

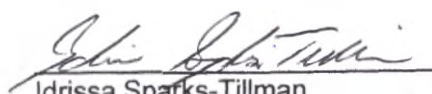


June 16, 2020

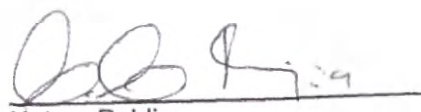
To Whom it May Concern:

This is to certify that the attached document is the Instructions for Use for:  
Atellica IM Hepatitis B surface Antigen II Confirmatory (Atellica IM HBsII Conf)

For and on behalf of  
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

  
Idrissa Sparks-Tillman  
Senior Manager, Regulatory Affairs

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.  
511 Benedict Avenue  
Tarrytown, NY 10591 USA

  
Notary Public  
State of New York  
County of Westchester

CARMEN CARDONA-MEJIA  
NOTARY PUBLIC STATE OF NEW YORK  
No. 01CA6159681  
Qualified in Westchester County  
My Commission Expires January 22, 2023

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

511 Benedict Avenue  
Tarrytown, NY 10591 USA

914 631-8000  
[www.siemens.com/diagnostics](http://www.siemens.com/diagnostics)

г. Моск-

Набор реагентов для подтверждения наличия  
поверхностного антигена вируса гепатита В на  
анализаторах иммунохимических серии  
Atellica (Atellica IM Hepatitis B surface Antigen II  
Confirmatory (Atellica IM HBsII Conf))

Качественный метод подтверждения наличия поверхностного  
антигена вируса гепатита В

|                                                         |                                                                                                    |              |
|---------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| Текущая редакция и дата <sup>3</sup>                    | Rev. 02, 2019-07                                                                                   |              |
| Наименование изделия                                    | Atellica IM Hepatitis B surface<br>Antigen II Confirmatory (HBsII Conf)                            | REF 10995603 |
| Сокращенное наименование изделия                        | Atellica IM HBsII Conf                                                                             |              |
| Наименование/ID теста                                   | Conf                                                                                               |              |
| Системы                                                 | Atellica IM Analyzer                                                                               |              |
| Необходимые материалы, не<br>входящие в комплект набора | Atellica IM HBsII                                                                                  | REF 10995604 |
|                                                         | Atellica IM Multi-Diluent 2                                                                        | REF 10995644 |
|                                                         | Atellica IM APW1                                                                                   | REF 10995458 |
|                                                         | Atellica IM PW3                                                                                    | REF 10995666 |
| Дополнительные материалы                                | Atellica IM HBsII QC                                                                               | REF 10995605 |
| Типы образцов                                           | Сыворотка, плазма с ЭДТА, плазма с литий-гепарином,<br>плазма с натрий-гепарином, цитратная плазма |              |
| Объем пробы                                             | 200 мкл                                                                                            |              |

<sup>3</sup> Вертикальная черта на полях страницы обозначает техническое содержание, отличающееся от предыдущей версии.



Назначение

Набор реагентов Atellica IM Hepatitis B surface Antigen II Confirmatory (Atellica IM HBsII Conf) предназначен для диагностики *in vitro* и используется для качественного подтверждения наличия поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке или плазме крови человека (ЭДТА, литий-гепарин или натрий-гепарин, цитрат) с помощью анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Analyzer). Тест предназначен для подтверждения наличия HBsAg в пробах, повторно реагирующих при тестировании с помощью набора реагентов Atellica IM HBsII на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Analyzer).

## Краткое описание и пояснение

Метод Atellica IM HBsII Conf основан на принципе нейтрализации специфическим антителом. Пробу инкубируют вместе с поликлональным антителом человека к HBsAg. Антитело связывается с присутствующим в пробе HBsAg, тем самым нейтрализуя антиген. Нейтрализованный HBsAg не может связываться с антителами в процессе использования метода. Блокирование HBsAg антителами в рамках метода приводит к ослаблению сигнала по сравнению с сигналом второй аликвоты пробы, которую инкубируют с контрольным реагентом без нейтрализующих антител. Контрольный реагент без нейтрализующих антител необходим не только для контроля нейтрализации, но и для определения 0 % исходного уровня, используемого для расчета величины снижения сигнала в виде % нейтрализации. Проба считается положительной на HBsAg, если % нейтрализации после обработки антителом (нейтрализующим реагентом) составляет не менее 50 %.

## Принципы проведения процедуры

Метод Atellica IM HBsII Conf основан на принципе нейтрализации специфическим антителом и используется для подтверждения наличия HBsAg в пробе, повторно положительной на HBsAg.

Пробу предварительно обрабатывают и проводят параллельные тестирования, в ходе которых одну аликвоту пробы инкубируют с нейтрализующим реагентом, содержащим высокий титр anti-HBs (реагентом А), а вторую — с контрольным реагентом без нейтрализующих антител (реагентом В).

HBsAg в пробе пациента связывается с anti-HBs, содержащимися в реагенте А, теряя при этом способность реагировать в рамках метода Atellica IM HBsII. После анализа обеих аликвот с помощью метода Atellica IM HBsII сравнивается ослабление сигнала, измеряемого в относительных световых единицах (RLU), в аликвоте с реагентом А с соответствующим показателем для аликвоты с реагентом В. После этого производится расчет относительного % нейтрализации, позволяющего интерпретировать результаты для пробы.

Между активностью HBsAg в пробе пациента и количеством RLU, зарегистрированных системой, существует прямая зависимость. % нейтрализации рассчитывается посредством сравнения значений в RLU, полученных при использовании реагента А со значениями, полученными при использовании реагента В (контрольного реагента). Если значение в RLU для реагента В ниже порогового значения, то результаты, полученные в рамках метода, недействительны. Описание интерпретации результатов метода и расчета % нейтрализации см. в разделе *Интерпретация результатов*.

## Реагенты

| Описание материала                                                                         | Хранение             | Стабильность <sup>a</sup>                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|----------------------------------------------------|
| <b>Упаковка дополнительного реагента Atellica IM HBsII Conf ReadyPack®</b>                 | Невскрытый при 2–8°C | До истечения срока годности, указанного на изделии |
| <b>Подтв. А: нейтрализующий реагент</b>                                                    |                      |                                                    |
| 4,9 мл/упаковку реагентов                                                                  | На борту анализатора | 41 дней                                            |
| Плазма крови человека, содержащая антитела к HBsAg; азид натрия (< 0,1 %)                  |                      |                                                    |
| <b>Упаковка дополнительного реагента Atellica IM HBsII Conf ReadyPack</b>                  | Невскрытый при 2–8°C | До истечения срока годности, указанного на изделии |
| <b>Подтв. В: контрольный реагент без нейтрализующих антител</b>                            |                      |                                                    |
| 4,9 мл/упаковку реагентов                                                                  | На борту анализатора | 41 дней                                            |
| Плазма крови человека, не содержащая HBsAg и антител к HBsAg; азид натрия (< 0,1 %)        |                      |                                                    |
| <b>Упаковка дополнительного реагента Atellica IM Multi-Diluent 2 ReadyPack<sup>b</sup></b> | Невскрытый при 2–8°C | До истечения срока годности, указанного на изделии |
| 10,0 мл/упаковку                                                                           |                      |                                                    |
| Козья сыворотка; азид натрия (0,1 %); консерванты                                          | На борту анализатора | 28 дней                                            |
| <b>Упаковка дополнительного реагента Atellica IM APW1 ReadyPack<sup>b</sup></b>            | Невскрытый при 2–8°C | До истечения срока годности, указанного на изделии |
| 25,0 мл/упаковку                                                                           |                      |                                                    |
| 0,4 н гидроксида натрия                                                                    | На борту анализатора | 14 дней                                            |
| <b>Упаковка первичного реагента Atellica IM PW3 ReadyPack<sup>b</sup></b>                  | Невскрытый при 2–8°C | До истечения срока годности, указанного на изделии |
| 50,0 мл/упаковку                                                                           |                      |                                                    |
| Гипохлорит натрия (0,5 %); гидроксид натрия (< 0,5 %)                                      | На борту анализатора | 100 дней                                           |

<sup>a</sup> См. раздел *Хранение и стабильность*.

