



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 Resp-4-Plex AMP Kit" for differential detection of influenza A virus (flu A), influenza B virus (flu B), respiratory syncytial virus (RSV) and SARS-CoV-2 by multiplex RT-PCR in a swab from the human nasopharynx on the Alinity m system".

To whom It May Concern,

Attached documents to the product: Alinity m Resp-4-Plex AMP Kit" for differential detection of influenza A virus (flu A), influenza B virus (flu B), respiratory syncytial virus (RSV) and SARS-CoV-2 by multiplex RT-PCR in a swab from the human nasopharynx on the Alinity m system compiled in accordance with the approved rules for the design and designation of technical and executive documentation in English, adopted by Abbott Molecular Inc. (Abbott Molecular Inc.), 1300 East Toy Avenue, Des Plaines, pc. Illinois, 60018 USA (1300 E. Touhy Avenue, Des Plaines, IL, 60018 USA).

Aman Gabriel
Senior Specialist Regulatory Affairs
Abbott Molecular Inc.

State of Illinois
County of Cook

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

Aman Gabriel name/s of person/s).

Signature of Notary Public



Kathleen Wessberg

Кэтлин Вессберг

Division Vice-President Regulatory Affairs

Вице-президент отдела по нормативным вопросам

of Abbott Molecular Inc.

Эбботт Молекуляр Инк.

1300 East Touhy Avenue

1300 Е. Тоу Авеню

Des Plaines, Illinois, 60018

Дес-Плейнс, Иллинойс 60018

United States of America

Соединенные штаты Америки

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Инструкция по применению медицинского изделия для диагностики in vitro

**Набор реагентов «Alinity m Resp-4-Plex AMP Kit» для
дифференциального выявления РНК вируса гриппа А (flu A), вируса
гриппа В (flu B), респираторно-синцитиального вируса (RSV) и SARS-
CoV-2 методом мультиплексной ОТ-ПЦР в мазке из носоглотки
человека на анализаторе Alinity m**



Набор реагентов «Alinity m Resp-4-Plex AMP Kit» для дифференциального выявления РНК вируса гриппа А (flu A), вируса гриппа В (flu B), респираторно-синцитиального вируса (RSV) и SARS-CoV-2 методом мультиплексной ОТ-ПЦР в мазке из носоглотки человека на анализаторе Alinity m

Alinity m Resp-4-Plex AMP Kit

REF 09N79-090

53-608209/R1

ВЕРСИЯ ОТ 05.2021

МЕЖДУНАРОДНАЯ СЕРВИСНАЯ ПОДДЕРЖКА: ОБРАЩАЙТЕСЬ К ПРЕДСТАВИТЕЛЮ КОМПАНИИ АВВОТТ

Перед использованием внимательно прочитайте данную инструкцию по применению. Необходимо точно следовать данной инструкции по применению. При отклонении от данной инструкции по применению надежность результатов теста не гарантируется.

НАИМЕНОВАНИЕ

Набор реагентов «Alinity m Resp-4-Plex AMP Kit» для дифференциального качественного выявления РНК вируса гриппа А (flu A), вируса гриппа В (flu B), респираторно-синцитиального вируса (RSV) и SARS-CoV-2 методом мультиплексной ОТ-ПЦР в мазке из носоглотки человека на анализаторе Alinity m

НАЗНАЧЕНИЕ

Для дифференциального качественного выявления РНК вируса гриппа А (flu A), вируса гриппа В (flu B), респираторно-синцитиального вируса (RSV) и SARS-CoV-2 методом мультиплексной ОТ-ПЦР в мазке из носоглотки человека на анализаторе Alinity m. Для диагностики in vitro.

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Анализ Alinity m Resp-4-Plex – это тест множественной полимеразной цепной реакции (ПЦР) с обратной транскрипцией в реальном времени, предназначенный для качественного обнаружения и дифференциации РНК вируса гриппа А (грипп А), вируса гриппа В (гриппа В), респираторно-синцитиального вируса (PCB) и SARS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки (NP), взятых у лиц с признаками и симптомами инфекции дыхательных путей.

Результаты предназначены для идентификации и дифференциации РНК гриппа А, гриппа В, PCB и SARS-CoV-2. РНК гриппа А, гриппа В, PCB и SARS-CoV-2, как правило, обнаруживаются в образцах из носоглотки во время острой фазы инфекции. Положительные результаты указывают на наличие гриппа А, гриппа В, PCB или SARS-CoV-2; клиническая корреляция с анамнезом пациента и другой диагностической информацией необходима для определения инфекционного статуса пациента. Положительные результаты не исключают бактериальную инфекцию или ассоциированную инфекцию другими вирусами. Обнаруженный агент может не быть определенной причиной заболевания.

Анализ Alinity m Resp-4-Plex не предназначен для обнаружения вирусных инфекций гриппа С.

Отрицательные результаты не исключают инфицирования гриппа А, гриппа В, PCB или SARS-CoV-2 и не должны использоваться в качестве единственной основы для принятия решений по ведению пациентов.

Отрицательные результаты должны оцениваться совместно с клиническими наблюдениями, историей болезни и эпидемиологической информацией.

Тест Alinity m Resp-4-Plex предназначен для использования квалифицированным и обученным персоналом клинических лабораторий, которые специально проинструктированы и обучены методом ПЦР в реальном времени и диагностическим процедурам in vitro.

БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Анализ Alinity m Resp-4-Plex состоит из 2 наборов реагентов:

- Набор Alinity m Resp-4-Plex AMP Kit – Набор реагентов
- Набор Alinity m Resp-4-Plex CTRL Kit – Набор контролей

Грипп А, грипп В, PCB и внутренний контроль (BK) амплифицируются и обнаруживаются с помощью анализа Alinity m Resp-4-Plex с использованием отдельных наборов праймеров/зондов (1 набор праймеров/зондов на мишень). SARS-CoV-2 амплифицируется и обнаруживается с использованием 2 наборов праймеров/зондов, каждый из которых нацелен на другой ген в геноме SARS-CoV-2. Флуоресцентно меченные зонды не генерируют детектируемый сигнал, если они специфически не связаны с амплифицированным продуктом. 2 зонда, специфичных для SARS-CoV-2, маркируются одним и тем же флуорофором, а зонды, специфичные для гриппа А, гриппа В, PCB и BK, помечены разными флуорофорами, что позволяет использовать их одновременно.

обнаружение и дифференциация амплифицированных продуктов всех 4 вирусов и BK в одном реакционном сосуде.

Последовательность РНК, которая не связана с последовательностями гриппа А, гриппа В, PCB и SARS-CoV-2, вводится в каждый образец в начале приготовления образца. Эта неродственная последовательность РНК одновременно амплифицируется с помощью ОТ-ПЦР и служит внутренним контролем (BK), чтобы продемонстрировать, что процесс прошел правильно для каждого образца.

Тест Alinity m Resp-4-Plex должен использоваться с системой Alinity m, которая выполняет подготовку образцов, сборку ОТ-ПЦР, амплификацию, обнаружение, анализ результатов и составление отчетов. Все этапы процедуры проведения теста Alinity m Resp-4-Plex (Alinity m Resp-4-Plex assay) выполняются автоматически системой Alinity m.

Система Alinity m представляет собой анализатор с произвольным доступом, который может выполнять тест Alinity m Resp-4-Plex (Alinity m Resp-4-Plex assay) параллельно с другими тестами Alinity m на том же анализаторе.

Параметры применения, специфичные для анализа Alinity m Resp-4-Plex, содержатся в файле спецификации для конкретного анализа, который распространяется в электронном виде и загружается в систему Alinity m.

Приготовление образца.

Система Alinity m выполняет автоматическую подготовку образцов с использованием набора для приготовления образцов Alinity m, раствора для лизиса Alinity m и дилуэнта. Цель подготовки образца – извлечь и сконцентрировать молекулы нуклеиновых кислот-мишеней (ДНК и РНК), чтобы сделать мишень доступной для амплификации, и удалить из экстракта потенциальные ингибиторы амплификации. Для облегчения захвата, промывки и элюирования нуклеиновых кислот в системе Alinity m используется технология магнитных микрочастиц. Внутренний контроль (BK) добавляют в каждый образец в начале процесса подготовки образца, чтобы продемонстрировать, что процесс был завершен правильно для каждого образца и контроля.

Во время протокола приготовления образца вирионы гриппа А, гриппа В, PCB и/или SARS-CoV-2 разрушаются реагентом для лизиса, нуклеиновые

кислоты захватываются на магнитных микрочастицах, а ингибиторы и несвязанные компоненты образца удаляются путем промывки в рамках этапов промывки и лизиса в интегрированной реакционной ячейке (IRU). Затем полученную очищенную РНК объединяют с жидким однодозовым активирующим реагентом Alinity m Resp-4-Plex и лиофилизированными однодозовыми реагентами для амплификации/обнаружения Alinity m Resp-4-Plex и переносят в реакционную ячейку. Затем в реакционный сосуд добавляют паробарьерный раствор Alinity m, который затем переносят в блок амплификации/обнаружения для обратной транскрипции, ПЦР-амплификации и флуоресцентного обнаружения ВИЧ-1 в режиме реального времени.

