

Declaration of Conformity

Certificate Identification: DoC-2G22-AIDD Sligo
Legal Manufacturer's Name: Abbott Ireland Diagnostics Division
Legal Manufacturer's Address: Finisklin Business Park, Sligo, Ireland

List Numbers and Size Code of Devices	GMDN Code	Names and Description of Devices	Classification
2G22-25	48321	ARCHITECT HBsAg Qualitative II Reagent Kit	Annex II List A
2G22-30	48321	ARCHITECT HBsAg Qualitative II Reagent Kit	Annex II List A
2G22-35	48321	ARCHITECT HBsAg Qualitative II Reagent Kit	Annex II List A
2G22-01	41999	ARCHITECT HBsAg Qualitative II Calibrators	Annex II List A
2G22-10	42000	ARCHITECT HBsAg Qualitative II Controls	Annex II List A

Authorized European Representative (name and address)	N/A
Notified Body (name and address)	TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstraße 65 80339 Munich Germany
Notified Body number	0123
Approval Certificate No.	V7 0019220009
Storage site of technical documentation (name and address)	Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Ireland. Department: Regulatory Affairs.
Harmonized Standards	Listed in the Technical Documentation

We, the undersigned, hereby declare that the in vitro diagnostic medical devices described above and bearing the CE marking, conform with the applicable provisions of the EC Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on In Vitro Diagnostic Medical Devices as they are transposed into the laws of the member states.

This declaration is made in accordance with Annex IV of the IVD Directive and is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Signature: 

Full Name: Joe Murray
Position: Director Quality Assurance/Site Quality Head

Date of Approval: 27 Oct 2020

Date Issued: 27 Oct 2020

Supersedes: 25 November 2019

Signature: 

Full Name: Noel Haren
Position: Manager Regulatory Affairs

Date of Approval: 27 Oct 2020

Place Issued: AIDD, Sligo

Effective (Date or Lot Number): 27 Oct 2020



EC Certificate

EC Design-Examination Certificate

Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVDD), Annex IV (4) (List A)

No. V7 001922 0009 Rev. 02

Manufacturer:	Abbott Ireland Diagnostics Division Finisklin Business Park Sligo IRELAND	
Product:	Screening and Confirmatory Test for Hepatitis B marker	
Model(s):	ARCHITECT HBsAg Qualitative II ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory	
Parameters:	Product Name	REF N°
	ARCHITECT HBsAg Qualitative II Reagent Kit	2G22-25
	ARCHITECT HBsAg Qualitative II Reagent Kit	2G22-30
	ARCHITECT HBsAg Qualitative II Reagent Kit	2G22-35
	ARCHITECT HBsAg Qualitative II Calibrators	2G22-01
	ARCHITECT HBsAg Qualitative II Controls	2G22-10
	ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory Reagent Kit	2G23-25

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that a design examination has been carried out on the respective devices in accordance with IVDD Annex IV (4). The design of the devices conforms to the requirements of this Directive. All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:V7_001922_0009_Rev.02

Report No.: 713251178-01_SCN

Valid from: 2022-05-12

Valid until: 2025-05-26

Date, 2022-05-12

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body



EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVDD), Annex IV excluding (4, 6)
(List A and B and devices for self-testing)

No. V1 001922 0008 Rev. 04

Manufacturer: Abbott Ireland Diagnostics Division

Finisklin Business Park
Sligo
IRELAND

**Product Category(ies): Products for determination of infection markers
and tumour markers**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device families in accordance with IVDD Annex IV. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of List A devices an additional Annex IV (4) certificate is mandatory. All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:V1_001922_0008_Rev.04

Report no.: 713252089 / 713251178-02

Valid from: 2022-05-02

Valid until: 2025-05-26

Date, 2022-05-02

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body



EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVDD), Annex IV excluding (4, 6)
(List A and B and devices for self-testing)

No. V1 001922 0008 Rev. 04

Model(s):

**Products for the determination
of infection markers for Hepatitis B,
cytomegalovirus, rubella and tumour
marker PSA**

Facility(ies):

Abbott Ireland Diagnostics Division
Finisklin Business Park, Sligo, IRELAND

The products detailed below are covered under the scope of this certificate:

Annex II List A Products

Product Name	REF N°
ARCHITECT HBsAg Qualitative II Calibrators	2G22-01
ARCHITECT HBsAg Qualitative II Reagent Kit	2G22-25
ARCHITECT HBsAg Qualitative II Reagent Kit	2G22-30
ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory Reagent Kit	2G23-25
ARCHITECT HBsAg Calibrators	3M61-02
ARCHITECT HBsAg Controls	6C36-10
ARCHITECT HBsAg Reagent Kit	6C36-29
ARCHITECT HBsAg Reagent Kit	6C36-34
ARCHITECT HBsAg Reagent Kit	6C36-35
ARCHITECT HBsAg Reagent Kit	6C36-43
ARCHITECT HBsAg Reagent Kit	6C36-44
ARCHITECT Anti-HBs Calibrators	7C18-01
ARCHITECT Anti-HBs Calibrators	7C18-03
ARCHITECT Anti-HBs Controls	7C18-10
ARCHITECT Anti-HBs Controls	7C18-13
ARCHITECT Anti-HBs Reagent Kit	7C18-20
ARCHITECT Anti-HBs Reagent Kit	7C18-25



EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVDD), Annex IV excluding (4, 6)
 (List A and B and devices for self-testing)

No. V1 001922 0008 Rev. 04

Annex II List A Products

Product Name	REF N°
ARCHITECT Anti-HBs Reagent Kit	7C18-27
ARCHITECT Anti-HBs Reagent Kit	7C18-28
ARCHITECT Anti-HBs Reagent Kit	7C18-30
ARCHITECT Anti-HBs Reagent Kit	7C18-34
ARCHITECT Anti-HBs Reagent Kit	7C18-37
ARCHITECT Anti-HBs Reagent kit	7C18-38
ARCHITECT HBsAg Confirmatory V.1 Calibrators	9C94-01
ARCHITECT HBsAg Confirmatory V.1 Controls	9C94-10
ARCHITECT HBsAg Confirmatory V.1 Reagent Kit	9C94-25
ARCHITECT HBsAg Qualitative II Reagent Kit	2G22-35
ARCHITECT Anti-HBs Reagent Kit	7C18-29
ARCHITECT Anti-HBs Reagent Kit	7C18-41
ARCHITECT Anti-HBs Reagent Kit	7C18-39
ARCHITECT Anti-HBs Reagent Kit	7C18-42
ARCHITECT Anti-HBs Reagent Kit	7C18-33
Alinity i HBsAg Calibrators	08P0801
Alinity i HBsAg Controls	08P0810
Alinity i HBsAg Reagent Kit	08P0852
Alinity i HBsAg Confirmatory V.1 Calibrators	08P0901
Alinity i HBsAg Confirmatory V.1 Controls	08P0910
Alinity i HBsAg Confirmatory V.1 Reagent Kit	08P0922
Alinity i HBsAg Qualitative II Calibrators	08P1001
Alinity i HBsAg Qualitative II Controls	08P1010



EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVDD), Annex IV excluding (4, 6)
(List A and B and devices for self-testing)

No. V1 001922 0008 Rev. 04

Annex II List A Products

Product Name	REF N°
Alinity i HBsAg Qualitative II Reagent Kit	08P1022
Alinity i HBsAg Qualitative II Confirmatory Reagent Kit	08P1122
Alinity i Anti-HBs Reagent Kit	07P8922
Alinity i Anti-HBs Controls	07P8910
Alinity i Anti-HBs Calibrators	07P8901
Alinity i Anti-HBs Reagent Kit	07P8952
Alinity s HBsAg Reagent Kit	06P0255
Alinity s HBsAg Reagent Kit	06P0260
Alinity s HBsAg Confirmatory Reagent Kit	06P0357
Alinity s HBsAg Confirmatory Reagent Kit	06P0359
Alinity s HBsAg Calibrator Kit	06P0202
Alinity s HBSAg Calibrator Kit	06P0204
Alinity s HBsAg Assay Control Kit	06P0210
Alinity s HBsAg Assay Control Kit	06P0213
Alinity s HBsAg Release Control Kit	06P0212
Alinity s HBsAg Release Control Kit	06P0215
ARCHITECT HBsAg Qualitative II Controls	2G22-10
Alinity i HBsAg Qualitative II Reagent Kit	08P1032
Alinity i HBsAg Reagent Kit	08P0832
Alinity i HBsAg Reagent Kit	08P0822
Alinity i HBsAg Reagent Kit	08P0857
Alinity i Anti-HBs Reagent Kit	07P8932
Alinity i Anti-HBs Reagent Kit	07P8957
Alinity i HBsAg Next Qualitative Calibrators	01R6401
Alinity i HBsAg Next Qualitative Controls	01R6410
Alinity i HBsAg Next Qualitative Reagent Kit	01R6422
Alinity i HBsAg Next Qualitative Reagent Kit	01R6432
Alinity i HBsAg Next Confirmatory Reagent Kit	01R6522
ARCHITECT HBsAg Next Qualitative Reagent Kit	4P76-25
ARCHITECT HBsAg Next Qualitative Reagent Kit	4P76-30
ARCHITECT HBsAg Next Qualitative Reagent Kit	4P76-35
ARCHITECT HBsAg Next Confirmatory Reagent Kit	4P77-25
ARCHITECT HBsAg Next Qualitative Calibrators	4P76-01
ARCHITECT HBsAg Next Qualitative Controls	4P76-10



EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVDD), Annex IV excluding (4, 6)
 (List A and B and devices for self-testing)

No. V1 001922 0008 Rev. 04

Annex II List B Products

Product Name	REF N°
ARCHITECT Rubella IgM Reagent Kit	6C18-25
ARCHITECT Rubella IgM Calibrator	6C18-01
ARCHITECT Rubella IgM Controls	6C18-10
ARCHITECT Rubella IgM Controls	6C18-13
ARCHITECT Rubella IgG Reagent Kit	6C17-26/36
ARCHITECT Rubella IgG Calibrators	6C17-03
ARCHITECT Rubella IgG Controls	6C17-13
ARCHITECT Free PSA Reagent Kit	7K71-20/25
ARCHITECT Free PSA Calibrators	7K71-01
ARCHITECT Free PSA Controls	7K71-10
ARCHITECT Total PSA Reagent Kit	7K70-20/25/30/35
ARCHITECT Total PSA Calibrators	7K70-01
ARCHITECT Total PSA Controls	7K70-10
ARCHITECT CMV IgG Avidity Reagent Kit	3L46-25
ARCHITECT CMV IgG Avidity Calibrator and Controls	3L46-11
ARCHITECT CMV IgG Reagent Kit	6C15-20/25/30
ARCHITECT CMV IgG Calibrators	6C15-01
ARCHITECT CMV IgG Controls	6C15-10
ARCHITECT CMV IgM Reagent Kit	6C16-20/25/30
ARCHITECT CMV IgM Calibrator	6C16-01
ARCHITECT CMV IgM Controls	6C16-10
Alinity i CMV IgG Reagent Kit	07P4222 / 07P4232
Alinity i CMV IgG Calibrators	07P4201



EC Certificate

Full Quality Assurance System
 Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVDD), Annex IV excluding (4, 6)
 (List A and B and devices for self-testing)

No. V1 001922 0008 Rev. 04

Annex II List B Products

Product Name	REF N°
Alinity i CMV IgG Controls	07P4210
Alinity i CMV IgM Reagent Kit	07P4422 / 07P4432
Alinity i CMV IgM Calibrator	07P4401
Alinity i CMV IgM Controls	07P4410
Alinity i Rubella IgG Reagent Kit	08P4622 / 08P4632
Alinity i Rubella IgG Calibrators	08P4601
Alinity i Rubella IgG Controls	08P4610
Alinity i Rubella IgM Reagent Kit	08P4722 / 08P4732
Alinity i Rubella IgM Calibrator	08P4701
Alinity i Rubella IgM Controls	08P4710
Alinity i Rubella IgM Controls	08P4713
Alinity i CMV IgG Avidity Reagent Kit	07P4322
Alinity i CMV IgG Avidity Controls	07P4310
Alinity s CMV IgG Qualitative Reagent Kit	06P1045
Alinity s CMV IgG Qualitative Calibrator Kit	06P1002
Alinity s CMV IgG Qualitative Assay Control Kit	06P1010
Alinity s CMV IgG Qualitative Release Control Kit	06P1012
Alinity i Free PSA Reagent Kit	07P9320 / 07P9330
Alinity i Free PSA Calibrators	07P9301
Alinity i Free PSA Controls	07P9310
Alinity i Total PSA Reagent Kit	07P9220 / 07P9230
Alinity i Total PSA Calibrators	07P9201
Alinity i Total PSA Controls	07P9210

HBsAg Qualitative II Calibrators



Citiți modificările subliniate
Revizuit în aprilie 2019

DOMENIU DE UTILIZARE

Calibratorii ARCHITECT HBsAg Qualitative II sunt utilizați pentru calibrarea sistemului ARCHITECT i System atunci când sunt folosiți pentru detecția calitativă și confirmarea prezenței antigenului de suprafață al hepatitei B (HBsAg) în serul și plasma umane utilizând kit-urile de reactivi ARCHITECT HBsAg Qualitative II și HBsAg Qualitative II Confirmatory. Consultați prospectele testelor ARCHITECT HBsAg Qualitative II și ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory precum și Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT pentru informații suplimentare.

CONȚINUT

2 flacoane (4,0 mL fiecare) de calibratori ARCHITECT HBsAg Qualitative II. Calibrator 1 (**CAL 1**) conține HBsAg uman inactivat purificat (subtip *ad*) în tampon fosfat cu plasmă umană și stabilizatori proteici (albumină serică bovină). Substanțe conservante: ProClin 300 și ProClin 950. Calibrator 2 (**CAL 2**) conține plasmă umană recalcificată. Substanțe conservante: ProClin 950 și azidă de sodiu.

Testele ARCHITECT HBsAg Qualitative II și HBsAg Qualitative II Confirmatory utilizează Calibrator 1 și Calibrator 2 pentru a evalua validitatea calibrării și pentru a calcula cutoff (limita) testului. Testul ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory utilizează Calibrator 2 pentru a calcula % de neutralizare.

STANDARDIZARE

ARCHITECT HBsAg Qualitative II Calibrator 1 este asociat cu al doilea standard internațional pentru HBsAg (subtip *adw2*, genotip A, NIBSC Cod 00/588) al Organizației Mondiale a Sănătății (WHO/OMS).

MĂSURI DE PRECAUȚIE

IVD

- Pentru utilizarea diagnosticului *In Vitro*



- ATENȚIE:** Acest produs conține componente de origine umană și/sau potențial infecțioase. Consultați secțiunea **CONȚINUT** a acestui prospect. Nicio metodă de testare cunoscută nu poate oferi certitudinea că produsele derivate din surse umane sau microorganisme inactivate nu vor transmite infecția. Prin urmare, toate materialele de origine umană trebuie considerate potențial infecțioase. Este recomandat ca acești reactivi și probele umane să fie tratate în conformitate cu Standardul OSHA privind agenții patogeni cu transmitere sanguină¹. Nivel de biosiguranță 2² sau ar trebui folosite alte practici corespunzătoare de biosiguranță^{3,4} pentru materiale care conțin sau sunt suspectate că ar conține agenți infecțioși.
- Calibratorul 1 conține HBsAg purificat (inactivat). Plasma umană este non-reactivă pentru HBsAg, HIV-1 Ag sau HIV-1 RNA, anti-HIV-1/HIV-2, anti-HCV și anti-HBs.
- Calibratorul 2 conține plasmă umană ce este non-reactivă pentru HBsAg, HIV-1 Ag sau HIV-1 RNA, anti-HIV-1/HIV-2, anti-HCV și anti-HBs.
- WARNING: SENSITIZER** Atenție: Poate cauza reacții alergice.
- CONTAINS: AZIDE** Conține azidă de sodiu. În contact cu acizi degajă un gaz foarte toxic.
- Materialul și recipientul său trebuie eliminate în deplină siguranță.

- Următoarele atenționări și măsuri de precauție se aplică pentru calibratorii:



ATENȚIONARE: Conține metilisotiazolinonă.
H317 Poate provoca o reacție alergică a pielii.

Prevenție

P261 Evitați să inspirați aburul / vaporii / spray-ul.
P272 Nu scoateți îmbrăcămintea de lucru contaminată în afara locului de muncă.
P280 Purtați mănuși de protecție / îmbrăcămintă de protecție / echipament de protecție a ochilor.

Reacție

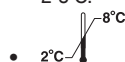
P302+P352 În CAZ DE CONTACT CU PIELEA: spălați cu multă apă.
P333+P313 În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: consultați medicul.
P363 Spălați hainele contaminate înainte de refolosire.

Materialul și recipientul său trebuie eliminate în deplină siguranță.

- Fișele cu date de securitate sunt disponibile pe www.abbottdiagnostics.com sau contactați reprezentantul local în legătură cu acestea.

DEPOZITARE

- Calibratorii ARCHITECT HBsAg Qualitative II sunt stabili până la data expirării atunci când sunt depozitați și manipulați conform instrucțiunilor.
- Nu utilizați după data expirării.
- Calibratorii ARCHITECT HBsAg Qualitative II trebuie depozitați la temperaturi între 2-8°C în poziție verticală și pot fi utilizați imediat după scoaterea din locul în care sunt depozitați la temperaturi între 2-8°C.



PREGĂTIREA PENTRU UTILIZARE

- Calibratorii ARCHITECT HBsAg Qualitative II Calibrators sunt în stare lichidă, gata de utilizare.
- Calibratorii ARCHITECT HBsAg Qualitative II trebuie amestecați prin întoarcere ușoară înainte de utilizare.
- Pentru a efectua o calibrare, testați calibratorii în replici a câte 3. Calibratorii trebuie încărcăți prioritar.
- Pentru informații privind comandarea calibrărilor și a cerințelor privind volumele recomandate pentru calibratori pentru fiecare test consultați prospectele ARCHITECT HBsAg Qualitative II și ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory.
- După fiecare utilizare, închideți bine capacele și depozitați din nou calibratorii la temperaturi între 2-8°C.

PROCEDURĂ CONTROL DE CALITATE

O singură probă pentru fiecare nivel de control trebuie să fie testată pentru a evalua calibrarea testului. Pentru informații privind comandarea controalelor, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 5.

- Asigurați-vă că valorile controlului testului se încadrează în intervalele specificate în prospectul controlului.

BIBLIOGRAFIE

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 este marcă înregistrată Abbott Laboratories în diverse jurisdicții.

