



Citiți modificările subliniate: Revizuit în ianuarie 2021.

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.

DENUMIRE

ARCHITECT Anti-HCV

DOMENIU DE UTILIZARE

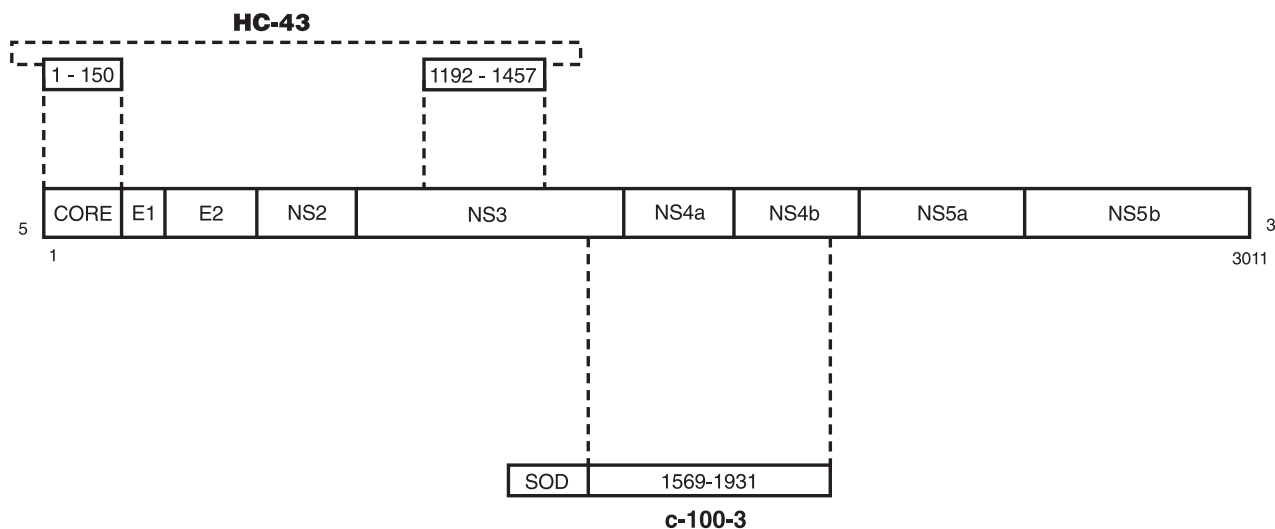
Testul ARCHITECT Anti-HCV este un test de imunologie chemiluminiscent cu microparticule (CMIA) pentru detecția calitativă a anticorpilor la virusul hepatitei C (anti-HCV) în serul și plasma umane, inclusiv probe prelevate post-mortem (în absența ritmului cardiac). Testul ARCHITECT Anti-HCV este destinat utilizării ca ajutor în diagnosticarea infecției cu Hepatita C și ca test de screening pentru a preveni transmiterea virusului Hepatitei C (HCV) la pacienți cu transplant de sânge, componente sanguine, celule, țesut și organe.

REZUMATUL ȘI EXPLICAREA TESTULUI

Testul ARCHITECT Anti-HCV este utilizat pentru detecția anticorpilor la virusul hepatitei C (HCV). Testele de imunologie chemiluminiscente reprezintă o variație a principiului testului de imunologie enzimatic (EIA). Testele EIA de fază solidă, descrise pentru prima dată la începutul anilor 1970, utilizează antigeni și/sau anticorpi acoperiți pe o suprafață pentru a lega analiții complementari.¹ Analitul legat este detectat printr-o serie de reacții antigen-anticorp. Testele EIA sunt disponibile pentru a identifica antigenii și anticorpii asociați infecției cu virusul hepatitei. În cadrul reacției finale cu ARCHITECT Anti-HCV, conjugatele acridinilate legate sunt utilizate pentru a genera un semnal chemiluminiscent. HCV este un virus cu transmitere sanguină.^{2, 3} Studiile serologice ce utilizează testele EIA pentru detecția anticorpilor împotriva antigenilor recombinanți ai HCV au stabilit HCV ca fiind cauza majorității cazurilor de hepatită non-A și non-B transmisă prin sânge⁴⁻⁹ și contractată în comunitate¹⁰. Prezența anti-HCV indică faptul că o

persoană este posibil să fi fost infectată cu HCV, poate fi purtătoare a infecției cu HCV, și/sau poate transmite infecția cu HCV.¹¹ Deși majoritatea persoanelor pot fi asimptomatice, infecția cu HCV poate evolua în hepatită cronică, ciroză și/sau risc crescut de carcinom hepatocelular.¹²⁻¹⁵ Implementarea procedurii de screening în cazul donării de sânge pentru anti-HCV prin EIA a condus la o scădere semnificativă a riscului de hepatită transmisă prin transfuzie.^{16, 17} ARCHITECT Anti-HCV a fost conceput pentru a detecta anticorpii din proteinele structurale și nestructurale presupuse ale genomului HCV. Relația dintre proteinele recombinante HCV din ARCHITECT Anti-HCV și proteinele structurale și nestructurale presupuse ale genomului HCV este prezentată mai jos.¹⁸

- HCr43: Proteina HCr43 este exprimată în *Escherichia coli* (*E. coli*) și este compusă din două regiuni de codificare neadiacente ale secvenței genomului HCV. Prima regiune reprezintă aminoacizii 1192 până la 1457 (33c) din secvența HCV. A doua din cele două regiuni reprezintă aminoacizii 1 până la 150 (bază) din secvența HCV. Datorită asemănării organizării genomice a flavivirusurilor, se sugerează că prima secvență este din regiunea de codificare NS3, iar a doua secvență este din regiunea de codificare de bază a HCV.
- c100-3: Antigenul c100-3 este o proteină HCV recombinantă exprimată în *Saccharomyces cerevisiae* (levuri). Organizarea genomică a flavivirusurilor sugerează că secvența clonată este conținută în regiunile nestructurale presupuse (NS3 și NS4) ale HCV. Proteina c100-3 este o proteină de fuziune chimerică cu 154 aminoacizi de superoxid dismutază umană (hSOD), cinci aminoacizi linker, aminoacizi numărul 1569 până la 1931 ai poliproteinei HCV și linkerul suplimentar de cinci aminoacizi la capătul carboxil.



PRINCIPII BIOLOGICE DE PROCEDURĂ

Testul ARCHITECT Anti-HCV este un test de imunologie în doi pași care utilizează tehnologia chemiluminiscentă cu microparticule (CMIA), pentru detecția calitativă a anti-HCV în serul și plasma umane.

1. Proba, microparticulele paramagnetice acoperite cu antigen HCV recombinant și diluentul de testare sunt combinate. Anti-HCV prezent în probă se leagă de microparticulele acoperite cu HCV.
2. După spălare, se adaugă conjugat anti-uman marcat cu acridiniu pentru a crea un amestec de reacție.
3. După un alt ciclu de spălare, soluțiile Pre-Trigger și Trigger se adaugă la amestecul de reacție.
4. Reacția chemiluminiscentă rezultată este măsurată în unități relative de lumină (RLU). Există o relație directă între cantitatea de anti-HCV din probă și RLU-rile detectate de elementele optice ale ARCHITECT iSystem.

Prezența sau absența anti-HCV în probă este determinată prin compararea semnalului RLU chemiluminiscent din reacție cu RLU cut-off determinat pe baza unei calibrări active. Dacă semnalul chemiluminiscent din reacție este mai mare sau egal cu semnalul cut-off, proba este considerată reactivă pentru anti-HCV.