<sup>b</sup> См. раздел *Необходимые материалы, не входящие в комплект набора*.

## Предупреждения и меры предосторожности

Для диагностики *in vitro*.

Для профессионального применения.

### ОСТОРОЖНО!

В соответствии с федеральным законом (США) продажа настоящего прибора может осуществляться только медицинским работником с соответствующей лицензией или по его предписанию.

Паспорта безопасности (SDS) доступны по адресу [siemens.com/healthineers](http://siemens.com/healthineers).



**H290, H319, H315  
P280, P264,  
P305+P351+P338,  
P310, P390, P501**

#### **Внимание!**

Может вызывать коррозию металлов. Вызывает серьезное раздражение глаз. Вызывает раздражение кожи. Использовать защитные перчатки/спецодежду/средства защиты глаз/лица. После работы тщательно вымыть руки. ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз. Немедленно обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту. Локализовать просыпания/проливы/утечки во избежание повреждения (материального ущерба). Утилизировать содержимое и контейнер в соответствии со всеми местными, региональными и национальными требованиями.

**Содержит:** гидроксид натрия (в Atellica IM APW1)



#### **ОСТОРОЖНО! ПОТЕНЦИАЛЬНАЯ БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ**

Содержит материал человеческого происхождения. Каждый донорский образец человеческой крови или компонента крови был протестирован с применением утвержденных FDA методов на наличие антител к вирусу иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) и типа 2 (ВИЧ-2), а также на наличие поверхностного антигена гепатита В (HBsAg) и антител к вирусу гепатита С (HCV). Результаты теста были отрицательными (повторное отсутствие реакции). Поскольку ни один метод тестирования не может дать полной гарантии отсутствия данных или других инфекционных агентов, с этими материалами следует обращаться в соответствии с установленными правилами надлежащей лабораторной практики и общими мерами предосторожности.<sup>1-3</sup>

#### **ОСТОРОЖНО!**

В калибраторе содержатся материалы животного происхождения, поэтому с ним следует обращаться как с потенциальным носителем и переносчиком заболеваний.

Содержит азид натрия в качестве консерванта. Азид натрия может вступать в реакцию с медными и свинцовыми трубами, образуя взрывоопасные азиды металлов. В ходе утилизации смывайте реагенты большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азидов. Утилизация в канализационную систему должна производиться в соответствии с действующими нормативными требованиями.

Утилизируйте опасные или биологически загрязненные материалы в соответствии с практикой, принятой в вашем учреждении. Утилизируйте все материалы безопасным и приемлемым образом в соответствии с действующими нормативными требованиями.

**Примечание** Информацию о подготовке реагентов см. в *Подготовка реагентов* в разделе *Процедура*.

## **Хранение и стабильность**

Храните реагенты в вертикальном положении. Храните продукт вдали от источников тепла и света. Невскрытые реагенты, хранящиеся при 2–8°C, сохраняют стабильность до даты истечения срока годности, указанной на изделии.

Храните Atellica IM Multi-Diluent 2 в вертикальном положении. Невскрытый Atellica IM Multi-Diluent 2, хранящийся при 2–8°C, сохраняет стабильность до даты истечения срока годности, указанной на изделии.

Храните Atellica IM APW1 в вертикальном положении. Невскрытый Atellica IM APW1, хранящийся при 2–8°C, сохраняет стабильность до даты истечения срока годности, указанной на изделии.

Храните Atellica IM PW3 в вертикальном положении. Храните продукт вдали от источников тепла и света. Невскрытый Atellica IM PW3, хранящийся при 2–8°C, сохраняет стабильность до даты истечения срока годности, указанной на изделии.

Запрещено использовать изделия по истечению срока годности, указанного на этикетке изделия.

## Стабильность материалов на борту

Реагенты Atellica IM HbSII Conf на борту системы сохраняют стабильность в течение 41 дней. Реагенты утилизируют по истечении периода стабильности заложенных реагентов.

Atellica IM Multi-Diluent 2 на борту системы сохраняет стабильность в течение 28 дней.

Atellica IM APW1 на борту системы сохраняет стабильность в течение 14 дней.

Atellica IM PW3 на борту системы сохраняет стабильность в течение 100 дней.

Запрещено использовать изделия по истечению срока годности, указанного на этикетке изделия.

## Сбор и обработка образцов

Рекомендованными для данного метода типами проб являются сыворотка и плазма (ЭДТА, литий-гепарин, натрий-гепарин и цитрат).

### Сбор образцов

- При сборе образцов соблюдайте общие меры предосторожности. Обращайтесь со всеми образцами как с потенциальными переносчиками заболевания.<sup>3</sup>
- Следуйте рекомендованным процедурам сбора образцов крови для диагностики методом венопункции.<sup>4</sup>
- Следуйте инструкциям по применению и обработке, прилагающимся к устройству для сбора образцов.<sup>5</sup>
- Прежде чем начать центрифугирование, необходимо дождаться полного свертывания образцов.<sup>2</sup>
- Всегда держите пробирки закрытыми.<sup>2</sup>
- Образцы обрабатываются посредством центрифугирования, затем обычно проводят физическую сепарацию сыворотки или плазмы от эритроцитов. Центрифугирование проводится не позднее 24 часов после сбора. При тестировании 10 проб, центрифугирование которых проводилось в разное время в течение 24 часов после сбора, клинически значимые различия не наблюдались.
- Проводите исследование образцов в максимально короткие сроки после сбора. Если нет возможности протестировать пробы сразу после сбора, храните их при температуре 2–8°C.

### Хранение образца

- Храните первичные пробирки с пробами не более 7 дней при 2–8°C. К первичным пробиркам с образцами относятся: сыворотка, хранящаяся со сгустком; плазма, хранящаяся с эритроцитарной массой; образцы, обработанные и хранящиеся в пробирках для сбора крови с гелевым барьером. При тестировании 10 проб после их предварительного хранения в течение не более 7 дней клинически значимые различия не наблюдались.
- Храните пробы закрытыми в вертикальном положении не более 7 дней при 2–8°C.
- Для более длительного хранения проб без эритроцитов их можно заморозить при  $\leq -20^{\circ}\text{C}$  или ниже. Запрещается организовывать хранение в холодильнике без

образования льда. При тестировании 10 проб, подвергнутых 4 циклам заморозки-разморозки, клинически значимые различия не наблюдались.

