



Abbott Ireland Diagnostics Division,  
Finisklin Business Park,  
Sligo, Ireland

Tel. +353 43 3331000  
Fax +353 43 3331001

I, Rachel Hannon, Regulatory Affairs Specialist, Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Ireland, hereby certify that the attached documents that keep the number of pages indicated below are the Instruction for Use. These documents are in a full accordance with actual manuals of manufacturer.

Я, Рэйчел Ханнон, Специалист регуляторного отдела, Эбботт Диагностическое Подразделение Ирландия, Финисклин Бизнес Парк, Слайго, Ирландия (Rachel Hannon, Regulatory Affairs Specialist, Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Ireland), настоящим удостоверяю, что прилагаемые документы в нижеприведенном объеме страниц, являются инструкциями по применению. Эти документы полностью соответствуют фактической документации производителя.

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

#### ARCHITECT HBsAg качественный II реагент (ARCHITECT HBsAg Qualitative II Reagent)

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)
ARCHITECT HBsAg Qualitative II Reagent	ARCHITECT HBsAg качественный II реагент (ARCHITECT HBsAg Qualitative II Reagent)	ARCHITECT HBsAg качественный II реагент
ARCHITECT HBsAg Qualitative II Calibrators	ARCHITECT HBsAg качественный II калибраторы (ARCHITECT HBsAg Qualitative II Calibrators)	ARCHITECT HBsAg качественный II калибраторы
ARCHITECT HBsAg Qualitative II Controls	ARCHITECT HBsAg качественный II контроли (ARCHITECT HBsAg Qualitative II Controls)	ARCHITECT HBsAg качественный II контроли
ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory Reagent	ARCHITECT HBsAg качественный II подтверждающий реагент (ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory Reagent)	ARCHITECT HBsAg качественный II подтверждающий реагент



Abbott Ireland Diagnostics Division,  
Finisklin Business Park,  
Sligo, Ireland

Tel. +353 43 3331000  
Fax +353 43 3331004

## Abbott

ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory Manual Diluent	ARCHITECT HBsAg качественный II подтверждающий ручной разбавитель (ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory Manual Diluent)	ARCHITECT HBsAg качественный II подтверждающий ручной разбавитель
--	--	---

Состав:

#	Title	Number of pages
1.	Instruction for Use for the ARCHITECT HBsAg Qualitative II Reagent with ADDENDUM for Russia.	9
2.	Инструкция по применению «ARCHITECT HBsAg качественный II реагент (ARCHITECT HBsAg Qualitative II Reagent)» с ПРИЛОЖЕНИЕМ для России.	10

Signed:

Date: 21 Jan 20

Rachel Hannon,  
Regulatory Affairs Specialist  
Abbott Ireland Diagnostics Division  
Finisklin Business Park, Sligo, Ireland



**SLIGO CHAMBER OF COMMERCE (INC)**  
**CERTIFIED CORRECT IN ALL GOOD FAITH**

27 Jan 2020 **Authorised Official**



en

HBsAg Qualitative II

REF 2G22

B2G220

G34444R06

Read Highlighted Changes  
Revised April 2019

**ARCHITECT**

**SYSTEM**

# HBsAg Qualitative II

**Customer Service: Contact your local representative or find country-specific contact information on [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com)**

Package insert instructions must be carefully followed. Reliability of assay results cannot be guaranteed if there are any deviations from the instructions in this package insert.

## Key to symbols used

	List Number		Control Number
	<i>In Vitro</i> Diagnostic Medical Device		Reaction Vessels
	Lot Number		Reagent Lot
	Expiration Date		Replacement Caps
	Serial Number		Sample Cups
	Store at 2-8°C		Septum
	Caution		Warning: May cause an allergic reaction
	Consult instructions for use		Global Trade Item Number
	Manufacturer		Product of Ireland

See **REAGENTS** section for a full explanation of symbols used in reagent component naming.



## NAME

ARCHITECT HBsAg Qualitative II

## INTENDED USE

The ARCHITECT HBsAg Qualitative II assay is a chemiluminescent microparticle immunoassay (CMIA) for the qualitative detection of hepatitis B surface antigen (HBsAg) in human serum and plasma including specimens collected post-mortem (non-heart-beating).

The ARCHITECT HBsAg Qualitative II assay is intended to be used as an aid in the diagnosis of HBV infection and as a screening test to prevent transmission of HBV to recipients of blood, blood components, cells, tissue and organs.

## SUMMARY AND EXPLANATION OF TEST

The causative agent of serum hepatitis is hepatitis B virus (HBV) which is an enveloped DNA virus. During infection, HBV produces an excess of hepatitis B surface antigen (HBsAg), also known as Australia antigen, which can be detected in the blood of infected individuals. It is responsible for binding the virus to the liver cell and is the target structure of neutralizing antibodies.<sup>1,2</sup> HBsAg is the first serological marker after infection with HBV appearing one to ten weeks after exposure and two to eight weeks before the onset of clinical symptoms.<sup>3,4</sup> HBsAg persists during this acute phase and clears late in the convalescence period. Failure to clear HBsAg within six months indicates a chronic HBsAg carrier state.

HBsAg assays are used to identify persons infected with HBV and to prevent transmission of the virus by blood and blood products as well as to monitor the status of infected individuals in combination with other hepatitis B serological markers.<sup>5</sup> In most countries, testing for HBsAg is part of the antenatal screening program to identify HBV infected mothers and to prevent perinatal HBV infection by subsequent immunization.<sup>6</sup>

## BIOLOGICAL PRINCIPLES OF THE PROCEDURE

The ARCHITECT HBsAg Qualitative II assay is a one-step immunoassay for the qualitative detection of HBsAg in human serum and plasma using CMIA technology, with flexible assay protocols, referred to as Chemiflex. (Note: Ancillary Wash Buffer is added in a second incubation step, so the assay file performs a two-step assay protocol).

In the ARCHITECT HBsAg Qualitative II assay, sample, anti-HBs coated paramagnetic microparticles and anti-HBs acridinium-labeled conjugate are combined to create a reaction mixture. HBsAg present in the sample binds to the anti-HBs coated microparticles and to the anti-HBs acridinium-labeled conjugate. After washing, ancillary wash buffer is added to the reaction mixture. Following another wash cycle, pre-trigger and trigger solutions are added to the reaction mixture. The resulting chemiluminescent reaction is measured as relative light units (RLUs). A direct relationship exists between the amount of HBsAg in the sample and the RLUs detected by the ARCHITECT i System optics.

The presence or absence of HBsAg in the sample is determined by comparing the chemiluminescent signal in the reaction to the cutoff signal determined from an active calibration. If the chemiluminescent signal in the specimen is greater than or equal to the cutoff signal, the sample is considered reactive for HBsAg.

For additional information on system and assay technology, refer to the ARCHITECT System Operations Manual, Section 3.

## REAGENTS

### Reagent Kit, 100 Tests/500 Tests

**NOTE:** Some kit sizes are not available in all countries or for use on all ARCHITECT i Systems. Please contact your local distributor.

### ARCHITECT HBsAg Qualitative II Reagent Kit (2G22)

- **MICROPARTICLES** 1 or 4 bottles (6.6 mL per 100-test bottle/27.0 mL per 500-test bottle) anti-HBs (mouse, monoclonal, IgM, IgG) coated microparticles in MES buffer with protein (bovine serum albumin) stabilizer. Minimum concentration: 0.08% solids. Preservatives: ProClin 300 and ProClin 950.
- **CONJUGATE** 1 or 4 bottles (5.9 mL per 100-test bottle/26.3 mL per 500-test bottle) anti-HBs (mouse, monoclonal, IgG) and anti-HBs (goat, IgG) acridinium-labeled conjugate in phosphate buffer with human plasma and protein (bovine serum albumin, fetal bovine serum, goat IgG, mouse IgG) stabilizers. Minimum concentration: 0.35 µg/mL. Preservatives: ProClin 300 and ProClin 950.
- **ANCILLARY WASH BUFFER** 1 or 4 bottles (5.9 mL per 100-test bottle/26.3 mL per 500-test bottle) ancillary wash buffer containing MES buffer. Preservatives: ProClin 300 and ProClin 950.

## Other Reagents

### ARCHITECT i Pre-Trigger Solution

- **PRE-TRIGGER SOLUTION** Pre-trigger solution containing 1.32% (w/v) hydrogen peroxide.

### ARCHITECT i Trigger Solution

- **TRIGGER SOLUTION** Trigger solution containing 0.35 N sodium hydroxide.


### ARCHITECT i Wash Buffer

- **WASH BUFFER** Wash buffer containing phosphate buffered saline solution. Preservatives: antimicrobial agents.

## WARNINGS AND PRECAUTIONS

- **IVD**
- For *In Vitro* Diagnostic Use
- Package insert instructions must be carefully followed. Reliability of assay results cannot be guaranteed if there are any deviations from the instructions in this package insert.

## Safety Precautions

-  **CAUTION:** This product contains human sourced and/or potentially infectious components. Refer to the **REAGENTS** section of this package insert. No known test method can offer complete assurance that products derived from human sources or inactivated microorganisms will not transmit infection. Therefore, all human sourced materials should be considered potentially infectious. It is recommended that these reagents and human specimens be handled in accordance with the OSHA Standard on Bloodborne Pathogens<sup>7</sup>, Biosafety Level 2<sup>8</sup> or other appropriate biosafety practices<sup>9,10</sup> should be used for materials that contain or are suspected of containing infectious agents.
- The Conjugate contains human plasma that is nonreactive for HBsAg, HIV-1 Ag or HIV-1 RNA, anti-HIV-1/HIV-2 and anti-HCV.
- The following warnings and precautions apply to these components:
  - Microparticles
  - Conjugate
  - Ancillary Wash Buffer



**WARNING:** Contains methylisothiazolones  
H317 May cause an allergic skin reaction.

### Prevention

P261 Avoid breathing mist / vapours / spray.  
P272 Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace.  
P280 Wear protective gloves / protective clothing / eye protection.

### Response

P302+P352 IF ON SKIN: Wash with plenty of water.  
P333+P313 If skin irritation or rash occurs: Get medical advice / attention.  
P363 Wash contaminated clothing before reuse.

This material and its container must be disposed of in a safe way.


- Safety Data Sheets are available at [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com) or contact your local representative.
- For a detailed discussion of safety precautions during system operation, refer to the ARCHITECT System Operations Manual, Section 8.

## Handling Precautions

- Do not use reagents kits beyond the expiration date.
- **Do not pool reagents within a kit or between reagent kits.**
- Before loading the ARCHITECT HBsAg Qualitative II Reagent Kit on the system for the first time, the microparticle bottle requires mixing to resuspend microparticles that may have settled during shipment. For microparticle mixing instructions, refer to the **PROCEDURE, Assay Procedure** section of this package insert.

- **Septums MUST be used to prevent reagent evaporation and contamination and to ensure reagent integrity. Reliability of assay results cannot be guaranteed if septums are not used according to the instructions in this package insert.**
- To avoid contamination, wear clean gloves when placing a septum on an uncapped reagent bottle.
  - When handling conjugate vials, change gloves that have contacted human serum or plasma, since introduction of human IgG or IgM will result in a neutralized conjugate.
  - Once a septum has been placed on the reagent bottle, **do not invert the bottle** as this will result in reagent leakage and may compromise assay results.
  - Over time, residual liquids may dry on the septum surface. These are typically dried salts and have no effect on assay efficacy.
- For a detailed discussion of handling precautions during system operation, refer to the ARCHITECT System Operations Manual, Section 7.

#### Storage Instructions

-  The ARCHITECT HBsAg Qualitative II Reagent Kit must be stored at 2-8°C in an upright position and may be used immediately after removal from 2-8°C storage.
- When stored and handled as directed, the reagents are stable until the expiration date.
- The ARCHITECT HBsAg Qualitative II Reagent Kit may be stored on board the ARCHITECT i System for a maximum of 30 days. After 30 days, the reagent kit must be discarded. For information on tracking onboard time, refer to the ARCHITECT System Operations Manual, Section 5.
- Reagents may be stored on or off the ARCHITECT i System. If reagents are removed from the system, store them at 2-8°C (with septums and replacement caps) in an upright position. For reagents stored off the system, it is recommended that they be stored in their original trays and boxes to ensure they remain upright. **If the microparticle bottle does not remain upright (with a septum installed) while in refrigerated storage off the system, the reagent kit must be discarded.** For information on unloading reagents, refer to the ARCHITECT System Operations Manual, Section 5.

#### Indications of Reagent Deterioration

When a control value is out of the specified range, it may indicate deterioration of the reagents or errors in technique. Associated test results are invalid and samples must be retested. Assay recalibration may be necessary. For troubleshooting information, refer to the ARCHITECT System Operations Manual, Section 10.

#### INSTRUMENT PROCEDURE

- The ARCHITECT HBsAg Qualitative II assay file (assay number 628) must be installed on the ARCHITECT i System before performing the assay.
- For detailed information on assay file installation and viewing and editing assay parameters, refer to the ARCHITECT System Operations Manual, Section 2.
- For information on printing assay parameters, refer to the ARCHITECT System Operations Manual, Section 5.
- For a detailed description of system procedures, refer to the ARCHITECT System Operations Manual.

#### SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION FOR ANALYSIS

##### Specimen Types

- The specimen collection tubes listed below were verified for use with the ARCHITECT HBsAg Qualitative II assay. Other specimen collection tubes have not been tested with this assay.
  - Human serum (including serum collected in serum separator tubes)
  - Human plasma collected in:
 

• Lithium heparin	• Sodium heparin
• Dipotassium EDTA	• CPD
• Tripotassium EDTA	• CPDA-1
• Sodium citrate	• ACD
• Plasma separator tubes (lithium heparin)	• Potassium oxalate / sodium fluoride plasma

- Performance has not been established for the use of body fluids other than human serum or plasma.
- Performance has been established for the use of cadaveric blood specimens (specimens collected post-mortem, non-heart-beating), for details refer to section **TESTING OF CADAVERIC BLOOD SPECIMENS**.
- Liquid anticoagulants may have a dilution effect resulting in lower concentrations for individual patient specimens.
- The ARCHITECT i System does not provide the capability to verify specimen type. It is the responsibility of the operator to verify that the correct specimen types are used in the ARCHITECT HBsAg Qualitative II assay.

#### Specimen Conditions

- Do not use specimens with the following conditions:
  - heat-inactivated
  - pooled
  - grossly hemolyzed
  - obvious microbial contamination
- For accurate results, serum and plasma specimens should be free of fibrin, red blood cells and other particulate matter. Serum specimens from patients receiving anticoagulant or thrombolytic therapy may contain fibrin due to incomplete clot formation.
- Ensure that complete clot formation in serum specimens has taken place prior to centrifugation. If the specimen is centrifuged before a complete clot forms, the presence of fibrin may cause erroneous results.
- As specimens from heparinized patients may be partially coagulated and erroneous results could occur due to the presence of fibrin, draw the specimen prior to heparin therapy.
- Use caution when handling patient specimens to prevent cross contamination. Use of disposable pipettes or pipette tips is recommended.
- For optimal results, inspect all specimens for bubbles. Remove bubbles with an applicator stick before analysis. Use a new applicator stick for each specimen to prevent cross contamination.
- No qualitative performance differences were observed between experimental controls and nonreactive or spiked reactive specimens tested with elevated levels of conjugated or unconjugated bilirubin (20 mg/dL), triglycerides (3000 mg/dL), protein (12 g/dL), or hemoglobin (500 mg/dL).

#### Preparation for Analysis

- Follow the tube manufacturer's processing instructions for serum and plasma collection tubes. Gravity separation is not sufficient for specimen preparation.
- Prepare frozen specimens as follows:
  - Frozen specimens must be completely thawed before mixing.
  - Mix thawed specimens thoroughly by inverting 10 times or by low speed vortexing. Visually inspect the specimens. If layering or stratification is observed, continue mixing until specimens are visibly homogeneous. If samples are not mixed thoroughly, inconsistent results may be obtained.
  - Centrifuge mixed specimens as described below.
- To ensure consistency in results, specimens must be transferred to a centrifuge tube and centrifuged at  $\geq 10,000$  RCF (Relative Centrifugal Force) for 10 minutes before testing if
  - they contain fibrin, red blood cells, or other particulate matter or they were frozen and thawed.
- Centrifuged specimens with a lipid layer on the top must be transferred to a sample cup or secondary tube. Care must be taken to transfer only the clarified specimen without the lipemic material.
- Transfer clarified specimen to a sample cup or secondary tube for testing.

#### Storage

- Specimens may be stored on or off the clot, red blood cells, or separator gel for
  - up to 24 hours at room temperature or
  - up to 6 days at 2-8°C.
- If testing will be delayed more than 6 days, remove serum or plasma from the clot, red blood cells, or separator gel and store at -20°C or colder.
- Avoid more than 3 freeze/thaw cycles.

### Shipping

- Before shipping specimens, it is recommended that specimens be removed from the clot, red blood cells, or separator gel.
- When shipping specimens, package and label specimens in compliance with applicable state, federal and international regulations covering the transport of clinical specimens and infectious substances.
- Specimens may be shipped ambient, at 2-8°C (wet ice), or frozen (dry ice). Do not exceed the storage time limitations listed above.

### TESTING OF CADAVERIC BLOOD SPECIMENS

- Performance has been established for the use of cadaveric blood specimens (specimens collected post-mortem, non-heart-beating) that have been collected up to 18.5 hours after death. Performance was established using 50 spiked and 50 non-spiked cadaveric blood specimens<sup>11</sup>.
- Testing of cadaveric blood specimens from patients with plasma dilution due to transfusions of > 2000 mL of blood or colloids within 48 hours, or > 2000 mL of crystalloids within 1 hour (or any combination thereof) prior to collection of the specimens have not been validated.
- Follow general standards and/or regulations for collection, storage and handling.
- Follow the tube manufacturer's processing instructions for serum or plasma collection tubes. After initial centrifugation, transfer the supernatant to a centrifuge tube and centrifuge at  $\geq 10,000$  RCF (Relative Centrifugal Force) for 10 minutes. If specimens are not processed directly after initial centrifugation, it is recommended to remove the supernatant from the clot or red blood cells until further processing.
- Cadaveric blood specimens can be stored for up to 6 days at 2-8°C or up to 24 hours at 15-30°C following collection.
- No qualitative differences were observed for cadaveric blood specimens (nonreactive or spiked reactive) when subjected to up to 3 freeze/thaw cycles. However, multiple freeze/thaw cycles should be avoided.

### PROCEDURE

#### Materials Provided

- 2G22 ARCHITECT HBsAg Qualitative II Reagent Kit

#### Materials Required but not Provided

- ARCHITECT *i* System
- ARCHITECT HBsAg Qualitative II Assay file, may be obtained from:
  - ARCHITECT *i* System e-Assay CD-ROM found on [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com)
  - ARCHITECT *i* System Assay CD-ROM
- 2G22-01 ARCHITECT HBsAg Qualitative II Calibrators
- 2G22-10 ARCHITECT HBsAg Qualitative II Controls or other control material
- ARCHITECT *i* **PRE-TRIGGER SOLUTION**
- ARCHITECT *i* **TRIGGER SOLUTION**
- ARCHITECT *i* **WASH BUFFER**
- ARCHITECT *i* **REACTION VESSELS**
- ARCHITECT *i* **SAMPLE CUPS**
- ARCHITECT *i* **SEPTUM**
- ARCHITECT *i* **REPLACEMENT CAPS**
- Pipettes or pipette tips (optional) to deliver the specified volumes.

For information on materials required for maintenance procedures, refer to the ARCHITECT System Operations Manual, Section 9.

#### Assay Procedure

- Before loading the ARCHITECT HBsAg Qualitative II Reagent Kit on the system for the first time, the microparticle bottle requires mixing to resuspend microparticles that may have settled during shipment. After the first time the microparticles have been loaded, no further mixing is required.
  - **Invert the microparticle bottle 30 times.**
  - Visually inspect the bottle to ensure microparticles are resuspended. If microparticles are still adhered to the bottle, continue to invert the bottle until the microparticles have been completely resuspended.

- **If the microparticles do not resuspend, DO NOT USE. Contact your Abbott representative.**
- Once the microparticles have been resuspended, place a septum on the bottle. For instructions about placing septums on bottles, refer to the **Handling Precautions** section of this package insert.
- Load the ARCHITECT HBsAg Qualitative II Reagent Kit on the ARCHITECT *i* System.
  - Verify that all necessary reagents are present.
  - Ensure that septums are present on all reagent bottles.
- Order calibration, if necessary.
  - For information on ordering calibrations, refer to the ARCHITECT System Operations Manual, Section 6.
- Order tests.
  - For information on ordering patient specimens and controls and for general operating procedures, refer to the ARCHITECT System Operations Manual, Section 5.
- The minimum sample cup volume is calculated by the system and is printed on the Orderlist report. No more than 10 replicates may be sampled from the same sample cup. To minimize the effects of evaporation, verify adequate sample cup volume is present before running the test.
  - Priority: 125  $\mu$ L for the first HBsAg Qualitative II test plus 75  $\mu$ L for each additional HBsAg Qualitative II test from the same sample cup.
  - $\leq 3$  hours on-board: 150  $\mu$ L for the first HBsAg Qualitative II test plus 75  $\mu$ L for each additional HBsAg Qualitative II test from the same sample cup.
  - $> 3$  hours on-board: replace with a fresh sample (patient specimens, controls and calibrators).
  - If using primary or aliquot tubes, use the sample gauge to ensure sufficient patient specimen is present.
- Prepare calibrators and controls.
  - Mix the ARCHITECT HBsAg Qualitative II Calibrators and Controls by gentle inversion before use.
  - To obtain the recommended volume requirements for the ARCHITECT HBsAg Qualitative II Calibrators and Controls, hold the bottles **vertically** and dispense 11 drops of each calibrator and 6 drops of each control into each respective sample cup.
  - If commercially available control material is used, follow the manufacturer's instructions for preparation.
- Load samples
  - For information on loading samples, refer to the ARCHITECT System Operations Manual, Section 5.
- Press RUN.
- For additional information on principles of operation, refer to the ARCHITECT System Operations Manual, Section 3.
- For optimal performance, it is important to perform routine maintenance as described in the ARCHITECT System Operations Manual, Section 9. Perform maintenance more frequently when required by laboratory procedures.

#### Specimen Dilution Procedure

Specimens cannot be diluted for the ARCHITECT HBsAg Qualitative II assay.

#### Calibration

- To perform an ARCHITECT HBsAg Qualitative II calibration, test calibrators 1 and 2 in replicates of 3. The calibrators should be priority loaded.
  - A single sample of each control level must be tested to evaluate the assay calibration.
    - Order controls as described in the **Assay Procedure** section.
    - Ensure that assay control values are within the ranges specified in the control package insert.
- Once an ARCHITECT HBsAg Qualitative II calibration is accepted and stored, all subsequent samples may be tested without further calibration unless:
  - A reagent kit with a new lot number is used.
  - Controls are out of range.
- For detailed information on how to perform an assay calibration, refer to the ARCHITECT System Operations Manual, Section 6.

## QUALITY CONTROL PROCEDURES

The recommended control requirement for the ARCHITECT HBsAg Qualitative II assay is that a single sample of each control be tested once every 24 hours each day of use. If your laboratory quality control procedures require more frequent use of controls to verify test results, follow those procedures. Additional controls may be tested in conformance with local, state and/or federal regulations or accreditation requirements and your laboratory's quality control policy.

Control values must be within the ranges specified in the control package insert. If a control result is out of its specified range, any test results generated since the last acceptable control results must be evaluated to determine if test results may have been adversely affected. Adversely affected test results are invalid and these samples must be retested. For troubleshooting information, refer to the ARCHITECT System Operations Manual, Section 10.

### Verification of Assay Claims

For protocols to verify package insert claims, refer to the ARCHITECT System Operations Manual, Appendix B. The ARCHITECT HBsAg Qualitative II assay belongs to method group 5, except functional sensitivity.

## RESULTS

### Calculations

- The ARCHITECT *i* System calculates the result for the ARCHITECT HBsAg Qualitative II assay using the ratio of the sample RLU to the cutoff RLU (S/CO) for each specimen and control.
  - Cutoff RLU = (0.0575 x Calibrator 1 Mean RLU) + (0.8 x Calibrator 2 Mean RLU)
  - S/CO = Sample RLU/Cutoff RLU

### Interpretation of Results

ARCHITECT HBsAg Qualitative II Initial Result		
Initial Result (S/CO)	Instrument Interpretation	Retest Procedure
< 1.00	NONREACTIVE	No retest required.
≥ 1.00	REACTIVE	Retest in duplicate.

- Initially reactive specimens require retesting. Specimens that contain particulate matter should be recentrifuged according to directions in the SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION FOR ANALYSIS section in this package insert.

### ARCHITECT HBsAg Qualitative II Retest Results

Instrument Interpretation	Specimen Classification
Both results nonreactive	Specimen considered negative for HBsAg.
One or both results reactive	Specimen considered repeatedly reactive; confirm using a neutralizing assay.*

- \* The ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory assay is recommended.
- Confirm repeatedly reactive specimens using a neutralizing assay (e.g., ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory) before disclosing HBsAg status to the patient.

For details on configuring the ARCHITECT *i* System to use gray zone interpretations, refer to the ARCHITECT System Operations Manual, Section 2. The grayzone interpretations are editable parameters and should be utilized per end user requirements.

### Flags

Some results may contain information in the Flags field. For a description of the flags that may appear in this field, refer to the ARCHITECT System Operations Manual, Section 5.

## LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

- If the ARCHITECT HBsAg Qualitative II results are inconsistent with clinical evidence, additional testing is suggested to confirm the result.
- For diagnostic purposes, results should be used in conjunction with patient history and other hepatitis markers for diagnosis of acute and chronic infection.
- Specimens from patients who have received preparations of mouse monoclonal antibodies for diagnosis or therapy may contain human anti-mouse antibodies (HAMA).<sup>12,13</sup> Specimens containing HAMA may produce anomalous values when tested with assay kits such as ARCHITECT HBsAg Qualitative II that employ mouse monoclonal antibodies.<sup>12</sup>

- Heterophilic antibodies in human serum can react with reagent immunoglobulins, interfering with *in vitro* immunoassays.<sup>14</sup> Patients routinely exposed to animals or to animal serum products can be prone to this interference and anomalous results may be observed. Additional information may be required for diagnosis.
- Refer to the SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION FOR ANALYSIS section of this package insert for specimen limitations.

## SPECIFIC PERFORMANCE CHARACTERISTICS

All performance studies were conducted using the ARCHITECT *i*2000/*i*2000<sub>SR</sub> Systems. Additionally, the Within-Laboratory Precision, Analytical Sensitivity and Seroconversion studies were conducted using the ARCHITECT *i*1000<sub>SR</sub>.

Assay results obtained in individual laboratories may vary from data presented.

### Precision

The ARCHITECT HBsAg Qualitative II assay is designed to have an imprecision of ≤ 10% within-laboratory (Total) CV for the positive control and low positive panel and a standard deviation (SD) of ≤ 0.10 S/CO for the high negative panel.

#### Within-Laboratory Precision

A study was performed based on guidance from the National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS) document EP5-A2.<sup>15</sup> Testing was conducted using 3 lots of ARCHITECT HBsAg Qualitative II reagents, calibrators and controls and 4 instruments. Two controls and two panels were assayed in a minimum of 2 replicates at 2 separate times per day for 20 different days. Each reagent lot used a single calibration curve throughout the study. The ranges for all instruments and reagent lots are summarized across instruments and reagent lots in the following table.

Sample	n	Mean Range S/CO	Within-Run Range		Within-Laboratory Precision (Total) Range	
			SD	%CV	SD	%CV
Negative Control	956	0.15 - 0.18	0.012 - 0.016	NA	0.014 - 0.030	NA
Positive Control	958	3.26 - 3.45	0.056 - 0.082	1.7 - 2.5	0.072 - 0.103	2.1 - 3.2
High Negative Panel	955	0.71 - 0.77	0.021 - 0.024	NA	0.025 - 0.033	NA
Low Positive Panel	956	1.17 - 1.27	0.026 - 0.040	2.1 - 3.4	0.029 - 0.048	2.3 - 4.1

NA = Not applicable

### System Reproducibility

A 5-day precision study was performed for the ARCHITECT HBsAg Qualitative II assay based on guidance from the Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) document EP15-A2.<sup>16</sup> Testing was conducted at 3 clinical sites using 3 lots each of ARCHITECT HBsAg Qualitative II reagents, calibrators and controls per site. Two controls and 2 panels were assayed in replicates of 4 at 2 separate times of day for 5 days. The data are summarized in the following table.

Sample	n	Grand Mean S/CO	Within-Run		Within-Day		Within-Laboratory Precision (Total)	
			SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
Negative Control	360	0.17	0.028	NA	0.031	NA	0.031	NA
Positive Control	360	3.45	0.066	1.9	0.070	2.0	0.073	2.1
High Negative Panel	360	0.77	0.037	4.8	0.061	7.9	0.061	7.9
Low Positive Panel	360	1.28	0.066	5.1	0.066	5.1	0.066	5.1

NA = not applicable

## Specificity

### Blood Donor Specimens

The ARCHITECT HBsAg Qualitative II assay is designed to have a specificity of > 99.5% on blood donor specimens.

A study was performed at three external sites on a total of 5401 serum and plasma specimens collected from two blood-donation centers. For 1 specimen which was tested as initial and repeat reactive on ARCHITECT HBsAg Qualitative II, the presence of HBsAg was confirmed by specific neutralization with anti-HBs. The specificity on the remaining 5400 blood donors was assessed to be 99.91% (5395/5400) with an assumed zero prevalence of HBV infection. The data are summarized in the following table.

