

Справка об изделиях медицинского назначения:

Наборы реагентов для анализаторов Elecsys 2010 (Rack/Disk), Cobas e 411 (Rack/Disk) и платформ модульных Modular Analytics-XYZ GS, Cobas 6000

16.01.08

Наборы реагентов для анализаторов Elecsys 2010 (Rack/Disk), Cobas e 411 (Rack/Disk) и платформ модульных Modular Analytics-XYZ GS, Cobas 6000 производятся компанией Roche Diagnostics GmbH, Германия.

Они представлены в следующем составе:

1. Набор реагентов для определения HBsAg II (Elecsys HBsAg II)
2. Набор реагентов для подтверждения положительных проб по HBsAg (Elecsys HBsAg Confirmatory test)
3. Набор реагентов для определения HBeAg (Elecsys HBeAg)
4. Набор реагентов для определения анти-HBs антител (Elecsys Anti-HBs)
5. Набор реагентов для определения анти-HBe антител (Elecsys Anti-HBe)
6. Набор реагентов для определения анти-HBc IgM антител (Elecsys Anti-HBc IgM)
7. Набор реагентов для определения анти-HBc антител (Elecsys Anti-HBc)
8. Набор реагентов для определения анти-ВГА IgM (Elecsys Anti-HAV IgM)
9. Набор реагентов для определения анти-ВГА (Elecsys Anti-HAV)
10. Раствор для разведения проб при определении анти-ВГА антител (Elecsys Diluent Hepatitis A)

1. Набор реагентов для определения HBsAg (Elecsys HBsAg II)

Иммунотест для качественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) *in vitro* в сыворотке и плазме крови человека. Электрохемилюминесцентный иммунотест "ECLIA" предназначен для использования на анализаторах Elecsys и cobas e.

Состав:

M Микрочастицы, покрытые стрептавидином (белая крышка), 1 флакон, 6,5 мл: микрочастицы, покрытые стрептавидином - 0,72 мг/мл; консервант.

R1 Анти-HBsAg-Ат-биотин (серая крышка), 1 флакон, 8 мл: Два биотинилированных моноклональных анти-HBsAg антитела (мышинные) - >0,5 мг/л; фосфатный буфер 100 ммоль/л, pH 7,5; консервант.

R2 Анти-HBsAg-Ат-Ru(bpy)₃²⁺ (черная крышка), 1 флакон, 7 мл: моноклональные анти-HBsAg антитела (мышинные), поликлональные анти-HBsAg антитела (овцы) меченные комплексом рутения >1,5 мг/л; фосфатный буфер - 100 ммоль/л, pH 8,0; консервант.

Cal1 Отрицательный калибратор 1 (белая крышка), 2 флакона по 1,3 мл: сыворотка человека; консервант.

Cal2 Положительный калибратор 2 (черная крышка), 2 флакона по 1,3 мл: HBsAg - около 0,5 МЕД/мл в сыворотке человека; консервант.

ЗАО «Рош-Москва»

125445, Россия, Москва
Смоленская ул., 24 Д
Бизнес-центр «Меридиан»

Тел.: +7 (495) 258 27 77
Факс: +7 (495) 258 27 71
www.roche.ru

Roche Moscow Ltd

Meridian Commercial Tower
24 D, Smolenskaya str.
Moscow, 125445, Russia

Тел.: +7 (495) 258 27 77
Факс: +7 (495) 258 27 71
www.roche.ru

Принцип теста:

Принцип "сэндвича". Общая продолжительность анализа: 18 минут.

- 1-я инкубация. 50 мкл пробы, два биотинилированных моноклональных антитела, и смесь моноклональных анти-HBsAg антител и поликлональных анти-HBsAg антител, меченных комплексным соединением рутения**, реагируют с образованием "сэндвич"-комплекса.
- 2-я инкубация. После добавления микрочастиц, покрытых стрептавидином, этот комплекс связывается на твердой фазе за счет взаимодействия между биотином и стрептавидином.
- Реакционная смесь подается в измерительную кювету, где микрочастицы притягиваются магнитом на поверхность электрода. Несвязанные вещества затем удаляются с помощью ProCell. После этого подача напряжения на электрод индуцирует хемилюминесцентное излучение, которое измеряется фотоумножителем.
- Результаты определяются автоматически встроенной Elecsys программой путем сравнения электрохемилюминесцентного сигнала, полученного от пробы, с величиной cutoff, полученной перед этим при калибровке HBsAg.

** Трис(2,2'-бипиридил)рутенийский (II) комплекс, или Ru(bpy)₃²⁺.

Хранить при 2–8°C.

Храните набор реактивов Elecsys HBsAg II (M, R1, R2) в вертикальном положении, чтобы обеспечить беспрепятственное поступление микрочастиц во время автоматического перемешивания перед употреблением.

Применять только для диагностики *in vitro*.

