



Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Postfach 1303, 65011 Wiesbaden

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

I, Doris Krams, Associate Director Regulatory Affairs EMEA and Pakistan, Abbott GmbH, hereby certify that the attached documents that keep the number of pages indicated below are the summary technical file. These documents are in a full accordance with actual technical documentation of manufacturer.

Я, Дорис Крамс (Doris Krams), Заместитель Директора регуляторного отдела Европы, Ближнего Востока, Африки и Пакистана Эбботт ГмбХ, настоящим удостоверяю, что прилагаемые документы в нижеприведенном объеме страниц, являются выпиской из технического файла. Эти документы полностью соответствуют актуальной документации производителя.

Набор реагентов для качественного определения антител к вирусу гепатита С иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "Анти-HCV Реагенты (Alinity i Anti-HCV Reagent Kit)"

Состав (contents):

№	Документ (document)	Кол-во страниц (number of pages)
1	Инструкция по применению на медицинское изделие с приложением для России (Instruction for Use for medical device with addendum for Russia): Набор реагентов для качественного определения антител к вирусу гепатита С иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "Анти-HCV Реагенты (Alinity i Anti-HCV Reagent Kit)"	11

По тексту инструкции встречаются варианты наименования медицинского изделия, приведенные в таблице ниже, которые считаются справедливыми и равнозначными (Instruction for Use includes following variants of medical device's names that are considered authentic and equivalent):

Наименование на английском языке	Наименование медицинского изделия на русском языке	Сокращенное наименование
Alinity i Anti-HCV Reagent Kit	Набор реагентов для качественного определения антител к вирусу гепатита С иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "Анти-HCV Реагенты (Alinity i Anti-HCV Reagent Kit)"	Анти-HCV Реагенты (Alinity i Anti-HCV Reagent Kit)

Signed: D. Krams
Doris Krams
Associate Director Regulatory
Affairs EMEA and Pakistan,
Abbott GmbH

Date: 5 Sept. 2022

Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden, Germany



Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden

Öffentliche Beglaubigung

Es wird öffentlich beglaubigt, dass Frau
Doris Krams Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden
die vor-
dem
gehört
Wiesbaden, den 05.09.2022
T. 997/22
Geb. nach StGB
6 als Besitz



Alinity i

Анти-HCV Реагенты (Alinity i Anti-HCV Reagent Kit)

RU
Anti-HCV
08P06
H18980R03
B8P0GR

См. выделенные изменения. Редакция: ноябрь 2020 г.

REF 08P0623

REF 08P0633

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

■ НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

Анти-HCV Реагенты (Alinity i Anti-HCV Reagent Kit)

■ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Анти-HCV Реагенты (Alinity i Anti-HCV Reagent Kit) является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (СМИА) для качественного определения антител к вирусу гепатита С (анти-HCV) в сыворотке и плазме крови человека на анализаторе Alinity i.

Тест с использованием Анти-HCV Реагенты (Alinity i Anti-HCV Reagent Kit) применяется в качестве вспомогательного средства диагностики гепатита С и в качестве скринингового теста с целью предупреждения передачи вируса гепатита С (HCV) реципиентам крови, ее компонентов, а также клеток, тканей и органов.

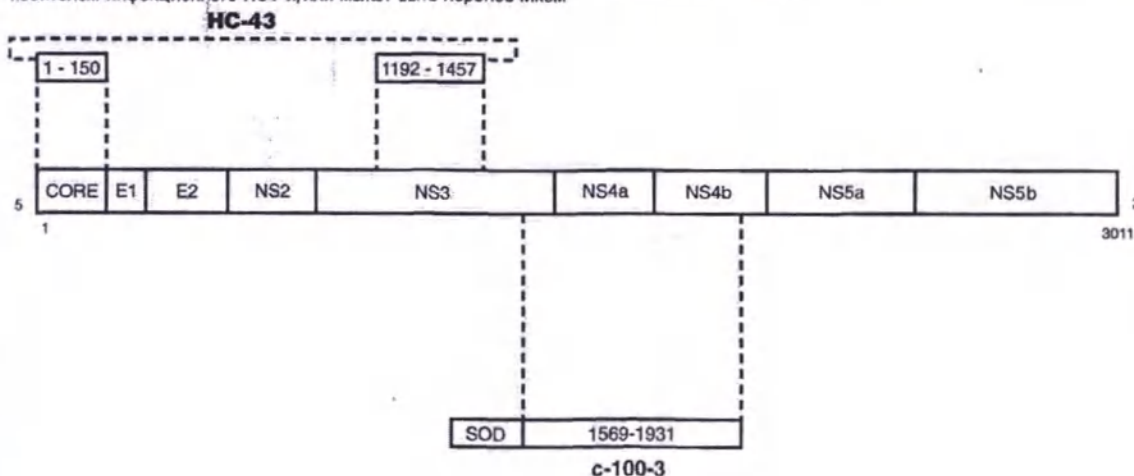
■ КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Тест Alinity i Anti-HCV предназначен для определения антител к вирусу гепатита С (HCV). Хемилюминесцентные иммуноанализы являются вариантом иммуноферментного анализа (ИФА). Твердофазные ИФА, впервые описанные в начале 1970-х, используют антигены и/или антитела, сенсibilизированные на поверхности, для связывания с комплементарными аналитами.¹ Связанный аналит определяется сериями реакций антиген-антитело. ИФА способны определить антигены и антитела, связанные с вирусной инфекцией гепатита. В конечной реакции теста Alinity i Anti-HCV связанные акридилированные конъюгаты генерируют хемилюминесцентный сигнал. HCV - вирус, передающийся через кровь.^{2, 3} В ходе серологических исследований, использующих ИФА для определения антител к рекомбинантным антигенам HCV, было обнаружено, что HCV является причиной большинства гепатитов не-А и не-В типов, как передающихся через кровь⁴⁻⁹, так и через бытовой контакт¹⁰. Наличие анти-HCV указывает, что человек может быть инфицирован HCV, может быть носителем инфекционного HCV и/или может быть переносчиком

