

Declaration of Conformity

Certificate Identification:	<u>DOC-4J27-AII DLK</u>
Legal Manufacturer's Name:	<u>Abbott GmbH</u>
Legal Manufacturer's Address:	<u>Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany</u>

List Numbers and Size Codes of Devices	GMDN Code	Names and Description of Devices	Classification
4J27-22	48446	ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit (4x100 Tests)	Annex II List A
4J27-27	48446	ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit (1x100 Tests)	Annex II List A
4J27-32	48446	ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit (4x500 Tests)	Annex II List A
4J27-37	48446	ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit (1x500 Tests)	Annex II List A
4J27-03	48448	ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Calibrator	Annex II List A
4J27-12	48449	ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo 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	TÜV SÜD: 0123
Approval Certificate No.	TÜV SÜD: V7 010051 0118
Storage site of technical documentation (name and address)	Abbott GmbH, Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany
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: C. Becker

Full Name: **Claudia Becker**

Position: **Director Quality Assurance**

Date of Approval: 06 May 2021

Date Issued: 06-May-2021

Supersedes: 10-Mar-2020

Signature: Susanne Ulrich

Full Name: **Susanne Ulrich**

Position: **Assoc. Director Regulatory Affairs**

Date of Approval: 04/ May / 2021

Place Issued: 65205 Wiesbaden, Germany

Effective (Date or Lot Number): 06-May-2021



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-245.10.07



Product Service

EC Certificate

EC Design-Examination Certificate

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

No. V7 010051 0118 Rev. 04

Manufacturer:

Abbott GmbH

Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
GERMANY

Product:

Screening test for HIV-1/-2 marker

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 010051 0118 Rev. 04

Report No.:

713237273-03_SCN

Valid from:

2022-05-19

Valid until:

2024-08-22

Date, 2022-05-19

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body



EC Certificate

EC Design-Examination Certificate

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

No. V7 010051 0118 Rev. 04

Model(s): **ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo**

Facility(ies): Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, GERMANY

Parameters:	Product Name	REF N°
	ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit	4J27-22
	ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit	4J27-27
	ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit	4J27-32
	ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit	4J27-37
	ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Calibrator	4J27-03
	ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Controls	4J27-12
	HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit	4J27-74
	HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit	4J27-77
	HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit	4J27-78
	HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit	4J27-84
	HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit	4J27-87
	HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit	4J27-89
	HIV Ag/Ab Combo Calibrator	4J27-09
	HIV Ag/Ab Combo Controls	4J27-19
	HIV Ag/Ab Combo Controls	4J27-17



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-245.10.07



Product Service

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 010051 0103 Rev. 13

Manufacturer:

Abbott GmbH

Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
GERMANY

Product Category(ies): Products for determination of infection 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_010051_0103 Rev. 13](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:V1_010051_0103_Rev_13)

Report no.:

713237273-04_SCN

Valid from:

2022-05-10

Valid until:

2025-05-26

Date,

2022-05-10

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 010051 0103 Rev. 13

Model(s):

**Products for the determination of
infection markers for HIV, Hepatitis B,
Hepatitis C, HTLV, toxoplasmosis**

Facility(ies):

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

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

Annex II List A Products

Product Name	REF N°
ABBOTT PRISM HIV O Plus Assay Kit	3D34-48
ABBOTT PRISM HBsAg Assay Kit	3A47-48
ABBOTT PRISM HCV Assay Kit	6A52-48
ABBOTT PRISM HTLV-I/HTLV-II Assay Kit	6A53-48
ABBOTT PRISM Positive Run Control Kit	5E22-11
ABBOTT PRISM Run Control Kit	5E22-10
ABBOTT PRISM HBcore Assay Kit	1A77-48
ABBOTT PRISM HBsAg Confirmatory Assay Kit	6D16-48
ABBOTT PRISM HIV Ag/Ab Combo Assay Kit	7G46-48
ABBOTT PRISM Run Control Kit	2K24-10
ABBOTT PRISM Positive Run Control Kit	2K24-11
ARCHITECT Anti-HCV Reagent Kit	6C37-22
ARCHITECT Anti-HCV Reagent Kit	6C37-27
ARCHITECT Anti-HCV Reagent Kit	6C37-32
ARCHITECT Anti-HCV Reagent Kit	6C37-37
ARCHITECT Anti-HCV Calibrator	6C37-01
ARCHITECT Anti-HCV Controls	6C37-10
ARCHITECT Anti-HCV Reagent Kit	6C37-28
ARCHITECT Anti-HCV Reagent Kit	6C37-33
ARCHITECT Anti-HCV Reagent Kit	6C37-38
ARCHITECT Anti-HCV Calibrator	6C37-02
ARCHITECT Anti-HCV Controls	6C37-15
ARCHITECT Anti-HBc IgM Reagent Kit	6C33-22
ARCHITECT Anti-HBc IgM Reagent Kit	6C33-27
ARCHITECT Anti-HBc IgM Calibrators	6C33-02
ARCHITECT Anti-HBc IgM Controls	6C33-11
ARCHITECT Anti-HBe Reagent Kit	6C34-20
ARCHITECT Anti-HBe Reagent Kit	6C34-25
ARCHITECT Anti-HBe Reagent Kit	6C34-35
ARCHITECT Anti-HBe Calibrator	6C34-01
ARCHITECT Anti-HBe Controls	6C34-10



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 010051 0103 Rev. 13

Annex II List A Products

Product Name	REF N°
ARCHITECT HBeAg Reagent Kit	6C32-20
ARCHITECT HBeAg Reagent Kit	6C32-25
ARCHITECT HBeAg Reagent Kit	6C32-27
ARCHITECT HBeAg Reagent Kit	6C32-37
ARCHITECT HBeAg Calibrators	6C32-01
ARCHITECT HBeAg Quantitative Calibrators	7P24-01
ARCHITECT HBeAg Controls	6C32-10
ARCHITECT HBeAg Quantitative Controls	7P24-10
ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit	4J27-22
ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit	4J27-27
ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit	4J27-32
ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit	4J27-37
ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Calibrator	4J27-03
ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Controls	4J27-12
ARCHITECT rHTLV I/II Reagent Kit	6L61-25
ARCHITECT rHTLV I/II Reagent Kit	6L61-30
ARCHITECT rHTLV I/II Reagent Kit	6L61-35
ARCHITECT rHTLV I/II Calibrator	6L61-01
ARCHITECT rHTLV I/II Controls	6L61-10
ARCHITECT Anti-HBc II Reagent Kit	8L44-25
ARCHITECT Anti-HBc II Reagent Kit	8L44-30
ARCHITECT Anti-HBc II Reagent Kit	8L44-35
ARCHITECT Anti-HBc II Calibrator	8L44-01
ARCHITECT Anti-HBc II Controls	8L44-10
ARCHITECT HCV Ag Controls	6L47-11
ARCHITECT HCV Ag Controls	6L47-19
ARCHITECT HCV Ag Calibrators	6L47-02
ARCHITECT HCV Ag Calibrators	6L47-09
ARCHITECT HCV Ag Reagent Kit	6L47-29
ARCHITECT HCV Ag Reagent Kit	6L47-74



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 010051 0103 Rev. 13

Annex II List A Products

Product Name	REF N°
Alinity i Anti-HBe Reagent Kit	07P6322
Alinity i Anti-HBe Reagent Kit	07P6332
Alinity i Anti-HBe Calibrator	07P6301
Alinity i Anti-HBe Controls	07P6310
Alinity i HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit	08P0722
Alinity i HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit	08P0732
Alinity i HIV Ag/Ab Combo Calibrator	08P0701
Alinity i HIV Ag/Ab Combo Controls	08P0710
Alinity i Anti-HCV Reagent Kit	08P0622
Alinity i Anti-HCV Reagent Kit	08P0632
Alinity i Anti-HCV Calibrator	08P0601
Alinity i Anti-HCV Controls	08P0610
Alinity i Anti-HCV Reagent Kit	08P0623
Alinity i Anti-HCV Reagent Kit	08P0633
Alinity i Anti-HCV Calibrator	08P0602
Alinity i Anti-HCV Controls	08P0611
Alinity i Anti-HBc IgM Reagent Kit	07P8622
Alinity i Anti-HBc IgM Calibrators	07P8601
Alinity i Anti-HBc IgM Controls	07P8610
Alinity i Anti-HBc II Reagent Kit	07P8722
Alinity i Anti-HBc II Reagent Kit	07P8732
Alinity i Anti-HBc II Calibrator	07P8701
Alinity i Anti-HBc II Controls	07P8710
Alinity i HCV Ag Reagent Kit	09P2322
Alinity i HCV Ag Controls	09P2310
Alinity i HCV Ag Calibrators	09P2301



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 010051 0103 Rev. 13

Annex II List A Products

Product Name	REF N°
Alinity i rHTLV-I/II Reagent Kit	07P6122
Alinity i rHTLV-I/II Reagent Kit	07P6132
Alinity i rHTLV-I/II Calibrator	07P6101
Alinity i rHTLV-I/II Controls	07P6110
Alinity i HBeAg Reagent Kit	07P6422
Alinity i HBeAg Reagent Kit	07P6432
Alinity i HBeAg Calibrators	07P6401
Alinity i HBeAg Controls	07P6410
Alinity i HBeAg Quantitative Calibrators	09P1001
Alinity i HBeAg Quantitative Controls	09P1010
Alinity s Anti-HBc Reagent Kit	06P0655
Alinity s Anti-HBc Calibrator Kit	06P0602
Alinity s Anti-HBc Assay Control Kit	06P0610
Alinity s Anti-HBc Release Control Kit	06P0612
Alinity s HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit	06P0155
Alinity s HIV Ag/Ab Combo Calibrator Kit	06P0102
Alinity s HIV Ag/Ab Combo Assay Control Kit	06P0110
Alinity s HIV Ag/Ab Combo Release Control Kit	06P0112
Alinity s HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit	06P0160
Alinity s HIV Ag/Ab Combo Calibrator Kit	06P0103
Alinity s HIV Ag/Ab Combo Assay Control Kit	06P0120
Alinity s HIV Ag/Ab Combo Release Control Kit	06P0124



