

I, Tatjana Haeusser, Senior Counsel Central and Eastern EMEA, International Legal Operations, Abbott GmbH, Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Germany, hereby certify that the attached document that keep the number of pages indicated below is the Instruction for Use. This document is in a full accordance with actual manuals of manufacturer.

Я, Татьяна Хойсер, Старший советник, регион Центральной и Восточной Европы, Ближнего Востока и Африки, Международный юридический отдел (Tatjana Haeusser, Senior Counsel Central and Eastern EMEA, International Legal Operations, Abbott GmbH, Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Germany), настоящим удостоверяю, что прилагаемый документ в нижеприведенном объеме страниц, является инструкцией по применению. Этот документ полностью соответствуют фактической документации производителя.

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

Набор реагентов для качественного определения антител к Т-лимфотропному вирусу человека I и II типа иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «rHTLV-I/II Реагенты (Alinity i rHTLV-I/II Reagent Kit)».

По тексту инструкции встречаются варианты наименований медицинских изделий, приведенные в таблице ниже, которые являются справедливыми и равнозначными (Instruction for Use includes the followings true and equivalent short names of medical devices listed in table):

Наименование на английском языке	Наименование медицинского изделия на русском языке	Сокращенное наименование (по тексту документа)
Alinity i rHTLV-I/II Reagent Kit	Набор реагентов для качественного определения антител к Т-лимфотропному вирусу человека I и II типа иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «rHTLV-I/II Реагенты (Alinity i rHTLV-I/II Reagent Kit)»	rHTLV-I/II Реагенты (Alinity i rHTLV-I/II Reagent Kit)

Состав:

№	Title (Название документа)	Number of pages (кол-во страниц)
1.	Инструкция по применению Набор реагентов для	



Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden

Tel. +49 61 22 58 0
Fax +49 61 22 58 1244

Abbott

качественного определения антител к Т-лимфотропному вирусу человека I и II типа иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «rHTLV-I/II Реагенты (Alinity i rHTLV-I/II Reagent Kit)» с ПРИЛОЖЕНИЕМ для России	10
---	----

Signed:



Abbott

Abbott GmbH

Tatjana Haeusser

Max-Planck-Ring 2

Senior Counsel Central and

65205 Wiesbaden

Eastern EMEA, International Legal Operations

Date: 13-Feb-2023

Öffentliche Beglaubigung

Es wird öffentlich beglaubigt, dass Frau
Tatjana Haeusser Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 65205 Wiesbaden
die ~~als~~ – um – stehende/~~er~~ Unterschrift~~en~~ vor
dem unterzeichneten Ortsgericht ~~in~~ der
gültig vollzogen hat/~~haben~~
Wiesbaden, den 14.02.2023
785/23
Glaubw. 6
Ortsgericht Wiesbaden XI



Alinity i

rHTLV-I/II Реагенты (Alinity i rHTLV-I/II Reagent Kit)

RU
HTLV I/II
07P61
G76381R06
B7P61R

См. выделенные изменения. Редакция: февраль 2021 г.

REF 07P6122

REF 07P6132

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

■ НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

rHTLV-I/II Реагенты (Alinity i rHTLV-I/II Reagent Kit)
(также встречается по тексту: HTLV I/II)

■ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием rHTLV-I/II Реагенты (Alinity i rHTLV-I/II Reagent Kit) является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (СМИА) для качественного определения антител к HTLV-I и HTLV-II в сыворотке и плазме человека на анализаторе Alinity i.

Тест с использованием rHTLV-I/II Реагенты (Alinity i rHTLV-I/II Reagent Kit) предназначен для использования в качестве вспомогательного средства диагностики инфекции HTLV-I и HTLV-II, а также в качестве скринингового теста с целью предупреждения передачи инфекции HTLV-I и HTLV-II реципиентам крови, ее компонентов, а также клеток, тканей и органов.

■ КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

HTLV-I и HTLV-II являются вирусами, близкими к ретровирусам человека типа C.^{1, 2} HTLV-I этиологически связан с условиями новообразований и с рядом демиелинизирующих неврологических нарушений, включая: Т-клеточную лейкомию взрослых (ATL),³ тропический спастический парапарез (TSP),^{4, 5} и/или HTLV-I-ассоциированную миелопатию (HAM)⁶ и недавно выявленные HTLV-I-ассоциированные полимиозиты, артрит и инфекционные дерматиты.⁷⁻⁹ Ассоциации HTLV-II с лейкоэмическим патогенезом не установлено; однако, имеется свидетельство ассоциации с нейродегенеративными заболеваниями, сходными с HAM/TSP,¹⁰ и иногда с лимфопролиферативными заболеваниями.¹¹ Инфекция HTLV-I является эндемичной для южной Японии,¹² стран Карибского бассейна,¹³ некоторых регионов Африки,¹⁴ Центральной и Южной Америки¹⁵ и также была обнаружена в Меланезии¹⁶ и центральной и северной Австралии,¹⁷ в то время как инфекция HTLV-II является эндемичной для некоторых популяций американских индейцев.¹⁵ HTLV-I и HTLV-II распространены в мировом масштабе в таких популяциях с высоким риском инфицирования, как лица, употребляющие наркотики внутривенно, работники секс-индустрии и пациенты венерологических клиник.^{18, 19} HTLV-I и HTLV-II передаются половым путем, при контакте с клеточными компонентами инфицированной крови, при переливании крови или употреблении наркотиков внутривенно, или в перинатальном периоде через кормление грудью. Определение антител к HTLV-I и HTLV-II используется как вспомогательное средство в диагностике инфекции HTLV и для обеспечения безопасности донорской крови. Тест с использованием rHTLV-I/II Реагенты (Alinity i rHTLV-I/II Reagent Kit) также применяется для качественного определения антител к HTLV-I и HTLV-II в сыворотке и плазме крови человека, забранных посмертно (после остановки сердца) на анализаторе Alinity i.

■ БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Данный тест является методом двухступенчатого иммуноанализа для качественного определения антител к HTLV-I и HTLV-II в сыворотке и плазме крови человека с использованием технологии хемилюминесцентного иммуноанализа на микрочастицах (СМИА).

Смешиваются образец и дилуэнт теста. Смешиваются и инкубируются аликвота подготовленного образца и парамагнитные микрочастицы, сенсibilизированные HTLV-I/HTLV-II. Антитела к HTLV-I/HTLV-II, присутствующие в образце, связываются с синтетическим пептидом HTLV-I/HTLV-II и микрочастицами, сенсibilизированными рекомбинантным антигеном HTLV-II. После промывки добавляются акридин-меченные конъюгаты (синтетического пептида HTLV-I/HTLV-II и рекомбинантного антигена HTLV-I) для образования реакционной смеси, смесь инкубируется. После цикла промывки к реакционной смеси добавляются растворы пре-триггера и триггера.

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

Наличие или отсутствие анти-HTLV-I/HTLV-II в образце определяется методом сравнения RLU хемилюминесцентного сигнала в реакции и порогового значения RLU, определяемого по действующей калибровке.

В gp21-иммунодоминантном регионе идентичность генома вирусов HTLV-I и HTLV-II составляет 100%, общая гомология двух белков gp21 составляет 86%. Кроме того, гомология двух пептидов p46 составляет 65%, поэтому при помощи используемых в данном тесте редких реагентов (синтетических пептидов (gp46) и рекомбинантных антигенов (gp21)) возможно одновременно определить антитела к HTLV-I и HTLV-II.

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

■ РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

rHTLV-I/II Реагенты (Alinity i rHTLV-I/II Reagent Kit) 07P61

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

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

REF	07P6122	07P6132
Количество тестов в картридже	100	500
Количество картриджей в наборе	2	2
Количество тестов в наборе	200	1000
MICROPARTICLES	6.6 mL	27.0 mL
CONJUGATE	6.1 mL	26.5 mL
ASSAY DILUENT	8.0 mL	35.4 mL

REF	07P6122	07P6132
MICROPARTICLES Микрочастицы, сенсibilизированные синтетическим пептидом HTLV-I/HTLV-II и рекомбинантным антигеном HTLV-II в TRIS-буферном физиологическом растворе. Минимальная концентрация: 0.08% твердого вещества. Консерванты: ProClin 950 и азид натрия.		
CONJUGATE Акридин-меченый синтетический пептид HTLV-I/HTLV-II (максимальная концентрация: 100 ng/mL каждый) и акридин-меченый рекомбинантный антиген HTLV-I (максимальная концентрация: 10 ng/mL) в HEPES-буфере с протеиновыми стабилизаторами и детергентом. Консервант: ProClin 950.		
ASSAY DILUENT TRIS-буфер и детергент. Консерванты: ProClin 950 и азид натрия.		

Предупреждения и меры предосторожности

- **IVD**
- Для диагностики *In Vitro*

Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ: Данный продукт предполагает работу с образцами, полученными от человека. Рекомендуется считать все материалы, полученные от человека, потенциально инфекционными и обращаться с ними в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие правила биологической безопасности.²⁰⁻²³

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CONJUGATE	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит метилизотиазолон.
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 использованием.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: MICROPARTICLES	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит метилизотиазолон и азид натрия.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
EUN032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
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 использованием.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: ASSAY DILUENT	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит октилфениловый эфир полиэтиленгликоля (Triton X-100), метилизотиазолон и азид натрия.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
H319	Вызывает серьезное раздражение глаз.
H316*	Вызывает легкое раздражение кожи.
EUN032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
Предотвращение	
P261	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P264	После работы тщательно вымыть руки.
P272	Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
Реагирование	
P305+P351+P338	ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.

P337+P313	Если раздражение глаз не проходит: * Обратиться к врачу.
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.
P362+P364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно- эпидемиологическими требованиями.

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

Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com или у местного представителя. Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 8.

Обращение с реагентами

- После получения набора расположите невскрытую коробку зеленой полосой сверху и аккуратно переверните к себе и от себя (на 180 градусов) 5 раз, затем расположите коробку зеленой полосой снизу и снова переверните к себе и от себя (на 180 градусов) 5 раз. В результате жидкость будет равномерно распределена по внутренней поверхности флаконов, находящихся внутри картриджа. При транспортировке реагентов микрочастицы могут осесть на мембрану крышки реагента.
 - Поставьте отметку на упаковке реагента, означающую, что она была перевернута в соответствии с инструкциями.
- После перемешивания и перед использованием оставьте картридж реагента на 1 час в вертикальном положении до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться при перемешивании.
- Если картридж реагента опрокинулся, приведите его в вертикальное положение и оставьте на 1 час до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться.
- Реагенты подвержены формированию пены и пузырьков. Пузырьки в реагенте могут помешать определению уровня реагента в картридже и привести к недостаточной аспирации реагента, что может значительно повлиять на правильность результатов.

Подробную информацию об обращении с реагентами при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 7.

Хранение реагентов

	Температура хранения	Макс. время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый картридж	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении. Если картридж хранился не вертикально, аккуратно переверните картридж 10 раз и перед использованием оставьте на 1 час в вертикальном положении.
На борту	Температура в системе	30 дней	

	Температура хранения	Макс. время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Вскрытый картридж	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении. Если картридж хранился не вертикально, утилизируйте картридж. Не используйте повторно крышки реагента производителя или замещаемые крышки ввиду риска контаминации и возможности нарушения рабочих характеристик реагента.

