



Citiți modificările subliniate: revizuite în februarie 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 Syphilis TP

DOMENIU DE UTILIZARE

Testul ARCHITECT Syphilis TP este un test de imunologie efectuat prin metoda chemiluminiscentă cu microparticule (CMIA) pentru detecția calitativă a anticorpilor la *Treponema pallidum* (TP) în serul și plasma umană, inclusiv probe recoltate post-mortem (când nu mai există ritm cardiac). Testul ARCHITECT Syphilis TP este conceput pentru a fi utilizat ca ajutor în diagnosticul infecției cu sifilis și ca test de screening pentru a preveni transmiterea *Treponema pallidum* la beneficiarii de sânge, componente ale sângelui, celule, țesut și organe.

REZUMATUL ȘI EXPLICAREA TESTULUI

Sifilisul este cauzat de infecția cu bacteria TP¹ care poate fi transmisă congenital sau prin contact sexual. Boala poate evolua într-o fază latentă în care sifilisul este clinic nedetectabil. Testele serologice (non-treponemice și treponemice specifice), pe lângă istoricul clinic al pacienților, reprezintă în prezent principalele metode pentru diagnosticarea și tratarea sifilisului.

PRINCIPII BIOLOGICE DE PROCEDURĂ

Testul ARCHITECT Syphilis TP este un test de imunologie în doi pași pentru detecția calitativă a anticorpilor la TP în serul sau plasma umană utilizând tehnologia CMIA cu protocoale de testare flexibile, denumită Chemiflex.

1. Proba, microparticulele acoperite cu antigeni TP recombinanți (TpN15, TpN17 și TpN47) și diluentul pentru testare sunt combinate. Anticorpii anti-TP prezenți în probă se leagă de microparticulele acoperite cu TP.
2. După spălare, IgG anti-uman marcat cu acridinium și conjugatul IgM sunt adăugați la amestecul de reacție.
3. După un alt ciclu de spălare, soluțiile Pre-Trigger și Trigger sunt adăugate la amestecul de reacție.
4. Reacția chemiluminiscentă rezultată este măsurată în unități relative de lumină (RLU). Există o relație directă între numărul de anticorpi anti-TP din probă și RLU (unități relative de lumină) detectate de sistemul optic al ARCHITECT iSystem.

Prezența sau absența anticorpilor anti-TP în probă este determinată prin compararea semnalului chemiluminiscent din reacție cu semnalul cutoff determinat printr-o calibrare anterioară ARCHITECT Syphilis TP. Dacă semnalul chemiluminiscent din probă este mai mare decât sau egal cu semnalul cutoff, proba este considerată reactivă pentru anti-TP.

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 Syphilis TP 8D06

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

REF	8D06-32	8D06-42
	100	500
MICROPARTICLES	1 x 4,1 mL	1 x 16,3 mL
CONJUGATE	1 x 5,9 mL	1 x 26,3 mL
ASSAY DILUENT	1 x 6,3 mL	1 x 34,1 mL

MICROPARTICLES Microparticule acoperite cu antigen TP (*E.coli*, recombinant) în tampon HEPES cu detergent. Concentrație minimă: 0,08% solide. Conservanți: azidă de sodiu și alți agenți antimicrobieni.

CONJUGATE Conjugat murin anti-IgG/anti-IgM marcat cu acridinium conjugat în soluție tampon MES cu proteină stabilizatoare (bovină). Concentrația minimă: (anti-IgG) 26,6 ng/mL / (anti-IgM) 1,34 ng/mL. Conservanți: azidă de sodiu și alți agenți antimicrobieni.

ASSAY DILUENT Syphilis TP Assay Diluent ce conține tampon MES cu detergent. Conservanți: ProClin 950 și alți agenți antimicrobieni.