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 010051 0103 Rev. 13

Annex II List A Products

Product Name	REF N°
Alinity s Anti-HCV Reagent Kit	06P0455
Alinity s Anti-HCV Calibrator Kit	06P0402
Alinity s Anti-HCV Assay Control Kit	06P0410
Alinity s Anti-HCV Release Control Kit	06P0412
Alinity s Anti-HCV Reagent Kit	06P0477
Alinity s Anti-HCV Calibrator Kit	06P0409
Alinity s Anti-HCV Assay Control Kit	06P0419
Alinity s Anti-HCV Release Control Kit	06P0418
Alinity s Anti-HCV Reagent Kit	06P0460
Alinity s Anti-HCV Calibrator Kit	06P0403
Alinity s Anti-HCV Assay Control Kit	06P0420
Alinity s Anti-HCV Release Control Kit	06P0424
Alinity s Anti-HCV II Reagent Kit	04W5655
Alinity s Anti-HCV II Reagent Kit	04W5656
Alinity s Anti-HCV II Calibrator Kit	04W5602
Alinity s Anti-HCV II Assay Control Kit	04W5610
Alinity s Anti-HCV II Release Control Kit	04W5612
Alinity s HTLV I/II Reagent Kit	06P0755
Alinity s HTLV I/II Calibrator Kit	06P0702
Alinity s HTLV I/II Assay Control Kit	06P0710
Alinity s HTLV I/II Release Control Kit	06P0712
Alinity s HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit	06P0177
Alinity s HIV Ag/Ab Combo Calibrator Kit	06P0109
Alinity s HIV Ag/Ab Combo Assay Control Kit	06P0119
Alinity s HIV Ag/Ab Combo Release Control Kit	06P0118



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 010051 0103 Rev. 13

Annex II List A Products for ARCHITECT Plattform

Product Name	REF N°
Anti-HCV Reagent Kit	6C37-74
Anti-HCV Reagent Kit	6C37-77
Anti-HCV Reagent Kit	6C37-78
Anti-HCV Calibrator	6C37-09
Anti-HCV Controls	6C37-19
Anti-HBc IgM Reagent Kit	6C33-74
Anti-HBc IgM Reagent Kit	6C33-75
Anti-HBc IgM Calibrators	6C33-09
Anti-HBc IgM Controls	6C33-19
Anti-HBe Reagent Kit	6C34-74
Anti-HBe Reagent Kit	6C34-77
Anti-HBe Calibrator	6C34-09
Anti-HBe Controls	6C34-19
HBeAg Reagent Kit	6C32-74
HBeAg Reagent Kit	6C32-77
HBeAg Calibrators	6C32-09
HBeAg Quantitative Calibrators	7P24-09
HBeAg Controls	6C32-19
HBeAg Quantitative Controls	7P24-19
HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit	4J27-74
HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit	4J27-77
HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit	4J27-78
HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit	4J27-84
HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit	4J27-87
HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit	4J27-89
HIV Ag/Ab Combo Calibrator	4J27-09
HIV Ag/Ab Combo Controls	4J27-19
HIV Ag/Ab Combo Controls	4J27-17
Anti-HBc II Reagent Kit	8L44-74
Anti-HBc II Reagent Kit	8L44-77
Anti-HBc II Reagent Kit	8L44-78
Anti-HBc II Calibrator	8L44-09
Anti-HBc II Controls	8L44-19



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 010051 0103 Rev. 13

Annex II List A Products for Alinity i Plattform

Product Name	REF N°
Anti-HBe Reagent Kit	07P6374
Anti-HBe Reagent Kit	07P6377
Anti-HBe Calibrator	07P6309
Anti-HBe Controls	07P6319
HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit	08P0774
HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit	08P0777
HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit	08P0784
HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit	08P0787
HIV Ag/Ab Combo Calibrator	08P0709
HIV Ag/Ab Combo Controls	08P0719
HIV Ag/Ab Combo Controls	08P0717
Anti-HCV Reagent Kit	08P0674
Anti-HCV Reagent Kit	08P0677
Anti-HCV Calibrator	08P0609
Anti-HCV Controls	08P0619
Anti-HBc II Reagent Kit	07P8774
Anti-HBc II Reagent Kit	07P8777
Anti-HBc II Calibrator	07P8709
Anti-HBc II Controls	07P8719
Anti-HBc IgM Reagent Kit	07P8674
Anti-HBc IgM Calibrators	07P8609
Anti-HBc IgM Controls	07P8619
HBeAg Reagent Kit	07P6474
HBeAg Reagent Kit	07P6477
HBeAg Calibrators	07P6409
HBeAg Controls	07P6419
HBeAg Quantitative Calibrators	09P1009
HBeAg Quantitative Controls	09P1019



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 010051 0103 Rev. 13

Annex II List B Products

Product Name	REF N°
ARCHITECT Toxo IgG Reagent Kit	6C19-25
ARCHITECT Toxo IgG Reagent Kit	6C19-35
ARCHITECT Toxo IgG Calibrators	6C19-01
ARCHITECT Toxo IgG Controls	6C19-10
ARCHITECT Toxo IgG Avidity Reagent Kit	6L37-25
ARCHITECT Toxo IgG Avidity Calibrator & Controls	6L37-11
ARCHITECT Toxo IgM Reagent Kit	6C20-25
ARCHITECT Toxo IgM Reagent Kit	6C20-35
ARCHITECT Toxo IgM Calibrator	6C20-01
ARCHITECT Toxo IgM Controls	6C20-10
Alinity i Toxo IgG Reagent Kit	07P4522
Alinity i Toxo IgG Reagent Kit	07P4532
Alinity i Toxo IgG Calibrators	07P4501
Alinity i Toxo IgG Controls	07P4510
Alinity i Toxo IgM Reagent Kit	07P4722
Alinity i Toxo IgM Reagent Kit	07P4732
Alinity i Toxo IgM Calibrator	07P4701
Alinity i Toxo IgM Controls	07P4710
Alinity i Toxo IgG Avidity Reagent Kit	07P4622
Alinity i Toxo IgG Avidity Controls	07P4610



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 010051 0103 Rev. 13

Annex II List B Products for ARCHITECT Plattform

Product Name	REF N°
Toxo IgG Calibrators	6C19-09
Toxo IgG Controls	6C19-19
Toxo IgG Reagent Kit	6C19-74
Toxo IgG Reagent Kit	6C19-77
Toxo IgM Calibrators	6C20-09
Toxo IgM Controls	6C20-19
Toxo IgM Reagent Kit	6C20-74
Toxo IgM Reagent Kit	6C20-77
Toxo IgG Avidity Reagent Kit	6L37-74

Annex II List B Products for Alinity i Plattform

Product Name	REF N°
Toxo IgG Calibrators	07P4509
Toxo IgG Controls	07P4519
Toxo IgG Reagent Kit	07P4574
Toxo IgG Reagent Kit	07P4577
Toxo IgM Calibrators	07P4709
Toxo IgM Controls	07P4719
Toxo IgM Reagent Kit	07P4774
Toxo IgM Reagent Kit	07P4777
Toxo IgG Avidity Reagent Kit	07P4674

ARCHITECT SYSTEM

HIV Ag/Ab Combo Calibrator

DOMENIU DE UTILIZARE

ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Calibrator este utilizat pentru calibrarea ARCHITECT i System atunci când acesta este utilizat pentru detectarea calitativă simultană a antigenului HIV p24 și a anticorpilor la virusul imunodeficienței umane tip 1 și/sau tip 2 (HIV-1/HIV-2) în serul sau plasma umane. Consultați prospectul reactivului ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo pentru informații suplimentare.

CONȚINUT

1 flacon (4 mL) de ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Calibrator 1 (**CAL 1**): HIV purificat viral lizat preparat în tampon TRIS cu ser fiziologic și stabilizator de proteină (bovin). Conservant: azidă de sodiu.

Calibrator	Culoare
CAL 1	Roșu ^a

^a Colorant: Red D&C No. 33

STANDARDIZAREA

Pentru a menține o sensibilitate constantă < 50 pg/mL a antigenului HIV-1 p24, ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Calibrator are o concentrație de antigen HIV-1 p24 raportată la panelul standardului internațional Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS).

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 sanguină.¹ Nivel de biosiguranță 2² sau alte practici corespunzătoare de biosiguranță^{3,4} ar trebui folosite pentru materiale care conțin sau sunt suspectate că ar conține agenți infecțioși.
- CONTAINS: AZIDE** Acest produs conține azidă de sodiu. În contact cu acizi degajă un gaz foarte toxic.
- 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

- ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Calibrator este stabil până la data expirării atunci când este depozitat și manipulat conform instrucțiunilor.
- Nu utilizați după data expirării.

2°C - 8°C

PREGĂTIREA PENTRU ANALIZĂ

- Calibratorul poate fi utilizat imediat după scoaterea din unitatea de depozitare cu temperaturi între 2-8°C. Înainte de utilizare, amestecați prin întoarcere ușoară (5-10 ori). După fiecare utilizare, închideți bine capacele și depozitați din nou calibratorul în unitatea de depozitare cu temperaturi între 2-8°C.



ro

REF 4J27-03

G81317R04

S4J2SM

Citiți modificările subliniate
revizuite în februarie 2020

BIBLIOGRAFIE

- 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 este o marcă comercială a Abbott Laboratories în diverse jurisdicții.