Реагенты можно хранить как на борту системы, так и вне ее. После извлечения реагентов из системы храните их в вертикальном положении с надетыми новыми замещаемыми крышками при температуре 2 - 8°C. Реагенты, хранящиеся вне системы, рекомендуется хранить в фабричных лотках и упаковках для обеспечения вертикального положения. Подробную информацию о выгрузке реагентов из системы см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Показатели порчи реагентов

Ошибка калибровки или выход значения контроля за пределы диапазона допустимых значений может свидетельствовать о порче реагентов. Результаты соответствующих тестов следует считать неверными, образцы должны быть протестированы повторно. Может потребоваться повторная калибровка теста. Информацию об устранении неисправностей см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 10.

■ ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Необходимо установить файл теста Alinity i rHTLV-I/II перед проведением теста на анализаторе Alinity i.

Подробную информацию об установке файла теста, просмотре и редактировании параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2.

Информацию о выводе на печать параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Подробное описание процедур работы с системой см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

■ СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

Перечисленные ниже типы образцов были верифицированы на пригодность к использованию в данном тесте на системах ARCHITECT i System.

Другие типы образцов и пробирок для сбора образцов не были верифицированы на пригодность к использованию в данном тесте.

Типы образцов	Пробирки для сбора образцов
Сыворотка крови	Сыворотка крови
	Сыворотка крови с разделительным гелем
	Пробирки с каолином

Типы образцов	Пробирки для сбора образцов
Плазма крови	Плазма крови с литий гепарином и разделительным гелем Калиевая соль EDTA Цитрат натрия Натрий гепарин Литий гепарин Оксалат калия CPDA-1† ACD CPD†

† Не испытано в России.

- Жидкие антикоагулянты могут давать эффект разбавления, что может привести к заниженным концентрациям в отдельных образцах пациентов.
- Были установлены рабочие характеристики теста для образцов трупной крови (образцы, забранные посмертно, после остановки сердца), собранных в период до **24 часов** после наступления смерти.²⁴
- Валидация исследования не была проведена для образцов трупной крови с разведенной плазмой крови в результате трансфузии крови или растворов коллоидов объемом > 2000 mL, проведенных в течение 48 часов перед сбором образца, или растворов кристаллоидов объемом > 2000 mL в течение 1 часа перед сбором образца (или любой комбинации из вышеперечисленных процедур).
- В тесте можно исследовать образцы трупной крови - сыворотки и плазмы крови; следуйте общепринятым стандартам и/или инструкциям по сбору, хранению и обращению с образцами.
- Для анализатора не предусмотрена опция верификации типов используемых образцов. В обязанности оператора системы входит проверка правильности указания типов образцов, используемых в тесте.

Состояние образцов

- Не используйте:
 - образцы, инактивированные нагреванием
 - пулированные образцы
 - сильно гемолизированные образцы
 - образцы с явной микробной контаминацией
 - любые жидкости организма, кроме сыворотки и плазмы крови человека
- Чтобы получить правильные результаты, образцы сыворотки и плазмы крови следует отделить от фибрина, эритроцитов и других твердых частиц. Образцы сыворотки крови пациентов, получающих антикоагуляционную или тромболитическую терапию, могут содержать фибрин в результате незаконченного образования сгустков.
- Рекомендуется использование одноразовых пипеток и наконечников для пипеток для предотвращения перекрестной контаминации.

Подготовка к анализу

- Следуйте инструкциям изготовителя пробирок для сбора образцов. При подготовке образцов к тестированию гравитационного разделения недостаточно.
- Образцы не должны содержать пузырьков воздуха. Удалите пузырьки аппликатором до начала тестирования. Используйте новый аппликатор для каждого образца, чтобы избежать перекрестной контаминации.

Для получения согласованных результатов рекомендуется проводить повторное центрифугирование образцов перед тестированием, если

- они содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы
- требуется повторное исследование.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если образцы содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы, перемешайте их на вортке на низкой скорости или перевернув 10 раз перед повторным центрифугированием.

Подготовьте замороженные образцы следующим образом:

- Перед перемешиванием замороженные образцы необходимо полностью разморозить.
- Тщательно перемешайте размороженные образцы на вортке на низкой скорости или аккуратно перевернув пробирку 10 раз.
- Визуально проверьте образцы. Если наблюдается расслоение или стратификация, повторяйте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными.
- Недостаточное перемешивание образцов может привести к получению неточных результатов.
- Проведите повторное центрифугирование образцов.

Подготовьте образцы трупной крови следующим образом:

- После первичного центрифугирования проведите повторное центрифугирование, как указано ниже.
- Если образцы не были центрифугированы непосредственно после первичного центрифугирования, рекомендуется отделить супернатант от сгустков, эритроцитов или разделительного геля перед дальнейшим исследованием.

Повторное центрифугирование образцов

- Поместите образцы в центрифужные пробирки и центрифугируйте при 100 000 g-минут.
- Примеры приемлемых значений времени и силы представлены в таблице ниже.

Время центрифугирования рассчитывается на основе значений RCF по формуле:

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

Время повторного центрифугирования (минуты)	RCF (x g)	g-минуты
10	10 000	100 000
20	5000	100 000
40	2500	100 000

$$\text{RCF} = 1.12 \times r_{\text{max}} (\text{rpm}/1000)^2$$

RCF - Относительная центробежная сила, возникающая при центрифугировании.