Положительный контроль и отрицательный контроль обрабатываются таким же образом и испытываются не реже одного раза в 48 часов, чтобы подтвердить, что характеристики прибора и Набора реагентов остаются удовлетворительными.

Амплификация

Во время реакции амплификации целевая РНК превращается в кДНК с помощью обратной транскриптазы. Во-первых, обратные праймеры гриппа А, В, РСВ, SARS-CoV-2 и ВК соединяются комплементарными нитями с соответствующими мишенями и удлиняются в течение длительного периода инкубации. После этапа денатурации, на котором температура реакции повышается выше точки плавления двухцепочечного продукта кДНК: РНК, второй праймер отгигается от нити кДНК и удлиняется ДНК-полимеразой для создания двухцепочечной ДНК-продукта.

Во время каждого цикла термической обработки продукты амплификации распадаются на отдельные цепочки при высокой температуре с последующим присоединением и наращиванием праймеров по мере снижения температуры. Экспоненциальная амплификация продукта достигается за счет многократного переклечения между высокими и низкими температурами, что приводит к амплификации целевых последовательностей в миллиард раз или больше. Амплификация 6 мишеней (грипп А, грипп В, РСВ, SARS-CoV-2 RdRp, SARS-CoV-2 N и ген ВК) происходит одновременно в одной и той же реакционной смеси.

Целевыми последовательностями для анализа Alinity m Resp-4-Plex являются:

- гены RdRp и N генома SARS-CoV-2.
- ген Matrix генома гриппа А
- неструктурный ген 1 гриппа В генома.
- ген Matrix генома РСВ.

Выбранные целевые последовательности являются высококонсервативными и специфичными для этого штамма коронавируса.

Целевая последовательность ВК происходит от гена гидроксипурилатредуктазы тыквенного растения Cucurbita pepo и доставляется в частице Armored RNA (армированной РНК), разбавленной в отрицательной плазме человека. Ген из растения тыквы был выбран для ВК, чтобы он не конкурировал с каким-либо микроорганизмом или последовательностью человека, представляющей интерес, которая может быть в образце.

Обнаружение

Флуоресцентное обнаружение продуктов амплификации происходит как грипп А, грипп В, РСВ; Отжиг зондов SARS-CoV-2 и ВК по отношению к их мишеням (обнаружение флуоресценции в реальном времени). Зонды SARS-CoV-2 имеют флуоресцентный фрагмент, ковалентно связанный с 5'-концом и имеющий молекулу-гаситель на 3'-конце. В отсутствие целевых последовательностей ВК флуоресценция зонда гасится. В присутствии целевых последовательностей ВК гибридизация зонда с комплементарными последовательностями разделяет флуорофор и гаситель и делает возможной флуоресцентное свечение и её обнаружение.

Анализ Alinity m Resp-4-Plex выявляет последовательности-мишени гриппа А, гриппа В, РСВ, SARS-CoV-2 и ВК посредством использования специфических флуоресцентно меченных олигонуклеотидных зондов. Зонды не генерируют сигнал, если они специально не связаны с продуктом амплификации. 2 зонда, специфичных для SARS-CoV-2, маркируются одним и тем же флуорофором, а зонды, специфичные для гриппа А, гриппа В, РСВ и ВК, маркируются разными флуорофорами, что позволяет одновременно обнаруживать и дифференцировать все 4 вируса и вирусы. Продукты амплификации ВК в одном реакционном сосуде.

ПРЕДОТВРАЩЕНИЕ КОНТАМИНАЦИИ НУКЛЕИНОВЫМИ КИСЛОТАМИ

Возможность контаминации нуклеиновыми кислотами в системе Alinity m сводится к минимуму, поскольку:

- Для любого дозирования используют наконечники для дозаторов с аэрозольным барьером. После использования наконечники для

дозаторов утилизируют.

- ПЦР-амплификацию и обнаружение выполняют автоматически в плотно закрытой реакционной ячейке.

- Утилизация реакционного сосуда в контейнер для отходов выполняется автоматически системой Alinity m.

Дополнительную информацию о системе и технологии теста см. в руководстве по эксплуатации системы Alinity m, раздел 3.

РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

Набор Alinity m Resp-4-Plex AMP (кат. № 09N79-090).

Набор Alinity m Resp-4-Plex AMP (кат. № 09N79-090) состоит из 2 типов многоруночных планшетов: Alinity m Resp-4-Plex AMP TRAY 1 и Alinity m Resp-4-Plex ACT TRAY 2.

- Каждый ПЛАНШЕТ 1 Alinity m Resp-4-Plex AMP (индивидуально упакован в пакет из фольги) содержит 48 лунок с жидкими реагентами однократной дозы реагента и 48 лунок реагента внутреннего контроля. Для каждого теста используют по одной лунке каждого типа. Лунки с реагентами для амплификации состоят из синтетических олигонуклеотидов, ДНК-полимеразы, обратной транскриптазы, dNTP и 0,15 % ProClin® 950 в буферном растворе. Лунки ВК состоят из неинфекционных Armored RNA® с неродственными последовательностями ВК в отрицательной плазме человека. Отрицательная человеческая плазма была исследована и оказалась неактивной на HBsAg, антиген ВИЧ-1, сифилис, РНК ВИЧ-1, РНК HCV, ДНК HBV, анти-ВИЧ-1/ВИЧ-2 и анти-HCV. Консервант: 0,15% ProClin 950.

- Каждый ПЛАНШЕТ 2 Alinity m Resp-4-Plex ACT (индивидуально упакован в пакет из фольги) содержит 48 ячеек с жидким реагентом для активации. Для каждого теста используют по одной лунке с реагентом. Лунки для реагента активации состоят из хлорида магния и хлорида тетраметиламмония. Консервант: 0,15% ProClin 950.

	Количество
	192 теста
ПЛАНШЕТ 1 Alinity m Resp-4-Plex AMP	4 планшета / 48 тестов каждый
ПЛАНШЕТ 2 Alinity m Resp-4-Plex ACT	4 планшета / 48 тестов каждый

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



- Для диагностики In Vitro.
- Не использовать по истечении срока годности.

Меры предосторожности

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: Планшету 1.



ВНИМАНИЕ	Содержит 2-метил-4-изотиазолин-3-он.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
Профилактика	
P261	Избегать вдыхания тумана/паров/вещества в распыленном состоянии.
P272	Не выносить загрязненную одежду с места работы.
P280	Пользоваться защитными перчатками / защитной одеждой / средствами защиты глаз / лица.
Реагирование	
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
P333+P313	Если происходит раздражение кожи или появление сыпи: обратиться к врачу.
P362+P364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед последующим использованием.

Утилизация



ВНИМАНИЕ: Данный препарат содержит компоненты человеческого происхождения и/или компоненты с потенциальными возбудителями инфекции. Компоненты, полученные из крови человека, исследовались и оказались нереактивными с помощью соответствующих лицензированных, утвержденных или одобренных FDA тестов на антитела к ВГС, антитела к ВИЧ-1, антитела к ВИЧ-2, антиген ВИЧ-1, HBsAg и сифилис. Материал также исследуется и оказывается отрицательным с помощью соответствующих лицензированных, утвержденных или одобренных FDA методов ПЦР на РНК ВИЧ-1, РНК HCV и ДНК HBV. Ни один из известных методов испытаний не дает полной гарантии того, что продукты, полученные от человека, или инактивированные микроорганизмы не являются переносчиками инфекций. С этими реагентами и образцами человека следует обращаться как с инфекционными, используя безопасные лабораторные процедуры, такие как те, которые описаны в стандартах биобезопасности в микробиологических и биомедицинских лабораториях, стандарты по гемоконтактным патогенам OSHA, документе CLSI M29-A4 и других соответствующих методиках обеспечения биобезопасности. Следовательно, все материалы человеческого происхождения следует считать инфекционными. Эти меры предосторожности включают, помимо прочего, следующее:

- Использовать перчатки при работе с образцами и реагентами.
- Не пипетируйте через рот.
- Не есть, не пить, не курить, не наносить макияж и не прикасаться к контактным линзам в местах обращения с этими материалами.
- Очищать и дезинфицировать пролитые образцы, в том числе используя туберкулоцидное дезинфицирующее средство, такое как 1,0 % гипохлорит натрия или другое подходящее дезинфицирующее средство.

- Обеззараживать и утилизировать все потенциально инфекционные материалы в соответствии с местными, государственными и федеральными законами

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: Планшету 2.



ОПАСНОСТЬ

	Тетраметиламмоний хлорид и 2-метил-4-изотиазолон-3-он
H302	Вредно при проглатывании.
H316	Вызывает легкое раздражение кожи*
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
H370	Вызывает повреждение органов.
H412	Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.

Профилактика

P260	Не вдыхать туман/пары/вещество в распыленном состоянии.
P264	После работы тщательно вымыть руки.
P272	Не выносить загрязненную одежду с места работы.
P273	Не допускать попадания в окружающую среду.
P280	Пользоваться защитными перчатками / защитной одеждой / средствами защиты глаз / лица.
Реагирование	ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: При плохом самочувствии свяжитесь с ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИМ ЦЕНТРОМ/вызовите врача.
P301+P312	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
P302+P352	ПРИ ВОЗДЕЙСТВИИ ИЛИ ПОТЕНЦИАЛЬНОМ ВОЗДЕЙСТВИИ: Обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР / к врачу
P308+P311	Если происходит раздражение кожи или появление сыпи: обратиться к врачу.
P333+P313	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед последующим использованием.