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

CE
0123

Februarie 2020
© 2004, 2020 Abbott Laboratories

 **Abbott**

Legenda simbolurilor utilizate

GTIN

Număr global de articol comercial

PRODUCT OF GERMANY

Produs în Germania



HIV Ag/Ab Combo Controls

Citiți modificările subliniate
revizuite în februarie 2020

DOMENIU DE UTILIZARE

ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Controls sunt utilizate pentru estimarea preciziei testului și detecția deviațiilor analitice sistematice ale ARCHITECT i System atunci când acesta este folosit pentru detecția calitativă simultană a antigenului HIV p24 și a anticorpilor la virusul imunodeficienței umane tip 1 și/sau tip 2 (HIV-1/HIV-2) în serul sau plasma umane. Consultați prospectul reactivului ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo pentru informații suplimentare.

CONȚINUT

4 flacoane (8 mL fiecare) de ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Controls: Negative Control (**CONTROL -**), Positive Control 1 (**CONTROL +1**), și Positive Control 2 (**CONTROL +2**) preparate în plasmă umană recalcificată. Controlul pozitiv 1 (inactiv) este reactiv pentru anti-HIV-1. Controlul pozitiv 2 (inactiv) este reactiv pentru anti-HIV-2. Controlul pozitiv 3 (**CONTROL +3**) este HIV purificat viral lizat preparat în tampon TRIS cu ser fiziologic și stabilizator de proteină (bovin). Conservanții pentru Controlul negativ, Controlul pozitiv 1 și Controlul pozitiv 2: azidă de sodiu și agent antimicrobian. Conservantul pentru Controlul pozitiv 3: azidă de sodiu.

Controlurile se încadrează în următoarele intervale S/CO:

Control	Culoare	Interval control (S/CO)	RANGE
CONTROL -	Natural	0,00 - 0,50	
CONTROL +1	Albastru ^a	1,20 - 11,50	
CONTROL +2	Galben ^b	1,52 - 8,30	
CONTROL +3	Violet ^c	1,87 - 4,59	

^a Colorant: Acid Blue No. 9

^b Colorant: Acid Yellow No. 23

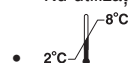
^c Colorant: Acid Blue No. 9 și Red D&C No. 33

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 sanguină.¹ Nivel de biosiguranță 2² sau alte practici corespunzătoare de biosiguranță^{3,4} ar trebui folosite pentru materiale care conțin sau sunt suspectate că ar conține agenți infecțioși.
- Plasma umană utilizată pentru Controlul pozitiv 1 este reactivă pentru anti-HIV-1 și non-reactivă pentru HBsAg, HIV-1 RNA sau HIV-1 Ag și anti-HCV.
- Plasma umană utilizată pentru Controlul pozitiv 2 este reactivă pentru anti-HIV-2 și non-reactivă pentru HBsAg, HIV-1 RNA sau HIV-1 Ag și anti-HCV.
- Plasma umană utilizată pentru Controlul negativ este non-reactivă pentru HBsAg, HIV-1 Ag sau HIV-1 RNA, anti-HCV și anti-HIV-1/HIV-2.
- **CONTAINS: AZIDE** Acest produs conține azidă de sodiu. În contact cu acizi degajă un gaz foarte toxic.
- 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

- ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Controls sunt stabile până la data expirării atunci când sunt depozitate și manipulate conform instrucțiunilor.
- Nu utilizați după data expirării.



PREGĂTIREA PENTRU ANALIZĂ

- Controlurile pot fi utilizate imediat după scoaterea din unitatea de depozitare cu temperaturi între 2-8°C. Înainte de utilizare, amestecați prin întoarcere ușoară (5-10 ori). După fiecare utilizare, închideți bine capacele și depozitați din nou controlurile în unitatea de depozitare cu 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 o marcă comercială a Abbott Laboratories în diverse jurisdicții.



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



Februarie 2020

© 2004, 2020 Abbott Laboratories



Legenda simbolurilor utilizate

GTIN

Număr global de articol comercial

PRODUCT OF GERMANY

Produs în Germania

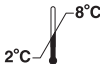
Citiți modificările subliniate
Revizuit în februarie 2020

HIV Ag/Ab Combo

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 listă	CONTROL NO.	Număr de control
IVD	Dispozitiv de diagnosticare medicală <i>In Vitro</i>	REAGENT LOT	Lot reactiv
LOT	Număr lot	REACTION VESSELS	Vase de reacție
SN	Număr serie	SAMPLE CUPS	Cupe de probă
	Data expirării	SEPTUM	Septum
	A se depozita la temperaturi de 2-8°C	REPLACEMENT CAPS	Capace de schimb
	Consultați instrucțiunile de utilizare	CONTAINS: AZIDE	Conține azidă de sodiu. În contact cu acizi degajă un gaz foarte toxic.
	Producător	GTIN	Număr global de articol comercial
		PRODUCT OF GERMANY	Produs în Germania
		WARNING: SEVERE IRRITANT	Atenționare: Irritant sever

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

DENUMIRE

ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo

DOMENIU DE UTILIZARE

Testul ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo este un test de imunologie efectuat prin metoda chimioluminescentă cu microparticule (CMIA) pentru detectarea calitativă simultană a antigenului HIV p24 și a anticorpilor la virusul imunodeficienței umane tip 1 și/sau tip 2 (HIV-1/HIV-2) în serul sau plasma umane, inclusiv probe recoltate post-mortem (când nu mai există ritm cardiac). Testul ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo este destinat utilizării ca ajutor în diagnosticarea infecției cu HIV-1/HIV-2 și ca test de screening pentru a preveni transmiterea HIV-1/HIV-2 la pacienții cu transplant de sânge, componente sanguine, celule, țesut și organe. Rezultatul ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo nu face deosebire între detecția antigenului HIV p24, reactivitatea anticorpului HIV-1 sau a anticorpului HIV-2.

REZUMATUL ȘI EXPLICAREA TESTULUI

Sindromul imunodeficienței dobândite (SIDA) este cauzat de două tipuri de virusuri de imunodeficiență umană, denumite în mod colectiv HIV.¹⁻⁷

HIV este agentul etiologic al SIDA.^{1,3,6,7} HIV se transmite prin contact sexual, contact cu sângele sau produsele din sânge și infecție prenatală a unui făt sau infecția perinatală a unui nou-născut.⁸ Anticorpul împotriva HIV sunt aproape întotdeauna detectați la pacienții cu SIDA și la persoanele asimptomatice infectate cu HIV,^{8,9} iar infecția cu HIV este întotdeauna detectată la pacienții cu SIDA și persoanele seropozitive prin cultură sau prin amplificarea ARN-ului viral și/sau a ADN-ului proviral.^{8,10}

Analiza filogenetică clasifică HIV-1 în grupuri M (majore), N (non-M, non-O) și O (outlier).^{4,5} Virusurile din grupul M s-au răspândit în întreaga lume pentru a provoca pandemia globală de SIDA. Prin contrast, grupurile N și O sunt relativ rare și edemice în Africa Centrală de Vest.¹¹⁻¹⁷ Cu toate acestea, infecții din grupul O au fost identificate în Europa și S.U.A.¹⁸⁻²² Virusul HIV-1 din grupul M este alcătuit din subtipuri genetice (A, B, C, D, F, G, H, J și K) și forme recombinante circulante (CRF).^{5,23} Distribuția geografică și prevalența regională a subtipurilor HIV-1 și CRF variază. Toate subtipurile și multe tulpini recombinante există în Africa sub forma CRF02_AG, tulpină predominantă în Africa de Vest și Africa Centrală partea de Vest, subtipurile A, C și D predomină în Africa Centrală de Est, iar subtipul C predomină în Africa de Sud.²³⁻²⁸ Virusul HIV-1 din subtipul B reprezintă subtipul predominant în S.U.A., Europa, Japonia și Australia. Cu toate acestea, un procent semnificativ al noilor infecții cu HIV-1 în Europa este cauzat de subtipurile non-B.^{29,30} În Asia, subtipul C se găsește în India, iar CRF01_AE (denumit anterior subtipul E) și subtipul B se găsesc în Thailanda și Asia de Sud-Est.³¹ În America de Sud se întâlnesc predominant subtipurile B și F.^{32,33}

Virusul imunodeficienței umane tipul 2 (HIV-2) este similar virusului HIV-1 ca morfologie structurală, organizare genomică, tropismul celular, citopatogenicitatea *in vitro*, căile de transmisie și capacitatea de a provoca SIDA.⁶⁻⁸ Cu toate acestea, HIV-2 este mai puțin patogen decât infecțiile cu HIV-1, iar infecțiile cu HIV-2 au o perioadă de latență mai mare cu progresie mai lentă către boală, cu titruri virale mai reduse și cu rate mai mici de transmisie verticală și orizontală.³⁴⁻³⁷ HIV-2 este endemic în Africa de Vest, dar infecțiile cu HIV-2, la o frecvență redusă în comparație cu HIV-1, au fost identificate în S.U.A., Europa, Asia și alte regiuni din Africa.^{31,37} HIV-2 este clasificat în subtipurile genetice A-G, cele mai multe dintre infecții fiind cauzate de subtipurile A și B.^{38,39}