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

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

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

g-минуты - Единица измерения, представляющая собой произведение RCF (x g) и времени центрифугирования (в минутах).

- Для тестирования поместите очищенный образец в чашечку для образцов или вторичную пробирку. Если после центрифугирования в образце присутствует липидный слой, перенесите в чашечку для образцов или вторичную пробирку только очищенный образец без липемического материала.

Хранение образцов

Условия хранения образцов были верифицированы на системе ARCHITECT i System.

Тип образца	Температура	Макс. время хранения	Специальные инструкции
Сыворотка/ плазма крови	Комнатная температура (15 - 30°C)	3 дня	Образцы могут храниться со сгустками, эритроцитами, разделительным гелем или без.
	2 - 8°C	14 дней	Образцы могут храниться со сгустками, эритроцитами, разделительным гелем или без.
Трупная кровь	Комнатная температура (15 - 30°C)	3 дня	Если образцы не были исследованы непосредственно после первичного центрифугирования, рекомендуется отделить супернатант от сгустков, эритроцитов или разделительного геля перед дальнейшим исследованием.
	2 - 8°C	7 дней	Если образцы не были исследованы непосредственно после первичного центрифугирования, рекомендуется отделить супернатант от сгустков, эритроцитов или разделительного геля перед дальнейшим исследованием.

Если исследование откладывается на срок, который превышает указанное время хранения, следует отделить образцы сыворотки или плазмы крови от сгустков или эритроцитов и хранить замороженными (при температуре -20°C или ниже).

Не проводите более 6 циклов заморозки/разморозки.

Качественных различий для образцов трупной крови (нерактивных или обогащенных реактивных образцов) после 3 циклов заморозки/разморозки не наблюдалось.

Транспортировка образцов

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

ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

07P61 rHTLV-I/II Реагенты (Alinity i rHTLV-I/II Reagent Kit)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Файл теста Alinity i rHTLV-I/II
- 07P6101 rHTLV-I/II Калибратор (Alinity i rHTLV-I/II Calibrator)
- 07P6110 rHTLV-I/II Контрольные материалы (Alinity i rHTLV-I/II Controls) или другой контрольный материал
- Раствор триггера (Alinity Trigger Solution)
- Раствор пре-триггера (Alinity Pre-Trigger Solution)

- Концентрированный промывающий буфер (Alinity i-series Concentrated Wash Buffer)

Информацию о материалах, необходимых для работы анализатора, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 1.

Информацию о материалах, необходимых для процедур технического обслуживания, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 9.

Процедура анализа

Подробное описание процедуры проведения теста см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

- Информацию об обеспечении достаточного объема образца пациента при использовании первичных или аликвотных пробирок см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 4.
- Чтобы минимизировать эффекты испарения, перед проведением теста убедитесь, что в чашечке для образцов присутствует достаточный объем образца.
- Максимальное число повторов из одной чашечки для образца: 10
 - Приоритетные образцы:
 - Объем образца для проведения первого теста: 183 µL
 - Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образца: 133 µL
 - ≤ 3 часов в системе управления образцами и реагентами:
 - Объем образца для проведения первого теста: 183 µL
 - Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образца: 133 µL
 - > 3 часов в системе управления образцами и реагентами:
 - Требуется свежая аликвота образца.
- Информацию о подготовке и использовании калибратора и контролей см. в инструкции по применению к rHTLV-I/II Калибратору (Alinity i rHTLV-I/II Calibrator) и/или в инструкции по применению к rHTLV-I/II Контрольным материалам (Alinity i rHTLV-I/II Controls).
- Информацию об общих операционных процедурах см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.
- Для достижения оптимальных рабочих характеристик важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания в соответствии с Руководством по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 9. Если правила работы в вашей лаборатории требуют более частого технического обслуживания, следуйте принятой практике.

Процедуры разведения образцов

Нельзя разводить образцы при использовании в тесте Alinity i rHTLV-I/II.

Калибровка

Инструкции о проведении калибровки см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Для оценки калибровки теста необходимо протестировать все контроли.

После принятия и сохранения результатов калибровки теста все последующие образцы можно тестировать без предварительной калибровки, кроме тех случаев, когда:

- Используется набор реагентов с новым номером серии.
- Результаты ежедневной процедуры контроля качества находятся вне статистически обоснованного диапазона контроля качества, используемого для мониторинга и контроля рабочих характеристик системы, как указано в разделе "Процедуры контроля качества" данной инструкции по применению.

- Если статистически обоснованный диапазон значений контроля недоступен, то период между калибровками не должен превышать 30 дней.

Может потребоваться повторная калибровка теста после процедуры технического обслуживания основных частей системы или ее компонентов или после проведения сервисных процедур.

Процедуры контроля качества

Рекомендуемые требования по контролю качества теста Alinity i rHTLV-I/II заключаются в тестировании по одному контролю всех уровней каждые 24 часа, то есть каждые сутки эксплуатации. Дополнительные контроли следует тестировать в соответствии с местными, государственными и/или федеральными законами или аккредитационными требованиями и политикой контроля качества вашей лаборатории.

