

CCI LYON
26-04-18 05074

**IFU for Medical Device
VIDAS® Anti-HBs Total II (AHBS)**

Designer:

bioMérieux S.A.
376 Chemin de l'Orme 69280 Marcy-l'Etoile, France
Tel: +33 (0)4 78 87 20 00
Fax: +33 (0)4 78 87 20 90
Website: <http://www.biomerieux.com/>

Name and address of Production site:

bioMérieux S.A.
376, Chemin de l'Orme 69280 Marcy-l'Etoile, France
Tel: +33 (0)4 78 87 20 00
Fax: +33 (0)4 78 87 20 90
Website: <http://www.biomerieux.com/>

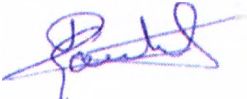
Legal Manufacturer:

bioMérieux S.A.
376 Chemin de l'Orme 69280 Marcy-l'Etoile, France
Tel: +33 (0)4 78 87 20 00
Fax: +33 (0)4 78 87 20 90
Website: <http://www.biomerieux.com/>

Authorized Representative in Russia

LLC "bioMerieux RUSS"
Russia, 115230, Moscow
Nagatinskiy proezd 1, 10, str. 1
Tel. /fax: +7 (495) 221 10 79
e-mail: info.russia@biomerieux.com
Website: www.biomerieux-russia.com

Approved by:

Full name: Isabelle GAUBERT
Position: Regulatory Affairs Specialist
Company Name: bioMerieux S.A.
Signature: 
Date: 26/04/2018
Stamp: 

bioMérieux SA
376 Chemin de l'Orme
69280 Marcy l'Etoile - France
Tél. 33(0) 4 78 87 20 00
673 620 399 RCS Lyon

Chambre de commerce et d'industrie Lyon Métropole

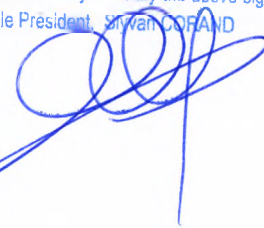


Vu exclusivement pour certification matérielle de
la signature de

M. I. GAUBERT

(seen exclusively to certify the above signature)

Pour le Président, Sylvain CORAND



001 LYON
26-04-18 05074

Инструкция по применению медицинского изделия

«Набор реагентов для количественного определения антител к поверхностному антигену вируса гепатита В (anti-HBs) в сыворотке или плазме крови человека VIDAS Anti-HBs Total II (AHBS) на анализаторах иммунологических семейства VIDAS»

Разработчик:

«биоМерье С.А.» (bioMérieux S.A.),
376 Chemin de l'Orme
69280 Marcy-l'Etoile, France
Тел.: +33 (0) 478 872 000
Факс: +33 (0) 478 872 090
Сайт: www.biomerieux.com

Наименование и адрес места производства:

«биоМерье С.А.» (bioMérieux S.A.),
376, Chemin de l'Orme
69280 Marcy-l'Etoile, France
Тел.: +33 (0) 478 872 000
Факс: +33 (0) 478 872 090
Сайт: www.biomerieux.com

Официальный производитель:

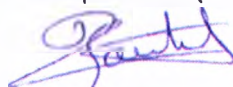
«биоМерье С.А.» (bioMérieux S.A.),
376 Chemin de l'Orme
69280 Marcy-l'Etoile, France
Тел.: +33 (0) 478 872 000
Факс: +33 (0) 478 872 090
Сайт: www.biomerieux.com

Уполномоченный представитель в Российской Федерации:

ООО «биоМерье Рус»
Адрес: Россия, 115230, Москва, 1-ый
Нагатинский проезд, д. 10, стр. 1
Тел./факс: +7 (495) 221 10 79
Эл. почта: info.russia@biomerieux.com
Сайт: www.biomerieux-russia.com

Утверждено:

Полное имя: Изабель ГУБЕР (Isabelle GAUBERT)
Должность: Специалист по нормативно-правовому регулированию
Название компании: «биоМерье С.А.» (bioMérieux S.A.)
Дата:
Подпись:


26/04/2018

VIDAS® Anti-HBs Total II (AHBS)

Набор реагентов для количественного определения антител к поверхностному антигену вируса гепатита В (anti-HBs) в сыворотке или плазме крови человека VIDAS Anti-HBs Total II (AHBS) на анализаторах иммунологических семейства VIDAS. (далее по тексту VIDAS Anti-HBs Total II, набор реагентов).

VIDAS Anti-HBs Total II (AHBS) представляет собой автоматизированный количественный тест для иммуноферментного определения антител к поверхностному антигену вируса гепатита В (anti-HBs) в сыворотке или плазме крови человека методом иммуноферментного флуоресцентного анализа (Enzyme Linked Fluorescent Assay, ELFA) на анализаторах иммунологических семейства VIDAS.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

Вирус гепатита В (HBV) вызывает острые и хронические инфекционные гепатиты с возможным развитием цирроза или первичного рака печени. У взрослых хроническое течение возникает в 5-10% случаев, у младенцев при перинатальном заражении в 90% случаев. В настоящее время более 360 миллионов человек по всему миру являются хроническими носителями вируса (1). Вирус гепатита В может передаваться парентерально и перинатально, либо при половом контакте. В группу наибольшего риска попадают медицинские работники, лица, в анамнезе которых наркомания и беспорядочные половые связи, пациенты, которым многократно переливают препараты крови и проводят гемодиализ, а также близкие друзья и родственники носителей инфекции, а также новорожденные от инфицированных матерей (2). Поверхностный антиген (HBsAg) появляется в крови через несколько дней или недель после заражения и может сохраняться в течение нескольких месяцев: в этом случае, инфекцию считают хронической. В норме, с исчезновением поверхностного антигена в крови появляются антитела (anti-HBs) к нему (вместе с антителами к сердцевинному антигену, anti-HBc) – это является признаком выздоровления.

Таким образом, определение антител к поверхностному антигену выполняется для контроля инфицированных пациентов, а также для проверки эффективности иммунизации против вируса гепатита В (вакцинации антигеном вируса гепатита В).

Стратегия вакцинации против гепатита В зависит от эпидемиологической ситуации. Вакцинация настоятельно рекомендована лицам группы риска. У вакцинированных лиц отмечается положительный результат только на anti-HBs. Длительность циркуляции anti-HBs зависит от их начального титра после полного цикла вакцинации.

«Европейская консенсусная группа» ("European Consensus Group") рекомендует определять anti-HBs антитела через 1-3 месяца после вакцинации (3). При этом, если титр anti-HBs более 100 мМЕ/мл, можно утверждать, что вакцинация обеспечит долгосрочную защиту (у иммунокомпетентных лиц) (3, 4).

Тем не менее, во многих странах минимальный титр anti-HBs, свидетельствующий о положительном результате вакцинации, установлен на уровне 10 мМЕ/мл (4).