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

REACTIVI

Conținutul kitului

ARCHITECT Anti-HCV 6C37

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

REF	6C37-28	6C37-38	6C37-33
	100	500	2000
MICROPARTICLES	1 x 6,6 mL	1 x 27,0 mL	4 x 27,0 mL
CONJUGATE	1 x 5,9 mL	1 x 26,3 mL	4 x 26,3 mL
ASSAY DILUENT	1 x 10,0 mL	1 x 50,9 mL	4 x 50,9 mL
MICROPARTICLES	Microparticule acoperite cu antigen HCV (<i>E.coli</i> , levuri, recombinant) în tampon MES. Concentrație minimă: 0,14% solide. Conservanți: agenți antimicrobieni.		
CONJUGATE	Conjugat de anti-IgG/IgM uman murin marcat cu acridiniu în tampon MES cu stabilizator de proteină (bovin) și surfactant. Concentrație minimă: (IgG) 8 ng/mL, (IgM) 0,8 ng/mL. Conservanți: agenți antimicrobieni		
ASSAY DILUENT	Tampon TRIS cu surfactant. Conservanți: azidă de sodiu și alți agenți antimicrobieni.		

Alți reactivi

PRE-TRIGGER SOLUTION ARCHITECT Pre-Trigger Solution ce conține 1,32% (w/v) peroxid de hidrogen.

TRIGGER SOLUTION ARCHITECT Trigger Solution ce conține 0,35 N hidroxid de sodiu.

WASH BUFFER ARCHITECT Wash Buffer ce conține ser fiziologic tamponat cu fosfat. Substanțe conservante: agenți antimicrobieni.

Atenționări și măsuri de precauție

- **IVD**
- Pentru diagnosticul *In Vitro*

Măsuri de siguranță

ATENȚIE: Acest produs necesită manipularea probelor umane. Este recomandat ca toate materialele de origine umană să fie considerate potențial infecțioase și să fie tratate în conformitate cu Standardul OSHA privind agenții patogeni cu transmitere sanguină. Nivel de biosiguranță 2 sau alte practici corespunzătoare de biosiguranță ar trebui folosite pentru materiale care conțin sau sunt suspectate că ar conține agenți infecțioși.¹⁹⁻²²

Următoarele atenționări și măsuri de precauție se aplică pentru:	
CONJUGATE	
 	
ATENȚIONARE	Conține polietilen glicol octilfenil eter (Triton X-405) și 4-(metoxicarbonil)fenolat de sodiu.
H319	Provoacă o iritare gravă a ochilor.
H316*	Provoacă iritații cutanate ușoare.
H411	Toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.
H401*	Nociv pentru viața acvatică.
Prevenție	
P264	Spălați-vă bine mâinile după utilizare.
P280	Purtați mănuși de protecție / îmbrăcăminte de protecție / echipament de protecție a ochilor.
P273	Evitați dispersarea în mediul înconjurător.
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.
P332+P313*	În caz de iritare a pielii: Consultați medicul.
P337+P313	Dacă iritarea ochilor persistă: consultați medicul.
Eliminare	
P501	Eliminați conținutul / recipientul conform reglementărilor locale.

* Nu se aplică acolo unde a fost implementat regulamentul EC 1272/2008 (CLP).

Următoarele atenționări și măsuri de precauție se aplică pentru:	
ASSAY DILUENT	
 	
PERICOL	Conține polietilen glicol octilfenil eter (Triton X-405), azidă de sodiu, clorhidrat de trometamină* și 4-(metoxicarbonil)fenolat de sodiu.
H318	Provoacă leziuni oculare grave.
H316*	Provoacă iritații cutanate ușoare.
H410	Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.
H400	Foarte toxic pentru mediul acvatic.
EUH032	În contact cu acizi degajă un gaz foarte toxic.
Prevenție	
P280	Purtați mănuși de protecție / îmbrăcăminte de protecție / echipament de protecție a ochilor.
P273	Evitați dispersarea în mediul înconjurător.
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.
P332+P313*	În caz de iritare a pielii: Consultați medicul.
P310	Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ / un medic.
Eliminare	
P501	Eliminați conținutul / recipientul conform reglementărilor locale.

* Nu se aplică acolo unde a fost implementat regulamentul EC 1272/2008 (CLP).

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 sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 8.

Manipularea reactivului

- 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 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 **PROCEDURA, Procedura de testare** a acestui prospect.
- Septum-urile TREBUIE să fie utilizate 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 septumurile nu sunt utilizate 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 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.
- La manipularea flacoanelor conjugate, schimbați mănușile care au intrat în contact cu ser sau plasmă umană, întrucât introducerea de IgG/IgM uman va avea ca rezultat un conjugat neutralizat.

Pentru informații detaliate despre măsurile de siguranță privind manipularea pe durata funcționării sistemului, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 7.

Depozitarea reactivului

Atunci când sunt manipulați și depozitați conform instrucțiunilor, reactivii sunt stabili până la data de expirare.

	Temperatură de depozitare	Durată maximă de depozitare	Instrucțiuni suplimentare privind depozitarea
Nedeschis/ Deschis*	2-8°C	Până la data expirării	Poate fi utilizat imediat după scoaterea din unitatea de depozitare cu temperaturi între 2-8°C. Depozitați în poziție verticală.
În aparat	Temperatura sistemului	30 de zile	A se elimina după 30 de zile. 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 iSystem. 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 sistemului, este recomandat ca aceștia să fie păstrați în suporturile și cutile 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 descărcarea reactivilor, consultați Manualul de operare a sistemelor 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. Testele asociate nu sunt valide, iar probele trebuie retestate. Recalibrarea testului poate fi necesară. Pentru informații privind depanarea, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 10.

PROCEDURA DE INSTALARE

Fișierul de testare ARCHITECT Anti-HCV trebuie instalat pe ARCHITECT iSystem de pe un ARCHITECT iSystem Assay CD-ROM înainte de efectuarea testului.

Pentru informații detaliate privind instalarea fișierului, vizualizarea și editarea parametrilor de testare, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 2.

Pentru ARCHITECT Anti-HCV se aplică următoarele cerințe privind echipamentele:

- Pe sistemele ARCHITECT i2000 și i2000SR Probe Next R (LN 03R85-01) trebuie instalat în pozițiile acului pipetor pentru reactiv.
- Pe sistemele ARCHITECT i1000SR trebuie instalat Probe Next R (LN 03R85-01) sau Alternate Wash Delivery System (AWDS).

Probe Next R poate fi diferențiat de acul pipetor ARCHITECT (LN 08C94-47) existent după cum urmează:

- Tubulatura acului pipetor (03R86-01 pentru i2000/i2000SR, 03R87-01 pentru i1000SR) va avea un fitting negru mai mare.
- Racordul Probe Next R este mai mare astfel încât să se potrivească cu tubulatura acului pipetor.
- Garnitura de pe Probe Next R este verde.

Instalarea AWDS poate fi verificată după cum urmează:

- Cupa de spălare AWDS este de culoare cafenie.
- Procedura „3645 AWDS Diagnostics” (3645 Diagnoză AWDS) este disponibilă (Meniul SCC > Diagnostics (Diagnoză) > Fluidics / Wash (Fluide / Spălare)).

Pentru informații suplimentare privind noul Probe Next R și AWDS contactați reprezentantul local Abbott.

Pentru informații privind imprimarea parametrilor de testare, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 5.

Pentru o descriere detaliată a procedurilor sistemului, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT.