Для получения статистически обоснованного диапазона контроля каждая лаборатория должна устанавливать собственные целевые значения концентраций и диапазон концентраций для новых серий контролей на каждом клинически значимом уровне концентрации. В ходе исследования проводится не менее 20 повторов на протяжении нескольких (3 - 5) дней с дальнейшим определением ожидаемого среднего (целевого) значения и вариабельности средних значений (диапазона) в лаборатории на основе полученных результатов. Чтобы получить репрезентативные данные для дальнейшей работы системы, в данное исследование необходимо включить возможные причины вариабельности:

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

Информацию или общие рекомендации по контролю качества см. в опубликованных руководствах, напр., в документе C24-A3 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) или в других опубликованных руководствах.²⁵

- Если процедуры вашей лаборатории требуют более частого мониторинга контроля качества, следуйте принятой практике.
- Если результаты контроля качества не соответствуют принятым критериям, установленным вашей лабораторией, значения результатов тестирования образцов от пациентов могут быть сомнительными. Следуйте принятым вашей лабораторией процедурам контроля качества. Может потребоваться повторная калибровка. Информацию об устранении неисправностей см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 10.
- После загрузки в систему новой серии реагента или калибраторов проверьте результаты контроля качества и критерии приемлемости.

Рекомендации по процедуре контроля качества

Рекомендации по процедурам контроля качества лаборатории см. в "Basic QC Practices", James O Westgard, Ph.D.²⁶

Подтверждение заявленных характеристик теста

Протоколы для подтверждения заявленных в инструкции по применению характеристик теста см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел "Подтверждение заявленных характеристик теста".

РЕЗУЛЬТАТЫ

Расчет

Анализатор Alinity i рассчитывает результат для теста Alinity i rHTLV-I/II на основе соотношения RLU образца и порогового RLU (S/CO) для каждого образца и контроля.

Пороговое значение RLU = Калибратор 1, среднее RLU x 0.25

Пороговое значение RLU сохраняется после калибровки для каждой серии реагентов.

$S/CO = RLU \text{ образца} / \text{Пороговое значение RLU}$

Интерпретация результатов

Пороговое значение составляет 1.00 S/CO.

Первичные результаты

S/CO	Интерпретация	Повторное исследование
< 1.00	Нереактивный	Повторное исследование не требуется.
≥ 1.00	Реактивный	Требуется центрифугирование и повторное исследование в дубле. См. раздел СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ.

Результаты повторного исследования в дубле

Интерпретация (анализатор)	Классификация образцов
Оба результата являются нереактивными	Образец считается нереактивным на HTLV I/II.
Один или оба результата являются реактивными	Образец считается повторно реактивным на HTLV I/II.

Информацию о конфигурации анализатора Alinity i для интерпретации значений в серой зоне см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2.

Флаги

Результаты некоторых тестов могут сопровождаться информацией в поле "Флаги". Описание флагов, которые могут появляться в этом поле, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Если результаты теста не соответствуют клинической картине, рекомендуется проводить дополнительное тестирование для подтверждения результатов.
- Гетерофильные антитела сыворотки крови человека могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, искажая результаты иммуноанализа *In Vitro*. Пациенты, находящиеся в привычном контакте с животными либо с продуктами, полученными из сыворотки крови животных, в большей степени подвержены подобной интерференции. Результаты тестирования подобных образцов могут демонстрировать аномальные значения. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация.²⁷

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

На анализаторе Alinity i и системе ARCHITECT i System используются одни и те же реагенты и соотношения образца/реагента.

Если не указано другое, все исследования проводились на анализаторе Alinity i.

Воспроизводимость

Воспроизводимость внутри лаборатории

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP05-A2. Исследование проводилось с использованием 3 серий rHTLV-I/II Реагентов (Alinity i rHTLV-I/II Reagent Kit), 3 серий rHTLV-I/II Калибратора (Alinity i rHTLV-I/II Calibrator) и 3 серий rHTLV-I/II Контрольных материалов (Alinity i rHTLV-I/II Controls) на 1 анализаторе. Два контроля и 4 панели плазмы крови человека были протестированы не менее чем в 2 повторах 2 раза в день в течение 20 дней.²⁸

Образец	Кол-во	Среднее (S/CO)	Внутри серии (повторяемость)			Внутри лаборатории (общее) ^a	
			СКО	%КВ	СКО (диапазон ^b)	%КВ (диапазон ^b)	
Отрицательный контроль	359	0.08	0.009	11.0	0.020 (0.019 - 0.021)	23.3 (22.6 - 24.9)	
Положительный контроль	360	3.78	0.127	3.4	0.162 (0.157 - 0.168)	4.3 (4.1 - 4.6)	
HTLV I отрицат., панель выс. конц.	360	0.88	0.031	3.5	0.044 (0.041 - 0.048)	5.0 (4.6 - 5.3)	
HTLV I положит., панель низк. конц.	360	1.18	0.035	2.9	0.050 (0.049 - 0.051)	4.2 (4.1 - 4.4)	
HTLV II отрицат., панель выс. конц.	360	0.82	0.025	3.1	0.037 (0.036 - 0.038)	4.5 (4.2 - 4.7)	
HTLV II положит., панель низк. конц.	360 ^c	1.16	0.036	3.1	0.053 (0.046 - 0.056)	4.6 (3.8 - 5.0)	

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

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

^c Результаты исследования серии выходили за пределы установленного диапазона. На основе рекомендаций документа CLSI EP05-A2 было проведено исследование с использованием замещающей серии, результаты приведены в таблице. Без учета результатов для замещающей серии, воспроизводимость внутри серии (повторяемость) составила 7.4% КВ, а воспроизводимость внутри лаборатории (общая) составила 8.2% КВ.

Специфичность

Всего было исследовано 5363 образца от доноров крови и госпитализированных пациентов с использованием теста Alinity i rHTLV-I/II и коммерческого теста на HTLV-I/II. Повторно реактивные образцы были ранее исследованы с использованием методов HTLV I/II Ab ELISA и HTLV I/II Ab Western Blot.

Всего 7 образцов были повторно реактивными в тесте Alinity i rHTLV-I/II. По результатам дополнительного исследования 1 образец был положительным и 6 образцов были отрицательными.