Соблюдать обычные правила предосторожности, необходимые при работе со всеми лабораторными реактивами. Удалять отработанные материалы в соответствии с установленными требованиями. Все материалы человеческого происхождения следует рассматривать как потенциально инфицированные. Калибраторы были приготовлены исключительно из крови доноров, которые были индивидуально протестированы на отсутствие HBsAg (только Cal 1 – калибратор 1), антител к HCV и ВИЧ. Результаты анализа были отрицательными. Сыворотка, содержащая HBsAg (Cal 2 – калибратор 2), была инактивирована β-пропиолактоном и УФ-излучением. Применялись методы анализа, одобренные FDA или Европейскими Дерективами 98/79/EC, Часть II, список А. Однако, до настоящего времени не существует абсолютно достоверных методик выявления потенциального риска инфицирования крови. Поэтому работать с реактивами следует с такими же предосторожностями, как и с сыворотками пациентов. В случае контакта с реактивами или сывороткой необходимо следовать соответствующим инструкциям по охране здоровья персонала. Не использовать реагенты после окончания установленного срока годности. Избегать образования пены во всех типах реактивов и проб (образцы, калибраторы и контроли).

2. Набор реактивов для подтверждения положительных проб по HBsAg (Elecsys HBsAg Confirmatory test)

Иммунотест для подтверждения присутствия поверхностного антигена гепатита В (HBsAg) *in vitro* в пробах сыворотки и плазмы крови человека, которые были повторно положительными при тестировании их в системе HBsAg Elecsys.

Подтверждающий тест HBsAg Elecsys основан на принципе специфической нейтрализации антитела. Поликлональные антитела, специфичные к HBsAg, связываются с иммунодоминантными эпитопами поверхностного антигена гепатита В и тем самым блокируют участки связывания антител, используемых в тесте HBsAg Elecsys.

Состав и концентрации:

Набор «Подтверждающий Тест HBsAg Elecsys», кат. номер 1820648 – 2 × 10-15 тестов.

Флакон 1 Подтверждающий реактив (серая крышка), 2 флакона по 1,3 мл. Анти-HBs (человек) ≥ 200000 ЕД/л в сыворотке человека, дающей отрицательный анализ на HBsAg, анти-HCV и анти-HIV 1+2; содержит консервант.

Флакон 2 Контрольный реактив (белая крышка), 2 флакона по 1,3 мл. Сыворотка человека, отрицательная по HBsAg, анти-HBs, анти-HCV и анти-HIV 1+2; содержит консервант.

Принцип теста:

Принцип теста основан на предобработке проб подтверждающим реактивом и контрольным реактивом с последующим проведением анализа, используя тест на HBsAg. Параллельно следует ставить положительный контроль - PreciControl HBsAg 2 в качестве рабочего контроля.

Хранить при 2–8°C.

Предназначается для диагностики *in vitro*. Принимайте обычные меры безопасности, требуемые для обращения со всеми лабораторными реактивами. Подтверждающий и контрольный реактивы приготовлены исключительно из крови доноров, у которых при индивидуальном обследовании методами, одобренными FDA, не обнаружено HBsAg и антител к HIV (вирусу иммунодефицита человека) и HCV (вирусу гепатита С). Однако, поскольку никакими методами обследования нельзя с полной уверенностью исключить потенциальный риск заражения, с этим материалом следует обращаться столь же осторожно, как с пробами от пациентов. В случае экспозиции нужно следовать директивам соответствующих органов здравоохранения. Реактивы не должны использоваться после истечения указанного срока годности.

3. Набор реагентов для определения HBeAg (Elecsys HBeAg)

Иммунотест для качественного определения поверхностного с антигена вируса гепатита В (HBeAg) *in vitro* в сыворотке и плазме крови человека.

Электрохемилюминесцентный иммунотест "ECLIA" предназначен для использования в анализаторах Elecsys 2010 и Modular Analytics E170 (Elecsys модуль) фирмы Хоффманн-Ла Рош.

Состав и концентрации:

Набор реактивов HBeAg Elecsys, кат. номер 1820583 – 100 тестов.

M Микрочастицы, покрытые стрептавидином (белая крышка), 1 флакон, 6,5 мл:

микрочастицы, покрытые стрептавидином - 0,72 мг/мл; связывающая способность - 470 нг биотина/мг микрочастиц; содержит консервант.

R1 Анти-HBeAg-Ат-биотин (серая крышка), 1 флакон, 12 мл: биотинилированные моноклональные антитела против HBeAg (мышинные) - $>0,8$ мг/л; трис буфер - 50 ммоль/л, pH 7,4; содержит консервант.

R2 Анти-HBeAg-Ат-Ru(bpy)₃²⁺ (черная крышка), 1 флакон, 12 мл: моноклональные антитела против HBeAg (мышинные), меченные комплексом рутения $>0,3$ мг/л; трис буфер - 50 ммоль/л, pH 7,4; содержит консервант.

Cal1 Отрицательный калибратор (белая крышка), 2 флакона по 1,0 мл: сыворотка человека; содержит консервант.

Cal2 Положительный калибратор (черная крышка), 2 флакона по 1,0 мл: HBeAg (E.coli, gDNA) $\geq 3,5$ ЕД/мл (единица Института Пауля Эрлиха-PEI) в HEPES*** буфере, pH 7,4; содержит консервант.