инфекционного HCV.¹¹ Хотя у большинства инфицированных могут отсутствовать симптомы, инфекция HCV может перейти в хронический гепатит, цирроз и/или обусловить повышение риска гепатоцеллюлярной карциномы.¹²⁻¹⁵ Использование скрининга донорской крови на анти-HCV с помощью ИФА уменьшило риск передачи гепатита при переливании крови.^{16, 17} Тест Alinity i Anti-HCV был разработан для определения антител к предполагаемым структурным и неструктурным белкам генома HCV. Ниже приведено соответствие рекомбинантных HCV белков в тесте Alinity i Anti-HCV и предполагаемых структурных и неструктурных белков генома HCV.¹⁸

- HCr43: Белок HCr43 экспрессирован в *Escherichia coli* (*E. coli*) и состоит из двух несприксающихся кодирующих регионов в последовательности генома HCV. Первый из регионов представляет собой аминокислоты с 1192 по 1457 (33с) в последовательности HCV. Второй регион - аминокислоты с 1 по 150 (ядро) в последовательности HCV. Из-за схожести организации геномов флавивирусов было предложено, чтобы первая последовательность относилась к кодирующему региону NS3, а вторая последовательность относилась к кодирующему региону ядра HCV.
- с100-3: Антиген с100-3 является рекомбинантным белком HCV, экспрессированным в *Saccharomyces cerevisiae* (дрожжи). Организация геномов флавивирусов дает основания предполагать, что клональная последовательность находится в предполагаемых неструктурных (NS3 и NS4) регионах HCV. Белок с100-3 является химерным сцепленным белком, состоящим из 154 аминокислот человеческой супероксиддисмутазы (hSOD), пяти связывающих аминокислот, аминокислот с 1569 по 1931 полипротеина HCV и дополнительных пяти аминокислотных линкеров у карбоксильного конца.

Тест с использованием Анти-HCV Реагенты (Alinity i Anti-HCV Reagent Kit) также применяется для качественного определения антител к вирусу гепатита С (анти-HCV) в сыворотке и плазме крови человека, забранной посмертно (после остановки сердца) на анализаторе Alinity i.



БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Данный тест является двухступенчатым иммуноанализом для качественного определения анти-HCV в сыворотке и плазме крови человека на основе технологии хемилюминесцентного иммуноанализа на микрочастицах (CMIA).

Смешиваются и инкубируются образец, парамагнитные микрочастицы, сенсibilизированные рекомбинантным антигеном HCV, и дилуент теста. Присутствующие в образце анти-HCV связываются с сенсibilизированными HCV микрочастицами. Реакционная смесь промывается. Добавляется акриди́н-меченый конъюгат антител человека для образования реакционной смеси, смесь инкубируется. После цикла промывки к реакционной смеси добавляются растворы пре-триггера и триггера.

Получаемая в результате хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (RLU). Между количеством анти-HCV в образце и RLU, детектированными оптикой системы, существует прямая зависимость.

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

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

РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

Анти-HCV Реагенты (Alinity i Anti-HCV Reagent Kit) 08P06

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

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

REF	08P0623	08P0633
Количество тестов в картридже	100	500
Количество картриджей в наборе	2	2
Количество тестов в наборе	200	1000
MICROPARTICLES	6.6 mL	27.0 mL
CONJUGATE	6.1 mL	26.5 mL
ASSAY DILUENT	10.4 mL	47.1 mL

MICROPARTICLES Микрочастицы, сенсibilизированные антигеном HCV (*E. coli*, дрожжи, рекомбинантный), в MES-буфере. Минимальная концентрация: 0.14% твердого вещества. Консерванты: противомикробные препараты.

CONJUGATE Акриди́н-меченый конъюгат мышиных антител к IgG/IgM человека в MES-буфере с протеиновым (бычьим) стабилизатором и сурфактантом. Минимальная концентрация: (IgG) 8 ng/mL/(IgM) 0.8 ng/mL. Консерванты: противомикробные препараты.

ASSAY DILUENT TRIS буфер с сурфактантом. Консерванты: азид натрия и противомикробные препараты.