Категория	Кол-во	Alinity i rHTLV-I/II		Alinity i rHTLV-I/II Кол-во положит., допол. метод (% ПовтР)	Alinity i rHTLV-I/II Специфичность ^a (95%-й ДИ)	Коммерческий тест на HTLV-I/II Специфичность ^a (95%-й ДИ)
		ПервР (% от общего)	ПовтР (% от общего)			
Доноры крови - сыворотка крови	2649	5 (0.19)	2 (0.08)	0 (0.00)	99.92% (2647/2649) (99.73% - 99.99%)	99.92% (2647/2649) (99.73% - 99.99%)
Доноры крови - плазма крови	2499	6 (0.24)	5 (0.20)	1 (20.00)	99.84% (2494/2498) (99.59% - 99.96%)	99.84% (2494/2498) (99.59% - 99.96%)
Доноры, общее	5148	11 (0.21)	7 (0.14)	1 (14.29)	99.88% (5141/5147) (99.75% - 99.96%)	99.88% (5141/5147) (99.75% - 99.96%)
Госпитализированные пациенты	215	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	100.00% (215/215) (98.30 - 100.00)	100.00% (215/215) (98.30 - 100.00)

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

^a Один повторно реактивный образец, определенный как положительный в дополнительном исследовании, был исключен из расчета.

Чувствительность

Всего было оценено 494 подтвержденных положительных образца с использованием теста Alinity i rHTLV-I/II и коммерческого теста на HTLV-I/II.

Категория образца	Кол-во	Alinity i rHTLV-I/II		Коммерческий тест на HTLV-I/II
		ПовтР (% от общего)	Чувствительность	
Положительные на HTLV I	345	345 (100.00)	100.00% (345/345)	100.00% (345/345)
Положительные на HTLV II	149	149 (100.00)	100.00% (149/149)	100.00% (149/149)
Общее	494	494 (100.00)	100.00% (494/494)	100.00% (494/494)

ПовтР = Повторно реактивный

По результатам данного исследования общая чувствительность составила 100.00% (494/494) при 95%-м доверительном интервале 99.26 - 100.00%.

Интерференция

Потенциально интерферирующие вещества

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

Между рабочими характеристиками экспериментальных контролей и не менее 10 нереактивных и 10 обогащенных реактивных образцов, протестированных с повышенными уровнями концентраций веществ, перечисленных ниже, не обнаружено качественных различий.

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

Другие потенциально интерферирующие состояния

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

Всего было исследовано 260 образцов следующих категорий: вирусная инфекция (HBV, HSV, CMV, HCV, EBV, HIV-1, HIV-2); грибковая/дрожжевая/протозойная/бактериальная инфекция (*T. pallidum*, *T. gondii*, *E. coli*, *C. trachomatis*, *N. gonorrhoea*); аутоиммунные заболевания (ревматоидный фактор [RF], антиядерные антитела [ANA]); другие состояния (беременные женщины (все триместры), многократно рожавшие женщины, повышенный IgG, повышенный IgM, моноклональная и поликлональная гаммопатия, вакцинированные против гриппа, пациенты на гемодиализе, больные гемофилией, пациенты после многократных трансфузий).

Интерферирующие вещества	Кол-во	95%-й доверительный интервал	
		ПервР	ПовтР
Общее	260	1 ^a	1 ^a
		100% (259/259)	98.59% - 100%

^a Один образец от пациента после многократных трансфузий, первично и повторно реактивный в тесте ARCHITECT rHTLV-I/II, был подтвержден как положительный в альтернативном ферментном иммуноанализе и с использованием вестерн-блоттинга.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИССЛЕДОВАНИЯ ОБРАЗЦОВ ТРУПНОЙ КРОВИ†

Воспроизводимость системы

К тридцати образцам сыворотки и плазмы трупной крови и 30 образцам сыворотки и плазмы крови, полученным от живых доноров, добавляли антитела к HTLV-I/II для создания реактивных образцов с низким уровнем концентрации. Каждый образец исследовался раз в день в течение 6 дней с использованием 3 серий rHTLV-I/II Реагентов (Alinity i rHTLV-I/II Reagent Kit). Были определены значения общего %КВ.

Категория образца	Кол-во повторов	Среднее S/CO	СКО	Общее ^a %КВ
Трупная кровь	540	2.7	0.12	4.4
Живые доноры	540	2.9	0.09	3.0

^a Общая вариабельность включает следующие компоненты: вариабельность по отдельным образцам, вариабельность между сериями и вариабельность по сочетанию серии и образца.

Специфичность

Специфичность определялась с помощью исследования 65 образцов сыворотки и плазмы трупной крови и 65 образцов сыворотки и плазмы крови, полученных от живых доноров. Каждый образец исследовался один раз с использованием 3 серий rHTLV-I/II Реагентов (Alinity i rHTLV-I/II Reagent Kit). Два образца трупной крови были исключены из расчета специфичности, так как они оказались истинно положительными после подтверждающего исследования.

Категория образца	Серия	Нереактивный	Повторно реактивный	Специфичность (95% ДИ)
Трупная кровь	Серия 1	63	0	100.00% (63/63) (94.31 - 100.00)
	Серия 2	63	0	100.00% (63/63) (94.31 - 100.00)
Живые доноры	Серия 1	65	0	100.00% (65/65) (94.48 - 100.00)
	Серия 2	65	0	100.00% (65/65) (94.48 - 100.00)

Аналитическая чувствительность

К образцам сыворотки и плазмы трупной крови и образцам сыворотки и плазмы крови, полученной от живых доноров, добавляли антитела к HTLV-I/II для создания реактивных образцов с низким уровнем концентрации и высоким уровнем концентрации. Каждый образец исследовался один раз с использованием 3 серий rHTLV-I/II Реагентов (Alinity i rHTLV-I/II Reagent Kit). Все образцы оказались реактивными во всех 3 сериях реагентов (100% чувствительность).