Proteina cheie imunogenică și ținta antigenică pentru serodetecția infecției cu HIV este proteina transmembranară (TMP) virală (HIV). Anticorpul anti-TMP sunt printre primii care apar la seroconversia persoanelor infectate cu HIV.^{9,40-44} Răspunsul anticorpilor anti-TMP rămâne relativ puternic pe tot parcursul bolii, după cum reiese din prezența aproape universală a anticorpilor anti-TMP în stadiile asimptomatice și simptomatice ale infecției cu HIV.^{9,40-44} TMP din HIV-1 grupurile M și O și HIV-2 este reprezentat în reactivii ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo prin cinci antigeni recombinanți și două peptide sintetice derivate din secvențele TMP native. Raționamentul pentru includerea a trei perechi de TMP derivă din diversitatea genetică a HIV-1 și dintre HIV-1 și HIV-2.^{4,5,45,46} Studiile serologice indică faptul că deși HIV-1 și HIV-2 împărtășesc mai mulți epitopi comuni în antigenii de bază, glicoproteinele de înveliș prezintă o reactivitate încrucișată mult mai redusă.^{7,47-51} Anticorpul determină de anti-TMP (sau porțiuni din TMP) ai unei tulpini virale din cadrul unui grup sau tip pot reacționa bine, slab sau deloc în prezența TMP (sau porțiuni din TMP) aparținând unei tulpini virale care face parte dintr-un grup sau tip diferit.^{15,52-57} O excepție poate fi reprezentată de anticorpul determină de anti-TMP împotriva HIV-1 din grupul N.^{11,12}

La începutul infecției cu HIV, dar înainte de seroconversie, antigenul HIV poate fi detectat în probele serice sau plasmă.⁵⁷⁻⁶⁵ Proteina structurală HIV cea mai des utilizată ca marker al antigenemiei este proteina de bază, p24. Testul ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo folosește anti-HIV p24 în reactivi pentru a detecta antigenul HIV p24 înainte de seroconversie, reducând

astfel durata de timp pentru seroconversie și îmbunătățind detectarea infecției cu HIV.

PRINCIPII BIOLOGICE DE PROCEDURĂ

Testul ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo este un test de imunologie în doi pași utilizat pentru determinarea prezenței antigenului HIV p24 și anticorpilor HIV-1 (Grupul M și Grupul O) și prezenței HIV-2 în plasma și serul umane folosind tehnologia CMIA cu protocoale de testare flexibile, cunoscute drept Chemiflex.

În prima etapă, proba, soluția tampon de spălare ARCHITECT *i* Wash Buffer, diluentul de testare și microparticulele paramagnetice sunt combinate. Antigenul HIV p24 și anticorpul HIV-1/HIV-2 prezenți în probă se leagă de antigenul HIV-1/HIV-2 și de microparticulele acoperite cu anticorp HIV p24 monoclonal (șoarece). După spălare, antigenul HIV p24 și anticorpul HIV-1/HIV-2 se leagă de conjugatele marcate cu acridină (antigeni HIV-1/HIV-2 [recombinante], peptide sintetice și anticorpul HIV p24 [șoarece, monoclonal]). După un alt ciclu de spălare, soluțiile pre-trigger și trigger se adaugă la amestecul de reacție. Reacția chimioluminescentă rezultată este măsurată prin unități relative de lumină (RLU). Există o relație directă între cantitatea de antigen HIV și anticorpul HIV p24 și RLU detectat de elementele optice ale ARCHITECT *i* System. Prezența sau absența antigenului HIV p24 sau a anticorpilor HIV-1/HIV-2 în probă este determinată prin compararea semnalului chimioluminescent în reacție cu semnalul de cut-off (limită) determinat de o calibrare ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo. Probele cu valori de semnal până la cut-off (limită) (S/CO) mai mari decât sau egale cu 1,00 sunt considerate reactive pentru antigenul HIV p24 sau anticorpul HIV-1/HIV-2. Probele cu valori de semnal până la cut-off (limită) (S/CO) mai mici decât 1,00 sunt considerate non-reactive pentru antigenul HIV p24 sau anticorpul HIV-1/HIV-2.

Probele care sunt inițial reactive în cadrul testului ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo, trebuie retestate în duplicat. Reactivitatea repetată este extrem de predictivă în prezența antigenului HIV p24 și a anticorpilor HIV-1/HIV-2. Cu toate acestea, ca și în cazul tuturor testelor imunologice, testul ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo poate produce reacții nespecifice datorate altor cauze, în special atunci când testarea se realizează pe populații cu prevalență scăzută. O probă repetat reactivă ar trebui să fie investigată suplimentar cu teste de precizie, specifice HIV, cum ar fi imunobloturi, teste de antigen și teste de acid nucleic HIV. Testarea suplimentară a probelor repetat reactive obținute de la persoanele cu risc de infecție cu HIV confirmă de obicei prezența anticorpilor HIV sau a antigenului HIV și a acidului nucleic HIV. O procedură completă de diagnosticare diferențiată pentru SIDA și afecțiunile asociate SIDA include o examinare a stării de imunitate a pacientului și a unui istoric clinic.

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

REACTIVI

Kit de reactivi, 100 teste, 500 teste, 4 x 100 teste, 4 x 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.

ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit (4J27)

- **[MICROPARTICLES]** 1 sau 4 flacoane (6,6 mL per flacon de 100 teste/27,0 mL per flacon de 500 teste) Microparticule: antigen HIV-1/HIV-2 (recombinant) și anticorp HIV p24 (șoarece, monoclonal) acoperite cu ser fiziologic în tampon TRIS. Concentrație minimă: 0,07% solide. Conservant: Azidă de sodiu.
- **[CONJUGATE]** 1 sau 4 flacoane (5,9 mL per flacon de 100 teste/26,3 mL per flacon de 500 teste) Conjugat: antigeni HIV-1 marcați cu acridină (recombinantă), peptide sintetice HIV-1/HIV-2 marcate cu acridină și conjugate cu anticorpi HIV p24 marcați cu acridină (șoarece, monoclonal) în tampon fosfat cu stabilizatori de proteină (bovini) și stabilizatori de suprafață. Concentrație minimă: 0,05 μg/mL. Conservant: Azidă de sodiu.
- **[ASSAY DILUENT]** 1 sau 4 flacoane (5,9 mL per flacon de 100 teste/26,3 mL per flacon de 500 teste) Diluent de testare: diluent de testare HIV Ag/Ab Combo conținând tampon TRIS. Conservant: Azidă de sodiu.

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 tamponat

cu fosfat. 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 necesită manipularea serurilor umane. Se recomandă ca toate materialele de origine umană să fie considerate potențial infecțioase și să fie manipulate în conformitate cu Standardul OSHA privind agenții patogeni din sânge.⁶⁶ Nivel de biosiguranță 2⁶⁷ sau alte practici corespunzătoare de biosiguranță^{68,69} ar trebui folosite pentru materiale care conțin sau sunt suspectate că ar conține agenți infecțioși.

Următoarele atenționări și măsuri de precauție se aplică pentru această componentă:

- Diluent test



ATENȚIONARE: Conține polietilen glicol octilfenil eter (Triton X-100) și azidă de sodiu

H319 Provoacă o iritare gravă a ochilor.
EUH032 În contact cu acizi degajă un gaz foarte toxic.

Prevenție

P264 Spălați-vă bine mâinile după utilizare.
P280 Purtați mănuși de protecție / îmbrăcăminte de protecție / echipament de protecție a ochilor / echipament de protecție a feței.

Reacție

P305+P351+P338 ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți.
P337+P313 Dacă iritarea ochilor persistă: consultați medicul.

Acest material și recipientul acestuia trebuie eliminate în siguranță.

- Acest produs conține azidă de sodiu. Consultați secțiunea **REACTIVI** a acestui prospect pentru lista specifică. În contact cu acizi degajă un gaz foarte toxic. 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 privind eliminarea în siguranță a azidei de sodiu și o descriere detaliată a măsurilor de siguranță pe durata funcționării sistemului, Consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 8.

Măsuri de siguranță în ce privește manipularea

- Nu folosiți kiturile de reactivi după data expirării.
- **Nu combinați reactivii din același kit sau din kit-uri diferite.**
- Înainte de a încărca pentru prima dată kitul ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo pe 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 **PROCEDURA, Procedura de testare** a acestui prospect.
- **Septum-ul TREBUIE să fie utilizat pentru a preveni evaporarea de reactiv și contaminarea 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.**
- După ce un septum a fost plasat pe un flacon de reactiv deschis, **nu inversați 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 care 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 sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 7.

Instrucțiuni privind depozitarea

2°C - 8°C

- 2°C - 8°C Kitul de reactivi ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo 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. Kitul de reactivi trebuie depozitat în poziție verticală.
- Kitul de reactivi ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo 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.
- Atunci când sunt manipulați și depozitați conform instrucțiunilor, reactivii sunt stabili până la data de expirare.
- 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) în timpul de depozitare 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 domeniului 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

- Înainte de efectuarea testului, fișierul ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo trebuie instalat pe ARCHITECT i System de pe un ARCHITECT i System Assay CD-ROM. Pentru informații detaliate privind instalarea fișierului, vizualizarea și editarea parametrilor de testare, consultați Manualul de operare a sistemelor 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 verificate

- Ser uman (inclusiv ser recoltat în tuburi cu separator de ser)
- Plasmă recoltată în:

- potasiu EDTA
- citrat de sodiu
- heparină de sodiu
- ACD, CPDA-I, CPD
- heparină de litiu
- oxalat de potasiu
- tuburi cu separator de plasmă

- 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 HIV Ag/Ab Combo.
- 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**.

Condiții privind proba

- Nu utilizați probe cu următoarele condiții:
 - inactivate termic
 - în amestec
 - extrem de hemolizate (> 500 mg/dL)
 - contaminare microbiană evidentă
 - fluide corporale, altele decât serul uman și plasma
- Asigurați-vă că formarea completă a cheagurilor în probele de ser are loc înainte de centrifugare. Unele probe, în special cele de la pacienți care au primit tratament anticoagulant sau trombolitic, pot prezenta un timp de coagulare crescut.