Предупреждения и меры предосторожности

• IVD

• Для диагностики *In Vitro*

Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ: Данный продукт подразумевает работу с образцами, полученными от человека. Рекомендуется считать все материалы, полученные от человека, и все расходные материалы, загрязненные потенциально инфекционными материалами, потенциально инфекционными и обращаться с ними в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими, предположительно содержащими инфекционные агенты или загрязненными ими, следует

соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие региональные, государственные и местные правила биологической безопасности.¹⁹⁻²²

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CONJUGATE	
 	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит октилфениловый эфир полиэтиленгликоля (Triton X-405) и натрия 4-(метоксикарбонил)фенолат*.
H319	Вызывает серьезное раздражение глаз.
H316*	Вызывает легкое раздражение кожи.
H411	Токсично для водных организмов с долгосрочными последствиями.
H401*	Токсично для водных организмов.
Предотвращение	
P264	После работы тщательно вымыть руки.
P273	Не допускать попадания в окружающую среду.
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.
P332+P313*	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.
P337+P313	Если раздражение глаз не проходит: Обратиться к врачу.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

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

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: ASSAY DILUENT	
 	
ОПАСНОСТЬ	Содержит октилфениловый эфир полиэтиленгликоля (Triton X-405), азид натрия, триметамин гидрохлорид* и натрия 4-(метоксикарбонил)фенолат*.
H318	Вызывает серьезные повреждения глаз.
H316*	Вызывает легкое раздражение кожи.
H410	Весьма токсично для водных организмов с долгосрочными последствиями.
H400	Весьма токсично для водных организмов.
EUN032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
Предотвращение	
P273	Не допускать попадания в окружающую среду.

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.
P332+P313*	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.
P310	Немедленно обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту/терапевту.
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).

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

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

Паспорта безопасности доступны на сайте

www.corelaboratory.abbott или у местного представителя.

Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 8.

Обращение с реагентами

- После получения набора расположите невскрытую коробку зеленой полосой сверху и аккуратно переверните к себе и от себя (на 180 градусов) 5 раз, затем расположите коробку зеленой полосой снизу и снова переверните к себе и от себя (на 180 градусов) 5 раз. В результате жидкость будет равномерно распределена по внутренней поверхности флаконов, находящихся внутри картриджа. При транспортировке реагентов микроастицы 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.
- Аккуратно переверните картридж 30 раз перед первой загрузкой в анализатор.
- После прокола мембраны крышки реагента в анализаторе переворачивать картриджи реагентов нельзя.
- 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. Аккуратно переверните картридж 30 раз перед первой загрузкой в анализатор.
На борту	Температура 30 дней в системе		
Вскрытый картридж	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении. Если картридж хранился не вертикально, утилизируйте картридж. После прокола мембраны в анализаторе переворачивать картриджи реагентов запрещено. Не используйте повторно крышки реагента производителя или заменяемые 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 заменяемыми 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 Anti-HCV 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
Плазма крови	Калиевая соль EDTA
	Литий гепарин
	Натрий гепарин
	Цитрат натрия
	ACD
	CPDA-1
	CPD†
	CP2D†
	Оксалат калия

† Не испытано в России.

- Рабочие характеристики теста были установлены при использовании образцов трупной крови (образцы, забранные посмертно, после остановки сердца), собранных до 24 часов после смерти.²³
- 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
- Чтобы получить точные результаты, образцы сыворотки и плазмы крови необходимо 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. При наличии фибрина в образцах, центрифугированных до завершения свертывания крови, тестирование ведет к получению ошибочных результатов.
- Образцы, полученные от гепаринизированных пациентов, могут быть частично коагулированы и давать неправильные результаты из-за наличия фибрина. Чтобы избежать этого, производите сбор образца до проведения терапии гепарином.
- Рекомендуется использование одноразовых пипеток и наконечников для пипеток для предотвращения перекрестной контаминации.

Подготовка к анализу

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

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

- они содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы.

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

Подготовьте замороженные образцы следующим образом:

- Перед перемешиванием замороженные образцы необходимо полностью разморозить.
- После разморозки образцы необходимо тщательно перемешать на вортексе.
- Визуально проверьте образцы. Если наблюдается расслоение или стратификация, повторите 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 исследованы 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 не менее 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 ($\times g$) 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

Тип образца	Температура	Макс. время хранения	Специальные инструкции
Сыворотка/плазма крови	2 - 8°C	7 дней	Образцы можно хранить со сгустками или эритроцитами или без них.
	-20°C или ниже	≤ 3 месяцев	Отделите сыворотку или плазму крови от сгустков, разделительного геля или эритроцитов. Образцы, хранившиеся при температуре -20°C или ниже более 3 месяцев, можно исследовать в ознакомительном порядке.
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.

Не проводите более 6 циклов заморозки/разморозки сыворотки/плазмы крови.