#### ОСТОРОЖНО!

Перед использованием тщательно перемешайте и отцентрифугируйте размороженные пробы. Соберите супернатант в чистый флакон.

Приведенная здесь информация об обращении с продуктом и его хранении основана на имеющихся у производителя данных или справочных материалах. С целью обеспечения соответствия конкретным потребностям каждая отдельная лаборатория самостоятельно отвечает за использование всех доступных справочных материалов и/или собственных исследований при установлении альтернативных критериев стабильности.

### Транспортировка образца

При упаковке и маркировке образцов для транспортировки соблюдайте все применимые государственные и международные требования, регулирующие транспортировку клинических образцов и этиологических агентов.

Качественные различия между пробами, хранящимися при комнатной температуре не более 2 дней, и охлажденными пробами, хранящимися не более 7 дней, замечены не были. После поступления пробы хранят закрытыми в вертикальном положении при 2–8°C. Если ожидается, что транспортировка займет больше 7 дней, то образцы необходимо заморозить.

### Подготовка образцов

Для одного определения в рамках данного метода требуется 200 мкл пробы. В этот объем не входит неиспользуемый объем пробирки для проб и дополнительный объем, необходимый при проведении повторных или иных тестов с применением одной и той же пробы. Для получения информации об определении минимального необходимого объема см. справочную систему.

**Примечание** Запрещается использовать образцы с признаками контаминации.

Перед помещением проб в систему удостоверьтесь, что в них отсутствуют:

- Пузырьки или пена.
- Фибрин или другие механические примеси.

**Примечание** Удалите примеси с помощью центрифугирования в соответствии с руководством CLSI и рекомендациями производителя устройства для взятия проб.<sup>2</sup>

**Примечание** Полный список соответствующих контейнеров для проб см. в справочной системе.

## Процедура

### Поставляемые материалы

Поставляются следующие материалы:

| REF      | Содержимое                                                                                                                                                                                                                       | Количество тестов |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| 10995603 | 1 ReadyPack упаковка дополнительного реагента, содержащая Atellica IM HBSII Conf реагент A <b>REG</b> <b>A</b><br>1 ReadyPack упаковка дополнительного реагента, содержащая Atellica IM HBSII Conf реагент B <b>REG</b> <b>B</b> | 98                |

## Необходимые материалы, не входящие в комплект набора

Для применения данного метода необходимы следующие материалы, не входящие в комплект набора:

| REF      | Описание                                                                                               |                                                                                                                           |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10995604 | <b>Atellica IM Analyzer<sup>a</sup></b>                                                                |                                                                                                                           |
|          | Atellica IM HBSII                                                                                      |                                                                                                                           |
|          | 1 ReadyPack упаковка первичного реагента, содержащая реагент Lite для Atellica IM HBSII и твердую фазу | 8,0 мл реагента Lite и 21,0 мл твердой фазы                                                                               |
|          | 1 упаковка дополнительного реагента ReadyPack, содержащая дополнительный реагент для Atellica IM HBSII | 12,0 мл дополнительного реагента <b>ANC</b>                                                                               |
|          | Atellica IM HBSII Определение обобщенной кривой и теста для                                            | <b>MC TOEF</b>                                                                                                            |
|          | Atellica IM HBSII Conf Определение обобщенной кривой и теста для                                       | <b>MC TOEF</b>                                                                                                            |
|          | Atellica IM HBSII CAL (калибратор)                                                                     | 2 x 2,5 мл калибратора с низкой концентрацией <b>CAL L</b><br>2 x 2,5 мл калибратора с высокой концентрацией <b>CAL H</b> |
|          | Лист значений параметров лота калибратора Atellica IM HBSII                                            | <b>CAL LOT VAL</b>                                                                                                        |
| 10995644 | Atellica IM Multi-Diluent 2 (разбавитель)                                                              | 2 ReadyPack упаковки дополнительного реагента, содержащие 10,0 мл/упаковку <b>DIL</b>                                     |
| 10995458 | Atellica IM APW1 (раствор для промывания зонда)                                                        | 2 ReadyPack упаковки дополнительного реагента, содержащие 25,0 мл/упаковку <b>WASH</b>                                    |
| 10995666 | Atellica IM PW3 (раствор для промывания зонда)                                                         | 50,0 мл/упаковку <b>WASH</b>                                                                                              |

<sup>a</sup> Для функционирования системы необходимы следующие дополнительные системные жидкости: Atellica IM Wash, Atellica IM Acid, Atellica IM Base и Atellica IM Cleaner. Инструкцию по применению системных жидкостей см. в библиотеке документов.

## Дополнительные материалы

Для применения данного метода могут понадобиться следующие материалы, не входящие в комплект набора:

| REF      | Описание                                                           |                                                                             |
|----------|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| 10995605 | Atellica IM HBSII QC (материал для контроля качества) <sup>a</sup> | 2 x 10,0 мл отрицательного контроля качества <b>CONTROL -</b>               |
|          |                                                                    | 2 x 10,0 мл положительного контроля качества <b>CONTROL +</b>               |
|          |                                                                    | Лист значений контроля качества для конкретного лота <b>CONTROL LOT VAL</b> |

<sup>a</sup> В рамках метода Atellica IM HBSII Conf используется только положительный контроль.

## Процедура метода

Система автоматически выполняет следующие действия в рамках предварительной обработки образца:

1. Внесение 100 мкл пробы в каждую из 2 кювет.
2. Внесение 50 мкл реагента А в первую кювету.
3. Внесение 50 мкл реагента В во вторую кювету.
4. Инкубирование в течение 27 минут при 37°C.

При втором проходе в рамках метода Atellica IM HBsII Conf проводится тестирование предварительно обработанных проб согласно процедуре метода Atellica IM HBsII. См. раздел *Процедура метода* в инструкции по применению Atellica IM HBsII.

## Подготовка реагентов

Все реагенты находятся в жидком состоянии и готовы к использованию. Перед загрузкой в систему пакетов основных реагентов вручную перемешайте реагенты и визуально проверьте дно каждого пакета реагентов чтобы убедиться, что все частицы растворились. Информацию о подготовке реагентов к использованию см. в справочной системе.

## Подготовка системы

Убедитесь, что в отсек реагентов системы загружено достаточное количество пакетов реагентов. Система автоматически перемешивает содержимое пакетов реагентов до получения гомогенной суспензии реагентов. Для получения информации о загрузке пакетов реагентов см. справочную систему.

Перед автоматическим разведением удостоверьтесь, что Atellica IM Multi-Diluent 2 загружен в систему.

## Определение обобщенной кривой

Перед началом калибровки каждого нового лота реагентов загрузите значения определений обобщенной кривой и теста для Atellica IM HBsII и метода Atellica IM HBsII Conf, отсканировав 2D-штрих-коды . Инструкции по загрузке см. в справочной системе.

Значения определений обобщенной кривой и теста для метода Atellica IM HBsII Conf поставляются с набором реагентов Atellica IM HBsII.

## Выполнение калибровки

Для калибровки метода Atellica IM HBsII Conf используйте калибраторы, поставляемые с набором реагентов Atellica IM HBsII.

Перед тем, как начать анализ проб с помощью метода Atellica IM HBsII Conf, удостоверьтесь в наличии необходимых калибраторов с действующим сроком годности для методов Atellica IM HBsII и Atellica IM HBsII Conf. Оба реагента для метода Atellica IM HBsII Conf — реагент А и реагент В — будут использоваться как с калибраторами с низкой концентрацией, так и с калибраторами с высокой концентрацией.