Category	n	IR <sup>a</sup> (%)	RR <sup>a</sup> (%)	Specificity	95% Confidence Interval
Overall Blood Donors	5401 <sup>b</sup>	7 (0.13%)	6 (0.11%)	99.91% (5395/5400)	99.78% - 99.97%
Blood Donors Plasma	2700	4 (0.15%)	3 (0.11%)	99.89% (2697/2700)	99.68% - 99.98%
Blood Donors Serum	2701 <sup>b</sup>	3 (0.11%)	3 (0.11%)	99.93% (2698/2700)	99.73% - 99.99%

<sup>a</sup> IR = Initially Reactive, RR = Repeatedly Reactive

<sup>b</sup> One specimen confirmed positive.

### Diagnostic Specimens

A study was performed using a total of 1499 randomly selected diagnostic patients, including specimens from hospitalized and hemodialysis patients. For 16 specimens which were tested as initial and repeat reactives on ARCHITECT HBsAg Qualitative II, the presence of HBsAg was confirmed by specific neutralization with anti-HBs. The specificity on the remaining 1483 diagnostic specimens was assessed to be 99.93% (1482/1483) with an assumed zero prevalence of HBV infection. The data are summarized in the following table.

Category	n	IR <sup>a</sup> (%)	RR <sup>a</sup> (%)	Specificity <sup>b</sup>	95% Confidence Interval
Overall Diagnostics	1499 <sup>c</sup>	18 (1.20%)	17 (1.13%)	99.93% (1482/1483)	99.62% - 100.00%
Hospitalized/ Diagnostics	999 <sup>d</sup>	12 (1.20%)	11 (1.10%)	99.90% (988/989)	99.44% - 100.00%
Hemodialysis	500 <sup>e</sup>	6 (1.20%)	6 (1.20%)	100.00% (494/494)	99.26% - 100.00%

<sup>a</sup> IR = Initially Reactive, RR = Repeatedly Reactive

<sup>b</sup> One aberrant result was observed and the specificity was 99.93% (1481/1482) with this specimen excluded.

<sup>c</sup> Sixteen specimens confirmed positive.

<sup>d</sup> Ten specimens confirmed positive.

<sup>e</sup> Six specimens confirmed positive.

## Sensitivity

The ARCHITECT HBsAg Qualitative II assay is designed to show sensitivity performance that is greater than or equal to the lower limit of the 95% confidence interval for a commercially available HBsAg assay on the same population of HBsAg positive specimens.

For the 402 HBsAg positive specimens from patients with unknown disease status evaluated in this study, the lower limit of the 95% confidence interval for the commercially available HBsAg assay was 99.09%. In this study, the sensitivity of the ARCHITECT HBsAg Qualitative II assay was 100.00% (402/402).

The assay was further evaluated by testing a total of 126 pre-selected specimens from acute and chronic HBV infections.

Specimen Category	Number of Specimens	Number of Positive Results	Clinical Sensitivity (%)	95% Confidence Interval (%)
Individuals with Acute* HBV Infection	8	8	100.00	(63.06, 100.00)
Individuals with Chronic** HBV Infection	118	118	100.00	(96.92, 100.00)
<b>Total</b>	<b>126</b>	<b>126</b>	<b>100.00</b>	<b>(97.11, 100.00)</b>

\* Samples were positive for HBsAg, total anti-HBc, anti-HBc IgM and negative for anti-HBs by commercially available assays.

\*\* Samples were positive for HBsAg, total anti-HBc and negative for anti-HBc IgM and anti-HBs by commercially available assays.

## Analytical Sensitivity

The ARCHITECT HBsAg Qualitative II assay is designed to have a mean analytical sensitivity value that is less than or equal to the lower limit of the 95% confidence interval around the mean analytical sensitivity of a commercially available HBsAg assay. Analytical sensitivity was evaluated using serial dilutions of the WHO 2<sup>nd</sup> International HBsAg Standard (subtype *adw2*, genotype A, NIBSC Code 00/588). The dilutions ranged from 0.010 to 0.5 IU/mL. Recalcified negative human plasma/serum was used as the diluent and represented the 0 IU/mL sample. The dilutions were tested across 3 reagent lots on 3 instrument types (1 *i2000<sub>SR</sub>*, 1 *i2000* and 1 *i1000<sub>SR</sub>*). In this study, the lower limit of the 95% confidence interval for the commercially available HBsAg assay was 0.021 IU/mL. The analytical sensitivity results for ARCHITECT HBsAg Qualitative II, calculated by linear regression, ranged from 0.017 to 0.022 IU/mL. The mean analytical sensitivity ranged from 0.019 to 0.020 IU/mL across instrument types.

## Analytical Specificity

The ARCHITECT HBsAg Qualitative II assay was evaluated for potential cross-reactivity for specimens from individuals with medical conditions unrelated to HBV infection. A total of 294 specimens from 28 different categories were tested. Two hundred ninety specimens were nonreactive and 4 specimens were reactive by the ARCHITECT HBsAg Qualitative II and commercially available HBsAg assays. All 4 reactive specimens were confirmed positive for HBsAg by the ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory and commercially available HBsAg confirmatory assays. The data are summarized by final interpretation in the following table.

Category	n	Commercially Available HBsAg Assay			
		Nonreactive		Reactive	
		ARCHITECT HBsAg Qualitative II	R <sup>a</sup>	ARCHITECT HBsAg Qualitative II	R <sup>a</sup>
Cytomegalovirus (CMV)	10	10	0	0	0
Epstein-Barr Virus (EBV)	10	10	0	0	0
Multiple Transfusion Recipients	10	10	0	0	0
Hepatitis A Virus (HAV)	10	10	0	0	0
Human Anti-Mouse Antibodies (HAMA) Positive	15	15	0	0	0
Hepatitis C Virus (HCV)	10	10	0	0	0
Human Immunodeficiency Virus (HIV-1)	10	10	0	0	0
Autoimmune Hepatitis	10	10	0	0	0
Human Immunodeficiency Virus (HIV-2)	17	14	0	0	3
Fatty Liver Disease	10	10	0	0	0
Herpes Simplex Virus (HSV)	10	10	0	0	0
Hepatocellular Carcinoma	10	10	0	0	0
Human T-Lymphotropic Virus (HTLV-1/2)	9	9	0	0	0
<i>T. pallidum</i>	2	2	0	0	0
<i>N. gonorrhoea</i>	9	9	0	0	0
<i>C. trachomatis</i>	7	7	0	0	0
<i>T. cruzi</i>	10	10	0	0	0
Rheumatoid Factor (RF)	10	10	0	0	0
Anti-Nuclear Antibodies (ANA)	10	10	0	0	0
Pregnancy 1 <sup>st</sup> Trimester	15	15	0	0	0
Pregnancy 2 <sup>nd</sup> Trimester	15	14	0	0	1
Pregnancy 3 <sup>rd</sup> Trimester	15	15	0	0	0
Multiparous Females	10	10	0	0	0
IgM Monoclonal Gammopathy	10	10	0	0	0
IgG Monoclonal Gammopathy	10	10	0	0	0
Multiple Myeloma	10	10	0	0	0
Influenza Vaccine Recipients	10	10	0	0	0
Hemodialysis Patient	10	10	0	0	0
<b>Total</b>	<b>294</b>	<b>290</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>4</b>

<sup>a</sup> NR = Nonreactive, R = Reactive



### Seroconversion Sensitivity

The ARCHITECT HBsAg Qualitative II assay is designed to have a seroconversion sensitivity that is better than or equivalent to the seroconversion sensitivity of a commercially available HBsAg assay. To determine the seroconversion sensitivity, 30 HBV seroconversion panels obtained from commercial vendors were tested using the ARCHITECT HBsAg Qualitative II and ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory assays. The results were compared to a commercially available HBsAg assay and representative data from 6 panels are summarized in the following table.

Panel ID	Days since 1 <sup>st</sup> bleed	ARCHITECT HBsAg Qualitative II S/CO	Commercially Available HBsAg Assay S/CO
		Reactive $\geq$ 1.00 S/CO	Reactive $\geq$ 1.00 S/CO
6271	0	0.31	0.39
	3	0.74	0.70
	7	<b>1.88</b>	<b>1.81</b>
	12	<b>14.41</b>	<b>9.49</b>
	18	<b>113.86</b>	<b>56.70</b>
PHM 925	0	0.59	0.64
	4	<b>1.32</b>	0.91
	8	<b>2.48</b>	<b>1.87</b>
	14	<b>5.69</b>	<b>4.10</b>
	17	<b>6.72</b>	<b>3.46</b>
PHM 930	0	0.50	0.41
	3	<b>4.95</b>	<b>2.28</b>
	8	<b>43.38</b>	<b>19.73</b>
	12	<b>124.59</b>	<b>47.42</b>
	15	<b>321.30</b>	<b>112.32</b>
PHM 933	2	0.79	0.69
	7	<b>4.01</b>	<b>2.26</b>
	9	<b>9.07</b>	<b>4.85</b>
	16	<b>45.03</b>	<b>22.30</b>
	144	<b>2715.52</b>	<b>823.14</b>
6273	0	0.17	0.72
	3	0.16	0.39
	7	0.25	0.55
	14	<b>1.05</b>	<b>1.02</b>
	25	<b>20.99</b>	<b>13.84</b>
	30	<b>158.83</b>	<b>73.40</b>
11002	0	0.36	0.42
	2	0.49	0.60
	7	<b>1.59</b>	<b>1.55</b>
	9	<b>2.40</b>	<b>2.08</b>
	35	<b>1612.66</b>	<b>379.66</b>
	39	<b>403.92</b>	<b>232.20</b>

### HBsAg Mutant Detection

The hepatitis B virus, unlike other DNA viruses, replicates through reverse transcription. The reverse transcription process lacks proofreading capability; therefore, HBV is subject to a mutation rate 10 times higher than the mutation rate of other DNA viruses.<sup>17</sup> Some of these mutations may cause changes in the antigenic structure of HBsAg, resulting in epitopes that are no longer recognized by anti-HBs. HBsAg mutants have been reported in a wide range of patient populations, including blood donors, vaccine recipients, renal dialysis patients, orthotopic liver transplant recipients, infants born to HBsAg-positive mothers and patients undergoing nucleoside analog treatment for HBV.<sup>17-24</sup> HBsAg mutations may result in a less favorable outcome in some patients<sup>17,18,20</sup> and false negative results in some HBsAg assays.<sup>17,19</sup>

The ARCHITECT HBsAg Qualitative II assay is designed to have the ability to better detect (as reactive) the HBsAg mutant Thr-123-Ala and to have the equivalent or better ability to detect (as reactive) other HBsAg mutants when compared to the comparator assay. A panel of 9 recombinant HBsAg mutant samples was obtained. Each panel member was diluted with recalcified negative human plasma to an S/CO of  $2.0 \pm 0.5$  and tested with the ARCHITECT HBsAg Qualitative II assay and with a comparator assay. The data are summarized in the following table.

Mutant	Final Interpretation	
	ARCHITECT HBsAg Qualitative II	Commercially Available HBsAg
Gln-129-His	Repeatedly Reactive	Repeatedly Reactive
Met-133-Leu	Repeatedly Reactive	Repeatedly Reactive
Asp-144-Ala	Repeatedly Reactive	Nonreactive
Gly-145-Arg	Repeatedly Reactive	Repeatedly Reactive
Thr-123-Ala	Repeatedly Reactive	Nonreactive
P142L+G145R	Repeatedly Reactive	Repeatedly Reactive
P142S+G145R	Repeatedly Reactive	Repeatedly Reactive
I22NT	Repeatedly Reactive	Repeatedly Reactive
I22RA	Repeatedly Reactive	Repeatedly Reactive

### HBV Genotype Detection

The ARCHITECT HBsAg Qualitative II assay is designed to detect HBV genotypes A through F and H. A study was performed to evaluate the ability of the ARCHITECT HBsAg Qualitative II assay to detect different HBV genotypes by testing a commercially available genotype panel containing genotypes A through F and H. A total of 18 panel members (3 panel members each of A, B, C, D and E; 2 panel members of F and 1 panel member of H) were tested using the ARCHITECT HBsAg Qualitative II and ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory assays. All genotypes were reactive by the ARCHITECT HBsAg Qualitative II assay and confirmed positive by the ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory assay.

### BIBLIOGRAPHY

1. Neurath AR, Kent SB, Strick N, *et al.* Identification and chemical synthesis of a host cell receptor binding site on hepatitis B virus. *Cell* 1986;46:429-36.
2. Szmuness W, Stevens CE, Harley EJ, *et al.* Hepatitis B vaccine demonstration of efficacy in a controlled clinical trial in a high-risk population in the United States. *N Engl J Med* 1980;303:833-41.
3. Krugman S, Giles JP. Viral hepatitis, type B (MS-2-Strain)- further observations on natural history and prevention. *N Engl J Med* 1973;288:755-60.
4. Krugman S, Overby LR, Mushahwar IK, *et al.* Viral hepatitis, type B-studies on natural history and prevention re-examined. *N Engl J Med* 1979;300:101-6.
5. Perrillo RP, Aach RD. The clinical course and chronic sequelae of hepatitis B virus infection. *Seminars in Liver Disease* 1981;1:15-25.
6. CDC. A comprehensive immunization strategy to eliminate transmission of Hepatitis B virus infection in the United States: recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) Part 1: Immunization of Infants, Children, and Adolescents. *MMWR* 2005;54(RR-16):1-23.
7. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
8. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
9. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual* 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
10. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections: Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document M29-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.

11. 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>  
Accessed September 01, 2013.
12. Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, *et al.* "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. *Clin Chem* 1988;34(2):261-4.
13. Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, *et al.* Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45:879-85.
14. Boscatto LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
15. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. NCCLS Document EPS-A2. Wayne, PA: NCCLS; 2004.
16. Clinical and Laboratory Standards Institute. *User Verification of Performance for Precision and Trueness; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP15-A2. Wayne, PA: CLSI; 2005.
17. Hunt CM, McGill JM, Allen MI, *et al.* Clinical relevance of hepatitis B viral mutations. *Hepatology* 2000;31(5):1037-44.
18. Locarnini SA. Hepatitis B virus surface antigen and polymerase gene variants: potential virological and clinical significance. *Hepatology* 1998;27(1):294-7.
19. Zuckerman AJ. Effect of hepatitis B virus mutants on efficacy of vaccination. *Lancet* 2000;355:1382-4.
20. Carman WF, Trautwein C, Van Deursen FJ, *et al.* Hepatitis B virus envelope variation after transplantation with and without hepatitis B immune globulin prophylaxis. *Hepatology* 1996;24(3):489-93.
21. Gréthe S, Monazahian M, Böhme I, *et al.* Characterization of unusual escape variants of hepatitis B virus isolated from a hepatitis B surface antigen-negative subject. *J Virology* 1998;72(9):7692-6.
22. Nainan OV, Stevens CE, Taylor PE, *et al.* Hepatitis B virus (HBV) antibody resistant mutants among mothers and infants with chronic HBV infection. In: Rizzetto M, Purcell RH, Gerin JL, *et al.*, eds. *Viral Hepatitis and Liver Disease*. Minerva Medica: Torino;1997:132-134.
23. Jongerius JM, Wester M, Cuypers HTM, *et al.* New hepatitis B virus mutant form in a blood donor that is undetectable in several hepatitis B surface antigen screening assays. *Transfusion* 1998;38:56-9.
24. Bock CT, Tillmann HL, Torresi J, *et al.* Selection of hepatitis B virus polymerase mutants with enhanced replication by lamivudine treatment after liver transplantation. *Gastroenterology* 2002;122:264-73.

The following U.S. Patents are relevant to the ARCHITECT System or its components. There are other such patents and patent applications in the United States and worldwide.

5 468 646	5 543 524	5 545 739
5 565 570	5 669 819	5 783 699

ARCHITECT and Chemiflex are trademarks of Abbott Laboratories in various jurisdictions.

ProClin is property of its respective owner.



Abbott Ireland  
Diagnostics Division  
Finisklin Business Park  
Sligo  
Ireland  
+353-71-9171712



0123

April 2019

© 2011, 2019 Abbott Laboratories

## ADDENDUM

to the Instruction for Use ARCHITECT HBsAg Qualitative II (for Russia)

### SHIPPING

Recommended shipping conditions for device is 2-8°C. Device is stable until the expiration date indicated on the package. Device is no longer suitable for use if shipping temperature limits have been violated. Ship in an enclosed carrier vehicle of any kind in accordance with shipping rules, applicable to the respective carrier.

### WARRANTY

Manufacturer guarantees that device remains stable until the expiration date when stored and handled as directed. The maximum shelf life of the medical device is 12 months from date of manufacturing. Device must be discarded if stored with deviations in manufacturer's requirements.

### MAINTENANCE

Not required.

### REPAIRS

Not required.

### DESTRUCTION AND DISPOSAL OF A MEDICAL DEVICE

Destruct and dispose of a medical device in accordance with the requirements of SanPin 2.1.7.2790-10 dated December 12, 2010 "Sanitary-epidemiological Requirements for the Management of Medical Waste".

Transmit and dispose of a product and its components and packaging in accordance with local regulations.

### LIST OF APPLICABLE STANDARDS

98/79/EC, EN ISO 9001, ISO 13485, EN ISO 18113-1, EN ISO 18113-2

### POTENTIAL USER

Professional user

### INFORMATION ABOUT PRESENCE OF DRUGS IN COMPOSITION OF MEDICAL DEVICE

Does not contain any drugs

### STERILIZATION

Medical device is not required to be sterile.

### INFORMATION ABOUT POSSIBILITY OF MULTIPLE APPLICATION

Medical device cannot be re-applied

### MATERIALS OF ANIMAL ORIGIN

Materials of animal origin are tested and risks of using MD are indicated in SDS. Safety Data Sheets are available at [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com) or contact your local representative.

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.goszdravnadzor.ru](http://www.goszdravnadzor.ru)

# ARCHITECT

## SYSTEM

ru

HBsAg Qualitative II

**REF** 2G22

**B2G22R**

**G42558R06**

См. выделенные изменения  
Редакция: апрель 2019 г.

# HBsAg Qualitative II

Сервисная поддержка: Обращайтесь к местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com)

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

### Используемые символы

<b>REF</b>	Каталожный номер	<b>CONTROL NO.</b>	Номер контроля
<b>IVD</b>	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>	<b>REACTION VESSELS</b>	Реакционные ячейки
<b>LOT</b>	Номер серии	<b>REAGENT LOT</b>	Номер серии реагента
	Использовать до/Срок годности	<b>REPLACEMENT CAPS</b>	Заменяемые крышки
<b>SN</b>	Серийный номер	<b>SAMPLE CUPS</b>	Чашечки для образцов
	Хранить при температуре 2-8°C	<b>SEPTUM</b>	Предохранительные крышки
	Внимание	<b>WARNING: SENSITIZER</b>	Предупреждение: Может вызывать аллергическую реакцию
	См. инструкцию по применению	<b>GTIN</b>	Глобальный номер товара
	Изготовитель	<b>PRODUCT OF IRELAND</b>	Продукт Ирландии

Полное описание используемых символов по компонентам реагента см. в разделе **РЕАГЕНТЫ**.

 Abbott

## НАЗВАНИЕ

ARCHITECT HBsAg Qualitative II

## НАЗНАЧЕНИЕ

Тест ARCHITECT HBsAg Qualitative II является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (СМА) для качественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови человека, а также образцах, забранных посмертно (после остановки сердца).

Тест ARCHITECT HBsAg Qualitative II предназначен для использования в качестве вспомогательного средства диагностики инфекции HBV, а также в качестве скринингового теста с целью предупреждения передачи инфекций HBV реципиентам крови и ее компонентов, а также клеток, тканей и органов.

## КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Возбудителем гепатита в сыворотке крови является ДНК-содержащий вирус гепатита В (HBV). В стадии инфекции HBV производит избыточное количество поверхностного антигена гепатита В (HBsAg), известного также под названием Австралийского антигена, который обнаруживается в крови инфицированных людей. Он связывает вирус с клетками печени и является структурной мишенью для нейтрализующих антител.<sup>1,2</sup> HBsAg - первый серологический маркер, который обнаруживается в крови после инфицирования вирусом гепатита В: через 1-10 недель после контакта с носителем вируса и за 2-8 недель до появления клинических симптомов.<sup>3,4</sup> HBsAg обнаруживается в крови во время острой фазы и исчезает позднее в период выздоровления. Если HBsAg обнаруживается в крови через шесть месяцев после инфицирования, это указывает на хроническое состояние носителя HBsAg.

Тесты на HBsAg предназначены для выявления лиц, инфицированных HBV, и предотвращения передачи вируса через кровь и продукты крови, а также мониторинга состояния инфицированных лиц в сочетании с другими серологическими маркерами гепатита В.<sup>5</sup> В большинстве стран тестирование на HBsAg входит в программу пренатального обследования женщин для идентификации матерей, инфицированных HBV, и предотвращения перинатальной инфекции HBV с последующей иммунизацией.<sup>6</sup>

## БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Тест ARCHITECT HBsAg Qualitative II является одноступенчатым иммуноанализом для качественного определения HBsAg в сыворотке и плазме крови человека с использованием технологии СМА с гибкими протоколами анализа, называемой Chemiflex. (Примечание: Дополнительный промывочный буфер Ancillary Wash Buffer добавляется на второй инкубационной ступени, поэтому файл теста использует двухступенчатый протокол анализа).

В тесте ARCHITECT HBsAg Qualitative II образец, парамагнитные микрочастицы, сенсбилизированные антителами к HBs, и акридин-меченый конъюгат антител к HBs смешиваются, образуя реакционную смесь. Присутствующий в образце HBsAg связывается с микрочастицами, сенсбилизированными антителами к HBs, и с акридин-меченым конъюгатом антител к HBs. После промывки в реакционную смесь добавляется дополнительный промывочный буфер. После следующего цикла промывки к реакционной смеси добавляются претриггерный и триггерный растворы. Получаемая в результате хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (RLU). Между количеством HBsAg в образце и RLU, выявленных оптической системой ARCHITECT i System, существует прямая зависимость.

Присутствие или отсутствие HBsAg в образце определяется методом сравнения хемилюминесцентного сигнала в реакции со значением порогового (cutoff) сигнала, определенного активной калибровкой. Образцы, интенсивность хемилюминесцентного сигнала в которых больше или равна пороговой, считаются реактивными на HBsAg.

Дополнительную информацию о системе и технологии анализа см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 3.

## РЕАГЕНТЫ

### Набор реагентов, 100 тестов/500 тестов

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Некоторые фасовки доступны не во всех странах или подходят для использования не на всех системах ARCHITECT i System. Обращайтесь к вашему местному дистрибьютору.

### ARCHITECT HBsAg Qualitative II Reagent Kit (2G22)

- **MICROPARTICLES** 1 или 4 флакона (флакон 6,6 мл на 100 тестов/ флакон 27,0 мл на 500 тестов) микрочастиц, сенсбилизированных антителами к HBs (мышинными, моноклональными, IgM, IgG), в MES-буфере с протеиновым стабилизатором (альбумин бычьей сыворотки крови). Минимальная концентрация: 0,08% сухих веществ. Консерванты: ProClin 300 и ProClin 950.

- **CONJUGATE** 1 или 4 флакона (флакон 5,9 мл на 100 тестов/ флакон 26,3 мл на 500 тестов) акридин-меченого конъюгата антител к HBs (мышинных, моноклональных, IgG) и антител к HBs (козьих, IgG) в фосфатном буфере с плазмой крови человека и протеиновыми стабилизаторами (альбумин бычьей сыворотки крови, фетальная бычья сыворотка крови, козы IgG, мышинные IgG). Минимальная концентрация: 0,35 мкг/мл. Консерванты: ProClin 300 и ProClin 950.
- **ANCILLARY WASH BUFFER** 1 или 4 флакона (флакон 5,9 мл на 100 тестов/ флакон 26,3 мл на 500 тестов) дополнительный промывочный буфер, содержащий MES-буфер. Консерванты: ProClin 300 и ProClin 950.

## Другие реагенты

### ARCHITECT i Pre-Trigger Solution

- **PRE-TRIGGER SOLUTION** Претриггерный раствор, содержащий 1,32% (вес/объем) пероксида водорода.

### ARCHITECT i Trigger Solution

- **TRIGGER SOLUTION** Триггерный раствор, содержащий 0,35 N гидроксида натрия.


### ARCHITECT i Wash Buffer

- **WASH BUFFER** Промывочный буфер, содержащий забуференный фосфатом физиологический раствор. Консерванты: противомикробные препараты.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **IVD**
- Для диагностики *In Vitro*
- Необходимо точно следовать данной инструкции по применению. При отклонении от данной инструкции по применению надежность результатов теста не гарантируется.

## Меры предосторожности

-  **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит биоматериалы человека и/или потенциально инфекционные компоненты. См. раздел **РЕАГЕНТЫ** данной инструкции по применению. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что полученные от человека продукты или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все материалы, полученные от человека, следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с этими реагентами и образцами человека в соответствии со Стандартом для гемоконтактных патогенов Управления США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA)<sup>7</sup>. При работе с материалами, которые содержат или могут содержать инфекционные элементы, следует соблюдать требования правил биологической безопасности, уровень 2<sup>8</sup>, или использовать другие методы обеспечения биологической безопасности.<sup>9,10</sup>
- Конъюгат содержит плазму крови человека, не реактивную на HBsAg, HIV-1 Ag или HIV-1 RNA, анти-HIV-1/HIV-2 и анти-HCV.
- Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к данным компонентам:
  - Микрочастицы
  - Конъюгат
  - Дополнительный промывочный буфер



- **ВНИМАНИЕ:** 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 ПРИБЛИЗИТЕЛЬНО НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
- P333+P313 При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.
- P363 Выстирать загрязненную одежду перед дальнейшим использованием.


Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

- Паспорта безопасности доступны на сайте [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com) или у местного представителя.
- Подробная информация о мерах безопасности во время работы на анализаторе находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 8.

#### Меры предосторожности при работе

- Не используйте наборы реагентов после истечения срока годности.
- Не смешивайте реагенты одной или разных упаковок.
- Перед первой установкой набора реагентов ARCHITECT HBsAg Qualitative II Reagent Kit на борт системы необходимо перемешать содержимое флакона с микрочастицами, чтобы ресуспендировать осевшие на дно во время транспортировки микрочастицы. Инструкции по перемешиванию микрочастиц смотрите в разделе ПРОЦЕДУРА, Процедура анализа данной инструкции по применению.
- **НЕОБХОДИМО использовать предохранительные крышки для предотвращения испарения и контаминации реагента, а также для обеспечения целостности реагента. Правильность результатов теста не может быть гарантирована, если предохранительные крышки не использовались в соответствии с данной инструкцией по применению.**
- Надевайте чистые перчатки при установке предохранительных крышек на вскрытые флаконы с реагентами, чтобы предотвратить контаминацию.
  - При работе с пробирками с конъюгатом меняйте перчатки, в которых вы работали с сывороткой или плазмой крови человека, поскольку попадание IgG или IgM человека в конъюгат нейтрализует его.
  - После установки предохранительной крышки на флакон с реагентом не переворачивайте флакон, иначе реагент вытечет, и это может повлиять на правильность результатов теста.
  - Со временем на поверхности предохранительных крышек могут появиться следы высохшей жидкости. Это обычные сухие соли, не влияющие на результаты теста.
- Подробную информацию о мерах предосторожности при работе на анализаторе смотрите в Разделе 7 Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT.

#### Инструкции по хранению

-  Набор реагентов ARCHITECT HBsAg Qualitative II Reagent Kit должен храниться при температуре 2-8°C вертикально и может использоваться сразу после извлечения из холодильника (2-8°C).
- При соблюдении условий хранения и обращения реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности.
- Набор реагентов ARCHITECT HBsAg Qualitative II Reagent Kit можно хранить на борту системы ARCHITECT i System в течение максимум 30 дней. После 30 дней нахождения на борту набор реагентов необходимо утилизировать. Подробная информация о мониторинге времени нахождения реагентов на борту находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Реагенты можно хранить как на борту, так и вне системы ARCHITECT i System. После извлечения реагентов из системы храните их в вертикальном положении при температуре 2-8°C (с надетыми предохранительными крышками и заменяемыми крышками). Реагенты, хранящиеся вне системы, рекомендуется хранить в фабричных лотках и упаковках в вертикальном положении. Если флакон с микрочастицами хранился не вертикально (с установленной предохранительной крышкой) в холодильнике вне системы, набор реагентов должен быть утилизирован. Более подробная информация о разгрузке реагентов находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

#### Показатели порчи реагентов

Если значение контроля выходит за указанные пределы, это может свидетельствовать о порче реагентов или ошибке в технологии проведения теста. Результаты сопряженных исследований не верны, и образцы должны быть протестированы снова. Может потребоваться повторная калибровка теста. Информация об устранении причины ошибки приведена в Разделе 10 Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT.

#### РАБОТА АНАЛИЗАТОРА

- До проведения тестирования на системе ARCHITECT i System необходимо установить файл теста ARCHITECT HBsAg Qualitative II (номер теста 628).
- Более подробная информация об установке файла теста, просмотре и редактировании параметров теста находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 2.
- Информацию о распечатке параметров теста смотрите в Разделе 5 Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT.
- Подробное описание процедур работы с системой смотрите в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

#### СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

##### Типы образцов

- Следующие типы пробирок для сбора образцов были проверены на пригодность к использованию в тесте ARCHITECT HBsAg Qualitative II. Другие типы пробирок для сбора образцов не были исследованы на пригодность к использованию в данном тесте.
  - Сыворотка крови человека (включая сыворотку крови, собранную в пробирки для сыворотки крови с разделительным гелем)
  - Плазма крови человека, собранная в:
    - Литий гепарин
    - Дикалий ЭДТА
    - Трикалий ЭДТА
    - Цитрат натрия
    - Пробирки для плазмы крови с разделительным гелем (литий гепарин)
    - Натрий гепарин
    - CPD
    - CPDA-1
    - ACD
    - Оксалат калия / фтористый натрий

- Рабочие характеристики не установлены для других жидкостей организма, кроме сыворотки и плазмы крови человека.
- Были установлены рабочие характеристики теста для образцов крови трупов (образцы, забранные посмертно, после остановки сердца). Подробная информация содержится в разделе **ТЕСТИРОВАНИЕ ОБРАЗЦОВ ТРУПНОЙ КРОВИ**.
- Жидкие антикоагулянты могут давать эффект разбавления, что может привести к заниженным концентрациям в отдельных образцах пациентов.
- В системе ARCHITECT i System не предусмотрена верификация типа образца. В обязанности оператора входит проверка правильности типов образцов, используемых в тесте ARCHITECT HBsAg Qualitative II.