Утилизация

P501	Содержимое / контейнер утилизируют в соответствии с местными правилами.
------	---

*Неприменимо, если применяется Регламент ЕС 1272/2008 (CLP) или Сообщение об опасностях OSHA 29 CFR 1910.1200 (HCS) 2012 г. Важная информация относительно безопасного обращения, транспортировки и утилизации этого продукта содержится в Паспорте безопасности. Паспорта безопасности можно получить у представителя Эбботт (Abbott). Подробное обсуждение мер безопасности при эксплуатации системы см. в руководстве по эксплуатации Alinity m, раздел 7 и раздел 8.

Транспортировка Набора реагентов

	Условия поставки
Набор реагентов Alinity m Resp-4-Plex AMP	На сухом льду
Если реагенты поставляют в состоянии, противоречащем рекомендации на этикетке, или если они повреждены, свяжитесь с вашим представителем Эбботт (Abbott).	
Хранение реагентов	
Чтобы свести к минимуму повреждение пакетов из фольги, рекомендуется хранить ПЛАНШЕТ 1 Alinity m Resp-4-Plex AMP TRAY и ПЛАНШЕТ 2 (Alinity m Resp-4-Plex AMP TRAY 1) в оригинальной упаковке набора. Размораживают планшеты с реактивами и открывают пакеты из фольги непосредственно перед загрузкой в систему Alinity m. Время хранения на борту начинается, когда реактивы размораживают и сразу же загружают в систему Alinity m.	

	Температура хранения	Максимальное время хранения
Неоткрытый	- 25 ... - 15°C	До истечения срока годности
На борту	Температура системы	96 часов (не должен превышать срок годности).

Характеристика

- Не использовать поврежденные реагенты.
- **ВАЖНО:** Непосредственно перед использованием в системе Alinity m реагенты для амплификации размораживают при температуре от 15 до 30 °C или при температуре от 2 до 8 °C. Время хранения на борту начинается сразу после оттаивания. Дополнительные инструкции см. В разделе ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА.
- Свести к минимуму контакт с поверхностью планшетов с реагентами во время обращения с ними.
- До 2 партий планшетов 1 и 2 могут быть загружены в каждый штатив для планшетов при условии, что Планшет 1 и Планшет 2 из одной и той же партии набора реагентов объединены вместе как один набор реагентов.

- Система Alinity m будет отслеживать время хранения Планшета 1 для АМП и Планшета 2 для АКТ на борту анализатора Alinity m. Система Alinity m не позволит использовать Планшет 1 для АМП и Планшет 2 для АКТ, если превышено максимальное время хранения на борту.

ВАЖНО: Максимально допустимое хранение на борту для Планшета 1 и Планшета 2 составляет 96 часов с момента размораживания/загрузки.

- Подробное описание мер предосторожности при обращении с реагентами во время работы системы см. в руководстве по эксплуатации системы Alinity m, раздел 8.

ОСОБЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Как и в случае с любой другой процедурой исследования, надлежащая лабораторная практика имеет важное значение для качественного выполнения этого теста. Из-за высокой чувствительности этого теста необходимо следить за тем, чтобы реагенты и смеси для амплификации не загрязнялись.

- Для диагностики In Vitro.
- Положительные результаты указывают на наличие РНК гриппа А, гриппа В, РСВ и/или SARS-CoV-2.
- Со всеми образцами пациентов следует обращаться как с инфекционными, с использованием надлежащих методик лабораторного исследования, изложенных в разделе «Биобезопасность в микробиологических и биомедицинских лабораториях»¹ и документа M29-A4, CLSI³. Эту процедуру должен выполнять только персонал, имеющий опыт работы с инфекционными материалами и использования теста SARS-CoV-4 для Alinity m (Alinity m SARS-CoV-2) и эксплуатации анализатора Alinity m.

Меры предосторожности при обращении с образцами

- Анализ Alinity m Resp-4-Plex предназначен только для использования с образцами назофарингеальных мазков, которые обрабатывались и хранились в соответствии с описанием.

в разделе «СБОР, ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА ОБРАЗЦОВ В ЛАБОРАТОРИЮ»

- Несоответствующий или ненадлежащий сбор, хранение и транспортировка образцов могут привести к ложным результатам теста. Настоятельно рекомендуется обучение отбору образцов из-за большой роли качественного сбора образцов. См. к CLSI MM13-A⁵ для получения

соответствующей информации.

- Во время подготовки образцов соблюдение надлежащей лабораторной практики необходимо для минимизации риска перекрестного загрязнения между образцами и непреднамеренного введения рибонуклеаз (РНКаз) в образцы во время и после процедуры экстракции.

- Для достижения вирусной инактивации SARS-CoV-2 перед тестированием образцы можно обрабатывать при температуре 65 °С в течение 30 минут (<https://www.beiersource.org/Katalog/antigen/NR-52286.aspx>).

- При работе с амплификацией нуклеиновой кислоты всегда следует использовать надлежащую асептическую методику.

- Технологии амплификации, такие как ПЦР, чувствительны к случайному попаданию продукта из предыдущих реакций амплификации. Неправильные результаты могут быть получены, если клинический образец или используемые реагенты загрязнены в результате случайного введения даже нескольких молекул продукта амплификации. Меры по снижению риска заражения в лаборатории включают физическое разделение действий, связанных с проведением ПЦР, в соответствии с надлежащей лабораторной практикой.

ИНДИКАЦИЯ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧА РЕАГЕНТА

- На порчу реагентов может указывать возникновение ошибки калибровки или контроля или повторный выход контрольных материалов за пределы указанных диапазонов.

- Реагенты поставляются на сухом льду и по прибытии хранятся при температуре -25...-15 °С. Если реагенты поставляют в состоянии, противоречащем данной рекомендации, или если они повреждены, немедленно свяжитесь с вашим представителем компании Эбботт (Abbott).

- Информацию о поиске и устранении неисправностей см. в руководстве по эксплуатации системы Alinity m, раздел 10.

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ СИСТЕМЫ

Файл спецификации приложения к тесту Alinity m Resp-4-Plex (Alinity m Resp-4-Plex assay) должен быть установлен в системе Alinity m до проведения теста.

Подробное описание инструкций по эксплуатации системы см. в руководстве по эксплуатации системы Alinity m, раздел 5.

СБОР, ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА ОБРАЗЦОВ В ЛАБОРАТОРИЮ

Сбор образцов и хранение

Образцы мазков из носоглотки человека можно использовать с анализом Alinity m Resp-4-Plex в системе Alinity m. Обратитесь в Европейский центр по профилактике и контролю заболеваний (ECDC) на сайте ecdc.europa.eu/en/новый-коронавирус/лабораторная-поддержка,⁶ Центры США по контролю и профилактике заболеваний (CDC) по адресу: <https://www.cdc.gov/flu/pdf/professionals/flu-s-образец-коллекция-плат.pdf>,⁷ и Всемирной организацией здравоохранения по адресу: https://www.who.int/influenza/PCB/PCB_collection_transport_storage_samples/en/.⁸

Транспортировка образцов

Для внутренних и международных перевозок образцы должны быть упакованы, отправлены и транспортированы в соответствии с действующей редакцией Правил перевозки опасных грузов Международной ассоциации воздушного транспорта (IATA). При отправке потенциальных образцов SARS-CoV-2 соблюдайте правила перевозки биологического вещества UN 3373, Категория B.

Подготовка к анализу

Замороженные образцы размораживают при температуре 15–30 °С или 2–8 °С.

Перед обработкой каждый образец обрабатывают на вортексе 3 раза в течение 2–3 секунд.

При необходимости центрифугируют образцы при 2000 g в течение 5 минут перед загрузкой в систему Alinity m. Образцы могут быть перенесены в транспортную пробирку Alinity m или пробирку Alinity m перед загрузкой в систему Alinity m.

ВАЖНО: При наличии, тампон и колпачок должны быть удалены из образцов перед загрузкой в систему Alinity m.

Все пробирки с образцами должны быть помечены штрихкодами с идентификатором образца или должны иметь идентификационный номер образца, номер штатива и позицию. См. Раздел ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА данной инструкции по применению для получения информации о размерах пробирок и требованиях к минимальному объему образца и использованию колпачков. Не рекомендуется касаться внутренней части крышки при открытии пробирок.

ПРОЦЕДУРА Предоставляемые материалы.

- Набор Alinity m Resp-4-Plex AMP (кат. № 09N79-090).

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- «Система автоматическая Alinity m для ПЦР диагностики в реальном времени in vitro, в составе», Версия ПО 1.5.2 или выше;
- 09N79-080 Набор контролей «Alinity m Resp-4-Plex CTRL Kit»
- 09N12-001 «Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот из биологических образцов человека «Alinity m Sample Prep Kit» на анализаторе Alinity m
- 09N20-001 «Буфер лизирующий «Alinity m Lysis Solution»
- 09N20-003 «Дилуент «Alinity m Diluent»
- 09N20-004 «Раствор для предотвращения испарения «Alinity m Vapor Barrier Solution»
- 09N79-01A (или выше) Файл спецификации приложения Resp-4-Plex для Alinity m (Alinity m Resp-4-Plex)
- Вихревой смеситель.
- Центрифуга 2000 g
- Адаптер планшета для 384-луночных планшетов (например, Eppendorf Каталожный № 022638955).