***** HEPES – [4-(2-гидроксиэтил)-пиперазино]-этан- сернистая кислота**

Принцип теста:

Принцип “сэндвича”. Общая продолжительность анализа: 18 минут. 1-я инкубация. Нвe антиген из 35 мкл пробы, биотинилированное моноклональное HBeAg –специфическое антитело и моноклональное HBeAg –специфическое антитело, меченное комплексным соединением рутения**, реагируют с образованием “сэндвич”-комплекса.

2-я инкубация. После добавления микрочастиц, покрытых стрептавидином, этот комплекс связывается на твердой фазе за счет взаимодействия между биотином и стрептавидином.

Реакционная смесь подается в измерительную кювету, где микрочастицы притягиваются магнитом на поверхность электрода. Несвязанные вещества затем удаляются с помощью ProCell. После этого подача напряжения на электрод индуцирует хемилюминесцентное излучение, которое измеряется фотоумножителем.

Результаты определяются автоматически встроенной в Elecsys программой путем сравнения электрохемилюминесцентного сигнала, полученного от пробы, с величиной cutoff, полученной перед этим при калибровке HBeAg.

** Трис(2,2'- бипиридил)рутенийевый (II) комплекс, или Ru(bpy)₃²⁺.

Хранить при 2–8°C.

Предназначается для диагностики *in vitro*. Принимайте обычные меры безопасности, требуемые для обращения со всеми лабораторными реактивами. Расходные материалы и все отходы должны обрабатываться по принятым в лаборатории правилам. Отрицательный калибратор (Cal1) приготовлен исключительно из крови доноров, у которых при индивидуальном обследовании методами, одобренными FDA, не обнаружено HBsAg и антител к HIV 1+2 (вирусу иммунодефицита человека) и HCV. Однако, поскольку никакими методами обследования нельзя с полной уверенностью исключить потенциальный риск заражения, с этим материалом следует обращаться столь же осторожно, как с пробами от пациентов. В случае экспозиции нужно следовать директивам соответствующих органов здравоохранения. Реактивы не должны использоваться после истечения указанного срока годности.

4. Набор реагентов для определения анти-HBs антител (Elecsys Anti-HBs)

Иммуноанализ для количественного определения *in vitro* человеческих антител к поверхностному антигену вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме человека. Электрохемилюминесцентный иммуноанализ “ECLIA” предназначен для использования на автоматических анализаторах фирмы “Хоффманн-Ла Рош”- Элексис 1010 и 2010, а также E 170 Модулар. Тестирование анти-HBs применяется для оценки необходимости и эффективности вакцинации против гепатита В. Количественный анализ анти-HBs кроме того используется для мониторинга течения заболевания, вызванного острой инфекцией гепатита В. В тест-системе «Элексис Анти-HBs» используется смесь очищенных антигенов субтипов ad и ay HBsAg, выделенных из сыворотки человека.

Содержание и концентрации:

Набор реактивов «Элексис Анти-HBs», 100 определений.

M Микрочастицы, покрытые стрептавидином (прозрачная крышка), 1 флакон, 6,5 мл: микрочастицы, покрытые стрептавидином, 0,72 мг/мл; связывающая способность - 470 нг биотина/мг микрочастиц; консервант.

R1 HBsAg ~ биотин (серая крышка), 1 флакон, 10 мл: биотинилированный HBsAg (ad/ay) человека, >0,5 мг/л; MES** буфер 85 ммоль/л, pH 6,5; консервант.

R2 HBsAg ~ Ru(bpy)₃²⁺ (черная крышка), 1 флакон, 8 мл: HBsAg (ad/ay) человека, меченый комплексом рутения >0,3 мг/л; MES буфер 85 ммоль/л, pH 6,5; консервант.

Cal1 Калибратор 1 (белая крышка), 2 флакона по 1,3 мл каждый: Анти-HBs (человека) в сыворотке человека; консервант.

Cal2 Калибратор 2 (черная крышка), 2 флакона по 1,3 мл каждый: Анти-HBs (человека) в сыворотке человека; консервант.

**** MES - 2-морфолино-этан сульфоновая кислота**

Принцип метода:

Принцип сэндвича. Общая продолжительность анализа: 18 мин.

1-ая инкубация: анти-HBs образца (40 мкл), биотинилированный HBsAg (ad/ay) и HBsAg (ad/ay), меченый комплексом рутения*, взаимодействуют с образованием сэндвичевого комплекса.

2-ая инкубация: после добавления микрочастиц, покрытых стрептавидином, комплекс связывается с твердой фазой путем взаимодействия биотина и стрептавидина.

Реакционная смесь аспирируется в измерительную ячейку, где микрочастицы оседают на поверхность электрода вследствие магнитного взаимодействия. Затем удаляются несвязанные вещества с помощью ПроСелл. После этого приложенное к электроду напряжение вызывает хемилюминесцентную эмиссию, которая измеряется фотоумножителем.