##### Состояние образцов

- Не используйте образцы в следующих состояниях:
  - инактивированные нагреванием
  - пулированные
  - сильно гемолизированные
  - с заметной микробной контаминацией
- Чтобы получить правильные результаты, образцы сыворотки и плазмы крови должны быть отделены от фибрина, эритроцитов и других твердых частиц. Образцы сыворотки крови пациентов, получающих антикоагуляционную или тромболитическую терапию, могут в результате незаконченного образования сгустков содержать фибрин.
- Убедитесь в том, что в образцах сыворотки крови формирование сгустков закончилось до центрифугирования. При наличии фибрина в образцах, отцентрифугированных до полного свертывания крови, тестирование ведет к получению неправильных результатов.
- Поскольку образцы, полученные от гепаринизированных пациентов, могут быть частично коагулированы и могут давать неправильные результаты из-за наличия фибрина, сбор образцов следует проводить до начала лечения гепарином.
- При обращении с образцами крови пациентов соблюдайте осторожность, чтобы не допустить перекрестной контаминации. Рекомендуется использование одноразовых пипеток и наконечников для пипеток.
- Для получения правильных результатов проверьте все образцы на наличие пузырьков. Удалите пузырьки аппликатором до начала тестирования. Используйте новый аппликатор для каждого образца, чтобы избежать перекрестной контаминации.
- Между рабочими характеристиками экспериментальных контролей и неактивных или обогащенных реактивных образцов с повышенными уровнями конъюгированного или неконъюгированного билирубина (20 мг/дл), триглицеридов (3000 мг/дл), протеина (12 г/дл) или гемоглобина (500 мг/дл) не было выявлено качественных различий.

- **Подготовка к анализу**
- Следуйте указаниям производителя пробирок для сбора сыворотки и плазмы крови. При подготовке образцов к тестированию гравитационного разделения недостаточно.
- Приготовьте замороженные образцы следующим образом:
  - Замороженные образцы необходимо полностью разморозить перед смешиванием.
  - Тщательно перемешайте размороженные образцы, перевернув пробирки 10 раз, или на вортексе на низкой скорости. Визуально проверьте образцы. Если наблюдается расслоение, продолжайте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными. Если образцы тщательно не перемешать, то полученные результаты могут быть несогласованными.
  - Отцентрифугируйте смешанные образцы как описано ниже.
- Для получения согласованных результатов образцы должны быть помещены в центрифужные пробирки и отцентрифугированы при  $\geq 10000$  ОЦС (относительная центрифужная сила) в течение 10 минут перед тестированием, если
  - они содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы, или
  - они были заморожены и разморожены.
- Если на поверхности отцентрифугированного образца образуется липидный слой, образец нужно перенести в чашечку для образца или вторичную пробирку. Соблюдайте осторожность, избегайте перенесения липидного материала вместе с очищенным образцом.
- Для тестирования поместите очищенный образец в чашечку для образцов или вторичную пробирку.

#### Хранение

- Образцы можно хранить как со сгустками, эритроцитами или разделительным гелем, так и без них
  - до 24 часов при комнатной температуре или
  - до 6 дней при температуре 2-8°C.
- Если тестирование откладывается более чем на 6 дней, удалите из образцов сыворотку или плазму крови сгустки, эритроциты или разделительный гель и храните замороженными при температуре -20°C или ниже.
- Не проводите более 3 циклов заморозки/разморозки.

#### Транспортировка

- Перед транспортировкой рекомендуется отделить образцы от сгустков, эритроцитов или разделительного геля.
- При транспортировке образцы следует упаковывать и маркировать в соответствии с местными и международными требованиями по транспортировке клинических образцов и инфекционных веществ.
- Образцы могут перевозиться при температуре окружающей среды, при 2-8°C (мокрый лед) или замороженными (сухой лед). Не храните образцы после истечения срока годности, указанного выше.

#### ТЕСТИРОВАНИЕ ОБРАЗЦОВ ТРУПНОЙ КРОВИ

- Были установлены рабочие характеристики теста для образцов крови трупов (образцы, забранные посмертно, после остановки сердца), забранных в период до 18,5 часов после наступления смерти. Рабочие характеристики теста были установлены при помощи 50 обогащенных и 50 не обогащенных образцов трупной крови<sup>11</sup>.
- Валидация тестирования не была проведена для образцов крови трупов с эффектом разведенной плазмы в результате переливаний крови или растворов коллоидов объемом > 2000 мл, проведенных в течение 48 часов после забора образца, или растворов кристаллоидов объемом > 2000 мл, проведенных в течение 1 часа (или любой комбинации из вышеперечисленных жидкостей) после забора образца.
- Следуйте общепринятым стандартам и/или инструкциям по сбору, хранению и обращению с образцами трупной крови.
- Следуйте инструкциям производителя пробирок при работе с пробирками для сбора сыворотки или плазмы крови. После первичного центрифугирования перенесите супернатант в центрифужную пробирку и центрифугируйте при  $\geq 10000$  ОЦС (относительная центрифужная сила) в течение 10 минут. Если образцы не были обработаны непосредственно после первичного центрифугирования, рекомендуется отделить супернатант от сгустков или эритроцитов перед проведением дальнейшей обработки.
- Образцы трупной крови могут храниться до 6 дней при 2-8°C и до 24 часов при 15-30°C после сбора.

- Качественных различий для образцов трупной крови (нереактивных или обогащенных реактивных образцов), подвергнутых 3 циклам заморозки/разморозки, не наблюдалось. Тем не менее необходимо избегать проведения многочисленных циклов заморозки/разморозки.

#### ПРОЦЕДУРА

##### Предоставляемые материалы

- 2G22 ARCHITECT HBsAg Qualitative II Reagent Kit

##### Необходимые, но не предоставляемые материалы

- ARCHITECT *i* System
- Файл теста ARCHITECT HBsAg Qualitative II, доступный на:
  - ARCHITECT *i* System e-Assay CD-ROM на [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com)
  - ARCHITECT *i* System Assay CD-ROM
- 2G22-01 ARCHITECT HBsAg Qualitative II Calibrators
- 2G22-10 ARCHITECT HBsAg Qualitative II Controls или другой контрольный материал
- ARCHITECT *i* **PRE-TRIGGER SOLUTION**
- ARCHITECT *i* **TRIGGER SOLUTION**
- ARCHITECT *i* **WASH BUFFER**
- ARCHITECT *i* **REACTION VESSELS**
- ARCHITECT *i* **SAMPLE CUPS**
- ARCHITECT *i* **SEPTUM**
- ARCHITECT *i* **REPLACEMENT CAPS**
- Пипетки или наконечники для пипеток (опционно) для дозирования указанных объемов.

Информацию о материалах, необходимых для процедур технического обслуживания, смотрите в Разделе 9 Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT.

#### Процедура анализа

- Перед первой установкой набора реагентов ARCHITECT HBsAg Qualitative II Reagent Kit на борт системы необходимо перемешать содержимое флакона с микрочастицами, чтобы ресуспендировать микрочастицы, осевшие на дно флакона во время транспортировки. После загрузки микрочастиц в первый раз дальнейшего перемешивания не требуется.
  - **Переверните флакон с микрочастицами 30 раз.**
  - Визуально убедитесь, что микрочастицы во флаконе ресуспендированы. Если микрочастицы все еще прилипают к стенкам флакона, продолжайте переворачивать флакон до тех пор, пока микрочастицы полностью не ресуспендируются.
  - Если микрочастицы не ресуспендировались, **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ИХ. Обратитесь к местному представителю компании Abbott.**
  - После того как микрочастицы ресуспендировались, поместите предохранительную крышку на флакон. Инструкции по помещению предохранительных крышек на флаконы содержатся в разделе **Меры предосторожности при работе** данной инструкции по применению.
- Загрузите набор реагентов ARCHITECT HBsAg Qualitative II Reagent Kit на борт системы ARCHITECT *i* System.
  - Убедитесь, что присутствуют все необходимые для тестирования реагенты.
  - Проверьте наличие предохранительных крышек на всех флаконах с реагентами.
  - При необходимости закажите калибровку.
    - Информация о заказе калибровки находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 6.
  - Закажите тесты.
- Информация о заказе образцов пациентов и контролей и общих операционных процедурах находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Минимальный объем образца в чашечке для образцов рассчитывается системой и распечатывается в отчете о заявке (Orderlist report). Из одной чашечки для образца можно делать не более 10 повторов. Перед проведением теста проверьте правильность объема образца в чашечке для образцов, чтобы минимизировать эффект испарения.
  - Приоритетные образцы: 125 мкл для первого теста HBsAg Qualitative II плюс 75 мкл для каждого дополнительного теста HBsAg Qualitative II из той же чашечки для образцов.
  - $\leq 3$  часов на борту: 150 мкл для первого теста HBsAg Qualitative II плюс 75 мкл для каждого дополнительного теста HBsAg Qualitative II из той же чашечки для образцов.

- > 3 часов на борту: замените образец (образцы пациентов, контроли и калибраторы).
- При использовании первичных или аликвотных пробирок используйте дозатор образца для обеспечения достаточного объема образца пациента.
- Подготовьте калибраторы и контроли.
  - Перед использованием перемешайте калибраторы ARCHITECT HBsAg Qualitative II Calibrators и контроли ARCHITECT HBsAg Qualitative II Controls, аккуратно переворачивая флаконы.
  - Для получения рекомендуемого объема калибраторов и контролей ARCHITECT HBsAg Qualitative II держите флаконы вертикально и добавьте по 11 капель каждого калибратора и по 6 капель каждого контроля в каждую соответствующую чашечку для образцов.
  - Если используется другой коммерчески доступный контрольный материал, следуйте инструкциям по подготовке соответствующего производителя.
- Загрузите образцы.
  - Информация о загрузке образцов находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Нажмите клавишу РАБОТА (RUN).
- Дополнительная информация о принципах работы находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 3.
- Для достижения оптимальных рабочих характеристик важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания, которые описаны в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 9. Если правила работы в вашей лаборатории требуют более частого технического обслуживания, следуйте принятой практике.

#### Процедура разведения образца

Для теста ARCHITECT HBsAg Qualitative II образцы не разводятся.

#### Калибровка

- Чтобы выполнить калибровку теста ARCHITECT HBsAg Qualitative II, протестируйте калибраторы 1 и 2 в 3-х повторях. Загрузите калибраторы в приоритетные позиции.
- Для оценки калибровки теста необходимо протестировать по одному образцу контролей каждого уровня.
  - Закажите контроли в соответствии с указаниями раздела Процедура анализа.
  - Убедитесь, что значения контролей не выходят за рамки диапазона концентраций, указанных в инструкции по применению к контролю.
- После того как калибровка теста ARCHITECT HBsAg Qualitative II принята и сохранена, могут тестироваться все остальные образцы без дальнейшей калибровки, если не происходит следующее:
  - Используется набор реагентов с новым номером серии.
  - Значения контролей выходят за рамки диапазона допустимых значений.
- Подробную информацию о проведении калибровки теста см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 6.

#### ПРОЦЕДУРЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Рекомендуемым требованием контролем качества теста ARCHITECT HBsAg Qualitative II является тестирование по одному образцу контроля каждого уровня каждые 24 часа, то есть каждые сутки эксплуатации. Соблюдайте правила вашей лаборатории, если они требуют более частого использования контролей для проверки результатов тестов. В соответствии с местными и/или государственными законами или требованиями аккредитации или политикой обеспечения качества вашей лаборатории могут тестироваться дополнительные контроли.

Значения контроля должны быть в пределах диапазонов, указанных в инструкции по применению к контролю. Если результат контроля выходит за пределы указанного диапазона, все результаты теста, полученные после последнего приемлемого результата контроля, должны быть проанализированы, чтобы определить, не повлияло ли на результаты теста то, что результат контроля выходил за пределы указанного диапазона. Результаты теста, при получении которых значение контроля выходило за пределы установленного диапазона и это оказало влияние на результат, считаются недействительными. Эти образцы необходимо повторно протестировать. Информация об устранении неисправностей находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 10.

#### Проверка параметров теста

Протоколы для проверки параметров теста см. в Приложении В Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT. Тест ARCHITECT HBsAg Qualitative II относится к методологической группе 5 за исключением функциональной чувствительности.

## РЕЗУЛЬТАТЫ

### Расчет

- Система ARCHITECT *i* System рассчитывает результат теста ARCHITECT HBsAg Qualitative II на основе соотношения RLU образца и порогового RLU (S/CO) для каждого образца и контроля.
  - Пороговое RLU = (0,0575 x Среднее RLU калибратора 1) + (0,8 x Среднее RLU калибратора 2)
  - S/CO = RLU образца/пороговое RLU

### Интерпретация результатов

#### Первичный результат в тесте ARCHITECT HBsAg Qualitative II

Первичный результат (S/CO)	Интерпретация анализатора	Процедура повторного тестирования
< 1,00	НЕРЕАКТИВНЫЙ (NONREACTIVE)	Не требуется.
≥ 1,00	РЕАКТИВНЫЙ (REACTIVE)	Повторное тестирование в дубле.

- Первично реактивные образцы требуют повторного тестирования. Образцы, которые содержат твердые частицы, необходимо повторно центрифугировать в соответствии с указаниями раздела СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ данной инструкции по применению.

#### Результаты повторного анализа в тесте ARCHITECT HBsAg Qualitative II

Интерпретация анализатора	Классификация образца
Оба результата неактивные	Образец считается неактивным на HBsAg.
Один или оба результата реактивные	Образец считается повторно реактивным. Требуется подтверждение тестом нейтрализации.*

- \* Рекомендуемый тест - ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory.

- Подтвердите результаты повторно реактивных образцов при помощи теста нейтрализации (*напр.*, ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory), перед тем как сообщить пациенту его HBsAg статус.

Более подробная информация о конфигурации системы ARCHITECT *i* System для использования интерпретаций значений в серой зоне находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 2. Интерпретации значений в серой зоне являются редактируемыми параметрами и должны применяться в соответствии с требованиями конечного пользователя.

#### Флажки

Результаты некоторых тестов могут сопровождаться информацией в поле Флажки (Flags). Более подробная информация о разновидностях флажков, которые могут появляться в этом поле, содержится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

#### ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Если результаты теста ARCHITECT HBsAg Qualitative II не согласуются с клиническими данными, для подтверждения результатов рекомендуется дополнительное тестирование.
- В целях диагностики острого и хронического гепатита результаты теста должны рассматриваться с учетом истории болезни пациента и другими маркерами гепатита.
  - Образцы, полученные от пациентов, которые принимали лекарственные препараты, изготовленные из моноклональных мышиных антител, в диагностических или терапевтических целях, могут содержать человеческие антитела против мышиных антител (HAMA).<sup>12,13</sup> Образцы пациентов, содержащие HAMA, могут демонстрировать аномальные значения при исследовании в тестах с применением моноклональных мышиных антител (таких как ARCHITECT HBsAg Qualitative II).<sup>12</sup>
  - Гетерофильные антитела в сыворотке крови человека могут реагировать с иммуноглобулинами реагента, интерферируя с *in vitro* иммуноанализом.<sup>14</sup> Образцы пациентов, находящихся в привычном контакте с животными либо с продуктами из сыворотки крови животных, наиболее часто подвергаются подобному воздействию, результаты тестов для них могут демонстрировать аномальные значения. Для определения точного диагноза может потребоваться дополнительная информация.
- Информация по ограничениям образцов содержится в разделе СБОР ОБРАЗЦОВ И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ данной инструкции по применению.



## СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Все исследования рабочих характеристик проводились на системах ARCHITECT i2000/i2000<sub>SR</sub>. Исследования внутрилабораторной воспроизводимости, аналитической чувствительности и сероконверсии проводились на системе ARCHITECT i1000<sub>SR</sub>.

Результаты тестов в отдельных лабораториях могут отличаться от приведенных данных.

### Воспроизводимость

Тест ARCHITECT HBsAg Qualitative II разработан таким образом, чтобы воспроизводимость была  $\leq 10\%$  (общего) КВ внутри лаборатории для положительного контроля и низкой положительной панели, а стандартное отклонение (СКО) для высокой отрицательной панели  $\leq 0,10$  S/CO.

### Внутрилабораторная воспроизводимость

Исследование было проведено в соответствии с документом Национального комитета по стандартам клинических лабораторий (NCCLS) EP5-A2.<sup>15</sup> Тестирование проводилось с использованием 3 серий реагентов, калибраторов и контролей ARCHITECT HBsAg Qualitative II и 4 анализаторов. Два контроля и две панели тестировались, как минимум, в 2-х повторях два раза в день в разное время в течение 20 дней. Каждая серия реагентов в этом исследовании использовала свою собственную калибровочную кривую. Диапазоны для всех инструментов и серий реагентов указаны в нижеприведенной таблице для инструментов и серий реагентов.

Образец	n	Средн. диапазон S/CO	Диапазон внутри серии		Диапазон внутрилабораторной воспроизводимости (Общей)	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ
Отриц. контроль	956	0,15 - 0,18	0,012 - 0,016	NA	0,014 - 0,030	NA
Полож. контроль	958	3,26 - 3,45	0,056 - 0,082	1,7 - 2,5	0,072 - 0,103	2,1 - 3,2
Высок. отриц. панель	955	0,71 - 0,77	0,021 - 0,024	NA	0,025 - 0,033	NA
Низк. полож. панель	956	1,17 - 1,27	0,026 - 0,040	2,1 - 3,4	0,029 - 0,048	2,3 - 4,1

NA = неприменимо

### Воспроизводимость системы

Исследование воспроизводимости для теста ARCHITECT HBsAg Qualitative II проводилось в течение 5 дней в соответствии с документом Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) EP15-A2.<sup>16</sup> Тестирование проводилось в 3-х клинических лабораториях с использованием 3-х серий реагентов, калибраторов и контролей ARCHITECT HBsAg Qualitative II в каждой лаборатории. Два контроля и 2 панели тестировались в 4 повторях по 2 раза в день в течение 5 дней. Данные приведены в таблице ниже.

Образец	n	Общее сред. S/CO	Внутри серии		За день		Внутрилаборат. воспроизвод. (Общая)	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ	СКО	%КВ
Отриц. контроль	360	0,17	0,028	NA	0,031	NA	0,031	NA
Полож. контроль	360	3,45	0,066	1,9	0,070	2,0	0,073	2,1
Высок. отриц. панель	360	0,77	0,037	4,8	0,061	7,9	0,061	7,9
Низк. полож. панель	360	1,28	0,066	5,1	0,066	5,1	0,066	5,1

NA = неприменимо

## Специфичность

### Образцы, полученные из крови доноров

Тест ARCHITECT HBsAg Qualitative II разработан таким образом, чтобы специфичность составляла  $> 99,5\%$  для образцов, полученных из крови доноров.

Исследование проводилось в трех внешних лабораториях с использованием всего 5401 образцов сыворотки и плазмы крови, полученных из двух центров донорской крови. Для 1 образца, который тестировался как первично и повторно реактивный в тесте ARCHITECT HBsAg Qualitative II, наличие HBsAg было подтверждено по результатам специфической нейтрализации с анти-HBs. Специфичность остальных 5400 образцов доноров крови оценивалась как 99,91% (5395/5400) с предположительным нулевым наличием инфекции HBV. Данные приведены в таблице ниже.

Категория	n	IR <sup>a</sup> (%)	RR <sup>a</sup> (%)	Специфичность <sup>b</sup>	95% доверительный интервал
Все доноры крови	5401 <sup>b</sup>	7 (0,13%)	6 (0,11%)	99,91% (5395/5400)	99,78% - 99,97%
Доноры плазмы крови	2700	4 (0,15%)	3 (0,11%)	99,89% (2697/2700)	99,68% - 99,98%
Доноры сыворотки крови	2701 <sup>b</sup>	3 (0,11%)	3 (0,11%)	99,93% (2698/2700)	99,73% - 99,99%

<sup>a</sup> IR = первично реактивные, RR = повторно реактивные

<sup>b</sup> Один подтвержденный положительный образец.

### Диагностические образцы

Исследование проводилось с использованием всего 1499 образцов, полученных от произвольно выбранных диагностических пациентов, включая образцы от госпитализированных пациентов и пациентов на гемодиализе. Для 16 образцов, которые тестировались как первично и повторно реактивные в тесте ARCHITECT HBsAg Qualitative II, наличие HBsAg было подтверждено по результатам специфической нейтрализации с анти-HBs. Специфичность остальных 1483 диагностических образцов оценивалась как 99,93% (1482/1483) с предположительным нулевым наличием инфекции HBV. Данные приведены в таблице ниже.

Категория	n	IR <sup>a</sup> (%)	RR <sup>a</sup> (%)	Специфичность <sup>b</sup>	95% доверительный интервал
Всего диагностических пациентов	1499 <sup>c</sup>	18 (1,20%)	17 (1,13%)	99,93% (1482/1483)	99,62% - 100,00%
Госпитализир./ Диагностич.	999 <sup>d</sup>	12 (1,20%)	11 (1,10%)	99,90% (988/989)	99,44% - 100,00%
Пациенты на гемодиализе	500 <sup>e</sup>	6 (1,20%)	6 (1,20%)	100,00% (494/494)	99,26% - 100,00%

<sup>a</sup> IR = первично реактивные, RR = повторно реактивные

<sup>b</sup> В исследовании был получен один ошибочный результат, специфичность составила 99,93% (1481/1482) с исключением этого образца.

<sup>c</sup> Шестнадцать образцов были подтверждены как положительные. \*

<sup>d</sup> Десять образцов были подтверждены как положительные.

<sup>e</sup> Шесть образцов были подтверждены как положительные.

### Чувствительность

Тест ARCHITECT HBsAg Qualitative II разработан таким образом, чтобы чувствительность была больше или равна нижнему пределу 95% доверительного интервала коммерчески доступного теста на HBsAg для той же популяции образцов, положительных на HBsAg.

При исследовании 402 образцов, положительных на HBsAg, полученных от пациентов с неизвестным статусом заболевания, нижний предел 95% доверительного интервала в коммерческом тесте HBsAg был 99,09%. В данном исследовании чувствительность теста ARCHITECT HBsAg Qualitative II составила 100,00% (402/402).

Дальнейшая оценка теста была проведена с использованием 126 предварительно отобранных образцов крови пациентов с острой и хронической инфекциями HBV.

Категория образца	Кол-во образц.	Кол-во полож. результ.	Клинич. чувствит. (%)	95% доверительный интервал (%)	Коммерчески доступный тест на HBsAg	
					Нереакт.	Реакт.
Пациенты с острой* инфекцией HBV	8	8	100,00	(63,06, 100,00)	ARCHITECT HBsAg Qualitative II	ARCHITECT HBsAg Qualitative II
Пациенты с хронической** инфекцией HBV	118	118	100,00	(96,92, 100,00)		
<b>Всего</b>	<b>126</b>	<b>126</b>	<b>100,00</b>	<b>(97,11, 100,00)</b>		

\* Образцы, положительные на HBsAg, общие антитела к HBc, антитела к HBc IgM и отрицательные на антитела к HBs по результатам коммерчески доступных тестов.

\*\* Образцы, положительные на HBsAg, общие антитела к HBc и отрицательные на антитела к HBc IgM и к HBs по результатам коммерчески доступных тестов.

#### Аналитическая чувствительность

Тест ARCHITECT HBsAg Qualitative II разработан таким образом, чтобы среднее значение аналитической чувствительности было менее или равно нижнему пределу 95% доверительного интервала средней аналитической чувствительности коммерческого теста на HBsAg. Аналитическая чувствительность оценивалась с использованием серийных разведений в соответствии с 2<sup>м</sup> Международным стандартом ВОЗ для HBsAg (подтип *adw2*, генотип А, код NIBSC 00/588). Диапазон разведения составил от 0,010 до 0,5 МЕ/мл. Рекальцинированная отрицательная плазма/сыворотка крови человека использовалась в качестве разбавителя и образца с концентрацией 0 МЕ/мл. Разбавленные образцы тестировались с использованием 3 серий реагентов на 3 анализаторах (1 *i2000*<sub>SR</sub>, 1 *i2000* и 1 *i1000*<sub>SR</sub>). В данном исследовании нижний предел 95% доверительного интервала для коммерческого теста на HBsAg был 0,021 МЕ/мл. Результаты по аналитической чувствительности для ARCHITECT HBsAg Qualitative II, рассчитанные методом линейной регрессии, были в диапазоне от 0,017 до 0,022 МЕ/мл. Средняя аналитическая чувствительность на всех типах используемых анализаторов составила 0,019 - 0,020 МЕ/мл.

#### Аналитическая специфичность

Тест ARCHITECT HBsAg Qualitative II исследовался на потенциальную кросс-реактивность образцов, взятых у пациентов, чьи заболевания не связаны с инфекцией HBV. Всего тестировались 294 образца 28 различных категорий. Двести девяносто образцов оказались нереактивными и 4 образца - реактивными при тестировании с использованием теста ARCHITECT HBsAg Qualitative II и коммерческого теста на HBsAg. Все 4 реактивных образца были подтверждены как положительные на HBsAg при тестировании с использованием теста ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory и коммерческого подтверждающего теста на HBsAg. Данные с окончательной интерпретацией приведены в таблице ниже.

Категория	n	Коммерчески доступный тест на HBsAg			
		Нереакт.		Реакт.	
		ARCHITECT HBsAg Qualitative II	R <sup>a</sup>	ARCHITECT HBsAg Qualitative II	R <sup>a</sup>
Цитомегаловирус (CMV)	10	10	0	0	0
Вирус Эпштейна-Барра (EBV)	10	10	0	0	0
Реципиенты многократных переливаний крови	10	10	0	0	0
Вирус гепатита А (HAV)	10	10	0	0	0
Положительные на человеческие антитела против мышинных (НАМА)	15	15	0	0	0
Вирус гепатита С (HCV)	10	10	0	0	0
Вирус иммунодефицита человека (HIV-1)	10	10	0	0	0
Аутоиммунный гепатит	10	10	0	0	0
Вирус иммунодефицита человека (HIV-2)	17	14	0	0	3
Жировая дистрофия печени	10	10	0	0	0
Вирус простого герпеса (HSV)	10	10	0	0	0
Злокачественная гепатома	10	10	0	0	0

		Коммерчески доступный тест на HBsAg			
		Нереакт.	Реакт.	ARCHITECT HBsAg Qualitative II	ARCHITECT HBsAg Qualitative II
T-лимфотропный вирус человека (HTLV-1/2)	9	9	0	0	0
<i>T. pallidum</i>	2	2	0	0	0
<i>N. gonorrhoea</i>	9	9	0	0	0
<i>C. trachomatis</i>	7	7	0	0	0
<i>T. cruzi</i>	10	10	0	0	0
Ревматоидный фактор (РФ)	10	10	0	0	0
Антиядерные антитела (ANA)	10	10	0	0	0
Беременность (1 <sup>й</sup> триместр)	15	15	0	0	0
Беременность (2 <sup>й</sup> триместр)	15	14	0	0	1
Беременность (3 <sup>д</sup> триместр)	15	15	0	0	0
Повторнородящие женщины	10	10	0	0	0
Моноклональная гаммапатия IgM	10	10	0	0	0
Моноклональная гаммапатия IgG	10	10	0	0	0
Болезнь Рустицкого-Калера	10	10	0	0	0
Реципиенты вакцины против гриппа	10	10	0	0	0
Гемодиализные пациенты	10	10	0	0	0
<b>Всего</b>	<b>294</b>	<b>290</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>4</b>

<sup>a</sup> NR = Нереактивный, R = Реактивный

#### Сероконверсионная чувствительность

Тест ARCHITECT HBsAg Qualitative II разработан таким образом, чтобы сероконверсионная чувствительность была эквивалентна или выше сероконверсионной чувствительности коммерческого теста на HBsAg. Для определения сероконверсионной чувствительности тестировались 30 коммерческих сероконверсионных панелей HBV с использованием тестов ARCHITECT HBsAg Qualitative II и ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory. Результаты тестирования сравнивались с результатами, полученными с использованием коммерческого теста на HBsAg. Репрезентативные данные по 6 панелям приведены в таблице ниже.