- Probele de la pacienții heparinizați pot fi parțial coagulate și pot conține fibrină. Extrageți proba înainte de terapia cu heparină.
- Pentru rezultate precise, probele de ser și plasmă nu trebuie să conțină fibrină, globule roșii sau alte tipuri de particule.
- Manipulați cu atenție probele pacientului pentru a evita contaminarea încrucișată. Se recomandă utilizarea pipetelor sau vârfurilor pentru pipete de unică folosință.
- Pentru rezultate optime, inspecțiați 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 peste 20 de probe non-reactive sau peste 20 de probe reactive îmbogățite cu nivele ridicate de bilirubină (20 mg/dL), trigliceride (3000 mg/dL), proteine (4 - 12 g/dL), hematii (0,4% v/v) sau hemoglobină (500 mg/dL).

Pregătirea pentru analiză

- Probele trebuie separate de cheaguri sau hematii prin centrifugare, conform recomandărilor producătorului tubului. Separarea gravitațională nu este suficientă pentru pregătirea probei.
- Pentru a asigura consistența rezultatelor, probele care conțin particule sau hematii, probele care au fost **decongelate** și probele care **necesită retestarea** trebuie transferate într-un tub de centrifugare și **centrifugate la ≥ 10.000 RCF (forță centrifugală relativă) timp de 10 minute** înainte de testare.
- Amestecați probele decongelate prin inversare de 10 ori. Inspectați vizual probele pentru a verifica absența stratificării. Dacă se observă depuneri sau stratificare, repetați ciclurile de inversare până când omogenizarea este vizibilă. Centrifugați înainte de testare.
- 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.

Depozitare

- Probele de ser sau plasmă trebuie depozitate timp de cel mult 3 zile la temperatura camerei (între 15 și 30°C) sau timp de 14 zile la temperaturi cuprinse între 2 și 8°C, după recoltarea acestora. Dacă se anticipează depozitarea pe o perioadă mai mare de 3 zile la temperatura camerei sau 14 zile la temperaturi cuprinse între 2 și 8°C, probele trebuie eliminate din cheag, hematii sau gel separator, iar serul sau plasma trebuie depozitat(e) în stare congelată la -20°C sau la temperaturi mai scăzute.
- Nu s-au observat diferențe de performanță calitativă între controalele experimentale și 25 de probe non-reactive sau 25 reactive supuse la 6 cicluri de congelare/dezghețare; totuși, trebuie evitate **mai multe cicluri de congelare/decongelare**.

Transportul

- Înainte de transport, se recomandă ca probele să fie eliminate din cheag, gel separator sau hematii.
- În timpul transportului, probele trebuie să fie ambalate și etichetate în conformitate cu prevederile statale, federale și internaționale referitoare la transportul probelor clinice și al substanțelor infecțioase. Probele pot fi transportate la 2-8°C (gheață umedă) sau la -20°C sau mai rece (gheață uscată). Nu depășiți perioada de depozitare de 14 zile pentru probele care au fost transportate la 2-8°C (gheață umedă).

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 17,5 ore de la deces. Performanța a fost stabilită folosind 50 de probe cadaverice de sânge îmbogățite și 50 de probe neîmbogățite⁷⁰.
- Testarea probelor cadaverice de sânge de la pacienții cu diluție a plasmelor ca urmare a transfuziilor de > 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 plasmelor. 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, hematii sau gel separator până la procesarea ulterioară.

- Probele cadaverice de sânge pot fi depozitate timp de cel mult 14 zile la temperaturi de 2-8°C sau maximum 3 zile la temperaturi de 15-30°C după recoltare.
- Nu au fost observate diferențe calitative între probele cadaverice de sânge (non-reactive sau reactive îmbogățite) când au fost supuse la maximum 3 cicluri de congelare/decongelare. Cu toate acestea, evitați ciclurile repetate de congelare/decongelare.

PROCEDURĂ

Materiale furnizate:

- 4J27 ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit

Materiale necesare dar nefurnizate:

- ARCHITECT i System
- Fișierul de testare ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo, care poate fi obținut de pe:
 - ARCHITECT i System e-Assay CD-ROM care poate fi găsit pe www.abbottiagnostics.com
 - ARCHITECT i System Assay CD-ROM
- 4J27-03 ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Calibrator
- 4J27-12 ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Controls
- 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 dispensa volumele specificate în fereastra „pacient” sau „control” de pe ecran.

Pentru informații privind materialele necesare pentru procedurile de mentenanță, consultați Manualul de operare al sistemului ARCHITECT, Secțiunea 9.

Procedura de testare

- Înainte de a încărca pentru prima dată kitul de reactivi ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo în sistem, flaconul de microparticule trebuie să fie amestecat pentru a resuspenda microparticulele care s-au sedimentat în timpul transportului:
 - Inversați 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 sticla până când microparticulele au fost complet resuspendate.
 - **În cazul în care microparticulele nu sunt din nou în suspensie, NU UTILIZAȚI.**
 - După ce microparticulele sunt din nou în suspensie, îndepărtați și eliminați capacul. Purtați mănuși curate, scoateți un septum din pungă. Atașați cu atenție septumul în partea superioară a sticlei.
- 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 sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 5.
- Încărcați kitul de reactivi ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo pe ARCHITECT i System.
 - Verificați dacă toți reactivii necesari sunt prezenți. Asigurați-vă că septumurile sunt prezente pe toate flacoanele de reactivi.
- Volumul minim de probă este calculat de sistem și este imprimat pe raportul Listă de comenzi. Nu pot fi prelevate mai mult de 10 probe identice din același recipient de recoltare. Pentru a minimiza efectele evaporării, verificați dacă există o cantitate corespunzătoare în cupa de probă înainte de efectuarea testului.
 - Prioritate: 150 μ L pentru primul test ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo plus 100 μ L pentru fiecare test suplimentar HIV Ag/Ab Combo din aceeași cupă de probă.
 - ≤ 3 ore în aparat: 150 μ L pentru primul test ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo plus 100 μ L pentru fiecare test suplimentar ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo din aceeași cupă de probă.
 - > 3 ore în aparat: este necesar un volum suplimentar de probă. Pentru informații suplimentare privind evaporarea probelor și volumele necesare, consultați Manualul de operare a sistemelor

ARCHITECT, Secțiunea 5.

- În cazul în care se utilizează tuburi primare sau tuburi de alicotere, utilizați indicatorul de probă pentru a vă asigura că un volum suficient de probă este prezent.
- Pregătiți calibratorul și controalele.
 - Calibratorul 1 și controalele ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo trebuie omogenizate prin inversare ușoară înainte de utilizare.
 - Pentru a îndeplini cerințele de volum recomandat pentru calibratorul 1 și controalele ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo, țineți flacoanele **vertical**, apoi pipetați 20 picături din fiecare calibrator și 10 picături din control redus în fiecare cupă de probă.
- Încărcați probele.
 - Pentru informații privind încărcarea probelor în aparat, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 5.
- Apăsați RUN (Pornire).
- Pentru o performanță optimă, este important să urmați procedurile de întreținere definite în Manualul de operare al sistemului ARCHITECT, Secțiunea 9.

Proceduri de diluție a probelor

Probele nu pot fi diluate pentru testul ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo.

Calibrarea

- Pentru a efectua calibrarea ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo, testați Calibratorul 1 în repetări de câte trei pe fiecare testare. Calibratorul 1 trebuie încărcat prioritar. O singură probă a fiecărui control ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo trebuie să fie testată pentru a evalua calibrarea testului. Asigurați-vă că valorile de testare pentru control sunt în intervalele S/CO specificate în prospectul controlului.
- Odată ce o calibrare ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo este acceptată și stocată, toate probele ulterioare pot fi testate fără calibrare suplimentară, cu excepția cazului în care apare una sau ambele situații:
 - 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 al sistemului ARCHITECT, Secțiunea 6.

PROCEDURI CONTROL DE CALITATE

Cerința recomandată pentru controlul ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo este ca o singură probă a fiecărui control să fie testată o dată la fiecare 24 de ore în fiecare zi de utilizare.

În cazul în care procedurile de control de calitate din laboratorul dumneavoastră impun utilizarea mai frecventă a controalelor pentru a verifica rezultatele testelor, urmați procedurile specifice laboratorului dumneavoastră.

Valorile de control ale ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo trebuie să fie în intervalele acceptabile specificate în prospectul controlului. În cazul în care un control este în afara intervalului său specificat, rezultatele asociate testului nu sunt valabile și trebuie să fie retestate. Recalibrarea poate fi indicată.

Se recomandă ca fiecare laborator să își stabilească un interval de control pentru Controlul pozitiv 1 ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo atunci când este utilizat un nou lot de reactivi ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo.

Verificarea cerințelor testului

Pentru protocoalele privind verificarea specificațiilor din prospecte, consultați Manualul de operare al sistemului ARCHITECT, Anexa B. Testul ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo aparține grupului de metodă 5.

REZULTATE

ARCHITECT *i* System calculează valoarea cut-off (limită) (CO) folosind semnalul chimioluminescent mediu (RLU) din trei repetări ale Calibratorului 1 și stochează rezultatul.

Calcul

ARCHITECT *i* System calculează pentru testul ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo un rezultat bazat pe raportul dintre proba RLU și cut-off (limita) RLU pentru fiecare probă și control.

- Cut-off (limită) (CO) = Calibratorul 1 valoare medie RLU x 0,40
- S/CO = Probă RLU/Cut-off (limită) RLU
- Cut-off (limită) RLU este stocat pentru fiecare calibrare a lotului de reactiv.