Результаты определяются с помощью калибровочной кривой, получаемой специальным для данного прибора способом калибровки по двум точкам, и референсной калибровочной кривой, получаемой со штрихового кода реактива.

* Комплекс трис(2,2'-бипиридил)рутения(II) ($\text{Ru}(\text{bpy})_3^{2+}$)

Хранить при 2-8°C.

Применять только для диагностики *in vitro*. Соблюдать обычные предосторожности, необходимые при работе со всеми лабораторными реактивами. Проводить удаление отработанных материалов в соответствии с установленными требованиями лаборатории. Калибраторы Cal1 и Cal2 приготовлены исключительно из крови доноров, у которых при индивидуальном обследовании методами, одобренными FDA, не обнаружено HBsAg и антител к HIV 1+2 и HCV. До взаимодействия с биотином и рутением HBsAg, использованный в качестве исходного материала, был инактивирован с помощью нагревания при 60°C в течение 15 часов. Любые остающиеся вирусные частицы были удалены ультрацентрифугированием. Однако, поскольку не существует метода тестирования, который абсолютно гарантировал бы отсутствие потенциальной инфекции, при работе с этим материалом следует обращаться также осторожно, как с пробами пациентов, и соблюдать директивы соответствующих органов здравоохранения. Не использовать реактивы после истечения срока годности.

5. Набор реагентов для определения анти-HBe антител (Elecsys Anti-HBe)

Иммунотест для качественного определения антител к поверхностному е антигену вируса гепатита В (HBeAg) *in vitro* в сыворотке и плазме крови человека. Электрохемилюминесцентный иммунотест "ECLIA" предназначен для использования в анализаторах Elecsys 2010 и Modular Analytics E170 (Elecsys модуль) фирмы Хоффманн-Ла Рош. Выявление HBeAg в основном ассоциируется с присутствием большого количества вируса. В фазе выздоровления следующей за острой фазой HBeAg является первым серологическим маркером, который становится отрицательным и замещается соответствующими антителами (анти-HBe).

Состав и концентрации:

Набор реактивов Анти-HBe Elecsys, 100 тестов.

М Микрочастицы, покрытые стрептавидином (белая крышка), 1 флакон, 6,5 мл: микрочастицы, покрытые стрептавидином - 0,72 мг/мл; связывающая способность - 470 нг биотина/мг микрочастиц; содержит консервант.

R1 HBeAg (серая крышка), 1 флакон, 12 мл: HBeAg (E.coli, rDNA) - >7 нг/мл; HEPES*** буфер - 36 ммоль/л, pH 7,4; содержит консервант.

R2 Анти-HBeAg-Ат-Биотин; Анти-HBeAg-Ат ~Ru(bpy)₃²⁺ (черная крышка), 1 флакон, 12 мл: Биотинилированные моноклональные анти-HBe-антитела (мышинные) >0,8 мг/л; моноклональные анти-Hbe антитела (мышинные), меченные комплексом рутения >0,2 мг/л; HEPES буфер - 36 ммоль/л, pH 7,4; содержит консервант.

Cal1 Отрицательный калибратор 1(белая крышка), 2 флакона по 1,0 мл: сыворотка человека; содержит консервант.

Cal2 Положительный калибратор 2 (черная крышка), 2 флакона по 1,0 мл: Анти-Hbe антитела (человека) около 3 PEI**** в сыворотке человека, содержит консервант.

*** HEPES – [4-(2-гидроксиэтил)-пиперазино]-этан- сернистая кислота

**** PEI - единица Института Пауля Эрлиха

Принцип теста:

Принцип конкуренции. Общая продолжительность анализа: 18 минут.

1-я инкубация. Анти-Hbe антитела образца (35 мкл), связываются с добавленным HBeAg.

2-я инкубация. После добавления биотинилированных антител и рутениевого комплекса** меченного антитела, специфического к HBeAg и микрочастиц, покрытых стрептавидином, связываются все еще свободные сайты на HBe-антигенах. Сформированный комплекс связывается с твердой фазой за счет взаимодействия между биотином и стрептавидином. Реакционная смесь подается в измерительную кювету, где микрочастицы притягиваются магнитом на поверхность электрода. Несвязанные вещества затем удаляются с помощью ProCell. После этого подача напряжения на электрод индуцирует хемилюминесцентное излучение, которое измеряется фотоумножителем.

Результаты определяются автоматически встроенной в Elecsys программой путем сравнения электрохемилюминесцентного сигнала, полученного от пробы, с величиной cutoff, полученной перед этим при калибровке по анти-HBe.

** Трис(2,2'- бипиридил)рутениевый (II) комплекс, или Ru(bpy)₃²⁺.

Хранить при 2–8°C.