ProClin aparține respectivului proprietar.



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



Aprilie 2019

© 2011, 2019 Abbott Laboratories



Legenda simbolurilor utilizate

GTIN

Număr global de articol comercial

PRODUCT OF IRELAND

Prodot în Irlanda


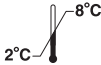



Citiți modificările subliniate
Revizuite în aprilie 2019

HBsAg Qualitative II

Relații cu clienții: Contactați reprezentantul local sau căutați datele de contact specifice țării pe www.abbottdiagnostics.com

Instrucțiunile de pe prospect trebuie urmate cu atenție. Certitudinea rezultatelor testului nu poate fi garantată dacă există vreo abatere de la instrucțiunile de pe prospect.

Legenda simbolurilor utilizate

REF	Număr de listă	CONTROL NO.	Număr control
IVD	Dispozitiv de diagnosticare medicală <i>In Vitro</i>	REACTION VESSELS	Vase de reacție
LOT	Număr lot	REAGENT LOT	Lot de reactiv
	Data expirării	REPLACEMENT CAPS	Capace de schimb
SN	Număr de serie	SAMPLE CUPS	Cupe de probă
	A se depozita la temperaturi de 2-8°C	SEPTUM	Septum
	Atenție	WARNING: SENSITIZER	Atenție: Poate cauza reacții alergice
	Consultați instrucțiunile de utilizare	GTIN	Număr global de articol comercial
	Producător	PRODUCT OF IRELAND	Produs în Irlanda

Consultați secțiunea **REACTIVI** pentru explicații complete legate de simbolurile utilizate în secțiunea privind denumirea componentelor reactivului.

DENUMIRE

ARCHITECT HBsAg Qualitative II

DOMENIU DE UTILIZARE

Testul ARCHITECT HBsAg Qualitative II este un test de imunologie efectuat prin metoda chimioluminescentă cu microparticule (CMIA) pentru detectarea calitativă a antigenului de suprafață al virusului hepatitei B (HBsAg) în serul și plasma umană, inclusiv probe recoltate post-mortem (când nu mai există ritm cardiac).

Testul ARCHITECT HBsAg Qualitative II este destinat utilizării ca ajutor în diagnosticarea infecției cu HBV și ca test de screening pentru a preveni transmiterea HBV la pacienții cu transplant de sânge, componente sanguine, celule, țesut și organe.

REZUMATUL ȘI EXPLICAREA TESTULUI

Agentul cauzator al hepatitei serice este virusul hepatitei B (HBV), care este un virus ADN încapsulat. În timpul infectării, HBV produce un exces de antigen de suprafață al virusului hepatitei B (HBsAg), cunoscut și ca antigenul Australia, care poate fi detectat în sângele persoanelor infectate. Acesta este responsabil pentru legarea virusului de celulele hepatice și reprezintă structura țintă a anticorpilor neutralizanți.^{1,2} HBsAg este primul marker serologic după infecția cu HBV care apare la una până la zece săptămâni după expunere și cu două până la opt săptămâni înainte de apariția simptomelor clinice.^{3,4} HbsAg persistă de-a lungul fazei acute și scade în perioada de convalescență. Imposibilitatea de scădere a HBsAg în decurs de șase luni indică o stare cronică a purtătorului de HBsAg.

Testele HBsAg sunt utilizate pentru a identifica persoanele infectate cu HBV și pentru a împiedica transmiterea virusului prin sânge și produse din sânge, precum și pentru a monitoriza starea persoanelor infectate alături de alți markeri serologici hepatici B.⁵ În majoritatea țărilor, testarea pentru HBsAg face parte din programul de screening prenatal pentru a identifica mamele infectate cu HBV și pentru a preveni infecția cu HBV perinatal prin imunizare ulterioară.⁶

PRINCIPII BIOLOGICE DE PROCEDURĂ

Testul ARCHITECT HBsAg Qualitative II este un test de imunologie într-un singur pas pentru detectarea calitativă a HBsAg în serul și plasma umane utilizând tehnologia CMIA cu protocoale flexibile de testare, numită Chemiflex. (Notă: Soluția tampon de spălare auxiliară este adăugată în cadrul celui de al doilea pas de incubare, astfel încât fișierul de testare efectuează un protocol de testare în doi pași).

În testul ARCHITECT HBsAg Qualitative II, proba, microparticulele paramagnetice acoperite cu anti-HBs și conjugatul anti-HBs marcat cu acridină sunt combinate pentru a crea un amestec de reacție. HBsAg prezent în probă se leagă de microparticulele acoperite cu conjugatul anti-HBs marcat cu acridină. După spălare, se adaugă soluție tampon de spălare auxiliară la amestecul de reacție. După un alt ciclu de spălare, soluțiile pre-trigger și trigger se adaugă la amestecul de reacție. Reacția chimioluminescentă rezultată este măsurată în unități relative de lumină (RLU). Există o relație directă între cantitatea de HBsAg din probă și RLU detectat de sistemul optic al ARCHITECT i System.

Prezența sau absența HBsAg în probă este determinată prin compararea semnalului chimioluminescent în reacție cu semnalul cut-off (limită) determinat de la o calibrare activă. Dacă semnalul chimioluminescent în probă este mai mare decât sau egal cu semnalul cut-off (limită), proba este considerată reactivă pentru HbsAg.

Pentru informații suplimentare cu privire la sistemul și tehnologia de testare, consultați Manualul de operare a sistemului ARCHITECT, Secțiunea 3.

REACTIVI

Kit de reactiv, 100 teste/500 teste

NOTĂ: Anumite dimensiuni ale kit-ului nu sunt disponibile în toate țările pentru utilizarea pe toate dispozitivele ARCHITECT i Systems. Vă rugăm contactați distribuitorul local.

Reagent Kit ARCHITECT HBsAg Qualitative II (2G22)

- **MICROPARTICLES** 1 sau 4 flacoane (6,6 mL per flacon de 100 teste/27,0 mL per flacon de 500 teste) microparticulele acoperite cu anti-HBs (șoarece, monoclonal, IgM, IgG) în soluția tampon MES cu proteină stabilizatoare (albumină serică bovină). Concentrație minimă: 0,08% solide. Conservanți: ProClin 300 și ProClin 950.
- **CONJUGATE** 1 sau 4 flacoane (5,9 mL per flacon de 100 teste/26,3 mL per flacon de 500 teste) anti-HBs (șoarece, monoclonal, IgG) și conjugat anti-HBs (capră, IgG) marcat cu acridină în tampon fosfat cu plasmă umană și proteine stabilizatoare (albumină serică bovină, ser bovin fetal, anticorpi IgG de capră, anticorpi IgG de șoarece). Concentrație minimă: 0,35 µg/mL. Conservanți: ProClin 300 și ProClin 950.

- **ANCILLARY WASH BUFFER** 1 sau 4 flacoane (5,9 mL per flacon de 100 teste/26,3 mL per flacon de 500 teste) soluție tampon de spălare auxiliară conținând tampon MES. Conservanți: ProClin 300 și ProClin 950.

Alți reactivi

ARCHITECT i Pre-Trigger Solution

- **PRE-TRIGGER SOLUTION** Soluție Pre-Trigger conținând 1,32% (w/v) peroxid de hidrogen.

ARCHITECT i Trigger Solution

- **TRIGGER SOLUTION** Soluție Trigger conținând 0,35 N hidroxid de sodiu.

ARCHITECT i Wash Buffer

- **WASH BUFFER** Tampon de spălare conținând ser fiziologic fosfat tamponat. Conservanți: agenți antimicrobieni.

ATENȚIONĂRI ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE

• **IVD**

- Pentru utilizarea diagnosticului *In Vitro*

- Instrucțiunile de pe prospect trebuie urmate cu atenție. Certitudinea rezultatelor testului nu poate fi garantată dacă există vreo abatere de la instrucțiunile de pe prospect.

Măsuri de siguranță



- **ATENȚIE:** Acest produs conține componente de origine umană și/sau potențial infecțioase. Consultați secțiunea **REACTIVI** a acestui prospect. Nicio metodă de testare cunoscută nu poate oferi certitudinea că produsele derivate din surse umane sau microorganisme inactivate nu vor transmite infecția. Prin urmare, toate materialele de origine umană ar trebui considerate potențial infecțioase. Este recomandat ca acești reactivi și probele umane să fie tratate în conformitate cu Standardul OSHA privind agenții patogeni cu transmitere sanguină⁷. Nivel de biosiguranță ² sau alte practici corespunzătoare de biosiguranță^{9,10} ar trebui folosite pentru materiale care conțin sau sunt suspectate că ar conține agenți infecțioși.
- Conjugatul conține plasmă umană care este non-reactivă pentru HBsAg, HIV-1 Ag sau HIV-1 RNA, anti-HIV-1/HIV-2 și anti-HCV.
- Următoarele atenționări și măsuri de precauție se aplică următoarelor componente:
 - Microparticule
 - Conjugat
 - Soluție tampon de spălare auxiliară



ATENȚIONARE: Conține metilizotiazolinonă

H317 Poate cauza o reacție alergică a pielii.

Prevenție

P261 Evitați să inspirați aburul / vaporii / spray-ul.
Nu scoateți îmbrăcămintea de lucru contaminată în afara locului de muncă.
P272 Purtați mănuși de protecție / îmbrăcămintă de protecție/echipament de protecție a ochilor / echipament de protecție a feței.