Панель	Кол. дней после 1 <sup>го</sup> кровозабора	S/CO ARCHITECT HBsAg Qualitative II	S/CO коммерческого теста на HBsAg
		Реактивный ≥ 1,00 S/CO	Реактивный ≥ 1,00 S/CO
6271	0	0,31	0,39
	3	0,74	0,70
	7	1,88	1,81
	12	14,41	9,49
	18	113,86	56,70
PHM 925	0	0,59	0,64
	4	1,32	0,91
	8	2,48	1,87
	14	5,69	4,10
	17	6,72	3,46
PHM 930	0	0,50	0,41
	3	4,95	2,28
	8	43,38	19,73
	12	124,59	47,42
	15	321,30	112,32
PHM 933	2	0,79	0,69
	7	4,01	2,26
	9	9,07	4,85
	16	45,03	22,30
	144	2715,52	823,14

Панель	Кол. дней после 1 <sup>го</sup> кровозабора	S/CO ARCHITECT HBsAg Qualitative II	S/CO коммерческого теста на HBsAg
		Реактивный $\geq 1,00$ S/CO	Реактивный $\geq 1,00$ S/CO
6273	0	0,17	0,72
	3	0,16	0,39
	7	0,25	0,55
	14	1,05	1,02
	25	20,99	13,84
	30	158,83	73,40
11002	0	0,36	0,42
	2	0,49	0,60
	7	1,59	1,55
	9	2,40	2,08
	35	1612,66	379,66
	39	403,92	232,20

### Определение мутантного HBsAg

Вирус гепатита В, в отличие от других ДНК-содержащих вирусов, реплицируется через обратную транскрипцию. Процесс обратной транскрипции плохо поддается корректуре, поэтому HBV мутирует в 10 раз чаще, чем другие ДНК-содержащие вирусы.<sup>17</sup> Некоторые из таких мутаций могут спровоцировать изменения антигенной структуры HBsAg, в результате чего могут появиться эпитопы, не распознаваемые антителами к HBs. Мутантные формы HBsAg обнаруживались у пациентов различных популяций, включая доноров крови, вакцинированных, пациентов на гемодиализе, реципиентов ортотопической трансплантации печени, младенцев, рожденных от матерей, положительных на HBsAg, и пациентов, проходящих лечение от HBV нуклеозидным аналогом.<sup>17-24</sup> Мутации HBsAg могут отрицательно сказаться на результатах лечения некоторых пациентов,<sup>17,18,20</sup> а также приводить к получению ложных отрицательных результатов в некоторых анализах на HBsAg.<sup>17-19</sup>

Тест ARCHITECT HBsAg Qualitative II разработан таким образом, чтобы более точно выявлять (определять как реактивную) мутантную форму HBsAg, Thr-123-Ala, и обладать эквивалентной или более высокой способностью выявлять (определять как реактивные) мутантные формы, чем сравнительный анализ. Тестировалась панель из 9 образцов с рекомбинантным мутантным HBsAg. Каждый образец панели был разведен рекальцинированной отрицательной плазмой крови человека до S/CO  $2,0 \pm 0,5$  и протестирован с использованием теста ARCHITECT HBsAg Qualitative II и сравнительного анализа. Данные приведены в таблице ниже.

### Финальная интерпретация

Мутантная форма	ARCHITECT HBsAg Qualitative II	Коммерчески доступный тест на HBsAg
Gln-129-His	Повторно реактивный	Повторно реактивный
Met-133-Leu	Повторно реактивный	Повторно реактивный
Asp-144-Ala	Повторно реактивный	Нереактивный
Gly-145-Arg	Повторно реактивный	Повторно реактивный
Thr-123-Ala	Повторно реактивный	Нереактивный
P142L+G145R	Повторно реактивный	Повторно реактивный
P142S+G145R	Повторно реактивный	Повторно реактивный
122NT	Повторно реактивный	Повторно реактивный
122RA	Повторно реактивный	Повторно реактивный

### Определение генотипа HBV

Тест ARCHITECT HBsAg Qualitative II разработан таким образом, чтобы определять генотипы HBV от А до F и H. Было проведено исследование для оценки способности теста ARCHITECT HBsAg Qualitative II выявлять различные генотипы HBV при помощи тестирования коммерческой панели, содержащей генотипы А - F и H. Всего 18 образцов панели (по 3 образца генотипов А, В, С, D и E; 2 образца генотипа F и 1 образец генотипа H) были протестированы с использованием тестов ARCHITECT HBsAg Qualitative II и ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory. Все генотипы были определены как реактивные в тесте ARCHITECT HBsAg Qualitative II и подтверждены как положительные в тесте ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory.

### БИБЛИОГРАФИЯ

- Neurath AR, Kent SB, Strick N, et al. Identification and chemical synthesis of a host cell receptor binding site on hepatitis B virus. *Cell* 1986;46:429-36.
- Szmuness W, Stevens CE, Harley EJ, et al. Hepatitis B vaccine-demonstration of efficacy in a controlled clinical trial in a high-risk population in the United States. *N Engl J Med* 1980;303:833-41.
- Krugman S, Giles JP. Viral hepatitis, type B (MS-2-Strain)- further observations on natural history and prevention. *N Engl J Med* 1973;288:755-60.
- Krugman S, Overby LR, Mushahwar IK, et al. Viral hepatitis, type B-studies on natural history and prevention re-examined. *N Engl J Med* 1979;300:101-6.
- Perrillo RP, Aach RD. The clinical course and chronic sequelae of hepatitis B virus infection. *Seminars in Liver Disease* 1981;1:15-25.
- CDC. A comprehensive immunization strategy to eliminate transmission of Hepatitis B virus infection in the United States: recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) Part 1: Immunization of Infants, Children, and Adolescents. *MMWR* 2005;54(RR-16):1-23.
- 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. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections: Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document M29-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.
- 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> Accessed September 01, 2013.
- Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. *Clin Chem* 1988;34(2):261-4.
- Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45:879-85.
- Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. NCCLS Document EP5-A2. Wayne, PA: NCCLS; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. *User Verification of Performance for Precision and Trueness; Approved Guideline - Second Edition*. CLSI Document EP15-A2. Wayne, PA: CLSI; 2005.
- Hunt CM, McGill JM, Allen MI, et al. Clinical relevance of hepatitis B viral mutations. *Hepatology* 2000;31(5):1037-44.
- Locarnini SA. Hepatitis B virus surface antigen and polymerase gene variants: potential virological and clinical significance. *Hepatology* 1998;27(1):294-7.
- Zuckerman AJ. Effect of hepatitis B virus mutants on efficacy of vaccination. *Lancet* 2000;355:1382-4.
- Carman WF, Trautwein C, Van Deursen FJ, et al. Hepatitis B virus envelope variation after transplantation with and without hepatitis B immune globulin prophylaxis. *Hepatology* 1996;24(3):489-93.
- Grethe S, Monazahian M, Böhme I, et al. Characterization of unusual escape variants of hepatitis B virus isolated from a hepatitis B surface antigen-negative subject. *J Virology* 1998;72(9):7692-6.
- Nainan OV, Stevens CE, Taylor PE, et al. Hepatitis B virus (HBV) antibody resistant mutants among mothers and infants with chronic HBV infection. In: Rizzetto M, Purcell RH, Gerin JL, et al., eds. *Viral Hepatitis and Liver Disease*. Minerva Medica: Torino;1997:132-134.

23. Jongerius JM, Wester M, Cuypers HTM, *et al.* New hepatitis B virus mutant form in a blood donor that is undetectable in several hepatitis B surface antigen screening assays. *Transfusion* 1998;38:56-9.
24. Bock CT, Tillmann HL, Torresi J, *et al.* Selection of hepatitis B virus polymerase mutants with enhanced replication by lamivudine treatment after liver transplantation. *Gastroenterology* 2002;122:264-73.

Следующие патенты США относятся к системе ARCHИТЕСТ или ее компонентам. Существуют также другие патенты и патентные приложения в США и во всем мире.

5 468 646	5 543 524	5 545 739
5 565 570	5 669 819	5 783 699

ARCHИТЕСТ и Chemiflex являются торговыми марками компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях.  
ProCipin является собственностью соответствующего владельца.



Abbott Ireland  
Diagnostics Division  
Finisklin Business Park  
Sligo  
Ireland  
+353-71-9171712



Апрель 2019 г.  
© 2011, 2019 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

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.goszdramnadzor.ru](http://www.goszdramnadzor.ru)

## ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению ARCHITECT HBsAg качественный II реагент (ARCHITECT HBsAg Qualitative II Reagent) для России

### ТРАНСПОРТИРОВКА

Изделие рекомендуется транспортировать при температуре 2-8°C. Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке. При транспортировании с нарушением температурного режима изделие не подлежит применению. Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

### 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 в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами, регламентирующимися СанПин 2.1.7.2790-10 от 12.12.2010 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Необходимо следовать национальным стандартам при передаче и утилизации изделия, его компонентов и упаковки.

### ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

98/79/EC, EN ISO 9001, ISO 13485, EN ISO 18113-1, EN ISO 18113-2

### ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Профессиональный пользователь

### 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.abbottiagnostics.com](http://www.abbottiagnostics.com) или обратиться к местному представителю.

Abbott Ireland Diagnostics Division  
Finskin Business Park  
Sligo  
County Sligo  
Ireland



SLIGO CHAMBER OF COMMERCE (INC)  
CERTIFIED CORRECT IN ALL GOOD FAITH

*Maly Haly* 27/01/2020  
\_\_\_\_\_  
Authorized Official

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере

www.roszdravnadzor.ru

Эбботт Ирландия,  
Диагностическое подразделение  
Финисклин Бизнес Парк,  
Слайго, Ирландия

Тел: +353 43 3331000  
Факс: +353 43 3331001

Подписано: /подписано/

Дата: 21 января 2020 г.

Рейчел Хэннон (Rachel Hannon),  
Специалист по нормативно-правовому регулированию  
Эбботт Ирландия,  
Диагностическое подразделение  
Финисклин Бизнес Парк,  
Слайго, Ирландия

/Печать: ТОРГОВАЯ ПАЛАТА СЛАЙГО (ИНК)  
ПОДЛИННОСТЬ ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНА ДОБРОСОВЕСТНО  
Уполномоченное лицо /подписано/ 27.01.2020 г./

/Печать: ТОРГОВАЯ ПАЛАТА СЛАЙГО (ИНК)  
ЗАВЕРЕННЫЙ СЕРТИФИКАТ О ПРОИСХОЖДЕНИИ/

/Подписано/ 21 января 2020 г.  
Рейчел Хэннон (Rachel Hannon)

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

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Шатневым Ильёй Алексеевичем.

Российская Федерация. Город Москва.

Одиннадцатого февраля две тысячи двадцатого года.

Я, **Боронина Евгения Владимировна**, временно исполняющая обязанности нотариуса г. Москвы **Бахтадзе Эльмиры Юрьевны**, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Шатнева Ильи Алексеевича**.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №77/52-н/77-2020 - 4-504

Взыскано по тарифу **100 руб.**

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --



Е.В. Боронина

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью.....лист.....  
ВРИО Нотариуса.....)







**Abbott**

Abbott Ireland Diagnostics Division,  
Finisklin Business Park,  
Sligo, Ireland

Tel. +353 43 3331000  
Fax +353 43 3331001

I, Rachel Hannon, Regulatory Affairs Specialist, Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Ireland, hereby certify that the attached documents that keep the number of pages indicated below are the Instruction for Use. These documents are in a full accordance with actual manuals of manufacturer.

Я, Рэйчел Ханнон, Специалист регуляторного отдела, Эбботт Диагностическое Подразделение Ирландия, Финисклин Бизнес Парк, Слайго, Ирландия (Rachel Hannon, Regulatory Affairs Specialist, Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Ireland), настоящим удостоверяю, что прилагаемые документы в нижеприведенном объеме страниц, являются инструкциями по применению. Эти документы полностью соответствуют фактической документации производителя.

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

**ARCHITECT HBsAg качественный II калибраторы (ARCHITECT HBsAg Qualitative II Calibrators)**

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)
ARCHITECT HBsAg Qualitative II Reagent	ARCHITECT HBsAg качественный II реагент (ARCHITECT HBsAg Qualitative II Reagent)	ARCHITECT HBsAg качественный II реагент
ARCHITECT HBsAg Qualitative II Calibrators	ARCHITECT HBsAg качественный II калибраторы (ARCHITECT HBsAg Qualitative II Calibrators)	ARCHITECT HBsAg качественный II калибраторы
ARCHITECT HBsAg Qualitative II Controls	ARCHITECT HBsAg качественный II контроли (ARCHITECT HBsAg Qualitative II Controls)	ARCHITECT HBsAg качественный II контроли
ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory Reagent	ARCHITECT HBsAg качественный II подтверждающий реагент (ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory Reagent)	ARCHITECT HBsAg качественный II подтверждающий реагент



Abbott Ireland Diagnostics Division,  
Finisklin Business Park,  
Sligo, Ireland

Tel. +353 43 3331000  
Fax +353 43 3331004

## Abbott

ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory Manual Diluent	ARCHITECT HBsAg качественный подтверждающий ручной разбавитель (ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory Manual Diluent)	ARCHITECT HBsAg качественный II подтверждающий ручной разбавитель
--	---	---

Состав:

#	Title	Number of pages
1.	Instruction for Use for the ARCHITECT HBsAg Qualitative II Calibrators with ADDENDUM for Russia.	3
2.	Инструкция по применению «ARCHITECT HBsAg качественный II калибраторы (ARCHITECT HBsAg Qualitative II Calibrators)» с ПРИЛОЖЕНИЕМ для России.	3

Signed:

Date: 21 Jan 20

Rachel Hannon,  
Regulatory Affairs Specialist  
Abbott Ireland Diagnostics Division  
Finisklin Business Park, Sligo, Ireland



**SLIGO CHAMBER OF COMMERCE (INC)**  
**CERTIFIED CORRECT IN ALL GOOD FAITH**

27/01/2020 **Authorised Official**

**ARCHITECT****SYSTEM****en**

HBsAg Qualitative II

REF 2G22-01

**S2G220****G34431R03**Read Highlighted Changes  
Revised April 2019

## HBsAg Qualitative II Calibrators

### INTENDED USE

The ARCHITECT HBsAg Qualitative II Calibrators are for the calibration of the ARCHITECT *i* System when used for qualitative detection and confirmation of the presence of hepatitis B surface antigen (HBsAg) in human serum and plasma using the ARCHITECT HBsAg Qualitative II and HBsAg Qualitative II Confirmatory Reagent Kits. Refer to the ARCHITECT HBsAg Qualitative II and ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory Reagent package inserts and the ARCHITECT System Operations Manual for additional information.

### CONTENTS

2 Bottles (4.0 mL each) of ARCHITECT HBsAg Qualitative II Calibrators. Calibrator 1 (**CAL1**) contains inactivated purified human HBsAg (subtype *ad*) in phosphate buffer with human plasma and protein (bovine serum albumin) stabilizers. Preservatives: ProClin 300 and ProClin 950. Calibrator 2 (**CAL2**) contains recalcified human plasma. Preservatives: ProClin 950 and sodium azide.

The ARCHITECT HBsAg Qualitative II and HBsAg Qualitative II Confirmatory assays use Calibrator 1 and Calibrator 2 to assess calibration validity and to calculate the assay cutoff. The ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory assay uses Calibrator 2 to calculate the % Neutralization.

### STANDARDIZATION

The ARCHITECT HBsAg Qualitative II Calibrator 1 is referenced to the World Health Organization (WHO) Second International Standard for HBsAg (subtype *adw2*, genotype A, NIBSC Code 00/588).

### PRECAUTIONS

#### IVD

- For *In Vitro* Diagnostic Use



- CAUTION:** This product contains human sourced and/or potentially infectious components. Refer to the **CONTENTS** section of this package insert. No known test method can offer complete assurance that products derived from human sources or inactivated microorganisms will not transmit infection. Therefore, all human sourced materials should be considered potentially infectious. It is recommended that these reagents and human specimens be handled in accordance with the OSHA Standard on Bloodborne Pathogens<sup>1</sup>. Biosafety Level 2<sup>2</sup> or other appropriate biosafety practices<sup>3,4</sup> should be used for materials that contain or are suspected of containing infectious agents.

- Calibrator 1 contains purified HBsAg (inactivated). The human plasma used is nonreactive for HBsAg, HIV-1 Ag or HIV-1 RNA, anti-HIV-1/HIV-2, anti-HCV, and anti-HBs.

- Calibrator 2 contains human plasma that is nonreactive for HBsAg, HIV-1 Ag or HIV-1 RNA, anti-HIV-1/HIV-2, anti-HCV, and anti-HBs.

- WARNING: SENSITIZER** Warning: May cause an allergic reaction.

- CONTAINS: AZIDE** Contains Sodium Azide. Contact with acids liberates very toxic gas.

- This material and its container must be disposed of in a safe way.

- The following warnings and precautions apply to the Calibrators:



**WARNING:** H317 Contains methylisothiazolones. May cause an allergic skin reaction.

#### Prevention

- P261 Avoid breathing mist / vapours / spray.
- P272 Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace.
- P280 Wear protective gloves / protective clothing / eye protection.

#### Response

- P302+P352 IF ON SKIN: Wash with plenty of water.
- P333+P313 If skin irritation or rash occurs: Get medical advice / attention.
- P363 Wash contaminated clothing before reuse.

This material and its container must be disposed of in a safe way.

- Safety Data Sheets are available at [www.abbottiagnostics.com](http://www.abbottiagnostics.com) or contact your local representative.

### STORAGE

- ARCHITECT HBsAg Qualitative II Calibrators are stable until the expiration date when stored and handled as directed.
- Do not use past expiration date.
- ARCHITECT HBsAg Qualitative II Calibrators must be stored at 2-8°C in an upright position and may be used immediately after removal from 2-8°C storage.



### PREPARATION FOR USE

- The ARCHITECT HBsAg Qualitative II Calibrators are liquid ready-to-use.
- ARCHITECT HBsAg Qualitative II Calibrators must be mixed by gentle inversion before use.
- To perform a calibration, test the calibrators in replicates of 3. The calibrators should be priority loaded.
- For information on ordering calibrations and for the recommended volume requirements for the calibrators for each assay, refer to the ARCHITECT HBsAg Qualitative II and ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory package inserts.
- After each use, tightly close the caps and return the calibrators to 2-8°C storage.

### QUALITY CONTROL PROCEDURE

A single sample of each control level must be tested to evaluate the assay calibration. For information on ordering controls, refer to the ARCHITECT System Operations Manual, Section 5.

- Ensure that assay control values are within the ranges specified in the control package insert.

## BIBLIOGRAPHY

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections: Approved Guideline-Third Edition*. CLSI Document M29-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.

ARCHITECT is a trademark of Abbott Laboratories in various jurisdictions. ProClin is property of its respective owner.



Abbott Ireland  
Diagnostics Division  
Finisklin Business Park  
Sligo  
Ireland  
+353-71-9171712



April 2019  
© 2011, 2019 Abbott Laboratories



### Key to symbols used

**GTIN**

Global Trade Item Number

**PRODUCT OF IRELAND**

Product of Ireland

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.goszdravnadzor.ru](http://www.goszdravnadzor.ru)

## ADDENDUM

to the Instruction for Use ARCHITECT HBsAg Qualitative II Calibrators (for Russia)

### SHIPPING

Recommended shipping conditions for device is 2-8°C. Device is stable until the expiration date indicated on the package. Device is no longer suitable for use if shipping temperature limits have been violated. Ship in an enclosed carrier vehicle of any kind in accordance with shipping rules, applicable to the respective carrier.

### WARRANTY

Manufacturer guarantees that device remains stable until the expiration date when stored and handled as directed. The maximum shelf life of the medical device is 12 months from date of manufacturing. Device must be discarded if stored with deviations in manufacturer's requirements.

### MAINTENANCE

Not required.

### REPAIRS

Not required.

### DESTRUCTION AND DISPOSAL OF A MEDICAL DEVICE

Destruct and dispose of a medical device in accordance with the requirements of SanPin 2.1.7.2790-10 dated December 12, 2010 "Sanitary-epidemiological Requirements for the Management of Medical Waste".

Transmit and dispose of a product and its components and packaging in accordance with local regulations.

### LIST OF APPLICABLE STANDARDS

98/79/EC, EN ISO 9001, ISO 13485, EN ISO 18113-1, EN ISO 18113-2

### POTENTIAL USER

Professional user

### INFORMATION ABOUT PRESENCE OF DRUGS IN COMPOSITION OF MEDICAL DEVICE

Does not contain any drugs

### STERILIZATION

Medical device is not required to be sterile.

### INFORMATION ABOUT POSSIBILITY OF MULTIPLE APPLICATION

Medical device cannot be re-applied

### MATERIALS OF ANIMAL ORIGIN

Materials of animal origin are tested and risks of using MD are indicated in SDS. Safety Data Sheets are available at [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com) or contact your local representative.

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru)

**ARCHITECT****SYSTEM**

## HBsAg Qualitative II Calibrators

HBsAg Qualitative II

REF 2G22-01

S2G22R

G42575R03

**Смотрите выделенные изменения**  
Редакция: апрель 2019 г.

### НАЗНАЧЕНИЕ

Калибраторы ARCHITECT HBsAg Qualitative II Calibrators предназначены для калибровки системы ARCHITECT i System при качественном определении и подтверждении наличия поверхностного антигена (HBsAg) гепатита В в сыворотке и плазме крови человека с использованием наборов реагентов ARCHITECT HBsAg Qualitative II Reagent Kit и HBsAg Qualitative II Confirmatory Reagent Kit. Подробная информация содержится в инструкциях по применению к реагентам ARCHITECT HBsAg Qualitative II и ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory и в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.


### СОДЕРЖИМОЕ

2 флакона (по 4,0 мл) калибраторов ARCHITECT HBsAg Qualitative II Calibrators. Калибратор 1 (CAL1) содержит инактивированный очищенный HBsAg человека (подтип ad) в фосфатном буфере с плазмой крови человека и протеиновыми (альбумин сыворотки бычьей крови) стабилизаторами. Консерванты: ProClin 300 и ProClin 950. Калибратор 2 (CAL2) содержит рекальцинированную плазму крови человека. Консерванты: ProClin 950 и азид натрия. В тестах ARCHITECT HBsAg Qualitative II и HBsAg Qualitative II Confirmatory Калибратор 1 и Калибратор 2 используются для оценки правильности калибровки и расчета пороговых значений теста. В тесте ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory Калибратор 2 используется для расчета % нейтрализации.

### СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Калибратор ARCHITECT HBsAg Qualitative II Calibrator 1 соотносится со Вторым международным стандартом Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) для HBsAg (подтип adw2, генотип A, код NIBSC 00/588).

### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **IVD**
- Для диагностики *In Vitro*
-  **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит биоматериалы человека и/или потенциально инфекционные компоненты. См. раздел **СОДЕРЖИМОЕ** данной инструкции по применению. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что полученные от человека продукты или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все материалы, полученные от человека, следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с этими реагентами и образцами человека в соответствии со Стандартом для гемоконтактных патогенов Управления США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA)<sup>1</sup>. При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует использовать правила биобезопасности, уровень 2<sup>2</sup>, или другие соответствующие правила биобезопасности<sup>3,4</sup>.
- Калибратор 1 содержит очищенный HBsAg (инактивированный). Используемая в калибраторах плазма крови человека не реактивна на HBsAg, HIV-1 Ag или HIV-1 RNA, анти-HIV-1/HIV-2, анти-HCV и анти-HBs.
- Используемая в Калибраторе 2 плазма крови человека не реактивна на HBsAg, HIV-1 Ag или HIV-1 RNA, анти-HIV-1/HIV-2, анти-HCV и анти-HBs.
- **WARNING: SENSITIZER** Предупреждение: Может вызывать аллергическую реакцию.
- **CONTAINS: AZIDE** Содержит азид натрия. При контакте с кислотами высвобождается высокотоксичный газ.
- Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к Калибраторам:



**ВНИМАНИЕ:** Содержит метилизотиазолы.  
H317 Может вызывать аллергическую кожную реакцию.

#### Предотвращение

- P261 Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
- P272 Не выносить загрязнённую 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.
- P363 Выстирать загрязнённую одежду перед дальнейшим использованием.

Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

- Паспорта безопасности доступны на сайте [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com), или обращайтесь к своему местному представителю.

### ХРАНЕНИЕ

- При правильном хранении и обращении калибраторы ARCHITECT HBsAg Qualitative II Calibrators остаются стабильными до истечения срока годности.
- Не используйте после истечения срока годности.
- Храните калибраторы ARCHITECT HBsAg Qualitative II Calibrators при 2-8°C в вертикальном положении. Их можно использовать сразу после извлечения из холодильника (2 - 8°C).
- 2°C

### ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Калибраторы ARCHITECT HBsAg Qualitative II Calibrators поставляются в жидком виде, готовыми к использованию.
- Перед использованием перемешайте калибраторы ARCHITECT HBsAg Qualitative II Calibrators, аккуратно переворачивая флаконы.
- Для проведения калибровки протестируйте калибраторы в 3 повторах. Загрузите калибраторы в приоритетные позиции. Информацию о заказе калибровок и рекомендуемых объемах калибраторов для каждого теста см. в инструкциях по применению к реагентам ARCHITECT HBsAg Qualitative II и ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory.
- После каждого использования закройте флаконы плотно крышками и поставьте обратно в холодильник (2 - 8°C).

### КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для оценки калибровки теста необходимо протестировать по одному образцу каждого уровня контроля. Информация о заказе контролей находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

- Убедитесь, что значения контролей теста не выходят за пределы диапазонов, указанных в инструкции по применению к контролю.

## БИБЛИОГРАФИЯ

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections: Approved Guideline-Third Edition*. CLSI Document M29-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.

ARCHИТЕКТ является торговой маркой компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях.

ProClim является собственностью соответствующего владельца.



Abbott Ireland  
Diagnostics Division  
Finisklin Business Park  
Sligo  
Ireland  
+353-71-9171712



Апрель 2019 г.

© 2011, 2019 Abbott Laboratories



### Используемые символы

GTIN

Глобальный номер товара

PRODUCT OF IRELAND

Продукт Ирландии

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

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
www.roszdravnadzor.ru

## ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению ARCHИТЕКТ HBsAg качественный II калибраторы (ARCHИТЕКТ HBsAg Qualitative II Calibrators) для России

### ТРАНСПОРТИРОВКА

Изделие рекомендуется транспортировать при температуре 2-8°C. Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке. При транспортировании с нарушением температурного режима изделие не подлежит применению. Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

### 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 в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами, регламентирующимися СанПин 2.1.7.2790-10 от 12.12.2010 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Необходимо следовать национальным стандартам при передаче и утилизации изделия, его компонентов и упаковки.

### ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

98/79/EC, EN ISO 9001, ISO 13485, EN ISO 18113-1, EN ISO 18113-2

### ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Профессиональный пользователь

### 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](http://www.abbottdiagnostics.com) или обратиться к местному представителю.

Abbott Ireland Diagnostics Division  
Finiskill Business Park  
Sligo  
County Sligo  
Ireland

SLIGO CHAMBER OF COMMERCE (INC)  
CERTIFIED CORRECT IN ALL GOOD FAITH

*Moby Hest* 27/01/2020  
Authorised Official





Эбботт Ирландия,  
Диагностическое подразделение  
Финисклин Бизнес Парк,  
Слайго, Ирландия

Тел: +353 43 3331000  
Факс: +353 43 3331001

Подписано: /подписано/

Дата: 21 января 2020 г.

Рейчел Хэннон (Rachel Hannon),  
Специалист по нормативно-правовому регулированию  
Эбботт Ирландия,  
Диагностическое подразделение  
Финисклин Бизнес Парк,  
Слайго, Ирландия

/Печать: ТОРГОВАЯ ПАЛАТА СЛАЙГО (ИНК)  
ПОДЛИННОСТЬ ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНА ДОБРОСОВЕСТНО  
Уполномоченное лицо /подписано/ 27.01.2020 г./

/Печать: ТОРГОВАЯ ПАЛАТА СЛАЙГО (ИНК)  
ЗАВЕРЕННЫЙ СЕРТИФИКАТ О ПРОИСХОЖДЕНИИ/

/Подписано/ 21 января 2020 г.  
Рейчел Хэннон (Rachel Hannon)

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

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Шатневым Ильёй Алексеевичем.

Российская Федерация. Город Москва.

Одиннадцатого февраля две тысячи двадцатого года.

Я, **Боронина Евгения Владимировна**, временно исполняющая обязанности нотариуса г. **Москвы Бахтадзе Эльмиры Юрьевны**, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Шатнева Ильи Алексеевича**.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №77/52-н/77-2020 - 4 - 503

Взыскано по тарифу **100 руб.**

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --



Е.В. Боронина

Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью..... лист

ВРИО Нотариуса.....





**Abbott**

Abbott Ireland Diagnostics Division,  
Finisklin Business Park,  
Sligo, Ireland

Tel. +353 43 3331000  
Fax +353 43 3331001

I, Rachel Hannon, Regulatory Affairs Specialist, Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Ireland, hereby certify that the attached documents that keep the number of pages indicated below are the Instruction for Use. These documents are in a full accordance with actual manuals of manufacturer.

Я, Рэйчел Ханнон, Специалист регуляторного отдела, Эбботт Диагностическое Подразделение Ирландия, Финисклин Бизнес Парк, Слайго, Ирландия (Rachel Hannon, Regulatory Affairs Specialist, Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Ireland), настоящим удостоверяю, что прилагаемые документы в нижеприведенном объеме страниц, являются инструкциями по применению. Эти документы полностью соответствуют фактической документации производителя.

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

**ARCHITECT HBsAg качественный II контроли (ARCHITECT HBsAg Qualitative II Controls)**

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)
ARCHITECT HBsAg Qualitative II Reagent	ARCHITECT HBsAg качественный II реагент (ARCHITECT HBsAg Qualitative II Reagent)	ARCHITECT HBsAg качественный II реагент
ARCHITECT HBsAg Qualitative II Calibrators	ARCHITECT HBsAg качественный II калибраторы (ARCHITECT HBsAg Qualitative II Calibrators)	ARCHITECT HBsAg качественный II калибраторы
ARCHITECT HBsAg Qualitative II Controls	ARCHITECT HBsAg качественный II контроли (ARCHITECT HBsAg Qualitative II Controls)	ARCHITECT HBsAg качественный II контроли
ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory Reagent	ARCHITECT HBsAg качественный II подтверждающий реагент (ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory Reagent)	ARCHITECT HBsAg качественный II подтверждающий реагент



Abbott Ireland Diagnostics Division,  
Finisklin Business Park,  
Sligo, Ireland

Tel. +353 43 3331000  
Fax +353 43 3331001

## Abbott

ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory Manual Diluent	ARCHITECT HBsAg качественный II подтверждающий ручной разбавитель (ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory Manual Diluent)	ARCHITECT HBsAg качественный II подтверждающий ручной разбавитель
--	--	---

Состав:

#	Title	Number of pages
1.	Instruction for Use for the ARCHITECT HBsAg Qualitative II Controls with ADDENDUM for Russia.	3
2.	Инструкция по применению «ARCHITECT HBsAg качественный II контроли (ARCHITECT HBsAg Qualitative II Controls)» с ПРИЛОЖЕНИЕМ для России.	3

Signed: Rachel Hannon

Date: 21 Jun 20

Rachel Hannon,  
Regulatory Affairs Specialist  
Abbott Ireland Diagnostics Division  
Finisklin Business Park, Sligo, Ireland



**SLIGO CHAMBER OF COMMERCE (INC)**  
**CERTIFIED CORRECT IN ALL GOOD FAITH**

Mary Hart 27/01/2020 **Authorised Official**

# ARCHITECT SYSTEM

## HBsAg Qualitative II Controls



en

HBsAg Qualitative II

REF 2G22-10

C2G220

G34430R03

Read Highlighted Changes  
Revised April 2019

### INTENDED USE

The ARCHITECT HBsAg Qualitative II Controls are for the estimation of test precision and the detection of systematic analytical deviations of the ARCHITECT *i* System when used for the qualitative detection and for the confirmation of the presence of hepatitis B surface antigen (HBsAg) in human serum and plasma using the ARCHITECT HBsAg Qualitative II and HBsAg Qualitative II Confirmatory Reagent Kits. Refer to the ARCHITECT HBsAg Qualitative II and ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory Reagent package inserts and the ARCHITECT System Operations Manual for additional information.