PRELEVAREA PROBELOR ȘI PREGĂTIREA PENTRU ANALIZĂ

Tipuri de probe

Tipuri de probe validate pentru utilizare cu acest test:

Tipuri de probe	Tuburi de prelevare
Ser uman	Ser Tuburi cu separator de ser
Plasmă umană	Potasiu EDTA Litiu heparină Sodiu heparină Citrat de sodiu ACD CPDA-1 CPD CP2D Oxalat de potasiu

- Alte anticoagulate nu au fost validate pentru utilizare împreună cu testul ARCHITECT Anti-HCV.
- Acest test a fost conceput și validat pentru a fi utilizat cu ser sau plasmă umane de la probe individuale de la pacienți și donatori. Probele combinate nu trebuie utilizate, întrucât acuratețea rezultatelor acestora nu a fost validată.
- Eficiența 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**.
- Instrumentul nu are capacitatea de a verifica tipul probei. Este responsabilitatea operatorului să se asigure că sunt folosite tipuri de probe corespunzătoare pentru efectuarea testului.

Condiții privind proba

Nu utilizați probe aflate în următoarele condiții:

- inactivate termic
- combinate
- extrem de hemolizate

Asigurați-vă că formarea completă a cheagurilor în probele de ser are loc înainte de centrifugare. Unele probe, în special cele de la pacienți ce primesc terapie anticoagulantă sau trombolitică, pot prezenta un timp de coagulare crescut. În cazul în care proba este centrifugată înainte de formarea unui cheag complet, prezența fibrinei poate cauza rezultate eronate.

Probele de la pacienții heparinizați pot fi parțial coagulate și pot apărea rezultate eronate din cauza prezenței fibrinei. Pentru a preveni acest fenomen, prelevați proba înainte de terapia cu heparină.

Pentru a preveni contaminarea încrucișată, se recomandă utilizarea pipetelor sau vârfurilor pentru pipete de unică folosință.

Nu au fost observate diferențe privind performanța calitativă între controalele experimentale și 23 de probe non-reactive sau 23 de probe îmbogățite reactive testate cu niveluri ridicate de bilirubină (≤ 20 mg/dL), hemoglobină (≤ 500 mg/dL), trigliceride (≤ 3000 mg/dL) sau proteină (≤ 12 g/dL) la dezvoltarea testului.

Pregătirea pentru analiză

- Urmați instrucțiunile producătorului privind procesarea pentru tuburile de prelevare. Separarea gravitațională nu este suficientă pentru prepararea probelor.

Probele trebuie separate de cheaguri sau celule roșii prin centrifugare, conform recomandărilor producătorului tubului.

- **Probele congelate trebuie să fie amestecate ÎNTOTDEAUNA după decongelare prin vortex la viteză MICĂ.**
- **Pentru rezultate optime, probele de ser și plasmă nu trebuie să conțină fibrină, celule roșii sau alte tipuri de impurități. Astfel de probe pot genera rezultate contradictorii și trebuie transferate la un tub de centrifugare și centrifugate la cel puțin 10 000 RCF (forță centrifugală relativă) timp de 10 minute.**
- 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 clară, fără material lipemic.
- Inspectați toate probele biologice pentru a identifica dacă prezintă bule de aer. Îndepărtați bulele cu ajutorul unui băț aplicator înainte de analiză. Utilizați un băț aplicator nou pentru fiecare probă pentru a preveni contaminarea încrucișată.

Depozitarea probelor

Tip probă	Temperatură de depozitare	Durată maximă de depozitare
Ser/Plasmă	2-8°C	≤ 7 zile
	-20°C sau mai rece	≤ 3 luni*

* Probele depozitate la -20°C sau mai rece pentru mai mult de 3 luni pot fi folosite în scop informativ.

Probele pot fi depozitate pe sau în afara cheagului sau a celulelor roșii. Eliminați serul sau plasma de pe cheag, separatorul de ser sau celulele roșii dacă se depășește durata maximă de depozitare la 2-8 °C.

Nu s-au observat diferențe privind performanța calitativă între controalele experimentale și 12 probe non-reactive sau 12 probe îmbogățite reactive, supuse la 6 cicluri de congelare/decongelare; cu toate acestea, ar trebui evitate ciclurile repetate de congelare/decongelare.

Transportul probelor

- Ambalați și etichetați probele în conformitate cu prevederile statale, federale și internaționale referitoare la transportul probelor clinice și al substanțelor infecțioase.
- Se recomandă ca probele să fie eliminate de pe cheag, gel separator sau celule roșii.
- Probele pot fi transportate la temperatura ambiantă, la 2-8°C (gheață umedă) ori la -20°C sau la temperaturi mai scăzute (gheață uscată).
- Nu depășiți limitele de depozitare indicate mai sus.

Testarea probelor cadaverice de sânge

- Eficiența a fost stabilită pentru utilizarea probelor cadaverice de sânge (probe prelevate post-mortem, în absența ritmului cardiac) care au fost prelevate la cel mult **24 de ore** de la deces.²³
- Testarea probelor cadaverice de sânge de la pacienții cu diluție a plasmei ca urmare a transfuziilor > 2000 mL de sânge sau a coloizilor în decurs de 48 de ore, ori > 2000 mL cristaloizi în decurs de 1 oră (sau orice 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 prelevare a serului sau plasmei. 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 de pe cheag sau celule roșii până la procesarea ulterioară.
- Probele cadaverice de sânge pot fi depozitate timp de cel mult 7 zile la temperaturi de 2-8°C sau maximum 3 zile la temperaturi de 15-30°C după prelevare.
- Nu au fost observate diferențe calitative între probele cadaverice de sânge (nereactive 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

6C37 ARCHITECT Anti-HCV Reagent kit

Materiale necesare ce nu sunt furnizate

- ARCHITECT Anti-HCV - fișier de testare obținut de pe ARCHITECT iSystem e-Assay CD-ROM care poate fi găsit pe www.abbottdiagnostics.com.
- 6C37-02 ARCHITECT Anti-HCV Calibrator
- 6C37-15 ARCHITECT Anti-HCV Controls
- ARCHITECT Pre-Trigger Solution
- ARCHITECT Trigger Solution
- ARCHITECT Wash Buffer
- ARCHITECT Reaction Vessels
- ARCHITECT Sample Cups
- ARCHITECT Septum
- ARCHITECT Replacement Caps
- Pipete sau vârfuri de pipetă (opțional) pentru a dispensa volumele specificate în fereastra „Patient” (Pacient) sau „Control” (Control) de pe ecranul de comandă.

Pentru informații privind materialele necesare pentru procedurile de întreținere, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 9.