Предназначается для диагностики *in vitro*. Принимайте обычные меры безопасности, требуемые для обращения со всеми лабораторными реактивами. Расходные материалы и все отходы должны обрабатываться по принятым в лаборатории правилам. Отрицательный калибратор (Cal1) приготовлен исключительно из крови доноров, у которых при индивидуальном обследовании методами, одобренными FDA, не обнаружено HBsAg и антител к HIV 1+2 (вирусу иммунодефицита человека) и HCV. Поскольку, положительный калибратор (Cal2) содержит анти-HBe антитела, материалы человеческого происхождения были тестированы на ВИЧ и ВГС. Результаты были отрицательными. Сыворотка, содержащая анти-HBe антитела была обработана методом холодной стерилизации при помощи β-пропиолактона и УФ излучения. Однако, поскольку никакими методами обследования нельзя с полной уверенностью исключить потенциальный риск заражения, с этим материалом следует обращаться столь же осторожно, как с пробами от пациентов. В случае экспозиции нужно следовать директивам соответствующих органов здравоохранения. Реактивы не должны использоваться после истечения указанного срока годности.

6. Набор реагентов для определения анти-НВс IgM антител (Elecsys HBc IgM)

Иммунотест для качественного определения IgM антител к ядерному антигену вируса гепатита В *in vitro* в сыворотке и плазме крови человека. Электрохемилюминесцентный иммунотест "ECLIA" предназначен для использования в анализаторах Elecsys 2010 и Modular Analytics E170 (Elecsys модуль) фирмы Хоффманн-Ла Рош.

Состав и концентрации:

Набор реактивов Anti-HBc IgM Elecsys, 100 тестов.

M Микрочастицы, покрытые стрептавидином (белая крышка), 1 флакон, 6,5 мл: микрочастицы, покрытые стрептавидином - 0,72 мг/мл; связывающая способность - 470 нг биотина/мг микрочастиц; содержит консервант.

R1 Pretreatment anti-HBc IgM (серая крышка), 1 флакон, 10 мл: Реагент для предварительной обработки образца: anti-human-Fdy-антитела (козы) >0,05 мг/мл; фосфатный буфер - 100 ммоль/л, pH 7,4; консервант.

R2 Anti-h-IgM-антитело-биотин; HBcAg ~Ru(bpy)₃²⁺ (черная крышка), 1 флакон, 10 мл: Биотинилированные моноклональные анти-h-IgM-антитела (мышинные) >600 нг/л; HBcAg (E. coli, rDNA), меченные комплексом рутения >200 нг/мл; фосфатный буфер - 100 ммоль/л, pH 7,4; консервант.

Cal1 Отрицательный калибратор 1(белая крышка), 2 флакона по 1,0 мл: сыворотка человека; консервант.

Cal2 Положительный калибратор 2 (черная крышка), 2 флакона по 1,0 мл: Анти-Нвс IgM антитела (человека) > 100 PEI Е/мл*** в сыворотке человека, консервант.

*** PEI - единица Института Пауля Эрлиха

Принцип теста:

Принцип μ-связывания. Общая продолжительность анализа: 18 минут.

- 1-я инкубация. 10 мкл предварительно разведенной (автоматическое разведение в соотношении 1:400 с помощью универсального дилуента) сыворотки образца инкубируются с анти-Fdy реагентом для блокирования специфических IgG.
- 2-я инкубация. Биотинилированные h-IgM-специфические моноклональные антитела, HBcAg, меченный рутениевым комплексом** и микрочастицы, покрытые стрептавидином добавляются в пробу после первой инкубации. Анти-НВс IgM антитела, находящиеся в образце связываются с меченым рутением HBcAg и биотинилированными анти-h-IgM формируя «сэндвич» комплекс, который связывается с твердой фазой за счет взаимодействия между биотином и стрептавидином.
- Реакционная смесь подается в измерительную кювету, где микрочастицы притягиваются магнитом на поверхность электрода. Несвязанные вещества затем удаляются с помощью ProCell. После этого подача напряжения на электрод индуцирует хемилюминесцентное излучение, которое измеряется фотоумножителем.
- Результаты определяются автоматически встроенной в Elecsys программой путем сравнения электрохемилюминесцентного сигнала, полученного от пробы, с величиной cutoff, полученной перед этим при калибровке по анти-НВс IgM.

** Трис(2,2'- биридил)рутениевый (II) комплекс, или Ru(bpy)₃²⁺.

Хранить при 2–8°C.

Предназначается для диагностики *in vitro*. Принимайте обычные меры безопасности, требуемые для обращения со всеми лабораторными реактивами. Расходные материалы и все отходы должны обрабатываться по принятым в лаборатории правилам. Все материалы человеческого происхождения должны рассматриваться как потенциально инфекционные и обрабатываться с той же осторожностью, как и сыворотки пациентов. Отрицательный калибратор (Cal1) приготовлен исключительно из крови доноров,

у которых при индивидуальном обследовании методами, одобренными FDA, не обнаружено HBsAg и антител к HIV 1+2 (вирусу иммунодефицита человека) и HCV. Положительный калибратор (Cal2) приготовлен из материалов человеческого происхождения которые были тестированы на ВИЧ и ВГС в соответствии с правилами FDA. Результаты были отрицательными. Сыворотка, содержащая анти-HBc IgM антитела была обработана методом холодной стерилизации при помощи β -пропиолактона и УФ излучения. Однако, поскольку никакими методами обследования нельзя с полной уверенностью исключить потенциальный риск заражения, с этим материалом следует обращаться столь же осторожно, как с пробами от пациентов. В случае экспозиции нужно следовать директивам соответствующих органов здравоохранения. Реактивы не должны использоваться после истечения указанного срока годности.