### CONTENTS

2 Bottles (8.0 mL each) of ARCHITECT HBsAg Qualitative II Controls. The Negative Control (**CONTROL-**) contains recalcified human plasma. Preservatives: ProClin 950 and sodium azide. The Positive Control (**CONTROL+**) contains inactivated purified human HBsAg (subtype *ad/ay*) in phosphate buffer with human plasma and protein (bovine serum albumin) stabilizers. Preservatives: ProClin 300 and ProClin 950. The controls are at the following ranges:

For the ARCHITECT HBsAg Qualitative II assay:

Control	Color	S/CO	
		Target TARGET	Range RANGE
<b>CONTROL-</b>	Natural	N/A	≤ 0.85
<b>CONTROL+</b>	Blue*	3.50	1.75 - 5.25

\* Dye: Acid Blue No. 9

For the ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory assay:

Control	Color	HBsAgQ2 C2 S/CO**		
		Target	Range	% Neutralization NEUTRALIZATION
<b>CONTROL+</b>	Blue*	3.31	1.65 - 4.96	≥ 50%

\* Dye: Acid Blue No. 9

\*\* A target and a range are not defined for HBsAgQ2 C1 S/CO.

### PRECAUTIONS

#### IVD

- For *In Vitro* Diagnostic Use

- CAUTION:** This product contains human sourced and/or potentially infectious components. Refer to the **CONTENTS** section of this package insert. No known test method can offer complete assurance that products derived from human sources or inactivated microorganisms will not transmit infection. Therefore, all human sourced materials should be considered potentially infectious. It is recommended that these reagents and human specimens be handled in accordance with the OSHA Standard on Bloodborne Pathogens<sup>1</sup>. Biosafety Level 2<sup>2</sup> or other appropriate biosafety practices<sup>3,4</sup> should be used for materials that contain or are suspected of containing infectious agents.
- Negative Control contains human plasma that is nonreactive for HBsAg, HIV-1 Ag or HIV-1 RNA, anti-HIV-1/HIV-2, anti-HCV, and anti-HBs.
- Positive Control contains purified HBsAg (inactivated). The human plasma used is nonreactive for HBsAg, HIV-1 Ag or HIV-1 RNA, anti-HIV-1/HIV-2, anti-HCV, and anti-HBs.
- WARNING: SENSITIZER** Warning: May cause an allergic reaction.
- CONTAINS: AZIDE** Contains Sodium Azide. Contact with acids liberates very toxic gas.
- This material and its container must be disposed of in a safe way.

- The following warnings and precautions apply to the Controls:



**WARNING:** H317 Contains methylisothiazolones. May cause an allergic skin reaction.

#### Prevention

P261 Avoid breathing mist / vapours / spray.  
P272 Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace.  
P280 Wear protective gloves / protective clothing / eye protection.

#### Response

P302+P352 IF ON SKIN: Wash with plenty of water.

P333+P313 If skin irritation or rash occurs: Get medical advice / attention.

P363 Wash contaminated clothing before reuse.

This material and its container must be disposed of in a safe way.

- Safety Data Sheets are available at [www.abbottiagnostics.com](http://www.abbottiagnostics.com) or contact your local representative.

### STORAGE

- ARCHITECT HBsAg Qualitative II Controls are stable until the expiration date when stored and handled as directed.
- Do not use past expiration date.
- ARCHITECT HBsAg Qualitative II Controls must be stored at 2-8°C in an upright position and may be used immediately after removal from 2-8°C storage.

• 2°C 8°C

### QUALITY CONTROL PROCEDURE

Refer to the ARCHITECT HBsAg Qualitative II and ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory Reagent package inserts for information on ordering controls and for the recommended volume requirements for the controls for each assay.

### PREPARATION FOR USE

- The ARCHITECT HBsAg Qualitative II Controls are liquid ready-to-use.
- ARCHITECT HBsAg Qualitative II Controls must be mixed by gentle inversion before use.
- After each use, tightly close the caps and return the controls to 2-8°C storage.

### BIBLIOGRAPHY

- 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. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections: Approved Guideline-Third Edition*. CLSI Document M29-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.

ARCHITECT is a trademark of Abbott Laboratories in various jurisdictions.  
ProCin is property of its respective owner.



Abbott Ireland  
Diagnostics Division  
Finisklin Business Park  
Sligo  
Ireland  
+353-71-9171712



April 2019  
© 2011, 2019 Abbott Laboratories



### Key to symbols used

**GTIN**

Global Trade Item Number

**PRODUCT OF IRELAND**

Product of Ireland

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru)

## ADDENDUM

to the Instruction for Use ARCHITECT HBsAg Qualitative II Controls (for Russia)

### SHIPPING

Recommended shipping conditions for device is 2-8°C. Device is stable until the expiration date indicated on the package. Device is no longer suitable for use if shipping temperature limits have been violated. Ship in an enclosed carrier vehicle of any kind in accordance with shipping rules, applicable to the respective carrier.

### WARRANTY

Manufacturer guarantees that device remains stable until the expiration date when stored and handled as directed. The maximum shelf life of the medical device is 12 months from date of manufacturing. Device must be discarded if stored with deviations in manufacturer's requirements.

### MAINTENANCE

Not required.

### REPAIRS

Not required.

### DESTRUCTION AND DISPOSAL OF A MEDICAL DEVICE

Destruct and dispose of a medical device in accordance with the requirements of SanPin 2.1.7.2790-10 dated December 12, 2010 "Sanitary-epidemiological Requirements for the Management of Medical Waste".

Transmit and dispose of a product and its components and packaging in accordance with local regulations.

### LIST OF APPLICABLE STANDARDS

98/79/EC, EN ISO 9001, ISO 13485, EN ISO 18113-1, EN ISO 18113-2

### POTENTIAL USER

Professional user

### INFORMATION ABOUT PRESENCE OF DRUGS IN COMPOSITION OF MEDICAL DEVICE

Does not contain any drugs

### STERILIZATION

Medical device is not required to be sterile.

### INFORMATION ABOUT POSSIBILITY OF MULTIPLE APPLICATION

Medical device cannot be re-applied

### MATERIALS OF ANIMAL ORIGIN

Materials of animal origin are tested and risks of using MD are indicated in SDS. Safety Data Sheets are available at [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com) or contact your local representative.

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru)

## HBsAg Qualitative II Controls

Смотрите выделенные изменения  
Редакция: апрель 2019 г.

### НАЗНАЧЕНИЕ

Контроли ARCHITECT HBsAg Qualitative II Controls предназначены для оценки воспроизводимости теста и выявления систематических аналитических отклонений системы ARCHITECT i System при качественном определении и подтверждении наличия поверхностного антигена гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови человека с использованием наборов реагентов ARCHITECT HBsAg Qualitative II и HBsAg Qualitative II Confirmatory. Подробная информация содержится в инструкциях по применению к реагентам ARCHITECT HBsAg Qualitative II и ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory и в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

### СОДЕРЖИМОЕ

2 флакона (по 8,0 мл) контролей ARCHITECT HBsAg Qualitative II Controls. Отрицательный контроль (**CONTROL -**) содержит рекальцинированную плазму крови человека. Консерванты: ProClin 950 и азид натрия. Положительный контроль (**CONTROL +**) содержит инактивированный очищенный HBsAg человека (подтип *ad/ay*) в фосфатном буфере с плазмой крови человека и протеиновыми (альбумин сыворотки бычьей крови) стабилизаторами. Консерванты: ProClin 300 и ProClin 950. Контроли имеют следующие диапазоны:

Для теста ARCHITECT HBsAg Qualitative II:

Контроль	Цвет	S/CO	
		Целевое значение TARGET	Диапазон RANGE
<b>CONTROL -</b>	Натуральный	-	≤ 0,85
<b>CONTROL +</b>	Голубой*	3,50	1,75 - 5,25

\* Краситель: кислотный голубой № 9


Для теста ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory:

Контроль	Цвет	HBsAgQ2 C2 S/CO**		
		Целевое значение	Диапазон	% нейтрализации NEUTRALIZATION
<b>CONTROL +</b>	Голубой*	3,31	1,65 - 4,96	≥ 50%

\* Краситель: кислотный голубой № 9

\*\* Целевое значение и диапазон не определены для HBsAgQ2 C1 S/CO.

### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- IVD**
- Для диагностики *In Vitro*
-  **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит биоматериалы человека и/или потенциально инфекционные компоненты. См. раздел **СОДЕРЖИМОЕ** данной инструкции по применению. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что полученные от человека продукты или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все материалы, полученные от человека, следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с этими реагентами и образцами человека в соответствии со Стандартом для гемоконтактных патогенов Управления США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биобезопасности, уровень 2<sup>2</sup>, или другие соответствующие правила биобезопасности<sup>3,4</sup>.
- Отрицательный контроль содержит плазму крови человека, которая не реактивна на HBsAg, HIV-1 Ag или HIV-1 RNA, анти-HIV-1/HIV-2, анти-HCV и анти-HBs.

- Положительный контроль содержит очищенный HBsAg (инактивированный). Используемая в контролях плазма крови человека не реактивна на HBsAg, HIV-1 Ag или HIV-1 RNA, анти-HIV-1/HIV-2, анти-HCV и анти-HBs.
- WARNING: SENSITIZER** Предупреждение: Может вызывать аллергическую реакцию.
- CONTAINS: AZIDE** Содержит азид натрия. При контакте с кислотами высвобождается высокотоксичный газ.
- Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПин 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).
- Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к Контролям:



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Содержит метилэтилазоны. H317 Может вызывать аллергическую кожную реакцию.

### Предотвращение

- P261 Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
- P272 Не выносить загрязнённую одежду с рабочего места.
- P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.

### Реагирование

- R302+P352 **ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ:** Промыть большим количеством воды.
- R333+P313 При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.
- R363 Выстирать загрязнённую одежду перед дальнейшим использованием.

Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПин 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

- Паспорта безопасности доступны на сайте [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com), или обращайтесь к своему местному представителю.

### ХРАНЕНИЕ

- При правильном хранении и обращении контроли ARCHITECT HBsAg Qualitative II Controls остаются стабильными до истечения срока годности.
- Не используйте после истечения срока годности.
- Храните контроли ARCHITECT HBsAg Qualitative II Controls при 2-8°C в вертикальном положении. Их можно использовать сразу после извлечения из холодильника (2 - 8°C).

### КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Информацию о заказе контролей и рекомендуемых объемах контролей для каждого теста см. в инструкции по применению к реагентам ARCHITECT HBsAg Qualitative II и ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory.

### ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Контроли ARCHITECT HBsAg Qualitative II Controls поставляются в жидком виде, готовыми к использованию.
- Перед использованием перемешайте контроли ARCHITECT HBsAg Qualitative II Controls, аккуратно переворачивая флаконы.
- После каждого использования закройте флаконы плотно крышками и поставьте обратно в холодильник (2 - 8°C).



**БИБЛИОГРАФИЯ**

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections: Approved Guideline-Third Edition*. CLSI Document M29-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.

ARCHИТЕКТ является торговой маркой компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях.  
ProClip является собственностью своего владельца.



Abbott Ireland  
Diagnostics Division  
Finisklin Business Park  
Sligo  
Ireland  
+353-71-9171712



0123

Апрель 2019 г.  
© 2011, 2019 Abbott Laboratories



Используемые символы	
	Глобальный номер товара
	Продукт Ирландии

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

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.goszdramnadzor.ru](http://www.goszdramnadzor.ru)

## ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению ARCHITECT HBsAg качественный II контроля  
(ARCHITECT HBsAg Qualitative II Controls) для России

### ТРАНСПОРТИРОВКА

Изделие рекомендуется транспортировать при температуре 2-8°C. Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке. При транспортировании с нарушением температурного режима изделие не подлежит применению. Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

### 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 в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами, регламентирующимися СанПин 2.1.7.2790-10 от 12.12.2010 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Необходимо следовать национальным стандартам при передаче и утилизации изделия, его компонентов и упаковки.

### ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

98/79/ЕС, EN ISO 9001, ISO 13485, EN ISO 18113-1, EN ISO 18113-2

### ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Профессиональный пользователь

### 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.abbottiagnostics.com](http://www.abbottiagnostics.com) или обратиться к местному представителю.

*Mary Kelly* 27.01.2020  
Authorised Official

SLIGO CHAMBER OF COMMERCE (INC)  
CERTIFIED CORRECT IN ALL GOOD FAITH

Abbott Ireland Diagnostics Division  
Finlekin Business Park  
Sligo  
County Sligo  
Ireland



Эбботт Ирландия,  
Диагностическое подразделение  
Финисклин Бизнес Парк,  
Слайго, Ирландия

Тел: +353 43 3331000  
Факс: +353 43 3331001

Подписано: /подписано/

Дата: 21 января 2020 г.

Рейчел Хэннон (Rachel Hannon),  
Специалист по нормативно-правовому регулированию  
Эбботт Ирландия,  
Диагностическое подразделение  
Финисклин Бизнес Парк,  
Слайго, Ирландия

/Печать: ТОРГОВАЯ ПАЛАТА СЛАЙГО (ИНК)  
ПОДЛИННОСТЬ ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНА ДОБРОСОВЕСТНО  
Уполномоченное лицо /подписано/ 27.01.2020 г./

/Печать: ТОРГОВАЯ ПАЛАТА СЛАЙГО (ИНК)  
ЗАВЕРЕННЫЙ СЕРТИФИКАТ О ПРОИСХОЖДЕНИИ/

/Подписано/ 21 января 2020 г.  
Рейчел Хэннон (Rachel Hannon)

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

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком  
Шатневым Ильёй Алексеевичем.



Российская Федерация. Город Москва.

Одиннадцатого февраля две тысячи двадцатого года.

Я, **Боронина Евгения Владимировна**, временно исполняющая обязанности нотариуса г. Москвы **Бахтадзе Эльмиры Юрьевны**, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Шатнева Ильи Алексеевича**.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/52-н/77-2020 - 4-506

Взыскано по тарифу **100 руб.**

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --



Е.В. Боронина

Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью.....лист.....  
ВРИО Нотариуса.....)





**Abbott**

Abbott Ireland Diagnostics Division,  
Finisklin Business Park,  
Sligo, Ireland

Tel. +353 43 3331000  
Fax +353 43 3331001

I, Rachel Hannon, Regulatory Affairs Specialist, Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Ireland, hereby certify that the attached documents that keep the number of pages indicated below are the Instruction for Use. These documents are in a full accordance with actual manuals of manufacturer.

Я, Рэйчел Ханнон, Специалист регуляторного отдела, Эбботт Диагностическое Подразделение Ирландия, Финисклин Бизнес Парк, Слайго, Ирландия (Rachel Hannon, Regulatory Affairs Specialist, Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Ireland), настоящим удостоверяю, что прилагаемые документы в нижеприведенном объеме страниц, являются инструкциями по применению. Эти документы полностью соответствуют фактической документации производителя.

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

**ARCHITECT HBsAg качественный II подтверждающий реагент (ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory Reagent)**

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)
ARCHITECT HBsAg Qualitative II Reagent	ARCHITECT HBsAg качественный II реагент (ARCHITECT HBsAg Qualitative II Reagent)	ARCHITECT HBsAg качественный II реагент
ARCHITECT HBsAg Qualitative II Calibrators	ARCHITECT HBsAg качественный II калибраторы (ARCHITECT HBsAg Qualitative II Calibrators)	ARCHITECT HBsAg качественный II калибраторы
ARCHITECT HBsAg Qualitative II Controls	ARCHITECT HBsAg качественный II контроли (ARCHITECT HBsAg Qualitative II Controls)	ARCHITECT HBsAg качественный II контроли
ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory Reagent	ARCHITECT HBsAg качественный II подтверждающий реагент (ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory Reagent)	ARCHITECT HBsAg качественный II подтверждающий реагент



Abbott Ireland Diagnostics Division,  
Finisklin Business Park,  
Sligo, Ireland

Tel. +353 43 3331000  
Fax +353 43 3331001

## Abbott

ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory Manual Diluent	ARCHITECT HBsAg качественный II подтверждающий ручной разбавитель (ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory Manual Diluent)	ARCHITECT HBsAg качественный II подтверждающ ий ручной разбавитель
--	---	---

Состав:

#	Title	Number of pages
1.	Instruction for Use for the ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory Reagent with ADDENDUM for Russia. Инструкция	8
2.	по применению «ARCHITECT HBsAg качественный II подтверждающий реагент (ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory Reagent)» с ПРИЛОЖЕНИЕМ для России.	9

Signed: Marcus

Date: 21 Jan 20

Rachel Hannon,  
Regulatory Affairs Specialist  
Abbott Ireland Diagnostics Division  
Finisklin Business Park, Sligo, Ireland

**SLIGO CHAMBER OF COMMERCE (INC)**  
**CERTIFIED CORRECT IN ALL GOOD FAITH**

Mary Harty 21/01/2020 **Authorised Official**



**ARCHITECT****SYSTEM****en**

HBsAg Qualitative II Confirmatory

**REF** 2G23**B2G230****G43375R04**Read Highlighted Changes  
Revised April 2019

# HBsAg Qualitative II Confirmatory

Customer Service: Contact your local representative or find country-specific contact information on [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com)

Package insert instructions must be carefully followed. Reliability of assay results cannot be guaranteed if there are any deviations from the instructions in this package insert.

## Key to symbols used

<b>REF</b>	List Number	<b>CONTROL NO.</b>	Control Number
<b>IVD</b>	<i>In Vitro</i> Diagnostic Medical Device	<b>REACTION VESSELS</b>	Reaction Vessels
<b>LOT</b>	Lot Number	<b>REAGENT LOT</b>	Reagent Lot
	Expiration Date	<b>REPLACEMENT CAPS</b>	Replacement Caps
<b>SN</b>	Serial Number	<b>SAMPLE CUPS</b>	Sample Cups
	Store at 2-8°C	<b>SEPTUM</b>	Septum
	Caution	<b>WARNING: SENSITIZER</b>	Warning: May cause an allergic reaction
	Consult instructions for use	<b>CONTAINS: AZIDE</b>	Contains Sodium Azide. Contact with acids liberates very toxic gas.
	Manufacturer	<b>GTIN</b>	Global Trade Item Number
		<b>PRODUCT OF IRELAND</b>	Product of Ireland

See **REAGENTS** section for a full explanation of symbols used in reagent component naming.



## NAME

ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory

## INTENDED USE

The ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory assay is a chemiluminescent microparticle immunoassay (CMIA) for the confirmation of the presence of hepatitis B surface antigen (HBsAg) in human serum and plasma including specimens collected post-mortem (non-heart-beating) by means of specific antibody neutralization.

It is intended to be used for the confirmation of samples found to be repeatedly reactive by ARCHITECT HBsAg Qualitative II.

## SUMMARY AND EXPLANATION OF TEST

The causative agent of serum hepatitis is hepatitis B virus (HBV) which is an enveloped DNA virus. During infection, HBV produces an excess of hepatitis B surface antigen (HBsAg), also known as Australia antigen, which can be detected in the blood of infected individuals. It is responsible for binding the virus to the liver cell and is the target structure of neutralizing antibodies.<sup>1,2</sup> HBsAg is the first serological marker after infection with HBV appearing one to ten weeks after exposure and two to eight weeks before the onset of clinical symptoms.<sup>3,4</sup> HBsAg persists during this acute phase and clears late in the convalescence period. Failure to clear HBsAg within six months indicates a chronic HBsAg carrier state.

HBsAg assays are used to identify persons infected with HBV and to prevent transmission of the virus by blood and blood products as well as to monitor the status of infected individuals in combination with other hepatitis B serological markers.<sup>5</sup> In most countries, testing for HBsAg is part of the antenatal screening program to identify HBV infected mothers and to prevent perinatal HBV infection by subsequent immunization.<sup>6</sup>

The hepatitis B virus, unlike other DNA viruses, replicates through reverse transcription. The reverse transcription process lacks proofreading capability; therefore, HBV is subject to a mutation rate 10 times higher than the mutation rate of other DNA viruses.<sup>7</sup> Some of these mutations may cause changes in the antigenic structure of HBsAg, resulting in epitopes that are no longer recognized by anti-HBs. HBsAg mutants have been reported in a wide range of patient populations, including blood donors, vaccine recipients, renal dialysis patients, orthotopic liver transplant recipients, infants born to HBsAg-positive mothers, and patients undergoing nucleoside analog treatment for HBV.<sup>7,14</sup> HBsAg mutations may result in a less favorable outcome in some patients<sup>7,8,10</sup> and false negative results in some HBsAg assays.<sup>7,9</sup>

It is recommended that confirmatory testing be performed prior to disclosure of HBV status. ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory uses the principle of specific antibody neutralization to confirm the presence of HBsAg in samples found to be repeatedly reactive. Antibody to hepatitis B surface antigen (anti-HBs, human) is incubated with a sample. If HBsAg is present in the sample, it will be neutralized by the antibody. The neutralized HBsAg is subsequently blocked from binding to the anti-HBs coated microparticles. A reduction of signal occurs when compared to the signal of a paired sample that has not been treated with the antibody reagent. A sample is considered confirmed if the signal for the non-neutralized sample (incubated with Pre-Treatment 2) result is greater than or equal to the cutoff of 0.70 S/CO and the RLU of the neutralized sample is reduced by at least 50% compared to the non-neutralized sample.

## BIOLOGICAL PRINCIPLES OF THE PROCEDURE

The ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory assay consists of two single tests that are both one-step pre-treatment immunoassays. The ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory assay is for the confirmation of the presence of hepatitis B surface antigen (HBsAg) in human serum and plasma, using CMIA technology with flexible assay protocols, referred to as Chemiflex. (Note: As Ancillary Wash Buffer is added in a second incubation step, the assay files indicate a two-step assay.)

In the ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory assay, sample and Pre-Treatment 1 are combined in a reaction vessel (RV) and incubated. When HBsAg is present in the sample, it is neutralized by the antibody (anti-HBs) in Pre-Treatment 1. An aliquot of the pretreated sample, anti-HBs coated paramagnetic microparticles, and anti-HBs acridinium-labeled conjugate are combined to create a reaction mixture. Any non-neutralized HBsAg present in the sample binds to the anti-HBs coated microparticles and to the anti-HBs acridinium-labeled conjugate. The neutralized HBsAg is blocked from forming a sandwich with acridinium-labeled anti-HBs conjugate and anti-HBs coated microparticles. After washing, ancillary wash buffer is added to the RV and incubated. Following another wash cycle, pre-trigger and trigger solutions are added to the reaction mixture.

The resulting chemiluminescent reaction is measured as relative light units (RLUs). A direct relationship exists between the amount of HBsAg in the sample and the RLUs detected by the ARCHITECT *i* System optics. This sequence is repeated for the sample and Pre-Treatment 2, except Pre-Treatment 2 does not neutralize HBsAg in the sample. If the signal for the non-neutralized sample (incubated with Pre-Treatment 2) result is greater than or equal to the cutoff of 0.70 S/CO and the RLU of the neutralized sample (incubated with Pre-Treatment 1) is reduced by at least 50% compared to the non-neutralized sample, the sample is considered confirmed positive for HBsAg.

For additional information on system and assay technology, refer to the ARCHITECT System Operations Manual, Section 3.

## REAGENTS

**NOTE:** Some kit sizes are not available in all countries or for use on all ARCHITECT *i* Systems. Please contact your local distributor.

### Reagent Kit, 100 Tests (50 Determinations)

ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory Reagent Kit (2G23)

- **MICROPARTICLES** 1 bottle (6.6 mL) anti-HBs (mouse, monoclonal, IgM, IgG) coated microparticles in MES buffer with protein (bovine serum albumin) stabilizer. Minimum concentration: 0.08% solids. Preservatives: ProClin 300 and ProClin 950.
- **CONJUGATE** 1 bottle (5.9 mL) anti-HBs (mouse, monoclonal, IgG) and anti-HBs (goat, IgG) acridinium-labeled conjugate in phosphate buffer with human plasma and protein (bovine serum albumin, fetal bovine serum, goat IgG, mouse IgG) stabilizers. Minimum concentration: 0.35 µg/mL. Preservatives: ProClin 300 and ProClin 950.
- **ANCILLARY WASH BUFFER** 1 bottle (5.9 mL) ancillary wash buffer containing MES buffer. Preservatives: ProClin 300 and ProClin 950.
- **PRE-TREATMENT 1** 1 bottle (2.4 mL) Pre-Treatment 1 containing recalcified human plasma reactive for anti-HBs. Preservatives: ProClin 300 and ProClin 950.
- **PRE-TREATMENT 2** 1 bottle (2.4 mL) Pre-Treatment 2 containing recalcified human plasma. Preservatives: ProClin 950 and sodium azide.

### Assay Diluent

ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory Manual Diluent (2G23-40)

- **MANUAL DILUENT** 1 bottle (100 mL) ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory Manual Diluent containing recalcified human plasma. Preservatives: ProClin 950 and sodium azide.

### Other Reagents

ARCHITECT *i* Pre-Trigger Solution

- **PRE-TRIGGER SOLUTION** Pre-trigger solution containing 1.32% (w/v) hydrogen peroxide.

ARCHITECT *i* Trigger Solution

- **TRIGGER SOLUTION** Trigger solution containing 0.35 N sodium hydroxide.


ARCHITECT *i* Wash Buffer

- **WASH BUFFER** Wash buffer containing phosphate buffered saline solution, Preservatives: antimicrobial agents.

## WARNINGS AND PRECAUTIONS

- **IVD**
- For *In Vitro* Diagnostic Use
- Package insert instructions must be carefully followed. Reliability of assay results cannot be guaranteed if there are any deviations from the instructions in this package insert.

### Safety Precautions

-  **CAUTION:** This product contains human sourced and/or potentially infectious components. Refer to the **REAGENTS** section of this package insert. No known test method can offer complete assurance that products derived from human sources or inactivated microorganisms will not transmit infection. Therefore, all human sourced materials should be considered potentially infectious. It is recommended that these reagents and human specimens be handled in accordance with the OSHA Standard on Bloodborne Pathogens<sup>15</sup>. Biosafety Level 2<sup>16</sup> or other appropriate biosafety practices<sup>17,18</sup> should be used for materials that contain or are suspected of containing infectious agents.



- The Conjugate contains human plasma that is nonreactive for HBsAg, HIV-1 Ag or HIV-1 RNA, anti-HIV-1/HIV-2, and anti-HCV.
- Pre-Treatment 1 contains human plasma that is reactive for anti-HBs, and nonreactive for HBsAg, HIV-1 Ag or HIV-1 RNA, anti-HIV-1/HIV-2, and anti-HCV.
- Pre-Treatment 2 contains human plasma that is nonreactive for HBsAg, HIV-1 Ag or HIV-1 RNA, anti-HIV-1/HIV-2, anti-HCV, and anti-HBs.
- The following warnings and precautions apply to these components:
  - Microparticles
  - Conjugate
  - Ancillary Wash Buffer
  - Pre-Treatment 1
  - Pre-Treatment 2



**WARNING:** Contains methylisothiazolones  
H317 May cause an allergic skin reaction.

**Prevention**

P261 Avoid breathing mist / vapours / spray.  
P272 Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace.  
P280 Wear protective gloves / protective clothing / eye protection.

**Response**


P302+P352 IF ON SKIN: Wash with plenty of water.  
P333+P313 If skin irritation or rash occurs: Get medical advice / attention.  
P363 Wash contaminated clothing before reuse.  
This material and its container must be disposed of in a safe way.

- Pre-Treatment 2 contains sodium azide. Contact with acids liberates very toxic gas. This material and its container must be disposed of in a safe way.
- Safety Data Sheets are available at [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com) or contact your local representative.
- For information on the safe disposal of sodium azide and a detailed discussion of safety precautions during system operation, refer to the ARCHITECT System Operations Manual, Section 8.

**Handling Precautions**

- Do not use reagent kits beyond the expiration date.
- **Do not pool reagents within a kit or between reagent kits.**
- Before loading the ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory Reagent Kit on the system for the first time, the microparticle bottle requires mixing to resuspend microparticles that may have settled during shipment. For microparticle mixing instructions, refer to the **PROCEDURE, Assay Procedure** section of this package insert.
- **Septums MUST be used to prevent reagent evaporation and contamination and to ensure reagent integrity. Reliability of assay results cannot be guaranteed if septums are not used according to the instructions in this package insert.**
- To avoid contamination, wear clean gloves when placing a septum on an uncapped reagent bottle.
  - When handling conjugate vials, change gloves that have contacted human serum or plasma, since introduction of human IgG or IgM will result in a neutralized conjugate.
  - Once a septum has been placed on the reagent bottle, **do not invert the bottle** as this will result in reagent leakage and may compromise assay results.
  - Over time, residual liquids may dry on the septum surface. These are typically dried salts, and have no effect on assay efficacy.
- For a detailed discussion of handling precautions during system operation, refer to the ARCHITECT System Operations Manual, Section 7.