Удостоверьтесь в наличии достаточного объема для измерения каждого калибратора в двух повторностях для обоих реагентов — реагента А и реагента В.

## Частота калибровки

Калибровку метода Atellica IM HBsII Conf следует выполнять каждый раз, когда выполняется калибровка метода Atellica IM HBsII.

Выполняйте калибровку при наличии одного или нескольких из нижеперечисленных условий:

- В случае изменения номеров лотов пакетов основных реагентов.

- В конце интервала калибровки конкретного лота реагента, прошедшего калибровку в системе.
- В конце интервала калибровки упаковки для прошедших калибровку пакетов реагентов в системе.
- Если того требуют результаты контроля качества.
- После технического обслуживания значительного объема или сервисного обслуживания, если рекомендуется по результатам проведения контроля качества.

По истечении периода стабильности заложенных реагентов замените пакет реагента в системе на новый. Повторная калибровка не требуется, если только не истек интервал калибровки лота.

| Интервал стабильности             | Дней |
|-----------------------------------|------|
| Калибровка лота                   | 43   |
| Калибровка упаковки               | 21   |
| Стабильность на борту анализатора | 41   |

Информацию об интервалах калибровки лота и упаковки см. в справочной системе.

Придерживайтесь рекомендаций нормативных актов или аккредитационных требований касательно периодичности проведения калибровки. Программы и процедуры контроля качества отдельных лабораторий могут требовать более частого проведения калибровки.

Процедура калибровки

Необходимый для теста объем пробы зависит от многих факторов. Для получения информации о требованиях к объему проб см. справочную систему.

Для выполнения калибровки используйте следующие материалы конкретной серии:

- Определения обобщенной кривой и теста метода см. в листе определений обобщенной кривой и теста для конкретного лота **MC TDEF**, поставляемом с реагентами для метода.
- Калибраторы, поставляемые в наборе для метода, необходимо использовать исключительно с реагентами из набора для метода этого конкретного лота. Не используйте калибраторы из одного набора для метода с реагентами из набора для метода другого лота.
- Определения калибратора см. в листе значений параметров лота, **CAL LOT VAL** предоставленном с материалами калибратора.
- Сгенерируйте метки со штрих-кодами конкретной серии для использования с калибровочными пробами.

**Примечание** Используйте материал калибратора в пределах стабильности, указанных в *Хранение и стабильность*, а его остатки утилизируйте.

Инструкции по выполнению процедуры калибровки см. в электронной справке.

Проведение контроля качества

Для контроля качества метода Atellica IM HBsII Conf используйте положительный уровень Atellica IM HBsII QC не менее одного раза за смену, каждый раз, когда проводится анализ проб. По усмотрению лаборатории возможно использование дополнительного материала для контроля качества с известной концентрацией аналита. Используйте материал для контроля качества в соответствии с инструкцией по применению контроля качества.

**Примечание** Atellica IM Analyzer не позволяет использовать идентификатор ssHBsAg-положительного контрольного образца. Необходимо использовать отдельный идентификатор проб (SID).

Планировать тестирование положительного контроля следует в том же порядке, что и повторно реагирующей пробы. Atellica IM Analyzer проанализирует 1 аликвоту положительного контроля с реагентом А и 1 аликвоту положительного контроля с реагентом В.

Чтобы результат цикла был действительным, он должен быть подтвержден, а % нейтрализации для положительного контроля должен быть  $\geq 50\%$ . В случае использования метода HBSII Conf Atellica IM Analyzer не будет отслеживать нейтрализацию или интерпретацию результатов положительного контроля. Следует использовать альтернативный метод отслеживания результата контроля.

Назначенные значения см. в предоставленном 

|         |     |     |
|---------|-----|-----|
| CONTROL | LOT | VAL |
|---------|-----|-----|

 листе значений для конкретного лота. Измерение контрольного материала будет считаться удовлетворительным, если полученные значения аналита будут укладываться в ожидаемый диапазон контрольного материала для системы или в диапазон, полученный согласно регламенту внутрилабораторного контроля качества. Следуйте процедурам контроля качества вашей лаборатории, если полученные результаты выходят за допустимые пределы. Для получения информации о вводе определений контроля качества см. справочную систему.

Выполняйте контроль качества с частотой, указанной в нормативных актах или требованиях к аккредитации. Программы и процедуры контроля качества отдельных лабораторий могут требовать более частого тестирования в рамках контроля качества.

Тест контрольных проб проводят после успешной калибровки.

### Корректирующие действия

Если по результатам контроля качества % нейтрализации не достигает значения  $\geq 50\%$ , то эти результаты не следует вносить в отчет. Выполняйте корректирующие действия согласно протоколу, принятому в вашей лаборатории. Предполагаемый протокол см. в справочной системе.

## Результаты

### Вычисление результатов

Система определяет результат, используя схему расчетов, описанную в справочной системе. См. раздел *Интерпретация результатов*.

Система автоматически рассчитывает пороговое значение и % нейтрализации на основе калибровки метода Atellica IM HBSII Conf и значений, полученных при анализе пробы с реагентами А и В.

**Примечание** Пороговое значение основано на значениях RLU калибраторов, а не на значении индекса Atellica IM HBSII (индекс 1,0). Целью этого является возможность корректировки порогового значения, чтобы сделать возможным разведение образца реагентами А и В.