Референсного метода определения anti-HBs не существует (в частности, для низких титров). Природа антигена, используемого для вакцинации и в тестах

для определения anti-HBs может обуславливать различия в полученных результатах (5).

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

- контроль пациентов, инфицированных вирусом гепатита В, пациентов во время лечения и в период восстановления,
- контроль иммунологического статуса пациента до и после вакцинации.

ОБЛАСТЬ И УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Клиническая лабораторная диагностика, для профессионального использования в клинико-диагностических лабораториях in vitro.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

VIDAS Anti-HBs Total II (AHBS) представляет собой автоматизированный количественный тест для иммуноферментного определения антител к поверхностному антигену вируса гепатита В (anti-HBs) в сыворотке или плазме крови человека методом иммуноферментного флуоресцентного анализа (Enzyme Linked Fluorescent Assay, ELFA) на анализаторах иммунологических семейства VIDAS.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не применимо.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не применимо.

ПРИНЦИП

Анализ основан на комбинации иммуноферментной реакции ("сэндвич") и флуоресцентного определения продуктов реакции (ELFA).

Наконечник (SPR) является носителем твердой фазы и пипетирующим устройством. Реагенты, готовые к употреблению, находятся в лунках стрипа.

Все пять этапов анализа выполняются автоматически. Реакционная смесь перемешивается и переносится из лунки в лунку стрипа наконечником. Каждый этап завершается отмывкой, в процессе которой удаляются несвязанные компоненты. Этапы анализа:

- Специфическое связывание антител в образце с поверхностным HBs антигеном субтипов ad и ay, нанесенным на внутреннюю стенку наконечника.
- Образование комплексов антитело/антиген, фиксированных на стенке наконечника, с биотинилированными антигенами в разбавителе (HBs антиген субтипов ad и ay).

- Этап отмывки.
- Связывание биотина с конъюгатом, меченым щелочной фосфатазой.
- Этап отмывки.
- Определение: щелочная фосфатаза катализирует гидролиз субстрата 4-метил-умбелиферил-фосфата до флуоресцирующего продукта 4-метил-умбелиферона, флуоресценция которого измеряется при 450 нм.

Интенсивность флуоресценции пропорциональна концентрации anti-HBs в образце. Далее, анализатор рассчитывает результат по хранящимся в памяти калибровочным кривым и распечатывает его.

СОСТАВ НАБОРА РЕАГЕНТОВ (60 ТЕСТОВ):

Стрипы AHBS (STR) – 60 шт	STR	Готовы к использованию.
Наконечники AHBS (SPR), 30 шт./уп. - 2 упаковки	SPR	Готовы к использованию. На внутреннюю поверхность наконечников AHBS (SPR) нанесены рекомбинантные поверхностные антигены вируса гепатита В (подтипы ad и ay)
Контроль положительный AHBS (C1) - 1 флакон x 2,4 мл (жидкий)	C1	Готов к использованию. Сыворотка человека*, содержащая anti-HBs антитела + консерванты Данные MLE содержат доверительный интервал в мМЕ/мл ("Control C1 (+) Dose Value Range").
Контроль отрицательный AHBS (C2) - 1 флакон x 5,8 мл (жидкий)	C2	Готов к использованию. Сыворотка человека*, не содержащая anti-HBs антитела + консерванты Данные MLE содержат доверительный интервал в мМЕ/мл ("Control C2 (-) Dose Value Range").
Стандарт калибровочный AHBS (S1) - 2 флакона x 2,4 мл (жидкий)	S1	Сыворотка человека*, содержащая anti-HBs антитела + консерванты
Спецификации с основными данными заводских установок для калибровки теста: • данные MLE (Master Lot Entry, Ввод данных партии) поставляются с набором реагентов или • штрих-код с данными MLE напечатан на этикетке коробки		
1 вкладыш в упаковку с инструкцией по применению находится в наборе, либо его можно загрузить с сайта www.biomerieux.com/techlib .		

* Продукт прошел контроль на отсутствие поверхностного антигена вируса гепатита В и антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) и вирусу гепатита С. Тем не менее, поскольку ни один из существующих методов контроля не может полностью гарантировать безопасность таких продуктов, при работе необходимо соблюдать правила работы с потенциально инфекционными материалами.

Наконечники AHBS (SPR)

На внутреннюю поверхность наконечников AHBS (SPR) при производстве нанесен поверхностный антиген вируса гепатита В подтипов ad и ay. Каждый наконечник AHBS (SPR) маркирован кодом "AHBS". Достаньте необходимое количество наконечников AHBS (SPR) из упаковки и **тщательно закройте упаковку**.

Стрип AHBS (STR)

Стрип AHBS (STR) состоит из 10 лунок, запечатанных фольгой. Штрих код на маркировке содержит информацию о типе анализа, номер партии и срок годности. Фольга перфорирована над первой лункой, в которую вносится образец. Последняя лунка представляет собой кювету для флуориметрического считывания. Остальные лунки содержат реагенты для анализа.

Описание стрипов AHBS (STR):

Лунки	Реагенты
1	Лунка для внесения образца.
2	Разбавитель для образца: телячья сыворотка + тетраборат (pH 7,8) + меченные биотином поверхностные антигены ad и ay + эмбриональная бычья сыворотка + консерванты (300 мкл).
3 - 4 - 6 - 7 - 8 - 9	Промывочный раствор: буфер pH 7,8 + Tween 20 + консерванты (600 мкл).

5	Конъюгат: трис-буфер + антитела к биотину , меченые щелочной фосфатазой + консерванты (400 мкл).
10	Кювета с субстратом для измерения флуоресценции: 4-метилумбеллиферилфосфат (0,6 ммоль/л) + диэтаноламин (ДЭА*) (0,62 моль/л или 6,6%, pH 9,2) + 1 г/л азид натрия (300 мкл).

* Сигнальное слово : **ОПАСНО**



Обозначение опасности

H318 : При попадании в глаза вызывает необратимые последствия. Меры предосторожности

P280 : Использовать перчатки/спецодежду/средства защиты глаз/лица..

P305 + P351 + P338 : ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.

Дополнительную информацию см. в паспорте безопасности материала (MSDS).

НЕОБХОДИМЫЕ РЕАГЕНТЫ И РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВКЛЮЧЕННЫЕ В НАБОР

- Пипетка с одноразовыми наконечниками на 200 мкл.
- Перчатки одноразовые неопудренные.
- Информацию о других специальных материалах и расходных материалах см. в руководстве пользователя анализатора.
- Анализаторы иммунологические семейства VIDAS: анализатор иммунологический VIDAS с принадлежностями, анализатор иммунологический mini VIDAS с принадлежностями или Анализатор иммунологический VIDAS 3 с принадлежностями.

ТРЕБОВАНИЯ К ОПЕРАТОРУ (ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ)

Набор реагентов VIDAS Anti-HBs Total II (AHBS) это медицинское изделие для диагностики *in vitro* только для профессионального использования.