7. Набор реактивов для определения анти-HBc антител (Elecsys Anti-HBc)

Иммунотест для качественного определения антител против глубинного (core) антигена гепатита В (HBcAg) *in vitro* в сыворотке и плазме крови человека. Электрохемилюминесцентный иммунотест "ECLIA" предназначен для использования в анализаторе иммунотестов Elecsys 2010 фирмы Берингер Маннхайм. Определение анти-HBc наряду с другими тестами на гепатит В делает возможным диагноз и контроль инфекций HBV. В отсутствие других маркеров гепатита В (лица, отрицательные по HBsAg) анти-HBc может явиться единственным признаком существующей инфекции вирусом гепатита В.

Состав и концентрации:

Набор реактивов Анти-HBc Elecsys, 100 тестов.

M Микрочастицы, покрытые стрептавидином (белая крышка), 1 флакон, 6,5 мл: микрочастицы, покрытые стрептавидином - 0,72 мг/мл; связывающая способность - 470 нг биотина/мг микрочастиц; содержит консервант.

R0 DTT (белая крышка), 1 флакон, 5 мл: 1,4-дигиотреитол - 110 ммоль/л; цитратный буфер - 50 ммоль/л.

R1 HBcAg (серая крышка), 1 флакон, 8 мл: HBcAg (E.coli, rDNA) >25 нг/мл; фосфатный буфер - 100 ммоль/л, pH 7,4; содержит консервант.

R2 Анти-HBcAg-Ат-биотин; Анти-HBcAg-Ат-Ru(bpy)₃²⁺ (черная крышка), 1 флакон, 8 мл: биотинилированные моноклональные анти-HBc антитела (мышь) >800 нг/мл; моноклональные анти-HBc антитела (мышь), меченные комплексом рутения >130 нг/мл; фосфатный буфер - 100 ммоль/л, pH 7,4; содержит консервант.

Cal1 Отрицательный калибратор (белая крышка), 2 флакона по 1 мл: сыворотка человека; содержит консервант. Анализы на HBsAg, анти-HBc, анти-HCV и анти-HIV 1+2 отрицательные.

Cal2 Положительный калибратор (черная крышка), 2 флакона по 1 мл: анти-HBc (человек), >8 Ед PEI***/мл в сыворотке человека; содержит консервант. Анализы на анти-HCV и анти-HIV 1+2 отрицательные.

*** Ед PEI = единиц Paul-Ehrlich Institute.

Хранить при 2-8°C.

Предназначается для диагностики *in vitro*. Принимайте обычные меры безопасности, требуемые для обращения со всеми лабораторными реактивами. Отрицательный калибратор (Cal1) приготовлен исключительно из крови доноров, у которых при индивидуальном обследовании методами, одобренными FDA, не обнаружено HBsAg и антител к HIV (вирусу иммунодефицита человека) и HCV. Сыворотка, содержащая анти-HBc, использовавшаяся для

положительного калибратора (Cal2), простерилизована на холоду β -пропиолактоном и УФ-излучением. Однако, поскольку никакими методами обследования нельзя с полной уверенностью исключить потенциальный риск заражения, с этим материалом следует обращаться столь же осторожно, как с пробами от пациентов. В случае экспозиции нужно следовать директивам соответствующих органов здравоохранения. Реактивы не должны использоваться после истечения указанного срока годности.

8. Набор реагентов для определения анти-ВГА IgM (Elecsys Anti-HAV IgM)

Иммунотест для качественного определения IgM антител к вирусу гепатита А in vitro в сыворотке и плазме крови человека. Электрохемилюминесцентный иммунотест "ECLIA" предназначен для использования в анализаторах Elecsys 2010 и Modular Analytics E170 (Elecsys модуль) фирмы Хоффманн-Ла Рош. Среди острых вирусных гепатитов гепатит А является наиболее распространенным. Он передается орально-фекальным путем. Не известны ни случаи хронического гепатита А, ни персистенции вируса в организме. Диагноз острого гепатита А устанавливается только на основании выявленных анти-ВГА IgM антител. Анти-ВГА IgM антитела, как правило, появляются в начале заболевания и исчезают через 3-4 месяца. Однако, у некоторых пациентов анти-ВГА IgM антитела могут определяться более длительный период. В очень редких случаях анти-ВГА IgM антитела могут выявляться после вакцинации. Набор реагентов Anti-HAV IgM Elecsys применяется для определения анти-ВГА IgM антител с целью диагностики и дифференциальной диагностики острого гепатита А.

Состав и концентрации:

Набор реактивов Anti-HAV IgM Elecsys, 100 тестов.

M Микрочастицы, покрытые стрептавидином (белая крышка), 1 флакон, 6,5 мл: микрочастицы, покрытые стрептавидином - 0,72 мг/мл; связывающая способность - 470 нг биотина/мг микрочастиц; консервант.