### Интерпретация результатов

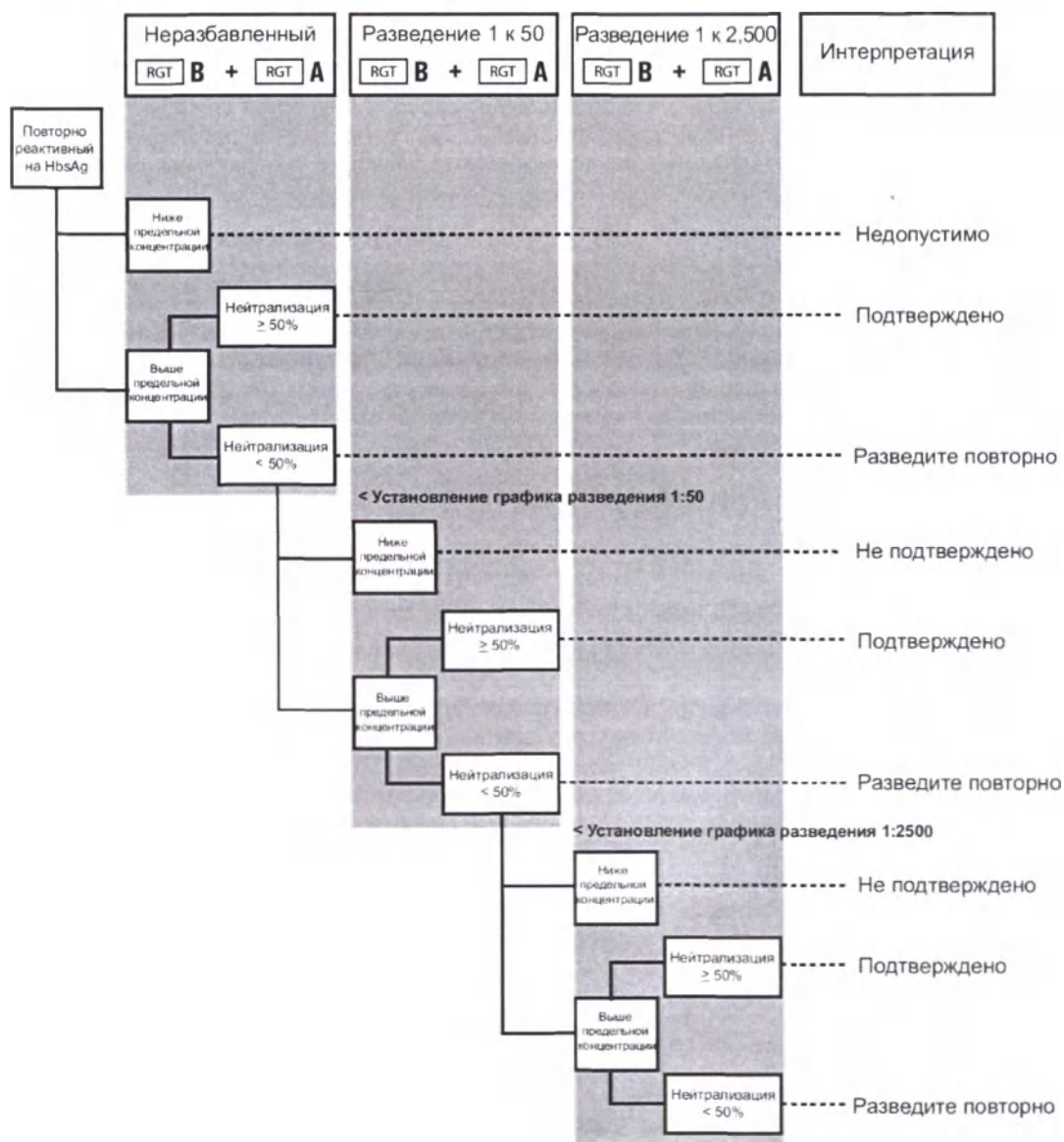
Сообщая результаты для Atellica IM HBSII Conf, система указывает их как следующие: Недействительные (Invalid), Разведите повторно (Redilute), Неподтвержденные (Not Confirmed) или Подтвержденные (Confirmed):

- Результаты для проб указываются как недействительные, если значения, полученные в процессе анализа пробы с реагентом В, ниже порогового значения для метода Atellica IM HBSII Conf. Если результаты для проб были указаны как недействительные, то тест с данными пробами необходимо повторить. Если даже после повторного тестирования результат интерпретации недостоверный, это значит, что достоверный результат для этого образца получить невозможно и необходимо взять новый образец.

- Образцы с результатом «на повторное разведение» требуют разведения для подтверждения.
- Образцы с результатом «неподтвержденные» являются отрицательными на HBsAg.
- Образцы с результатом «подтвержденные» являются положительными на HBsAg.

В каждом случае результаты данного метода следует интерпретировать с учетом анамнеза пациента, клинической картины и других показателей.

Интерпретацию повторно реактивных образцов необходимо выполнять в соответствии со следующим алгоритмом тестирования:



Ограничения

Метод имеет следующие ограничения:

- Метод Atellica IM HBsII Conf ограничивается подтверждением наличия HBsAg в пробах сыворотки и плазмы крови человека (ЭДТА, литий-гепарин, натрий-гепарин и цитрат), повторно реагирующих при тестировании с помощью метода Atellica IM HBsII.
- Для диагностики и дифференцировки острой и хронической ВГВ-инфекции выявление HBsAg следует использовать в комбинации с клиническими данными пациента и другими серологическими маркерами ВГВ. Известно, что современные методы выявления поверхностного антигена гепатита В могут выявлять не всех инфицированных. Нереактивные результаты теста на HBsAg не исключают возможности инфицирования гепатитом В.
- Эффективность метода при использовании с пробами пуповинной крови, крови новорожденных, фибринолизированной крови, термоинактивированными пробами, а также с биологическими жидкостями (кроме сыворотки или плазмы), например слюной, мочой, амниотической или плевральной жидкостями, установлена не была.
- Эффективность этого теста не оценивалась на популяциях пациентов с ослабленным или подавленным иммунитетом.
- Пробы пациентов могут содержать гетерофильные антитела, которые способны повлиять на иммуноанализы, спровоцировав ложно завышенные или ложно заниженные результаты. Настоящий метод разработан таким образом, чтобы свести к минимуму мешающее влияние гетерофильных антител.<sup>6,7</sup> Ожидается, что пробы, содержащие гетерофильные антитела, не будут нейтрализованы с помощью метода Atellica IM HBsII Conf.

Рабочие характеристики

Состав реагентов, используемых в Atellica IM Analyzer, идентичен составу реагентов, используемых в системе ADVIA Centaur®. Часть рабочих характеристик метода Atellica IM была установлена с использованием системы ADVIA Centaur.

Сравнение метода

В 2 внешних центрах клинических исследований с помощью метода ADVIA Centaur HBsAg Confirmatory была проведена оценка в общей сложности 483 положительных на ВГВ проб, взятых у заразившихся естественным путем пациентов. Тестирование проводили в соответствии с инструкциями по применению. Из всех протестированных образцов 481 образец проявил реактивность как при применении референтного метода, так и при использовании метода ADVIA Centaur HBsAg. Были подтверждены результаты для 100 % образцов, которые были взяты у лиц, естественным образом заразившихся ВГВ, и которые проявили повторную реактивность на HBsAg при применении метода ADVIA Centaur HBsAg Confirmatory. Кроме того, метод ADVIA Centaur HBsAg Confirmatory не подтвердил результаты для 5 ложноположительных проб, обнаруженных во время оценки на HBsAg.

Процент подтвержденных (комбинированные данные по центрам 1 и 2)

| Группа пациентов                                      | Число тестов | Метод ADVIA Centaur HBsAg Confirmatory<br>Количество подтвержденных (%) |
|-------------------------------------------------------|--------------|-------------------------------------------------------------------------|
| Инфицированные ВГВ                                    | 442          | 442/442 (100 %)                                                         |
| Инфицированные ВГВ (положительный пороговый диапазон) | 20           | 20/20 (100 %)                                                           |

| Группа пациентов                                        | Число тестов | Метод ADVIA Centaur HBsAg Confirmatory<br>Количество подтвержденных (%) |
|---------------------------------------------------------|--------------|-------------------------------------------------------------------------|
| Инфицированные ВГВ (высокий уровень заражения: > 50 нг) | 21           | 21/21 (100 %)                                                           |
| Ложноположительные (наличие HBsAg не подтверждено)      | 5            | 0/5 (0 %)                                                               |

Результаты были на 100 % подтверждены с помощью 95 % доверительного интервала (ДИ), составляющего 99,24 %–100,00 %.