- Центрифуга с колебательным ротором для планшетов на > 100 g, с возможностью установки адаптера для планшета; Информацию о материалах, необходимых для эксплуатации анализатора, см. в руководстве по эксплуатации системы Alinity m, раздел 1.

Информацию об общих рабочих методиках см. в руководстве по эксплуатации системы Alinity m, раздел 5.

Для оптимальной производительности важно выполнять плановое обслуживание, как описано в Руководстве по эксплуатации системы Alinity m, Раздел 9.

Другие дополнительные материалы

- 09N49-010 Транспортная пробирка с прокалываемой крышкой Alinity m;
- 09N49-011 Транспортная пробирка Alinity m;
- 09N49-013 Пробирка для аликвотирования Alinity m;
- Герметичные пластиковые пакеты.

Процедурные меры предосторожности.

- Перед обработкой образцов внимательно прочтите инструкции в этом вкладыше к упаковке.

- Используют наконечники для дозаторов с аэрозольным барьером или одноразовые дозаторы только один раз при дозировании образцов. Для предотвращения загрязнения цилиндра дозатора при пипетировании необходимо избегать касания цилиндра дозатора внутренней части пробирки или контейнера с образцом. Рекомендуется использовать наконечники для дозаторов с удлиненным аэрозольным барьером.

- Рабочие зоны и платформы анализаторов должны рассматриваться как потенциальные источники контаминации.

- Убедитесь, что Alinity m Resp-4-Plex AMP TRAY 1 и ACT TRAY 2 центрифугируются перед загрузкой в систему Alinity m согласно инструкциям в разделе «Процедура анализа».

- Процедуры мониторинга наличия продукта амплификации можно найти в Руководстве по эксплуатации системы Alinity m, Раздел 9.

- Для снижения риска контаминации нуклеиновыми кислотами необходимо убирать пролитые образцы и дезинфицировать, в том числе используя туберкулицидное дезинфицирующее средство, такое как 1,0 % раствор гипохлорита натрия или другое подходящее дезинфицирующее средство.

- Чтобы предотвратить контаминацию, наденьте новые перчатки перед тем, как работать с набором для приготовления образцов 2 Alinity m, планшетами для теста, системными растворами, футлярами интегрированных реакционных агрегатов (IRU) и наконечниками для дозаторов. Также замените перчатки на новые, если они загрязнены образцом, калибратором, контрольным материалом или реагентом. Всегда используйте перчатки без пудры.

- Использование набора Alinity m Resp-4-Plex CTRL является неотъемлемой частью выполнения анализа Alinity m Resp-4-Plex. Подробнее см. в разделе «МЕТОДИКИ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА» в данном вкладыше к упаковке. См. Инструкцию по приготовлению и использованию набора Alinity m Resp-4-Plex CTRL.

- Контрольные реактивы Alinity m Resp-4-Plex содержатся в одноразовых пробирках с твердыми крышками. Снимите колпачки с пробирки перед использованием. Утилизируйте пробирки после использования.

Методика теста

Размораживают ПЛАНШЕТ 1 и ПЛАНШЕТ 2 при температуре от 15 до 30 °С или при температуре от 2 до 8 °С непосредственно перед использованием.

Перед загрузкой в систему Alinity m Планшет 2 необходимо центрифугировать следующим образом:

1. Загрузите планшеты в адаптер для планшетов (например, Eppendorf № по каталогу 022638955).

2. Адаптер для планшета (с планшетом 2) загружают на центрифугу с колебательным ротором для планшетов с возможностью установки адаптера для планшета. Вращают при 100–800 g в течение 1–5 минут, чтобы убедиться, что реагенты остаются на дне лунки и удаляют потенциальные пузырьки.

3. Сразу же после центрифугирования осторожно переносят Планшет 2 в штатив для планшетов Alinity m. Необходимо свести к минимуму нарушения в работе Планшета 2. Загружают штативы для планшетов Alinity m в соответствии с описанием, представленным в Руководстве по эксплуатации системы Alinity m, Раздел 5.

4. Если во время переноса происходит нарушение, которое может привести к появлению пузырьков или вытеснению реагентов со дна лунки (например, падение, столкновение, переворачивание планшетов), повторно центрифугируют планшеты.

5. Продолжайте обрабатывать реагенты и образцы в соответствии с Руководством по эксплуатации системы Alinity m, раздел 5.

Подробное описание инструкций по проведению теста см. в руководстве по эксплуатации системы Alinity m, раздел 5. Перед испытанием образцов проверяют статус контроля. Если требуется повторная калибровка или контрольное испытание, см. раздел «МЕТОДИКИ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА». Контрольные образцы могут быть испытаны отдельно или с образцами.

Одна реакция ПЦР позволяет выявить один или несколько патогенов с помощью анализа Alinity m Resp-4-Plex. Таким образом, для обнаружения выбранного анализа требуется только одна аликвота образца пациента.

Чтобы создать заказ на испытание, выберите любую комбинацию названий целей испытания для соответствия требуемым испытаниям для каждого образца пациента. См. следующую таблицу.

Название теста	Цель испытания
FLUA_4PCE	Грипп А
FLUB_4PCE	Грипп В
PCB_4PCE	PCB
COV2_4PCE	SARS-CoV-2

Результаты испытаний будут сообщаться только для тех целей испытания, которые выбраны для образца в порядке испытания.

Результат испытания для анализа, который изначально не был выбран в порядке испытания, может быть получен без повторного испытания в течение заданного пользователем периода времени. См. Руководство по эксплуатации системы Alinity m, раздел 5 Рабочие процедуры, подраздел «Извлечение сохраненных результатов».

Система Alinity m будет отслеживать время хранения на борту Планшета 1, Планшета 2, контролей и образцов при использовании системы Alinity m. Система Alinity m не позволяет использовать Планшет 1, Планшет 2, контрольные образцы или образцы процесса, которые превысили допустимое время хранения, установленное системой.

ВАЖНО: Максимально допустимое хранение на борту для Alinity m Resp-4-Plex AMP TRAY 1 и ACT TRAY 2 составляет 96 часов с момента размораживания/ загрузки.

Пробирки с образцами должны соответствовать требованиям к минимальному объему образца и использованию крышек при загрузке в систему Alinity m.

Тип пробирки*	Кат. №	Минимум Объем Требуется	Максимум Объем	Крышка Требования к прибору
Аликвотная пробирка Alinity m	09N49-013	0,8 мл	3,5 мл	Без крышки ^о
Транспортная трубка Alinity m	09N49-011	1,0 мл	3,5 мл	Без крышки ^б
Транспортная пробирка с прокалываемой крышкой Alinity m	09N49-010	1,0 мл	3,5 мл	Без крышки ^г
Пробирка диаметром от 11,5 до 14,0 мм.		1,3 мл	2,5 мл	Без крышки ^г
Пробирка диаметром от 14,5 до 16,0 мм.		1,4 мл	3,5 мл	Без крышки ^г

*Для получения информации о технических характеристиках и требованиях к пробиркам см. раздел 4 руководства по эксплуатации системы Alinity m, а для инструкций по загрузке штативов для образцов см. раздел 5.

^бНе рекомендуется касаться внутренней части крышки при открытии пробирок.

Поместите положительный и отрицательный контроли, если применимо, и образцы пациентов в штатив. При использовании штрих-коды на этикетках пробирок должны быть направлены в правильную ориентацию для сканирования.

МЕТОДИКИ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА.

Обнаружение ингибирования.

В начале приготовления образца в каждый образец, калибратор и контрольный материал вводят установленное постоянное количество ВК и проводят измерение с помощью системы Alinity m для подтверждения надлежащей обработки образца и достоверности теста.

Код сообщения отображается для контрольного образца, когда значение номера цикла ВК (CN) превышает установленный диапазон.

Флаг или код сообщения отображается для образца, когда значение номера цикла ВК (CN) выходит за пределы установленного диапазона:

- Для положительных образцов: Если значение ВК CN выходит за пределы допустимого диапазона, и в этом образце обнаружен любой анализ (грипп А, грипп В, РСВ или SARS-CoV-2), образец даст положительную интерпретацию для обнаруженного анализа (-ов). Рядом с обнаруженным анализом (-ами) будет указан флаг ВК.

- Для отрицательных образцов: Если значение ВК CN выходит за пределы допустимого диапазона, а какой-либо из анализов (грипп А, грипп В, РСВ или SARS-CoV-2) в этом образце не обнаружен, результат для этого анализа (-ов) не сообщается, и для этого анализа (-ов) не сообщается никаких результатов, и будет сгенерирован код сообщения.

- Для отрицательного и положительного контроля: Если значение ВК CN выходит за пределы диапазона, для всех анализов в контрольных образцах будет сгенерирован код сообщения.

Обратите внимание, что для образца каждый анализ анализируемого вещества обрабатывается независимо. Например, образец может быть зарегистрирован как положительный для гриппа А с меткой ВК, но может получить код сообщения, указывающий на неисправность ВК для каждого из других 3 анализов, если они не обнаружены.

См. Руководство по эксплуатации системы Alinity m, раздел 5 для объяснения флагов.