Качественных различий для образцов трупной крови (нереактивных 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

08P06 Анти-HCV Реагенты (Alinity i Anti-HCV Reagent Kit)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Alinity i Anti-HCV файл теста
- 08P0602 Анти-HCV Калибратор (Alinity i Anti-HCV Calibrator)
- 08P0611 Анти-HCV Контрольные материалы (Alinity i Anti-HCV 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.

Аккуратно переверните картридж реагента 30 раз перед первой загрузкой в анализатор.

- 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: 70 μL .
 - Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образца: 20 μL .
 - ≤ 3 часов в системе управления образцами и реагентами:
 - Объем образца для проведения первого теста: 150 μL .
 - Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образца: 20 μL .
 - > 3 часов в системе управления образцами и реагентами:
 - Требуется свежая аликвота образца.
- Информацию о подготовке и использовании калибраторов и контролей см. в инструкции по применению к Анти-HCV Калибратору (Alinity i Anti-HCV Calibrator) и/или в инструкции по применению к Анти-HCV Контрольным материалам (Alinity i Anti-HCV 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 Anti-HCV.

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 Anti-HCV 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 вариальности средних значений (диапазона) в лаборатории на основе полученных результатов. Чтобы получить репрезентативные данные для дальнейшей работы системы, в данное исследование необходимо включить возможные причины вариальности:

- 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.²⁴

- 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 калибратора 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.²⁵

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 Anti-HCV на основе соотношения RLW образца и порогового RLW (S/CO) для каждого образца и контроля.

Пороговое значение RLW = Среднее значение RLW Калибратора 1 x 0,20

Пороговое значение RLW сохраняется после калибровки для каждой серии реагентов.

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

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 повторное исследование в дубле.

Результаты повторного исследования в дубле

Интерпретация	Классификация образцов
Оба результата являются нереактивными	Образец считается нереактивным на антитела к HCV.
Один или оба результата являются реактивными	Образец считается повторно реактивным на антитела к HCV.

Образцы, повторно реактивные на антитела к HCV, необходимо исследовать далее в дополнительных тестах, например, других иммуноанализах на HCV и иммуноблотных тестах, или их комбинации, и/или тестах NAT (амплификация нуклеиновых кислот).

ПРИМЕЧАНИЕ: Подробную информацию о конфигурации анализатора Alinity i для интерпретации значений в серой зоне и высокорезультативных значений см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2. Интерпретация результатов в серой зоне и реактивных результатов с высокой концентрацией является настраиваемым параметром. Использование данного параметра настраивается конечным пользователем.

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

- Получение ложно положительных результатов можно ожидать при использовании любого набора реагентов. Доля ложно положительных результатов зависит от специфичности теста, гомогенности образца, а также от частоты выявления антител HCV у обследуемого населения.
- Если результаты теста Alinity i Anti-HCV не соответствуют клинической картине, необходимо провести дополнительное тестирование для подтверждения результатов.
- Для диагностики острого или хронического гепатита результаты следует интерпретировать с учетом истории болезни пациента и других маркеров гепатита.
- Образцы, полученные от гепатинизированных пациентов, могут быть частично коагулированы и давать неправильные результаты из-за наличия фибрина. Чтобы избежать этого, производите сбор образца до проведения терапии гепарином.

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

На анализаторах Alinity i и 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 на основе рекомендаций документа EP05-A3 CLSI.²⁶ Исследование проводилось с использованием 3 серий Анти-HCV Реагентов (Alinity i Anti-HCV Reagent Kit), 1 серии Анти-HCV Калибратора (Alinity i Anti-HCV Calibrator) и 1 серии Анти-HCV Контрольных материалов (Alinity i Anti-HCV Controls) на 3 анализаторах. Два контроля и 2 панели плазмы крови человека были протестированы не менее чем в 2 повторях 2 раза в день в течение 20 дней.

Образец	Кол-во	Среднее (S/CO)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее) ^a	
			SKO	%KB	SKO (диапазон ^b)	%KB (диапазон ^b)
Отрицательный контроль	1080	0.09	0.006	6.2	0.006 (0.004-0.011)	7.0 (4.0-13.0)
Положительный контроль	1080	4.79	0.132	2.8	0.155 (0.129-0.178)	3.2 (2.7-3.8)
Панель 1	1080	0.83	0.025	3.0	0.027 (0.023-0.032)	3.3 (2.8-3.9)
Панель 2	1080	1.16	0.035	3.0	0.039 (0.030-0.042)	3.3 (2.5-3.6)

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

^b Минимальное и максимальные значения SKO или %KB для каждой комбинации серии реагента и анализатора.

Специфичность

Всего в тесте Alinity i Anti-HCV было исследовано 5536 образцов, полученных от доноров крови и госпитализированных пациентов. Повторно реактивные образцы были исследованы при помощи дополнительного метода.

Из 8 образцов, полученных от доноров крови, которые были определены как реактивные при первичном исследовании, 4 оказались отрицательными, а еще 4 не удалось однозначно классифицировать.

Из 5 образцов, полученных от госпитализированных пациентов, которые были определены как положительные при первичном исследовании, 1 был подтвержден как положительный, а остальные 4 оказались отрицательными.