Reacție

P302+P352 ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: spălați cu multă apă.
P333+P313 În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: consultați medicul.
P363 Spălați îmbrăcămintea contaminată, înainte de reutilizare.

Acest material și recipientul acestuia trebuie eliminate în siguranță.

- Fișele cu date de securitate sunt disponibile pe www.abbottdiagnostics.com sau contactați reprezentantul local în legătură cu acestea.
- Pentru informații detaliate despre măsurile de siguranță pe durata funcționării sistemului, Consultați Manualul de operare a sistemului ARCHITECT, Secțiunea 8.


Măsuri de siguranță privind manipularea

- Nu folosiți kit-urile de reactivi după data expirării.
- **Nu combinați reactivii din același kit sau din kit-uri diferite.**
- Înainte de a încărca pentru prima dată kitul de reactivi ARCHITECT HBsAg Qualitative II în sistem, flaconul de microparticule trebuie să fie amestecat pentru a resuspenda microparticulele care s-au

sedimentat în timpul transportului. Pentru instrucțiuni de amestecare ale microparticulelor, consultați secțiunea **PROCEDURĂ, Procedura de testare** a acestui prospect.

- **Septum-urile TREBUIE să fie utilizat pentru a preveni evaporarea de reactiv și contaminarea, precum și pentru a asigura integritatea reactivului. Certitudinea rezultatelor testului nu poate fi garantată în cazul în care septum-ul nu este utilizat în conformitate cu instrucțiunile din acest prospect.**
- Pentru a evita contaminarea, purtați mănuși curate atunci când introduceți un septum pe un flacon de reactiv fără capac.
 - La manipularea flacoanelor de conjugat, schimbați mănușile care au intrat în contact cu ser sau plasmă umană, întrucât introducerea de IgG sau IgM uman va avea ca rezultat un conjugat neutralizat.
 - După ce un septum a fost plasat pe un flacon de reactiv, nu **întoarceți flaconul** deoarece acest lucru va duce la scurgeri de reactiv și poate compromite rezultatele testului.
 - De-a lungul timpului, lichidele reziduale se pot usca pe suprafața septumului. Acestea sunt, de obicei, săruri uscate și nu au niciun efect asupra eficacității testului.
- Pentru informații detaliate despre măsurile de siguranță privind manipularea pe durata funcționării sistemului, consultați Manualul de operare a sistemului ARCHITECT, Secțiunea 7.

Instrucțiuni privind depozitarea

-  Kitul de reactivi ARCHITECT HBsAg Qualitative II trebuie depozitat la temperaturi de 2-8°C în poziție verticală și poate fi utilizat imediat după scoaterea din unitatea de depozitare 2-8°C.
- Atunci când sunt manipulați și depozitați conform instrucțiunilor, reactivii sunt stabili până la data de expirare.
- Kitul de reactivi ARCHITECT HBsAg Qualitative II poate fi depozitat în aparatul ARCHITECT i System timp de maximum 30 de zile. După 30 de zile, kitul de reactivi poate fi eliminat. Pentru informații privind monitorizarea timpului petrecut în aparat, consultați Manualul de operare a sistemului ARCHITECT, Secțiunea 5.
- Reactivii pot fi depozitați în interiorul sau în afara ARCHITECT i System. În cazul în care reactivii sunt scoși din sistem, depozitați-i la 2-8°C (cu septum și capace de schimb) în poziție verticală. Pentru reactivii depozitați în afara analizorului, este recomandat ca aceștia să fie păstrați în tăvițele și cutiile originale pentru a rămâne în poziție verticală. **În cazul în care flaconul de microparticule nu rămâne în poziție verticală (cu un septum instalat) pe durata depozitării la rece în afara sistemului, kitul de reactivi trebuie eliminat.** Pentru informații privind scoaterea reactivilor din aparat, consultați Manualul de operare a sistemului ARCHITECT, Secțiunea 5.

Indicații privind deteriorarea reactivilor

Atunci când o valoare de control este în afara intervalului specificat, aceasta poate indica o deteriorare a reactivilor sau erori tehnice. Rezultatele testelor asociate sunt invalide iar probele trebuie retestate. Poate fi necesară recalibrarea testului. Pentru informații privind depanarea, consultați Manualul de operare a sistemului ARCHITECT, Secțiunea 10.

PROCEDURA DE INSTALARE

- Fișierul de testare ARCHITECT HBsAg Qualitative II (număr test 628) trebuie instalat pe aparatul ARCHITECT i System înainte de efectuarea testului.
- Pentru informații detaliate privind instalarea fișierului, vizualizarea și editarea parametrilor de testare, consultați Manualul de operare a sistemului ARCHITECT, Secțiunea 2.
- Pentru informații privind imprimarea parametrilor de testare, consultați Manualul de operare a sistemului ARCHITECT, Secțiunea 5.
- Pentru o descriere detaliată a procedurilor sistemului, consultați Manualul de operare a sistemului ARCHITECT.

PRELEVAREA PROBELOR ȘI PREGĂTIREA PENTRU ANALIZĂ

Tipuri de probe

- Tuburile de colectare a probei menționate mai jos au fost verificate pentru utilizarea cu testul ARCHITECT HBsAg Qualitative II. Alte tuburi de colectare a probei nu au fost verificate pentru acest test.

- Ser uman (inclusiv ser recoltat în tuburi cu separator de ser)
- Plasmă umană recoltată în:
 - Heparină de litiu
 - Dipotasiu EDTA
 - Tripotasiu EDTA
 - Citrat de sodiu
 - Tuburi cu separator de plasmă (heparină de litiu)
 - Heparină de sodiu
 - CPD
 - CPDA-1
 - ACD
 - Oxalat de potasiu/ plasmă cu fluorură de sodiu

- Performanța nu a fost stabilită pentru utilizarea de fluide corporale, altele decât serul sau plasma umană.
- Performanța a fost stabilită pentru utilizarea probelor cadaverice de sânge (probe recoltate post-mortem, absența ritmului cardiac), pentru detalii, consultați secțiunea **TESTAREA PROBELOR CADAVERICE DE SÂNGE**.
- Anticoagulanții lichizi pot avea un efect de diluție ce duce la concentrații mai mici pentru probele individuale ale pacienților.
- Aparatul ARCHITECT i System nu are capacitatea de a verifica tipul probei. Este responsabilitatea operatorului să se asigure că sunt folosite tipuri de probe corespunzătoare pentru efectuarea testului ARCHITECT HBsAg Qualitative II.

Condiții privind proba

- Nu utilizați probe aflate în următoarele condiții:
 - inactivate termic
 - în amestec
 - extrem de hemolizate
 - contaminare microbiană evidentă
- Pentru rezultate precise, probele de ser și plasmă nu trebuie să conțină fibrină, globule roșii sau alte tipuri de particule. Probele de ser de la pacienți ce primesc terapie anticoagulantă sau trombolitică pot conține fibrină din cauza formării incomplete de cheaguri.
- Asigurați-vă că formarea completă a cheagurilor în probele de ser are loc înainte de centrifugare. În cazul în care proba este centrifugată înainte de formarea unui cheag complet, prezența fibrinei poate determina rezultate eronate.
- Întrucât probele de la pacienții tratați cu heparină pot fi parțial coagulate și pot apărea rezultate eronate din cauza prezenței fibrinei, extrageți proba înainte de terapia cu heparină.
- Manipulați cu atenție probele pacientului pentru a evita contaminarea încrucișată. Se recomandă utilizarea pipetelor sau vârfurilor pentru pipete de unică folosință.
- Pentru rezultate optime, inspectați toate probele pentru a nu conține bule. Îndepărtați bulele cu ajutorul unui băț aplicator înainte de analiză. Utilizați un băț aplicator nou pentru fiecare probă pentru a preveni contaminarea încrucișată.
- Nu au fost observate diferențe de performanță calitativă între controalele experimentale și probe non-reactive sau reactive cu nivele ridicate de bilirubină conjugată sau neconjugată (20 mg/dL), trigliceride (3000 mg/dL), proteine (12 g/dL) sau hemoglobină (500 mg/dL).

Pregătirea pentru analiză

- Urmați instrucțiunile de procesare furnizate de producător pentru tuburile de colectare a serului și plasmei. Separarea gravitațională nu este suficientă pentru pregătirea probei.
- Pregătiți probele congelate după cum urmează:
 - Probele congelate trebuie decongelate complet înainte de amestecare.
 - Amestecați bine probele decongelate prin întoarcere de 10 ori sau prin centrifugare la viteză mică. Inspectați vizual probele. Dacă se observă depuneri sau stratificare, continuați să amestecați până când omogenizarea este vizibilă. Dacă probele nu sunt amestecate bine, pot să apară rezultate inconsistente.
 - Centrifugați probele amestecate conform descrierii de mai jos.
- Pentru a asigura coerența rezultatelor, probele trebuie să fie transferate într-un tub de centrifugare și centrifugate la ≥ 10.000 RCF (forță centrifugală relativă) timp de 10 minute înainte de testare în cazul în care
 - conțin fibrină, globule roșii sau alte impurități sau
 - au fost congelate și decongelate.
- Probele centrifugate cu un strat lipidic în partea superioară trebuie transferate într-o cupă de probă sau într-un tub secundar. Trebuie să aveți grijă să transferați numai proba, fără material lipemic.
- Transferați proba clară într-un recipient de recoltare sau un tub secundar pentru testare.