Распределение разведения для положительных образцов (комбинированные данные по центрам 1 и 2)

| ADVIA Centaur Распределение результатов   | Число тестов | % популяции      |
|-------------------------------------------|--------------|------------------|
| Общее количество проб, инфицированных ВГВ | 483          | .                |
| Подтвержденные неразведенные              | 321          | 321/483 (66,5 %) |
| Подтвержденные при разведении 1 к 50      | 152          | 152/483 (31,5 %) |
| Подтвержденные при разведении 1 к 2500    | 10           | 10/483 (2,0 %)   |

Панель низкотитражных образцов

Эффективность при низких титрах оценивалась с помощью коммерчески доступной панели низкотитражных образцов в одном из центров клинических исследований. Все положительные результаты образцов были подтверждены; результаты обобщены в таблице ниже:

| ID участника | ADVIA Centaur (Индекс) | Интерпретация ADVIA Centaur HBsAg Confirmatory |
|--------------|------------------------|------------------------------------------------|
| 80631705     | 2,25                   | Подтверждено (101,6 %)                         |
| 80631706     | 3,87                   | Подтверждено (101,4 %)                         |
| 80631707     | 9,99                   | Подтверждено (100,6 %)                         |
| 80631708     | 8,19                   | Подтверждено (100,1 %)                         |
| 80631709     | 3,12                   | Подтверждено (89,3 %)                          |
| 80631710     | 13,95                  | Подтверждено (100,1 %)                         |
| 80631711     | < 0,10                 | Недопустимо                                    |
| 80631712     | 11,95                  | Подтверждено (90,2 %)                          |
| 80631713     | 9,22                   | Подтверждено (98,9 %)                          |
| 80631714     | 9,80                   | Подтверждено (100,3 %)                         |
| 80631715     | 6,11                   | Подтверждено (102,3 %)                         |
| 80631716     | 3,35                   | Подтверждено (100,9 %)                         |
| 80631717     | 10,44                  | Подтверждено (100,8 %)                         |
| 80631718     | 14,69                  | Подтверждено (100,7 %)                         |
| 80631719     | 13,81                  | Подтверждено (99,4 %)                          |

## % подтвержденных

С помощью метода Atellica IM HBsII Conf было проанализировано в общей сложности 100 проб, которые проявили реактивности при использовании метода Atellica IM HBsII. Эффективность метода Atellica IM HBsII Conf показана в таблице ниже:

| Число тестов | Метод Atellica IM HBsII Conf<br>Количество подтвержденных (%) |
|--------------|---------------------------------------------------------------|
| 100          | 100/100 (100 %)                                               |

## Техническая поддержка

Для получения технической поддержки обращайтесь в местную службу технической поддержки или к дистрибьютору.

[siemens.com/healthineers](http://siemens.com/healthineers)

## Справочные материалы

- Centers for Disease Control. Perspectives in disease prevention and health promotion update: Universal precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus and other bloodborne pathogens in healthcare settings. *MMWR*. 1988;37(24):377–382, 387–388.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP44-A4.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document M29-A4.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard—Sixth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007. CLSI Document GP41-A6.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. *Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection; Approved Standard—Sixth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP39-A6.
- Kricka LJ. Human anti-animal antibody interferences in immunological assays. *Clin Chem*. 1999;45(7):942–956.
- Vaidya HC, Beatty BG. Eliminating interference from heterophilic antibodies in a two-site immunoassay for creatine kinase MB by using F(ab')<sub>2</sub> conjugate and polyclonal mouse IgG. *Clin Chem*. 1992;38(9):1737–1742.

## Расшифровка символов

На этикетку изделия могут наноситься следующие символы.

| Символ                                                                                                                                                             | Название и описание символа                                               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                 | См. инструкцию по применению                                              |
| <br>Rev. 01                                                                     | Версия инструкции по применению                                           |
|  <a href="http://siemens.com/healthcare">siemens.com/healthcare</a>             | URL-адрес в Интернете для доступа к электронным инструкциям по применению |
|  <a href="http://siemens.com/document-library">siemens.com/document-library</a> |                                                                           |

| Символ                                                                              | Название и описание символа                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Rev. <b>REVISION</b>                                                                | Редакция                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|    | Осторожно!<br>Для получения информации по технике безопасности, которая по различным причинам не может быть представлена на медицинском устройстве, например, о предупреждениях и мерах предосторожности, см. инструкцию по применению или сопроводительную документацию. |
|    | Биологическая опасность<br>Потенциальные биологические риски, связанные с устройством медицинского назначения.                                                                                                                                                            |
|    | Коррозионное вещество                                                                                                                                                                                                                                                     |
|    | Опасно для окружающей среды                                                                                                                                                                                                                                               |
|    | Раздражающее вещество<br>Представляет опасность при попадании внутрь, на кожу или при вдыхании                                                                                                                                                                            |
|   | Опасность при вдыхании<br>Заболевания органов дыхания или внутренних органов                                                                                                                                                                                              |
|  | Легковоспламеняющееся вещество<br>Легковоспламеняющееся или чрезвычайно легковоспламеняющееся вещество                                                                                                                                                                    |
|  | Окислитель                                                                                                                                                                                                                                                                |
|  | Взрывчатое вещество                                                                                                                                                                                                                                                       |
|  | Токсичное вещество                                                                                                                                                                                                                                                        |
|  | Сжатый газ                                                                                                                                                                                                                                                                |
|  | Не допускать попадания солнечных лучей<br>Не допускать воздействия солнечных лучей и тепла.                                                                                                                                                                               |
|  | Верх<br>Хранить в вертикальном положении.                                                                                                                                                                                                                                 |
|  | Не замораживать                                                                                                                                                                                                                                                           |

| Символ | Название и описание символа                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|        | Температурные ограничения<br>Верхний и нижний пределы температурных показателей находятся рядом с верхними и нижними горизонтальными линиями.                                                                                                                                                                                                     |
|        | Ручной сканер штрих-кода                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|        | Медицинское устройство для диагностики <i>in vitro</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|        | Содержимого достаточно для <n> тестов<br>Общее количество анализов IVD, которое может выполнить система с наборами реагентов IVD, указано рядом с символом.                                                                                                                                                                                       |
|        | Использовать под надзором медицинского работника (только для США)<br>Применимо только для методов IVD, зарегистрированных в США.<br>ОСТОРОЖНО!: В соответствии с федеральным законом (США) продажа данного устройства может осуществляться только профессиональным работником здравоохранения с соответствующей лицензией или по его предписанию. |
|        | Смешивание веществ<br>Перемешайте продукт перед использованием.                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|        | Разведите и перемешайте лиофилизированный продукт перед использованием.                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|        | Цель                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|        | Интервал                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|        | Официальный производитель                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|        | Уполномоченный представитель в Европейском сообществе                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|        | Срок годности<br>Использовать до указанной даты.                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|        | Код партии                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|        | Номер по каталогу                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|        | Вторичная переработка                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|        | Напечатано соевыми чернилами                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|        | Маркировка CE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

| Символ                                                                            | Название и описание символа                                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Маркировка CE и ID номер уполномоченного органа<br>Идентификационный номер уполномоченного органа может отличаться.               |
| YYYY-MM-DD                                                                        | Формат даты (год-месяц-день)                                                                                                      |
|  | Переменный шестнадцатеричный код, подтверждающий действительность введенных значений определения обобщенной кривой и калибратора. |
|  | Стандартные единицы                                                                                                               |
|  | Международная система единиц                                                                                                      |
|  | Материал                                                                                                                          |
|  | Уникальный идентификационный номер материала                                                                                      |
|  | Название контроля                                                                                                                 |
|  | Тип контроля                                                                                                                      |

Правовая информация

Atellica, ReadyPack и ADVIA Centaur являются товарными знаками компании Siemens Healthcare Diagnostics.