Procedura de testare

- Înainte de a încărca pentru prima dată kitul de reactivi în sistem, flaconul de microparticule trebuie să fie amestecat pentru a resuspenda microparticulele care s-au sedimentat în timpul transportului:
 - **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 întoarceți flaconul până când microparticulele sunt complet resuspendate.
 - **În cazul în care microparticulele nu sunt din nou în suspensie, NU UTILIZAȚI. Contactați reprezentantul local Abbott.**
 - 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 flaconului.
- Încărcați kitul de reactiv pe ARCHITECT iSystem.
 - Verificați dacă 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 sistemelor ARCHITECT System, Secțiunea 6.
- Comandați testele.
 - Pentru informații privind comandarea probelor pacienților și a controalelor și pentru procedurile generale de operare, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 5.
- Volumul minim al cupei de probă necesar pentru efectuarea unui singur test anti-HCV pe ARCHITECT iSystem este de 150 µL pentru primul test anti-HCV plus 20 µL pentru fiecare test anti-HCV din aceeași cupă de probă. Nu pot fi prelevate mai mult de 10 retestări din aceeași cupă de probă. Verificați dacă există un volum minim de probă în cupa de probă înainte de efectuarea testului. Volumul minim de probă este calculat de sistem și este afișat pe ecranele de comenzi Patient (Pacient), Calibrator (Calibrator) și Control (Control) și pe raportul Orderlist (Listă de comenzi).
 - Pentru o probă care este încărcată cu prioritate, cu 3 sau mai puține retestări comandate, poate fi utilizat un volum mai mic al cupei de probă decât cel afișat pe ecranul de comandă. În acest caz, volumul minim al cupei de probă este de 70 µL pentru primul test anti-HCV plus 20 µL pentru fiecare retestare suplimentară. Pentru informații suplimentare cu privire la prioritatea de încărcare, consultați Manualul de operare al sistemului ARCHITECT, Secțiunea 5.
 - Pentru a reduce efectele evaporării, toate probele (probe de la pacient, calibrator și controale) trebuie testate în interval de 3 ore de când au fost introduse în aparatul ARCHITECT iSystem. Dacă proba se află în sistem mai mult de 3 ore înlocuiți-o cu o probă proaspătă. 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 de alicotare, utilizați indicatorul de probă pentru a vă asigura că este prezentă o cantitate suficientă de probă de la pacient.
- Pregătiți ARCHITECT Anti-HCV Calibrator și Controls.
 - Amestecați calibratorii și controalele prin întoarcerea ușoară a flaconului înainte de utilizare.
 - Țineți flacoanele în poziție **verticală** și dispensați volumele recomandate în fiecare cupă de probă corespunzătoare.
 - Volume recomandate:
 - pentru fiecare calibrator: 5 picături
 - pentru fiecare control: 6 picături
- Încărcați probele.
 - Pentru informații privind încărcarea probelor în aparat, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 5.
- Apăsați RUN (Pornire).
- Pentru informații suplimentare cu privire la principiile de operare, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 3.
- Pentru o performanță optimă, este important să se efectueze întreținerea de rutină, așa cum este descris în Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 9. Efectuați întreținerea mai des atunci când este necesar, în funcție de procedurile de laborator.

Proceduri de diluție a probelor

Probele nu pot fi diluate pentru testul ARCHITECT Anti-HCV.

Calibrare

- Testați Calibratorul 1 în retestări a câte trei. Calibratorul trebuie încărcat prioritar.
- O singură probă pentru fiecare nivel de control trebuie testată pentru a evalua calibrarea testului. Asigurați-vă că valorile controlului testului se încadrează în intervalele menționate în prospectul respectivului control.

- Odată ce o calibrare ARCHITECT Anti-HCV 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 lot sau
 - Controalele nu se încadrează în interval.
- Pentru informații detaliate privind efectuarea calibrării testului, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 6.

Proceduri control de calitate

NOTĂ: Se recomandă testarea ARCHITECT Anti-HCV Positive Control și Negative Control pentru verificarea calibrării. Cerința recomandată pentru control pentru ARCHITECT Anti-HCV este ca o singură probă a ambelor ARCHITECT Anti-HCV Controls să fie testată o dată la fiecare 24 de ore în fiecare zi de utilizare. În cazul în care procedurile pentru controlul de calitate din laboratorul dumneavoastră impun utilizarea mai frecventă a controalelor pentru a verifica rezultatele testelor, urmați procedurile specifice laboratorului dumneavoastră.

Asigurați-vă că valorile de testare pentru control sunt în intervalele specificate în prospectul controalelor.

Verificarea cerințelor testului

Pentru protocoalele privind verificarea specificațiilor din prospecte, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Anexa B. Testul ARCHITECT Anti-HCV aparține grupului de metodă 5.

■ REZULTATE

ARCHITECT iSystem calculează semnalul chemiluminiscent mediu al Calibratorului 1 Anti-HCV pe baza retestărilor Calibratorului 1 și stochează rezultatul.

Calcul

Testul ARCHITECT Anti-HCV calculează rezultatul pe baza S/CO.

- Calcul cut-off:
 - Valoare medie RLU Calibrator 1 x 0,20 = Cut-off RLU
- S/CO = RLU probă/Cut-off RLU

Interpretarea rezultatelor

Rezultate inițiale		
S/CO	Interpretare instrument	Procedura de retestare
< 1,00	Non-reactive	Nu este necesară retestarea.
≥ 1,00	Reactive	Retestare în duplicat.
Rezultate retestare în duplicat		
Interpretare instrument	Clasificarea probei	
Ambele rezultate non-reactive	Probă considerată non-reactivă pentru anti-HCV.	
Unul sau ambele rezultate reactive	Probă considerată repetat reactivă pentru anti-HCV pe baza criteriilor ARCHITECT Anti-HCV.	

Probele anti-HCV repetat reactive trebuie investigate prin teste suplimentare precum teste de imunologie HCV specifice și teste imunoblot sau o combinație a acestora și/sau teste NAT.

NOTĂ: Pentru detalii despre configurarea ARCHITECT iSystem cu scopul de a utiliza interpretări de zonă gri (grayzone) și interpretări reactive ridicate, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 2. Interpretările rezultatelor de zonă gri și a celor reactive ridicate sunt parametri editabili și trebuie utilizate conform cerințelor utilizatorilor finali.

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 sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 5.

LIMITĂRILE PROCEDURII

- Rezultatele fals pozitive pot fi anticipate în cazul utilizării oricărui kit de testare. Procentul acestor probe fals reactive depinde de specificitatea kitului de testare, de integritatea probei și de prevalența anticorpilor HCV la populația care face obiectul screening-ului.
- În cazul în care rezultatele testului ARCHITECT Anti-HCV 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 sau cronice.
- Probele de la pacienți heparinizați pot fi parțial coagulate și pot apărea rezultate eronate din cauza prezenței fibrinei. Pentru a preveni acest fenomen, prelevați proba înainte de terapia cu heparină.

CARACTERISTICI SPECIFICE DE PERFORMANȚĂ

NOTĂ: Sunt prezentate date reprezentative de performanță.

Rezultatele obținute în laboratoarele individuale pot fi diferite în funcție de populație.

Precizie

Precizia a fost studiată pe baza instrucțiunilor din documentul EP05-A3 al Institutului pentru Standarde Clinice și de Laborator (CLSI)²⁴. Precizia ARCHITECT Anti-HCV a fost determinată folosind 3 loturi de ARCHITECT Anti-HCV Reagent Kit, 2 loturi de ARCHITECT Anti-HCV Calibrator și 1 lot de ARCHITECT Anti-HCV Controls pe 2 instrumente ARCHITECT i2000SR. Suplimentar față de ARCHITECT Anti-HCV Negative Control și Positive Control, au fost testate un panel negativ ridicat și un panel pozitiv scăzut (panelul 1 și 2). Aceste probe au fost testate cu un minimum de 2 retestări la 2 intervale separate de timp pe zi, în cel puțin 20 de zile diferite. Datele acestui studiu sunt rezumate în tabelul de mai jos.