Depozitare

- Probele pot fi stocate în sau în afara cheagului, hematiilor sau gelului separator timp de
 - maximum 24 de ore la temperatura ambiantă sau
 - până la 6 zile la temperaturi de 2-8°C.
- Dacă testarea va fi amânată mai mult de 6 zile, eliminați serul sau plasma din cheag, hematiile sau gel separator și depozitați la -20°C sau la temperaturi mai scăzute.
- Evitați mai mult de 3 cicluri de congelare/decongelare.

Transportul

- Înainte de transport, se recomandă ca probele să fie eliminate din cheag, hematiile sau gel separator.
- Atunci când efectuați transportul probelor, ambalați și etichetați probele în conformitate cu prevederile statale, federale și internaționale referitoare la transportul probelor clinice și al substanțelor infecțioase.
- Probele pot fi transportate la temperatura ambiantă, la 2-8°C (gheață umedă), sau congelate (gheață uscată). Nu depășiți limitele de depozitare indicate mai sus.

TESTAREA PROBELOR CADAVERICE DE SÂNGE

- Performanța a fost stabilită pentru utilizarea probelor cadaverice de sânge (probe recoltate post-mortem, absența ritmului cardiac) care au fost recoltate la cel mult 18,5 ore de la deces. Performanța a fost stabilită folosind 50 de probe cadaverice de sânge la care s-au adăugat alte substanțe și 50 de probe la care nu s-au adăugat alte substanțe¹¹.
- Testarea probelor cadaverice de sânge de la pacienții cu diluție a plasmăi ca urmare a transfuziilor > 2000 mL de sânge sau a coloizilor în decurs de 48 de ore sau > 2000 mL de cristaloizi în decurs de 1 oră (sau orie combinație a acestora) înainte de recoltarea probelor nu a fost validată.
- Urmați standardele generale și/sau reglementările privind recoltarea, depozitarea și manipularea.
- Urmați instrucțiunile de procesare furnizate de producător pentru tuburile de colectare a serului sau plasmăi. După centrifugarea inițială, transferați supernatantul într-un tub de centrifugare și centrifugați la ≥ 10.000 RCF (forță centrifugală relativă) timp de 10 minute. Dacă probele nu sunt procesate direct după centrifugarea inițială, se recomandă eliminarea supernatantului din cheag sau hematiile până la procesarea ulterioară.
- Probele cadaverice de sânge pot fi depozitate timp de cel mult 6 zile la temperaturi de 2-8°C sau maximum 24 de ore la temperaturi de 15-30°C după recoltare.
- Nu au fost observate diferențe calitative între probele cadaverice de sânge (non-reactive sau reactive cu alte substanțe adăugate) când au fost supuse la maximum 3 cicluri de congelare/decongelare. Cu toate acestea, evitați ciclurile repetate de congelare/decongelare.

PROCEDURĂ

Materiale furnizate

- Reagent Kit ARCHITECT HBsAg Qualitative II 2G22

Materiale necesare ce nu sunt furnizate

- ARCHITECT *i* System
- Fișierul de testare ARCHITECT HBsAg Qualitative II poate fi obținut de pe:
 - CD-ROM-ul ARCHITECT *i* System e-Assay care poate fi găsit pe www.abbottdiagnostics.com
 - CD-ROM-ul ARCHITECT *i* System e-Assay
- 2G22-01 ARCHITECT HBsAg Qualitative II Calibrator
- 2G22-10 ARCHITECT HBsAg Qualitative II Controale sau alte materiale de control
- 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**
- Pipete sau vârfuri de pipetă (opțional) pentru a pipeta volumele specificate.

Pentru informații privind materialele necesare pentru procedurile de întreținere, consultați Manualul de operare a sistemului ARCHITECT,

Secțiunea 9.

Procedura de testare

- Înainte de a încărca pentru prima dată kitul de reactivi ARCHITECT HBsAg Qualitative II pe sistem, flaconul de microparticule trebuie să fie amestecat pentru a resuspenda microparticulele care s-au sedimentat în timpul transportului. După ce microparticulele au fost încărcate pentru prima dată, nu este necesară o amestecare suplimentară.
 - **Întoarceți flaconul de microparticule de 30 de ori.**
 - Examinați vizual flaconul pentru a vă asigura că microparticulele sunt resuspendate. În cazul în care microparticulele sunt încă depuse pe flacon, continuați să inversați flaconul până când microparticulele au fost complet resuspendate.
 - **În cazul în care microparticulele nu sunt din nou în suspensie, NU UTILIZAȚI. Contactați reprezentantul Abbott.**
 - După ce microparticulele sunt resuspendate, așezați un septum pe flacon, consultați secțiunea **Măsurile de siguranță privind manipularea** a acestui prospect.
- Încărcați kitul de reactivi ARCHITECT HBsAg Qualitative II pe ARCHITECT *i* System.
 - Verificați dacă cei toți reactivii necesari sunt prezenți.
 - Asigurați-vă că septumurile sunt prezente pe toate flacoanele de reactivi.
- Comandați calibrarea, dacă este necesar.
 - Pentru informații privind comandarea calibrărilor, consultați Manualul de operare a sistemului ARCHITECT, Secțiunea 6.
- Comandați testele.
 - Pentru informații privind comandarea probelor și a controalelor și pentru procedurile generale de operare, consultați Manualul de operare a sistemului ARCHITECT, Secțiunea 5.
- Volumul minim de probă este calculat de sistem și este imprimat pe raportul Listă de comenzi. Nu se pot analiza mai mult de 10 probe identice din aceeași cupă de probă. Pentru a minimiza efectele evaporării, verificați dacă există o cantitate corespunzătoare în cupa de probă înainte de efectuarea testului.
 - Prioritate: 125 μ L pentru primul test HBsAg Qualitative II plus 75 μ L pentru fiecare test suplimentar HBsAg Qualitative II din aceeași cupă de probă.
 - ≤ 3 ore în aparat: 150 μ L pentru primul test HBsAg Qualitative II plus 75 μ L pentru fiecare test suplimentar HBsAg Qualitative II din aceeași cupă de probă.
 - > 3 ore în aparat: înlocuiți cu o probă proaspătă (probe de la pacient, controale și calibratori).
 - În cazul în care utilizează tuburi primare sau tuburi de alicotare, utilizați indicatorul de probă pentru a vă asigura că există o cantitate suficientă de probă.
- Pregătiți calibratorii și controalele.
 - Amestecați calibratorii și controalele ARCHITECT HBsAg Qualitative II prin întoarcerea ușoară a flaconului înainte de utilizare.
 - Pentru a îndeplini cerințele de volum recomandat pentru calibratorii și controalele ARCHITECT HBsAg Qualitative II, țineți flacoanele **vertical**, apoi pipetați 11 picături din fiecare calibrator și 6 picături din fiecare control în fiecare cupă de probă corespunzătoare.
 - Urmați instrucțiunile producătorului pentru prepararea materialului de control disponibil în comerț.
- Încărcarea probelor
 - Pentru informații privind încărcarea probelor în aparat, consultați Manualul de operare a sistemului ARCHITECT, Secțiunea 5.
- Apăsăți RUN (Pornire).
- Pentru informații suplimentare cu privire la principiile de funcționare, consultați Manualul de operare a sistemului ARCHITECT, Secțiunea 3.
- Pentru o performanță optimă, este important să se efectueze întreținerea de rutină, așa cum este descris în Manualul de operare a sistemului ARCHITECT, Secțiunea 9. Efectuați întreținerea mai frecvent atunci când este necesar, în funcție de procedurile de laborator.

Procedura de diluție a probelor

Probele nu pot fi luate pentru testul ARCHITECT HBsAg Qualitative II.

Calibrarea

- Pentru a efectua calibrarea ARCHITECT HBsAg Qualitative II, testați calibratorii 1 și 2 în 3 repetări. Calibratorii trebuie să fie încărcăți prioritar.
- O singură probă pentru fiecare nivel de control trebuie să fie testată pentru a evalua calibrarea testului.

- Comandați controalele conform descrierii din secțiunea **Procedură de testare**.
- Asigurați-vă că valorile de testare pentru control sunt în intervalele specificate în prospectul controlului.
- Odată ce o calibrare ARCHITECT HBsAg Qualitative II este acceptată și stocată, toate probele ulterioare pot fi testate fără calibrare suplimentară, cu excepția cazului în care:
 - Se utilizează un kit de reactiv cu un număr nou de lot.
 - Controalele nu se încadrează în interval.
- Pentru informații detaliate privind efectuarea calibrării testului, consultați Manualul de operare a sistemului ARCHITECT, Secțiunea 6.

PROCEDURI CONTROL DE CALITATE

Cerința recomandată pentru controlul testului ARCHITECT HBsAg Qualitative II este ca o singură probă pentru fiecare control să fie testată o dată la fiecare 24 de ore în fiecare zi de utilizare. În cazul în care procedurile de control al calității din laboratorul dumneavoastră impun utilizarea mai frecventă a controalelor pentru a verifica rezultatele testelor, urmați acele proceduri. Controalele suplimentare pot fi testate în conformitate cu reglementările locale, naționale și/sau federale sau cerințele de acreditare și politica de control al calității a laboratorului dumneavoastră.