Для объяснения корректирующих действий согласно кодам сообщений см. руководство по эксплуатации системы Alinity m, раздел 10.

Отрицательные и положительные контроли

Набор отрицательного контроля и положительного контроля Alinity m Resp-4-Plex необходимо анализировать не реже одного раза в 48 часов для мониторинга эффективности анализа и системы Alinity m. Перед сообщением результатов по образцам необходимо получить валидные результаты для всех уровней контроля. Дополнительные контрольные материалы могут быть исследованы в соответствии с местными, государственными и/или федеральными нормативными актами или требованиями к аккредитации и политикой контроля качества вашей лаборатории.

В случае невалидности результатов контрольного материала для образцов отображается флажок. Если контроли для данного целевого анализа (грипп А, грипп В, РСВ или SARS-CoV-2) недействительны, все образцы для этого целевого анализа, обработанные в тех же условиях после недействительного контроля анализа, должны быть повторно проанализированы. В случае невалидности результатов контрольного материала обратитесь к руководству по эксплуатации системы Alinity m, раздел 5, чтобы ознакомиться с описанием флажков контроля качества, и раздел 10 для информации по поиску и устранению неисправностей.

Наличие вируса гриппа А, гриппа В, РСВ или SARS-CoV-2 не должно выявляться в отрицательном контроле. ВЧ-2, обнаруженный в отрицательном контроле, указывает на контаминацию другими образцами или амплифицированным продуктом. Чтобы избежать контаминации, систему Alinity m очищают и повторяют обработку контрольных материалов и образцов, соблюдая меры предосторожности, указанные в этой инструкции по применению. Процедуры очистки и мониторинга на предмет наличия контаминации цели амплификации можно найти в руководстве по эксплуатации системы Alinity m, раздел 9.

Если отрицательные контроли устойчиво реактивны, свяжитесь с представителем Abbott по адресу: www.molecular.abbott/portal.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Система Alinity m сообщит результат и интерпретацию для каждого образца. Если применимо, также будут отображаться коды сообщений или флаги. Клиническая интерпретация может быть выполнена пользователем на основании результата в соответствии с таблицей ниже:

SID	Тест	Результат	Интерпретация	Флаги	Коды результатов
Resp-4-Plex POS CTRL	FLUA 4PCE				9198 ^a
Resp-4-Plex POS CTRL	FLUB 4PCE	XX XX CN			
Resp-4-Plex POS CTRL	RSV 4PCE	XX.XX CN			
Resp-4-Plex POS CTRL	COV2 4PCE	XX.XX CN			
Resp-4-Plex NEG CTRL	FLUA 4PCE	Not Detected			
Resp-4-Plex NEG CTRL	FLUB 4PCE				9193 ^b
Resp-4-Plex NEG CTRL	RSV 4PCE	Not Detected			
Resp-4-Plex NEG CTRL	COV2 4PCE	Not Detected			
Образец 1	FLUA 4PCE	Not Detected	Flu A Negative	FPC ^c	
Образец 1	FLUB 4PCE	Not Detected	Flu B Negative	FNC ^c	
Образец 1	RSV 4PCE	Not Detected	RSV Negative		
Образец 1	COV2 4PCE	Not Detected	SARS-CoV-2 Negative		
Образец 2	FLUA 4PCE				9186 ^d
Образец 2	FLUB 4PCE				9186 ^d
Образец 2	RSV 4PCE	XX.XX CN	RSV Positive	IC ^e	
Образец 2	COV2 4PCE				9186 ^d
Образец 3	FLUA 4PCE	XX XX CN	Flu A Positive	FPC ^c , IC ^e	
Образец 3	FLUB 4PCE				9186 ^d
Образец 3	RSV 4PCE				9186 ^d
Образец 3	COV2 4PCE				9186 ^d
Resp-4-Plex POS CTRL	FLUA 4PCE	XX.XX CN			
Resp-4-Plex POS CTRL	FLUB 4PCE	XX.XX CN			
Resp-4-Plex POS CTRL	RSV 4PCE	XX.XX CN			
Resp-4-Plex POS CTRL	COV2 4PCE	XX.XX CN			
Resp-4-Plex NEG CTRL	FLUA 4PCE	Not Detected			
Resp-4-Plex NEG CTRL	FLUB 4PCE	Not Detected			
Resp-4-Plex NEG CTRL	RSV 4PCE	Not Detected			
Resp-4-Plex NEG CTRL	COV2 4PCE	Not Detected			
Образец 4	FLUA 4PCE	XX.XX CN	Flu A Positive		
Образец 4	FLUB 4PCE	Not Detected	Flu B Negative		
Образец 4	RSV 4PCE	Not Detected	RSV Negative		
Образец 4	COV2 4PCE	Not Detected	SARS-CoV-2 Negative		
Образец 5	FLUA 4PCE	XX.XX CN	Flu A Positive		
Образец 5	FLUB 4PCE	Not Detected	Flu B Negative		
Образец 5	RSV 4PCE	Not Detected	RSV Negative		
Образец 5	COV2 4PCE	XX.XX CN	SARS-CoV-2 Positive		
Образец 6	FLUA 4PCE	Not Detected	Flu A Negative		
Образец 6	FLUB 4PCE	XX.XX CN	Flu B Positive		
Образец 6	RSV 4PCE	Not Detected	RSV Negative		
Образец 6	COV2 4PCE	Not Detected	SARS-CoV-2 Negative		

^aКод ошибки сгенерирован из-за ошибки положительного контроля.

^bКод ошибки сгенерирован из-за ошибки отрицательного контроля.

^c Указывает на неудачный контроль. Все образцы, обработанные после невалидного контрольного теста, должны быть повторно исследованы.

^dКод ошибки сгенерирован из-за отсутствия амплификации цели и ошибки внутреннего контроля.

^eОбразец пациента с положительной амплификацией мишени, но не прошедший внутренний контроль, даст достоверный результат с пометкой об отсутствии внутреннего контроля.

Флажки, коды результатов и коды сообщений

Некоторые результаты могут содержать информацию в полях «Флажки» и «Коды».

Описание флажков и кодов с результатами, которые могут отображаться в этих полях, см. в Руководстве по эксплуатации системы Alinity m, Раздел 5. Описание кодов сообщений см. в Руководстве по эксплуатации системы Alinity m, Раздел 10.

Ограничения метода

- Изделие предназначено для диагностики in vitro.
- Использование анализа Alinity m Resp-4-Plex ограничено персоналом, который прошел обучение методикам молекулярного диагностического анализа и системы Alinity m.
- Сообщать результаты теста на SARS-CoV-2 медицинским работникам и соответствующим органам общественного здравоохранения по мере необходимости.
- Анализаторы и методики проведения теста снижают риск контаминации продуктом амплификации. Однако контаминацию нуклеиновыми кислотами положительных контролей или образцов необходимо контролировать с помощью надлежащей лабораторной

практики и тщательного соблюдения процедур, указанных в данной инструкции по применению.

• Для оптимального выполнения этого теста требуется соответствующий сбор, хранение и транспортировка образцов на место проведения испытаний (см. Раздел «СБОР, ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА ОБРАЗЦОВ В ЛАБОРАТОРИЮ» данной инструкции по применению).

На обнаружение РНК SARS-CoV-2 могут влиять методы сбора образцов, факторы, зависящие от пациента (например, наличие симптомов) и/или стадия инфекции.

• Ложноотрицательные результаты могут возникнуть в результате деградации вирусной РНК во время хранения и транспортировки образцов.

• Как и в случае любого молекулярного теста, мутации в целевых областях теста Alinity m Resp-4-Plex могут повлиять на связывание праймера и/или зонда, что приведет к неспособности обнаружить присутствие вируса.

• Из-за существенных различий между технологиями рекомендуется, чтобы перед переключением с одной технологии на другую пользователи провели корреляционные исследования методов в

своей лаборатории, чтобы определить различия в технологиях.

•Стопроцентного совпадения результатов ожидать не следует из-за вышеупомянутых различий между технологиями. Пользователи - должны следовать своим собственным используемым мерам/процедурам.

•Эксплуатационные характеристики были подтверждены только для образцов, перечисленных в разделе «Предполагаемое применение». Другие типы образцов не оценивались.

•Результаты должны интерпретироваться обученным специалистом с учетом анамнеза пациента, клинических признаков и симптомов, а также эпидемиологических факторов риска

•Отрицательные результаты не исключают заражения вирусом SARS-CoV-2 и не должны быть единственным основанием для лечения/ведения пациента или решения общественного здравоохранения. Последующее тестирование должно проводиться в соответствии с текущими рекомендациями ECDC.

СПЕЦИФИЧНЫЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

Предел обнаружения (аналитическая чувствительность)

В исследованиях предела обнаружения (ПО) определяется самая низкая выявляемая концентрация SARS-CoV-2, при которой 95 % и более всех (истинно положительных) повторов имеют положительный результат теста.