Tabel I: Precizie ARCHITECT Anti-HCV

Probă	Instrument	Lot de reactiv	n	Media (S/C0)	În cadrul aceleiași măsurători (Repetabilitate)		În cadrul laboratorului (Total) ^a	
					SD	%CV	SD	%CV
Control negativ	1	1	119	0,15	0,008	5,7	0,010	6,4
		2	120	0,15	0,008	5,0	0,010	6,6
		3	120	0,12	0,007	5,7	0,007	6,1
	2	1	119	0,14	0,006	4,3	0,006	4,4
		2	119	0,16	0,006	4,0	0,009	5,4
		3	120	0,12	0,006	5,4	0,007	5,9
Control pozitiv	1	1	119	4,88	0,318	6,5	0,348	7,1
		2	120	4,67	0,238	5,1	0,266	5,7
		3	119	4,83	0,220	4,6	0,275	5,7
	2	1	119	4,89	0,218	4,5	0,233	4,8
		2	119	5,02	0,184	3,7	0,194	3,9
		3	120	5,02	0,178	3,6	0,202	4,0
Panel 1	1	1	120	0,80	0,035	4,4	0,042	5,2
		2	119	0,74	0,031	4,2	0,036	4,8
		3	120	0,75	0,032	4,3	0,035	4,6
	2	1	119	0,78	0,029	3,7	0,035	4,5
		2	120	0,78	0,031	3,9	0,033	4,3
		3	120	0,76	0,022	2,9	0,025	3,3
Panel 2	1	1	120	1,43	0,063	4,4	0,078	5,5
		2	119	1,32	0,054	4,1	0,064	4,8
		3	120	1,35	0,054	4,0	0,070	5,2
	2	1	120	1,40	0,058	4,2	0,062	4,4
		2	120	1,40	0,050	3,6	0,051	3,6
		3	120	1,38	0,050	3,6	0,054	3,9

^a Include variabilitatea în cadrul aceleiași măsurători, între măsurători și între zile.

Specificitate

A fost evaluat un total de 5001 probe de ser și plasmă de la donatorii de sânge. Probele de la donatori de sânge voluntari au fost prelevate de la centre de transfuzie sanguină din Europa. A existat un total de 5 de probe reactive repetat. În urma testării suplimentare cu un test imunoblot anti-HCV, 1 probă a fost pozitivă pentru anti-HCV (reactivă la două sau mai multe produse genetice), iar 4 au fost nedeterminate (reactive la un produs genetic). Aceste 5 probe au fost excluse din calculele specificității.

În 365 de probe obținute de la pacienți spitalizați, 17 au fost repetat reactive, din care 15 au fost pozitive pentru anti-HCV și 2 au fost negative la testări suplimentare. Aceste 15 probe pozitive au fost excluse din calculele specificității.

Tabel II: Reactivitatea testului ARCHITECT Anti-HCV în probele de la donatori de sânge și pacienți spitalizați

	Număr testat	IR (% din Total)	RR (% din Total)	Numărul de rezultate pozitive la teste suplimentare ^a (% din Repetat Reactive)	Specificitate (95% CI)
Ser de la donatori de sânge	2105	0 (0,00)	0 (0,00)	0 (0,00)	100,00 % (2105/2105) (99,82 – 100,00%)
Donatori de sânge - Plasmă	2896	5 (0,17)	5 (0,17)	1 (20,00)	100,00% (2891/2891) (99,87 – 100,00%)
Total donatori	5001	5 (0,10)	5 (0,10)	1 (20,00)	100,00% (4996/4996) (99,93 – 100,00%)
Pacienți spitalizați	365	17 (4,66)	17 (4,66)	15 (88,24)	99,43% (348/350) (97,95 – 99,93%)

IR = Inițial reactive; RR = Repetat reactive; CI = Interval de încredere

^a Un rezultat pozitiv a fost definit ca reactiv la două sau mai multe produse genetice prin testul imunoblot.

Sensibilitate

În total 449 de probe cunoscute ca fiind pozitive pentru anti-HCV au fost evaluate folosind testul ARCHITECT Anti-HCV. Categoria pozitivă pentru Anti-HCV a inclus probele pozitive sau negative pentru HCV-NAT confirmate pozitive pentru anticorpii la HCV. Categoria genotip a inclus genotipul de la 1 la 6 (inclusiv subtipul non-a al genotipului 4). **Sensibilitatea generală a fost estimată la 100,00%** (449 /449), cu un interval de încredere de 95% de la 99,18% până la 100,00%.

Tabel III: Reactivitatea testului ARCHITECT Anti-HCV pentru probe selecționate cu probe confirmat pozitive pentru Anti-HCV și în Genotipuri

Categorie	Număr testate	Număr reactive	Sensibilitate ARCHITECT Anti-HCV
Pozitive pentru Anti-HCV	325	325	100,00% (325/325)
Genotip 1	21	21	100,00% (21/21)
Genotip 2	21	21	100,00% (21/21)
Genotip 3	21	21	100,00% (21/21)
Genotip 4	9	9	100,00% (9/9)
Subtipul non-a al genotipului 4	12	12	100,00% (12/12)
Genotip 5	20	20	100,00% (20/20)
Genotip 6	20	20	100,00% (20/20)
Total	449	449	100,00% (449/449)

Specificitate și sensibilitate totale

Specificitatea totală pentru donatori de sânge a fost estimată din rezultatele a 5001 de probe de ser și de sânge rezumate în Tabelul II. Specificitatea totală pentru donatori a fost de 100,00% (4996/4996) cu un interval de confidență de 95% de la 99,93% până la 100,00%. Specificitatea pentru pacienți spitalizați a fost estimată din rezultatele a 365 de probe de la pacienți spitalizați rezumate în Tabelul II. Specificitatea pentru pacienți spitalizați a fost de la 99,43% până la 99,71% cu un interval de confidență de 95% de la 97,95% până la 99,99%. Sensibilitatea totală a fost estimată din 449 de probe rezumate în Tabelul III. Sensibilitatea totală a fost de 100,00% cu un interval de confidență de 95% de la 99,18% până la 100,00%.

Seroconversie

Capacitatea testului ARCHITECT Anti-HCV de a detecta anti-HCV a fost evaluată prin 24 de paneluri de seroconversie HCV de la donatori de sânge și prin plasmaferază care s-au seroconvertit pe de-a lungul istoricului donării. De asemenea, panelurile au fost testate cu un test comparativ. Testul ARCHITECT Anti-HCV a demonstrat detecția echivalentă sau detecția anterioară a anti-HCV în 22 dintre cele 24 de paneluri. Datele reprezentative din 6 paneluri, inclusiv din panelurile cu detecție discordantă, sunt rezumate în tabelul următor.

Tabel IV: Reactivitatea testului ARCHITECT Anti-HCV în paneluri de seroconversie

ID panel	Zile de la prima prelevare	Reactive cu ARCHITECT Anti-HCV ≥ 1,00 S/CO	Test Anti-HCV disponibil în comerț
		Lot A / Lot B / Lot C	Reactiv ≥ 1,00 S/CO
6215	0	0,06 / 0,07 / 0,07	0,16
	3	0,07 / 0,08 / 0,07	0,14
	10	0,12 / 0,12 / 0,13	0,43
	20	2,56 / 2,60 / 2,69	1,51
6229	0	0,28 / 0,27 / 0,27	0,48
	3	0,30 / 0,31 / 0,27	0,56
	7	0,27 / 0,30 / 0,26	0,47
	10	0,37 / 0,36 / 0,33	0,57
	17	1,72 / 1,60 / 1,68	1,71
	20	2,73 / 2,69 / 2,74	2,22
	24	3,33 / 3,38 / 3,74	3,19
	28	10,49 / 11,12 / 11,23	5,78
HCV009	0	0,08 / 0,09 / 0,08	0,12
	28	0,08 / 0,08 / 0,09	0,16
	30	0,07 / 0,08 / 0,07	0,17
	45	0,12 / 0,11 / 0,11	0,19
	47	0,27 / 0,30 / 0,26	0,40
	52	1,33 / 1,27 / 1,29	1,20
	55	4,58 / 4,90 / 5,00	3,30
	60	9,61 / 10,72 / 11,12	4,86
PHV913	0	0,16 / 0,17 / 0,14	0,13
	2	0,53 / 0,55 / 0,53	0,22
	7	3,58 / 3,86 / 3,45	0,58
	9	3,56 / 3,84 / 3,74	0,80
PHV919	0	0,87 / 0,78 / 0,86	0,82
	7	0,83 / 0,81 / 0,82	1,01
	12	0,85 / 0,82 / 0,86	0,83
	25	1,05 / 0,90 / 1,03	1,03
	28	9,42 / 8,95 / 8,70	3,93
	32	16,22 / 17,99 / 16,22	6,00
	35	15,61 / 18,40 / 16,80	6,03
10071	0	0,05 / 0,05 / 0,04	0,10
	75	0,77 / 0,78 / 0,82	1,63
	77	2,03 / 1,97 / 2,08	2,64
	82	8,83 / 8,67 / 9,51	5,17
	84	10,30 / 11,93 / 12,31	6,21
	89	14,40 / 15,34 / 14,60	6,72
	91	13,36 / 15,00 / 14,51	7,18