Valorile de control trebuie să fie în intervalele acceptabile specificate în prospectul controlului. Dacă rezultatul unui control este în afara intervalului specificat, orice rezultate ale testului generate după ultimele rezultate acceptabile ale controlului trebuie evaluate pentru a determina dacă rezultatele testului au fost afectate negativ. Rezultatele testelor afectate negativ sunt nevalide iar probele trebuie retestate. Pentru informații privind depanarea, consultați Manualul de operare a sistemului ARCHITECT, Secțiunea 10.

Verificarea cerințelor testului

Pentru protocoalele privind verificarea specificațiilor din prospecte, consultați Manualul de operare a sistemului ARCHITECT, Anexa B. Testul ARCHITECT HBsAg Qualitative II aparține grupului de metodă 5, cu excepția sensibilității funcționale.

REZULTATE

Calcul

- ARCHITECT *i* System calculează rezultatul pentru testul ARCHITECT HBsAg Qualitative II folosind raportul dintre proba RLU și cut-off (limită) RLU (S/CO) pentru fiecare probă și control.
 - Cut-off (limită) RLU = (0,0575 x valoare medie RLU Calibrator 1) + (0,8 x valoare medie RLU Calibrator 2)
 - S/CO = Probă RLU/Cut-off (limită) RLU

Interpretarea rezultatelor

Rezultat inițial ARCHITECT HBsAg Qualitative II		
Rezultat inițial (S/CO)	Interpretare instrument	Procedura de retestare
< 1,00	NON-REACTIV	Nu este necesară retestarea.
≥ 1,00	REACTIV	Retestare în duplicat.

- Probele inițiale reactive necesită retestarea. Probele care conțin particule în suspensie trebuie centrifugate din nou, în conformitate cu indicațiile din secțiunea **PRELEVAREA PROBELOR ȘI PREGĂTIREA PENTRU ANALIZĂ** din acest prospect.

Rezultatele retestării ARCHITECT HBsAg Qualitative II	
Interpretare instrument	Clasificarea probei
Ambele rezultate sunt non-reactive	Probe considerate negative pentru HbsAg.
Unul sau ambele rezultate sunt non-reactive	Probă considerată reactivă în mod repetat; confirmați folosind un test de neutralizare.*

* Este recomandat testul ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory.

- Confirmați probele ce au fost reactive în mod repetat folosind un test de neutralizare (ex: ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory) înainte de a comunica pacientului statusul HbsAg.

Pentru detalii privind configurarea ARCHITECT *i* System pentru a utiliza interpretări incerte (grayzone), consultați Manualul de operare a sistemului ARCHITECT, Secțiunea 2. Interpretările incerte (grayzone) reprezintă parametrii editabili și trebuie utilizate conform cerințelor utilizatorului.

Mesaje de alertă (flag-uri)

Anumite rezultate pot conține informații în câmpul Mesaje de alertă (flag-uri). Pentru o descriere detaliată a mesajelor de alertă (flag-uri) ce pot apărea în acest câmp, consultați Manualul de operare a sistemului ARCHITECT, Secțiunea 5.

LIMITĂRILE PROCEDURII

- În cazul în care rezultatele ARCHITECT HBsAg Qualitative II sunt incompatibile cu dovezile clinice, se recomandă teste suplimentare pentru confirmarea rezultatelor.
- În scopuri de diagnostic, rezultatele trebuie utilizate împreună cu istoricul pacienților și cu alți markeri de hepatită pentru diagnosticarea infecției acute și cronice.
- Probele de la pacienții care au primit preparate de anticorpi monoclonali de șoarece pentru diagnostic sau terapie pot conține anticorpi umani anti-șoarece (HAMA).^{12,13} Probele care conțin HAMA pot produce valori anormale atunci când sunt testate cu kituri de testare cum ar fi ARCHITECT HBsAg Qualitative II care utilizează anticorpi monoclonali de șoarece.¹²
- Anticorpii heterofili din serul uman pot reacționa cu imunoglobulinele reactivului, interferând cu testele imunologice *in vitro*.¹⁴ Pacienții expuși în mod curent la animale sau la produsele din ser animal pot fi predispuși la această interferență și pot fi observate rezultate anormale. Informații suplimentare pot fi necesare pentru diagnostic.
- Consultați secțiunea **PRELEVAREA PROBELOR ȘI PREGĂTIREA PENTRU ANALIZĂ** a acestui prospect pentru limitările probei.

CARACTERISTICI SPECIFICE DE PERFORMANȚĂ

Toate studiile de performanță au fost efectuate folosind ARCHITECT *i*2000/*i*2000_{SR} Systems. În plus, precizia în cadrul laboratorului, sensibilitatea analitică și studiile de seroconversie au fost efectuate utilizând ARCHITECT *i*1000_{SR}.

Rezultatele testului obținute în laboratoarele individuale pot fi diferite față de datele prezentate.

Precizie

Testul ARCHITECT HBsAg Qualitative II este conceput cu o imprecizie ≤ 10% în cadrul laboratorului, CV (Total) pentru controlul pozitiv și panelul redus pozitiv și o abatere standard (SD) de ≤ 0,10 S/CO pentru panelul ridicat negativ.

Precizie în cadrul laboratorului

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor Comitetului Național pentru Standarde Clinice de Laborator (NCCLS) din documentul EP5-A2.¹⁵ Testarea a fost realizată folosind 3 loturi de reactiv ARCHITECT HBsAg Qualitative II, calibratori și controale și 4 instrumente. Au fost testate două controale și două paneluri cu un minim de 2 repetări la 2 intervale de timp separate pe zi timp de 20 de zile. Fiecare lot de reactivi a folosit o singură curbă de calibrare pe durata întregului studiu. Intervalele pentru toate instrumentele și loturile de reactivi utilizate sunt rezumate în următorul tabel.

Probă	n	Medie Interval S/CO	În cadrul aceleiași măsurători Interval		Interval precizie (totală) în cadrul laboratorului	
			SD	%CV	SD	%CV
Control negativ	956	0,15 - 0,18	0,012 - 0,016	NA	0,014 - 0,030	NA
Control pozitiv	958	3,26 - 3,45	0,056 - 0,082	1,7 - 2,5	0,072 - 0,103	2,1 - 3,2
Panel ridicat negativ	955	0,71 - 0,77	0,021 - 0,024	NA	0,025 - 0,033	NA
Panel redus pozitiv	956	1,17 - 1,27	0,026 - 0,040	2,1 - 3,4	0,029 - 0,048	2,3 - 4,1

NA = Nu se aplică

Reproductibilitatea sistemului

Un studiu de precizie efectuat timp de 5 zile a fost efectuat pentru testul ARCHITECT HBsAg Qualitative II pe baza directivelor Institutului pentru Standarde Clinice și de Laborator (CLSI) din documentul EP15-A2.¹⁶ Testarea a fost realizată în 3 centre clinice folosind câte 3 loturi de reactivi, calibratori și controale ARCHITECT HBsAg Qualitative II în fiecare unitate. Au fost testate două controale și 2 paneluri cu 4 repetări la 2 intervale de timp separate pe zi timp de 5 de zile. Datele sunt prezentate

pe scurt în tabelul următor.

Probă	n	Medie totală S/CO	În cadrul aceleiași măsurători		În cursul zilei		Precizie (totală) în cadrul laboratorului	
			SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
Control negativ	360	0,17	0,028	NA	0,031	NA	0,031	NA
Control pozitiv	360	3,45	0,066	1,9	0,070	2,0	0,073	2,1
Panel ridicat negativ	360	0,77	0,037	4,8	0,061	7,9	0,061	7,9
Panel redus pozitiv	360	1,28	0,066	5,1	0,066	5,1	0,066	5,1

NA = Nu se aplică

Specificitate

Probe de la donatori de sânge

Testul ARCHITECT HBsAg Qualitative II este conceput pentru a avea o specificitate > 99,5% pentru probele recoltate de la donatorii de sânge. În trei centre externe a fost efectuat un studiu pe un total de 5401 probe de ser și plasmă recoltate de la două centre de donare a sângelui. Pentru 1 probă care a fost testată ca inițială și repetat reactivă pe ARCHITECT HBsAg Qualitative II, prezența HBsAg a fost confirmată prin neutralizare specifică cu anti-HBs. Specificitatea în ce privește cei 5400 de donatori de sânge rămași a fost evaluată ca fiind 99,91% (5395/5400) cu o prevalență prezumtivă zero a infecției cu HBV. Datele sunt prezentate pe scurt în tabelul următor.

Categoria	n	IR ^a (%)	RR ^a (%)	Specificitate	Interval de încredere de 95%
Total donatori de sânge	5401 ^b	7 (0,13%)	6 (0,11%)	99,91% (5395/5400)	99,78% - 99,97%
Plasmă de la donatori de sânge	2700	4 (0,15%)	3 (0,11%)	99,89% (2697/2700)	99,68% - 99,98%
Ser de la donatori de sânge	2701 ^b	3 (0,11%)	3 (0,11%)	99,93% (2698/2700)	99,73% - 99,99%

^a IR = Inițial reactiv, RR = Repetat reactiv

^b O probă confirmată ca fiind pozitivă.

Probe diagnostic

A fost efectuat un studiu folosind un număr total de 1499 pacienți diagnosticați selectați în mod aleatoriu, inclusiv probe de la pacienți spitalizați și hemodializați. Pentru 16 probe care au fost testate ca inițiale și repetat reactive pe ARCHITECT HBsAg Qualitative II, prezența HBsAg a fost confirmată prin neutralizare specifică cu anti-HBs. Specificitatea în ce privește cele 1483 de probe de diagnostic rămase a fost evaluată ca fiind 99,93% (1482/1483) cu o prevalență prezumtivă zero a infecției cu HBV. Datele sunt prezentate pe scurt în tabelul următor.