ПО определяли путем тестирования разведений 7 культивируемых вирусов, включая 1 штамм SARS-CoV-2, 2 штамма гриппа А (H1N1 и H3N2), 2 штамма гриппа В (линии Виктория и Ямагата) и 2 штамма РСВ (РСВ А и РСВ В) с добавками в объединенных отрицательных образцах носоглоточных мазков. Для каждого вируса предварительная LoD определялась путем тестирования минимум 3 уровней, каждый в 3 повторностях. Окончательный ПО был подтвержден путем тестирования 3–4 компонентов панели с целевыми концентрациями, ограничивающими предварительный ПО, каждый член панели в 21 повторностях. ПО определяется как самая низкая концентрация, при которой более или равной 95% всех проверенных репликатов были положительными, как обобщено в таблице 1.

Таблица 1. Предел обнаружения

Вирус	Штамм	ПО
SARS-CoV-2.	Изолят USA-WA1/2020, облученный гамма-лучами (кат. № NR-52287, серия 70033322a)).	0,005 TCID50/мл (30 ГЭ/мл) b
Грипп А	A/Brisbane/59/2007 (H1N1) (Кат. № 0810244CF, серия 323919). A/Швейцария/9715293/13 (H3N2) (Кат. № 0810511CF, серия 322440).	0,002 TCID50/мл 0,015 TCID50/мл
Грипп В	В/Брисбен/33/08 (линия Виктория) (Кат. № 0810253CF, серия 316752) В/Массачусетс/2/12 (линия Ямагата) (кат. № 0810239CF, серия 324519)).	0,020 TCID50/мл 0,050 TCID50/мл
РСВ	PCBA/длинный/MD/56 (Кат. № VR-26PQ, серия 70024412) PCBB/WestVirginia/14617/85 (Кат. № VR-1400, серия 70013461)).	0,300 TCID50/мл 0,100 TCID50/мл

a На основании информации, представленной в сертификате анализа от поставщика,
1 TCID50/мл равен 6071 геномному эквиваленту (GE) методом ддПЦР.

b ГЭ/мл = Геномный эквивалент/мл.

Инклюзивность

Инклюзивность Alinity m Resp-4-Plex для выявления SARS-CoV-2, гриппа А, гриппа В и РСВ была оценена путем тестирования 6 изолятов SARS-CoV-2, 15 штаммов вируса гриппа А (включая H1N1), H3N2, H5N1 и H7N2), 7 штаммов вируса гриппа В (включая линии Виктория и Ямагата) и 5 штаммов РСВ (включая РСВ А и В). Каждый отдельный вирусный изолят или штамм (культивируемый вирус или вирусная РНК) испытывали в имитированной носовой матрице, как минимум, в 3 повторностях. Анализ Alinity m Resp-4-Plex выявил все повторы всех штаммов в исследуемых концентрациях (см. Таблицу 2).

Таблица 2. Инклюзивность

Мишень	Штамм	Кат. №	Номер серии	Тестовая концентрация
SARS-CoV-2	SARS-COV-2/USA-IL1/2020	NR-52503	70035254	100 ГЭ/мл*
	SARS-CoV-2/Germany/BavPat1/2020	NR-52502	70036181	100 ГЭ/мл*
	SARS-COV-2 USA-AZ1/2020	NR-52505	70035256	100 ГЭ/мл*
	SARS-COV-2 USA-CA3/2020	NR-52507	70035258	100 ГЭ/мл*
	SARS-CoV-2/Italy-INMI1	NR-52498	70035261	100 ГЭ/мл*
	SARS-CoV-2/Hong Kong/VM20001061/2020	NR-52388	70034679	100 ГЭ/мл*
Грипп А	A/NewCaledonia/20/1999 (H1N1)	0810036CF	324516	0,006 TCID50/мл
	A/Brisbane/59/2007 (H1N1)	0810244CF	323919	0,006 TCID50/мл
	A/HongKong/8/1968 (H3N2)	0810250CF	323534	0,045 TCID50/мл
	A/Perth/16/2009 (H3N2)	0810251CF	313219	0,045 TCID50/мл
	A/Wisconsin/67/2005 (H3N2)	0810252CF	324078	0,045 TCID50/мл
	A/California/07/2009 (H1N1)	ATCC-VR-1894	70014833	10 CEID50/мл
	A/FortMonmouth/1/1947 (H1N1)	ATCC-VR-1754	59523491	10 CEID50/мл
	A/NewJersey/8/1976 (H1N1)	ATCC-VR-897	58810588	10 CEID50/мл
	A/Victoria/3/1975 (H3N2)	ATCC-VR-822	61834480	10 CEID50/мл
	A/PuertoRico/8/1934 (H1N1)	ATCC-VR-1469	70020665	0,067 БОЕ/мл
	A/Aichi/2/1968(H3N2)	NR-9534	58007006	1,077 нг/мкл
	A/Vietnam/1203/2004 (H5N1)	NR-12148	VNV1F009A	9,0 x 10 ⁻⁵ мкг/мл ^c
	A/equine/Prague/1/1956 (HA) x A/ Aichi/2/1968 (NA) x A/Puerto Rico/8/1934 (H7N2), Reassortant X-33, NA Deficient nfluenza A virus (H7N2).	NR-10082	58406990	12,5 нг/мкл
	CVV: A/ H1N1/ Guangdong_Maonan/ 1536/2019 (H1N1)	NA ^b	3001293900	5,12 x 10 ⁻⁴ HA ^d
	CVV: A/H3N2/ HongKong/2671/2019 (H3N2)	NA ^b	3001292400	2,56 x10 ⁻⁴ HA ^d
Грипп В	B/Brisbane/60/2008 (линия Виктория)	0810254CF	313375	0,06 TCID50/мл
	B/Malaysia/2506/04 (линия Виктория)	0810258CF	324158	0,06 TCID50/мл
	B/Lee/40	0810257CF	315896	0,06 TCID50/мл
	B/Allen/1945	ATCC-VR-102	70021278	10 CEID50/мл
	B/GL/1739/1954 (линия Ямагата)	ATCC-VR-103	64295716	10 CEID50/мл
	CVV: B/Washington/ 02/2019-like virus (линия Виктория)	NA ^b	3026019537	5,12 x 10 ⁻⁵ HA ^d
	CVV: B/Phuket/3073/ 2013-like virus (линия Ямагата)	NA ^b	2014768619	6,4 x 10 ⁻⁵ HA ^d
РСВ	RSVA/2/Australia/61	VR-1540	70021273	0,9 БОЕ/мл
	RSVB/Washington/1853	VR-1580PQ	70025292	0,3 TCID50/мл
	RSVA/ 1/2015 Изолят 1	0810466CF	318843	0,9 TCID50/мл
	RSVA/ 12/2014 Изолят 12	0810462CF	318841	0,9 TCID50/мл
	RSVA/ 2014 Изолят 341	0810290CF	315911	0,9 TCID50/мл

*ГЭ/мл = Геномный эквивалент/мл.

^b CVV = вирус -кандидат, каталожный номер не применим.

^c Инактивированная вакцина против гриппа H5N1 (без адьюванта). Единица измерения основана на концентрации антигена гемагглютинаина.

^d HA = титр гемагглютинации, указывает на уровни гемагглютинаина. Кроме того, были выполнены анализы *in silico*, в которых последовательность каждого из праймеров и зондов анализируемого анализатора Alinity m Resp-4-Plex анализировалась на гомологию с последовательностями, доступными в базах данных GISAID и/или NCBI Virus Sequences for Discovery (GenBank). В общей сложности 104 885 полноразмерных последовательностей SARS-CoV-2, доступных в базе данных GISAID по состоянию на 28 сентября 2020 года, и 17 216 полноразмерных последовательностей SARS-CoV-2, доступных в базе данных NCBI по состоянию на 4 октября 2020 года, были проанализированы для SARS-CoV-2 инклюзивности. Всего 67 426 полноразмерных последовательностей целевых генов (состоящих из 27 550 штаммов H1, 39 162 штаммов H3 и 714 штаммов H7), доступных в базе данных GISAID по состоянию на 20 мая 2020 года, были проанализированы на предмет инклюзивности гриппа А. Всего 20 917 полноразмерных целевых последовательностей генов (состоящих из 10 934 штаммов Виктория, 9 967 штаммов Ямагата и 16 неклассифицированных штаммов), доступных в базе данных GISAID по состоянию на 22 мая 2020 года, были проанализированы на предмет инклюзивности гриппа В. Всего 460 полноразмерных последовательностей (состоящих из 316 штаммов РСВ А и 144 штаммов РСВ В), доступных в базе данных NCBI по состоянию на 3 августа 2020 года, были проанализированы на предмет инклюзивности РСВ.

В целом, результаты этих анализов *in silico* и испытания инклюзивности не прогнозируют влияния на обнаружение SARS-CoV-2, гриппа А, гриппа В и РСВ.