Alte condiții privind proba

Au fost evaluate în total 165 de probe de la indivizi cu condiții medicale fără legătură cu infecția cu HCV. Din cele 165 de probe, 3 au fost repetat reactive (categorii: hepatită cronică din cauza alcoolului și pozitive pentru factor reumatoid) iar 3 au fost negative pentru anti-HCV la testări suplimentare.

Tabel V: Reactivitatea testului ARCHITECT Anti-HCV în probe cu condiții medicale ce nu au legătură cu infecția cu HCV

	Număr testate	IR (% din total)	RR (% din total)	Numărul de rezultate pozitive la teste suplimentare ^a (% din Repetat Reactive)
Condiții medicale ^b	165	3 (1,82)	3 (1,82)	0 (0,00)

IR = inițial reactive; RR = repetat reactive

^a Un rezultat pozitiv a fost definit ca reactiv la două sau mai multe produse genetice prin testul imunoblot.

^b Categoria a inclus următoarele: Anti-HIV 1/2 (15), pozitive pentru HBV (20), Anti-HEV (10), pozitive pentru factor reumatoid (20), Anti-E.coli (20), femei însărcinate (20), femei multipare (15), beneficiari ai vaccinului antigripal (10), pozitive pentru HAMA (20), hepatită cronică din cauza alcoolului (5), sifilis (10).

Interferență

Substanțe endogene potențial interferente

Nu au fost observate diferențe privind performanța calitativă între probele îmbogățite cu substanțe potențial interferente și probele neîmbogățite. Un minimum de 23 de probe non-reactive și 23 de probe îmbogățite au fost testate cu niveluri ridicate ale compușilor listați în tabelul de mai jos.

Un studiu nou efectuat pe baza instrucțiunilor din CLSI EP07-A2²⁵ a verificat aceste rezultate.

Substanță potențial interferentă	Nivel substanță interferentă
Bilirubină conjugată	≤ 20 mg/dL
Bilirubină neconjugată	≤ 20 mg/dL
Hemoglobină	≤ 500 mg/dL
Trigliceride	≤ 3000 mg/dL
Proteină totală	≤ 12 g/dL

Efectul substanțelor interferente a fost evaluat numai pentru cele enumerate în prospect.

CARACTERISTICILE PRIVIND PERFORMANȚA TESTĂRII PROBELOR CADAVERICE

Următoarele studii au fost efectuate pe sistemul ARCHITECT cu o formulă de test anterioară. Formula anterioară a demonstrat performanță de testare echivalentă formulei curente.

Reproductibilitate

Treizeci de probe cadaverice de ser și plasmă de la donatori și 30 de probe de ser și plasmă de la donatori vii au fost îmbogățite cu anticorpi la HCV pentru a crea probe reactive cu nivel scăzut. Fiecare probă a fost testată o dată pe zi pe parcursul a 6 zile cu fiecare dintre 3 loturi de ARCHITECT Anti-HCV Reagent Kit. Valorile Total %CV au fost determinate.

Categorie de probe	Număr de retestări	Medie S/CO	Total ^a	
			SD	%CV
Cadaverice	540	2,63	0,147	5,6
Donatori vii	540	2,55	0,154	6,0

^a Variabilitatea totală include componentele varianței între probe, între loturi și cele ale interacțiunii lot-probă.

Specificitate

Specificitatea a fost determinată prin testarea a 90 de probe cadaverice de ser și plasmă de la donatori și a 147 de probe de ser și plasmă de la donatori vii. Fiecare probă a fost testată o dată pe fiecare dintre 3 loturi de ARCHITECT Anti-HCV Reagent Kit. Două probe cadaverice au fost eliminate din calculul specificității ca fiind într-adevăr pozitive după interpretare.

Categorie de probe	Lot	Non-reactive	Repetat reactive	Specificitate (95% CI)
Cadaverice	Lot 1	88	0	100,00% (88/88) (95,89 - 100,00)
	Lot 2	88	0	100,00% (88/88) (95,89 - 100,00)
	Lot 3	88	0	100,00% (88/88) (95,89 - 100,00)
Donatori vii	Lot 1	147	0	100,00% (147/147) (97,52 - 100,00)
	Lot 2	147	0	100,00% (147/147) (97,52 - 100,00)
	Lot 3	147	0	100,00% (147/147) (97,52 - 100,00)

Sensibilitate analitică

Probe cadaverice de ser și plasmă de la donatori și probe de ser și plasmă de la donatori vii au fost îmbogățite cu anticorpi la HCV pentru a crea probe reactive cu nivel scăzut și cu nivel ridicat. Fiecare probă a fost testată o dată pe fiecare dintre 3 loturi de ARCHITECT Anti-HCV Reagent Kit. Toate probele au fost reactive pe toate cele 3 loturi de reactiv (Sensibilitate 100%).

Categorie de probe	Nivel analizat	Lot	Număr de probe	Medie S/CO
Cadaverice	Pozitive scăzute	Lot 1	55	2,57
		Lot 2	55	2,72
		Lot 3	55	2,61
	Pozitive ridicate	Lot 1	55	7,89
		Lot 2	55	8,04
		Lot 3	55	8,05
Donator viu	Pozitive scăzute	Lot 1	55	2,40
		Lot 2	55	2,52
		Lot 3	55	2,43
	Pozitive ridicate	Lot 1	55	7,46
		Lot 2	55	7,66
		Lot 3	55	7,63

BIBLIOGRAFIE

- Engvall E, Perlman P. Enzyme-Linked Immunosorbent Assay (ELISA) Quantitative Assay of Immunoglobulin G. *Immunochemistry* 1971;8:871-874.
- Choo QL, Kuo G, Weiner AJ, et al. Isolation of a cDNA clone derived from a blood-borne non-A, non-B viral hepatitis genome. *Science* 1989;244:359-362.
- Kuo G, Choo QL, Alter HJ, et al. An assay for circulating antibodies to a major etiologic virus of human non-A, non-B hepatitis. *Science* 1989;244:362-364.
- Alter HJ, Purcell RH, Shih JW, et al. Detection of antibody to hepatitis C virus in prospectively followed transfusion recipients with acute and chronic non-A, non-B hepatitis. *N Engl J Med* 1989;321:1494-1500.
- Esteban JI, Viladomiu L, González A, et al. Hepatitis C virus antibodies among risk groups in Spain. *Lancet* 1989;ii:294-297.
- Van der Poel CL, Lelie PN, Choo QL, et al. Anti-hepatitis C antibodies and non-A, non-B post-transfusion hepatitis in the Netherlands. *Lancet* 1989;ii:297-298.
- Esteban JI, González A, Hernández JM, et al. Evaluation of antibodies to hepatitis C virus in a study of transfusion-associated hepatitis. *N Engl J Med* 1990;323:1107-1112.