Оно предназначено для использования медицинскими техниками (фельдшерами, лаборантами) или врачами клинической лабораторной диагностики.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для диагностики *in vitro*.
- Для профессионального использования.
- Данный набор реагентов содержит вещества человеческого происхождения. Ни один из существующих методов контроля не может гарантировать отсутствия трансмиссивных патогенных агентов. Поэтому рекомендуется обращаться с данными продуктами как с потенциально инфекционными с соблюдением стандартных мер предосторожности (см. Руководство по безопасной работе в лаборатории (Laboratory Biosafety Manual) – ВОЗ - Женева – последнее издание).
- Данный набор реагентов содержит вещества животного происхождения. Сертификат происхождения и/или санитарного состояния животных не гарантирует отсутствия трансмиссивных патогенных агентов. По этой причине рекомендуется считать эти продукты потенциально инфекционными и при обращении с ними соблюдать обычные меры предосторожности и технику безопасности (не принимать внутрь и не вдыхать).

- Не используйте наконечники SPR, если упаковка повреждена
- Не используйте стрипы с видимыми повреждениями (фольги либо пластика).
- Не используйте реагенты после истечения срока годности, указанного на этикетке.
- Не смешивайте реагенты из разных партий.
- Используйте неопудренные перчатки, поскольку попадание порошка в стрип может привести к неправильным результатам.
- Субстрат 10ой лунки содержит вещество, способное вызвать раздражение (6,6%-ный диэтаноламин). (См. обозначения опасности "H" и меры предосторожности "P" перечисленные выше).
- Пролитую жидкость необходимо тщательно вытереть после обработки жидким детергентом либо раствором бытового отбеливателя, содержащим натрия гипохлорит не менее 0,5%. Об устранении проливов на инструменте и внутри него см. в Руководстве пользователя. Не автоклавируйте растворы, содержащие отбеливатель.
- Анализатор следует регулярно чистить и обеззараживать (см. Руководство пользователя).
- Только для однократного использования

ХРАНЕНИЕ

- Храните набор реагентов VIDAS Anti-HBs Total II, при температуре 2-8°C.
- Не замораживайте реагенты.
- Храните все неиспользованные реагенты при температуре 2-8°C.
- После вскрытия набора реагентов проверьте целостность и герметичность пакета с наконечниками SPR. Не используйте наконечники из поврежденной упаковки.
- После извлечения необходимого количества наконечников тщательно с помощью зажима закрывайте пакет с находящимся внутри осушителем для сохранения стабильности наконечников и вновь поместите весь набор в температурные условия 2-8°C.
- При хранении в рекомендуемых условиях все компоненты стабильны до истечения срока годности, указанного на этикетке. Специальные условия хранения указаны в таблице с описанием состава набора реагентов.

112

ОБРАЗЦЫ

Тип и способ забора образцов:

Сыворотка или плазма крови человека.

Образцы, хранящиеся в замороженном виде: после размораживания образцы необходимо гомогенизировать перед выполнением анализа. Перемешайте их при помощи миксера типа Vortex. При необходимости предварительно очистите образцы путем центрифугирования.

Валидированные типы пробирок:

- пробирка, покрытая силиконом,
- полиэтиленовая пробирка с активатором свертывания,
- полиэтиленовая пробирка с разделяющим гелем
- пробирка с лития гепарином,
- пробирка с натрия гепарином,
- пробирки с лития гепарином и разделяющим гелем.

При использовании следуйте рекомендациям производителя.

Примечание: Результаты теста могут варьировать при использовании различных пробирок для забора образцов крови в зависимости от применяемых производителями материалов и добавок.

Каждая лаборатория несет ответственность за валидацию используемых пробирок и их применение в соответствии с рекомендациями производителя.

Факторы, связанные с образцами

Ни один из нижеперечисленных факторов не оказывал значимого влияния на результат анализа:

- альбумин – до 60 г/л
- ревматоидный фактор – до 800 ед/мл
- гемолиз (после добавления в образец очищенного гемоглобина до 300 мкмоль/л или 500 мг/дл (мономера),
- липемия (после добавления в образец липидов: эквивалента триглицеридов до 30 г/л),
- билирубинемия (после добавления в образец билирубина до 510 мкмоль/л или 30 мг/дл).

Тем не менее, образцы с явным гемолизом или липемией, использовать не рекомендуется, по возможности следует выполнить забор нового образца.

Не инактивируйте образцы.

Стабильность образцов

Стабильность образцов, отделенных от сгустка крови, была подтверждена при исследовании образцов, хранящихся в закрытых пробирках:

- при 18-25°C – в течение 8 часов
- при 2-8°C – в течение 5 дней.

При необходимости более длительного хранения заморозьте сыворотку при температуре -25 ± 6°C.

Допускается трехкратное замораживание/размораживание образцов в период до 6 месяцев. Согласно исследованиям это не влияет на качество получаемых результатов.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Подробные инструкции см. в Руководстве Пользователя анализатора.

Считайте данные протокола VIDAS® Protocole Test Change (PTC) и данные MLE

При первом использовании метода:

С помощью внешнего сканера штрих-кодов:

1. Отсканируйте PTC штрих код(ы), расположенный в конце инструкции по применению или загрузите с сайта www.biomerieux.com/techlib. Это считывание позволит передать данные протокола VIDAS PTC в программное обеспечение анализатора для его обновления.
2. Отсканируйте данные MLE с этикетки коробки.

Примечание: Если данные MLE были считаны до протокола VIDAS PTC, выполните считывание данных MLE еще раз.

При открытии новой партии реагентов:

Введите спецификации (или основные данные заводских установок) в анализатор, используя данные MLE (Master Lot Entry, Ввод эталонных данных партии).

Если не выполнить эту операцию перед началом исследования, анализатор не сможет распечатать результаты.

Примечание: данные MLE требуется ввести только один раз для каждой партии.

Можно ввести данные MLE вручную либо автоматически, в зависимости от анализатора (см. Руководство пользователя анализатора).

Калибровка

Калибровку с использованием имеющегося в наборе реагентов стандарта калибровочного следует выполнять каждый раз перед началом использования новой партии реагентов, после ввода основных данных партии, а затем каждые 28 дней. Эта операция позволяет получить калибровочные кривые с учетом специфики конкретного анализатора, а также компенсирует возможные небольшие колебания в интенсивности флуоресценции, которые могут возникнуть при хранении набора реагентов.

Стандарт калибровочный, обозначенный как «S1», необходимо протестировать в двух повторностях. ОВФ (относительная величина флуоресценции) для стандарта калибровочного должна находиться в пределах установленного диапазона. В противном случае, выполните калибровку еще раз.