Categoria	n	IR ^a (%)	RR ^a (%)	Specificitate ^b	Interval de încredere de 95%
Diagnostic general	1499 ^c	18 (1,20%)	17 (1,13%)	99,93% (1482/1483)	99,62% - 100,00%
Spitalizați/ Diagnostic	999 ^d	12 (1,20%)	11 (1,10%)	99,90% (988/989)	99,44% - 100,00%
Hemodializă	500 ^e	6 (1,20%)	6 (1,20%)	100,00% (494/494)	99,26% - 100,00%

^a IR = Inițial reactiv, RR = Repetat reactiv

^b A fost observat un rezultat anormal, iar specificitatea a fost de 99,93% (1481/1482) cu această probă exclusă.

^c Șaisprezece probe confirmate ca pozitive.

^d Zece probe confirmate ca pozitive.

^e Șase probe confirmate ca pozitive.

Sensibilitate

Testul ARCHITECT HBsAg Qualitative II este conceput pentru a arăta performanța sensibilității, care este mai mare decât sau egală cu limita inferioară a intervalului de încredere de 95% pentru un test HbsAg

disponibil pe piață, folosind aceeași populație de probe pozitive HbsAg.

Pentru 402 de probe pozitive HBsAg recoltate de la pacienții evaluați în cadrul acestui studiu, cu stadiu necunoscut al bolii, limita inferioară a intervalului de încredere de 95% pentru testul HbsAg disponibil pe piață a fost de 99,09%. În cadrul acestui studiu, sensibilitatea testului ARCHITECT HBsAg Qualitative II a fost de 100,00% (402/402).

Acest test a fost evaluat suplimentar prin testarea unui total de 126 de probe pre-selectate de la pacienți cu infecții cu HBV acute și cronice.

Categorie probă	Număr de probe	Număr de rezultate pozitive	Sensibilitate clinică (%)	95% Interval de încredere (%)
Pacienți cu infecție HBV acută*	8	8	100,00	(63,06, 100,00)
Pacienți cu infecție HBV cronică**	118	118	100,00	(96,92, 100,00)
Total	126	126	100,00	(97,11, 100,00)

* Probele au fost pozitive pentru HbsAg, anti-HBc total, anti-HBc IgM și negative pentru anti-Hbs cu testele disponibile pe piață.

** Probele au fost pozitive pentru HbsAg, anti-HBc total și negative pentru anti-HBc IgM și anti-HBs cu testele disponibile pe piață.

Sensibilitate analitică

Testul ARCHITECT HBsAg Qualitative II este conceput pentru a avea o valoare a sensibilității analitice care este mai mică decât sau egală cu limita inferioară a intervalului de încredere de 95% în jurul valorii medii a sensibilității analitice a unui test HBsAg disponibil pe piață. Sensibilitatea analitică a fost evaluată folosind diluții seriale ale celui de-al doilea standard internațional OMS (WHO) pentru HBsAg (subtip *adw2*, genotip A, Cod NIBSC 00/588). Diluțiile au variat între 0,010 și 0,5 IU/mL. Plasma/serul uman(ă) negativ(ă) recalificat(ă) a(au) fost utilizat(ă) ca diluent și au reprezentat proba de 0 IU/mL. Diluțiile au fost testate cu 3 loturi de reactivi, pe 3 tipuri de aparate (1 *i2000_{SR}*, 1 *i2000* și 1 *i1000_{SR}*). În cadrul acestui studiu, limita inferioară a intervalului de încredere de 95% pentru testul HbsAg disponibil pe piață a fost de 0,021 IU/mL. Rezultatele sensibilității analitice pentru ARCHITECT HBsAg Qualitative II, calculate prin regresie liniară, au variat între 0,017 și 0,022 IU/mL. Sensibilitatea analitică medie a variat între 0,019 și 0,020 IU/mL, în funcție de tipul de instrument.

Specificitatea analitică

Testul ARCHITECT HBsAg Qualitative II a fost evaluat pentru potențialul de reactivitate încrucișată pe probele recoltate de la pacienții cu afecțiuni medicale care nu au legătură cu infecția HBV. A fost testat un total de 294 de probe din 28 de categorii diferite. Două sute nouăzeci de probe au fost non-reactive și 4 probe au fost reactive în urma testelor ARCHITECT HBsAg Qualitative II și a testelor HbsAg disponibile pe piață. Toate cele 4 probe reactive au fost confirmate ca fiind pozitive cu testul ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory și cu testele de confirmare HbsAg disponibile pe piață. Datele sunt prezentate pe scurt prin interpretare finală în tabelul următor.

Categoria	n	Test HBsAg disponibil pe piață			
		Non-reactiv		Reactiv	
		ARCHITECT HBsAg Qualitative II		ARCHITECT HBsAg Qualitative II	
		NR ^a	R ^a	NR ^a	R ^a
Citomegalovirus (CMV)	10	10	0	0	0
Virus Epstein-Barr (EBV)	10	10	0	0	0
Pacienți cu transfuzii multiple	10	10	0	0	0
Virusul hepatitei A (HAV)	10	10	0	0	0
Anticorpii umani anti-șoarece (HAMA) pozitivi	15	15	0	0	0
Virusul hepatitei C (HCV)	10	10	0	0	0
Virusul imunodeficienței umane (HIV-1)	10	10	0	0	0
Hepatitisă autoimună	10	10	0	0	0
Virusul imunodeficienței umane (HIV-2)	17	14	0	0	3
Boala ficatului gras	10	10	0	0	0
Virus Herpes Simplex (HSV)	10	10	0	0	0
Carcinom hepatocelular	10	10	0	0	0
Virusul limfotrop-1 uman (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
Factor Reumatoid (RF)	10	10	0	0	0
Anticorpi antinucleari (ANA)	10	10	0	0	0
Primul trimestru de sarcină	15	15	0	0	0
Al 2 ^{-lea} trimestru de sarcină	15	14	0	0	1
Al 3 ^{-lea} trimestru de sarcină	15	15	0	0	0
Femei multipare	10	10	0	0	0
Gamopatie monoclonală IgM	10	10	0	0	0
Gamopatie monoclonală IgG	10	10	0	0	0
Mielom multiplu	10	10	0	0	0
Pacienți care au făcut vaccinul antigripal	10	10	0	0	0
Pacient cu hemodializă	10	10	0	0	0
Total	294	290	0	0	4

^a NR = Non-reactiv, R = Reactiv

Sensibilitatea la seroconversie

Testul ARCHITECT HBsAg Qualitative II este conceput pentru a avea o sensibilitate la seroconversie care este mai bună decât sau echivalentă cu sensibilitatea la seroconversie a unui test HBsAg disponibil pe piață. Pentru a determina sensibilitatea la seroconversie, 30 de paneele de seroconversie HBV disponibile pe piață au fost testate folosind testele ARCHITECT HBsAg Qualitative II și ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory. Rezultatele au fost comparate cu un test HBsAg disponibil pe piață, iar datele reprezentative de pe 6 paneele sunt rezumate în următorul tabel.

ID panel	Zile de la prima sângere	ARCHITECT HBsAg Qualitative II S/CO	Test HBsAg S/CO disponibil pe piață
		Reactiv ≥ 1,00 S/CO	Reactiv ≥ 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
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

Detectarea antigenului HBsAg mutagen

Spre deosebire de alte virusuri ADN, virusul hepatitei B virus se multiplică prin transcriere inversă. Procesul de transcriere inversă nu are capacitatea de corecție; prin urmare, HBV este supus unei rate de mutație de 10 ori mai mare decât rata de mutație a altor virusuri ADN.¹⁷ Anumite mutații pot cauza modificări în structura antigenă a HbsAg, rezultând epitopi care nu mai sunt recunoscuți de anti-HBs. Au fost raportate mutații HBsAg la o varietate largă de populații de pacienți, inclusiv donatori de sânge, pacienți vaccinați, pacienți cu dializă renală, pacienți cu transplant hepatic ortotopic, copii născuți de mame HBsAg pozitive și pacienți supuși tratamentului cu analogi nucleozidici pentru HBV.¹⁷⁻²⁴ Mutațiile HBsAg pot avea rezultate mai puțin favorabile pentru anumiți pacienți^{17,18,20} și rezultate fals negative cu anumite teste HbsAg.¹⁷⁻¹⁹

Testul ARCHITECT HBsAg Qualitative II este conceput pentru a avea o capacitate mai bună de a detecta (ca reactiv) mutațiile HBsAg Thr-123-Ala și de a avea aceeași capacitate sau o capacitate mai bună de a detecta (ca reactiv) alte mutații HBsAg atunci când se realizează o comparație cu testul comparativ. A fost obținut un panel de 9 probe HBsAg mutagene recombinante. Fiecare componentă de pe panel a fost diluată cu plasmă umană negativă recalificată la valori S/CO de $2,0 \pm 0,5$ și testată cu testul ARCHITECT HBsAg Qualitative II și un test comparativ. Datele sunt prezentate pe scurt în tabelul următor.