Категория образца	Концентрация аналита	Серия	Кол-во образцов	Среднее S/CO
Трупная кровь	Положительные с низкой концентрацией	Серия 1	55	2.65
		Серия 2	55	2.69
		Серия 3	55	2.75
	Положительные с высокой концентрацией	Серия 1	55	7.32
		Серия 2	55	7.44
		Серия 3	55	7.67

Категория образца	Концентрация аналита	Серия	Кол-во образцов	Среднее S/CO
Живые доноры	Положительные с низкой концентрацией	Серия 1	55	2.97
		Серия 2	55	2.97
		Серия 3	55	3.03
	Положительные с высокой концентрацией	Серия 1	55	8.26
		Серия 2	55	8.26
		Серия 3	55	8.37

† Не испытано в России.

БИБЛИОГРАФИЯ

- Poiesz BJ, Ruscetti FW, Gazdar AF, et al. Detection and Isolation of Type C Retrovirus Particles from Fresh and Cultured Lymphocytes of a Patient with Cutaneous T-cell Lymphoma. *Proc Natl Acad Sci USA* 1980; 77:7415.
- Poiesz BJ, Ruscetti FW, Reitz MS, et al. Isolation of a New Type C Retrovirus (HTLV) in Primary Uncultured Cells of a Patient with Sezary T-cell Leukemia. *Nature (London)* 1981; 294:268.
- Blattner WA, Takatsuki K, Gallo RC. Human T-Cell Leukemia-Lymphoma Virus and Adult T-Cell Leukemia. *JAMA* 1983; 250:1074.
- Gessain A, Barin F, Vermant JC, et al. Antibodies to Human T-Lymphotropic Virus Type-I in Patients with Tropical Spastic Paraparesis. *Lancet* 1985; ii:407.
- Rodgers-Johnson P, Gajdusek DC, Morgan OSC, et al. HTLV-I and HTLV-II Antibodies and Tropical Spastic Paraparesis. *Lancet* 1985; ii:1247.
- Osame M, Usuku K, Izumo S, et al. HTLV-I Associated Myelopathy, A New Clinical Entity. *Lancet* 1986; i:1031.
- Gessain A, Gout O. Chronic Myelopathy Associated with Human T-Lymphotropic Virus Type-I (HTLV-I). *Ann Intern Med* 1992; 117(11):933.
- Wiley CA, Nerenberg M, Cros D, et al. HTLV-I Polymyositis in a Patient also Infected with the Human Immunodeficiency Virus. *N Engl J Med* 1989; 320 (15): 992.
- Blattner WA. Epidemiology of HTLV-I and Associated Diseases. In: Blattner WA, ed. *Human Retrovirology: HTLV*. New York: Raven Press, 1990; 251.
- Rosenblatt JD, Golde DW, et al. A Second Isolate of HTLV-II Associated with Atypical Hairy-cell Leukemia. *N Engl J Med* 1986; 315:372.
- Jacobson S, Lehy T, et al. Isolation of HTLV-II from a Patient with Chronic, Progressive Neurological Disease Clinically Indistinguishable from HTLV-I Associated Myelopathy/tropical Spastic Paraparesis. *Ann Neurol* 1993; 33:392.
- The T- and B-Cell Malignancy Study Group. Statistical Analysis of Clinico-pathological, Virological and Epidemiological Data on Lymphoid Malignancies with Special Reference to Adult T-Cell Leukemia/ Lymphoma: A report of the Second Nationwide Study of Japan. *Jap. J Clin Oncol* 1985; 1593:517.
- Newton M, Cruickshank K, Miller D, et al. Antibody to Human T Lymphotropic Virus Type I in West-Indian Born UK Residents with Spastic Paraparesis. *Lancet* 1987; i:415.
- Saxinger W, Blattner WA, Levine PH, et al. Human T-Cell Leukemia Virus (HTLV-I) Antibodies in Africa. *Science* 1984; 225:1473.
- Maloney EM, Biggar RJ, Neel JV, et al. Endemic Human T-cell Lymphotropic Virus Type II Infection Among Isolated Brazilian Amerindians. *J Infect Dis* 1992; 166:100.
- Yanagihara R, Jenkins CL, Alexander SS, More CA, et al. Human T-lymphotropic Virus Type I Infection in Papua New Guinea: High Prevalence Among the Hagahai Confirmed by Western Blot Analysis. *J. Infect. Dis* 1990; 162:649.
- Bastian I, Gardner J, Webb D, Gardner I. Isolation of Human T-Lymphotropic Virus Type-I Strain from Australian Aborigines. *J. Virol.* 1993; 67(2):843.
- Wiktor SZ, Cannon RO, et al. Infection with Human T-Lymphotropic Virus Type I and II in Sexually Transmitted Disease Clinics in Baltimore and New Orleans. *J Infect Dis* 1992; 165:920.
- Zella D, Mori L et al. HTLV-II Infection in Italian Drug Abusers. *Lancet* 1990; 336:575.
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.

23. 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.
24. U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Biologics Evaluation and Research. Guidance for Industry Recommendations for Obtaining a Labeling Claim for Communicable Disease Donor Screening Tests Using Cadaveric Blood Specimens from Donors of Human Cells, Tissues, and Cellular and Tissue-Based Products (HCT/PS), November 2004. <http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Tissue/ucm073972.htm> По состоянию на 6 июня 2016 г.
25. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document C24-A3. Wayne, PA: CLSI; 2006.
26. Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
27. Boscatto LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
28. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.