Категория	Кол-во	ПервР (% от общего)	ПовтР (% от общего)	Кол-во положит. доп. метод (% ПовтР)	Специфичность ^a (95%-й ДИ)
Доноры крови - сыворотка крови	2733	6 (0.22)	6 (0.22)	0 (0.00)	99.93% (2727/2729) (99.74 - 99.99)
Доноры крови - плазма крови	2408	2 (0.08)	2 (0.08)	0 (0.00)	99.92% (2406/2408) (99.70 - 99.99)
Доноры, общее	5141	8 (0.16)	8 (0.16)	0 (0.00)	99.92% (5133/5137) (99.80 - 99.98)
Госпитализированные пациенты	395	5 (1.27)	5 (1.27)	1 (20.00)	98.98% (390/394) (97.42 - 99.72)

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

^a Повторно реактивные образцы, определенные как положительные в дополнительном тестировании или не поддающиеся классифицированию, были исключены из расчета.

Чувствительность

Положительные на антитела к HCV и генотипы 1 - 6[†]

Всего в тесте Alinity i Anti-HCV было исследовано 408 подтвержденно положительных образцов.

Категория образца	Кол-во	Кол-во ПовтР	Alinity i Anti-HCV Чувствительность
Положительные на анти-HCV	284	284	100.00% (284/284)
Генотип 1	21	21	100.00% (21/21)
Генотип 2	21	21	100.00% (21/21)
Генотип 3	21	21	100.00% (21/21)
Генотип 4	9	9	100.00% (9/9)
Генотип 4 кроме подтипа A	12	12	100.00% (12/12)
Генотип 5	20	20	100.00% (20/20)
Генотип 6	20	20	100.00% (20/20)
Всего	408	408	100.00% (408/408)

ПовтР = Повторно реактивный

По результатам данного исследования общая чувствительность составила 100.00% (408/408) при 95%-м доверительном интервале 99.10 - 100.00%.

[†] Не испытано в России.

Сероконверсионная чувствительность

Сероконверсионная чувствительность была определена по результатам исследования 31 сероконверсионной панели на анализаторе Alinity i с использованием теста Alinity i Anti-HCV. Данные результаты сравнивались с результатами коммерческого теста на анти-HCV и продемонстрировали эквивалентные результаты. Репрезентативные данные по 8 панелям представлены в таблице ниже:

Идентификация	Кол-во дней после первого сбора крови	Alinity i Anti-HCV	Коммерческий тест на анти-HCV
		Реактивный ≥ 1.00 S/CO первично / повт. иссл. 1/ повт. иссл. 2	Реактивный ≥ 1.00 S/CO первично / повт. иссл. 1/ повт. иссл. 2
15	0	0.13	0.09
	3	0.13	0.09
	10	0.16	0.11
	20	2.88 / 3.38 / 3.32	2.51 / 2.93 / 2.95
147	0	0.14	0.08
	2	0.14	0.09
	10	0.11	0.08
	12	0.16	0.09
	19	0.13	0.08
	21	0.14	0.09
	28	5.92 / 5.66 / 5.82	5.85 / 6.27 / 6.46
	30	12.25 / 12.21 / 12.18	11.58 / 12.75 / 13.27
	35	13.43 / 13.38 / 13.04	14.16 / 13.60 / 13.16
	37	13.59 / 13.87 / 13.38	14.00 / 13.85 / 13.68
6229	0	0.35	0.30
	3	0.33	0.27
	7	0.33	0.27
	10	0.40	0.35
	17	2.12 / 2.08 / 2.20	2.34 / 2.33 / 2.37
	20	3.05 / 2.97 / 3.00	3.33 / 3.47 / 3.34
	24	5.12 / 5.11 / 5.14	5.95 / 5.93 / 5.67
	28	11.09 / 10.31 / 10.42	11.80 / 11.69 / 12.31
HCV009	0	0.13	0.08
	28	0.12	0.07
	30	0.13	0.07
	45	0.16	0.11
	47	0.38	0.21
	52	1.17 / 1.31 / 1.34	0.99
	55	3.95 / 4.31 / 4.48	4.23 / 4.38 / 4.40
	60	10.25 / 10.45 / 10.44	10.29 / 10.25 / 10.29
PHV913	0	0.46	0.22
	2	0.73	0.46
	7	4.17 / 4.04 / 4.15	3.64 / 3.44 / 3.60
	9	3.93 / 3.94 / 4.01	3.52 / 3.58 / 3.48
PHV919	0	1.08 / 1.05 / 1.05	0.96
	7	1.20 / 0.95 / 1.00	0.96
	12	1.03 / 0.92 / 0.96	0.92
	25	1.05 / 1.08 / 1.07	1.01 / 1.02 / 1.08
	28	9.38 / 8.81 / 8.89	9.96 / 9.66 / 9.81
	32	18.57 / 18.01 / 17.92	16.65 / 16.81 / 17.23
	35	17.69 / 17.58 / 17.35	17.25 / 16.36 / 16.90
PHV920	0	0.08	0.07
	7	0.17	0.17
	13	2.21 / 2.07 / 2.19	2.25 / 2.29 / 2.31
	16	7.77 / 8.12 / 8.45	8.96 / 8.26 / 8.49
	20	8.43 / 8.94 / 8.90	9.35 / 8.53 / 9.02
	26	10.91 / 11.07 / 10.52	11.85 / 11.26 / 11.41
	28	12.21 / 12.31 / 11.88	12.50 / 13.50 / 12.47
	33	14.95 / 15.31 / 14.68	15.24 / 14.73 / 14.85
	35	15.19 / 15.75 / 15.42	15.31 / 15.19 / 14.38
10071	0	0.07	0.05
	75	0.79	0.93
	77	1.84 / 1.87 / 1.86	2.21 / 2.17 / 2.22
	82	9.29 / 9.05 / 9.55	9.10 / 10.60 / 9.77
	84	11.20 / 11.02 / 11.60	11.67 / 10.84 / 12.52
	88	13.85 / 13.53 / 14.30	15.63 / 14.47 / 14.62
	91	14.79 / 14.91 / 15.31	15.96 / 15.41 / 15.95