Mutagen	Interpretare finală	
	ARCHITECT HBsAg Qualitative II	HBsAg disponibil pe piață
Gln-129-His	Reactiv repetat	Reactiv repetat
Met-133-Leu	Reactiv repetat	Reactiv repetat
Asp-144-Ala	Reactiv repetat	Non-reactiv
Gly-145-Arg	Reactiv repetat	Reactiv repetat
Thr-123-Ala	Reactiv repetat	Non-reactiv
P142L+G145R	Reactiv repetat	Reactiv repetat
P142S+G145R	Reactiv repetat	Reactiv repetat
122NT	Reactiv repetat	Reactiv repetat
122RA	Reactiv repetat	Reactiv repetat

Detecție genotip HBV

Testul ARCHITECT HBsAg Qualitative II este conceput pentru a detecta genotipurile HBV A până la F și H. A fost efectuat un studiu pentru a evalua capacitatea testului ARCHITECT HBsAg Qualitative II de a detecta diferite genotipuri HBV prin testarea unui panel cu genotipuri disponibile pe piață care conține genotipurile A până la F și H. Au fost testați 18 membri de pe panel (câte 3 membri pentru: A, B, C, D și E; 2 membri pentru F și 1 membru pentru H) folosind testele ARCHITECT HBsAg Qualitative II și ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory. Toate genotipurile au fost reactive cu testul ARCHITECT HBsAg Qualitative II și confirmate pozitive cu testul ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory.

BIBLIOGRAFIE

- 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.
- 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.
- 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.
- Boscatto 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.
- Jongeri 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.
- 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.

Următoarele brevete SUA sunt relevante pentru ARCHITECT System sau componentele acestuia. Mai există și alte astfel de brevete și cereri de brevete în Statele Unite și în întreaga lume.

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

ARCHITECT și Chemiflex sunt mărci comerciale ale Abbott Laboratories în diferite jurisdicții.

ProClin aparține proprietarului respectiv.

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



Aprilie 2019

©2011, 2019 Abbott Laboratories





HBsAg Qualitative II Controls

Citiți modificările subliniate
Revizuit în aprilie 2019

DOMENIU DE UTILIZARE



Controlurile ARCHITECT HBsAg Qualitative II sunt utilizate pentru estimarea preciziei testului și detectarea deviațiilor analitice sistematice ale ARCHITECT i System atunci când acesta este folosit pentru detecția calitativă și confirmarea prezenței antigenului de suprafață (HBsAg) al hepatitei B în serul și plasma umane utilizând kit-urile de reactiv ARCHITECT HBsAg Qualitative II și HBsAg Qualitative II Confirmatory. Consultați prospectele testelor ARCHITECT HBsAg Qualitative II și ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory precum și Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT pentru informații suplimentare.

CONȚINUT

2 flacoane (8,0 mL fiecare) de controale ARCHITECT HBsAg Qualitative II. Controlul negativ (**CONTROL** ) conține plasmă umană recalcfiată. Substanțe conservante: ProClin 950 și azidă de sodiu. Controlul pozitiv (**CONTROL** ) conține HBsAg uman purificat inactiv (subtip *ad/ay*) în tampon fosfat cu plasmă umană și stabilizatori proteici (albumină serică bovină). Substanțe conservante: ProClin 300 și ProClin 950.


Controlurile sunt în următoarele intervale:

Pentru testul ARCHITECT HBsAg Qualitative II:

Control	Culoare	S/CO	
		Valoare țintă TARGET	Interval RANGE
CONTROL 	Natural	N/A	≤ 0,85
CONTROL 	Albastru*	3,50	1,75 - 5,25

* Colorant: Acid albastru (cianhidric) Nr. 9


Pentru testul ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory:

Control	Culoare	HBsAgQ2 C2 S/CO**		
		Valoare țintă	Interval	% Neutralizare NEUTRALIZATION
CONTROL 	Albastru*	3,31	1,65 - 4,96	≥ 50%

* Colorant: Acid albastru (cianhidric) Nr. 9

** O valoare țintă și un interval nu sunt definite pentru HBsAgQ2 C1 S/CO.

MĂSURI DE PRECAUȚIE

- IVD**
- Pentru utilizarea diagnosticului *In Vitro*
-  **ATENȚIE:** Acest produs conține componente de origine umană și/sau potențial infecțioase. Consultați secțiunea **CONȚINUT** a acestui prospect. Nicio metodă de testare cunoscută nu poate oferi certitudinea că produsele derivate din surse umane sau microorganisme inactivate nu vor transmite infecția. Prin urmare, toate materialele de origine umană trebuie considerate potențial infecțioase. Este recomandat ca acești reactivi și probele umane să fie tratate în conformitate cu Standardul OSHA privind agenții patogeni cu transmitere sanguină¹. Nivel de biosiguranță 2² sau ar trebui folosite alte practici corespunzătoare de biosiguranță^{3,4} pentru materiale care conțin sau sunt suspectate că ar conține agenți infecțioși.
- Controlul negativ conține plasmă umană ce este non-reactivă pentru HBsAg, HIV-1 Ag sau HIV-1 RNA, anti-HIV-1/HIV-2, anti-HCV și anti-HBs.
- Controlul pozitiv conține HBsAg purificat (inactiv). Plasma umană utilizată este non-reactivă pentru HBsAg, HIV-1 Ag sau HIV-1 RNA, anti-HIV-1/HIV-2, anti-HCV și anti-HBs.
- WARNING: SENSITIZER** Atenție: Poate cauza reacții alergice.
- CONTAINS: AZIDE** Conține azidă de sodiu. În contact cu acizi degajă un gaz foarte toxic.
- Materialul și recipientul său trebuie eliminate în deplină siguranță.

- Următoarele atenționări și măsuri de precauție se aplică pentru controalele:



ATENȚIONARE: H317 Conține metilisotiazolinonă. Poate provoca o reacție alergică a pielii.

Prevenție

- P261 Evitați să inspirați praful / fumul / gazul / ceața / vaporii / spray-ul.
- P272 Nu scoateți îmbrăcămintea de lucru contaminată în afara locului de muncă.
- P280 Purtați mănuși de protecție / îmbrăcăminte de protecție / echipament de protecție a ochilor.

Reacție

- P302+P352 În CAZ DE CONTACT CU PIELEA: spălați cu multă apă.
- P333+P313 În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: consultați medicul.
- P363 Spălați hainele contaminate înainte de refolosire. Materialul și recipientul său trebuie eliminate în deplină siguranță.

- Fișele cu date de securitate sunt disponibile pe www.abbottdiagnostics.com sau contactați reprezentantul local în legătură cu acestea.

DEPOZITARE

- Controlurile ARCHITECT HBsAg Qualitative II sunt stabile până la data expirării atunci când sunt depozitate și manipulate conform instrucțiunilor.
- Nu utilizați după data expirării.
- Controlurile ARCHITECT HBsAg Qualitative II trebuie depozitate la temperaturi între 2-8°C în poziție verticală și pot fi utilizate imediat după scoaterea din locul în care sunt depozitate la temperaturi între 2-8°C.



PROCEDURĂ CONTROL DE CALITATE

Consultați prospectele reactivilor ARCHITECT HBsAg Qualitative II și ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory pentru informații privind comandarea controalelor și a cerințelor privind volumele recomandate pentru controale pentru fiecare test.

PREGĂTIREA PENTRU UTILIZARE

- Controlurile ARCHITECT HBsAg Qualitative II sunt în stare lichidă, gata de utilizare.
- Controlurile ARCHITECT HBsAg Qualitative II trebuie amestecate prin întoarcere ușoară înainte de utilizare.
- După fiecare utilizare, închideți bine capacele și depozitați din nou controalele la temperaturi între 2-8°C.

BIBLIOGRAFIE

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 este marcă înregistrată Abbott Laboratories în diverse jurisdicții.

ProClin aparține respectivului proprietar.



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



Aprilie 2019
©2011, 2019 Abbott Laboratories



Legenda simbolurilor utilizate

GTIN

Număr global de articol comercial

PRODUCT OF IRELAND

Produs în Irlanda



Management Service

CERTIFICATE

The Certification Body
of TÜV SÜD Management Service GmbH

certifies that



Abbott Ireland Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland

has established and applies
a Quality Management System for

**Design and Development, Production and Distribution of
In Vitro Diagnostic Reagents for Immunochemistry,
Immunology and Infectious Diseases.**

An audit was performed, Order No. **707114974**.

Proof has been furnished that the requirements
according to

DIN EN ISO 9001:2015

are fulfilled.

The certificate is valid from **2023-04-01** until **2026-03-31**.

Certificate Registration No.: **12 100 59742 TMS**.

Head of Certification Body
Munich, 2023-01-03



ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT
◆ CERTIFIKAT ◆ 認證書 ◆



Certificate

No. Q5 001922 0022 Rev. 04

Holder of Certificate: **Abbott Ireland Diagnostics Division**
Finisklin Business Park
Sligo
IRELAND

Facility(ies): **Abbott Ireland Diagnostics Division**
Finisklin Business Park, Sligo, IRELAND

See Scope of Certificate

Certification Mark:



Scope of Certificate: **Design and Development, Production and Distribution of In Vitro Diagnostic Reagents for Immunochemistry, Immunology, Hematology and Infectious Diseases**

Applied Standard(s): EN ISO 13485:2016
Medical devices - Quality management systems -
Requirements for regulatory purposes
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see: [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 001922 0022 Rev. 04](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5_001922_0022_Rev_04)

Report No.: 713293822-01

Valid from: 2023-06-12

Valid until: 2026-03-24

Date, 2023-06-12



Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body