Alți reactivi

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

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

WASH BUFFER Soluție tampon de spălare ARCHITECT conținând ser fiziologic fosfat tamponat. Conservanți: 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.²⁻⁵

Următoarele atenționări și măsuri de precauție se aplică pentru: MICROPARTICLES / CONJUGATE	
ATENȚIONARE:	Conține polietilen glicol octilfenil eter (Triton X-405) și azidă de sodiu.
H319	Provoacă o iritare gravă a ochilor.
EUH032	În contact cu acizi degajă un gaz foarte toxic.
Prevenție	
P264	Spălați-vă bine mâinile după utilizare.
P280	Purtați mănuși de protecție / îmbrăcăminte de protecție / echipament de protecție a ochilor.
Reacție	
P305+P351+P338	ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți.
P337+P313	Dacă iritarea ochilor persistă: consultați medicul.
Eliminare	
P501	Eliminați conținutul / recipientul conform reglementărilor locale.
Următoarele atenționări și măsuri de precauție se aplică pentru: ASSAY DILUENT	
ATENȚIONARE:	Conține polietilen glicol octilfenil eter (Triton X-100) și metilizotiazolionă.
H319	Provoacă o iritare gravă a ochilor.
H317	Poate provoca o reacție alergică a pielii.
Prevenție	
P261	Evitați să inspirați aburul / vaporii / spray-ul.
P264	Spălați-vă bine mâinile după utilizare.
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	
P305+P351+P338	ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți.
P337+P313	Dacă iritarea ochilor persistă: consultați medicul.
P302+P352	ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: spălați cu multă apă.
P333+P313	În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: consultați medicul.
P362+P364	Scoateți îmbrăcăminte 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.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.

Manipularea reactivului

- Nu folosiți kiturile de reactivi după data expirării.
- Nu combinați reactivii din același kit sau din kit-uri diferite.**
- Înainte de a încărca pentru prima dată kitul 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.
- Septumurile 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 expirării.

	Temperatură depozitare	Temperatură maximă depozitare	Instrucțiuni suplimentare privind depozitarea
Nedeschis/ Deschis*	2-8°C	Până la data expirării	Poate fi utilizat imediat după scoaterea din unitatea de depozitare 2-8°C. Depozitați în poziție verticală.
În aparat	Temperatura sistemului	30 de zile	A se arunca după 30 de zile. Pentru informații privind monitorizarea timpului petrecut în aparat, consultați Manualul de operare a sistemelor 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 analizorului, este recomandat ca aceștia să fie păstrați în tăvițele și cutiile originale pentru a rămâne în poziție verticală. **În cazul în care flaconul de**

microparticule nu rămâne în poziție verticală (cu un septum instalat) în timpul de depozitare la rece în afara sistemului, kitul de reactivi trebuie eliminat. Pentru informații privind scoaterea reactivilor din aparat, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 5.

Indicații privind deteriorarea reactivilor

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

PROCEDURA DE INSTALARE

Fișierul se testare ARCHITECT Syphilis TP trebuie instalat pe ARCHITECT iSystem de pe un CD-ROM de test ARCHITECT iSystem 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 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 verificate 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
	CPD

- Alte tipuri de tuburi de colectare a probei nu au fost verificate pentru acest test.
- Nu a fost stabilită performanța pentru utilizarea altor fluide corporale în afară de ser și plasmă.
- Anticoagulanții lichizi pot avea un efect de diluție ce duce la concentrații mai mici pentru probele individuale ale pacienților.
- 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.
- A fost stabilită performanța pentru utilizarea probelor de sânge cadaverice (probe prelevate post-mortem, în lipsa ritmului cardiac), pentru detalii consultați secțiunea **Testarea probelor cadaverice**.

Condiții privind proba

- Nu utilizați probe aflate în următoarele condiții:
 - inactivate termic
 - extrem de hemolizate (> 500 mg/dL hemoglobină)
 - contaminare microbiană evidentă
- Pentru rezultate precise, probele de ser și plasmă nu trebuie să conțină fibrină, globule roșii sau alte impurități. Probele de ser de la pacienți ce primesc terapie anticoagulantă sau trombolitică pot conține fibrină din cauza formării incomplete de cheaguri.
- Pentru a preveni contaminarea încrucișată, se recomandă utilizarea pipetelor sau vârfurilor pentru pipete de unică folosință.