Interpretarea rezultatelor

- Probele cu valori S/CO < 1,00 sunt considerate non-reactive (NR).
- Probele cu valori S/CO ≥ 1,00 sunt considerate reactive (R).

Notă: Toate probele care sunt inițial reactive trebuie centrifugate și retestate în duplicat. Consultați secțiunea PRELEVAREA PROBELOR

ȘI PREGĂTIREA PENTRU ANALIZĂ a acestui prospect.

Rezultatele ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo

Rezultate inițiale (S/CO)	Retestare Rezultate	Rezultat final	Interpretare
R	Ambele teste sunt NR	NR	HIV p24 Ag și/sau HIV-1/HIV-2 Ab nu sunt detectate
R	Unul sau ambele rezultate sunt reactive	R	Dovezi prezumtive ale prezenței HIV p24 Ag și/sau HIV-1/HIV-2 Ab; efectuați un test suplimentar
NR	Nu este necesară retestarea	NR	HIV p24 Ag și/sau HIV-1/HIV-2 Ab nu sunt detectate.

- **Interpretarea rezultatelor** pentru probele cu rezultat final ca fiind reactiv folosind testul ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo și nedeterminate prin testări suplimentare sunt neclare; clarificări suplimentare pot fi obținute prin testarea unei alte probe recoltate șase săptămâni mai târziu.
- ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo și rezultatele testului suplimentar trebuie interpretate alături de prezentarea clinică a pacientului, istoric și alte rezultate de laborator.

NOTĂ: Pentru detalii despre configurarea ARCHITECT *i*System pentru a utiliza interpretări incerte, consultați Manualul de operare al sistemului ARCHITECT, Secțiunea 2.

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 al sistemului ARCHITECT, Secțiunea 5.

LIMITĂRILE PROCEDURII

- În cazul în care rezultatele testului sunt incompatibile cu dovezi clinice, se recomandă teste suplimentare pentru confirmarea rezultatelor.
- Probele de la pacienții care au primit preparate de anticorpi monoclonali de șoarece pentru diagnostic sau terapie pot conține anticorpi umani anti-șoarece (HAMA). Aceste probe pot avea valori fie fals crescute sau scăzute atunci când sunt testate cu kituri de testare care folosesc anticorpi monoclonali de șoarece.^{71,72} Reactivii ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo conțin o componentă care reduce efectul probelor reactive HAMA. Pentru a determina starea pacientului, pot fi necesare informații clinice sau diagnostice suplimentare.
- Anticorpii heterofili din serul uman pot reacționa cu imunoglobulinele reactivului, interferând cu testele imunologice *in vitro*.⁷³ Pacienții expuși în mod curent la animale sau la produsele din ser animal pot fi predispuși la această interferență și pot fi observate valori anormale. Informații suplimentare pot fi necesare pentru diagnostic.

CARACTERISTICI SPECIFICE DE PERFORMANȚĂ

Precizie

ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo a demonstrat o imprecizie de ≤ 14% pentru probele care au avut o valoare de trei ori mai mare decât valoarea cut-off (limită) în cadrul unui studiu în care s-au testat trei loturi de controale și un panel compus din patru probe de reactivi. Studiul a fost efectuat în patru centre externe (Franța, Italia, Elveția, Germania), fiecare utilizând cât un aparat, iar un centru intern utilizând două aparate. Membrii panelului au fost testați în repetări de câte trei pe două loturi de reactivi în centrul extern și pe trei loturi de reactivi în centrul intern. Fiecare combinație de aparate, membrii panelului și loturi de reactivi au fost testate (testați) în patru cicluri, cu excepția unui lot de reactivi din centrul intern, care a fost testat în șase cicluri pe un aparat. Deviația standard intra-testări și inter-testări (SD) și coeficientul de variație procentual (%CV) au fost analizate cu ajutorul unei analize de variație a componentelor⁷⁴ utilizând o analiză mixtă a modelului de variație.⁷⁵ Datele din acest studiu sunt rezumate în Tabelul 1.*

Tabelul 1
Precizia ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo

Panel		Intra-testare			Inter-testare ^a	
Membri (unități)	n	Medie	SD	%CV	SD	%CV
Calibrator 1 (RLU)	432	5629	201,8	3,6	235,7	4,2
NC ^b (S/CO)	1224	0,09	0,019	20,23	0,022	24,11
PC ^c 1 (S/CO)	1224	3,96	0,155	3,91	0,155	3,91
PC ^c 2 (S/CO)	1224	3,57	0,115	3,22	0,161	4,51
PC ^c 3 (S/CO)	1224	3,19	0,107	3,34	0,141	4,41
PM ^d 1 (S/CO)	432	2,57	0,098	3,82	0,137	5,33
PM ^d 2 (S/CO)	432	2,44	0,116	4,76	0,146	6,01
PM ^d 3 (S/CO)	432	2,36	0,075	3,16	0,097	4,12
PM ^d 4 (S/CO)	432	1,44	0,054	3,78	0,054	3,78

^a Variabilitatea inter-analiză conține variabilitatea intra-analiză.

^b Control negativ

^c Control pozitiv

^d Membrii panelului

* Sunt prezentate date reprezentative de performanță. Rezultatele obținute în laboratoarele individuale pot fi diferite.

Specificitate

Testul ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo a demonstrat o specificitate $\geq 99,5\%$ în cadrul unui studiu în care au fost testate probele recoltate de la o populație donatoare de sânge cu prevalență zero de presupusă infecție cu HIV. Testarea s-a realizat în două centre externe și un centru intern pe un total de 6365 probe de ser și plasmă recoltate de la patru centre de donare a sângelui. Datele din acest studiu sunt rezumate în Tabelul 2.*

Tabel 2
Specificitatea ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo
a probelor de la donatori de sânge

Probă		Inițial	Repetat	Specificitate	Specificitate
Tip	n	Reactiv	Reactiv	(%)	95% CI ^a
Plasmă	2747	3	3	99,89	99,68 - 99,98
Ser	3618	6	4	99,89	99,72 - 99,97
Total	6365	9	7	99,89	99,77 - 99,96

^a Interval de încredere

* Sunt prezentate date reprezentative de performanță. Rezultatele obținute în laboratoarele individuale pot fi diferite.

Au fost testate probele prelevate de la pacienți spitalizați selectați în mod aleatoriu și probe conținând substanțe potențial interferente, inclusiv cele recoltate de la pacienți cu afecțiuni medicale care nu au legătură cu infecția HIV, în patru centre diferite, folosind testul ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo. Din cele 2870 probe recoltate de la pacienți spitalizați (HP) și cele 322 probe conținând substanțe potențial interferente (IS), 29 probe HP și 12 probe IS au fost confirmate prin testele de confirmare ca având infecția cu HIV. Aceste probe au fost excluse din studiu. Datele din cele 2841 de probe HP rămase și cele 310 probe IS sunt rezumate în Tabelul 3.*

Tabel 3
Specificitatea ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo
în ce privește pacienții spitalizați și substanțele interferente

Probă		Rezultate	Repetat	Specificitate
Tip	n	Reactiv	Reactiv	(%)
HP	2841	11	11	99,61
IS ^a	310	1	1	99,68
Total	3151	12	12	99,62

^a Probele IS au aparținut următoarelor categorii: Infecții virale (HBV, HSV, CMV, Rubella, HAV, HCV, EBV, HTLV-I, HTLV-II); infecții cauzate de fungi/levuri/protozoare/bacterii (*C. albicans*, *T. pallidum*, *T. gondii*, *E. coli*, *C. trachomatis*, *N. gonorrhoea*); boli autoimune (factor reumatoid [RF], anticorpi antinucleari [ANA]), alte afecțiuni (femei însărcinate în toate trimestrele, femei multiparate, niveluri IgG ridicate, niveluri IgM ridicate, gamopatie monoclonală, pacienți cu vaccin antigripal, HAMA, pacienți hemodializați, pacienți cu hemofilie, pacienți cu transfuzii multiple).

* Sunt prezentate date reprezentative de performanță. Rezultatele obținute în laboratoarele individuale pot fi diferite.

O sută de probe recoltate de la pacienți cu risc crescut de infecție HIV au fost testate folosind ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo. Din cele 100 de probe, 70 au fost reactive în mod repetat în urma testării cu ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo. Șaizeci și nouă din aceste 70 de probe

reactive în mod repetat au fost pozitive la testul de confirmare.* Probele recoltate de la pacienții cu risc ridicat de infecție HIV au aparținut următoarelor categorii: consumatori de droguri intravenoase, bărbați homosexuali și boli cu transmitere sexuală.

* Acestea sunt date reprezentative de performanță. Rezultatele obținute în laboratoarele individuale pot fi diferite.

Sensibilitate

Testul ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo a demonstrat valorile de precizie din Tabelul 4.* Aceste valori au fost determinate în cadrul unui studiu în care au fost testate probele recoltate de la pacienți diagnosticați clinic cu infecția HIV și cu stadiu clasificat al afecțiunii.

Tabel 4
Sensibilitate ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo

Anticorp	Total	Reactiv	Sensibilitate
Tip	n	n	(%)
Anti-HIV-1	520	520	100,0
Anti-HIV-2	111	111	100,0
Anti-HIV gO ^a	6	6	100,0

^a Alte 29 probe suplimentare diluate anti-HIV gO au fost găsite a fi reactive prin efectuarea testului ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo.

* Sunt prezentate date reprezentative de performanță. Rezultatele obținute în laboratoarele individuale pot fi diferite.