Воспроизводимость

Внутрилабораторная прецизионность анализа Alinity m Resp-4-Plex оценивалась с использованием панели из 9 членов, состоящей из SARS-CoV-2, гриппа А, гриппа В и РСВ каждая в 2 целевых концентрациях в моделированном носовом матриксе, а также в группе из 9 человек. отрицательный член панели в моделированной носовой матриксе. Каждый член комиссии был протестирован с целевым количеством повторов 6 в каждом из 5 дней (см. Таблицу 3) Таблица 3. Воспроизводимость

Целевая концентрация панели образцов	N°	кол. во*	Согласованность (%)	CN, сред	Повторяемость		Воспроизводимость		Всего ^c	
					SD	% CV	SD	% CV	SD	% CV
SARS-CoV-2 ^a (0,015 TCID50/мл).	30	30	100%	35,56	0,592	1,7	0,000	0,0	0,592	1,7
SARS-CoV-2 ^a (0,025 TCID50/мл).	29	29	100%	34,95	0,762	2,2	0,338	1,0	0,833	2,4
Грипп А ^c (0,045 TCID50/мл)	29	29	100%	33,54	0,523	1,6	0,000	0,0	0,523	1,6
Грипп А ^c (0,075 TCID50/мл)	30	30	100%	32,68	0,312	1,0	0,126	0,4	0,337	1,0
Грипп В ^c (0,06 TCID50/мл)	30	30	100%	33,94	0,354	1,0	0,338	1,0	0,489	1,4
Грипп В ^c (0,10 TCID50/мл)	29	29	100%	33,20	0,534	1,6	0,069	0,2	0,539	1,6
PCB ^a (0,30 TCID50/мл)	30	30	100%	32,97	0,447	1,4	0,401	1,2	0,601	1,8
PCB ^a (0,50 TCID50/мл)	28	28	100%	32,09	0,387	1,2	0,276	0,9	0,475	1,5
Отрицательный	29	29	100%	-	-	-	-	-	-	-

^a Количество валидных повторностей

^b Число положительных повторов для членов панели SARS-CoV-2, гриппа А, гриппа В и РСВ и количество отрицательных повторов для отрицательного члена панели.

^c Прецизионность анализа.

^d Штамм USA-WA1/2020, каталог NR-52287, партия 70033322.

^e штамм А/Швейцария/9715293/13 (H3N2), каталог 0810511CF, серия 322440.

^f Штамм В/Brisbane/33/08 (линия Виктория), каталог 0810253CF, серия 316752.

^g Штамм PCBB/WestVirginia/14617/85, каталог VR-1400, серия 70013461.

Аналитическая специфичность

В общей сложности 55 потенциальных перекрестно реагирующих микроорганизмов (вирусы, бактерии и грибы), к которым филогенетически связаны с анализируемыми веществами, которые обычно обнаруживаются в дыхательных путях и носовых полостях, были протестированы с помощью Alinity m Resp-4-Plex для оценки аналитической специфичности. Микроорганизмы протестированы в концентрации 10⁵ единиц/мл для вирусов и 10⁶ единиц/мл для бактерий и грибов, где эти концентрации являются доступными. Единица измерения была специфичной для каждого микроорганизма. Бактерии и грибы тестировали как вирусный лизат, если не указано иное. Перекрестная реактивность наблюдалась в присутствии этих потенциальных перекрестных реагентов (см. Таблицу 4).

Таблица 4. Потенциальная кросс-реактивность

Потенциальная кросс-реактивность	Тестовая концентрация
Аденовирус типа 1	1,00E+05 TCID50/мл
Аденовирус типа 5	1,00E+05 TCID50/мл
Аденовирус типа 7А	1,00E+05 TCID50/мл
<i>Bordetella pertussis</i> .	1,00E+06 КОЕ/мл
<i>Candida albicans</i>	1,00E+06 КОЕ/мл
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	1,00E+06 ИПП/мл
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	1,00E+06 КОЕ/мл
Вирус Коксаки	1,00E+05 TCID50/мл
<i>Cutibacterium acnes</i> ^a .	1,00E+06 КОЕ/мл
Цитомегаловирус	1,00E+05 МЕ/мл
Вирус Эпштейна-Барр	1,00E+05 копий/мл
Эховирус	1,00E+05 TCID50/мл
<i>Enterococcus faecalis</i>	1,00E+06 КОЕ/мл
Энтеровирус (EV68).	1,00E+05 TCID50/мл
<i>Escherichia coli</i>	1,00E+06 КОЕ/мл
<i>Haemophilus influenzae</i>	1,00E+06 КОЕ/мл
Вирус простого герпеса	1,00E+05 TCID50/мл
Коронавирус человека 229Е	1,00E+05 копий/мл
Коронавирус человека HKU1 ^b	1,00E+05 копий/мл
Коронавирус человека NL63	1,00E+05 копий/мл
Коронавирус человека OC43 ^b	1,00E+05 копий/мл
Метапневмовирус человека ^b .	1,00E+05 копий/мл
Грипп А (H1N1) ^c	1,00E+05 копий /мл
Грипп А (H3N2) ^c	1,00E+05 копий /мл
Грипп В ^d	1,00E+05 копий /мл
Грипп С	1,00E+05 CEID50/мл
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	1,00E+06 КОЕ/мл
<i>Lactobacillus</i>	1,00E+06 КОЕ/мл
<i>Legionella pneumophila</i>	1,00E+06 КОЕ/мл
Вирус кори	1,00E+05 TCID50/мл
MERS-коронавирусы ^e	1,00E+05 копий/мл
<i>Moraxella catarrhalis</i>	1,00E+06 КОЕ/мл
Вирус MuV (свинка)	1,00E+05 TCID50/мл
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	1,00E+06 КОЕ/мл
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1,00E+06 КОЕ/мл
<i>Neisseria elongata</i>	1,00E+06 КОЕ/мл
<i>Neisseria meningitidis</i>	1,00E+06 КОЕ/мл
Вирус паразитов 1	1,00E+05 TCID50/мл
Вирус паразитов 2 ^b	1,00E+05 копий/мл
Вирус паразитов 3	1,00E+05 TCID50/мл
Вирус паразитов 4	1,00E+05 TCID50/мл
<i>Pneumocystis jirovecii</i> (PJP)	Н/П
Пул смывов с носоглотки человека	Н/П
<i>Proteus mirabilis</i>	1,00E+06 КОЕ/мл
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1,00E+06 КОЕ/мл
Риновирус	1,00E+05 копий/мл
PCB А ^e	1,00E+05 копий/мл
PCB В ^e	1,00E+05 копий/мл
SARS Коронавирус ^b	1,00E+05 копий/мл
<i>Staphylococcus aureus</i>	1,00E+06 КОЕ/мл
<i>Staphylococcus epidermis</i>	1,00E+06 КОЕ/мл
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1,00E+06 КОЕ/мл
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1,00E+06 КОЕ/мл
<i>Streptococcus salivarius</i>	1,00E+06 КОЕ/мл
Вирус ветряной оспы	1,00E+05 копий/мл

^a также *Propionibacterium acnes*

ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В общей сложности 114 образцов были проанализированы на предмет обнаружения РСВ как с помощью Alinity m Resp-4-Plex, так и с помощью анализа сравнения FDA для гриппа А, гриппа В и РСВ. Положительное процентное согласие (PPA) между двумя анализами составило 100% (64/64), а отрицательное процентное согласие (NPA) составило 100% (50/50).

Полученные результаты представлены в таблицах 7 - 11

Таблица 7. Обнаружение SARS-CoV-2.

		Анализ сравнения для SARS-CoV-2	
		Положительный	Отрицательный
Alinity m	Положительный	55	2а
Resp-4-Plex	Отрицательный	0	57

* для этих образцов Alinity m Resp-4-Plex CN> 39,0.

Таблица 8. Обнаружение гриппа А

		Анализ сравнения на грипп А, грипп В и РСВ.	
		Положительный	Отрицательный
Alinity m	Положительный	63	0
Resp-4-Plex	Отрицательный	0	50

Таблица 9. Обнаружение гриппа В

		Анализ сравнения на грипп А, грипп В и РСВ.	
		Положительная	Отрицательная
Alinity m	Положительный	63	0
Resp-4-Plex	Отрицательный	0	50

Таблица 10. Обнаружение РСВ

		Анализ сравнения на грипп А, грипп В и РСВ.	
		Положительный	Отрицательный
Alinity m	Положительный	64	0
Resp-4-Plex	Отрицательный	0	50

Таблица 11. Согласование между Alinity m Resp-4-Plex и системой сравнения.

Вирусная мишень	Положительное процентное согласие (PPA)		Отрицательное процентное согласие (NPA)	
	Оценка (%) (95% точный ДИ).	н/н	Оценка (%) (95% точный ДИ).	н/н
SARS-CoV-2.	100, 93,5, 100)	55/55	96,6, 88,3, 99,6)	57/59
Грипп А	100, 94,3, 100)	63/63	100, 92,9, 100)	50/50
Грипп В	100 (94,3, 100)	63/63	100(92,9, 100)	50/50
PCV	100, 94,4, 100)	64/64	100(92,9, 100)	50/50

Положительное процентное согласие (PPA) – диагностическая чувствительность

Отрицательное процентное согласие (NPA) – диагностическая специфичность

БИБЛИОГРАФИЯ

1. US Department of Health and Human Services. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. 5th ed. Washington, DC: № ИЗМ.*: Типография правительства США; Декабрь 2009 г. [Также доступно на сайте Type> www.cdc.gov перейти^, поиск> ИМБ> см. Разделы III и I ^*]
2. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR Часть 1910.1030. Патогены, передающиеся через кровь.
3. ClinBKal and Laboratory Standards Institute. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections: Approved Guideline- Fourth Edition. CLSI Document M29-A4. Уэйн, штат Пенсильвания: ClinBKal and Laboratory Standards Institute; 2014.
4. World Health Organization. Laboratory Biosafety Manual. 3 -е изд. Женева, Швейцария: World Health Organization; 2004.
5. ClinBKal and Laboratory Standards Institute. Collection, Transport, Preparation, and Storage of Specimens for Molecular Methods; Approved Guideline. Документ CLSI MM13-A. Уэйн, штат Пенсильвания: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.
6. European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Laboratory support by specialised laboratories in the EU/EEA. По адресу: ecdc.europa.eu/en/novel-coronavirus/laboratory-support. Доступ 13 ноября 2020 г.
7. Центры по контролю и профилактике заболеваний Министерства здравоохранения и социального обеспечения США. Сбор образцов гриппа. По адресу: https://www.cdc.gov/flu/pdf/professionals/flu-

specimen-collection-poster.pdf. Доступ 13 ноября 2020 г.