Pregătirea pentru analiză

- Urmați instrucțiunile de procesare furnizate de producător pentru tuburile de colectare. Separarea gravitațională nu este suficientă pentru pregătirea probei.
- Amestecați bine probele decongelate prin centrifugare la viteză mică sau prin întoarcere de 10 ori. Inspectați vizual probele. Dacă se observă depuneri sau stratificare, continuați să amestecați până când omogenizarea este vizibilă.
- Pentru a asigura coerența rezultatelor, probele trebuie să fie transferate într-un tub de centrifugare și centrifugate la ≥ 10.000 RCF (forță centrifugală relativă) timp de 10 minute înainte de testare în cazul în care
 - conțin fibrină, globule roșii sau alte impurități,
 - necesită teste repetate sau
 - au fost congelate și decongelate.
Transferați proba clară într-un recipient de recoltare sau un tub secundar pentru testare.
- Probele centrifugate cu un strat lipidic în partea superioară trebuie transferate într-o cupă de probă sau într-un tub secundar. Trebuie să aveți grijă să transferați numai proba, fără material lipemic.
- Inspectați toate probele pentru a nu conține bule. Îndepărtați bulele cu ajutorul unui băț aplicator înainte de analiză. Utilizați un băț aplicator nou pentru fiecare probă pentru a preveni contaminarea încrucișată.

Depozitarea probelor

Tip probă	Temperatură depozitare	Temperatură maximă depozitare
Ser	Temperatura ambiantă	≤ 72 ore
	2-8°C	≤ 7 zile
Plasmă	Temperatura ambiantă	≤ 72 ore
	2-8°C	≤ 30 zile

Dacă testarea va fi întârziată, serul și plasma trebuie scoase din cheag, globule roșii sau gel separator.

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.
- Nu depășiți limitele de depozitare indicate mai sus.

Testarea probelor cadaverice de sânge

- Performanța a fost stabilită pentru utilizarea probelor cadaverice de sânge (probe recoltate post-mortem, în absența ritmului cardiac) care au fost recoltate la cel mult 21,5 ore de la deces. Performanța a fost stabilită utilizând 50 de probe de sânge cadaverice îmbogățite și 50 de probe de sânge cadaverice neîmbogățite.⁷
- Testarea probelor cadaverice de la pacienții cu diluție a plasmei ca urmare a transfuziilor > 2000 mL de sânge sau coloizi în decurs de 48 de ore, sau > 2000 mL de 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 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, globule roșii sau gel separator până la procesarea ulterioară.
- Probele de sânge cadaveric pot fi stocate până la 7 zile la temperaturi între 2-8°C sau până la 1 zi la temperaturi între 15-30°C după colectare.
- 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

8D06 ARCHITECT Syphilis TP Reagent Kit

Materiale necesare ce nu sunt furnizate

- Fișierul de testare ARCHITECT Syphilis TP obținut de pe CD-ROM-ul ARCHITECT iSystem e-Assay care poate fi găsit pe www.abbottdiagnostics.com.
- 8D06-04 ARCHITECT Syphilis TP Calibrator
- 8D06-13 ARCHITECT Syphilis TP 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 „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. După ce microparticulele au fost încărcate pentru prima dată, nu este necesară o amestecare suplimentară.
 - **Întoarceți flaconul de microparticule de 30 de ori.**
 - Examinați vizual flaconul pentru a vă asigura că microparticulele sunt resuspendate. În cazul în care microparticulele sunt încă depuse pe flacon, continuați să 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, așezați un septum pe flacon. Pentru instrucțiuni referitoare la introducerea septurilor pe flacoane, consultați secțiunea **Manipularea reactivului** a acestui prospect.
- Încărcați kitul de reactiv pe ARCHITECT iSystem.
 - Verificați dacă toți reactivii necesari sunt prezenți.
 - Asigurați-vă că septurile 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 și a controalelor și pentru procedurile generale de operare, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 5.
- Volumul minim de probă este calculat de sistem și este imprimat în raportul Listă de comenzi. Pentru a minimiza efectele evaporării, verificați dacă există o cantitate corespunzătoare în cupa de probă înainte de efectuarea testului.