Precizia testului ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo de a detecta antigenul p24 și anti-HIV-1 a fost evaluată prin testarea probelor secvențiale de pe 31 de paneele de seroconversie. Aceste paneele sunt disponibile pe piață și sunt precaracterizate pentru antigenul și anticorpii HIV. Tabelul 5 prezintă datele de la 5 membri de pe paneele de seroconversie.*

Tabel 5
Sensibilitatea la seroconversie a testului
ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo

Panel	Zile de la prima Sângereare	ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo (S/CO)	Western Blot (Imuno-amprentă) ^a	HIV Ag ^a (S/CO)	PCR ^a Copii/mL
BBI	0	0,12	Neg ^b	0,1	4.000
	3	1,04	Neg	0,6	80.000
	7	11,71	Neg	8,8	700.000
	10	31,79	Neg	19,3	1.000.000
PRB953	0	0,17	IND ^c (f24 ^d)	0,3	1.000
	3	1,86	IND (f24)	1,8	70.000
	7	17,48	IND (f24)	14,0	400.000
	12	24,62	IND (f24)	22,4	> 800.000
BBI	14	34,17	IND (24)	21,3	700.000
PRB959	0	1,09	Neg	2,3	80.000
	7	323,59	Neg	> 40,5	> 500.000
	9	192,13	Neg	> 40,5	> 500.000
	14	75,41	p24, gp160	14,4	> 500.000
BBI	19	66,38	p24, gp160	0,7	200.000
	21	66,29	p24, gp160	0,7	200.000
	26	68,46	p24, gp160	1,1	300.000
BCP	0	0,10	p24	0,255	< 400
	2	0,09	p24	0,373	< 400
	7	0,09	p24	0,343	< 400
	9	0,09	p24	0,343	< 400
6247	14	0,09	p24	0,294	< 400
	16	0,09	p24	0,275	< 400
	21	1,11	p24	1,265	23.600
	23	7,65	p24	8,598	124.000
BBI	28	155,50	p24	37,618	675.000
	30	129,37	Neg	39,941	> 750.000
SV404	0	0,12	IND ^c (p24)	0,45	2.326
	8	0,13	IND (p24)	0,48	2.672
	11	0,13	IND (p24)	0,56	3.079
	15	0,23	IND (p24)	0,52	7.190
BBI	18	1,33	IND (p24)	1,48	54.380
	22	6,51	IND (p24)	4,84	279.800

- ^a Date de la furnizor.
^b Neg = nicio bandă sau benzi observate.
^c IND = nedeterminat
^d f24 = bandă puțin vizibilă a antigenului p24
^{*} Sunt prezentate date reprezentative de performanță. Rezultatele obținute în laboratoarele individuale pot fi diferite.

Testul ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo are o sensibilitate analitică < 50 pg/mL la HIV-1 p24 Ag. Sensibilitatea antigenului a fost evaluată folosind panelul HIV Ag 2003 AFSSAPS pe trei loturi de reactivi ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo. Rezultatele au demonstrat o sensibilitate medie la HIV-1 p24 Ag de 18,06 pg/mL.* În plus, sensibilitatea a fost evaluată folosind antigenul HIV-1 p24, Primul reactiv internațional de referință, cod NIBSC: 90/636. Rezultatele au demonstrat o sensibilitate medie de 0,87 IU/mL.*

WRAIR (Institutul de Cercetări Clinice din Walter Reed, Rockville, MD) Panelul Clade cuprinde 32 de membri cu următoarele subtipuri care au fost testați: A, B, B/A/B, C, D, G, F, Grup O, CRF02_AG, CRF01_AE. Pentru toți membrii panelului, sensibilitatea antigenului ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo a fost mai bună decât sensibilitatea la antigen a unui test comparativ anti-HIV/anticorp combinat.*

* Acestea sunt date reprezentative de performanță. Rezultatele obținute în laboratoarele individuale pot fi diferite.

BIBLIOGRAFIE

- Barré-Sinoussi F, Chermann JC, Rey F, *et al.* Isolation of a T-lymphotropic retrovirus from a patient at risk for acquired immune deficiency syndrome (AIDS). *Science* 1983;220:868-71.
- Popovic M, Sarngadharan MG, Read E, *et al.* Detection, isolation, and continuous production of cytopathic retroviruses (HTLV-III) from patients with AIDS and pre-AIDS. *Science* 1984;224:497-500.
- Gallo RC, Salahuddin SZ, Popovic M, *et al.* Frequent detection and isolation of cytopathic retroviruses (HTLV-III) from patients with AIDS and at risk for AIDS. *Science* 1984;224:500-3.
- Leitner T. Genetic subtypes of HIV-1. In: Myers G, Korber BT, Foley BT *et al.*, editors. *Human Retroviruses and AIDS* 1996. Los Alamos, NM: Los Alamos National Laboratory, 1996:III-28-III-40. (Available on-line at <http://hiv-web.lanl.gov>)
- Robertson DL, Anderson JP, Bradac JA, *et al.* HIV-1 nomenclature proposal: a reference guide to HIV-1 classification. In: Kuiken CL, Foley B, Hahn B, *et al.*, editors. *Human Retroviruses and AIDS* 1999. Los Alamos, NM: Los Alamos National Laboratory, 1999:492-505. (Available on-line at <http://hiv-web.lanl.gov>)
- Clavel F, Guétard D, Brun-Vézinet F *et al.* Isolation of a new human retrovirus from West African patients with AIDS. *Science* 1986;233:343-6.
- Clavel F. HIV-2, the West African AIDS virus. *AIDS* 1987;1:135-40.
- Schochetman G, George JR, editors. *AIDS Testing: A Comprehensive Guide to Technical, Medical, Social, Legal, and Management Issues*. 2nd ed. New York: NY Springer-Verlag; 1994.
- Sarngadharan MG, Popovic M, Bruch L, *et al.* Antibodies reactive with human T-lymphotropic retroviruses (HTLV-III) in the serum of patients with AIDS. *Science* 1984;224:506-8.
- Jackson JB, Kwok SY, Sninsky JJ, *et al.* Human immunodeficiency virus type 1 detected in all seropositive symptomatic and asymptomatic individuals. *J Clin Microbiol* 1990;28:16-9.
- Simon F, Maucière P, Roques P, *et al.* Identification of a new human immunodeficiency virus type 1 distinct from group M and group O. *Nature Medicine* 1998;4:1032-7.
- Ayoub A, Souquière S, Njinku B, *et al.* HIV-1 group N among HIV-1-seropositive individuals in Cameroon. *AIDS* 2000;14:2623-5.
- Gürtler LG, Hauser PH, Eberle J, *et al.* A new subtype of human immunodeficiency virus type 1 (MVP-5180) from Cameroon. *J Virology* 1994;68(3):1581-5.
- Peeters M, Gueye A, Mboup S, *et al.* Geographical distribution of HIV-1 group O viruses in Africa. *AIDS* 1997;11:493-8.
- Hunt JC, Golden AM, Lund JK, *et al.* Envelope sequence variability and serologic characterization of HIV type 1 group O isolates from Equatorial Guinea. *AIDS Res Hum Retroviruses* 1997;13(12):995-1005.
- Hackett J Jr, Zekeng L, Brennan CA, *et al.* Genetic analysis of HIV type 1 group O p24^{9a9} sequences from Cameroon and Equatorial Guinea. *AIDS Res Hum Retroviruses* 1997;13(13):1155-8.
- Vanden Haesevelde M, Decourt J, De Leys RJ, *et al.* Genomic cloning and complete sequence analysis of a highly divergent African human immunodeficiency virus isolate. *J Virology* 1994;68(3):1586-96.
- Hampl H, Sawitzky D, Stöffler-Meilicke M, *et al.* First case of HIV-1 subtype O infection in Germany. *Infection* 1995;23:369-70.