R1 Anti-HAV- антитело~Ru(bpy)₃²⁺ (серая крышка), 1 флакон, 10 мл: Моноклональные анти-ВГА-антитела (мышинные), меченные комплексом рутения 0,15 мкг/мл; анти-человеческие-Fdy-антитела (козы) 0,04 мг/мл; HEPES*** буфер - 50 ммоль/л, pH 7,2; консервант.

R2 Anti-h-IgM-антителу -биотин; HAVAg (черная крышка), 1 флакон, 10 мл: Биотинилированные моноклональные anti-h-IgM-антитела (мышинные) 0,4 мкг/мл, ВГА антиген (из культуры клеток), 25 Е/мл****, HEPES*** буфер - 50 ммоль/л, pH 7,2; консервант.

Cal1 Отрицательный калибратор 1(белая крышка), 2 флакона по 0,67 мл: сыворотка человека, отрицательная по анти-ВГА IgM антителам; консервант.

Cal2 Положительный калибратор 2 (черная крышка), 2 флакона по 0,67 мл: Анти-ВГА IgM антитела (человека) около 5 РЕI Е/мл**** в сыворотке человека, консервант.

*** HEPES - [4-(2-гидроксиэтил)-пиперазино]-этан- сернистая кислота

**** РЕI - единица Института Пауля Эрлиха

Принцип теста:

Принцип μ -связывания. Общая продолжительность анализа: 18 минут.

1-я инкубация. 10 мкл предварительно разведенной (автоматическое разведение в соотношении 1:400 с помощью универсального дилуэнта) сыворотки образца инкубируются с анти-Fdy реагентом для блокирования специфических IgG в присутствии моноклональных анти-ВГА антител, меченых рутениевым комплексом **.

2-я инкубация. После добавления биотинилированных h-IgM-специфических моноклональных антител, ВГА антигена и микрочастиц, покрытых стрептавидином, анти-ВГА IgM антитела, находящиеся в образце образуют «сэндвич» комплекс с ВГА антигеном и мечеными рутением анти-ВГА антителами, который связывается с твердой фазой за счет

взаимодействия между биотином и стрептавидином. Реакционная смесь подается в измерительную кювету, где микрочастицы притягиваются магнитом на поверхность электрода. Несвязанные вещества затем удаляются с помощью ProCell. После этого подача напряжения на электрод индуцирует хемилюминесцентное излучение, которое измеряется фотоумножителем. Результаты определяются автоматически встроенной в Elecsys программой путем сравнения электрохемилюминесцентного сигнала, полученного от пробы, с величиной cutoff, полученной перед этим при калибровке по анти-ВГА IgM.

** Трис(2,2'-бипиридил)рутениевый (II) комплекс, или $Ru(bpy)_3^{2+}$.

Хранить при 2–8°C.

Предназначается для диагностики *in vitro*. Принимайте обычные меры безопасности, требуемые для обращения со всеми лабораторными реактивами. Расходные материалы и все отходы должны обрабатываться по принятым в лаборатории правилам. Все материалы человеческого происхождения должны рассматриваться как потенциально инфекционные и обрабатываться с той же осторожностью, как и сыворотки пациентов. Калибраторы (Cal1 и Cal2) приготовлены исключительно из крови доноров, у которых при индивидуальном обследовании методами, одобренными FDA, не обнаружено HBsAg и антител к HIV 1+2 и HCV. Сыворотка, содержащая анти-HAV IgM антитела и ВГА антиген (из культуры клеток) была обработана методом холодной стерилизации при помощи β-пропиолактона и УФ излучения. Однако, поскольку никакими методами обследования нельзя с полной уверенностью исключить потенциальный риск заражения, с этим материалом следует обращаться столь же осторожно, как с пробами от пациентов. В случае экспозиции нужно следовать директивам соответствующих органов здравоохранения. Реактивы не должны использоваться после истечения указанного срока годности.

9. Набор реагентов для определения анти-ВГА (Elecsys Anti-HAV)

Иммунотест для количественного определения общих антител к вирусу гепатита А *in vitro* в сыворотке и плазме крови человека. Методы определения анти-ВГА антител используются для выявления прошедшей или протекающей ВГА инфекции или для обнаружения иммунного ответа после вакцинации.

Электрохемилюминесцентный иммунотест "ECLIA" предназначен для использования в анализаторах Elecsys 2010 и Modular Analytics E170 (Elecsys модуль) фирмы Хоффманн-Ла Рош.

Состав и концентрации:

Набор реактивов Anti-HAV Elecsys, 100 тестов.

M Микрочастицы, покрытые стрептавидином (белая крышка), 1 флакон, 6,5 мл: микрочастицы, покрытые стрептавидином - 0,72 мг/мл; связывающая способность - 470 нг биотина/мг микрочастиц; консервант.

R1 HAV Ag (серая крышка), 1 флакон, 10 мл: ВГА-антиген (человека) 40 Е/мл (единица Roche), HEPES*** буфер - 50 ммоль/л, pH 7,2; консервант.

R2 Anti-HAVAg-антитело-биотин; anti-HAVAgантитело $-Ru(bpy)_3^{2+}$ (черная крышка), 1 флакон, 10 мл: Биотинилированные моноклональные анти-ВГА-антитела (мышинные) 0,25 мкг/мл, моноклональные анти-ВГА антитела (мышинные), меченые рутениевым комплексом 0,15 мкг/мл, HEPES*** буфер - 50 ммоль/л, pH 7,2; консервант.

Cal1 Отрицательный калибратор 1 (белая крышка), 2 флакона по 1,0 мл: сыворотка человека, отрицательная по анти-ВГА антителам; консервант.

Cal2 Положительный калибратор 2 (черная крышка), 2 флакона по 1,0 мл: Анти-ВГА антитела (человека) около 46 МЕ/л в сыворотке человека, консервант.

*** HEPES – [4-(2-гидроксизтил)-пиперазино]-этан- сернистая кислота

Принцип теста:

Принцип конкуренции. Общая продолжительность анализа: 18 минут.

1-я инкубация. 50 мкл антитела образца, анти-ВГА антитела образца связывают добавленный ВГА антиген.

2-я инкубация. После добавления биотинилированных антител и рутениевого комплекса** - меченного антитела, специфического к ВГА антигену, вместе с микрочастицами, покрытыми стрептавидином, связывают все еще свободные сайты на ВГА антигене. Сформированный комплекс связывается с твердой фазой за счет взаимодействия между биотином и стрептавидином.

Реакционная смесь подается в измерительную кювету, где микрочастицы притягиваются магнитом на поверхность электрода. Несвязанные вещества затем удаляются с помощью ProCell. После этого подача напряжения на электрод индуцирует хемилюминесцентное излучение, которое измеряется фотоумножителем.

Результаты определяются автоматически встроенной в Elecsys программой путем сравнения электрохемилюминесцентного сигнала, полученного от пробы, с величиной cutoff, полученной перед этим при калибровке.

** Трис(2,2'-бипиридил)рутениевый (II) комплекс, или Ru(bpy)₃²⁺.

Хранить при 2–8°C.

Предназначается для диагностики in vitro. Принимайте обычные меры безопасности, требуемые для обращения со всеми лабораторными реактивами. Расходные материалы и все отходы должны обрабатываться по принятым в лаборатории правилам. Все материалы человеческого происхождения должны рассматриваться как потенциально инфекционные и обрабатываться с той же осторожностью, как и сыворотки пациентов. Калибраторы (Cal1 и Cal2) приготовлены исключительно из крови доноров, у которых при индивидуальном обследовании методами, одобренными FDA, не обнаружено HBsAg и антител к HIV 1+2 и HCV. Сыворотка, содержащая анти-ВГА антитела и ВГА антиген (человека, R1) была обработана методом холодной стерилизации при помощи β-пропиолактона и УФ излучения. Однако, поскольку никакими методами обследования нельзя с полной уверенностью исключить потенциальный риск заражения, с этим материалом следует обращаться столь же осторожно, как с пробами от пациентов. В случае экспозиции нужно следовать директивам соответствующих органов здравоохранения. Реактивы не должны использоваться после истечения указанного срока годности.

10. Раствор для разведения проб при определении анти-ВГА антител (Elecsys Diluent Hepatitis A)

«Elecsys Дилуэнт для тестов на гепатит А» предназначается для разведения проб при проведении in vitro диагностики с помощью тест-системы «Elecsys Anti-HAV».

Разведение проб необходимо в тех случаях, когда концентрация общих антител к вирусу гепатита А (Anti-HAV) лежит выше диапазона измерения.

Состав: 2 флакона, каждый по 15 мл. Содержимое: матрикс человеческой сыворотки, консервант. Применение: «Elecsys Дилуэнт для тестов на гепатит А» готов к использованию. Довести до температуры 20-25°C перед использованием.

Хранить при 2-8°C.

Набор применяется только для диагностики in vitro. Пользуйтесь обычными правилами предосторожности для работы с лабораторными реагентами. Расходные материалы и отходы должны обрабатываться в соответствии с правилами, принятыми в лаборатории. Все материалы человеческого происхождения следует рассматривать как потенциально

инфицированные. Все дериваты крови изготовлены исключительно из крови доноров, которые были индивидуально протестированы одобренными FDA методами и Европейскими директивами (European Directive 98/79/EC, Annex II, List A.) на отсутствие HBsAg, антител к HCV и ВИЧ. Результаты тестов были отрицательными. Однако, поскольку до настоящего времени не существует абсолютно достоверных методик исключения потенциального риска инфицирования крови работать с реактивами следует с такими же предосторожностями, как и с сыворотками пациентов. В случае контакта с реактивами или сывороткой необходимо следовать соответствующим инструкциям по охране здоровья персонала.

Данная продукция сертифицирована по всем требуемым международным стандартам, что подтверждено сертификатами ISO, EC, Declaration of Conformity.

Директор отделения Диагностики
ЗАО «Росн-Москва»
Нестеров О.В.