**Storage Instructions**

-  The ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory Reagent Kit must be stored at 2-8°C in an upright position and may be used immediately after removal from 2-8°C storage.
- When stored and handled as directed, the reagents are stable until the expiration date.
- The ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory Reagent Kit may be stored on board the ARCHITECT *i* System for a maximum of 30 days. After 30 days, the reagent kit must be discarded. For information on tracking onboard time, refer to the ARCHITECT System Operations Manual, Section 5.
- Reagents may be stored on or off the ARCHITECT *i* System. If reagents are removed from the system, store them at 2-8°C (with septums and replacement caps) in an upright position. For reagents stored off the system, it is recommended that they be stored in their original trays and boxes to ensure they remain upright. **If the microparticle bottle does not remain upright (with a septum installed) while in refrigerated storage off the system, the reagent kit must be discarded.** For information on unloading reagents, refer to the ARCHITECT System Operations Manual, Section 5.

**Indications of Reagent Deterioration**

When a control value is out of the specified range, it may indicate deterioration of the reagents or errors in technique. Associated test results are invalid and samples must be retested. Assay recalibration may be necessary. For troubleshooting information, refer to the ARCHITECT System Operations Manual, Section 10.

**INSTRUMENT PROCEDURE**

- The ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory assay files must be installed on the ARCHITECT *i* System before performing the assay.
  - Install the software and assay files in the following order:
    1. ARCHITECT System Software Version 7.00 or higher
    2. HBsAgQ2 C2 (assay number 629)
    3. HBsAgQ2 C1 (assay number 630)
  - When assay files 629 and 630 are installed, assay HBsAgQ2 %N and patient panel HBsAgQ2 Pa are installed automatically.
    - HBsAgQ2 %N allows the instrument to automatically calculate a percent neutralization result from the HBsAgQ2 C2 and HBsAgQ2 C1 results.
    - HBsAgQ2 Pa provides a convenient method to order HBsAg confirmatory tests so the ARCHITECT *i* System will report the S/CO and % neutralization results required for the interpretation.
  - Recommended system configuration steps:
    - Configure result units and decimal places.
      - It is recommended to configure the result unit to % and the decimal places to 0 decimal places for HBsAgQ2 %N.
      - For information on configuring a result unit and decimal places, refer to the ARCHITECT System Operations Manual, Section 2.
    - Configure the Positive Control as a multiconstituent control (MCC)
      - It is recommended to configure the ARCHITECT HBsAg Qualitative II Positive Control as an MCC with the HBsAgQ2 %N and HBsAgQ2 C2 assays.
      - For information on configuring a multiconstituent control, refer to the ARCHITECT System Operations Manual, Section 2.
  - Refer to the **PROCEDURE, Assay Procedure** section of this package insert for information on ordering tests.
  - For detailed information on assay file installation and viewing and editing assay parameters, refer to the ARCHITECT System Operations Manual, Section 2.
  - For information on printing assay parameters, refer to the ARCHITECT System Operations Manual, Section 5.
  - For a detailed description of system procedures, refer to the ARCHITECT System Operations Manual.

## SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION FOR ANALYSIS

### Specimen Types

- The specimen collection tubes listed below were verified for use with the ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory assay. Other specimen collection tubes have not been tested with this assay.
  - Human serum (including serum collected in serum separator tubes)
  - Human plasma collected in:
    - Lithium heparin
    - Dipotassium EDTA
    - Tripotassium EDTA
    - Sodium citrate
    - Plasma separator tubes (lithium heparin)
    - Sodium heparin
    - CPD
    - CPDA-1
    - ACD
    - Potassium oxalate / sodium fluoride plasma
- Performance has not been established for the use of body fluids other than human serum or plasma.
- Performance has been established for the use of cadaveric blood specimens (specimens collected post-mortem, non-heart-beating); for details refer to section **TESTING OF CADAVERIC BLOOD SPECIMENS**.
- Liquid anticoagulants may have a dilution effect resulting in lower concentrations for individual patient specimens.
- The ARCHITECT *i* System does not provide the capability to verify specimen type. It is the responsibility of the operator to verify that the correct specimen types are used in the ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory assay.

### Specimen Conditions

- Do not use specimens with the following conditions:
  - heat-inactivated
  - pooled
  - grossly hemolyzed
  - obvious microbial contamination
- For accurate results, serum and plasma specimens should be free of fibrin, red blood cells, and other particulate matter. Serum specimens from patients receiving anticoagulant or thrombolytic therapy may contain fibrin due to incomplete clot formation.
- Ensure that complete clot formation in serum specimens has taken place prior to centrifugation. If the specimen is centrifuged before a complete clot forms, the presence of fibrin may cause erroneous results.
- As specimens from heparinized patients may be partially coagulated and erroneous results could occur due to the presence of fibrin, draw the specimen prior to heparin therapy.
- Use caution when handling patient specimens to prevent cross contamination. Use of disposable pipettes or pipette tips is recommended.
- For optimal results, inspect all specimens for bubbles. Remove bubbles with an applicator stick before analysis. Use a new applicator stick for each specimen to prevent cross contamination.
- No qualitative performance differences were observed between experimental controls and nonreactive or spiked reactive specimens tested with elevated levels of conjugated and unconjugated bilirubin (20 mg/dL), triglycerides (3000 mg/dL), protein (12 g/dL), or hemoglobin (500 mg/dL).

### Preparation for Analysis

- Follow the tube manufacturer's processing instructions for serum and plasma collection tubes. Gravity separation is not sufficient for specimen preparation.
- Prepare frozen specimens as follows:
  - Frozen specimens must be completely thawed before mixing.
  - Mix thawed specimens thoroughly by inverting 10 times or by low speed vortexing. Visually inspect the specimens. If layering or stratification is observed, continue mixing until specimens are visibly homogeneous. If samples are not mixed thoroughly, inconsistent results may be obtained.
  - Centrifuge mixed specimens as described below.
- To ensure consistency in results, specimens must be transferred to a centrifuge tube and centrifuged at  $\geq 10,000$  RCF (Relative Centrifugal Force) for 10 minutes before testing if
  - they contain fibrin, red blood cells, or other particulate matter or
  - they were frozen and thawed.

- Centrifuged specimens with a lipid layer on the top must be transferred to a sample cup or secondary tube. Care must be taken to transfer only the clarified specimen without the lipemic material.
- Transfer clarified specimen to a sample cup or secondary tube for testing.

### Storage

- Specimens may be stored on or off the clot, red blood cells, or separator gel for
  - up to 24 hours at room temperature or
  - up to 6 days at 2-8°C.
- If testing will be delayed more than 6 days, remove serum or plasma from the clot, red blood cells, or separator gel and store at -20°C or colder.
- Avoid more than 3 freeze/thaw cycles.

### Shipping

- Before shipping specimens, it is recommended that specimens be removed from the clot, red blood cells, or separator gel.
- When shipping specimens, package and label specimens in compliance with applicable state, federal, and international regulations covering the transport of clinical specimens and infectious substances.
- Specimens may be shipped ambient, at 2-8°C (wet ice), or frozen (dry ice). Do not exceed the storage time limitations listed above.

### TESTING OF CADAVERIC BLOOD SPECIMENS

- Performance has been established for the use of cadaveric blood specimens (specimens collected post-mortem, non-heart-beating) that have been collected up to 18.5 hours after death. Performance was established using 50 spiked and 50 non-spiked cadaveric blood specimens<sup>19</sup>.
- Testing of cadaveric blood specimens from patients with plasma dilution due to transfusions of  $> 2000$  mL of blood or colloids within 48 hours, or  $> 2000$  mL of crystalloids within 1 hour (or any combination thereof) prior to collection of the specimens have not been validated.
- Follow general standards and/or regulations for collection, storage and handling.
- Follow the tube manufacturer's processing instructions for serum or plasma collection tubes. After initial centrifugation, transfer the supernatant to a centrifuge tube and centrifuge at  $\geq 10,000$  RCF (Relative Centrifugal Force) for 10 minutes. If specimens are not processed directly after initial centrifugation, it is recommended to remove the supernatant from the clot or red blood cells until further processing.
- Cadaveric blood specimens can be stored for up to 6 days at 2-8°C or up to 24 hours at 15-30°C following collection.
- No qualitative differences were observed for cadaveric blood specimens (spiked reactive) when subjected to up to 3 freeze/thaw cycles. However, multiple freeze/thaw cycles should be avoided.

### PROCEDURE

#### Materials Provided

- 2G23 ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory Reagent Kit

#### Materials Required but not Provided

- ARCHITECT *i* System
- ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory Assay file, may be obtained from:
  - ARCHITECT *i* System e-Assay CD-ROM found on [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com)
  - ARCHITECT *i* System Assay CD-ROM
- 2G22-01 ARCHITECT HBsAg Qualitative II Calibrators
- 2G22-10 ARCHITECT HBsAg Qualitative II Controls or other control material
- 2G23-40 ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory Manual Diluent
- ARCHITECT *i* **PRE-TRIGGER SOLUTION**
- ARCHITECT *i* **TRIGGER SOLUTION**
- ARCHITECT *i* **WASH BUFFER**
- ARCHITECT *i* **REACTION VESSELS**
- ARCHITECT *i* **SAMPLE CUPS**
- ARCHITECT *i* **SEPTUM**
- ARCHITECT *i* **REPLACEMENT CAPS**
- Pipettes or pipette tips (optional) to deliver the specified volumes.

For information on materials required for maintenance procedures, refer to the ARCHITECT System Operations Manual, Section 9.

## Assay Procedure

- Before loading the ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory Reagent Kit on the system for the first time, the microparticle bottle requires mixing to resuspend microparticles that may have settled during shipment. After the first time the microparticles have been loaded, no further mixing is required.
  - **Invert the microparticle bottle 30 times.**
  - Visually inspect the bottle to ensure microparticles are resuspended. If microparticles are still adhered to the bottle, continue to invert the bottle until the microparticles have been completely resuspended.
  - **If the microparticles do not resuspend, DO NOT USE. Contact your Abbott representative.**
  - Once the microparticles have been resuspended, place a septum on the bottle. For instructions about placing septums on bottles, refer to the **Handling Precautions** section of this package insert.
- Load the ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory Reagent Kit on the ARCHITECT *i* System.
  - Verify that all necessary reagents are present.
  - Ensure that septums are present on all reagent bottles.
- Order calibration, if necessary.
  - For information on ordering calibrations, refer to the **PROCEDURE, Calibration** section of this package insert.
- Order tests.
  - For each HBsAg confirmatory result, two tests must be performed by the ARCHITECT *i* System: HBsAgQ2 C1 and HBsAgQ2 C2. The percent neutralization result is calculated from these two test results.
  - It is recommended that patient specimens be ordered using the patient panel HBsAgQ2 Pa. HBsAgQ2 Pa automatically selects the necessary assay files to test and reports the results required for assay interpretation (HBsAgQ2 C2 S/CO and percent neutralization).
  - If a rerun is required to ensure the calculated % neutralization result is based on constituent assay results, run on the same day,
    - perform the rerun on the same day the exception is generated or
    - perform the rerun on a different day using the calculated assay (HBsAgQ2 %N) and both constituent assays (HBsAgQ2 C1 and HBsAgQ2 C2).
  - For information on ordering patient specimens and controls and for general operating procedures, refer to the ARCHITECT System Operations Manual, Section 5.
- The minimum sample cup volume is calculated by the system and is printed on the Orderlist report. No more than 10 tests may be sampled from the sample cup. To minimize the effects of evaporation, verify adequate sample cup volume is present before running the test.
  - Priority: 242  $\mu$ L (sample volume for HBsAgQ2 C1 and HBsAgQ2 C2).
  - $\leq$  3 hours on-board: 242  $\mu$ L (sample volume for HBsAgQ2 C1 and HBsAgQ2 C2).
  - $>$  3 hours on-board: replace with a fresh sample (patient specimens, controls, and calibrators).
  - If using primary or aliquot tubes, use the sample gauge to ensure sufficient patient specimen is present.
- Prepare calibrators and controls.
  - Refer to the **INSTRUMENT PROCEDURE** section of this package insert for information on configuring the Positive Control.
  - Mix the ARCHITECT HBsAg Qualitative II Calibrators and Controls by gentle inversion before use.
  - To obtain the recommended volume requirements for the ARCHITECT HBsAg Qualitative II Calibrators, hold the bottles **vertically** and dispense 14 drops of each calibrator (for 3 replicates) into each respective sample cup.
  - To obtain the recommended volume requirement for the ARCHITECT HBsAg Qualitative II Positive Control, hold the bottle **vertically** and dispense 10 drops of Positive Control (for two replicates, one for HBsAgQ2 C1 and one for HBsAgQ2 C2) into each respective sample cup.
  - If commercially available control material is used, follow the manufacturer's instructions for preparation.

- Load samples
  - For information on loading samples, refer to the ARCHITECT System Operations Manual, Section 5.
- Press RUN.
- For additional information on principles of operation, refer to the ARCHITECT System Operations Manual, Section 3.
- For optimal performance, it is important to perform routine maintenance as described in the ARCHITECT System Operations Manual, Section 9. Perform maintenance more frequently when required by laboratory procedures.

## Specimen Dilution Procedure

- A Manual Dilution Procedure may be performed on a neat sample if the ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory assay has a HBsAgQ2 C2 S/CO of  $\geq$  10.00 and a % Neutralization of  $<$  50%. Refer to the **RESULTS** section of this package insert for further information.
- The suggested dilution for the ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory assay is 1:500.
  - Add 25  $\mu$ L of the patient specimen to 475  $\mu$ L of ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory Manual Diluent for a 1:20 dilution.
  - Add 20  $\mu$ L of the 1:20 dilution to 480  $\mu$ L of ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory Manual Diluent for a 1:500 dilution.
- Additional specimen dilutions may be performed if the 1:500 dilution result is still reactive but not neutralized.
  - For a 1:20000 dilution, add 25  $\mu$ L of the 1:500 dilution to 975  $\mu$ L of ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory Manual Diluent.
- **NOTE: Manual dilution factors cannot be entered into the Patient or Control order screen. However, for maintenance of detailed information (records) - Select Patient Order then select the appropriate Assay. Select Sample Details F2. Enter the Dilution Factor in the Comments Box.**
- Refer to **Interpretation of Results** section of this package insert for further information.

## Calibration

- To perform an ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory calibration, test ARCHITECT HBsAg Qualitative II Calibrators 1 and 2 in replicates of 3 with the HBsAgQ2 C2 assay. The HBsAgQ2 C1 assay uses the calibration generated from HBsAgQ2 C2.
  - The calibrators should be priority loaded.
  - The minimum sample cup volume required for ordering 3 replicates of each of the calibrators is 338  $\mu$ L for each calibrator.
- A single sample of the ARCHITECT HBsAg Qualitative II Positive Control must be tested to evaluate the assay calibration.
  - Order the positive control as described in the **Assay Procedure** section of this package insert.
  - Ensure that the positive control S/CO and % Neutralization results are within the ranges specified in the control package insert.
- Once an ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory calibration is accepted and stored, all subsequent samples may be tested without further calibration unless:
  - A reagent kit with a new lot number is used.
  - Controls are out of range.
- For detailed information on how to perform an assay calibration, refer to the ARCHITECT System Operations Manual, Section 6.

## QUALITY CONTROL PROCEDURES

The recommended control requirement for the ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory assay is that a single sample of the positive control be tested once every 24 hours each day of use. If your laboratory quality control procedures require more frequent use of controls to verify test results, follow those procedures. Additional controls may be tested in conformance with local, state, and/or federal regulations or accreditation requirements and your laboratory's quality control policy.

Control values must be within the ranges specified in the control package insert. If a control result is out of its specified range, any test results generated since the last acceptable control results must be evaluated to determine if test results may have been adversely affected. Adversely affected test results are invalid, and these samples must be retested. For troubleshooting information, refer to the ARCHITECT System Operations Manual, Section 10.

## RESULTS

The ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory result is based on the sample to cutoff ratio (S/CO) and % neutralization of the sample.

Note: If the sample's HBsAgQ2 C2 S/CO is < 0.70, % neutralization is not applicable. Obtain the final interpretation of results directly from the table in the **Interpretation of Results** section in this package insert.

### Calculation

- The ARCHITECT *i* System calculates the S/CO result for the ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory assay using the ratio of the sample RLU to the cutoff RLU (S/CO) for each specimen and control.
  - Cutoff RLU = (0.0575 x Calibrator 1 Mean RLU) + (0.8 x Calibrator 2 Mean RLU)
  - S/CO = Sample RLU/Cutoff RLU
- The ARCHITECT *i* System calculates the % Neutralization result for the ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory assay using the HBsAgQ2 C1 and HBsAgQ2 C2 results for each specimen and control using the following equation:

$$\% \text{ Neutralization} = \frac{(\text{Sample HBsAgQ2 C2 RLU}) - (\text{Sample HBsAgQ2 C1 RLU})}{(\text{Sample HBsAgQ2 C2 RLU}) - (\text{Calibrator 2 HBsAgQ2 C2 Mean RLU})} \times 100$$

### Interpretation of Results

- The table below summarizes the various final interpretations from the neat and dilution results:

Dilution	HBsAgQ2 C2		% Neutralization*	Final Interpretation
	S/CO	%		
Neat	< 0.70		Not applicable	Not confirmed
(Undiluted)	< 10.00		< 50%	Not confirmed
	≥ 0.70		≥ 50%	Confirmed positive
	≥ 10.00		< 50%	Repeat test using a 1:500 dilution
1:500	< 0.70		Not applicable	Not confirmed
	≥ 0.70		≥ 50%	Confirmed positive
	≥ 0.70		< 50%	Repeat test using a 1:20000 dilution
1:20000	< 0.70		Not applicable	Not confirmed
	≥ 0.70		≥ 50%	Confirmed positive
	≥ 0.70		< 50%	Not confirmed

\* If the % neutralization is < -15%, then the results should be considered invalid and the specimen should be retested. Perform the retest using the calculated assay (HBsAgQ2 %N) and both constituent assays (HBsAgQ2 C1 and HBsAgQ2 C2).

### NOTES:

- Follow the dilution and final interpretation routine as outlined in the table above, even if % neutralization results of -15% to 0%, or > 100% are obtained.
- For specimen dilution instructions, refer to the **Specimen Dilution Procedure** section of this package insert.
- The interpretation of not confirmed for HBsAg indicates the presence of HBsAg cannot be confirmed via neutralization. The repeatedly reactive result obtained with the ARCHITECT HBsAg Qualitative II assay may be the result of a nonspecific reaction (false reactive). As the presence of nonspecific binding may obscure low levels of HBsAg in the specimen due to early infection or early recovery, it is recommended that the patient be evaluated for other serologic markers of HBV infection (i.e., total anti-HBc or IgM anti-HBc)<sup>20</sup> and that the patient be retested for HBsAg in 4 to 6 weeks.<sup>21</sup>
- Although there is an association between the presence of HBsAg, infectivity and a reactive result, it is recognized that presently available methods for HBsAg confirmation may not confirm all possible cases of HBV infection.

### Flags

Some results may contain information in the Flags field. For a description of the flags that may appear in this field, refer to the ARCHITECT System Operations Manual, Section 5.

## LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

- If the ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory results are inconsistent with clinical evidence, additional testing is suggested to confirm the result.
- For diagnostic purposes, results should be used in conjunction with patient history and other hepatitis markers for diagnosis of acute and chronic infection.
- Specimens from patients who have received preparations of mouse monoclonal antibodies for diagnosis or therapy may contain human anti-mouse antibodies (HAMA).<sup>22,23</sup> Specimens containing HAMA may produce anomalous values when tested with assay kits such as ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory that employ mouse monoclonal antibodies.<sup>22</sup>
- Heterophilic antibodies in human serum can react with reagent immunoglobulins, interfering with *in vitro* immunoassays.<sup>24</sup> Patients routinely exposed to animals or to animal serum products can be prone to this interference and anomalous results may be observed. Additional information may be required for diagnosis.
- Refer to the **SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION FOR ANALYSIS** section of this package insert for specimen limitations.

## SPECIFIC PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Assay results obtained in individual laboratories may vary from data presented.

### Confirmation of HBsAg Reactive Specimens

A total of 7505 specimens from the categories presented in the table below were evaluated with the ARCHITECT HBsAg Qualitative II assay. There were a total of 338 repeatedly reactive specimens, which were tested with the ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory assay to confirm the presence of HBsAg. In 332 of the 338 repeatedly reactive specimens (98.22%) the presence of HBsAg was confirmed. The remaining 6 samples were tested with a commercially available HBsAg assay. Four specimens were nonreactive and two specimens were repeat reactive and not confirmed. The data are summarized in the following table.

Category	N Total Number Tested	ARCHITECT HBsAg Qualitative II		ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory	
		Number of Reactive Specimens (% of Total)	Number of Confirmed Specimens* (% of Reactive Specimens)	Number of Confirmed Specimens*	(% of Reactive Specimens)
Overall Blood Donors	5401	6 (0.11%)	1 (16.67%)	1	(16.67%)
Diagnostics Patients	1499	17 (1.13%)	16 <sup>b</sup> (94.12%)	16 <sup>b</sup>	(94.12%)
Preselected HBsAg Positive	311	311 (100.00%)	311 (100.00%)	311	(100.00%)
Potentially Interfering Substances	294	4 <sup>c</sup> (1.36%)	4 <sup>c</sup> (100.00%)	4 <sup>c</sup>	(100.00%)
Total	7505	338 (4.50%)	332 (98.22%)	332	(98.22%)

<sup>a</sup> A specimen is considered as confirmed if the signal for the non-neutralized specimen (incubated with Pre-Treatment 2) result is greater than or equal to the cutoff (S/CO ≥ 0.70) and the RLU of the neutralized specimen is reduced by at least 50% compared to the non-neutralized specimen.

<sup>b</sup> One aberrant result was observed. Without this aberrant result, the number of confirmed specimens was 15 (88.24%).

<sup>c</sup> Samples were from the Human Immunodeficiency Virus (HIV-2) and Pregnant 2<sup>nd</sup> Trimester categories.

### Analytical Sensitivity

Analytical sensitivity was evaluated using serial dilutions of the WHO 2nd International HBsAg Standard (subtype *adw2*, genotype A, NIBSC Code 00/588). The dilutions ranged from 0.010 to 0.5 IU/mL. The dilutions that were repeat reactive by the ARCHITECT HBsAg Qualitative II assay (2G22) were tested across 3 ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory reagent lots on 2 instrument types (1 *i*2000<sub>SR</sub> and 1 *i*1000<sub>SR</sub>). In this study, the ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory assay confirmed as positive all dilutions detected as repeat reactive by the ARCHITECT HBsAg Qualitative II assay.

## BIBLIOGRAPHY

1. Neurath AR, Kent SB, Strick N, *et al.* Identification and chemical synthesis of a host cell receptor binding site on hepatitis B virus. *Cell* 1986;46:429-36.
2. Szmunes W, Stevens CE, Harley EJ, *et al.* Hepatitis B vaccine-demonstration of efficacy in a controlled clinical trial in a high-risk population in the United States. *N Engl J Med* 1980;303:833-41.
3. Krugman S, Giles JP. Viral hepatitis, type B (MS-2-Strain)- further observations on natural history and prevention. *N Engl J Med* 1973;288:755-60.
4. Krugman S, Overby LR, Mushahwar IK, *et al.* Viral hepatitis, type B-studies on natural history and prevention re-examined. *N Engl J Med* 1979;300:101-6.
5. Perrillo RP, Aach RD. The clinical course and chronic sequelae of hepatitis B virus infection. *Seminars in Liver Disease* 1981;1:15-25.
6. CDC. A comprehensive immunization strategy to eliminate transmission of Hepatitis B virus infection in the United States: recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) Part 1: Immunization of Infants, Children, and Adolescents. *MMWR* 2005;54(RR-16):1-23.
7. Hunt CM, McGill JM, Allen MI, *et al.* Clinical relevance of hepatitis B viral mutations. *Hepatology* 2000;31(5):1037-44.
8. Locarnini SA. Hepatitis B virus surface antigen and polymerase gene variants: potential virological and clinical significance. *Hepatology* 1998;27(1):294-7.
9. Zuckerman AJ. Effect of hepatitis B virus mutants on efficacy of vaccination. *Lancet* 2000;355:1382-4.
10. Carman WF, Trautwein C, Van Deursen FJ, *et al.* Hepatitis B virus envelope variation after transplantation with and without hepatitis B immune globulin prophylaxis. *Hepatology* 1996;24(3):489-93.
11. Grethe S, Monazahian M, Böhme I, *et al.* Characterization of unusual escape variants of hepatitis B virus isolated from a hepatitis B surface antigen-negative subject. *J Virology* 1998;72(9):7692-6.
12. Nainan OV, Stevens CE, Taylor PE, *et al.* Hepatitis B virus (HBV) antibody resistant mutants among mothers and infants with chronic HBV infection. In: Rizzetto M, Purcell RH, Gerin JL, *et al.*, eds. *Viral Hepatitis and Liver Disease*. Minerva Medica: Torino; 1997:132-134.
13. Jongerius JM, Wester M, Cuypers HTM, *et al.* New hepatitis B virus mutant form in a blood donor that is undetectable in several hepatitis B surface antigen screening assays. *Transfusion* 1998;38:56-9.
14. Bock CT, Tillmann HL, Torresi J, *et al.* Selection of hepatitis B virus polymerase mutants with enhanced replication by lamivudine treatment after liver transplantation. *Gastroenterology* 2002;122:264-73.
15. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
16. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
17. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual* 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
18. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections: Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document M29-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.
19. 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>  
Accessed September 01, 2013.
20. Centers for Disease Control and Prevention. *Guidelines for Viral Hepatitis Surveillance and Case Management*. Atlanta, GA: 2005.
21. Koziel MJ, Siddiqui A. Hepatitis B virus and hepatitis delta virus. In: Mandell GL, Bennett JE, Dolin R, eds. *Mandell, Douglas and Bennett's Principles and Practice of Infectious Diseases*. 6th ed. New York, NY: Elsevier/Churchill Livingstone; 2005:1864-90.
22. Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, *et al.* "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. *Clin Chem* 1988;34(2):261-4.
23. Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, *et al.* Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45:879-85.
24. Boscatto LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.

The following U.S. Patents are relevant to the ARCHITECT System or its components. There are other such patents and patent applications in the United States and worldwide.

5 468 646	5 543 524	5 545 739
5 565 570	5 669 819	5 783 699

ARCHITECT and Chemiflex are trademarks of Abbott Laboratories in various jurisdictions.

ProClin is property of its respective owner.



Abbott Ireland  
Diagnostics Division  
Finisklin Business Park  
Sligo  
Ireland  
+353-71-9171712



0123

April 2019

© 2011, 2019 Abbott Laboratories

## ADDENDUM

to the Instruction for Use ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory Reagent (for Russia)

## SHIPPING

Recommended shipping conditions for device is 2-8°C. Device is stable until the expiration date indicated on the package. Device is no longer suitable for use if shipping temperature limits have been violated. Ship in an enclosed carrier vehicle of any kind in accordance with shipping rules, applicable to the respective carrier.

## WARRANTY

Manufacturer guarantees that device remains stable until the expiration date when stored and handled as directed. The maximum shelf life of the medical device is 12 months from date of manufacturing. Device must be discarded if stored with deviations in manufacturer's requirements.

## MAINTENANCE

Not required.

## REPAIRS

Not required.

## DESTRUCTION AND DISPOSAL OF A MEDICAL DEVICE

Destruct and dispose of a medical device in accordance with the requirements of SanPin 2.1.7.2790-10 dated December 12, 2010 "Sanitary-epidemiological Requirements for the Management of Medical Waste".

Transmit and dispose of a product and its components and packaging in accordance with local regulations.

## LIST OF APPLICABLE STANDARDS

98/79/EC, EN ISO 9001, ISO 13485, EN ISO 18113-1, EN ISO 18113-2

## POTENTIAL USER

Professional user

## INFORMATION ABOUT PRESENCE OF DRUGS IN COMPOSITION OF MEDICAL DEVICE

Does not contain any drugs

## STERILIZATION

Medical device is not required to be sterile.

## INFORMATION ABOUT POSSIBILITY OF MULTIPLE APPLICATION

Medical device cannot be re-applied

## MATERIALS OF ANIMAL ORIGIN

Materials of animal origin are tested and risks of using MD are indicated in SDS. Safety Data Sheets are available at [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com) or contact your local representative.

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru)

**ARCHITECT****SYSTEM****RU**

HBsAg Qualitative II Confirmatory

REF 2G23






**B2G23R****G42559R04**См. выделенные изменения  
Редакция: апрель 2019 г.

# HBsAg Qualitative II Confirmatory

Сервисная поддержка: Обращайтесь к местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com)

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

## Используемые символы

<b>REF</b>	Каталожный номер	<b>CONTROL NO.</b>	Контрольный номер
<b>IVD</b>	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>	<b>REACTION VESSELS</b>	Реакционные ячейки
<b>LOT</b>	Номер серии	<b>REAGENT LOT</b>	Номер серии реагента
	Использовать до/Срок годности	<b>REPLACEMENT CAPS</b>	Заменяемые крышки
<b>SN</b>	Серийный номер	<b>SAMPLE CUPS</b>	Чашечки для образцов
	Хранить при температуре 2 - 8°C	<b>SEPTUM</b>	Предохранительные крышки
	Осторожно	<b>WARNING: SENSITIZER</b>	Предупреждение: Может вызывать аллергическую реакцию.
	См. инструкцию по применению	<b>CONTAINS: AZIDE</b>	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
	Изготовитель	<b>GTIN</b>	Глобальный номер товара
		<b>PRODUCT OF IRELAND</b>	Продукт Ирландии

Полное описание используемых символов по компонентам реагента см. в разделе **РЕАГЕНТЫ**.