Прочие заболевания и состояния

Всего оценивалось 119 образцов от лиц с патологическими состояниями, не связанными с инфекцией HCV, или иными заболеваниями. Из 119 образцов 4 были повторно реактивными и положительными на анти-HCV по результатам дополнительного тестирования. По результатам исследования специфичность составила 100.00%

Категория	Кол-во протестированных образцов	ПераР (% от общего)	ПовтР (% от общего)	Количество положительных в результате дополнительного тестирования ^а (% повторно реактивных)
Прочие заболевания и состояния ^б	119	4 (3.36)	4 (3.36)	4 (100.00)

ПераР = Первично реактивный; ПовтР = Повторно реактивный

^а Положительный результат иммуноблотного анализа определяется как реактивный к двум или более генным продуктам.

^б Данные образцы включают: положительные на антитела к CMV (6), положительные на антитела к EBV (6), положительные на антитела к HAV (6), положительные на HBsAg (13), положительные на антитела к HIV-1 (6), сифилис (6), ревматоидный фактор (12), заболевание печени, вызванное употреблением алкоголя (5), положительные на антитела к HBe (6), положительные на антитела к HTLV-I (11), положительные на антитела к HTLV-II (3), положительные на человеческие антитела против мышинных антител (11), вакцинированные против гриппа (6), беременные женщины в 1^{-м} триместре (8), положительные на *T. gondii* (6) и множественная миелома (8).

Интерференция

Потенциально интерферирующие эндогенные вещества

Между экспериментальными контролями и нереактивными или обогащенными реактивными образцами, протестированными с повышенными уровнями веществ, приведенных в таблице ниже, не было выявлено качественных различий в рабочих характеристиках.

Потенциальные интерференты*	Концентрация интерферента
Конъюгированный билирубин	≤ 20 mg/dL
Неконъюгированный билирубин	≤ 20 mg/dL
Гемоглобин	≤ 500 mg/dL
Триглицериды	≤ 3000 mg/dL
Общий белок	≤ 12 g/dL
Биотин	≤ 0.425 mg/dL

*Исследование конъюгированного билирубина, неконъюгированного билирубина, гемоглобина, триглицеридов и общего белка выполнено на анализаторе ARCHITECT i System в соответствии с указаниями документа EP07-A2 CLSI.²⁷ Исследование биотина выполнено на анализаторе Alinity i в соответствии с указаниями документа EP07 CLSI, 3-е издание.²⁸

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИ ИССЛЕДОВАНИИ ТРУПНЫХ ОБРАЗЦОВ†

Следующие исследования были проведены на анализаторе Alinity i с реагентами старого состава. Реагенты нового состава по своим рабочим характеристикам эквивалентны реагентам старого состава.

Воспроизводимость

В 30 образцов сыворотки и плазмы трупной крови и в 30 образцов сыворотки и плазмы крови от живых доноров добавляли антитела к HCV для получения реактивных образцов с низкой концентрацией аналита. Каждый образец исследовали 1 раз в день в течение 6 дней с использованием каждой из 3 серий Анти-HCV Реагентов (Alinity i Anti-HCV Reagent Kit). Затем рассчитывали общий КВ в процентах.

Категория образца	Кол-во повторов	Среднее S/CO	Общее*	
			СКО	%КВ
Трупная кровь	540	2.72	0.196	7.2
Живые доноры	540	2.64	0.144	5.5

* Общая вариабельность включает вариабельность в пределах образца, между сериями и между сочетаниями серии-образца.

Специфичность

Чтобы определить специфичность исследовали 90 образцов сыворотки и плазмы трупной крови и 147 образцов сыворотки и плазмы крови от живых доноров. Каждый образец исследовали по одному разу с использованием каждой из 3 серий Анти-HCV Реагентов (Alinity I Anti HCV Reagent Kit). Два образца трупной крови были подтверждены как положительные и, соответственно, не учитывались при расчете специфичности.