- Miyamura T, Saito I, Katayama T, et al. Detection of antibody against antigen expressed by molecularly cloned hepatitis C virus cDNA: application to diagnosis and blood screening for post-transfusion hepatitis. *Proc Natl Acad Sci USA* 1990;87:983-987.
- Aach RD, Stevens CE, Hollinger FB, et al. Hepatitis C virus infection in post-transfusion hepatitis: an analysis with first- and second-generation assays. *N Engl J Med* 1991;325:1325-1329.
- Alter MJ, Hadler SC, Judson FN, et al. Risk factors for acute non-A, non-B hepatitis in the United States and association with hepatitis C virus infection. *JAMA* 1990;264:2231-2235.
- Choo QL, Weiner AJ, Overby LR, et al. Hepatitis C virus: the major causative agent of viral non-A, non-B hepatitis. *Br Med J* 1990;46:423-441.
- Dienstag JL. Non-A, non-B hepatitis. I. Recognition, epidemiology, and clinical features. *Gastroenterology* 1983;85:439-462.
- Gitnick G. Non-A, non-B hepatitis: etiology and clinical course. *Ann Rev Med* 1984;35:265-278.
- Wick MR, Moore S, Taswell HF. Non-A, non-B hepatitis associated with blood transfusion. *Transfusion* 1985;25:93-101.
- Hollinger FB. Non-A, Non-B Hepatitis Viruses. In: Fields BN, Knipe DN, editors. *Virology. New York: Raven Press*, 1990:2239-2273.
- Japanese Red Cross Non-A, Non-B Hepatitis Research Group. Effect of screening for hepatitis C virus antibody and hepatitis B virus core antibody on incidence of post-transfusion hepatitis. *Lancet* 1991;338:1040-1041.
- Donahue JG, Muñoz A, Ness PM, et al. The declining risk of post-transfusion hepatitis C virus infection. *N Engl J Med* 1992;327:369-373.
- Bukh J, Miller RH, Purcell RH. Genetic heterogeneity of hepatitis C virus: quasispecies and genotypes. *Seminars in Liver Disease* 1995;15:41-63.
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Biologics Evaluation and Research. Guidance for Industry Recommendations for Obtaining a Labeling Claim for Communicable Disease Donor Screening Tests Using Cadaveric Blood Specimens from Donors of Human Cells, Tissues, and Cellular and Tissue-Based Products (HCT/PS), November 2004. <http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Tissue/ucm073972.htm> Accesat la 01 iulie 2013
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures: Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP05-A3. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP07-A2. Wayne, PA: CLSI; 2005.

■ Legenda simbolurilor

	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Producător
	Suficient pentru
	Limite de temperatură
	Utilizați până la data de/Data expirării
ASSAY DILUENT	Diluent test
CONJUGATE	Conjugat
CONTAINS: AZIDE	Conține azidă de sodiu. În contact cu acizi degajă un gaz foarte toxic.
CONTROL NO.	Număr control
IVD	Dispozitiv medical pentru diagnostic <i>In Vitro</i>
LOT	Număr lot
MICROPARTICLES	Microparticule
PRE-TRIGGER SOLUTION	Pre-Trigger Solution (Soluție Pre-Trigger)
PRODUCT OF GERMANY	Produs în Germania
REACTION VESSELS	Vase de reacție
REAGENT LOT	Lot reactiv
REF	Număr de listă
REPLACEMENT CAPS	Capace de schimb
SAMPLE CUPS	Cupe de probă
SEPTUM	Septum
SN	Număr serie
TRIGGER SOLUTION	Trigger Solution (Soluție Trigger)
WASH BUFFER	Soluție tampon de spălare

Următoarele brevete SUA sunt relevante pentru ARCHITECT iSystem 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 este o marcă comercială a Abbott Laboratories în diverse jurisdicții. Toate celelalte mărci comerciale sunt proprietatea respectivilor deținători.



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



0123

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

Revizuit în ianuarie 2021.

©2019, 2021 Abbott Laboratories





Citiți modificările subliniate: revizuite în februarie 2020.

DOMENIU DE UTILIZARE

Calibratorul ARCHITECT Anti-HCV este utilizat pentru calibrarea ARCHITECT iSystem atunci când acesta este folosit pentru detecția calitativă a anticorpilor la virusul hepatitei C (anti-HCV) în serul și plasma umane.

Consultați prospectul reactivului ARCHITECT Anti-HCV pentru informații suplimentare.

CONȚINUT

1 flacon (4 mL) de ARCHITECT Anti-HCV Calibrator este preparat în plasmă umană recalcificată (inactivă); reactivă pentru anti-HCV. Substanțe conservante: ProCline 950 și azidă de sodiu.

Calibrator	Culoare
CAL 1	Verde*

* Coloranți: Acid Yellow No. 23 și Acid Blue No. 9

STANDARDIZARE

Calibratorul ARCHITECT Anti-HCV este standardizat conform unui material intern de referință al Abbott.

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 ar trebui considerate potențial infecțioase. Se recomandă ca acești reactivi precum și probele umane să fie manipulate în conformitate cu Standardul OSHA privind Agenții Patogeni cu Transmitere Sanguină. Nivel de biosiguranță 2 sau alte practici corespunzătoare de biosiguranță ar trebui folosite pentru materiale care conțin sau sunt suspectate că ar conține agenți infecțioși. ¹⁻⁴
- Plasma umană utilizată pentru calibrator este reactivă pentru anti-HCV și non-reactivă pentru HBsAg, anti-HIV-1/HIV-2 și HIV-1 RNA sau HIV-1 Ag.

Următoarele atenționări și măsuri de precauție se aplică pentru:	
ATENȚIONARE	Conține metilizotiazolinonă și azidă de sodiu.
H317	Poate provoca o reacție alergică a pielii.
EUH032	În contact cu acizi degajă un gaz foarte toxic.
Prevenție	
P261	Evitați să inhalați aburul / vaporii / spray-ul.
P272	Nu scoateți îmbrăcăminte 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 CONTACT CU PIELEA: spălați cu multă apă.
P333+P313	În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: consultați medicul.
P362+P364	Scoateți îmbrăcăminte contaminată și spălați-o înainte de reutilizare.
Eliminare	
P501	Eliminați conținutul / recipientul conform reglementărilor locale.

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 sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 8.

DEPOZITARE

- Atunci când este manipulat și depozitat conform instrucțiunilor, calibratorul este stabil până la data expirării.
- Nu utilizați după data expirării.



PREGĂTIREA PENTRU ANALIZĂ

Calibratorul trebuie amestecat prin întoarcere ușoară înainte de utilizare.

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 (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

Legenda simbolurilor

	Atenție
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Producător
	Limite de temperatură
	Utilizați până la data de/Data expirării
	Calibrator 1
	Conține azidă de sodiu. În contact cu acizi degajă un gaz foarte toxic.
	Dispozitiv de diagnosticare medicală <i>In Vitro</i>
	Număr lot
	Produs în Germania
	Număr de listă

ARCHITECT este marcă înregistrată Abbott Laboratories în diverse jurisdicții. Toate celelalte mărci înregistrate sunt proprietatea respectivului(ilor) deținător(i).