8. World Health Organization. Сбор, транспортировка и хранение клинических образцов для пилотного надзора за РСВ. На сайте https://www.who.int/influenza/rsv/rsv_collection_transport_storage_samples/en/. Доступ 13 ноября 2020 г.

Используемые символы

Символ	Описание
	Номер по каталогу
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Код партии
	Тест <i>in vitro</i>
	Планшет амплификации (Планшет 1)
	Планшет активации (Планшет 2)
	Последствия для общего состояния организма
	Внимание
	Осторожно!
	Обратитесь к инструкции по применению
	Предел температуры
	Использовать до
	Содержимого достаточно для проведения п тестов
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Изготовитель

Подробное описание используемых символов по компонентам реагента см. в разделе РЕАГЕНТЫ.

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 «Alinity m Resp-4-Plex AMP Kit».

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

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

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

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

Приложение к инструкции по применению на медицинское изделие для диагностики in vitro для Российской Федерации

«Набор реагентов «Alinity m Resp-4-Plex AMP Kit» для дифференциального выявления РНК вируса гриппа А (flu A), вируса гриппа В (flu B), респираторно-синцитиального вируса (RSV) и SARS-CoV-2 методом мультиплексной ОТ-ПЦР в мазке из носоглотки человека на анализаторе Alinity m»

Потенциальный пользователь: Врач клинической лабораторной диагностики и другие сотрудники клиничко-диагностических лабораторий, прошедшие соответствующую профессиональную подготовку в области ин витро диагностики.

Только для профессионального использования.

Показания: для исследования биологического материала, полученного от лиц с клинической симптоматикой респираторного заболевания

Противопоказания: Противопоказания отсутствуют, за исключением случаев, когда взятие материала не может быть осуществлено в связи с медицинскими противопоказаниями

Специфическая патология, состояние или фактор риска: Респираторное заболевание, вызванное вирусом SARS-CoV-2 (COVID19), вирусом гриппа А, гриппа В, респираторно-синцитиальным вирусом

Популяционные, демографические аспекты использования медицинского оборудования: На результаты анализа не влияют популяционные и демографические аспекты применения.

Примечание к разделу «ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ»

Результаты:

«Not Detected» - мишень не обнаружена

«XX.XX CN» - мишень обнаружена, значение цикла в формате XX.XX

Интерпретация:

«Flu A Negative» - отрицательный на грипп А;

«Flu B Negative» - отрицательный на грипп В;

«RSV Negative» - отрицательный на респираторно-синцитиальный вирус (RSV, PCB);

«SARS-CoV-2 Negative» - отрицательный на коронавирус SARS-CoV-2;

«Flu A Positive» - положительный на грипп А;

«Flu B Positive» - положительный на грипп В;

«RSV Positive» - положительный на респираторно-синцитиальный вирус (RSV, PCB);

«SARS-CoV-2 Positive» - положительный на коронавирус SARS-CoV-2.

Условные обозначения:

IC – внутренний контроль (БК)

Дополнение к разделу «СПЕЦИФИЧНЫЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ». Предел обнаружения (аналитическая чувствительность):

В Российской Федерации определение предела обнаружения было проведено для трех вариантов вируса SARS-CoV-2 с использованием контрольных материалов: Инактивированный штамм «ГК2020/1» (ГСО 11661-2020); коронавирус SARS-CoV-2, линия B.1.617.2 «Дельта»; коронавирус SARS-CoV-2, линия B.1.1.529 «Омикрон», для гриппа А: штамм А/Москва/245/2020 (H1N1) pdm 09 вируса гриппа человека, сем. Orthomyxoviridae, род. influenza A, для гриппа В: штамм В/Москва/5/2020 вируса гриппа человека, сем. Orthomyxoviridae, род. influenza B, респираторно-синцитиального вируса (PCV), штамм hRSV-1", производства ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи».

Аналит	Наименование штамма, предел обнаружения
SARS-CoV-2	«ГК2020/1»: 30 ГЭ/мл
	Вариант «Дельта»: 30 ГЭ/мл;
	Вариант «Омикрон»: 30 ГЭ/мл.
Грипп А	«А/Москва/245/2020» (H1N1): 0,8 TCID50/мл
Грипп В	«В/Москва/5/2020»: 0,05 TCID50/мл
PCV	«hRSV-1"»: 0,3 TCID50/мл

Перечень изделий, необходимых для совместного применения, но не входящих в комплект поставки набора реагентов:

- Система автоматическая Alinity m для ПЦР диагностики в реальном времени in vitro. РУ № РЗН 2022/18832;
- 09N79-080 Набор контролей «Alinity m Resp-4-Plex CTRL Kit» для дифференциального выявления РНК вируса гриппа А (flu A), вируса гриппа В (flu B), респираторно-синцитиального вируса (RSV) и SARS-CoV-2 методом мультиплексной ОТ-ПЦР в мазке из носоглотки человека на анализаторе Alinity m;
- 09N12-001 «Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот из биологических образцов человека «Alinity m Sample Prep Kit» на анализаторе Alinity m, РУ № РЗН 2022/18649;
- 09N20-001 «Буфер лизирующий «Alinity m Lysis Solution» для выделения нуклеиновых кислот на анализаторе Alinity m», РУ № РЗН 2022/18428;
- 09N20-003 «Дилуэнт «Alinity m Diluent» для выделения нуклеиновых кислот на анализаторе Alinity m», РУ № РЗН 2022/18429;
- 09N20-004 «Раствор для предотвращения испарения «Alinity m Vapor Barrier Solution» при исследованиях методом ПЦР на анализаторе Alinity m», РУ № РЗН 2022/18503;
- 09N79-01А (или выше) Файл спецификации приложения Alinity m Resp-4-Plex;
- Вихревой смеситель;
- Адаптер планшета для 384 -луночных планшетов;
- Центрифуга 2000 g
- Центрифуга с колебательным ротором для планшетов на > 100 g, с возможностью установки адаптера для планшета;

Предел

я трех
иалов:
СоV-2,
», для
, сем.
риппа
ируса

- 09N49-010 Транспортировочная пробирка с прокалываемой крышкой Alinity m, РУ № РЗН 2022/18832;
- 09N49-011 Транспортировочная пробирка Alinity m, РУ № РЗН 2022/18832;
- 09N49-013 Пробирка для аликвотирования Alinity m, РУ № РЗН 2022/18832.

Срок годности набора реагентов составляет 12 месяцев при температуре от -25°C до -15°C.

Процедура утилизации: отходы, образующиеся при использовании Набора реагентов относятся к классу Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21. Неиспользованные наборы реагентов и наборы реагентов с истекшим сроком годности также подлежат утилизации как отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Примечание к маркировке: символ  обозначает количество единиц в упаковке.

Перечень применяемых стандартов:

ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ ISO 14971-2021.

их в

vitro,

т ОТ-

еских
РЗН

ения

от на

arrier
РЗН

стью

Stitched at Abbott Molecular Inc.

 / K. Wessberg



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

Дата: 14 ноября 2022 г.

Россия

Тема: Документация к изделию «Набор реагентов „Alinity m Resp-4-Plex AMP Kit“ для дифференциального выявления РНК вируса гриппа А (flu A), вируса гриппа В (flu B), респираторно-синцитиального вируса (RSV) и SARS-CoV-2 методом мультиплексной ОТ-ПЦР в мазке из носоглотки человека на анализаторе Alinity m».

Для предъявления по месту требования

Документы, прилагаемые к изделию: «Набор реагентов „Alinity m Resp-4-Plex AMP Kit“ для дифференциального выявления РНК вируса гриппа А (flu A), вируса гриппа В (flu B), респираторно-синцитиального вируса (RSV) и SARS-CoV-2 методом мультиплексной ОТ-ПЦР в мазке из носоглотки человека на анализаторе Alinity m», документы составлены в соответствии с утвержденными правилами оформления технической и эксплуатационной документации на английском языке, принятыми в компании Эбботт Молекуляр Инк. (Abbott Molecular Inc.), Ист Той Авеню, 1300, г. Дес-Плейнс, шт. Иллинойс, 60018, США (1300 E. Touhy Avenue, Des Plaines, Illinois, 60018 USA).

/Подпись/

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

Штат Иллинойс
Округ Кук

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

/Подпись/

Подпись нотариуса

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

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

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Черноситовым Сергеем Игорьевичем.

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать седьмого декабря две тысячи двадцать второго года

Я, Веремий Юлия Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Черноситова Сергея Игорьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2022- 57-2865

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



Ю.И. Веремий



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

врио Нотариуса