

# 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

<b>Authorized European Representative (name and address)</b>	N/A
<b>Notified Body (name and address)</b>	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
<b>Notified Body number</b>	0123
<b>Approval Certificate No.</b>	V7 010051 0132
<b>Storage site of technical documentation (name and address)</b>	Abbott GmbH, Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany
<b>Harmonized Standards</b>	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.

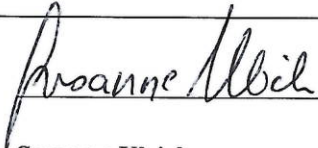
**This declaration is made in accordance with Annex IV of the IVD Directive and is issued under the sole responsibility of the manufacturer.**

Signature: 

Full Name: **Claudia Becker**

Position: **Director Quality Systems**

Date of Approval: 28 Apr 2022

Signature: 

Full Name: **Susanne Ulrich**

Position: **Assoc. Director Regulatory Affairs**

Date of Approval: 28/ Apr / 2022

Date Issued: 28-APRIL-2022

Place Issued: 65205 Wiesbaden, Germany

Supersedes: 03-Aug-2021

Effective (Date or Lot Number): 28/ April / 2022



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 0132 Rev. 04**

**Manufacturer:** **Abbott GmbH**  
Max-Planck-Ring 2  
65205 Wiesbaden  
GERMANY

**Product:** **Screening test for Hepatitis C 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 0132 Rev. 04](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:V7_010051_0132_Rev.04)

**Report No.:** 713227353

**Valid from:** 2022-03-07  
**Valid until:** 2025-05-26

**Date,** 2022-03-07

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 0132 Rev. 04**

**Model(s):** ARCHITECT Anti-HCV  
**Facility(ies):** Abbott GmbH  
 Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, GERMANY

## Parameters:

Product Name	REF N°
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
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



# 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



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: ProClin 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. <sup>1-4</sup>
- 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:

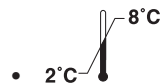
CAL 1	
	
<b>ATENȚIONARE</b>	Conține metilizotiazolinonă și azidă de sodiu.
H317	Poate provoca o reacție alergică a pielii.
EUH032	În contact cu acizi degajă un gaz foarte toxic.
<b>Prevenție</b>	
P261	Evitați să inhalați aburul / vaporii / spray-ul.
P272	Nu scoateți îmbrăcămintea de lucru contaminată în afara locului de muncă.
P280	Purtați mănuși de protecție / îmbrăcăminte de protecție / echipament de protecție a ochilor.
<b>Reacție</b>	
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 contaminată și spălați-o înainte de reutilizare.
<b>Eliminare</b>	
P501	Eliminați conținutul / recipientul conform reglementărilor locale.

Fișele cu date de securitate sunt disponibile pe [www.abbottdiagnostics.com](http://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(i)l(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](http://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
<b>CONTROL</b> -	Natural	N/A*	≤ 0,60
<b>CONTROL</b> +	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.<sup>1-4</sup>
- 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.

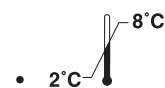
Următoarele atenționări și măsuri de precauție se aplică pentru:	
<b>CONTROL</b> -	<b>CONTROL</b> +
	
<b>ATENȚIONARE</b>	Conține metilizotiazolinonă și azidă de sodiu.
H317	Poate provoca o reacție alergică a pielii.
EUH032	În contact cu acizi degajă un gaz foarte toxic.
<b>Prevenție</b>	
P261	Evitați 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.
<b>Reacție</b>	
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.
<b>Eliminare</b>	
P501	Eliminați conținutul / recipientul conform reglementărilor locale.