Формат чисел:

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

■ Используемые символы

	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Достаточно для
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
ASSAY DILUENT	Дилуэнт теста
CONJUGATE	Конъюгат
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
INVERSIONS PERFORMED	Картридж был перевернут
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
LOT	Номер серии
MICROPARTICLES	Микрочастицы
PRODUCT OF GERMANY	Страна происхождения: Германия
REF	Каталожный номер
SN	Серийный номер

Alinity и ARCHITECT являются торговыми марками компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях. Все другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.



Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580



0123

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

Редакция: февраль 2021 г.

©2016, 2021 Abbott Laboratories

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

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

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению rHTLV-I/II Реагенты (Alinity i rHTLV-I/II Reagent Kit) для России

Набор реагентов для качественного определения антител к Т-лимфотропному вирусу человека I и II типа иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «rHTLV-I/II Реагенты (Alinity i rHTLV-I/II Reagent Kit)»

В составе: I. 2 картриджа по 100 тестов, в составе: - Микрочастицы (Alinity i rHTLV-I/II Microparticles) – 2 x 6,6 мл; - Конъюгат (Alinity i rHTLV-I/II Conjugate) – 2 x 6,1 мл; - Дилуент теста (Alinity i rHTLV-I/II Assay Diluent) – 2 x 8,0 мл; - Инструкция по применению. II. 2 картриджа по 500 тестов, в составе: - Микрочастицы (Alinity i rHTLV-I/II Microparticles) – 2 x 27,0 мл; - Конъюгат (Alinity i rHTLV-I/II Conjugate) – 2 x 26,5 мл; - Дилуент теста (Alinity i rHTLV-I/II Assay Diluent) – 2 x 35,4 мл; - Инструкция по применению.

ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием rHTLV-I/II Реагенты (Alinity i rHTLV-I/II Reagent Kit) предназначен для использования в качестве вспомогательного средства диагностики инфекции HTLV-I и HTLV-II, а также в качестве скринингового теста с целью предупреждения передачи инфекции HTLV-I и HTLV-II реципиентам крови, ее компонентов, а также клеток, тканей и органов.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

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

СРОК ГОДНОСТИ

12 месяцев при хранении в условиях, рекомендованных производителем (2-8°C).

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Максимальный срок годности медицинского изделия не более 12 месяцев с даты производства. Изделие, хранившееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ И НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ К МЕДИЦИНСКОМУ ИЗДЕЛИЮ

ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020, ГОСТ ISO 17511-2011, ГОСТ Р ЕН 13612-2010, ГОСТ Р 53022-2-2008, ГОСТ Р 53022.3-2008, Постановление Правительства РФ от 27 декабря 2012г. №1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий» (в редакции Постановления Правительства РФ от 17.07.2014г. № 670), Приказ Минздрава России от 06.06.2012г. № 4н (с изменениями согласно Приказу МЗ РФ от 25 сентября 2014г. N 557н), Приказ Минздрава России от 30.08.2021г. № 885н, Приказ Министерства Здравоохранения РФ № 11н от 19 января 2017 г.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие rHTLV-I/II Реагенты (Alinity i rHTLV-I/II Reagent Kit) предназначено для использования в различных клинико-лабораторных условиях, включая, без ограничения, больницы и лаборатории, персонал которых прошел обучение по использованию анализатора Alinity i.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

МАТЕРИАЛЫ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО О ПРОИСХОЖДЕНИИ

Материалы человеческого происхождения проверены и риски применения МИ указаны в Паспорте безопасности. Паспорта безопасности можно найти на сайте www.corelaboratory.abbott или обратиться к местному представителю.

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО О ПРОИСХОЖДЕНИИ

Материалы животного происхождения проверены и риски применения МИ указаны в Паспорте безопасности. Паспорта безопасности можно найти на сайте www.corelaboratory.abbott или обратиться к местному представителю.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Тест с использованием rHTLV-I/II Реагенты (Alinity i rHTLV-I/II Reagent Kit) является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (СМIA) для качественного определения антител к HTLV-I и HTLV-II в сыворотке и плазме человека на анализаторе Alinity i.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не применимо.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

Всего прошито и пронумеровано

12

листов

Подпись

Дуб

Эбботт ГмбХ
Макс-Планк-Ринг 2,
65205 Висбаден

Тел: + 49 61 22 58 0
Факс: + 49 61 22 58 1244

Подпись: /подписано/

Дата: 13 февраля 2023 г.

Татьяна Хойсер (Tatjana Haeusser)
Старший советник
Регион Центральной и Восточной Европы,
Ближнего Востока и Африки
Международный юридический отдел

/Печать: Эбботт
Эбботт ГмбХ
Макс-Планк-Ринг 2
65205 Висбаден/

Официальное засвидетельствование

Настоящим официально удостоверяется, что г-жа Татьяна Хойсер
Эбботт ГмбХ Макс-Планк-Ринг 2, 65205 Висбаден,
собственноручно поставил вышестоящую подпись в присутствии
подписавшегося председателя местного суда.

Висбаден, 14.02.2023 г.

№ в реестре 785/23

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

/подписано/

Председатель местного суда

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

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

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Черноситовым Сергеем Игорьевичем.

**Российская Федерация
Город Москва**

Двадцать второго февраля две тысячи двадцать третьего года

Я, Юракова Диана Шевкетовна, 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/77-2023- *11-3682*

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



Д.Ш. Юракова

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено печатью
_____ 13 _____ лист(а)(ов)

врио Нотариуса