Образец	Категория	Серия	Нереактивный	Повторно реактивный	Специфичность (95%-й ДИ)
Трупная кровь		Серия 1	88	0	100.00% (88/88) (95.89 - 100.00)
		Серия 2	88	0	100.00% (88/88) (95.89 - 100.00)
		Серия 3	88	0	100.00% (88/88) (95.89 - 100.00)
Живые доноры		Серия 1	147	0	100.00% (147/147) (97.52 - 100.00)
		Серия 2	147	0	100.00% (147/147) (97.52 - 100.00)
		Серия 3	147	0	100.00% (147/147) (97.52 - 100.00)

Аналитическая чувствительность

В образцы сыворотки и плазмы трупной крови и в образцы сыворотки и плазмы крови от живых доноров добавили антитела к HCV для получения реактивных образцов с низкой и высокой концентрациями аналита. Каждый образец исследовали по одному разу с использованием каждой из 3 серий Анти-HCV Реагентов (Alinity I Anti HCV Reagent Kit). Все образцы были реактивными при использовании каждой из 3 серий реагента (чувствительность = 100%).

Категория образца	Концентрация аналита	Серия	Кол-во Образцы	Среднее S/CO
Трупная кровь	Положительные, низкая концентрация	Серия 1	55	2.66
		Серия 2	55	2.73
		Серия 3	55	2.86
	Положительные, высокая концентрация	Серия 1	55	7.86
		Серия 2	55	8.04
		Серия 3	55	8.39
Живые доноры	Положительные, низкая концентрация	Серия 1	55	2.54
		Серия 2	55	2.58
		Серия 3	55	2.72
	Положительные, высокая концентрация	Серия 1	55	7.65
		Серия 2	55	7.87
		Серия 3	55	8.06

† Не испытано в России.

БИБЛИОГРАФИЯ

- Engvall E, Perlmann P. Enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA) quantitative assay of immunoglobulin G. *Immunochemistry* 1971;8:871-874.
- Choo QL, Kuo G, Weiner AJ, et al. Isolation of a cDNA clone derived from a blood-borne non-A, non-B viral hepatitis genome. *Science* 1989;244:359-362.
- Kuo G, Choo QL, Alter HJ, et al. An assay for circulating antibodies to a major etiologic virus of human non-A, non-B hepatitis. *Science* 1989;244:362-364.
- Alter HJ, Purcell RH, Shih JW, et al. Detection of antibody to hepatitis C virus in prospectively followed transfusion recipients with acute and chronic non-A, non-B hepatitis. *N Engl J Med* 1989;321:1494-1500.

- Esteban JI, Viladomiu L, González A, et al. Hepatitis C virus antibodies among risk groups in Spain. *Lancet* 1989;ii:294-297.
- Van der Poel CL, Lelie PN, Choo QL, et al. Anti-hepatitis C antibodies and non-A, non-B post-transfusion hepatitis in the Netherlands. *Lancet* 1989;ii:297-298.
- Esteban JI, González A, Hernández JM, et al. Evaluation of antibodies to hepatitis C virus in a study of transfusion-associated hepatitis. *N Engl J Med* 1990;323:1107-1112.
- Miyamura T, Saito I, Katayama T, et al. Detection of antibody against antigen expressed by molecularly cloned hepatitis C virus cDNA: application to diagnosis and blood screening for post-transfusion hepatitis. *Proc Natl Acad Sci USA* 1990;87:983-987.
- Aach RD, Stevens CE, Hollinger FB, et al. Hepatitis C virus infection in post-transfusion hepatitis: an analysis with first- and second-generation assays. *N Engl J Med* 1991;325:1325-1329.
- Alter MJ, Hadler SC, Judson FN, et al. Risk factors for acute non-A, non-B hepatitis in the United States and association with hepatitis C virus infection. *JAMA* 1990;264:2231-2235.
- Choo QL, Weiner AJ, Overby LR, et al. Hepatitis C virus: the major causative agent of viral non-A, non-B hepatitis. *Br Med J* 1990;46:423-441.
- Dienstag JL. Non-A, non-B hepatitis. I. Recognition, epidemiology, and clinical features. *Gastroenterology* 1983;85:439-462.
- Gitnick G. Non-A, non-B hepatitis: etiology and clinical course. *Ann Rev Med* 1984;35:265-278.
- Wick MR, Moore S, Taswell HF. Non-A, non-B hepatitis associated with blood transfusion. *Transfusion* 1985;25:93-101.
- Major ME, Rehmann B, Feinstone SM. Hepatitis C viruses. In: Krieger DN, Howley PM, eds. *Fields Virology*. 4th ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2001:1127-1161.
- Japanese Red Cross Non-A, Non-B Hepatitis Research Group. Effect of screening for hepatitis C virus antibody and hepatitis B virus core antibody on incidence of post-transfusion hepatitis. *Lancet* 1991;338:1040-1041.
- Donahue JG, Muñoz A, Ness PM, et al. The declining risk of post-transfusion hepatitis C virus infection. *N Engl J Med* 1992;327:369-373.
- Bukh J, Miller RH, Purcell RH. Genetic heterogeneity of hepatitis C virus: quasispecies and genotypes. *Seminars in Liver Disease* 1995;15:41-63.
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- 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/PTs), November 2004. <http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Tissue/ucm073972.htm> По состоянию на 24 марта 2020 г.
- 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; 2008.
- Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures: Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP05-A3. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP07-A2. Wayne, PA: CLSI; 2005.
- CLSI *Interference Testing in Clinical Chemistry*. 3rd ed. CLSI guideline EP07. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018.