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



0123

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

Revizuit în februarie 2020.

©2019, 2020 Abbott Laboratories





Citiți modificările subliniate: revizuite în februarie 2020.

DOMENIU DE UTILIZARE

Controalele ARCHITECT Anti-HCV sunt utilizate pentru verificarea calibrării ARCHITECT iSystem atunci când acesta este folosit pentru detecția calitativă a anticorpilor la virusul hepatitei C (anti-HCV) în serul și plasma umane.

Consultați prospectul reactivului ARCHITECT Anti-HCV pentru informații suplimentare.

CONȚINUT

2 flacoane (8 mL fiecare) de controale ARCHITECT Anti-HCV sunt preparate în plasmă umană recalcificată (inactivă). Controlul pozitiv este reactiv pentru anti-HCV. Substanțe conservante: ProClin 950 și azidă de sodiu.

Controalele se încadrează în următoarele intervale:

	Culoare	Titru	Interval control S/CO
CONTROL -	Natural	N/A*	≤ 0,60
CONTROL +	Albastru**	≥ 1:1	2,50 - 7,50

* Nu se aplică.

** Colorant: Acid Blue No. 9

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 ar trebui considerate potențial infecțioase. Se recomandă ca acești reactivi precum și probele umane să fie manipulate în conformitate cu Standardul OSHA privind Agenții Patogeni cu Transmitere Sanguină. Nivel de biosiguranță 2 sau alte practici corespunzătoare de biosiguranță ar trebui folosite pentru materiale care conțin sau sunt suspectate că ar conține agenți infecțioși.¹⁻⁴
- Plasma umană folosită pentru Controlul Negativ este non-reactivă pentru anti-HCV, HBsAg, anti-HIV-1/HIV-2 și HIV-1 RNA sau HIV-1 Ag.
- Plasma umană folosită pentru Controlul Pozitiv este reactivă pentru anti-HCV și non-reactivă pentru HBsAg, anti-HIV-1/HIV-2 și HIV-1 RNA sau HIV-1 Ag.

Următoarele atenționări și măsuri de precauție se aplică pentru:

CONTROL - / **CONTROL** +



ATENȚIONARE	Conține metilizotiazolinonă și azidă de sodiu.
H317	Poate provoca o reacție alergică a pielii.
EUH032	În contact cu acizi degajă un gaz foarte toxic.
Prevenție	
P261	Evitați să inhalați aburul / 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 CONTACT CU PIELEA: spălați cu multă apă.
P333+P313	În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: consultați medicul.
P362+P364	Scoateți îmbrăcămintea de lucru contaminată și spălați-o înainte de reutilizare.
Eliminare	
P501	Eliminați conținutul / recipientul conform reglementărilor locale.

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 sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 8.

DEPOZITARE

- Atunci când sunt manipulate și depozitate conform instrucțiunilor, controalele sunt stabile până la data expirării.
- Nu utilizați după data expirării.



PREGĂTIREA PENTRU ANALIZĂ

Calibratorul trebuie amestecat prin întoarcere ușoară înainte de utilizare.

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 (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

Legenda simbolurilor

	Atenție
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Producător
	Limite de temperatură
	Utilizați până la data de/Data expirării
CONTAINS: AZIDE	Conține azidă de sodiu. În contact cu acizi degajă un gaz foarte toxic.
CONTROL -	Control negativ
CONTROL +	Control pozitiv
IVD	Dispozitiv de diagnosticare medicală <i>In Vitro</i>
LOT	Număr lot
PRODUCT OF GERMANY	Produs în Germania
RANGE	Interval
REF	Număr de listă
TITER	Titru

ARCHITECT este marcă înregistrată Abbott Laboratories în diverse jurisdicții. Toate celelalte mărci înregistrate sunt proprietatea respectivului(ilor) deținător(i).



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



0123

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

Revizuit în februarie 2020.

©2018, 2020 Abbott Laboratories



Declaration of Conformity

Certificate Identification:

DOC-6C37-28/-33/-38-AII DLK

Legal Manufacturer's Name:

Abbott GmbH

Legal Manufacturer's Address:

Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany

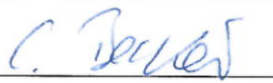
List Numbers and Size Code of Devices	GMDN Code	Names and Description of Devices	Classification
6C37-28	48366	ARCHITECT Anti-HCV Reagent Kit (1 x 100 Tests)	Annex II List A
6C37-33	48366	ARCHITECT Anti-HCV Reagent Kit (4 x 500 Tests)	Annex II List A
6C37-38	48366	ARCHITECT Anti-HCV Reagent Kit (1 x 500 Tests)	Annex II List A
6C37-02	41972	ARCHITECT Anti-HCV Calibrator	Annex II List A
6C37-15	41973	ARCHITECT Anti-HCV 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 010051 0132
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.

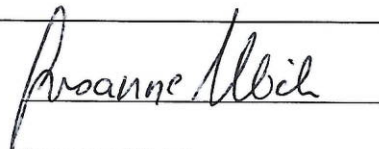
Signature:

Full Name: **Claudia Becker**Position: **Director Quality Systems**

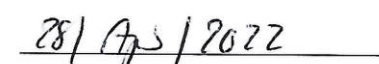
Date of Approval:



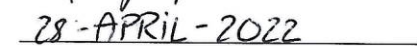
Signature:

Full Name: **Susanne Ulrich**Position: **Assoc. Director Regulatory Affairs**

Date of Approval:



Date Issued:



Place Issued:

65205 Wiesbaden, Germany

Supersedes:

03-Aug-2021

Effective (Date or Lot Number):





Management Service

CERTIFICATE

Certificate Registration No.: **12 100 64551/01 TMS** / Order No.: **707151799**

The Certification Body
of TÜV SÜD Management Service GmbH
certifies that the organization



Abbott

Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany

for the scope

Design and Development, Manufacture and Warehousing of
In-vitro Diagnostic Reagents for Clinical Chemistry,
Immunochemistry, Hematology and Infectious Immunology

has established and applies a Quality Management System.

An audit was performed and has furnished proof
that the requirements according to

DIN EN ISO 9001:2015

are fulfilled.

The certificate is valid in conjunction
with the main certificate from **2024-10-01** until **2027-09-30**.

Fred Wenke
Head of Certification Body
Munich, 2024-07-16





Certificate

No. Q5 010051 0139 Rev. 01

Holder of Certificate: **Abbott GmbH**
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
GERMANY

Certification Mark:



Scope of Certificate: **Design and Development, Manufacture and Warehousing of In-vitro Diagnostic Reagents for Clinical Chemistry, Immunochemistry, Hematology and Infectious Immunology. The provision of Warehousing and Distribution services of In-vitro Diagnostic medical devices and medical devices.**

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, Certification, Validation and Verification Regulations TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 010051 0139 Rev. 01

Report No.: 713332354_IVDR

Valid from: 2024-10-01
Valid until: 2027-09-30

Date, 2024-07-11

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

Certificate

No. Q5 010051 0139 Rev. 01

Applied Standard(s): ISO 13485:2016
(EN ISO 13485:2016/AC:2018, EN ISO 13485:2016/A11:2021)
Medical devices - Quality management systems -
Requirements for regulatory purposes

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

Design and Development, Manufacture and Warehousing of
In-vitro Diagnostic Reagents for Clinical Chemistry,
Immunochemistry, Hematology and Infectious Immunology.

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

The provision of Warehousing and Distribution services of
In-vitro Diagnostic medical devices and medical devices.

./.