Процедура анализа

1. Извлеките из холодильника необходимые реагенты. Их можно использовать незамедлительно.
2. Используйте один стрип «AHBS» и один наконечник «AHBS» SPR для тестирования каждого образца, контроля или стандарта калибровочного. Убедитесь в том, что пакет для хранения наконечников был тщательно закрыт после извлечения требуемого количества наконечников.
3. Тест обозначен в анализаторе кодом «AHBS». Стандарт калибровочный обозначается «S1» и тестируется в двух повторностях. Контроль положительный обозначают «C1» и тестируют однократно. Контроль отрицательный обозначают «C2» и тестируют однократно.

113

4. Перемешайте стандарт калибровочный, контроли и образцы для исследования при помощи миксера типа Vortex (для сыворотки или плазмы, отделенной от осадка).
5. Для данного теста в лунку для образца следует вносить 200 мкл стандарта калибровочного, контроля или образца.
6. Вставьте наконечники «AHBS» SPR и стрипы «AHBS» в анализатор. Убедитесь, что цветовая маркировка на наконечниках и стрипах совпадает.
7. Начните выполнение анализа как указано в Руководстве пользователя анализатора. Все этапы анализа выполняются анализатором автоматически.
8. После раскапывания закройте флаконы и поместите их для хранения в необходимые температурные условия.
9. Время выполнения анализа - около 60 минут. После завершения анализа извлеките из анализатора наконечники и стрипы.
10. Утилизируйте использованные материалы должным образом.

УЧЕТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

После завершения теста анализатор автоматически анализирует результат. Флуоресценция в кювете для считывания измеряется дважды: перед внесением реакционной смеси (контрольное измерение флуоресценции субстрата) и после. Анализатор рассчитывает относительную величину флуоресценции (ОВФ) вычитанием флуоресценции субстрата из конечной величины флуоресценции. Это значение распечатывается. Расчеты выполняются автоматически с использованием калибровочной кривой, сохраненной в памяти анализатора (4-параметрическая логистическая модель) и выражаются в мМЕ/мл (ME = международные единицы). Диапазон измерений: 3-500 мМЕ/мл.

Набор реагентов VIDAS Anti-HBs Total II, откалиброван в соответствии с международными стандартами (Второй международный стандарт ВОЗ 07/164 для иммуноглобулинов - антител к поверхностному антигену гепатита В (anti-HBs)).

Интерпретация результатов выполняется следующим образом:

ТИТР (мМЕ/мл)	ИНТЕРПРЕТАЦИЯ
Титр < 8	Отрицательный результат
8 ≤ Титр < 12	Промежуточный результат
Титр ≥ 12	Положительный результат

Все промежуточные результаты необходимо подтвердить повторным анализом с новым образцом.

При интерпретации результатов необходимо принимать во внимание анамнез и результаты любых других анализов.

Разведение образца

Разведение образца необходимо только в том случае, если при первом анализе с помощью VIDAS Anti-HBs Total II получен результат > 500 мМЕ/мл.

Образцы следует разводить в контроле отрицательном С2. В большинстве случаев разведение 1:10 (1 объем образца + 9 объемов контроля отрицательного) позволяет получить значение, попадающее в диапазон измерений. Если при создании Рабочего Списка (см. Руководство пользователя анализатора) коэффициент разбавления не был введен, умножьте результат на коэффициент разбавления.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

В состав каждого набора реагентов VIDAS Anti-HBs Total II входит один контроль положительный и один контроль отрицательный.

Контроль качества следует проводить при вскрытии каждого набора реагентов, чтобы удостовериться в пригодности реагентов, и после каждой калибровки. Обозначайте контрольные растворы "С1" и "С2", чтобы анализатор смог соотнести результат с контрольными значениями.

Если полученные контрольные значения не совпадают с приемлемым для них диапазоном, результаты считаются недействительными. Все протестированные образцы, начиная с последнего действительного контроля, следует протестировать повторно.

Примечание

В ответственность пользователя входит проведение контроля качества в соответствии с действующими нормами и положениями.

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

Недавно проведенные исследования показали, что диапазон определения anti-HBs антител после вакцинации зависит как от рабочих характеристик используемого теста, так и от характеристик вакцины (5).

У лиц, инфицированных вирусом гепатита В, наряду с антителами к поверхностному антигену в крови присутствует и сам поверхностный антиген, что может затруднять определение антител.

Некоторые сыворотки могут содержать антитела к компонентам реагентов, что может мешать определению. Результат следует интерпретировать, принимая во внимание анамнез пациента, а также результаты других тестов.

При проведении вакцинации образцы с концентрацией <10 мМЕ/мл считаются нереактивными (отрицательными), а образцы с концентрацией >10 мМЕ/мл - реактивными (положительными).

Тем не менее, поскольку у теста VIDAS Anti-HBs Total II имеется зона неоднозначных значений, рекомендовано обратиться к разделу «Учет и интерпретация результатов» данной инструкции по применению.

Учитывая разнородность антител, полученные результаты могут варьировать в зависимости от используемого метода анализа. Если для тестирования одного образца используются тестовые наборы разных производителей, то результаты могут

значительно различаться (в 4 раза, в редких случаях - в 10 раз). Если при контроле эффективности вакцинации тестовая система заменяется, во время переходного периода уровни anti-HBs антител следует определять одновременно на двух системах (7).

РАСПРОСТРАНЕННОСТЬ ЗАБОЛЕВАНИЯ

Распространенность (8) anti-HBs антител зависит от эпидемиологической ситуации и политики вакцинации.

Регион	anti-HBs антитела (%)
Северная, восточная и центральная Европа, Северная Америка, Австралия.	4 - 6
Восточная Европа, Средиземноморский регион, Россия, Юго-западная Азия, Южная Америка.	20 - 55
Юго-восточная Азия, тропическая Африка.	70 - 95

Вакцинация вызывает анамнестическую реакцию приблизительно у 90% вакцинированных лиц – здоровых взрослых индивидуумов до 40 лет. К факторам, приводящим к снижению иммунного ответа, относятся возраст, курение, избыточный вес, ВИЧ или хронические заболевания (9).

В нижеприведенной таблице указаны уровни сероконверсии, наблюдаемые в зависимости от возраста (10).

Новорожденные	> 95%
2-19 лет	~ 99%
20-29 лет	~ 95%
30-39 лет	~ 90%
40-49 лет	~ 85%
50-59 лет	~ 70%
>59 лет	~ 50%
Почечная недостаточность, ВИЧ инфекция, и другие состояния, сопровождающиеся иммуносупрессией	50-70%
Заболевания печени	60-70%

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Диагностическая чувствительность и специфичность

Оценка рабочих характеристик набора реагентов VIDAS Anti-HBs Total II, проводилась с использованием образцов с известным статусом. Статус образцов определялся по согласованности результатов, полученных с использованием трех коммерчески доступных иммуноферментных аналитических систем (с маркировкой CE). Образцы с неопределенным статусом (несогласованные результаты исследований в трех системах) были исключены из анализа (82 образца или 3,7% протестированных образцов). В общей сложности в двух лабораториях были протестированы и проанализированы 2110 образцов: 641 образец донорской крови и 1469 клинических образцов. Среди данных образцов 1041 имели положительный статус (включая 116 образцов от пациентов, зараженных естественным путем, и 925 образцов от пациентов, вакцинированных от гепатита В) и 1069 – отрицательный статус. Были получены следующие результаты:

VIDAS Anti-HBs Total II, результаты	Статус образца		
	Положительный	Отрицательный	Всего
Положительный	1019	11	1030
Отрицательный	10	1043	1053
Всего	1029	1054	2083*

* Промежуточные результаты, полученные с использованием теста VIDAS Anti-HBs Total II, были исключены из анализа (34 образца или 1,6% протестированных образцов).