Формат чисел:

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

■ Используемые символы

Символы ISO 15223

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

Другие символы

	Дилуэнт теста
	Конъюгат
	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
	Картридж был перевернут
	Микрочастицы
	Страна происхождения: Германия

Alinity и соответствующие торговые знаки являются торговыми марками компании Abbott. 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.corelaboratory.abbott

Редакция: ноябрь 2020 г.

©2020 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 "Анти-HCV Реагенты (Alinity i Anti-HCV Reagent Kit)" для России.

Набор реагентов для качественного определения антител к вирусу гепатита С иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "Анти-HCV Реагенты (Alinity i Anti-HCV Reagent Kit)"

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Изделие рекомендуется транспортировать при температуре 2-8°C в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматической 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 изделий должно осуществляться при температуре 2-8 °C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

СРОК ГОДНОСТИ

12 месяцев при хранении в рекомендованных условиях (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 МИ

ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ Р EN 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», Приказ Минздрава России от 06.06.2012г. № 4н, Приказ Минздрава России от 30.08.2021г. № 885н.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие "Анти-HCV Реагенты (Alinity i Anti-HCV 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.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Материалы животного происхождения проверены и риски применения МИ указаны в Паспорте безопасности. Паспорта безопасности можно найти на сайте www.abbottdiagnostics.com или обратитесь к местному представителю.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Тест с использованием Анти-HCV Реагенты (Alinity i Anti-HCV Reagent Kit) является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (CMIA) для качественного определения антител к вирусу гепатита С (анти-HCV) в сыворотке и плазме крови человека на анализаторе Alinity i.

Тест с использованием Анти-HCV Реагенты (Alinity i Anti-HCV Reagent Kit) применяется в качестве вспомогательного средства диагностики гепатита С и в качестве скринингового теста с целью предупреждения передачи вируса гепатита С (HCV) реципиентам крови, ее компонентов, а также клеток, тканей и органов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.



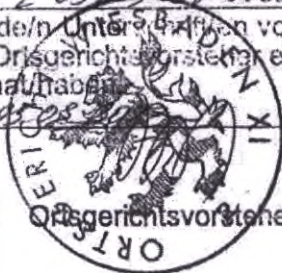
Abbott

Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden

W. Meeres
5 Sept. 2022

Öffentliche Beglaubigung

Es wird öffentlich beglaubigt, dass Frau
Doris Krause Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden
die vor - um - stehende/n Unterschrift/en vor
dem unterzeichneten Ortsgerichtsvorsteher ei
genhändig vollzogen hat/haben.
Wiesbaden, den 05.09.2022
Tgb.Nr. 497/22
Geb. nach GebO
6,- € bezahlt Ortsgerichtsvorsteher



Перевод с немецкого и английского языков на русский язык

Эбботт ГмбХ
Макс-Планк-Ринг 2,
65205 Висбаден
п/я 1303, 65011 Висбаден

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

Подпись: /подписано/

Дата: 05 сентября 2022 г.

Дорис Крамс (Doris Krams)
Заместитель директора
по нормативно-правовому регулированию
Регион ЕБВА и Пакистан
Эбботт ГмбХ

Эбботт ГмбХ
Макс-Планк-Ринг 2
65205 Висбаден-Делькенхайм
Германия

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

Официальное засвидетельствование

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

Висбаден, 05.09.2022 г.

№ в реестре 497/22

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

/подписано/

Председатель местного суда

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

/Подписано: Дорис Крамс (Doris Krams)/

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

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Черноситовым Сергеем Игорьевичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать третьего сентября две тысячи двадцать второго года

Я, Веремий Юлия Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Черноситовым Сергеем Игорьевичем.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2022-39-2804

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

ПОДПИСЬ

Ю.И. Веремий

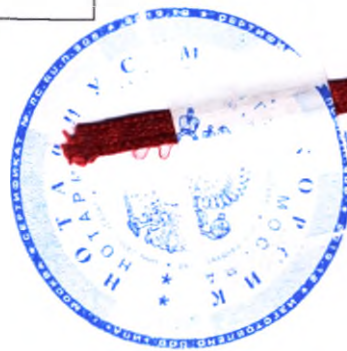
Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Корсик М. А.

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Корсик М. А.

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

врио Нотариуса

ПОДПИСЬ



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать третьего сентября две тысячи двадцать второго года
Я, Веремий Юлия Игоревна, временно исполняющая обязанности
нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2022-39-2806

Уплачено за совершение нотариального действия: 900 руб. 00 коп.

Ю.И. Веремий



Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 14 лист(а) (ов)

врио Нотариуса

Ю.И. Веремий