Все другие товарные знаки и логотипы являются собственностью их соответствующих владельцев.

© 2017–2019 Siemens Healthcare Diagnostics. Все права защищены.

Дополнение к Инструкции по применению медицинского изделия

Набор реагентов для подтверждения наличия поверхностного антигена вируса гепатита В на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Hepatitis B surface Antigen II Confirmatory (Atellica IM HBsII Conf))

Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для подтверждения наличия поверхностного антигена вируса гепатита В на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Hepatitis B surface Antigen II Confirmatory (Atellica IM HBsII Conf)):

Фасовка 98 тестов:

- 1. Дополнительный реагент Atellica IM HBsII Conf – 1 шт.:
  - Подтв. А: нейтрализующий реагент, 4,9 мл.
- 2. Дополнительный реагент Atellica IM HBsII Conf – 1 шт.:
  - Подтв. В: контрольный реагент без нейтрализующих антител, 4,9 мл.

## Область применения медицинского изделия

Клиническая лабораторная диагностика.

## Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

## Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

## Процедура метода

Тест предназначен для подтверждения наличия HBsAg в пробах, повторно реагирующих при тестировании с помощью набора реагентов Atellica IM HBsII на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Analyzer).

## Принцип проведения процедуры

Метод Atellica IM HBsII Conf основан на принципе нейтрализации специфическим антителом и используется для подтверждения наличия HBsAg в пробе, повторно положительной на HBsAg.

Пробу предварительно обрабатывают и проводят параллельные тестирования, в ходе которых одну аликвоту пробы инкубируют с нейтрализующим реагентом, содержащим высокий титр anti HBs (реагентом А), а вторую — с контрольным реагентом без нейтрализующих антител (реагентом В).

HBsAg в пробе пациента связывается с anti HBs, содержащимися в реагенте А, теряя при этом способность реагировать в рамках метода Atellica IM HBsII.

Метод Atellica IM HBsII — это иммуноферментный сэндвич-метод, использующий технологию прямой хемилюминесценции.

К пробе добавляется дополнительный реагент, содержащий биотинилированные и иммобилизованные мышиные моноклональные антитела к поверхностному антигену вируса гепатита В и меченое акридиновым эфиром мышиное моноклональное антитело к поверхностному антигену вируса гепатита В. HBsAg в пробе формирует комплексы с антителами. Второе меченое акридиновым эфиром мышиное моноклональное антитело к поверхностному антигену вируса гепатита В берется из пакета основного реагента. Покрытые стрептавидином магнитные твердофазные частицы латекса связывают комплексы HBsAg-антитело.

Пробу инкубируют с применением дополнительного реагента, а затем — с применением твердофазного реагента и реагента Lite. Комплексы антитело-антиген формируются при условии, что в пробе присутствует поверхностный антиген вируса гепатита В.

После инкубации в реакционную смесь добавляется средство системное кислотное Atellica IM (Atellica IM Acid) и средство системное щелочное Atellica IM (Atellica IM Base) для инициации хемилюминесцентной реакции. Измеряется излучение света в относительных световых единицах (RLU).

Чем больше комплексов HBsAg с антителами, меченными акридиновым эфиром, образовалось и было иммобилизовано на микрочастицах в процессе реакции, тем выше уровень светового сигнала (RLU) для данного образца.

После анализа обеих аликвот с помощью метода Atellica IM HBsII сравнивается ослабление сигнала, измеряемого в относительных световых единицах (RLU), в аликвоте с реагентом А с соответствующим показателем для аликвоты с реагентом В. После этого производится расчет относительного % нейтрализации, позволяющего интерпретировать результаты для пробы.

% нейтрализации рассчитывается посредством сравнения значений в RLU, полученных при использовании реагента А со значениями, полученными при использовании реагента В (контрольного реагента). Если значение в RLU для реагента В ниже порогового значения, то результаты, полученные в рамках метода, недействительны. Описание интерпретации результатов метода и расчета % нейтрализации см. в разделе Интерпретация результатов.

Между активностью HBsAg в пробе пациента и количеством RLU, зарегистрированных системой, существует прямая зависимость. Однако, в тесте HBsII Conf происходит оценка падения RLU, выражаемая в виде % нейтрализации, который являясь относительной величиной не коррелирует однозначно ни с активностью HBsAg, ни с RLU для образца.

Также стоит учитывать, что % нейтрализации рассчитывается посредством сравнения значений в RLU, полученных при использовании реагента А со значениями, полученными при использовании реагента В (контрольного реагента), именно поэтому между индексом в тесте HBsII и процентом нейтрализации в тесте HBsII Conf нет явной зависимости.

## Выполнение калибровки

Для калибровки метода Atellica IM HBsII Conf используйте калибраторы, поставляемые с набором реагентов Atellica IM HBsII. Метод Atellica IM HBsII Conf необходимо откалибровать отдельно с помощью калибраторов двух уровней, Калибратор с низкой концентрацией Atellica IM HBsII CAL L и Калибратор с высокой концентрацией Atellica IM HBsII CAL H, входящих в состав набора реагентов Atellica IM HBsII.

## Результаты

### Интерпретация результатов

Сообщая результаты для Atellica IM HBsII Conf, система указывает их как следующие: Недействительные (Invalid), Разведите повторно (Redilute), Неподтвержденные (Not Confirmed) или Подтвержденные (Confirmed):

- Результаты для проб указываются как недействительные, если значения, полученные в процессе анализа пробы с реагентом В, ниже порогового значения для метода Atellica IM HBsII Conf. Если результаты для проб были указаны как недействительные, то тест с данными пробами необходимо повторить. Если даже после повторного тестирования результат интерпретации недостоверный, это значит, что достоверный результат для этого образца получить невозможно и необходимо взять новый образец.
- Образцы с результатом «на повторное разведение» требуют разведения для подтверждения.
- Образцы с результатом «неподтвержденные» являются отрицательными на HBsAg.
- Образцы с результатом «подтвержденные» являются положительными на HBsAg.

Концентрация HBsAg в образце, сильно превышающая диапазон измерения, может приводить к тому, что не все HBsAg будут блокированы нейтрализующим антителом (поликлональными антителами человека к HBsAg), в этом случае процент нейтрализации может быть ниже 50%. При этом также не будет наблюдаться корреляции между высоким значением индекса и процентом нейтрализации. Для таких проб система проводит разведение (см алгоритм тестирования), при этом количество HBsAg в образце после разведения будет достаточным, чтобы HBsAg был связан нейтрализующими антителами реагента А и падение сигнала для этого разведенного образца было достоверным (процент нейтрализации более 50%) и происходило именно вследствие нейтрализации HBsAg антителами.

В каждом случае результаты данного метода следует интерпретировать с учетом анамнеза пациента, клинической картины и других показателей.

## Рабочие характеристики

### Аналитическая чувствительность

Данная характеристика не применима для данного медицинского изделия.

Метод Atellica IM HBsII Conf не является самостоятельным тестом, используется совместно с набором реагентов Atellica IM HBsII. Информация об аналитической чувствительности набора реагентов Atellica IM HBsII представлена в инструкции на данное медицинское изделие.