- Loussert-Ajaka I, Chaix M-L, Korber B, *et al.* Variability of human immunodeficiency virus type 1 group O strains isolated from Cameroonian patients living in France. *J Virology* 1995;69:5640-9.
- Soriano V, Gutiérrez M, García-Lerma G *et al.* First case of HIV-1 group O infection in Spain. *Vox Sang* 1996;71:66.
- Rayfield MA, Sullivan P, Bondea CI, *et al.* HIV-1 group O virus identified for the first time in the United States. *Emerging Infectious Diseases* 1996;2:209-12.
- Sullivan PS, Do AN, Robbins K, *et al.* Surveillance for variant strains of HIV: subtype G and group O HIV-1. *JAMA* 1997;278:292.
- Peeters M. Recombinant HIV sequences: their role in the global epidemic. In: Kuiken C, Foley B, Hahn B, *et al.*, editors. *HIV Sequence Compendium 2000*. Los Alamos, NM: Los Alamos National Laboratory, 2000:54-73. (Available on-line at <http://hiv-web.lanl.gov>)
- Montavon C, Toure-Kane C, Liegeois F, *et al.* Most *env* and *gag* subtype A HIV-1 viruses circulating in West and West Central Africa are similar to the prototype AG recombinant virus IBNG. *J Acquir Immune Defic Syndr* 2000;23:363-74.
- Brennan CA, Lund JK, Golden A, *et al.* Serologic and phylogenetic characterization of HIV-1 subtypes in Uganda. *AIDS* 1997;11:1823-32.
- Vidal N, Peeters M, Mulanga-Kabeya C, *et al.* Unprecedented degree of human immunodeficiency virus type 1 (HIV-1) group M genetic diversity in the Democratic Republic of Congo suggests that the HIV-1 pandemic originated in Central Africa. *J Virology* 2000;74:10498-507.
- Hussein M, Abebe A, Pollakis G, *et al.* HIV-1 subtype C in commercial sex workers in Addis Ababa, Ethiopia. *J Acquir Immune Defic Syndr* 2000;23:120-7.
- Van Harmelen JH, Van Der Ryst E, Loubser AS, *et al.* A predominately HIV type 1 subtype C-restricted epidemic in South African urban populations. *AIDS Res Hum Retroviruses* 1999;15:395-8.
- Couturier E, Damond F, Roques P, *et al.* HIV-1 diversity in France, 1996-1998. *AIDS* 2000;14:289-96.
- Fransen K, Buvé A, Nkengasong JN, *et al.* Longstanding presence in Belgians of multiple non-B HIV-1 subtypes. *Lancet* 1996;347:1403.
- Weniger BG, Takebe Y, Ou C, *et al.* The molecular epidemiology of HIV in Asia. *AIDS* 1994;8(S2):S13-28.
- Russell KL, Carcamo C, Watts DM, *et al.* Emerging genetic diversity of HIV-1 in South America. *AIDS* 2000;14:1785-91.
- Tanuri A, Swanson P, Devare S, *et al.* HIV-1 subtypes among blood donors from Rio de Janeiro, Brazil. *J Acquir Immune Defic Syndr* 1999;20:60-6.
- Marlink RG, Ricard D, M'Boup S, *et al.* Clinical, hematologic, and immunologic cross-sectional evaluation of individuals exposed to human immunodeficiency virus type-2 (HIV-2). *AIDS Res Hum Retroviruses* 1988;4:137-48.
- Simon F, Matheron S, Tamalet C, *et al.* Cellular and plasma viral load in patients infected with HIV-2. *AIDS* 1993;7:141-7.
- Kanki PJ, Travers KU, Mboup S, *et al.* Slower heterosexual spread of HIV-2 than HIV-1. *Lancet* 1994;343:943-6.
- DeCock KM, Adjorlolo G, Ekpin E, *et al.* Epidemiology and transmission of HIV-2: why there is no HIV-2 pandemic. *JAMA* 1993;270:2083-6.
- Gao F, Yue L, Robertson DL, *et al.* Genetic diversity of human immunodeficiency virus type 2: evidence for distinct sequence subtypes with differences in virus biology. *J Virology* 1994;68:7433-47.
- Yamaguchi J, Devare SG, Brennan CA. Identification of a new HIV-2 subtype based on phylogenetic analysis of full-length genomic sequence. *AIDS Res Hum Retroviruses* 2000;16:925-30.
- Dawson GJ, Heller JS, Wood CA, *et al.* Reliable detection of individuals seropositive for the human immunodeficiency virus (HIV) by Competitive Immunoassays using *Escherichia coli*-expressed HIV structural proteins. *J Infect Dis* 1988;157:149-55.
- Montagnier L, Clavel F, Krust B, *et al.* Identification and antigenicity of the major envelope glycoprotein of lymphadenopathy-associated virus. *Virology* 1985;144:283-9.
- Barin F, McLane MF, Allan JS, *et al.* Virus envelope protein of HTLV-III represents major target antigen for antibodies in AIDS patients. *Science* 1985; 228:1094-6.

43. Schulz TF, Aschauer JM, Hengster P, *et al.* Envelope gene-derived recombinant peptide in the serodiagnosis of human immunodeficiency virus infection. *Lancet* 1986;2:111-2.
44. Allan JS, Coligan JE, Barin F, *et al.* Major glycoprotein antigens that induce antibodies in AIDS patients are encoded by HTLV-III. *Science* 1985;228:1091-4.
45. HIV-1/HIV-2/SIV Complete genomes. In: Kuiken CL, Foley B, Freed E, *et al.*, editors. *HIV Sequence Compendium* 2002. Los Alamos, NM: Los Alamos National Library; 2002:377-480.
46. Yamaguchi J, Bodelle P, Kaptué L, *et al.* Near full-length genomes of 15 HIV type 1 group O isolates. *AIDS Res Hum Retroviruses* 2003;19:979-88.
47. Hunt JC, Johnson-Paepke J, Boardway K, *et al.* Discrimination between HIV-1 and HIV-2 seropositive individuals using mouse monoclonal antibodies directed to HIV transmembrane proteins. *AIDS Res Hum Retroviruses* 1990;6:883-98.
48. Barin F, M'Boup S, Denis F, *et al.* Serological evidence for virus related to simian T-lymphotropic retrovirus III in residents of West Africa. *Lancet* 1985;2:1387-9.
49. Kanki PJ, Barin F, M'Boup S, *et al.* New human T-lymphotropic retrovirus related to simian T-lymphotropic virus type III (STLV-III_{AGM}). *Science* 1986;232:238-43.
50. Kanki PJ, M'Boup S, Ricard D, *et al.* Human T-lymphotropic virus type 4 and the human immunodeficiency virus in West Africa. *Science* 1987;236:827-31.
51. Clavel F, Guyader M, Guétard D, *et al.* Molecular cloning and polymorphism of the human immune deficiency virus type 2. *Nature* 1986;324:691-5.
52. Cot M, Poulain M, Delagneau JF *et al.* Dual HIV-1 and HIV-2 infection in West Africa supported by synthetic peptide analysis. *AIDS Res Hum Retroviruses* 1988;4:239-41.
53. Simon F, Cot M, Lesager C, *et al.* Differentiation between HIV-1 and HIV-2 infection by radioimmunoprecipitation and synthetic peptides in double reactive sera. *AIDS* 1989;3:401-4.
54. Norrby E, Biberfeld G, Chiodi F, *et al.* Discrimination between antibodies to HIV and to related retroviruses using site-directed serology. *Nature* 1987;329:248-50.
55. Gürtler LG, Zekeng L, Simon F, *et al.* Reactivity of five anti-HIV-1 subtype O specimens with six different anti-HIV screening ELISAs and three immunoblots. *J Virol Methods* 1995;51:177-84.
56. Loussert-Ajaka I, Ly TD, Chaix ML, *et al.* HIV-1/HIV-2 seronegativity in HIV-1 subtype O infected patients. *Lancet* 1994;343:1393-4.
57. Devare SG, Desai SM, Dawson GJ, *et al.* Diagnosis and monitoring of HIV-1 and HIV-2 infection. In: Khan NC, Melnick JL, editors. *Human Immunodeficiency Virus: Innovative Techniques for Isolation and Identification (Monographs in Virology, vol.18)*. Basel: S Karger; 1990; 18:105-21.
58. Kessler HA, Blaauw B, Spear J, *et al.* Diagnosis of human immunodeficiency virus infection in seronegative homosexuals presenting with an acute viral syndrome. *JAMA* 1987;258:1196-9.
59. Phair JP. Human immunodeficiency virus antigenemia. *JAMA* 1987;258:1218.
60. Allain J-P, Laurian Y, Paul DA, *et al.* Serological markers in early stages of human immunodeficiency virus infection in haemophiliacs. *Lancet* 1986;2(8518):1233-6.
61. Kenny C, Parkin J, Underhill G, *et al.* HIV antigen testing. *Lancet* 1987;1(8532):565-6.
62. Wall RA, Denning DW, Amos A. HIV antigenaemia in acute HIV infection. *Lancet* 1987;1(8532):566.
63. Stute R. HIV antigen detection in routine blood donor screening. *Lancet* 1987;1(8532):566.
64. Goudsmit J, De Wolf F, Paul DA, *et al.* Expression of human immunodeficiency virus antigen (HIV-Ag) in serum and cerebrospinal fluid during acute and chronic infection. *Lancet* 1986;2(8500):177-80.
65. von Sydow M, Gaines H, Sonnerberg A, *et al.* Antigen detection in primary HIV infection. *Brit Med J* 1988;296:238-40.
66. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
67. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
68. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
69. 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.
70. 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 July 01, 2013.
71. Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, *et al.* "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibody therapy. *Clin Chem* 1988;34:261-4.
72. 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.
73. Boscatto LM and Stuart MC. Heterophilic antibodies; a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
74. Box GEP, Hunter WG, Hunter JS. *Statistics for experimenters; an introduction to design, data analysis, and model building*. New York, NY: John Wiley & Sons, Inc, 1978:510-39, 571-83.
75. SAS Institute, Inc. SAS Technical Report P-229, *SAS/STAT Software: Changes and enhancements, Release 6.07*. Cary, NC: SAS Institute, 1992:289-366.

Următoarele brevete S.U.A. sunt relevante pentru ARCHITECT i System sau componentele acestuia. Mai există și alte astfel de brevete și cereri de brevetare 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 diverse jurisdicții.

SAS și SAS/STAT sunt proprietatea respectivilor deținători.

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


0123

Februarie 2020

©2004, 2020 Abbott Laboratories

Certificate of Approval

This is to certify that the Management System of:

Abbott GmbH & Abbott Diagnostics GmbH

Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany

has been approved by Lloyd's Register to the following standards:

ISO 9001:2015

Approval number: ISO 9001 – 00004791

The scope of this approval is applicable to:

Design, development, manufacture, control of contract manufacturers, registration, stockholding and distribution of in-vitro diagnostic devices.



David Derrick

Area Operations Manager UK & Ireland

Issued by: Lloyd's Register Quality Assurance Limited



Certificate of Approval

This is to certify that the Management System of:

Abbott GmbH & Abbott Diagnostics GmbH

Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany

has been approved by Lloyd's Register to the following standards:

EN ISO 13485:2016 | ISO 13485:2016

Approval number: ISO 13485 – 00004790

The scope of this approval is applicable to:

Design, development, manufacture, control of contract manufacturers, registration, stockholding and distribution of in-vitro diagnostic devices.



David Derrick

Area Operations Manager UK & Ireland

Issued by: Lloyd's Register Quality Assurance Limited



0001