Диагностическая специфичность VIDAS Anti-HBs Total II для исследованной популяции составила: **99,0%** (95%-ный доверительный интервал: [98,1 – 99,5]%).

Диагностическая чувствительность VIDAS Anti-HBs Total II для исследованной популяции составила: **99,0%** (95%-ный доверительный интервал: [98,2 – 99,5]%).

Чувствительность на сероконверсионных панелях

В ходе данного исследования, 12 коммерческих сероконверсионных панелей были определены анализатором и были получены результаты, сопоставимые с заявленными производителями. Они состоят из 11 отслеживаемых (follow up) панелей и 1 сероконверсионной панели.

115

Аналитическая чувствительность

Пределы обнаружения и количественного определения

Пределы аналитической чувствительности соответствуют LoB, LoD и LoQ.

Определение предельного значения пустого образца (limit of blank, LoB), предела обнаружения (limit of detection, LoD) и предела количественного определения (limit of quantification, LoQ) проводилось с использованием замороженных человеческих образцов. Исследование было проведено в соответствии с рекомендациями руководства CLSI® EP17-A, Протоколы для определения пределов обнаружения и пределов количественного определения; Утвержденное руководство.

Определение LoB, LoD и LoQ основано на 300 результатах, включая 120 результатов, полученных с пустыми образцами, и 180 результатов, полученных с образцами низких уровней.

Следующие реагенты, образцы и анализаторы были использованы:

- Два разных анализатора иммунологических семейства VIDAS для определения LoB, LoD, LoQ (по одному на каждую партию)
- Два разных анализатора иммунологических семейства VIDAS для присвоения референсных значений
- Две партии набора реагентов для количественного определения антител к поверхностному антигену вируса гепатита В (anti-HBs) в сыворотке или плазме крови человека VIDAS Anti-HBs Total II (AHBS) на анализаторах иммунологических семейства VIDAS
- Четыре пустых человеческих образца
- Пять человеческих образцов низкого уровня.

Четыре пустых образца протестированы в 3 повторностях в одной постановке в день в течение 5 дней на одной анализаторе иммунологическом семейства VIDAS, а каждый образец низкого уровня протестирован в 4 повторностях в одной постановке в день в течение 5 дней на одном анализаторе иммунологическом семейства VIDAS с двумя партиями реагентов.

Предел обнаружения (LoD), соответствующий наименьшей концентрации Anti-HBs в образце, который может быть рассчитан с приемлемым уровнем точности, равен 1,03 мМЕ/мл.

Предел количественного определения (LoQ), соответствующий наименьшей концентрации Anti-HBs, которая может быть определена и при которой общая погрешность соответствует требованию к точности, равен 2,58 мМЕ/мл.

Предельное значение пустого образца (LoB), соответствующее 95му процентилю распределения пустого образца, равно 0,73 мМЕ/мл.

Показатели LoB и LoD определяют клинические требования теста, LoQ соответствует цели для общей погрешности.

Исследование было выполнено в соответствии с рекомендациями документа CLSI® EP17-A.

Линейность

Набор реагентов для количественного определения антител к поверхностному антигену вируса гепатита В (anti-HBs) в сыворотке или плазме крови человека VIDAS Anti-HBs Total II (AHBS) на анализаторах иммунологических семейства VIDAS является линейным во всем изученном диапазоне, в соответствии с проведенным исследованием, следовавшим рекомендациям руководства EP6-A, апрель 2003 года, Оценка линейности процедур количественного измерения: статистический подход.

Исследование линейности было проведено на двух анализаторах VIDAS, 2 партиях набора реагентов для количественного определения антител к поверхностному антигену вируса гепатита В (anti-HBs) в сыворотке или плазме крови человека VIDAS Anti-HBs Total II (AHBS) на анализаторах иммунологических семейства VIDAS и 4 образцах с высокой (3 разных образца) и низкой (1 образец) концентрацией Anti-HBs. Каждый образец тестировался в трех повторностях в случайном порядке в одной постановке.

Набор реагентов для количественного определения антител к поверхностному антигену вируса гепатита В (anti-HBs) в сыворотке или плазме крови человека VIDAS Anti-HBs Total II (AHBS) на анализаторах иммунологических семейства VIDAS партия 1 является линейным во всем изученном диапазоне [0,78; 461,26 мМЕ/мл], с отклонением от линейности менее 10%, что соответствует критериям приемлемости. Рекомендованный разбавитель, контроль отрицательный AHBS C2, подходит для тестирования после разведения 1/10.

Набор реагентов для количественного определения антител к поверхностному антигену вируса гепатита В (anti-HBs) в сыворотке или плазме крови человека VIDAS Anti-HBs Total II (AHBS) на анализаторах иммунологических семейства VIDAS партия 2 является линейным во всем изученном диапазоне [1,06; 575,72 мМЕ/мл], с отклонением от линейности менее 10%, что соответствует критериям приемлемости. Рекомендованный разбавитель, контроль отрицательный AHBS C2, подходит для тестирования после разведения 1/10.

Набор реагентов VIDAS Anti-HBs Total II линеен во всем диапазоне измерений от 1,06 до 500 мМЕ/мл.

Линейность разбавителя:

116

Отклонение от линейности приемлемо: рекомендованный разбавитель для набора реагентов для количественного определения антител к поверхностному антигену вируса гепатита В (anti-HBs) в сыворотке или плазме крови человека VIDAS Anti-HBs Total II (AHBS) на анализаторах иммунологических семейства VIDAS приемлем в изученном диапазоне [10,57; 579,64] мМЕ/мл с отклонением от линейности менее 10%, что соответствует критериям приемлемости.

Образцы с титрами антител выше 5000 мМЕ/мл встречаются редко. Поскольку разведение является более критичным в соотношении 1/20 или 1/50, разведение образца, предложенное в инструкции-вкладыше к набору, должно составлять 1/10. Кроме того, для такого коэффициента разведения отклонение от линейности $\leq 10\%$ во всем диапазоне измерений, как показано в 3 части исследования, при разведении в отрицательной сыворотке крови человека контроля отрицательного AHBS C2.

Эффект высокой концентрации (хук-эффект)

При концентрации анти-HBs антител вплоть до 75000 мМЕ/мл хук-эффект не наблюдался.

Информация по метрологической прослеживаемости значений, присвоенных калибраторам и материалам для контроля правильности, включая указание на применимые референтные материалы и/или референтные процедуры измерений более высокого порядка

Концентрации эталонных стандартов калибровочных (метрологический уровень 1), рабочих стандартов калибровочных и панели сравнения (метрологический уровень 2), стандарта калибровочного S1 и контроля положительного AHBS C1 (метрологический уровень 3) набора реагентов для количественного определения антител к поверхностному антигену вируса гепатита В (anti-HBs) в сыворотке или плазме крови человека VIDAS Anti-HBs Total II (AHBS) на анализаторах иммунологических семейства VIDAS были установлены при использовании международного стандарта ВОЗ 07/164 для иммуноглобулина против поверхностного антигена гепатита В (anti-HBs).

Прецизионность

Повторяемость и воспроизводимость результатов набора реагентов VIDAS Anti-HBs Total II оценивали в соответствии с рекомендациями документа CLSI® EP5-A2. **Оценка рабочих характеристик прецизионности методов количественного измерения.**

Четыре образца были протестированы в двух повторностях с использованием двух партий реагентов (N = 240). Тестирование выполнялось дважды в день в течение 10 дней на 3 анализаторах. Для реагентов каждой партии использовались две калибровочные кривые (5 дней тестирования для каждой калибровочной кривой и для каждой партии).

Контроли набора реагентов для количественного определения антител к поверхностному антигену вируса гепатита В (anti-HBs) в сыворотке или плазме крови человека VIDAS Anti-HBs Total II (AHBS) на анализаторах иммунологических семейства VIDAS включены и протестированы в одной повторности в каждой постановке.

Для предотвращения искажения, порядок тестирования каждого образца в каждой постановке менялся.

Повторное тестирование было проведено при получении неудовлетворительного результата(ов) контроля и/или при выявлении выпадающих значений.

Всего было получено 80 значений для каждого образца на каждом анализаторе иммунологическом VIDAS.

Объединенные данные по этому исследованию обобщены в следующей таблице.

Образец	Среднее измеренное значение (мМЕ/мл.)	Повторяемость		Воспроизводимость между партиями, между системами	
		Стандартное отклонение	КВ (%)	Стандартное отклонение	КВ (%)
Образец 1	5,72	0,21	3,7	0,46	8,0
Образец 2	16,82	0,55	3,3	1,37	8,1
Образец 3	241,00	10,03	4,2	16,65	6,9
Образец 4	324,80	12,88	4,0	20,95	6,5

Наблюдаемый общий КВ%, включая все переменные, был ниже 10%.

Интерференция

Исследования интерференции для набора реагентов для количественного определения антител к поверхностному антигену вируса гепатита В (anti-HBs) в сыворотке или плазме крови человека VIDAS Anti-HBs Total II (AHBS) на анализаторах иммунологических семейства VIDAS проведены в соответствии с принципами руководства CLSI EP7-A2, «Тестирование интерференции в клинической химии; Утвержденное руководство - Второе издание».

117

Следующие вещества при тестировании с антителами Anti-HBsT в низкой и высокой концентрации не вызывали интерференции в указанной концентрации. Погрешность, превышающая 10%, считается значимой интерференцией.

Исследование интерференции, связанное с конфигурацией продукта

Интерферирующее вещество	Протестированная интерферирующая концентрация
НАМА	1000 нг/мл
Ревматоидный фактор	800 МЕ/мл

Исследование интерференции эндогенных веществ

Вещество	Протестированная концентрация
Билирубин	0,3 г/л
Липиды	30 г/л
Гемоглобин	5 г/л
Альбумин человека	60 г/л

Перекрестная реактивность

Исследование перекрестной реактивности основано на тестировании образцов, не содержащих антител к поверхностному антигену вируса гепатита В, но содержащих потенциальные интерференты. Результаты исследования приведены в таблице.

	Количество пациентов	Положительные результаты при использовании VIDAS Anti-HBsT II, % перекрестной реактивности
Антинуклеарные антитела	20	0 (0%)
Антитела к дрожжевым грибам <i>Pichia</i>	11	0 (0%)
Цитомегаловирус (CMV) IgG	10	0 (0%)
Вирус Эпштейна-Барр (EBV) IgG	13	0 (0%)
РФ	16	0 (0%)
НАМА	10	0 (0%)
HAV T	12	0 (0%)
HBs T	16	0 (0%)
HCV	21	0 (0%)
HEV	3	0 (0%)
HIV	15	0 (0%)
Вирус простого герпеса (HSV) IgG	15	0 (0%)
Краснуха IgG	15	0 (0%)
Сифилис IgG	11	0 (0%)
Токсоплазмоз IgG	12	0 (0%)
Повторная беременность	10	0 (0%)
Заболевание печени не вирусной этиологии	3	0 (0%)

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Все использованные и неиспользованные реагенты, а также любые другие контаминированные расходные материалы следует утилизировать в соответствии с действующими правилами по утилизации инфекционных или потенциально инфекционных материалов.

Сотрудники лаборатории несут ответственность за утилизацию отходов в соответствии с типом и классом опасности, согласно действующим нормам и правилам.

Уничтожение изделий осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральными законами, и с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

Транспортировка набора реагентов для количественного определения антител к поверхностному антигену вируса гепатита В (anti-HBs) в сыворотке или плазме крови человека VIDAS Anti-HBs Total II (AHBS) на анализаторах иммунологических семейства VIDAS может осуществляться любыми видами транспорта в соответствии с условиями хранения*.

Материалы и упаковка обеспечивают возможность использования реагентов после транспортировки и хранения в соответствии с рекомендованными условиями.

*Условия хранения набора реагентов для количественного определения антител к поверхностному антигену вируса гепатита В (anti-HBs) в сыворотке или плазме крови человека VIDAS Anti-HBs Total II (AHBS) на анализаторах иммунологических семейства VIDAS: температура 2-8 °C.

При соблюдении рекомендованных условия хранения набор реагентов стабилен в течение всего срока годности, указанного на упаковке (использовать до).

СРОК ГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Срок годности набора реагентов для количественного определения антител к поверхностному антигену вируса гепатита В (anti-HBs) в сыворотке или плазме крови человека VIDAS Anti-HBs Total II (AHBS) на анализаторах иммунологических семейства VIDAS составляет 16 месяцев с даты изготовления при хранении при температуре 2-8°C.

ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Гарантия действительна в течение всего периода до даты истечения срока годности, при условии соблюдения рекомендаций по транспортировке, хранению и эксплуатации, указанных на наружной маркировке набора реагентов и в инструкции по применению.

Компания bioMérieux гарантирует, что рабочие характеристики данного изделия соответствуют указанному предусмотренному назначению в течение всего срока эксплуатации при условии, что строго соблюдены все процедуры по использованию, хранению и обработке и меры безопасности, как подробно изложено в инструкциях по применению.

За исключением вышеуказанных случаев, компания bioMérieux не дает никаких гарантий, в том числе, подразумеваемых гарантий товарного качества и гарантий соответствия предполагаемому использованию, и не дает никаких обязательств, в том числе, явно выраженных, подразумеваемых или косвенных, в отношении использования какого-либо реагента, программного обеспечения, прибора и расходных материалов, отличного от указанного в инструкциях по применению.

ИНФОРМАЦИЯ О ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ, ИСПОЛЪЗУЕМЫХ ДЛЯ КОНЕЧНОГО ПРОДУКТА, ВКЛЮЧАЯ ПРИНЦИПЫ И МЕТОДЫ ОЦЕНКИ

Не применимо к данному медицинскому изделию.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХОБСЛУЖИВАНИЮ, МОНТАЖУ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Не применимо к данному медицинскому изделию.

МЕТОД КОНЕЧНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Не применимо. Данное медицинское изделие не является стерильным.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. WHO : Weekly epidemiological record., 2009, October 2009. No. 40 Vol 84, p405-420. JIA-HORNG KAO., DING-SHINN CHEN. - Global control of hepatitis B virus infection - The Lancet infectious diseases July 2002 Vol 2, p.395-403.
2. HOLLINGER FB. - Hepatitis B virus, in Fields Virology, Third Edition, Lippincott-Raven Publishers, Philadelphia, 1996, 2739-2807.
3. KANE M et al. - Are booster immunisations needed for lifelong hepatitis B immunity - The Lancet 2000, vol. 355, 561-565.
4. WEST DJ., CALANDRA GB. - Vaccine induced immunologic memory for hepatitis B surface antigen : implications for policy on booster vaccination - Vaccine 1996, vol. 14, 1019-1027.
5. HEIJTINK RA., SCHNEEBERGER PM., POSTMA B et al. - Anti-HBs levels after hepatitis B immunisation depend on test reagents: routinely determined 10 and 100 IU/ml seroprotection levels unreliable -Vaccine 20, 2002, 2899-2905.
6. OTTONE S., NGUYEN X., BAZIN J, BÉRARD C, JIMENEZ S and LETOURNEUR O. Expression of hepatitis B surface antigen major subtypes in *Pichia pastoris* and purification for in vitro diagnosis. Protein Expr Purif. 2007 Dec;56(2):177
7. HUZLY D., SCHENK T., JILG W. and NEUMANN-HAEFELIN D. Comparison of Nine Commercially Available Assays for Quantification of Antibody Response to Hepatitis B Virus Surface Antigen. Journal of Clinical Microbiology. 2008 apr ;Vol. 46, N°4 : 1298-306
8. ZUCKERMAN AJ., Hepatitis Viruses. In: Baron S, eds. Medical Microbiology, 4th ed. The University of Texas M Branch at Galveston, 1996 : 849-863.
9. STENZEL M. - Hepatitis B : the only vaccine-preventable bloodborne pathogen - Medecine and Health, 2000, vol.83, n°7, 201-204.
10. ROBINSON WS., Hepatitis B virus and hepatitis D virus. In: Mandell GL, Bennett JE, and Dolin R. eds. Principles and Practice of Infectious Diseases, 4th ed. New York. Churchill Livingstone, 1995: 1406-1439.

ТАБЛИЦА СИМВОЛОВ И ОБОЗНАЧЕНИЙ

Символ	Обозначение
	Номер по каталогу
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до
	Код партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов
	Дата изготовления
	Обозначение опасности, Опасно
	Знак соответствия основным требованиям директив и стандартов Европейского союза.

120

Перечень национальных и международных правил/стандартов, которым соответствует набор реагентов VIDAS Anti-HBs Total II (AHBS)

Технические стандарты	Название
ISO 9001:2008	Система менеджмента качества - Требования
ISO 13485:2003 EN ISO 13485:2012/AC:2012	Изделия медицинские – Системы менеджмента качества – Системные требования для целей регулирования
ISO 14001:2004	Системы экологического менеджмента. Требования и руководство по применению.
ISO 14971:2007 EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские – Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 15223-1:2012 EN ISO 15223-1:2012	Изделия медицинские - Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации - Часть 1: Общие требования
ISO 18113-1:2009 EN ISO 18113-1:2011 EN ISO 18113-2:2011	Клинические лабораторные исследования и изделия медицинские для диагностики in vitro - Информация, предоставляемая производителем (этикетирование). Термины, определения и общие требования.
OSHAS 18001:2007	Системы менеджмента в области профессиональной безопасности и охраны труда - Требования.
EN 13612:2002/AC:2002	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro.
NF EN ISO 23640:2012-01	Изделия медицинские для диагностики in vitro - Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro
IEC 62366:2007 EN 62366:2008	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN 17511: 2003 NF EN ISO 17511: 2004	Изделия медицинские для диагностики in vitro - Измерение величин в биологических пробах - Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам.
CLSI EP5-A3 сентябрь 2004 года	Оценка прецизионности количественных методов измерения; Утвержденное руководство - Второе издание.
CLSI EP17-A	Оценка пределов обнаружения для клинических лабораторных методов измерения; Утвержденное руководство - второе издание
CLSI EP24-A2	Оценка диагностической точности лабораторных тестов с использованием кривых рабочих характеристик; Утвержденное руководство - второе издание
CLSI EP25-A	Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro; Утвержденное руководство
CLSI EP06-A апрель 2003 года	Оценка линейности количественных процедур измерения: статистический подход; Утвержденное руководство
CLSI EP7-A2 2005	Тестирование интерференции в клинической химии; Утвержденное руководство - Второе издание
CLSI EP09-A2-IR	Сравнение методов и оценка аналитического смещения с использованием образцов пациентов; Утвержденное руководство - Второе издание

Нормативный документ: Директива 98/79/ЕС - Директива Европейского парламента и Совета от 27 октября 1998 года о медицинских изделиях для диагностики in vitro.

Для получения технической консультации и поддержки просьба обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации:

ООО «биоМерье Рус»

Адрес: Россия, 115230, Москва, 1-ый Нагатинский проезд, д. 10, стр. 1

Тел./факс: +7 (495) 221 10 79

Телефон горячей линии: 8 (800) 250 10 79

e-mail: info.russia@biomerieux.com

веб-сайт: www.biomerieux-russia.com

В случае выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий, необходимо направить сообщение, содержащее указанные сведения, в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с действующим законодательством.

ИСТОРИЯ ПЕРЕСМОТРОВ**Изменение категорий типа**

Н/П	Не применимо (первое издание)
Корректура	Исправление ошибок в документации
Технические изменения	Добавление, пересмотр и/или удаление касающейся продукта информации
Административные изменения	Введение изменений нетехнического характера, заслуживающих внимания пользователя
Примечание:	<i>Незначительные типографские, грамматические изменения и изменения в форматировании в историю пересмотров не включены.</i>

Дата выпуска	Номер раздела	Тип изменений	Обзор изменений
2015/01	9304018E	Административные изменения	ТАБЛИЦА СИМВОЛОВ И ОБОЗНАЧЕНИЙ ИСТОРИЯ ПЕРЕСМОТРОВ
		Технические изменения	СОСТАВ НАБОРА (60 ТЕСТОВ) МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
2015/06	9304018F	Технические изменения	СОСТАВ НАБОРА (60 ТЕСТОВ) ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
2016/10	9304018G	Технические изменения	РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

BIOMERIEUX, голубой логотип, VIDAS и SPR являются используемыми, зарегистрированными и/или находящимися в процессе регистрации товарными знаками, принадлежащими компании bioMérieux, одной из дочерних или входящих в ее группу компаний.

CLSI — зарегистрированный товарный знак Института клинических и лабораторных стандартов (Clinical Laboratory and Standards Institute, Inc.).

Любой другой товарный знак или название принадлежат соответствующему владельцу.

**BIOMÉRIEUX**
bioMérieux SA
376 Chemin de l'Orme
69280 Marcy-l'Etoile - France

673 620 399 RCS LYON
Tél. 33 (0)4 78 87 20 00
Fax 33 (0)4 78 87 20 90
www.biomerieux.com

 **0459**

- FR** Attention : Lors de l'installation du protocole, saisir **impérativement** les données du protocole VIDAS[®] PTC avant de lire la carte MLE. (voir paragraphe "Mode opératoire").
- EN** Caution : When installing the protocol, it is **imperative** to enter the VIDAS[®] PTC protocol data before reading the MLE card. (see section "Instructions for use").
- DE** Achtung: Bei der Installation des Protokolls müssen die VIDAS[®] PTC Protokoll-Daten **unbedingt** vor dem Einlesen der MLE-Karte eingegeben werden (siehe Abschnitt „Testdurchführung“).
- ES** Precaución : Cuando instale el protocolo, es **imprescindible** introducir los datos del protocolo VIDAS[®] PTC antes de leer la tarjeta MLE. (ver la sección "Instrucciones de uso").
- IT** Attenzione : Quando si installa il protocollo, è **imperativo** introdurre i dati del protocollo VIDAS[®] PTC prima di leggere la scheda MLE (vedere il paragrafo "Procedimento").
- PT** Atenção: Ao instalar o protocolo, introduzir **imperativamente** os dados do protocolo VIDAS[®] PTC antes de ler o cartão MLE. (consultar o parágrafo "Procedimento").
- EL** Προσοχή : Κατά την εγκατάσταση του πρωτοκόλλου, είναι **υποχρεωτικό** να εισάγετε τα **δεδομένα** του πρωτοκόλλου VIDAS[®] πριν την ανάγνωση της κάρτας MLE (αναφερθείτε στην παράγραφο "Οδηγίες χρήσης").
- SV** Varning : Vid installation av protokollet är det **absolut nödvändigt** att skriva in VIDAS[®] PTC protokolldata innan MLE kortet avläses. (se avsnittet "Bruksanvisning").
- DA** Forsigtig: Ved installation af protokollen er det absolut nødvendigt at indtaste VIDAS[®] protokoldata inden indlæsning af MLE kortet (se afsnittet "Brugervejledning").
- PL** Uwaga : Przy instalowaniu protokołu, **konieczne** jest wprowadzenie **danych** protokołu VIDAS[®] PTC przed odczytem karty MLE. (patrz sekcja "Instrukcja użytkowania").
- HU** Vigyázat : Amikor a protokollt telepíti, **kötelező** a VIDAS[®] PTC protokoll-adatokat az MLE kártya leolvasása előtt bevinni. (lásd a "Használati utasítás" szakaszt).
- SK** Upozornenie : Pri inštalácii protokolu je **nutné** vložiť dáta protokolu VIDAS[®] PTC (čiarové kódy na konci príbalového letáku) ešte **pred** snímaním karty MLE. (viď odsek „Návod na použitie“).
- CS** Upozornění : Při instalaci protokolu je **nezbytně nutné** vložit data protokolu VIDAS[®] PTC (čárové kódy na konci příbalového letáku) ještě **před** snímáním karty MLE. (viz sekce „Návod k použití“).
- LT** Ispėjimas : Įdiegiant protokolą yra būtina įvesti VIDAS[®] PTC protokolo duomenis prieš MLE kortelės nuskaitymą (žiūrėkite skyrių "Naudojimo instrukcija").
- LV** Piesardzīgi : Protokola instalācijas laikā ir **obligāti** jāievada VIDAS[®] PTC protokola dati pirms MLE kartes lasījuma. (skat. sekciju "Lietošanas instrukcijas").
- ET** Tähelepanu : Protokolli installeerimisel on **väga oluline**, et VIDAS[®] PTC protokolli andmed sisestatakse enne MLE kaardi lugemist. (vt. lõiku "Kasutusjuhised").
- RU** Внимание: Данные об анализе VIDAS[®] PTC (штрих-коды в конце инструкции) **следует** вводить **перед** тем, как считывать карту MLE (см. п. "Применение").

- TR** Dikkat : Protokolü yüklerken, MLE kartını okutmadan önce mutlaka VIDAS® PTC protokol verilerini girmek gereklidir ("Kullanım şekli" bölümüne bakınız).
- NO** Advarsel: Når protokollen skal installeres er det påkrevd å registrere protokolldata for VIDAS® PTC, før registrering av MLE-kortet.(Se avsnittet "Bruksanvisning").
- RO** Atentie : La instalarea protocolului, este obligatorie introducerea datelor din protocolul VIDAS® PTC înainte de citirea cardului MLE (a se vedea secțiunea « Instrucțiuni de folosire »).
- SR** Upozorenje: Pri instalaciji protokola, neophodno je uneti VIDAS® PTC podatke protokola pre očitavanja MLE kartice (videti odeljak "Uputstva za upotrebu").
- BG** Внимание: Когато инсталирате протокола задължително трябва да вкарате данните за VIDAS® PTC протокола преди четенето на MLE картата (вижте раздел „Инструкции за употреба“).

1



VIDAS PTC : Anti-HBs Total II

AHBS

9304018

F

UAC : PQ

VP : 7

VS : 0

002

Подпись: /Подписано/

Дата: 26.04.2018

Печать: «биоМерье С.А.» (bioMérieux S.A.)
376 Chemin de l'Orme
69280 Marcy l'Etoile - France
Тел.: +33 (0) 4 78 87 20 00
ТПР 673 620 399 Лион

/Круглая печать:
Торгово-
промышленная
палата Лиона/

Штамп:
Торгово-промышленная
палата Лиона

Настоящим удостоверяется
подлинность подписи г-жи И.
ГУБЕР (I. GAUBERT)

Уполномоченный
представитель
Подпись /подписано/ Сливан
Коранд (Slivan CORAND)

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Пятнадцатого мая две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018- 43-1632

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Г.Б. Акимов

*Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 19 лист(а)(ов)*

Нотариус