Fișele cu date de securitate sunt disponibile pe [www.abbottiagnostics.com](http://www.abbottiagnostics.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
<b>CONTAINS: AZIDE</b>	Conține azidă de sodiu. În contact cu acizi degajă un gaz foarte toxic.
<b>CONTROL -</b>	Control negativ
<b>CONTROL +</b>	Control pozitiv
<b>IVD</b>	Dispozitiv de diagnosticare medicală <i>In Vitro</i>
<b>LOT</b>	Număr lot
<b>PRODUCT OF GERMANY</b>	Produs în Germania
<b>RANGE</b>	Interval
<b>REF</b>	Număr de listă
<b>TITER</b>	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](http://www.abbottdiagnostics.com)**

Revizuit în februarie 2020.

©2018, 2020 Abbott Laboratories





Citiți modificările subliniate: revizuite în ianuarie 2020.

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 efectuat prin metoda chemiluminiscentă cu microparticule (CMIA) pentru detecția calitativă a anticorpilor la virusul hepatitei C (anti-HCV) în serul și plasma umană, inclusiv probe recoltate post-mortem (când nu mai există ritm 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 pacienții cu transplant de sânge, componente sanguine, celule, țesut și organe.

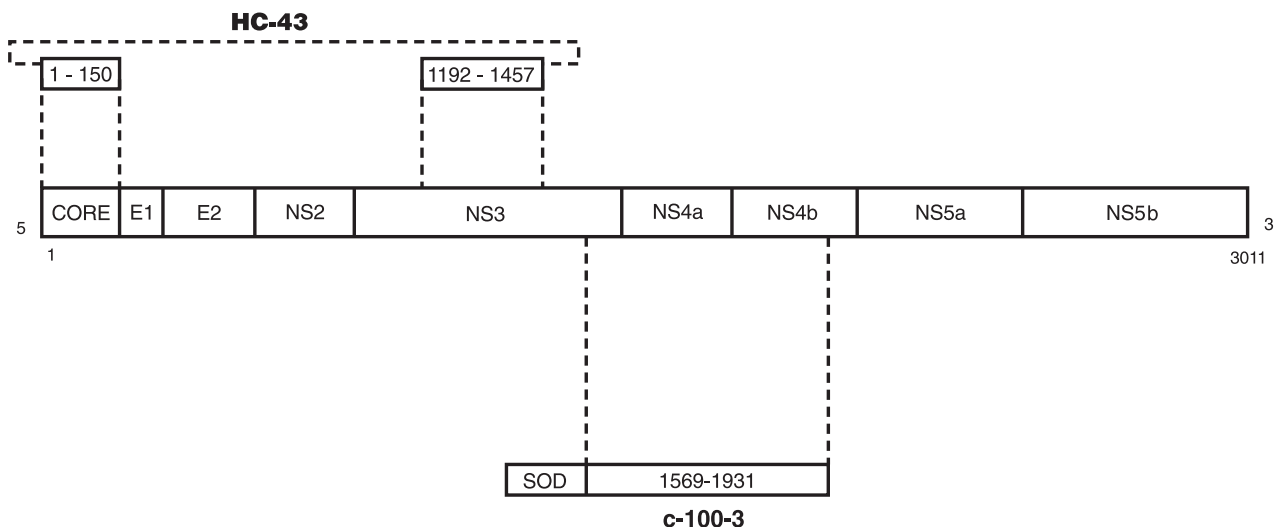
## ■ REZUMATUL ȘI EXPLICAREA TESTULUI

Testul ARCHITECT Anti-HCV este utilizat pentru detecția anticorpilor la virusul hepatitei C (HCV). Testele imunologice chemiluminescente reprezintă o variație a principiului testului imunologic enzimatic (EIA). Faza solidă (EIA), descrisă pentru prima oară la începutul anilor 1970, utilizează antigeni și/sau anticorpi acoperiți la suprafață pentru a lega analiții complementari.<sup>1</sup> 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 transmis prin sânge.<sup>2,3</sup> Studiile serologice ce utilizează EIA pentru detecția anticorpilor la antigenii HCV recombinanți au stabilit HCV ca fiind în majoritatea cazurilor cauza hepatitei non-A și non-B atât a celei transmise prin sânge<sup>4-9</sup> cât și a celei dobândite<sup>10</sup>. Prezența anti-HCV indică faptul că un individ este posibil să fi fost infectat cu HCV, poate avea infecția cu HCV, și/sau poate transmite infecția cu HCV.<sup>11</sup> Deși majoritatea indivizilor pot fi asimptomatici, infecția cu HCV se poate dezvolta în hepatită cronică, ciroză, și/sau risc crescut de carcinom hepatocelular.<sup>12-15</sup> Implementarea screening-ului pentru anti-HCV la donarea sângelui prin EIA a dus la un declin semnificativ al riscului de hepatită transmisă prin transfuzie de sânge.<sup>16,17</sup>