### Аналитическая специфичность

Данная характеристика не применима для данного медицинского изделия.

Метод Atellica IM HBsII Conf не является самостоятельным тестом, используется совместно с набором реагентов Atellica IM HBsII. Информация об аналитической специфичности набора реагентов Atellica IM HBsII представлена в инструкции на данное медицинское изделие.

### Влияние интерферирующих веществ

С помощью подтверждающего теста HBsAg Confirmatory в присутствии эндогенных интерферирующих веществ в указанных концентрациях были подтверждены все положительные образцы. Процентное расхождение нейтрализации между контрольным образцом и образцами с добавлением интерферирующих веществ находилось в пределах 7,0%. Клинического расхождения между контрольными образцами и образцами с добавлением интерферирующих веществ не наблюдается, что соответствует требованиям к проектному заданию для следующих потенциальных интерферирующих веществ:

| Образцы сыворотки, в которых наблюдается/которые содержат ... | Демонстрируют изменение результатов, составляющее $\leq 7,0\%$ ... |
|---------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| Конъюгированный билирубин                                     | 40 мг/дл                                                           |
| Неконъюгированный билирубин                                   | 40 мг/дл                                                           |
| Гемоглобин                                                    | 500 мг/дл                                                          |
| Триглицериды                                                  | 3000 мг/дл                                                         |
| Белок                                                         | 12 г/дл                                                            |

Результаты были установлены с помощью системы ADVIA Centaur.

## Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия, конкретные требования к профессиональному уровню потенциальных пользователей

Медицинское изделие должно использоваться только квалифицированным, обученным (в области клинической лабораторной диагностики) персоналом (врачом, фельдшером-лаборантом).

## Сведения о производителе (изготовителе)/разработчике медицинского изделия, месте (местах) производства медицинского изделия

### Сведения о производителе (изготовителе)/разработчике медицинского изделия

Наименование

«Сименс Хелскеа Диагностикс Инк.» (Siemens Healthcare Diagnostics Inc.)

Адрес места нахождения

511 Benedict Avenue Tarrytown, NY, 10591, United States (США)

Телефон: +1-914-631-8000

[www.siemens.com/healthineers](http://www.siemens.com/healthineers)

**Сведения о месте (местах) производства медицинского изделия**

Наименование

«Сименс Хелскеа Диагностикс Инк.» (Siemens Healthcare Diagnostics Inc.)

Адрес места нахождения

333 Coney Street East Walpole, MA, 02032, United States (США)

**Условия использования, хранения и транспортировки**

Следует осуществлять хранение в соответствии с местными нормами. Хранить материал следует в оригинальном контейнере, защищенном от попадания прямых солнечных лучей, в сухом, прохладном месте с хорошей вентиляцией, вдали от несовместимых материалов, а также вдали от пищевых продуктов. До начала использования материала контейнеры должны быть плотно и герметично закрыты. Открытые контейнеры должны быть вновь герметично закрыты и храниться в вертикальном положении для предотвращения возможности утечек. Не хранить материал в контейнерах без маркировки. Использовать соответствующие меры для предотвращения загрязнения окружающей среды.

**Транспортировка**

При условии транспортировки при 2-8 °С, невскрытые реагенты должны сохранять стабильность до истечения срока годности, напечатанного на этикетке продукта.

**Описание метода стерилизации**

Не применимо для данного медицинского изделия.

**Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия**

Не применимо для данного медицинского изделия.

**Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия**

По мере возможности следует избегать или минимизировать образование отходов. Процесс утилизации продукта, решений и побочных продуктов должен всегда соответствовать требованиям по охране окружающей среды и законодательства в области удаления отходов, а также требованиям местных органов власти. Утилизация излишков и не подлежащих утилизации продуктов через подрядчика, обладающего лицензией на удаление отходов. Запрещено утилизировать необработанные отходы в канализацию, если это полностью не соответствует требованиям уполномоченных органов.

Азид натрия может вступать в реакцию с медными и свинцовыми трубами, образуя взрывоопасные азиды металлов.

Упаковочные расходы подлежат переработке. Мусоросжигание или захоронение отходов допускается только в том случае, если переработка не является практически возможной.

Этот материал и относящийся к нему контейнер подлежат безопасной утилизации. Пустые контейнеры или вкладыши могут содержать остатки продукта. Избегать рассредоточения пролитого вещества, а также его попадания в почву, водопровод, системы дренажа и канализации.

При использовании медицинского изделия образуются отходы, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) в соответствии СанПиН 2.1.7.2790—10.

## Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует стабильность медицинского изделия до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

## Рекламации

По вопросам качества продукции обращаться:

ООО «Сименс Здравоохранение»

115093, г. Москва, ул. Дубининская, д.96,

Телефон: +7 (495) 737-12-52

Электронная почта: [hdx.ru@siemens.com](mailto:hdx.ru@siemens.com)

*\*В тексте может встречаться следующая ссылка: «см. справочную систему». Справочная система – это функция онлайн поддержки оператора, доступная в меню анализатора Atellica IM. Порядок получения доступа и работы со справочной системой описан в Руководстве пользователя на анализатор автоматический иммунохимический Atellica IM.*



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.  
511 Benedict Avenue  
Tarrytown, NY 10591  
USA  
[siemens.com/healthineers](http://siemens.com/healthineers)

### Штаб-квартира Siemens Healthineers

Siemens Healthcare GmbH  
Henkestr. 127  
91052 Erlangen  
Germany  
Phone: +49 9131 84-0  
[siemens.com/healthineers](http://siemens.com/healthineers)

16 июня 2020 г.

По месту требования:

Настоящим удостоверяется, что прилагаемый документ является Инструкцией по применению медицинского изделия:

Набор реагентов для подтверждения наличия поверхностного антигена вируса гепатита В на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Hepatitis B surface Antigen II Confirmatory (Atellica IM HBsII Conf))

От имени и по поручению

«Сименс Хелскеа Диагностикс Инк.»  
(Siemens Healthcare Diagnostics Inc.)

/Подпись/

Идрисса Спаркс-Тиллман (Idrissa  
Sparks-Tillman)  
Старший менеджер, отдел регистрации  
и сертификации

/Печать/:

«Сименс Хелскеа Диагностикс Инк.»  
(Siemens Healthcare Diagnostics Inc.)  
511 Benedict Avenue  
Tarrytown, NY 10591 USA (США)

/Подпись/

Нотариус  
Штат Нью-Йорк  
Округ Вестчестер

/Штамп/:

КАРМЕН КАРДОНА-МЕЙДЖА  
НОТАРИУС, ШТАТ НЬЮ-ЙОРК  
Лицензия № 01СА6159681  
Получила лицензию на осуществление  
нотариальной деятельности на территории округа  
Вестчестер  
Срок моих полномочий истекает 22.01.2023 г.

переводчик Саная Анаит Леоновна

Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого июля две тысячи двадцатого года

Я, Нахаев Магамед Казбекович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Саная Анаит Леоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020-1-4023.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

М.К.Нахаев



- 24 -

Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого июля две тысячи двадцатого года

Я, Дударев Александр Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-п/77-2020-1-4039.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 250 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1250 руб. 00 коп.



Дударев

Всего прошнуровано,  
пронумеровано и скреплено  
печатью — 14 — листом  
Нотариус: