разведения

Разведение	Образец панели	Чистый (Неразведенный)	Разведенный
		Средняя конц. (Log Copies/mL)	Средняя конц. (Log Copies/mL)
1:2.5	01	2.04	2.00
	02	3.61	3.51
	03	6.32	6.18
	04	5.22	5.11
	05	5.66	5.54
1:50	06	3.61	3.36
	07	6.32	6.09
	08	5.22	5.11
	09	5.66	5.46
	10	7.53	7.13

Процедуры разведения 1:2.5 и 1:50 также оценивались в образцах сыворотки крови путем оценки обнаружения образцов, положительных на HIV-1. Образцы, положительные на HIV-1, тестировались в концентрациях 150 и 5 000 Copies/mL с разведением в пропорции 1:2.5 и в концентрациях 3 000 и 5 000 Copies/mL с разведением 1:50. Все образцы, положительные на PHK HIV-1, были выявлены тестом Alinity m HIV-1 с применением процедур разведения.

Воспроизводимость Alinity m HIV-1 при выполнении процедуры разведения

Воспроизводимость теста Alinity m HIV-1 с применением процедур разведения определялась путем исследования трех образцов панели, приготовленных путем добавления исходного раствора HIV-1 в плазму крови, отрицательную на HIV-1. Каждый образец панели тестировался в 5 повторов, дважды в день в течение 5 дней на 3 анализаторах Alinity m Systems с 3 наборами реагентов для амплификации 3 операторами, с выполнением в общей сложности 150 повторов.

Репрезентативные данные по воспроизводимости теста Alinity m HIV-1 с выполнением процедур разведения представлены в Таблице 7.

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

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

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

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

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

^д Корректные повторы.

Выявляемость группы/подтипа

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

Сероконверсионная чувствительность

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

Таблица 8. Сводная таблица результатов сероконверсионных панелей

№ панели	Кол-во протестированных образцов панели	Кол-во выявленных/реактивных образцов панели		Дни до первого выявленного/реактивного результата		Разница в днях до первого выявленного/реактивного результата (на основе даты кровозабора) ^с
		Alinity m HIV-1	HIV Ag/Ab Combo ^{а,б}	Alinity m HIV-1	HIV Ag/Ab Combo	
0600-0271	8	8	6	0 ^д	7	7
0600-0272	5	4	2	7	18	11
0600-0238	7	5	2	7	17	10
0600-0252	4	4	4	0 ^д	0 ^д	0
9011	11	3	2	30	38	8
9031	16	5	3	47	59	12
9032	10	6	5	17	29	12
9077	11	7	5	9	25	16
9021	10	5	4	18	22	4
9030	10	5	3	19	26	7
9012	8	6	3	7	16	9
6244	8	4	1	8	14	6
		Медиана =		8.5		
Всего		108	62	40	Среднее =	8.5

^а На основе данных, представленных производителем сероконверсионных панелей.

^б ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo.

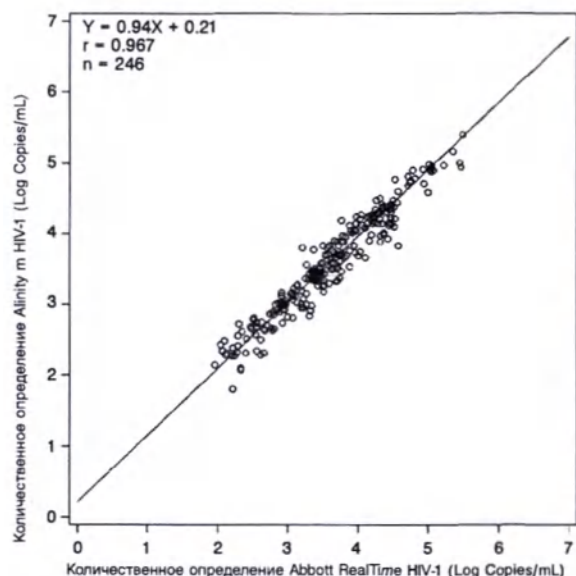
^с Количество дней до первого реактивного результата, полученного HIV Ag/Ab Combo, минус количество дней до первого выявленного результата, полученного Alinity m HIV-1.

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

Клинические характеристики – Корреляция методов

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

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



Клинические характеристики – Согласованность тестирования

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

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

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

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

БИБЛИОГРАФИЯ

- Barre-Sinoussi F, Chermann JC, Rey F, et al. Isolation of a T-lymphotropic retrovirus from a patient at risk for acquired immune deficiency syndrome (AIDS). *Science* 1983;220:868-71.
- Popovic M, Sarngadharan MG, Read E, et al. Detection, isolation and continuous production of cytopathic retroviruses (HTLV-II) from patients with AIDS and pre-AIDS. *Science* 1984;224:497-500.
- Gallo RC, Salahuddin SZ, Popovic M, et al. Frequent detection and isolation of cytopathic retroviruses (HTLV-III) from patients with AIDS and at risk for AIDS. *Science* 1984;224:500-3.
- Curran JW, Jaffe HW, Hardy AM, et al. Epidemiology of HIV infection and AIDS in the United States. *Science* 1988;239:610-16.
- Daar ES, Moudgil T, Meyer RD, Ho DD. Transient high levels of viremia in patients with primary human immunodeficiency virus type 1 infection. *N Engl J Med* 1991;324:961-4.

- Clark SJ, Saag MS, Decker WD, et al. High titers of cytopathic virus in plasma of patients with symptomatic primary HIV-1 infection. *N Engl J Med* 1991;324:954-60.
- Albert J, Abrahamsson B, Nagy K, et al. Rapid development of isolate-specific neutralizing antibodies after primary HIV-1 infection and consequent emergence of virus variants which resist neutralization by autologous sera. *AIDS* 1990;4:107-12.
- Horsburgh CR Jr, Ou CY, Jason J, et al. Duration of human immunodeficiency virus infection before detection of antibody. *Lancet* 1989;2(8664):637-40.
- Pantaleo G, Graziosi C, Fauci AS. New concepts in the immunopathogenesis of human immunodeficiency virus infection. *N Engl J Med* 1993;328:327-35.
- Centers for Disease Control and Prevention and Association of Public Health Laboratories. Laboratory Testing for the Diagnosis of HIV Infection: Updated Recommendations. Available at <http://stacks.cdc.gov/view/cdc/23447>. Published June 27, 2014. Accessed July 17, 2014.
- Gökengin D, Geretti AM, Begovac J, et al. 2014 European guideline on HIV testing. *Int J STD AIDS* 2014;25:695-704.
- Ho DD, Neumann AU, Perelson AS, et al. Rapid turnover of plasma virions and CD4 lymphocytes in HIV-1 infection. *Nature* 1995;373:123-6.
- Wei X, Ghosh SK, Taylor ME, et al. Viral dynamics in human immunodeficiency virus type 1 infection. *Nature* 1995;373:117-22.
- Mellors JW, Rinaldo CR J, Gupta P, et al. Prognosis in HIV-1 infection predicted by the quantity of virus in plasma. *Science* 1996;272:1167-70.
- Mellors JW, Munoz A, Giorgi JV, et al. Plasma viral load and CD4+ lymphocytes as prognostic markers of HIV-1 infection. *Ann Intern Med* 1997;126(12):946-54.
- Chene G, Sterne JA, May M, et al. Prognostic importance of initial response in HIV-1 infected patients starting potent antiretroviral therapy: analysis of prospective studies. *Lancet* 2003;362:679-86.
- Egger M, May M, Chene G, et al. Prognosis of HIV-1 infected drug patients starting highly active antiretroviral therapy: a collaborative analysis of prospective studies. *Lancet* 2002;360:119-29.
- Wood E, Hogg RS, Yip B, et al. Higher baseline levels of plasma human immunodeficiency virus type 1 RNA are associated with increased mortality after initiation of triple-drug antiretroviral therapy. *J Infect Dis* 2003;188:1421-5.
- US Department of Health and Human Services. Guidelines for the use of antiretroviral agents in HIV-1 infected adults and adolescents. Available at: <http://AIDSinfo.nih.gov/guidelines>.
- Perelson AS, Essunger P, Cao Y, et al. Decay characteristics of HIV-1 infected compartments during combination therapy. *Nature* 1997;387(6629):188-91.
- European AIDS Clinical Society (EACS). Guidelines Version 8 November, 2014. Available at <http://www.eacsociety.org>.
- The World Health Organization (WHO) Consolidated Guidelines on the Use of Antiviral Drugs for Treating and Preventing HIV Infection (2013). Available at <http://www.who.int/hiv/pub/guidelines/arv2013/en>.
- Mulder J, McKinney N, Christopherson C, et al. Rapid and simple PCR assay for quantitation of human immunodeficiency virus type 1 RNA in plasma: application to acute retroviral infection. *J Clin Microbiol* 1994;32:292-300.
- Dewar RL, Highbarger HC, Sarmiento MD, et al. Application of branched DNA signal amplification to monitor human immunodeficiency virus type 1 burden in human plasma. *J Inf Diseases* 1994;170:1172-9.
- Van Gemen B, Kievits T, Schukink R, et al. Quantification of HIV-1 RNA in plasma using NASBA™ during HIV-1 primary infection. *J Virol Methods* 1993;43:177-87.
- Taylor BS, Sobieszczyk ME, McCutchan FE, et al. The challenge of HIV-1 subtype diversity. *N Engl J Med* 2008;358:1590-1602.
- 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. URL: <https://www.cdc.gov/biosafety/publications/bmbl5/BMML.pdf>].
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, *Bloodborne pathogens*.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

30. 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 используется точка (пример: 3.12%).



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



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

ИСПОЛЪЗУЕМЫЕ 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
AMP TRAY	Лоток амплификации
ACT TRAY	Лоток активации
UNIT	Единицы
	Системное действие на организм
	Предупреждение
	Внимание
	См. инструкцию по применению
	Температурный режим
	Достаточно для
	Использовать до/Срок годности
EC REP	Авторизованный представитель в Европейском Сообществе
	Изготовитель

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

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 реагентов для амплификации Alinity m HIV-1 AMP Kit.

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



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”

**ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

«Набор реагентов "Alinity m HIV-1 Kit" для определения РНК вируса иммунодефицита человека 1 типа (ВИЧ-1) методом ОТ-ПЦР в плазме и сыворотке крови человека, на анализаторах Alinity m»

производства компании:

Abbott Molecular Inc.
(Эбботт Молекуляр Инк.)

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Набор реагентов "Alinity m HIV-1 Kit" для определения РНК вируса иммунодефицита человека 1 типа (ВИЧ-1) методом ОТ-ПЦР в плазме и сыворотке крови человека, на анализаторах Alinity m»

Состав:

1. Набор реагентов для амплификации Alinity m HIV-1 Kit лоток 1 – 4 шт
2. Набор реагентов для активации Alinity m HIV-1 Kit лоток 2 – 4 шт
3. Инструкция по применению.

Далее по тексту будут использованы следующие наименования:

- Набор
- Набор экспресс-тестирования
- Тестовый набор
- Медицинское изделие
- Набор Alinity m HIV-1 AMP Kit

Далее по тексту будут использованы следующие наименования для компонентов:

Набор реагентов для амплификации Alinity m HIV-1 Kit лоток 1

- Планшет 1 для Alinity m HIV-1 AMP TRAY 1
- Планшет 1 AMP TRAY 1
- Планшет 1

Набор реагентов для активации Alinity m HIV-1 Kit лоток 2

- Планшет 2 для Alinity m HIV-1 AMP TRAY 2
- Планшет 1 AMP TRAY 2
- Планшет 2

1. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ, РАЗРАБОТЧИКЕ, АДРЕСАХ МЕСТ ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ

1. Сведения о производителе и разработчике медицинского изделия

Abbott Molecular Inc. (Эбботт Молекуляр Инк.)
1300 E. Touhy Avenue, Des Plaines, IL 60018, USA

2. Сведения об адресах производства

Abbott Molecular Inc. (Эбботт Молекуляр Инк.)
1300 E. Touhy Avenue, Des Plaines, IL 60018, USA

3. Сведения об уполномоченном представителе

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

Адрес: Россия, 125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, д. 16А, стр. 1.
Тел/факс: +7 (495) 258 42 80 / 81
Адрес электронной почты: Abbott-russia@abbott.com

2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Для количественного определения РНК вируса иммунодефицита человека 1 типа (ВИЧ-1) методом ОТ-ПЦР в плазме крови и для оценки вирусного ответа на антиретровирусные препараты путем оценки изменений концентрации РНК ВИЧ-1 в плазме крови, а также для качественного определения РНК ВИЧ-1 сыворотке крови человека на анализаторе Alinity m. Для диагностики in vitro. Данный тест не предназначен для проведения скрининговых исследований на наличие инфекции HIV в образцах крови, продуктах крови, тканях или органах, полученных от доноров.

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Информация	Данные о медицинском изделии диагностики In Vitro
Анализируемый биологический материал	Сыворотка и плазма крови
Обнаруживаемый аналит	РНК ВИЧ-1
Заболевание, состояние или факторы риска, которые предполагается обнаружить	Вирус иммунодефицита 1 типа (ВИЧ-1)
Вид результата	Качественный при определении РНК ВИЧ-1 в сыворотке крови человека Количественный при определении РНК ВИЧ-1 в плазме крови человека
Метод тестирования	ОТ-ПЦР
Тип анализа	Количественное определение в плазме Качественное определение в сыворотке
Интерпретация результатов	Визуально
Время анализа	15-20 мин.
Функциональные характеристики	Предел обнаружения (ПО) 20 копий/мл Воспроизводимость: $CO \leq 0.25 \text{ Log копий/мл}$ Линейный диапазон: от 10 копий/мл до 20000000 копий/мл Диагностические характеристики: диагностическая специфичность для образцов плазмы крови составила 100.0% (95% ДИ: от 98.5 до 100.0%). диагностическая специфичность для образцов сыворотки крови составила 100.0% (95% ДИ: от 98.5 до 100.0%). Диагностическая чувствительность при выявлении РНК ВИЧ-1 в сыворотке: 100.0% (95% ДИ: от 98.5 до 100.0%)

4. ПРИМЕЧАНИЕ К РАЗДЕЛУ «СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ»

На территории Российской Федерации не допускается использование образцов плазмы, собранных в пробирку, содержащую кислый цитратных раствор на основе декстрозы (ACD).

5. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ИЛИ ИЗДЕЛИЙ, НЕ ЯВЛЯЮЩИХСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫХ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

1. Набор калибраторов «Alinity m HIV-1 CAL Kit» для количественного определения РНК вируса иммунодефицита человека 1 типа (ВИЧ-1) методом ОТ-ПЦР в плазме и сыворотке крови человека на анализаторе Alinity m, предназначенный для калибровки теста ВИЧ-1 (Alinity m HIV-1) на автоматизированном анализаторе Alinity m для количественного определения РНК ВИЧ-1. Для диагностики in vitro;

2. Набор контролей «Alinity m HIV-1 CTRL Kit» для количественного определения РНК вируса иммунодефицита человека 1 типа (ВИЧ-1) методом ОТ-ПЦР в плазме и сыворотке крови человека на анализаторе Alinity m, предназначенный для валидации теста ВИЧ-1 (Alinity m HIV-1) на автоматизированном анализаторе Alinity m. Для диагностики in vitro;

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

режиме реального времени для количественного и качественного определения амплифицированного продукта путем гибридизации флуоресцентных зондов при диагностике *in vitro*. Применяется только для получения дополнительной информации для постановки/подтверждения диагноза или клинического состояния;

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

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

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

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

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

9. микроцентрифуга-встряхиватель для микропробирок;

10. Отсасыватель медицинский;

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

12. Магнитный штатив;

13. Холодильник на 2-8 °C.

14. Микроцентрифуга-вортекс 201;

15. Микроцентрифуга для микропланшета;

16. Штатив типа «IsoFreeze»;

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

18. Штатив для работы с микропланшетом;

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

20. Емкости для сброса наконечников и микропробирок.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

30. Отдельный халат и одноразовые медицинские перчатки;

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

32. Одноразовые наконечники для пипеток переменного объема с аэрозольным барьером до 10 мкл;

33. Одноразовые наконечники для пипеток переменного объема с аэрозольным барьером до 20 мкл;

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

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

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

6. ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛЬНОМ СОСТОЯНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие не является стерильным.

7. 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

8. 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.

9. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Областью применения является клиническая лабораторная диагностика

10. 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 Этанолa (Alinity m Bottle For Ethanol Use Kit)

3. Набор буферов для обработки образцов сухих пятен крови «Alinity m Specimen Dilution Kit» для обнаружения или количественного определения нуклеиновых кислот на анализаторе Alinity m

4. Контейнер для отходов IRU (Alinity m IRU Waste Container)

5. Контейнер для отходов (Alinity m waste box)

6. Емкость для аликвот Alinity m (Alinity m Aliquot Tube)

7. Емкость для проб малых объемов (Alinity m Residual Volume Tube)

8. Прокалываемая крышка для транспортных емкостей (Alinity m Transport Tube Pierceable Capped Kit)

9. Емкость транспортная (Alinity m Transport Tube)

10. Прокалываемая крышка (Alinity m Pierceable Cap);

11. Наконечник пипеттора 50ul (Alinity m pipette tips, 50 ul)

12. Наконечник пипеттора 1000ul (Alinity m pipette tips, 1000 ul)

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

Набор реагентов "Alinity m HIV-1 Kit" для определения РНК вируса иммунодефицита человека 1 типа (ВИЧ-1) методом ОТ-ПЦР в плазме и сыворотке крови человека, на анализаторах 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.

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

Набор реагентов "Alinity m HIV-1 Kit" для определения РНК вируса иммунодефицита человека 1 типа (ВИЧ-1) методом ОТ-ПЦР в плазме и сыворотке крови человека, на анализаторах Alinity m является медицинским изделием для однократного использования

13. 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.

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

При использовании набора реагентов в клинико-диагностической лаборатории образуются отходы класса Б, 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.

15. ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ

ПРИМЕНЯЕМЫХ

ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Соответствие национальным стандартам:

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



Эбботт Молекуляр Инк.
(Abbot Molecular Inc.)
1300 Ист-Той Авеню
г. Дес-Плейнс, штат Иллинойс, 600.18
США
(Abbot Molecular Inc.)
(Abbot Molecular Inc.) 1300 East Touhy
Avenue Des Plaines, Illinois 600.18
USA)
224-361-7000

Дата: 14 ноября 2022 г.

Россия

Тема: Документация к изделию «Набор реагентов "Alinity m HIV-1 Kit" для определения РНК вируса иммунодефицита человека 1 типа (ВИЧ-1) методом ОТ-ПЦР в плазме и сыворотке крови человека, на анализаторах Alinity m».

Для предъявления по месту требования

Документы, прилагаемые к изделию: Набор реагентов "Alinity m HIV-1 Kit" для определения РНК вируса иммунодефицита человека 1 типа (ВИЧ-1) методом ОТ-ПЦР в плазме и сыворотке крови человека, на анализаторах Alinity m – документы составлены в соответствии с утвержденными правилами оформления технической и эксплуатационной документации на английском языке, принятыми в компании Эбботт Молекуляр Инк (Abbot 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.

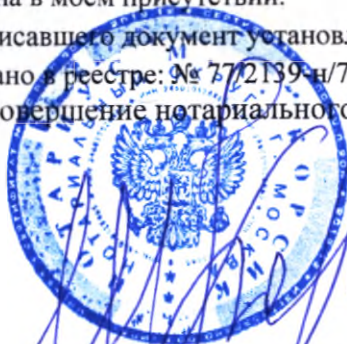
Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Черноситова Сергея Игорьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2022- 52-3619

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



М.А. Корсик

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

Нотариус