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 estimative ale genomului HCV este prezentată mai jos.<sup>18</sup>

- 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 de la 1192 până la 1457 (33c) din secvența HCV. A doua din cele două regiuni reprezintă aminoacizii de la 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 estimative (NS3 și NS4) ale HCV. Proteina c100-3 este o proteină de fuziune himerică cu 154 aminoacizi de superoxid dismutază uman (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 imunologic în doi pași care utilizează tehnologia chemiluminescentă cu microparticule (CMIA), pentru detectarea calitativă a anti-HCV în serul și plasma umane.

1. Proba, microparticulele paramagnetice acoperite cu antigen HCV recombinant și diluentul testului 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 chemiluminescentă rezultată este măsurată în unități relative de lumină (RLU). Există o relație directă între cantitatea de anti-HCV din probă și RLU-urile detectate de sistemul optic al ARCHITECT iSystem.

Prezența sau absența anti-HCV în probă este determinată prin compararea semnalului chemiluminescent din reacție cu semnalul cutoff determinat printr-o calibrare activă. Dacă semnalul chemiluminescent din reacție este mai mare sau egal cu semnalul cutoff, 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 kit-ului

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
$\Sigma$	100	500	2000
<b>MICROPARTICLES</b>	1 x 6,6 mL	1 x 27,0 mL	4 x 27,0 mL
<b>CONJUGATE</b>	1 x 5,9 mL	1 x 26,3 mL	4 x 26,3 mL
<b>ASSAY DILUENT</b>	1 x 10,0 mL	1 x 50,9 mL	4 x 50,9 mL

**MICROPARTICLES** HCV (*E coli*, levuri, recombinant) antigen acoperit cu microparticule în tampon MES. Concentrație minimă: 0,14% particule solide. Substanțe conservante: agenți antimicrobieni.

**CONJUGATE** Anricorpi murini sau umani IgG/IgM marcați cu acridiniu în tampon MES cu stabilizator de proteină (bovină) și surfactant. Concentrație minimă: (IgG) 8 ng/mL, (IgM) 0,8 ng/mL. Substanțe conservante: agenți antimicrobieni

**ASSAY DILUENT** Tampon TRIS cu surfactant. Substanțe conservante: 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** Tampon de spălare ARCHITECT ce conține ser fiziologic tamponat cu fosfat. Substanțe conservante: agenți antimicrobieni.

### Atenționări și măsuri de precauție

- **IVD**
- Pentru utilizarea diagnosticului *In Vitro*

### Măsuri de siguranță

**ATENȚIE:** Acest produs necesită manipularea serurilor 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.<sup>19-22</sup>

Următoarele atenționări și măsuri de precauție se aplică pentru:	
<b>CONJUGATE</b>	
<b>ATENȚIONARE</b>	Conține polietilen glicol octilfenil eter (Triton X-405) și sodiu 4-(metoxicarbonil)fenolat*.
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.
<b>Prevenție</b>	
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.
<b>Reacție</b>	
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.
<b>Eliminare</b>	
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:	
<b>ASSAY DILUENT</b>	
<b>PERICOL</b>	Conține polietilen glicol octilfenil eter (Triton X-405), azidă de sodiu, clorhidrat de trometamină* și sodiu 4-(metoxicarbonil)fenolat*.
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.
<b>Prevenție</b>	
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](http://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 a microparticulelor, consultați secțiunea **PROCEDURĂ, 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 depozitare	Durată maximă depozitare	Instrucțiuni suplimentare privind depozitarea
<b>Închis/ Deschis*</b>	2-8°C	Până la data expirării	Poate fi utilizat imediat după scoaterea din unitatea de depozitare la 2-8°C. Depozitați în poziție verticală.
<b>În aparat</b>	Temperatura sistemului	30 zile	A se arunca 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 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 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 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 pentru echipamente:

- Pe sistemele ARCHITECT i2000 și i2000SR, acul pipetor Next R (LN 03R85-01) trebuie să fie instalat în pozițiile pentru acul pipetor de reactiv.
- Pe sistemele ARCHITECT i1000SR, acul pipetor Next R (LN 03R85-01) sau Sistemul de spălare alternativă (AWDS) trebuie instalat.

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

- Tubulatura acului pipetor (03R86-01 pentru i2000/i2000SR, 03R87-01 pentru i1000SR) va avea un fitting negru mai mare.
- Conectorul acului pipetor Next R este mai mare pentru a încapa în tubulatura acului pipetor.
- Inelul acului pipetor Next R este verde.

Instalarea AWDS poate fi verificată după cum urmează:

- Cupa de spălare pentru procedura de spălare alternativă AWDS este închisă la culoare.
- Procedura "3645 AWDS Diagnostics (3645 AWDS Diagnostic)" este disponibilă (SCC menu > Diagnostics > Fluidics / Wash (Menu SCC > Diagnostic > Fluide / Spălare).

Pentru informații suplimentare privind noul ac pipetor 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 ce pot fi folosite pentru acest test:

Tipuri de probe	Tuburi de colectare
Ser uman	Ser
	Tuburi cu separator de ser
Plasmă umană	Potasiu EDTA
	Heparină de litiu
	Heparină de sodiu
	Citrat de sodiu
	ACD
	CPDA-1
	CPD
CP2D	
	Oxalat de potasiu

- Alți anticoagulanți nu au fost validați pentru utilizarea împreună cu testul ARCHITECT Anti-HCV.
- Acest test a fost conceput și validat pentru a fi utilizat cu probe de ser uman sau plasmă de la pacienți și donatori. Probele amestecate nu trebuie utilizate, deoarece precizia rezultatelor nu a fost validată.
- Performanța a fost stabilită pentru utilizarea probelor cadaverice de sânge (probe recoltate post-mortem, în 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
- în amestec
- 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 care au primit tratament anticoagulant sau trombolitic, pot prezenta un timp de coagulare crescut. În cazul în care proba este centrifugată înainte de formarea unui cheag complet, prezența fibrinei poate determina 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, recoltați 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 calitatea performanței între controalele experimentale și cele 23 de probe non-reactive sau 23 de probe îmbogățite reactive testate, cu niveluri ridicate de bilirubină ( $\leq 20$  mg/dL), hemoglobină ( $\leq 500$  mg/dL), trigliceride ( $\leq 3000$  mg/dL) sau proteină ( $\leq 12$  g/dL) în cadrul testului.

### Pregătirea pentru analiză

- Urmați instrucțiunile de procesare furnizate de producător pentru tuburile de colectare. Separarea gravitațională nu este suficientă pentru pregătirea probei.

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

- Probele congelate trebuie să fie amestecate **COMPLET** după decongelare prin centrifugare la turație 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 într-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 materialul 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 depozitare	Durată maximă depozitare
Ser/plasmă	2-8°C	$\leq 7$ zile
	-20°C sau mai rece	$\leq 3$ luni*

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

Probele pot fi stocate cu sau fără cheag sau celule roșii.

Se îndepărtează serul sau plasma de pe cheag, ser separator sau celule roșii dacă se depășește durata maximă de depozitare la 2-8°C.

Nu s-au observat diferențe privind calitatea performanței între controalele experimentale și cele 12 probe non-reactive sau 12 îmbogățite reactive supuse la 6 cicluri de congelare/dezcongelare; cu toate acestea, evitați 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 din cheag, ser 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 timp indicate mai sus privind depozitarea.

### Testarea probelor cadaverice de sânge

- Performanța a fost stabilită pentru utilizarea probelor cadaverice de sânge (probe recoltate post-mortem, în absența ritmului cardiac) care au fost recoltate la cel mult 15 ore de la deces. Performanța a fost stabilită folosind 50 de probe cadaverice de sânge îmbogățite și 50 de probe neîmbogățite.<sup>23</sup>
- 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 sau > 2000 mL de cristalozii 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 colectare 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 din 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 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

6C37 ARCHITECT Anti-HCV Reagent Kit

### Materiale necesare ce nu sunt furnizate

- Fișierul de testare ARCHITECT Anti-HCV obținut de pe ARCHITECT iSystem e-Assay CD-ROM care poate fi găsit pe [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com).
- 6C37-02 ARCHITECT Anti-HCV Calibrator (calibrator)
- 6C37-15 ARCHITECT Anti-HCV Controls (controale)
- ARCHITECT Pre-Trigger Solution (soluție Pre-Trigger)
- ARCHITECT Trigger Solution (soluție Trigger)
- ARCHITECT Wash Buffer (tampon de spălare)
- ARCHITECT Reaction Vessels (vase de reacție)
- ARCHITECT Sample cups (cupe de probă)
- ARCHITECT Septum (septum)
- ARCHITECT Replacement Caps (capace de înlocuire)
- 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 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 au fost 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. Purtând 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, 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 din cupa 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 adițional anti-HCV din aceeași cupă de probă. Nu pot fi pipetate mai mult de 10 probe identice 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 în ferestrele de comandă Pacient, Calibrator și Control precum și în raportul Listă de comenzi.
  - Pentru o probă care este încărcată prioritar, cu 3 sau mai puține repetări comandate, poate fi utilizat un volum mai mic în cupa de probă decât cel afișat în fereastra de comenzi. În acest caz, volumul minim din cupa de probă este de 70 µL pentru primul test anti-HCV plus 20 µL pentru fiecare repetare adițională. Pentru informații suplimentare cu privire la prioritatea de încărcare, consultați Manualul de operare a 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 tuburi de alicotare, utilizați indicatorul de probă pentru a vă asigura că este prezentă o cantitate suficientă de probă.
- Pregătiți ARCHITECT Anti-HCV Calibrator și Controale.
  - Amestecați calibrator(ii) și controalele prin întoarcerea ușoară a flaconului înainte de utilizare.
  - Țineți flacoanele **pe 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 frecvent 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 repetări a câte trei. Calibratorul trebuie încărcat cu prioritate.
- 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 de 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 efectuarea Controlului pozitiv și a Controlului negativ ARCHITECT Anti-HCV pentru a verificarea calibrării. Recomandarea pentru controlul testului ARCHITECT Anti-HCV este ca o singură probă pentru ambele controale ARCHITECT Anti-HCV 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.

Asigurați-vă că valorile controlului testului 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 chemiluminescent mediu al Calibratorului 1 Anti-HCV pe baza repetărilor Calibratorului 1 și stochează rezultatul.

### Calcul

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

- Calcul cut-off (limită):  
Calibrator 1 valoare medie RLU x 0,20 = Cut-off (limită) RLU
- S/CO = Probă RLU/Cut-off (limită) RLU

### Interpretarea rezultatelor

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

Probele anti-HCV reactive în mod repetat trebuie investigate prin teste suplimentare cum ar fi alte teste imunologice 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 grayzone și cu nivel reactiv ridicat, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 2. Interpretarea rezultatelor din grayzone și a celor cu nivel reactiv ridicat sunt parametri editabili și ar trebui utilizați în funcție de cerințele 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 pacienții heparinizați pot fi parțial coagulate și pot apărea rezultate eronate din cauza prezenței fibrinei. Pentru a preveni acest fenomen, recoltați proba înainte de terapia cu heparină.

## ■ CARACTERISTICI SPECIFICE DE PERFORMANȚĂ

**NOTĂ:** Sunt prezentate date reprezentative de performanță. Rezultatele testului obținute în laboratoarele individuale pot fi diferite în funcție de populație.

### Precizie

Precizia a fost stabilită pe baza instrucțiunilor Institutului pentru Standarde Clinice și de Laborator (CLSI) documentul EP05-A3<sup>24</sup>. Precizia ARCHITECT Anti-HCV a fost determinată utilizând 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. Au fost testate în plus față de Controlul Negativ și Controlul Pozitiv ARCHITECT Anti-HCV, un panel cu nivel ridicat negativ și unul cu nivel scăzut pozitiv a (panelele 1 & 2). Aceste probe au fost testate cu un minim de 2 repetări la 2 intervale separate de timp pe zi timp de 20 de zile. Datele acestui studiu sunt rezumate în tabelul de mai jos.

Tabel I: Precizie ARCHITECT Anti-HCV

Probă	Instrument	Lot reactiv	n	Medie (S/CO)	În cadrul aceleiași măsurători (Repetabilitate)		În cadrul laboratorului (Total) <sup>a</sup>	
					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

<sup>a</sup> 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 donatori de sânge voluntari. Probele de la donatorii de sânge voluntari au fost colectate de la centre europene de sânge. A existat un total de 5 probe reactive în mod repetat. După testarea suplimentară cu un test imunoblot anti-HCV, 1 probă a fost pozitivă pentru anti-HCV

(reactivă la două sau mai multe produse genetice) și 4 probe au fost nedeterminate (reactive la un produs genetic). Aceste 5 probe au fost excluse din calculele specificității.

Din 365 de probe obținute de la pacienți spitalizați, 17 au fost repetat reactive, din care 15 au fost pozitive anti-HCV și 2 negative la testarea suplimentară. Cele 15 probe pozitive au fost excluse din calculele specificității.

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

	Număr testat	IR (% din Total)	RR (% din Total)	Număr rezultate pozitive la testarea suplimentară <sup>a</sup> (% din repetat reactiv)	Specificitate (95% CI)
Donatori de sânge - Ser	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%)
Număr total de 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

<sup>a</sup> Un rezultat pozitiv a fost definit ca reactiv la două sau mai multe produse genetice cu testul imunoblot.

### Sensibilitate

A fost evaluat un total de 449 probe cunoscute ca fiind pozitive pentru anti-HCV utilizând testul ARCHITECT Anti-HCV. Categoria Anti-HCV pozitiv a inclus probe HCV-NAT pozitive sau negative confirmate ca fiind pozitive pentru anticorpii HCV. Categoria genotipului a inclus genotip de la 1 la 6 (inclusiv subtipul non-a al genotipului 4). Sensibilitatea totală a fost estimată ca fiind 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 la probe selectate confirmate pozitive pentru Anti-HCV și în genotipuri**

Categorie	Număr probe testate	Număr probe reactive	Sensibilitate ARCHITECT Anti-HCV
pozitiv 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)
Genotip 4 subtip non-a	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 totală

Specificitatea totală pentru donatori de sânge din rezultatele a 5001 probe de ser și plasmă sunt rezumate în Tabelul II. Specificitatea totală a donatorilor a fost 100,00% (4996/4996) cu un interval de încredere de 95% de la 99,93% până la 100,00%. Specificitatea pentru pacienții spitalizați estimată din rezultatele a 365 de probe de

la pacienți spitalizați este rezumată în Tabelul II. Specificitatea pentru pacienții spitalizați a fost între 99,43% și 99,71% cu un interval de încredere 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 încredere 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 paneele de seroconversie HCV de la donatorii de sânge și plasmaferază care au seroconvertit pe durata perioadei în care au donat. Paneelele au fost, de asemenea, testate cu un test comparativ. Testul ARCHITECT Anti-HCV a arătat o detecție echivalentă sau precoce a anti-HCV în 22 din cele 24 de paneele. Datele reprezentative din cele 6 paneele, inclusiv paneelele cu detecție discordantă sunt rezumate în următorul tabel.

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

ID panou	Zile de la prima sângere	ARCHITECT Anti-HCV Reactiv ≥ 1,00 S/CO Lot A / Lot B / Lot C	Test Anti- HCV disponibil pe piață 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
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
10071	32	16,22 / 17,99 / 16,22	6,00
	35	15,61 / 18,40 / 16,80	6,03
	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 ale probei

A fost evaluat un total de 165 de probe de la indivizi cu afecțiuni medicale ce nu au legătură cu infecția HCV. Din cele 165 de probe, 3 au fost repetat reactive (categorii: hepatită cronică din cauza alcoolului și factor reumatoid pozitive) și 3 au fost negative anti-HCV la testarea suplimentară.

**Table V: Reactivitatea testului ARCHITECT Anti-HCV la probele cu afecțiuni medicale ce nu au legătură cu infecția HCV**

Afecțiuni medicale <sup>b</sup>	Număr probe testate	IR (% din Total)	RR (% din Total)	Număr rezultate pozitive la testarea suplimentară <sup>a</sup> (% din repetat reactiv)
Afecțiuni medicale <sup>b</sup>	165	3 (1,82)	3 (1,82)	0 (0,00)

IR = inițial reactive; RR = repetat reactive

<sup>a</sup> Un rezultat pozitiv a fost definit ca reactiv la două sau mai multe produse genetice prin testul imunoblot.

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

## Interferență

### Substanțe endogene potențial interferente

Nu au fost observate diferențe calitative privind performanța în dezvoltarea testelor între probe îmbogățite cu substanțe potențial interferente și probe neîmbogățite. A fost testat un minim de 23 de probe non-reactive și 23 de probe îmbogățite reactive cu nivele ridicate ale compușilor listați în tabelul de mai jos.

Un nou studiu, efectuat pe baza instrucțiunilor din CLSI EP07-A2<sup>25</sup>, a verificat aceste studii.

Substanță potențial interferentă	Nivel de interferență
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 acest prospect.

## 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> Accessed July 01, 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
<b>ASSAY DILUENT</b>	Diluent test
<b>CONJUGATE</b>	Conjugat
<b>CONTAINS: AZIDE</b>	Conține azidă de sodiu. În contact cu acizi degajă un gaz foarte toxic.
<b>CONTROL NO.</b>	Număr de control
<b>IVD</b>	Dispozitiv de diagnosticare medicală <i>In Vitro</i>
<b>LOT</b>	Număr lot
<b>MICROPARTICLES</b>	Microparticule
<b>PRE-TRIGGER SOLUTION</b>	Pre-Trigger Solution (Soluție Pre-Trigger)
<b>PRODUCT OF GERMANY</b>	Prodot în Germania
<b>REACTION VESSELS</b>	Vase de reacție
<b>REAGENT LOT</b>	Lot de reactiv
<b>REF</b>	Număr de listă
<b>REPLACEMENT CAPS</b>	Capace de schimb
<b>SAMPLE CUPS</b>	Cupe de probă
<b>SEPTUM</b>	Septum
<b>SN</b>	Număr de serie
<b>TRIGGER SOLUTION</b>	Trigger Solution (Soluție Trigger)
<b>WASH BUFFER</b>	Tampon de spălare

Următoarele brevete SUA sunt relevante pentru ARCHITECT iSystem sau componentele sale. 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 marcă înregistrată a Abbott Laboratories în diverse jurisdicții. Toate celelalte mărci înregistrate sunt proprietatea respectivului(i)lor 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](http://www.abbottdiagnostics.com)**

Revizuit în ianuarie 2020.  
©2019, 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



0001

# 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