## НАЗВАНИЕ

ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory

## НАЗНАЧЕНИЕ

ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory представляет собой хемилюминесцентный иммуноанализ на микрочастицах (СМИА), предназначенный для подтверждения наличия поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови человека, а также образцах, забранных посмертно (после остановки сердца), методом нейтрализации специфическими антителами.

Он предназначен для подтверждения повторной реактивности образцов, выявленной в тесте ARCHITECT HBsAg Qualitative II.

## КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Возбудителем гепатита в сыворотке крови является ДНК-содержащий вирус гепатита В (HBV). В стадии инфекции HBV производит избыточное количество поверхностного антигена гепатита В (HBsAg), известного также под названием Австралийского антигена, который обнаруживается в крови инфицированных людей. Он связывается с клетками печени и является структурной мишенью для нейтрализующих антител.<sup>1,2</sup> HBsAg - первый серологический маркер, который обнаруживается в крови после инфицирования вирусом гепатита В: через 1-10 недель после контакта с носителем вируса и за 2-8 недель до появления клинических симптомов.<sup>3,4</sup> HBsAg обнаруживается в крови во время острой фазы и исчезает поздно в период выздоровления. Если HBsAg обнаруживается в крови через шесть месяцев после инфицирования, это указывает на хроническое состояние носителя HBsAg.

Тесты HBsAg предназначены для выявления людей, инфицированных HBV, и предотвращения передачи вируса через кровь и продукты крови, а также мониторинга состояния инфицированных в сочетании с другими серологическими маркерами гепатита В.<sup>5</sup> В большинстве стран тестирование на HBsAg входит в программу пренатального обследования женщин для идентификации матерей, инфицированных HBV, и предотвращения перинатальной инфекции HBV с последующей иммунизацией.<sup>6</sup>

Вирус гепатита В, в отличие от других ДНК-содержащих вирусов, реплицируется путем обратной транскрипции. Процесс обратной транскрипции не обладает корректирующей способностью, поэтому скорость мутации HBV в 10 раз выше, чем у других ДНК-содержащих вирусов.<sup>7</sup> Некоторые из этих мутаций могут вызывать изменения в антигенной структуре HBsAg, приводя к тому, что антитела к HBs перестают распознавать эпитопы. Мутанты HBsAg обнаруживаются в широкой популяции пациентов, включая доноров крови, реципиентов вакцин, гемодиализных пациентов, пациентов с ортотопической пересадкой печени, детей, рожденных HBsAg-положительными матерями, и пациентов, принимающих аналоги нуклеозидных лекарств для лечения HBV.<sup>7,14</sup> Мутации HBsAg могут приводить к неблагоприятному исходу болезни среди некоторых пациентов<sup>7,8,10</sup> и получению ложноположительных результатов в определенных тестах на HBsAg.<sup>7,9</sup>

Рекомендуется провести подтверждающее тестирование перед тем, как ставить диагноз гепатит В. В тесте ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory используется принцип нейтрализации специфическими антителами с целью подтверждения наличия HBsAg в образцах, которые показали себя как повторно реактивные. Антитела к поверхностному антигену гепатита В (анти-HBs человека) инкубируются с образцом. Если HBsAg присутствует в образце, он нейтрализуется антителами. Таким образом нейтрализованный HBsAg блокируется от взаимодействия с микрочастицами, сенсibilизированными анти-HBs. Происходит снижение сигнала по сравнению с сигналом парного образца, к которому не добавляли реагент с антителами. Образец считается положительным, если сигнал образца, который не был нейтрализован (инкубированного с материалом для предварительной обработки (Pre-Treatment 2), выше или равен пороговому значению S/CO 0,70, и значение RLU нейтрализованного образца снижается по крайней мере на 50% по сравнению с образцом, который не был нейтрализован.

## БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Тест ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory состоит из двух отдельных тестов, которые являются одноступенчатыми иммуноанализами с предварительной обработкой. ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory предназначен для подтверждения наличия поверхностного антигена гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови человека с использованием технологии СМИА с гибкими протоколами анализа, называемой Chemiflex. (Примечание: Дополнительный промывающий буфер добавляется на второй инкубационной ступени, поэтому файлы тестов указывают на двухступенчатый анализ).

В тесте ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory образец и материал для предварительной обработки Pre-Treatment 1 смешиваются в реакционной ячейке (РЯ) и инкубируются. Если HBsAg присутствует в образце, он нейтрализуется антителами (анти-HBs) в материале для предварительной обработки Pre-Treatment 1. Аликвота предварительно обработанного образца, парамагнитные микрочастицы, сенсibilизированные антителами к HBs, и акридин-меченый конъюгат антител к HBs смешиваются, образуя реакционную смесь. Присутствующий в образце HBsAg, который не был нейтрализован, связывается с микрочастицами, сенсibilизированными антителами к HBs, и с акридин-меченым конъюгатом антител к HBs. Нейтрализованный HBsAg блокируется и не может образовывать сэндвич с акридин-меченым конъюгатом антител к HBs и микрочастицами, сенсibilизированными антителами к HBs. После промывки дополнительный промывающий буфер добавляется в РЯ и инкубируется. После следующего цикла промывки к реакционной смеси добавляются претриггерный и триггерный растворы. Получаемая в результате хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (RLU). Между количеством HBsAg в образце и RLU, выявленных оптической системой ARCHITECT i System, существует прямая зависимость.

Эта последовательность повторяется для образца и материала для предварительной обработки Pre-Treatment 2, но Pre-Treatment 2 не нейтрализует содержащийся в образце HBsAg. Образец считается положительно положительным на HBsAg, если сигнал образца, который не был нейтрализован (инкубированного с материалом для предварительной обработки Pre-Treatment 2), выше или равен пороговому значению S/CO 0,70, и значение RLU нейтрализованного образца (инкубированного с материалом для предварительной обработки Pre-Treatment 4) снижается по меньшей мере на 50% по сравнению с образцом, который не был нейтрализован.

Дополнительная информация о системе и технологии анализа находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 3.

## РЕАГЕНТЫ

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Некоторые фасовки доступны не во всех странах и для использования не на всех системах ARCHITECT i System. Обращайтесь к местному дистрибьютору.

### Набор реагентов, 100 тестов (50 определений)

ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory Reagent Kit (2G23)

- **MICROPARTICLES** 1 флакон (6,6 мл) микрочастиц, сенсibilизированных антителами к HBs (мышинными, моноклональными, IgM, IgG), в MES-буфере с протеиновым стабилизатором (альбумин бычьей сыворотки крови). Минимальная концентрация: 0,08% твердых веществ. Консерванты: ProClin 300 и ProClin 950.
- **CONJUGATE** 1 флакон (5,9 мл) акридин-меченого конъюгата антител к HBs (мышинных, моноклональных, IgG) и антител к HBs (козых, IgG) в фосфатном буфере с плазмой крови человека и протеиновыми стабилизаторами (альбумин бычьей сыворотки крови, фетальная бычья сыворотка крови, козы IgG, мышинные IgG). Минимальная концентрация: 0,35 мкг/мл. Консерванты: ProClin 300 и ProClin 950.
- **ANCILLARY WASH BUFFER** 1 флакон (5,9 мл) дополнительного промывающего буфера, содержащего MES-буфер. Консерванты: ProClin 300 и ProClin 950.
- **PRE-TREATMENT 1** 1 флакон (2,4 мл) материала для предварительной обработки Pre-Treatment 1, содержащего рекальцинированную плазму крови человека, реактивную на анти-HBs. Консерванты: ProClin 300 и ProClin 950.
- **PRE-TREATMENT 2** 1 флакон (2,4 мл) материала для предварительной обработки Pre-Treatment 2, содержащего рекальцинированную плазму крови человека. Консерванты: ProClin 950 и азид натрия.



## Дилуэнт теста

ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory Manual Diluent (2G23-40)

- **MANUAL DILUENT** 1 флакон (100 мл) дилуэнта ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory Manual Diluent, содержащего рекальцинированную плазму крови человека. Консерванты: ProClin 950 и азид натрия.

## Другие реагенты

ARCHITECT i Pre-Trigger Solution

- **PRE-TRIGGER SOLUTION** Пре-триггерный раствор, содержащий 1,32% (вес/объем) пероксида водорода.

ARCHITECT i Trigger Solution

- **TRIGGER SOLUTION** Триггерный раствор, содержащий 0,35 N гидроксида натрия.


ARCHITECT i Wash Buffer

- **WASH BUFFER** Промывающий буфер, содержащий забуференный фосфатом физиологический раствор. Консерванты: противомикробные препараты.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **IVD**
- Для диагностики *In Vitro*
- Необходимо точно следовать данной инструкции по применению. При отклонении от данной инструкции по применению надежность результатов теста не гарантируется.

## Меры предосторожности

-  **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит биоматериалы человека и/или потенциально инфекционные компоненты. См. раздел **РЕАГЕНТЫ** данной инструкции по применению. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что полученные от человека продукты или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все материалы, полученные от человека, следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с этими реагентами и образцами человека в соответствии со стандартом для гемоконтактных патогенов Управления США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA).<sup>15</sup> При работе с материалами, которые содержат или могут содержать инфекционные элементы, следует соблюдать требования правил биологической безопасности, уровень 2<sup>16</sup>, или использовать другие методы обеспечения биологической безопасности.<sup>17,18</sup>
- Конъюгат содержит плазму крови человека, не реактивную на HBsAg, HIV-1Ag или HIV-1 RNA, анти-HIV-1/HIV-2 и анти-HCV.
- Материал для предварительной обработки Pre-Treatment 1 содержит плазму крови человека, которая не реактивна на анти-HBs и не реактивна на HBsAg, HIV-1Ag или HIV-1 RNA, анти-HIV-1/HIV-2 и анти-HCV.
- Материал для предварительной обработки Pre-Treatment 2 содержит плазму крови человека, которая не реактивна на HBsAg, HIV-1Ag или HIV-1 RNA, анти-HIV-1/HIV-2, анти-HCV и анти-HBs.
- Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к данным компонентам:
  - Микрочастицы
  - Конъюгат
  - Дополнительный промывающий буфер
  - Материал для предварительной обработки Pre-Treatment 1
  - Материал для предварительной обработки Pre-Treatment 2



**ВНИМАНИЕ:** Содержит метилэтилолазолы.  
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.
- P363 Выстирайте загрязненную одежду перед дальнейшим использованием.


Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

- Материал для предварительной обработки Pre-Treatment 2 содержит азид натрия. При контакте с кислотами высвобождается высокотоксичный газ. Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).
- Паспорта безопасности доступны на сайте [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com) или у местного представителя.
- Более подробная информация о безопасной утилизации азидов натрия и мерах безопасности во время работы системы находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 8.

## Меры предосторожности при работе

- Не используйте наборы реагентов после истечения срока годности.
- **Не смешивайте реагенты одной или разных упаковок.**
- Перед первой установкой набора реагентов ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory Reagent Kit на борт системы необходимо перемешать содержимое флакона с микрочастицами, чтобы ресуспендировать осевшие во время транспортировки микрочастицы. Указания по перемешиванию микрочастиц см. в разделе **ПРОЦЕДУРА**, **Процедура анализа** данной инструкции по применению.
- **НЕОБХОДИМО использовать предохранительные крышки для предотвращения испарения и контаминации реагента, а также для обеспечения целостности реагента. Правильность результатов анализа не может быть гарантирована, если предохранительные крышки не использовались в соответствии с указаниями данной инструкции по применению.**
- Надевайте чистые перчатки при установке предохранительных крышек на открытые флаконы с реагентами, чтобы предотвратить контаминацию.
  - При работе с пробирками с конъюгатом поменяйте перчатки, в которых вы работали с сывороткой или плазмой крови человека, поскольку попадание IgG или IgM человека в конъюгат нейтрализует его.
  - После установки предохранительной крышки на флаконе с реагентом **не переворачивайте флакон**, иначе реагент вытечет, и это может повлиять на правильность результата теста.
  - Со временем на поверхности предохранительных крышек могут появиться следы высохшей жидкости. Это обычные сухие соли, не влияющие на результаты теста.
- Подробную информацию о мерах предосторожности при работе на анализаторе смотрите в Разделе 7 Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT.

## Инструкции по хранению

-  Набор реагентов ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory Reagent Kit должен храниться при температуре 2-8°C вертикально и может использоваться сразу после извлечения из холодильника (2-8°C).
- При соблюдении условий хранения и обращения реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности.
- Набор реагентов ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory Reagent Kit можно хранить на борту системы ARCHITECT i System в течение максимум 30 дней. После 30 дней нахождения на борту набор реагентов необходимо утилизировать. Подробная информация о мониторинге времени нахождения реагентов на борту находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Реагенты можно хранить как на борту, так и вне системы ARCHITECT i System. После извлечения реагентов из системы храните их в вертикальном положении при температуре 2-8°C (с надетыми предохранительными крышками и заменяемыми крышками). Реагенты, хранящиеся вне системы, рекомендуется хранить в фабричных лотках и упаковках в вертикальном положении. **Если флакон с микрочастицами хранился не вертикально (с установленной предохранительной крышкой) в холодильнике вне системы, набор реагентов должен быть утилизирован.** Более подробная информация о разгрузке реагентов находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

## Показатели порчи реагентов

Если значение контроля выходит за пределы указанного диапазона, это может свидетельствовать о порче реагентов или об ошибке в технологии проведения теста. Результаты сопряженных исследований неверны, и образцы должны быть протестированы снова. Может потребоваться повторная калибровка теста. Информацию об устранении причины ошибки см. в Разделе 10 Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT.

## ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

- До проведения анализа на системе ARCHITECT *i* System необходимо установить файлы теста ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory.
  - Установите программное обеспечение и файлы теста в следующем порядке:
    - ПО ARCHITECT версии 7.00 или выше
    - HBsAgQ2 C2 (номер теста 629)
    - HBsAgQ2 C1 (номер теста 630)
  - При установке файлов 629 и 630 анализ HBsAgQ2 %N и панель пациента HBsAgQ2 Pa устанавливаются автоматически.
    - HBsAgQ2 %N позволяет анализатору автоматически рассчитывать значение процента нейтрализации на основе результатов HBsAgQ2 C2 и HBsAgQ2 C1.
    - HBsAgQ2 Pa обеспечивает простой метод заказа подтверждающих тестов на HBsAg, при котором система ARCHITECT *i* System сообщает результаты S/CO и % нейтрализации, необходимые для интерпретации.
  - Рекомендуемый алгоритм конфигурации системы:
    - Укажите единицы измерения результатов и количество десятичных знаков.
      - Рекомендуется установить единицу измерения % и количество десятичных знаков 0 для значений результатов HBsAgQ2 %N.
      - Информацию о конфигурации единиц измерения и количества десятичных знаков для значений результатов смотрите в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 2.
    - Положительный контроль конфигурируйте как многосоставный контроль (MCC)
      - В анализах HBsAgQ2 %N и HBsAgQ2 C2 рекомендуется конфигурировать положительный контроль ARCHITECT HBsAg Qualitative II Positive Control как многосоставный контроль (MCC).
      - Информацию о конфигурации многосоставного контроля смотрите в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 2.
    - Информацию о заказе тестов смотрите в разделе ПРОЦЕДУРА, Процедура анализа данной инструкции по применению.
  - Более подробная информация об установке файла теста, просмотре и редактировании параметров анализа находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 2.
  - Информацию о распечатке параметров анализа смотрите в Разделе 5 Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT.
  - Подробное описание процедур работы с системой смотрите в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

## СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

### Типы образцов

- Следующие типы пробирок для сбора образцов были проверены на пригодность к использованию в тесте ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory. Другие типы пробирок для сбора образцов не были проверены на пригодность к использованию в данном тесте.
  - Сыворотка крови человека (включая сыворотку крови, собранную в пробирки с разделительным гелем)
  - Плазма крови человека, собранная в:
    - Литий гепарин
    - Натрий гепарин
    - Дикалий ЭДТА
    - CPD
    - Трикалий ЭДТА
    - CPDA-1
    - Цитрат натрия
    - ACD
    - Пробирки для плазмы крови с разделительным гелем (литий гепарин)
    - Оксалат калия / фтористый натрий
- Рабочие характеристики не установлены для других жидкостей организма кроме сыворотки и плазмы крови.
- Были установлены рабочие характеристики теста для образцов крови трупов (образцы, забранные посмертно, после остановки сердца). Подробная информация содержится в разделе **ТЕСТИРОВАНИЕ ОБРАЗЦОВ ТРУПНОЙ КРОВИ**.
- Жидкие антикоагулянты могут давать эффект разбавления, что может привести к заниженным концентрациям в отдельных образцах пациентов.

- В системе ARCHITECT *i* System не предусмотрена верификация типа образца. В обязанности оператора входит проверка правильности типов образцов для теста ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory.

### Состояние образцов

- Не используйте образцы в следующих состояниях:
  - инактивированные нагреванием
  - пулированные
  - сильно гемолизированные
  - с заметной микробной контаминацией
- Чтобы получить правильные результаты, образцы сыворотки и плазмы крови должны быть отделены от фибрина, эритроцитов и других твердых частиц. Образцы сывороток крови пациентов, получающих антикоагуляционную или тромболитическую терапию, могут в результате незаконченного образования сгустков содержать фибрин.
  - Убедитесь в том, что в образцах сыворотки крови формирование сгустков закончилось до центрифугирования. При наличии фибрина в образцах, отцентрифугированных до полного свертывания крови, тестирование ведет к получению неправильных результатов.
  - Поскольку образцы, взятые у гепаринизированных пациентов, могут быть частично коагулированы и могут давать неправильные результаты из-за наличия фибрина, забор образцов следует проводить до начала лечения гепарином.
  - При обращении с образцами крови пациентов соблюдайте осторожность, чтобы не допустить перекрестной контаминации. Рекомендуется использование одноразовых пипеток и наконечников для пипеток.
  - Для получения правильных результатов проверьте все образцы на отсутствие в них пузырьков. Удалите пузырьки аппликатором до начала тестирования. Используйте новый аппликатор для каждого образца, чтобы избежать перекрестной контаминации.
  - Между рабочими характеристиками экспериментальных контролей и неактивных или обогащенных реактивных образцов с повышенными уровнями конъюгированного и неконъюгированного билирубина (20 мг/дл), триглицеридов (3000 мг/дл), протеина (12 г/дл) или гемоглобина (500 мг/дл) не было выявлено качественных различий.

### Подготовка к анализу

- Следуйте указаниям изготовителя пробирок для сбора сыворотки и плазмы крови. При подготовке образцов к тестированию гравитационного разделения недостаточно.
  - Приготовьте замороженные образцы следующим образом:
    - Замороженные образцы необходимо полностью разморозить перед перемешиванием.
    - Тщательно перемешайте размороженные образцы, перевернув пробирки 10 раз, или на вортексе на низкой скорости. Визуально проверьте образцы. Если наблюдается расслоение, продолжайте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными. Если образцы тщательно не перемешать, то полученные результаты могут быть несогласованными.
      - Отцентрифугируйте перемешанные образцы как описано ниже.
    - Для получения согласованных результатов образцы должны быть помещены в центрифужные пробирки и отцентрифугированы при  $\geq 10000$  ОЦ (относительная центрифужная сила) в течение 10 минут перед тестированием, если
      - они содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы, или
      - они были заморожены и разморожены.
    - Если на поверхности отцентрифугированного образца образуется липидный слой, образец нужно перелить в чашечку для образца или другую пробирку. Соблюдайте осторожность, избегайте перенесения липидного материала вместе с очищенным образцом.
    - Для тестирования поместите очищенный образец в чашечку для образцов или вторичную пробирку.

## Хранение

- Образцы можно хранить со сгустками, эритроцитами или разделительным гелем или без них
  - до 24 часов при комнатной температуре или
  - до 6 дней при температуре 2-8°C.
- Если тестирование откладывается более чем на 6 дней, удалите из образцов сыворотки или плазмы крови сгустки, эритроциты или разделительный гель и храните при температуре -20°C или ниже.
- Не проводите более 3 циклов заморозки/разморозки.

## Транспортировка

- Перед транспортировкой рекомендуется отделить образцы от сгустков, эритроцитов или разделительного геля.
- При транспортировке образцы следует упаковывать и маркировать в соответствии с местными и международными требованиями по транспортировке клинических образцов и инфекционных веществ.
- Образцы могут перевозиться при температуре окружающей среды, при 2-8°C (мокрый лед) или замороженными (сухой лед). Не храните образцы после истечения срока годности, указанного выше.

## ТЕСТИРОВАНИЕ ОБРАЗЦОВ ТРУПНОЙ КРОВИ

- Были установлены рабочие характеристики теста для образцов крови трупов (образцы, забранные посмертно, после остановки сердца), забранных в период до 18,5 часов после наступления смерти. Рабочие характеристики теста были установлены при помощи 50 обогащенных и 50 не обогащенных образцов трупной крови.<sup>19</sup>
- Валидация тестирования не была проведена для образцов крови трупов с эффектом разведенной плазмы в результате переливания крови или растворов коллоидов объемом > 2000 мл, проведенных в течение 48 часов до забора образца, или растворов кристаллоидов объемом > 2000 мл, проведенных в течение 1 часа (или любой комбинации из вышеперечисленных жидкостей) до забора образца.
- Следуйте общепринятым стандартам и/или инструкциям по сбору, хранению и обращению с образцами трупной крови.
- Следуйте инструкциям изготовителя пробирок при работе с пробирками для сбора сыворотки или плазмы крови. После первичного центрифугирования перенесите супернатант в центрифужную пробирку и центрифугируйте при  $\geq 10000$  ОЦС (относительная центрифужная сила) в течение 10 минут. Если образцы не были обработаны непосредственно после первичного центрифугирования, рекомендуется отделить супернатант от сгустков или эритроцитов перед проведением дальнейших работ.
- Образцы трупной крови могут храниться до 6 дней при 2-8°C и до 24 часов при 15-30°C после сбора.
- Качественных различий для образцов трупной крови (обогащенных реактивных образцов), подвергнутых 3 циклам заморозки/разморозки, не наблюдалось. Тем не менее необходимо избегать проведения многочисленных циклов заморозки/разморозки.

## ПРОЦЕДУРА

### Предоставляемые материалы

- 2G23 ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory Reagent Kit

### Необходимые, но не предоставляемые материалы

- ARCHITECT i System
- Файл теста ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory на
  - ARCHITECT i System e-Assay CD-ROM на [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com)
  - ARCHITECT i System Assay CD-ROM
- 2G22-01 ARCHITECT HBsAg Qualitative II Calibrators
- 2G22-10 ARCHITECT HBsAg Qualitative II Controls или другой контрольный материал
- 2G23-40 ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory Manual Diluent
- ARCHITECT i **PRE-TRIGGER SOLUTION**
- ARCHITECT i **TRIGGER SOLUTION**
- ARCHITECT i **WASH BUFFER**
- ARCHITECT i **REACTION VESSELS**
- ARCHITECT i **SAMPLE CUPS**
- ARCHITECT i **SEPTUM**
- ARCHITECT i **REPLACEMENT CAPS**
- Пипетки или наконечники для пипеток (опция) для дозирования указанных объемов.

Информацию о материалах, необходимых для процедур технического обслуживания, см. в Разделе 9 Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT.

## Процедура анализа

- Перед первой установкой набора реагентов ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory Reagent Kit на борт системы необходимо перемешать содержимое флакона с микрочастицами, чтобы ресуспендировать осевшие во время транспортировки микрочастицы. После загрузки микрочастиц в первый раз дальнейшего перемешивания не требуется.
  - **Переверните флакон с микрочастицами 30 раз.**
  - Визуально убедитесь, что микрочастицы во флаконе ресуспендированы. Если микрочастицы все еще прилипают к стенкам флакона, продолжайте переворачивать флакон до тех пор, пока микрочастицы полностью не ресуспендируются.
  - **Если микрочастицы не ресуспендировались, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ИХ. Обратитесь к местному представителю компании Abbott.**
  - После того как микрочастицы ресуспендировались, поместите предохранительную крышку на флакон. Указания по помещению предохранительных крышек на флаконы содержатся в разделе **Меры предосторожности при работе** данной инструкции по применению.
- Загрузите набор реагентов ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory Reagent Kit на борт системы ARCHITECT i System.
  - Убедитесь, что присутствуют все необходимые для тестирования реагенты.
  - Проверьте наличие предохранительных крышек на всех флаконах с реагентами.
- При необходимости закажите калибровку.
  - Информацию о заказе калибровок смотрите в разделе **ПРОЦЕДУРА, Калибровка** данной инструкции по применению.
- Закажите тесты.
  - Для подтверждения каждого положительного результата на HBsAg необходимо провести два теста на системе ARCHITECT i System: HBsAgQ2 C1 и HBsAgQ2 C2. Процент нейтрализации рассчитывается на основе результатов этих двух тестов.
  - Образцы пациентов рекомендуется заказывать с использованием панели пациента HBsAgQ2 Pa. HBsAgQ2 Pa автоматически выбирает необходимые файлы теста для теста и сообщает результаты, необходимые для интерпретации анализа (HBsAgQ2 C2 S/CO и процент нейтрализации).
  - Если для того, чтобы убедиться, что результат % нейтрализации рассчитан на основе согласованных результатов теста, проведенного в этот же день, требуется повторное тестирование,
    - выполните повторное тестирование в тот же день, когда было получено исключение, или
    - проведите повторное тестирование в другой день, используя рассчитанный анализ (HBsAgQ2 %N) и оба составных анализа (HBsAgQ2 C1 и HBsAgQ2 C2).
  - Информация о заказе образцов пациентов и контролей и общих операционных процедурах находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Минимальный объем образца в чашечке для образцов рассчитывается системой и распечатывается в отчете о заявке (Orderlist report). Объем образца в одной чашечке для образцов достаточно только для проведения 10 тестов. Перед проведением теста проверьте правильность объема образца в чашечке для образцов, чтобы минимизировать эффект испарения.
  - Приоритетные образцы: 242 мкл (объем образца для HBsAgQ2 C1 и HBsAgQ2 C2).
  - $\leq 3$  часов на борту: 242 мкл (объем образца для HBsAgQ2 C1 и HBsAgQ2 C2).
  - $> 3$  часов на борту: замените образец (образцы пациентов, контроли и калибраторы).
  - При использовании первичных или аликвотных пробирок используйте дозатор образца для обеспечения достаточного объема образца пациента.

- Подготовьте калибраторы и контроли.
  - Информацию о конфигурации положительного контроля см. в разделе **ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА** данной инструкции по применению.
  - Перед использованием перемешайте калибраторы и контроли ARCHITECT HBsAg Qualitative II, аккуратно переворачивая флаконы.
  - Для получения рекомендуемого объема калибраторов ARCHITECT HBsAg Qualitative II Calibrators держите флаконы **вертикально** и добавьте по 14 капель каждого калибратора (для трех повторов) в каждую соответствующую чашечку для образцов.
  - Для получения рекомендуемого объема положительного контроля ARCHITECT HBsAg Qualitative II Positive Control держите флакон **вертикально** и добавьте 10 капель положительного контроля (для двух повторов: один для HBsAgQ2 C1 и один для HBsAgQ2 C2) в каждую чашечку для образцов.
  - Если используется другой контрольный материал, следуйте инструкциям по подготовке соответствующего производителя.
- Загрузите образцы.
  - Более подробная информация о загрузке образцов находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Нажмите клавишу РАБОТА (RUN).
- Дополнительная информация о принципах работы находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 3.
- Для достижения оптимальных рабочих характеристик важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания, которые описаны в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 9. Если правила работы в вашей лаборатории требуют более частого технического обслуживания, следуйте принятой практике.

#### Процедура разведения образца

- Процедура ручного разведения может быть проведена на неразведенном образце, если в тесте ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory S/CO для HBsAgQ2 C2  $\geq 10,00$  и % нейтрализации  $< 50\%$ . Более подробную информацию см. в разделе **РЕЗУЛЬТАТЫ** данной инструкции по применению.
- Предлагаемая пропорция разведения образца для теста ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory - 1:500.
  - Для разведения 1:20 добавьте 25 мкл образца пациента к 475 мкл ручного разбавителя ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory Manual Diluent.
  - Для разведения в пропорции 1:500 добавьте 20 мкл образца, разведенного 1:20, к 480 мкл ручного разбавителя ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory Manual Diluent.
- Если при разведении 1:500 результат все еще реактивный, а нейтрализации не происходит, можно проводить дальнейшее разведение образца.
  - Для разведения в пропорции 1:20000 добавьте 25 мкл образца, разведенного 1:500, к 975 мкл ручного разбавителя ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory Manual Diluent.
- **ПРИМЕЧАНИЕ: Факторы ручного разведения не могут вводиться на экран заказов пациента и контролей. Тем не менее, для сохранения подробной информации (записей) выберите Patient Order (Заказ пациента), а затем - соответствующий анализ. Выберите Sample Details F2 (Информация об образце F2). Введите фактор разведения в поле комментариев.**
- Более подробную информацию см. в разделе **Интерпретация результатов** данной инструкции по применению.

#### Калибровка

- Чтобы провести калибровку ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory, протестируйте калибраторы ARCHITECT HBsAg Qualitative II Calibrators 1 и 2 в 3 повторах в анализе HBsAgQ2 C2. В анализе HBsAgQ2 C1 используется калибровка, выполненная для HBsAgQ2 C2.
  - Калибраторы должны загружаться приоритетно.
  - Минимальный объем калибратора в пробирке для образца, требуемый для заказа трех повторов каждого из калибраторов, составляет 338 мкл.

- Оценка калибровки проводится путем анализа одного образца каждого положительного контроля ARCHITECT HBsAg Qualitative II Positive Control.
- Процедура заказа положительного контроля описана в разделе **Процедура анализа** данной инструкции по применению.
  - Убедитесь, что значения S/CO и % нейтрализации положительного контроля не выходят за рамки диапазонов, указанных в инструкции по применению к контролю.
- После того как калибровка теста ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory принята и сохранена, все остальные образцы могут тестироваться без дальнейшей калибровки, если не происходит следующее:
  - Используется набор реагентов с новым номером серии.
  - Значения контролей выходят за рамки диапазона допустимых значений.
- Полную информацию о проведении калибровки анализа смотрите в Разделе 6 Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT.

#### ПРОЦЕДУРЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Рекомендуемым требованием контроля качества теста ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory является тестирование по одному образцу положительного контроля каждые 24 часа, то есть каждые сутки эксплуатации. Соблюдайте правила вашей лаборатории, если они требуют более частого использования контролей для проверки результатов тестов. В соответствии с местными и/или федеральными законами или требованиями для аккредитации или политикой обеспечения качества вашей лаборатории могут тестироваться дополнительные контроли.

Значения контроля должны быть в пределах диапазонов, указанных в инструкции по применению к контролю. Если результат контроля выходит за пределы указанного диапазона, все результаты тестирования, полученные после последнего приемлемого результата контроля, должны быть проанализированы, чтобы определить, не повлияло ли на результаты тестирования то, что значение контроля выходило за рамки установленного диапазона. Результаты анализа, при получении которых значение контроля выходило за пределы установленного диапазона, что оказало влияние на результат, считаются недействительными. Эти образцы необходимо повторно протестировать. Информация об устранении ошибок находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 10.

#### РЕЗУЛЬТАТЫ

Результат теста ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory рассчитывается на основе порогового соотношения (S/CO) и % нейтрализации образца.

Примечание: Если S/CO образца в анализе HBsAgQ2 C2  $< 0,70$ , то % нейтрализации не применим. Окончательную интерпретацию результатов см. в таблице раздела **Интерпретация результатов** данной инструкции по применению.

#### Расчет

- Система ARCHITECT i System рассчитывает результат S/CO теста ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory на основе соотношения RLU образца и порогового RLU (S/CO) для каждого образца и контроля.

$$\begin{aligned} \text{Пороговое RLU} &= (0,0575 \times \text{Среднее RLU калибратора 1}) \\ &\quad + (0,8 \times \text{Среднее RLU калибратора 2}) \\ \text{S/CO} &= \text{RLU образца/пороговое RLU} \end{aligned}$$

- Система ARCHITECT i System рассчитывает результат % нейтрализации для теста ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory, используя результаты тестов HBsAgQ2 C1 и HBsAgQ2 C2 для каждого образца, по следующей формуле:

$$\% \text{нейтрализации} = \frac{(\text{RLU образца в HBsAgQ2 C2}) - (\text{RLU образца в HBsAgQ2 C1})}{(\text{Среднее RLU калибратора 2 в HBsAgQ2 C2})} \times 100$$

## Интерпретация результатов

- В следующей таблице суммированы возможные варианты интерпретации результата теста, исходя из значений неразведенного и разведенного образца:

Разведение	HBsAgQ2 C2		Финальная интерпретация
	S/CO	% нейтрализации*	
Чистый (неразбавленный)	< 0,70	Не применимо	Не подтверждено
	< 10,00	< 50%	Не подтверждено
	≥ 0,70	≥ 50%	Подтвержденный положительно
1:500	≥ 10,00	< 50%	Повтор теста с разведением 1:500
	< 0,70	Не применимо	Не подтверждено
	≥ 0,70	≥ 50%	Подтвержденный положительно
1:20000	≥ 0,70	< 50%	Повтор теста с разведением 1:20000
	< 0,70	Не применимо	Не подтверждено
	≥ 0,70	≥ 50%	Подтвержденный положительно
1:20000	≥ 0,70	< 50%	Не подтверждено
	< 0,70	Не применимо	Не подтверждено
	≥ 0,70	≥ 50%	Подтвержденный положительно

- Если % нейтрализации < -15%, результаты считаются недействительными. Образец необходимо протестировать повторно. Проведите повторное тестирование, используя рассчитанный анализ (HBsAgQ2 %N) и оба составных анализа (HBsAgQ2 C1 и HBsAgQ2 C2).

### ПРИМЕЧАНИЯ:

- Используйте процедуру разведения и интерпретации как и указано в вышеприведенной таблице, даже если % нейтрализации составляет от -15% до 0% или > 100%.
- Указания по разведению образца см. в разделе **Процедуры разведения образца** данной инструкции по применению.
- Интерпретация "не подтвержден на HBsAg" указывает на то, что наличие HBsAg не может быть подтверждено посредством нейтрализации. Повторно реактивный результат в тесте ARCHITECT HBsAg Qualitative II может быть получен в результате неспецифической реакции (ложно реактивный). Поскольку неспецифическое связывание может сделать неясными причины низкого уровня HBsAg в образце (ранняя стадия инфекции или ранняя стадия выздоровления), рекомендуется проанализировать образец пациента на другие серологические маркеры инфекции HBV (т.е., общий анти-HBc или IgM анти-HBc)<sup>20</sup> и повторно протестировать пациента на HBsAg через 4 - 6 недель.<sup>21</sup>
- Несмотря на то, что наличие HBsAg, инфективность и получение реактивного результата являются взаимосвязанными факторами, считается, что доступные методы подтверждения HBsAg не могут выявить все возможные случаи заражения инфекцией HBV.

### Флажки

Результаты некоторых тестов могут сопровождаться информацией в поле Флажки (Flags). Более подробная информация о разновидностях флажков, которые могут появляться в этом поле, содержится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

### ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Если результаты теста ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory не согласуются с клиническими данными, для подтверждения результатов рекомендуется дополнительное тестирование.
- В целях диагностики острой и хронической инфекции результаты анализа должны рассматриваться с учетом истории болезни пациента и другими маркерами гепатита.
- Образцы, полученные от пациентов, которые принимали лекарственные препараты, изготовленные из моноклональных мышиных антител, в диагностических или терапевтических целях, могут содержать человеческие антитела против мышиных антител (НАМА).<sup>22,23</sup> Исследование таких образцов в тестах (таких как ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory), использующих НАМА, могут приводить к ошибочным значениям.<sup>22</sup>

- Гетерофильные антитела в сыворотке крови человека могут реагировать с иммуноглобулинами реагента, интерферируя с *in vitro* иммуноанализом.<sup>24</sup> Пациенты, находящиеся в привычном контакте с животными либо с продуктами из сыворотки крови животных, наиболее часто подвергаются подобному воздействию, результаты тестов для них могут демонстрировать аномальные значения. Для определения точного диагноза может потребоваться дополнительная информация.

- Более подробная информация по ограничениям образцов содержится в разделе **СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ** данной инструкции по применению.

### СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Результаты анализов в отдельных лабораториях могут отличаться от приведенных данных.

#### Подтверждающий анализ образцов, реактивных на HBsAg

С помощью теста ARCHITECT HBsAg Qualitative II было проанализировано 7505 образцов, категории образцов указаны в таблице ниже. Всего 338 образцов, которые были протестированы в тесте ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory для подтверждения наличия HBsAg, были определены как повторно реактивные. В 332 из 338 повторно реактивных образцов (98,22%) наличие HBsAg было подтверждено. Остальные 6 образцов были протестированы с использованием коммерческого теста на HBsAg. Четыре образца были определены как не реактивные и два образца были определены как повторно реактивные и неподтвержденные. Данные приведены в таблице ниже.

Категория	N Общее количество тестируемых образцов	ARCHITECT HBsAg Qualitative II Количество реактивных образцов (% от общего кол-ва)	ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory
			Количество подтвержденных образцов* (% реактивных образцов)
Всего доноров крови	5401	6 (0,11%)	1 (16,67%)
Диагностические пациенты	1499	17 (1,13%)	16 <sup>b</sup> (94,12%)
Предварительно отобранные положительные на HBsAg	311	311 (100,00%)	311 (100,00%)
Потенциально интерферирующие вещества	294	4 <sup>c</sup> (1,36%)	4 <sup>c</sup> (100,00%)
<b>Всего</b>	<b>7505</b>	<b>338 (4,50%)</b>	<b>332 (98,22%)</b>

a Образец считается подтвержденным, если сигнал образца, который не был нейтрализован (инкубированного с материалом для предварительной обработки Pre-Treatment 2) выше или равен пороговому значению (S/CO ≥ 0,70), и значение RLU нейтрализованного образца снижается по крайней мере на 50% по сравнению с образцом, который не был нейтрализован.

b В исследовании был получен один aberrantный результат. Без учета aberrantного результата количество подтвержденных образцов было 15 (88,24%).

c Образцы относились к категориям вируса иммунодефицита человека (HIV-2) и женщин во 2<sup>м</sup> триместре беременности.

#### Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность была оценена путем проведения серийных разведений 2-го Международного стандарта для HBsAg Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ) (подтип *adw2*, генотип A, код NIBSC 00/588). Объем разведений варьировал от 0,010 до 0,5 МЕ/мл. Разведения, показавшие повторную реактивность в тесте ARCHITECT HBsAg Qualitative II (2G22), были протестированы тремя сериями реагентов ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory на двух анализаторах (1 i2000<sub>SR</sub> и 1 i1000<sub>SR</sub>). В данном исследовании с помощью теста ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory было подтверждено, что все разведения, показавшие повторную реактивность в тесте ARCHITECT HBsAg Qualitative II, являются положительными.

## БИБЛИОГРАФИЯ

1. Neurath AR, Kent SB, Strick N, et al. Identification and chemical synthesis of a host cell receptor binding site on hepatitis B virus. *Cell* 1986;46:429-36.
2. Szmunn W, Stevens CE, Harley EJ, et al. Hepatitis B vaccine-demonstration of efficacy in a controlled clinical trial in a high-risk population in the United States. *N Engl J Med* 1980;303:833-41.
3. Krugman S, Giles JP. Viral hepatitis, type B (MS-2-Strain)- further observations on natural history and prevention. *N Engl J Med* 1973;288:755-60.
4. Krugman S, Overby LR, Mushahwar IK, et al. Viral hepatitis, type B-studies on natural history and prevention re-examined. *N Engl J Med* 1979;300:101-6.
5. Perrillo RP, Aach RD. The clinical course and chronic sequelae of hepatitis B virus infection. *Seminars in Liver Disease* 1981;1:15-25.
6. CDC. A comprehensive immunization strategy to eliminate transmission of Hepatitis B virus infection in the United States: recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) Part 1: Immunization of Infants, Children, and Adolescents. *MMWR* 2005;54(RR-16):1-23.
7. Hunt CM, McGill JM, Allen MI, et al. Clinical relevance of hepatitis B viral mutations. *Hepatology* 2000;31(5):1037-44.
8. Locarnini SA. Hepatitis B virus surface antigen and polymerase gene variants: potential virological and clinical significance. *Hepatology* 1998;27(1):294-7.
9. Zuckerman AJ. Effect of hepatitis B virus mutants on efficacy of vaccination. *Lancet* 2000;355:1382-4.
10. Carman WF, Trautwein C, Van Deursen FJ, et al. Hepatitis B virus envelope variation after transplantation with and without hepatitis B immune globulin prophylaxis. *Hepatology* 1996;24(3):489-93.
11. Grethe S, Monazahian M, Böhme I, et al. Characterization of unusual escape variants of hepatitis B virus isolated from a hepatitis B surface antigen-negative subject. *J Virology* 1998;72(9):7692-6.
12. Nainan OV, Stevens CE, Taylor PE, et al. Hepatitis B virus (HBV) antibody resistant mutants among mothers and infants with chronic HBV infection. In: Rizzetto M, Purcell RH, Gerin JL, et al., eds. *Viral Hepatitis and Liver Disease*. Minerva Medica: Torino; 1997:132-134.
13. Jongerius JM, Wester M, Cuyper HTM, et al. New hepatitis B virus mutant form in a blood donor that is undetectable in several hepatitis B surface antigen screening assays. *Transfusion* 1998;38:56-9.
14. Bock CT, Tillmann HL, Torresi J, et al. Selection of hepatitis B virus polymerase mutants with enhanced replication by lamivudine treatment after liver transplantation. *Gastroenterology* 2002;122:264-73.
15. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030. *Bloodborne pathogens*.
16. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
17. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual 3rd ed*. Geneva: World Health Organization; 2004.
18. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections: Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document M29-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.
19. 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> Accessed September 01, 2013.
20. Centers for Disease Control and Prevention. *Guidelines for Viral Hepatitis Surveillance and Case Management*. Atlanta, GA: 2005.
21. Koziel MJ, Siddiqui A. Hepatitis B virus and hepatitis delta virus. In: Mandell GL, Bennett JE, Dolin R, eds. *Mandell, Douglas and Bennett's Principles and Practice of Infectious Diseases*. 6th ed. New York, NY: Elsevier/Churchill Livingstone; 2005:1864-90.
22. Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. *Clin Chem* 1988;34(2):261-4.
23. Schrott RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45:879-85.
24. Boscatto LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.

Следующие патенты США относятся к системе ARCHИТЕСТ или ее компонентам. Существует ряд подобных патентов и патентных приложений в США и во всем мире.

5 468 646	5 543 524	5 545 739
5 565 570	5 669 819	5 783 699

ARCHИТЕСТ и Chemiflex являются торговыми марками компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях.

ProClin является собственностью соответствующего владельца.



Abbott Ireland  
Diagnostics Division  
Finisklin Business Park  
Sligo  
Ireland  
+353-71-9171712



0123

Апрель 2019 г.

© 2011, 2019 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 ARCHITECT HBsAg качественный II подтверждающий реагент (ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory Reagent) для России

### ТРАНСПОРТИРОВКА

Изделие рекомендуется транспортировать при температуре 2-8°C. Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке. При транспортировании с нарушением температурного режима изделие не подлежит применению. Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

### 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 в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами, регламентирующимися СанПин 2.1.7.2790-10 от 12.12.2010. «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Необходимо следовать национальным стандартам при передаче и утилизации изделия, его компонентов и упаковки.

### ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

98/79/ЕС, EN ISO 9001, ISO 13485, EN ISO 18113-1, EN ISO 18113-2

### ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Профессиональный пользователь

### 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](http://www.abbottdiagnostics.com) или обратиться к местному представителю.

Abbott Ireland Diagnostics Division  
Finisklin Business Park  
Sligo  
County Sligo  
Ireland



SLIGO CHAMBER OF COMMERCE (INC)  
CERTIFIED CORRECT IN ALL GOOD FAITH

Mary Hart 27/01/2020  
Authorized Official

Информация получена с официального

Федеральной службы по надзору в сфере  
www.goszdravnadzor.ru



Эбботт Ирландия,  
Диагностическое подразделение  
Финисклин Бизнес Парк,  
Слайго, Ирландия

Тел: +353 43 3331000  
Факс: +353 43 3331001

Подписано: /подписано/

Дата: 21 января 2020 г.

Рейчел Хэннон (Rachel Hannon),  
Специалист по нормативно-правовому регулированию  
Эбботт Ирландия,  
Диагностическое подразделение  
Финисклин Бизнес Парк,  
Слайго, Ирландия

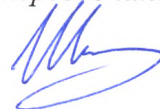
*/Печать: ТОРГОВАЯ ПАЛАТА СЛАЙГО (ИНК)  
ПОДЛИННОСТЬ ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНА ДОБРОСОВЕСТНО  
Уполномоченное лицо /подписано/ 27.01.2020 г./*

*/Печать: ТОРГОВАЯ ПАЛАТА СЛАЙГО (ИНК)  
ЗАВЕРЕННЫЙ СЕРТИФИКАТ О ПРОИСХОЖДЕНИИ/*

*/Подписано/ 21 января 2020 г.  
Рейчел Хэннон (Rachel Hannon)*

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

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Шатневым Ильёй Алексеевичем.



Российская Федерация. Город Москва.

Одиннадцатого февраля две тысячи двадцатого года.

Я, **Боронина Евгения Владимировна**, временно исполняющая обязанности нотариуса г. Москвы **Бахтадзе Эльмиры Юрьевны**, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Шатнева Ильи Алексеевича**.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №77/52-н/77-2020 - 4-505

Взыскано по тарифу **100 руб.**

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --



Е.В. Боронина

Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью.....лист.....  
ВРИО Нотариуса.....)





**Abbott**

Abbott Ireland Diagnostics Division,  
Finisklin Business Park,  
Sligo, Ireland

Tel. +353 43 3331000  
Fax +353 43 3331001

I, Rachel Hannon, Regulatory Affairs Specialist, Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Ireland, hereby certify that the attached documents that keep the number of pages indicated below are the Instruction for Use. These documents are in a full accordance with actual manuals of manufacturer.

Я, Рэйчел Ханнон, Специалист регуляторного отдела, Эбботт Диагностическое Подразделение Ирландия, Финисклин Бизнес Парк, Слайго, Ирландия (Rachel Hannon, Regulatory Affairs Specialist, Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Ireland), настоящим удостоверяю, что прилагаемые документы в нижеприведенном объеме страниц, являются инструкциями по применению. Эти документы полностью соответствуют фактической документации производителя.

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

**ARCHITECT HBsAg качественный II подтверждающий ручной разбавитель (ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory Manual Diluent)**

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)
ARCHITECT HBsAg Qualitative II Reagent	ARCHITECT HBsAg качественный II реагент (ARCHITECT HBsAg Qualitative II Reagent)	ARCHITECT HBsAg качественный II реагент
ARCHITECT HBsAg Qualitative II Calibrators	ARCHITECT HBsAg качественный II калибраторы (ARCHITECT HBsAg Qualitative II Calibrators)	ARCHITECT HBsAg качественный II калибраторы
ARCHITECT HBsAg Qualitative II Controls	ARCHITECT HBsAg качественный II контроли (ARCHITECT HBsAg Qualitative II Controls)	ARCHITECT HBsAg качественный II контроли
ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory Reagent	ARCHITECT HBsAg качественный II подтверждающий реагент (ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory Reagent)	ARCHITECT HBsAg качественный II подтверждающий реагент



Abbott Ireland Diagnostics Division,  
Finisklin Business Park,  
Sligo, Ireland

Tel. +353 43 3331000  
Fax +353 43 3331001

## Abbott

ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory Manual Diluent	ARCHITECT HBsAg качественный II подтверждающий ручной разбавитель (ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory Manual Diluent)	ARCHITECT HBsAg качественный II подтверждающ ий ручной разбавитель
--	---	---

Состав:

#	Title	Number of pages
1.	Instruction for Use for the ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory Manual Diluent with ADDENDUM for Russia.	2
2.	Инструкция по применению «ARCHITECT HBsAg качественный II подтверждающий ручной разбавитель (ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory Manual Diluent)» с ПРИЛОЖЕНИЕМ для России.	3

Signed: R. Hannon

Date: 21 Jan 20

Rachel Hannon,  
Regulatory Affairs Specialist  
Abbott Ireland Diagnostics Division  
Finisklin Business Park, Sligo, Ireland



**SLIGO CHAMBER OF COMMERCE (INC)**  
**CERTIFIED CORRECT IN ALL GOOD FAITH**

Mary Harty 27/01/2020 **Authorised Official**

# ARCHITECT SYSTEM

## HBsAg Qualitative II Confirmatory Manual Diluent



en

HBsAg Qualitative II  
Confirmatory

REF 2G23-40

D2G230

G4-3388/R02

Read Highlighted Changes  
Revised September 2013


### INTENDED USE

The ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory Manual Diluent is used for manually diluting specimens for testing on the ARCHITECT *i* System using the ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory Reagent Kit. Refer to the ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory Reagent package insert and the ARCHITECT System Operations Manual for additional information.

### CONTENTS

1 bottle (100 mL) manual diluent (**MANUAL DILUENT**) containing recalcified human plasma. Preservatives: ProClin 950 and sodium azide.

### PRECAUTIONS

- IVD**
- For *In Vitro* Diagnostic Use
-  **CAUTION:** This product contains human sourced and/or potentially infectious components. Refer to the **CONTENTS** section of this package insert. No known test method can offer complete assurance that products derived from human sources or inactivated microorganisms will not transmit infection. Therefore, all human sourced materials should be considered potentially infectious. It is recommended that these reagents and human specimens be handled in accordance with the OSHA Standard on Bloodborne Pathogens<sup>1</sup>. Biosafety Level 2<sup>2</sup> or other appropriate biosafety practices<sup>3,4</sup> should be used for materials that contain or are suspected of containing infectious agents.
- The manual diluent contains human plasma that is nonreactive for HBsAg, HIV-1 Ag or HIV-1 RNA, anti-HIV-1/HIV-2, anti-HCV, and anti-HBs.
- WARNING: SENSITIZER** Warning: May cause an allergic reaction.
- The following warnings and precautions apply to the Manual Diluent:



**WARNING:** H317 Contains methylisothiazolones. May cause an allergic skin reaction.

#### Prevention

- P261 Avoid breathing mist / vapours / spray.
- P272 Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace.
- P280 Wear protective gloves / protective clothing / eye protection.

#### Response

- P302+P352 IF ON SKIN: Wash with plenty of water.
  - P333+P313 If skin irritation or rash occurs: Get medical advice / attention.
  - P363 Wash contaminated clothing before reuse.
- This material and its container must be disposed of in a safe way.

- CONTAINS: AZIDE** Contains Sodium Azide. Contact with acids liberates very toxic gas.
- Safety Data Sheets are available at [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com) or contact your local representative.

### STORAGE

- ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory Manual Diluent is stable until the expiration date when stored and handled as directed.
- Do not use past expiration date.
- ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory Manual Diluent must be stored at 2-8°C in an upright position and may be used immediately after removal from 2-8°C storage.



### PREPARATION FOR USE

The ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory Manual Diluent is liquid ready-to-use. No preparation is required.

### SPECIMEN DILUTION PROCEDURE

Refer to the ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory Reagent package insert for the specimen dilution procedure.

### BIBLIOGRAPHY

- 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. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections: Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document M29-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.

ARCHITECT is a trademark of Abbott Laboratories in various jurisdictions. ProClin is property of its respective owner.



Abbott Ireland  
Diagnostics Division  
Finisklin Business Park  
Sligo  
Ireland  
+353-71-9171712



September 2013  
© 2011, 2013 Abbott Laboratories



### Key to symbols used

<b>GTIN</b>	Global Trade Item Number
<b>PRODUCT OF IRELAND</b>	Product of Ireland

## ADDENDUM

to the Instruction for Use ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory Manual Diluent (for Russia)

## SHIPPING

Recommended shipping conditions for device is 2-8°C. Device is stable until the expiration date indicated on the package. Device is no longer suitable for use if shipping temperature limits have been violated. Ship in an enclosed carrier vehicle of any kind in accordance with shipping rules, applicable to the respective carrier.

## WARRANTY

Manufacturer guarantees that device remains stable until the expiration date when stored and handled as directed. The maximum shelf life of the medical device is 12 months from date of manufacturing. Device must be discarded if stored with deviations in manufacturer's requirements.

## MAINTENANCE

Not required.

## REPAIRS

Not required.

## DESTRUCTION AND DISPOSAL OF A MEDICAL DEVICE

Destruct and dispose of a medical device in accordance with the requirements of SanPin 2.1.7.2790-10 dated December 12, 2010 "Sanitary-epidemiological Requirements for the Management of Medical Waste".

Transmit and dispose of a product and its components and packaging in accordance with local regulations.

## LIST OF APPLICABLE STANDARDS

98/79/EC, EN ISO 9001, ISO 13485, EN ISO 18113-1, EN ISO 18113-2

## POTENTIAL USER

Professional user

## INFORMATION ABOUT PRESENCE OF DRUGS IN COMPOSITION OF MEDICAL DEVICE

Does not contain any drugs

## STERILIZATION

Medical device is not required to be sterile.

## INFORMATION ABOUT POSSIBILITY OF MULTIPLE APPLICATION

Medical device cannot be re-applied

## MATERIALS OF ANIMAL ORIGIN

Materials of animal origin are tested and risks of using MD are indicated in SDS. Safety Data Sheets are available at [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com) or contact your local representative.

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.goszdravnadzor.ru](http://www.goszdravnadzor.ru)

# ARCHITECT

## SYSTEM

### HBsAg Qualitative II Confirmatory Manual Diluent

ru

HBsAg Qualitative II Confirmatory

REF 2G23-40

D2G23R

G05469R02

Смотрите выделенные изменения  
Редакция: сентябрь 2013 г.


#### НАЗНАЧЕНИЕ

Ручной разбавитель ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory Manual Diluent используется при ручном разведении образцов для тестирования на системах ARCHITECT i System с использованием набора реагентов ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory. Дополнительная информация содержится в инструкции по применению к реагенту ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory Reagent и в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

#### СОДЕРЖИМОЕ

1 флакон (100 мл) ручного разбавителя (MANUAL DILUENT), содержит рекальцинированную плазму крови человека. Консерванты: ProClin 950 и азид натрия.

#### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **IVD**
- Для диагностики *In Vitro*
-  **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит биоматериалы человека и/или потенциально инфекционные компоненты. См. раздел **СОДЕРЖИМОЕ** данной инструкции по применению. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что полученные от человека продукты или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все материалы, полученные от человека, следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с этими реагентами и образцами человека в соответствии со Стандартом для гемоконтактных патогенов Управления США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA)<sup>1</sup>. При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биобезопасности, уровень 2<sup>2</sup>, или другие соответствующие правила биобезопасности<sup>3,4</sup>.
- Ручной разбавитель содержит плазму крови человека, не реактивную на HBsAg, HIV-1 Ag или HIV-1 RNA, анти-HIV-1/HIV-2, анти-HCV и анти-HBs.
- **WARNING: SENSITIZER** Предупреждение: Может вызывать аллергическую реакцию.
- Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к разбавителю ручного разведения:



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Содержит метилизотиазолон.  
H317 Может вызывать аллергическую кожную реакцию.

#### Предотвращение

- P261 Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
- P272 Не выносить загрязнённую одежду с рабочего места.
- P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.

#### Реагирование

- R302+R352 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
- R333+R313 При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.
- R363 Выстирать загрязнённую одежду перед дальнейшим использованием.

Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

- **CONTAINS: AZIDE** Содержит азид натрия. При контакте с кислотами высвобождается высокотоксичный газ.
- Таблицы факторов риска доступны на сайте [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com), или обращайтесь к своему местному представителю.

#### ХРАНЕНИЕ

- При правильном хранении и обращении ручной разбавитель ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory Manual Diluent остается стабильными до истечения срока годности.
- Не используйте после истечения срока годности.
- Храните ручной разбавитель ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory Manual Diluent при 2-8°C в вертикальном положении. Его можно использовать сразу после извлечения из холодильника (2-8°C).



#### ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Ручной разбавитель ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory Manual Diluent поставляется в жидком виде, готовым к использованию. Не требуется подготовки к использованию.

#### ПРОЦЕДУРА РАЗВЕДЕНИЯ ОБРАЗЦОВ

Процедура разведения образцов описана в инструкции по применению к реагенту ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory Reagent.

#### БИБЛИОГРАФИЯ

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections: Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document M29-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.

ARCHITECT является торговой маркой компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях.

ProClin является собственностью соответствующего владельца.



Abbott Ireland  
Diagnostics Division  
Finisklin Business Park  
Sligo  
Ireland  
+353-71-9171712



Сентябрь 2013 г.  
© 2011, 2013 Abbott Laboratories



Используемые символы	
<b>GTIN</b>	Глобальный номер товара
<b>PRODUCT OF IRELAND</b>	Продукт Ирландии

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

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

[www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru)



## ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению ARCHITECT HBsAg качественный II подтверждающий ручной разбавитель (ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory Manual Diluent) для России

### ТРАНСПОРТИРОВКА

Изделие рекомендуется транспортировать при температуре 2-8°C. Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке. При транспортировании с нарушением температурного режима изделие не подлежит применению. Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

### 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 в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами, регламентирующимися СанПин 2.1.7.2790-10 от 12.12.2010: «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Необходимо следовать национальным стандартам при передаче и утилизации изделия, его компонентов и упаковки.

### ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

98/79/EC, EN ISO 9001, ISO 13485, EN ISO 18113-1, EN ISO 18113-2

### ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Профессиональный пользователь

### 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.abbottiagnostics.com](http://www.abbottiagnostics.com) или обратиться к местному представителю.

Abbott Ireland Diagnostics Division  
Finlekln Business Park  
Sligo  
County Sligo  
Ireland



SLIGO CHAMBER OF COMMERCE (INC)  
CERTIFIED CORRECT IN ALL GOOD FAITH

*Mary Martin 27/01/2020*  
\_\_\_\_\_  
Authorized Official

Информация получена с официального сайта

Федеральной службой по надзору в сфере

www.goszdravnadzor.ru

Эбботт Ирландия,  
Диагностическое подразделение  
Финисклин Бизнес Парк,  
Слайго, Ирландия

Тел: +353 43 3331000  
Факс: +353 43 3331001

Подписано: /подписано/

Дата: 21 января 2020 г.

Рейчел Хэннон (Rachel Hannon),  
Специалист по нормативно-правовому регулированию  
Эбботт Ирландия,  
Диагностическое подразделение  
Финисклин Бизнес Парк,  
Слайго, Ирландия

/Печать: ТОРГОВАЯ ПАЛАТА СЛАЙГО (ИНК)  
ПОДЛИННОСТЬ ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНА ДОБРОСОВЕСТНО  
Уполномоченное лицо /подписано/ 27.01.2020 г./

/Печать: ТОРГОВАЯ ПАЛАТА СЛАЙГО (ИНК)  
ЗАВЕРЕННЫЙ СЕРТИФИКАТ О ПРОИСХОЖДЕНИИ/

/Подписано/ 21 января 2020 г.  
Рейчел Хэннон (Rachel Hannon)

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

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Шатневым Ильёй Алексеевичем.

Российская Федерация. Город Москва.

Одиннадцатого февраля две тысячи двадцатого года.

Я, **Боронина Евгения Владимировна**, временно исполняющая обязанности нотариуса г. Москвы **Бахтадзе Эльмиры Юрьевны**, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Шатнева Ильи Алексеевича**.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №77/52-н/77-2020 - 4 - 502

Взыскано по тарифу **100 руб.**

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --



Е.В. Боронина

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью.....лист.....  
ВРИО Нотариуса.....)