Numărul maxim de probe identice din același recipient de recoltare: 10

 - Prioritate:

Volumul probei pentru prima testare: 80 µL

Volumul probei pentru fiecare test suplimentar din același recipient de recoltare: 30 µL
 - ≤ 3 ore în aparat:

Volumul probei pentru prima testare: 150 µL

Volumul probei pentru fiecare test suplimentar din același recipient de recoltare: 30 µL
 - > 3 ore în aparat: Volumul necesar al probei suplimentare. Pentru informații privind evaporarea probelor și volumele necesare, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 5.
 - În cazul în care utilizează tuburi primare sau tuburi de alicotare, utilizați indicatorul de probă pentru a vă asigura că o cantitate suficientă de probă este prezentă.
- Pregătiți ARCHITECT Syphilis TP Calibrator și Controale.
 - Amestecați calibrator(ii) și controalele prin întoarcerea ușoară a flaconului înainte de utilizare.
 - Țineți flacoanele **în poziție verticală** și repartizați volumele recomandate în fiecare recipient de recoltare respectiv.
 - Volume recomandate:

pentru fiecare calibrator: 5 picături

pentru fiecare control: 5 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 funcționare, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 3.
- Pentru o performanță optimă, este important să se efectueze lucrări de întreținere 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 Syphilis TP.

Calibrarea

- 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 testului pentru control sunt în intervalele specificate în respectivul prospect al controlului.
- Odată ce o calibrare ARCHITECT Syphilis TP 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

Cerința controlului recomandată pentru testul ARCHITECT Syphilis TP este ca o singură probă pentru fiecare nivel de control 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 controlului testului se încadrează în intervalele specificate în prospectul controlului. În cazul în care un control este în afara intervalului său specificat, rezultatele asociate testului nu sunt valabile, iar probele trebuie să fie retestate. Recalibrarea poate fi indicată.

Verificarea cerințelor testului

Pentru protocoalele privind verificarea specificațiilor din prospecte, consultați Manualul de operare a sistemului ARCHITECT, Anexa B.

REZULTATE

ARCHITECT iSystem calculează valoarea cutoff (CO) utilizând semnalul mediu chemiluminiscent (RLU) de la trei repetări ale Calibratorului 1 și stochează rezultatul.

Calcul

Testul ARCHITECT Syphilis TP calculează un rezultat pe baza unei valori cutoff determinate prin următorul calcul.

- Cutoff (CO) = Calibrator 1 Medie RLU x 0,20
- S/CO = Probă RLU / Cutoff RLU
- Valoarea cutoff RLU este stocată pentru fiecare calibrare a lotului de reactiv.

Interpretarea rezultatelor

- Probele cu valori S/CO < 1,00 sunt considerate non-reactive de testul ARCHITECT Syphilis TP.
- Probele cu valori S/CO ≥ 1,00 sunt considerate reactive de testul ARCHITECT Syphilis TP.

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 populația care face obiectul screening-ului.
- În cazul în care rezultatele testului ARCHITECT Syphilis TP sunt incompatibile cu dovezile clinice, se recomandă teste suplimentare pentru confirmarea rezultatelor.
- Niciun test de diagnostic nu oferă o garanție absolută că o probă nu conține nivele scăzute de anticorpi la TP, cum ar fi cei prezenți într-un stadiu foarte timpuriu al infecției. Prin urmare, un rezultat negativ nu exclude posibilitatea expunerii la infecția cu sifilis. Informații suplimentare pot fi necesare pentru diagnostic.

CARACTERISTICI SPECIFICE DE PERFORMANȚĂ

Precizie

Precizia testului ARCHITECT Syphilis TP este ≤ 15% pentru controlul pozitiv. Precizia a fost determinată așa cum este descris în Protocolul EP5-A2 al Institutului privind Standardele Clinice și de Laborator (CLSI).⁶ Au fost testate șase probe, formate din patru paneele de plasmă și ambele controale Syphilis TP au fost testate în repetări a câte două la două intervale de timp separate pe zi timp de douăzeci de zile (n=80 pentru fiecare probă), utilizând trei loturi de reactivi. Datele acestui studiu sunt rezumate în tabelul de mai jos.*

Precizie ARCHITECT Syphilis TP

Probă	Lot	Medie S/CO	Repetabilitate ^a		În cadrul laboratorului ^b	
			SD	%CV	SD	%CV
Control negativ	1	0,04	0,002	5,4	0,002	5,4
	2	0,04	0,005	14,3	0,005	14,7
	3	0,03	0,004	13,1	0,004	13,6
Control pozitiv	1	2,66	0,048	1,8	0,060	2,3
	2	2,65	0,066	2,5	0,094	3,6
	3	2,66	0,048	1,8	0,069	2,6
Panel D1	1	6,49	0,108	1,7	0,133	2,0
	2	6,57	0,099	1,5	0,144	2,2
	3	6,62	0,116	1,8	0,143	2,2
Panel D2	1	3,74	0,074	2,0	0,092	2,5
	2	3,73	0,059	1,6	0,091	2,4
	3	3,78	0,068	1,8	0,089	2,3
Panel D3	1	1,89	0,034	1,8	0,043	2,3
	2	1,88	0,035	1,9	0,048	2,6
	3	1,89	0,034	1,8	0,048	2,5
Panel D4	1	0,75	0,014	1,8	0,019	2,5
	2	0,74	0,017	2,3	0,020	2,8
	3	0,75	0,015	2,0	0,018	2,5

^a Repetabilitatea corespunde variației din cadrul aceleiași măsurători.

^b Variația din cadrul laboratorului este un cumul al variației din cadrul aceleiași măsurători, între măsurători și între zile.

* Date reprezentative; rezultatele din laboratoarele individuale pot fi diferite față de aceste date.

Specificitate

A fost efectuat un studiu pentru a evalua performanța într-un centru intern. Din 5174 BD probe, 3 probe au fost confirmate ca fiind fals reactive de testul ARCHITECT Syphilis TP după analiză. Din 1262 de probe de la pacienți spitalizați/diagnosticați, trei probe au fost fals reactive cu testul ARCHITECT Syphilis TP. Datele acestui studiu sunt rezumate în tabelul de mai jos.*

Rezultate specificitate folosind probe de la donatori de sânge aleși aleatoriu și pacienți spitalizați

Categorie	n	IR [%]	RR [%]	Specificitate	95% Interval de încredere
Total donatori de sânge	5174	3 [0,06]	3 [0,06]	99,94% (5171/5174)	99,83 - 99,99%
Plasmă de la donatori de sânge	2587	3 [0,12]	3 [0,12]	99,88% (2584/2587)	99,66 - 99,98%
Ser de la donatori de sânge	2587	0 [0,00]	0 [0,00]	100,00% (2587/2587)	99,86 - 100%
Probe de la pacienți spitalizați/diagnosticați	1262	3 [0,24]	3 [0,24]	99,76% (1259/1262)	99,31 - 99,95%

* Date reprezentative; rezultatele din laboratoarele individuale pot fi diferite față de aceste date.

Sensibilitate

Testul ARCHITECT Syphilis TP a demonstrat o sensibilitate ≥ 99,0% în cadrul unui studiu în care probele au fost confirmate ca fiind pozitive. Datele acestui studiu sunt rezumate în tabelul de mai jos.*

Rezultat sensibilitate

n	Lot	Reactiv	Non-reactiv	Sensibilitate observată
409	1	409	0	100%
409	2	409	0	100%
409	3	409	0	100%
409	4	409	0	100%

* Date reprezentative; rezultatele din laboratoarele individuale pot fi diferite față de aceste date.

Specificitate analitică

Acest studiu a fost efectuat pe ARCHITECT i2000SR System.

Testul ARCHITECT Syphilis TP a fost evaluat privind potențiala reactivitate încrucișată a probelor de la indivizi cu afecțiuni medicale și alte stadii ale bolii ce nu au legătură cu infecția cu sifilis.

Șase probe reactive cu ARCHITECT Syphilis TP și un test de imunologie chemiluminiscent treponemic (TP-CLIA) au fost, de asemenea, fie pozitive (marcate cu a în tabelul de mai jos) sau nedeterminate (marcate cu d în tabelul de mai jos) prin teste de confirmare. Rezultatele confirmate reactive nu erau așteptate deoarece probele fuseseră obținute de la furnizori pe baza afecțiunii cerute iar documentația privind rezultatele testelor de laborator anterioare pentru sifilis nu a fost furnizată de către acesta din urmă. Una din cele 10 probe de CMV IgG, 1 din cele 10 probe de HIV, 1 din cele 7 probe hiper IgG monoclonale și 1 din cele 10 probe anti-E. coli (marcate cu b în tabelul de mai jos) au fost reactive cu ARCHITECT Syphilis TP și nu au fost confirmate cu alte teste treponemice sau non-treponemice aplicate în acest studiu.

Una din cele 11 probe de gonoree și 2 din cele 6 probe de HTLV-II (marcate cu c în tabelul de mai jos) au fost reactive cu ARCHITECT Syphilis TP dar nu au putut fi testate cu alte teste (TP-CLIA, RPR, TP-PA, Absorbția anticorpilor treponemici fluorescenți [FTA ABS]) deoarece probele pentru aceste stadii de boală au putut fi furnizate doar ca probe de plasmă.

Categorie clinică	N	Număr de rezultate reactive pentru ARCHITECT Syphilis
		TP
Chlamydia	15	1a
Citomegalovirus (CMV) IgG	10	1b
Citomegalovirus (CMV) IgM	10	1a
Autoanticorpi Anti-dsDNA	3	0
Epstein-Barr Virus (EBV) IgG	10	1a
Epstein-Barr Virus (EBV) IgM	24	0
Anti-Escherichia coli (E. coli)	10	1b
Gonoree	11	1c
HAVAB IgG	10	0
HBc IgM	4	0
Hemodializă	10	0
Virusul Hepatitei A (HAV)	10	1a
Virusul Hepatitei B (HBV)	10	0
Virusul Hepatitei C (HCV)	10	1a
Virusul Herpes Simplex (HSV)	10	1d
Anticorpi umani anti-șoarece (HAMA)	10	0
Virusul imunodeficienței umane (HIV)	10	1b
Virusul uman T-limfotrop de tip-I (HTLV-I)	10	0
Virusul uman T-limfotrop de tip-II (HTLV-II)	6	2c
Beneficiar vaccin antigripal	20	0
Leptospiroză	6	0
Leptospiroza IgM	5	0
Boala Lyme	10	0
Hiper IgG monoclonal	7	1b
Anticorp antinuclear (ANA)	10	0
Hiper IgG policlonal	3	0
Sarcină	90	0
Factor Reumatoid	10	0
Rubeolă IgG	10	0
Lupus eritematos sistemic	10	0
Toxoplasma gondii IgG	12	0
Toxoplasma gondii IgM	3	0

Categorie clinică	N	Număr de rezultate reactive pentru ARCHITECT Syphilis
		TP
Beneficiar transplant	10	0
Virus varicelo-zosterian	10	0
Total	409	13

a Proba a fost confirmată ca fiind pozitivă cu alte teste (TP-CLIA, RPR, TP-PA, FTA-ABS).

b Proba nu a fost confirmată ca fiind pozitivă cu alte teste (TP-CLIA, RPR, TP-PA, FTA-ABS).

c Proba a fost reactivă cu ARCHITECT Syphilis TP dar nu a fost confirmată din cauza limitărilor privind tubul ale altor teste (TP-CLIA, RPR, TP-PA, FTA-ABS).

d Proba a fost pozitivă cu TP-CLIA și nedeterminată cu TP-PA și FTA-ABS.

Interferență

Potențiala interferență din cauza nivelurilor ridicate de trigliceride, bilirubină, proteină și hemoglobină pentru testul ARCHITECT Syphilis TP este < 0,40 S/CO diferență la probele negative și < 20% S/CO diferență la probele pozitive cu următoarele concentrații.

Compus test	Concentrație test
Trigliceride	3000 mg/dL
Bilirubină	20 mg/dL
Proteină	12 g/dL
Hemoglobină	500 mg/dL

BIBLIOGRAFIE

1. Meyer JC. Laboratory Diagnosis of Syphilis. *Curr Probl Dermatol*. 1996; 24: 1-11.
2. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
3. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
4. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
5. 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.
6. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. NCCLS Document EP5-A2. Wayne, PA: NCCLS; 2004.
7. 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 October 24, 2017.

■ 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 de control
IVD	Dispozitiv de diagnosticare medicală <i>In Vitro</i>
LOT	Număr lot
MICROPARTICLES	Microparticule
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 de serie
TRIGGER SOLUTION	Soluție Trigger
WARNING: EYE IRRITANT	Atenționare: Provoacă iritații grave ale ochilor.
WARNING: SENSITIZER	Atenție: Poate cauza reacții alergice.
WASH BUFFER	Soluție tampon de spălare

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



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



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

Revizuit în februarie 2020.

©2017, 2020 Abbott Laboratories





Citiți modificările subliniate: Revizuit în februarie 2020.

DOMENIU DE UTILIZARE

ARCHITECT Syphilis TP Calibrator este utilizat pentru calibrarea ARCHITECT iSystem atunci când acesta este folosit pentru detecția calitativă a anticorpilor la *Treponema pallidum* (TP) în serul sau plasma umană. Consultați prospectul reactivului ARCHITECT Syphilis TP pentru informații suplimentare.

CONȚINUT

1 flacon (4,0 mL) de ARCHITECT Syphilis TP Calibrator este preparat în plasmă umană recalcificată (inactivată); reactivă pentru anti-TP. Conservanți: azidă de sodiu și alți agenți antimicrobieni.

Calibrator	Culoare
CAL 1	Verde*

* Colorant: Verde (Acid Yellow No. 23 și Acid Blue No. 9)

STANDARDIZARE

Calibratorul face referire la un standard intern de referință Abbott. Acest standard de referință intern este produs prin diluția plasmei pozitive de titru mare cu tampon HEPES și plasmă umană non-reactivă.

MĂSURI DE PRECAUȚIE

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

- **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. Este recomandat ca acești reactivi și probele umane 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.¹⁻⁴
- Plasma umană utilizată pentru calibrator este reactivă pentru anti-TP și non-reactivă pentru anti-HCV, HBsAg, HIV-1 RNA sau HIV-1 Ag și anti-HIV-1/HIV-2.

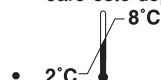
Următoarele atenționări și măsuri de precauție se aplică pentru:	
CAL 1	
Conține azidă de sodiu.	
EUH032	În contact cu acizi degajă un gaz foarte toxic.
P501	Eliminați conținutul / recipientul conform reglementărilor locale.

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

- Calibratorul este stabil până la data expirării dacă este depozitat și manipulat conform instrucțiunilor.
- Nu utilizați după data expirării.
- Calibratorul trebuie depozitat la temperaturi între 2-8°C în poziție verticală și poate fi utilizat imediat după scoaterea din locul în care este depozitat la temperaturi între 2-8°C.



PREGĂTIREA PENTRU UTILIZARE

Calibratorul poate fi utilizat imediat după scoaterea din unitatea de depozitare la temperaturi între 2-8°C.

Înainte de fiecare utilizare, amestecați întorcând ușor flaconul (5-10 ori).

După fiecare utilizare, închideți bine capacele și depozitați din nou calibratorii la temperaturi între 2-8°C.

BIBLIOGRAFIE

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (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
CAL 1	Calibrator 1
CONTAINS: AZIDE	Conține azidă de sodiu. În contact cu acizi degajă un gaz foarte toxic.
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Distribuit în SUA de către
INFORMATION FOR USA ONLY	Informații necesare doar pentru Statele Unite ale Americii
IVD	Dispozitiv de diagnosticare medicală <i>In Vitro</i>
LOT	Număr lot
PRODUCT OF GERMANY	Produs în Germania
REF	Număr de listă
Rx ONLY	Pentru utilizarea de către sau la cererea unui medic (se aplică doar clasificării pentru SUA).

ARCHITECT este marcă înregistrată Abbott Laboratories în diverse jurisdicții.



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



DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

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

Revizuit în februarie 2020.

©2015, 2020 Abbott Laboratories





ARCHITECT Syphilis TP Controls

REF 8D06-13



ro
Syphilis TP
8D06
G81376R04
C8D0ZM

Citiți modificările subliniate: Revizuit în februarie 2020.

DOMENIU DE UTILIZARE

ARCHITECT Syphilis TP Controls se utilizează pentru estimarea preciziei testului și detecția abaterilor sistematice analitice ale ARCHITECT iSystem atunci când acesta este utilizat pentru detecția calitativă a anticorpilor la *Treponema pallidum* (TP) în serul și plasma umană. Consultați prospectul reactivului ARCHITECT Syphilis TP pentru informații suplimentare.

CONȚINUT

2 flacoane (8,0 mL fiecare) de ARCHITECT Syphilis TP Controls: Controlul Negativ și Controlul Pozitiv sunt preparate în plasmă umană recalcificată. Controlul Pozitiv (inactivat) este reactiv pentru anti-TP. Substanțe conservante: azidă de sodiu și alți agenți antimicrobieni.

Control	Culoare	Interval control S/CO
CONTROL -	Natural	≤ 0,40
CONTROL +	Albastru*	1,25 - 3,75

* Colorant: Acid Blue No. 9 (Acid albastru 9)

MĂSURI DE PRECAUȚIE

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

-  **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. Este recomandat ca acești reactivi și probele umane 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.¹⁻⁴
- Plasma umană utilizată pentru Controlul Negativ este non-reactivă pentru anti-TP, anti-HCV, HBsAg, HIV-1 RNA sau HIV-1 Ag și anti-HIV-1/HIV-2.
- Plasma utilizată pentru Controlul Pozitiv este reactivă pentru anti-TP și non-reactivă pentru anti-HCV, HBsAg, HIV-1 RNA sau HIV-1 Ag și anti-HIV-1/HIV-2.

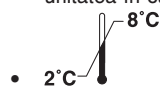
Următoarele atenționări și măsuri de precauție se aplică pentru:	
CONTROL - / CONTROL +	
Conține azidă de sodiu.	
EUH032	În contact cu acizi degajă un gaz foarte toxic.
P501	Eliminați conținutul / recipientul conform reglementărilor locale.

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 manipulați și depozitați conform instrucțiunilor, controalele sunt stabile până la data expirării.
- Nu utilizați după data expirării.
- Controalele trebuie depozitate la temperaturi între 2-8°C în poziție verticală și pot fi utilizate imediat după scoaterea din unitatea în care au fost depozitate la temperaturi între 2-8°C.



PREGĂTIREA PENTRU UTILIZARE

Controalele pot fi utilizate imediat după scoaterea din unitatea unde au fost depozitate la temperaturi între 2-8°C.

Înainte de fiecare utilizare, amestecați întorcând ușor flaconul (de 5-10 ori).

După fiecare utilizare, închideți bine capacele și depozitați controalele la temperaturi între 2-8°C.

BIBLIOGRAFIE

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (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
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Distribuit în SUA de către
INFORMATION FOR USA ONLY	Informații necesare doar pentru Statele Unite ale Americii
IVD	Dispozitiv de diagnosticare medicală <i>In Vitro</i>
LOT	Număr lot
PRODUCT OF GERMANY	Produs în Germania
RANGE	Interval
REF	Număr de listă
Rx ONLY	Pentru utilizarea de către sau la cererea unui medic (se aplică doar clasificării pentru SUA).

ARCHITECT este marcă înregistrată Abbott Laboratories în diverse jurisdicții.



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



DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

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

Revizuit în februarie 2020.

©2015, 2020 Abbott Laboratories



Declaration of Conformity

Certificate Identification: DoC 8D06-SD DELK
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
8D06-32	59861	ARCHITECT Syphilis TP Reagent Kit (1x100 Tests)	Self-declared
8D06-42	59861	ARCHITECT Syphilis TP Reagent Kit (1x500 Tests)	Self-declared
8D06-04	51802	ARCHITECT Syphilis TP Calibrator	Self-declared
8D06-13	37733	ARCHITECT Syphilis TP Controls	Self-declared

Authorized European Representative (name and address)	N/A
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.

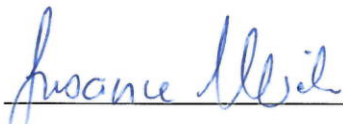
This declaration is made in accordance with Annex III of the IVD Directive and is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Signature: 

Full Name: **Dr. Jörg Amborn**

Position: **Director Quality Assurance**

Date of Approval: 2020-09-09

Signature: 

Full Name: **Susanne Ulrich**

Position: **Senior Manager Regulatory Affairs**

Date of Approval: 03/Sep/2020

Date Issued: 10/Sep/2020

Place Issued: 65205 Wiesbaden, Germany

Supersedes: 09-Mar-2020

Effective (Date or Lot Number): 10/Sep/2020



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.

./.



Management Service

CERTIFICATE

Certificate Registration No.: **12 100 64551/02 TMS** / Order No.: **707151799**

**The Certification Body
of TÜV SÜD Management Service GmbH**

certifies that the organization

**Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany**

at the site



Abbott

**Abbott Diagnostics GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany**

for the scope

**The provision of Warehousing and Distribution services of
In-Vitro Diagnostic Medical Devices and Medical Devices**

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

