HBsAg II quant II

Количественное определение поверхностного антигена к гепатиту В

Roche

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Набор реагентов и калибраторов для количественного определения поверхностного антигена гепатита В (HBsAg) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторе иммунохимическом cobas e411 (Rack/Disk) и платформах модульных Cobas 6000, Cobas 8000 (HBsAg II quant II Elecsys and cobas e analyzers)
производства Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany

РАЗРАБОТЧИК:
Roche Diagnostics GmbH, "Рош Диагностикс ГмбХ", Германия.
Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 8 March 2018

Dr. Manfred Böhm
Manager Global Regulatory Affairs

Stamp **Roche Diagnostics GmbH**
Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim

2018

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

li_07143737190V1.0

HBsAg II quant II

cobas®

Количественное определение поверхностного антигена к гепатиту B

REF	Σ	SYSTEM
		Elecsys 2010
		MODULAR ANALYTICS E170
07143737 190	100	**cobas e** 411
		cobas e 601
		cobas e 602

Русский

Назначение

Иммуноанализ для количественного определения in vitro поверхностного антигена гепатита B (HBsAg) в человеческой сыворотке и плазме с подтвержденным наличием HBsAg.

Электрохемилюминесцентный иммунотест ECLIA предназначен для использования на иммунохимических анализаторах Elecsys и **cobas e**.

Теоретическое обоснование

Поверхностный антиген гепатита B (HBsAg), полипептид с варьирующим размером, является компонентом внешней оболочки вирусной частицы гепатита B (ВГВ).[1,2] В дополнение к неизмененным инфекционным вирусным частицам, кровь людей, инфицированных ВГВ, содержит большое количество неинфекционных частиц, которые состоят только из поверхностной оболочки, содержащей HBsAg.[3] После заражения, HBsAg является первым иммунологическим маркером, обнаруживаемым в сыворотке, и он, как правило, уже находится в организме в течении нескольких недель или месяцев до появления первых клинических симптомов и других биохимических маркеров.[4] В случае вылеченной острой ВГВ-инфекции, HBsAg обнаруживается в сыворотке в течение срока до 6 месяцев после появления.[4] Если HBsAg присутствует более 6 месяцев после острого гепатита, необходимо рассмотреть вероятность хронической инфекции вирусом гепатита B (CHB)

Классифицирование стадии инфекции CHB имеет важное значение для выявления пациентов, которым требуется лечение и мониторинг, а также для оценки вероятности ответа на лечение и риска прогрессирования до заболевания печени на более тяжелой стадии.[5,6,7] Пациенты с CHB, у которых наблюдаются повышенные уровни аминотрансферазы, высокая вирусная нагрузка ДНК ВГВ и гистологические нарушения, будут рассматриваться в отношении терапии, и применяются две разные стратегии лечения: лечение ограниченной продолжительности с использованием пегилированного альфа-интерферона и долгосрочное лечение с использованием аналогов нуклеозида/нуклеотида (NUCs).[5] Мониторинг уровней HBsAg, в дополнение к ДНК ВГВ, перед[8,9] и во время терапии на основе пегилированного интерферона, может помочь врачам в предсказании возможного ответа и при внедрении алгоритмов терапии, модифицируемой в зависимости от выраженности ответа, как это рекомендуется в руководящих принципах, для достижения оптимального исхода, который поддерживается падением уровня HBsAg с или без сероконверсии к анти-HBs.[5,6,8,9,10,11] Имеются также некоторые свидетельства того, что количественное определение HBsAg может иметь некоторое значение при мониторинге ответа на NUC терапию и выявлении пациентов, способных достигнуть устойчивого ответа после завершения терапии.[3,12,13,14,15] Это мнение основано на предположении, что уровни HBsAg, снижающиеся во время проведения антивирусной терапии с использованием NUCs, отражают улучшение в степени контроля вируса иммунитетом хозяина, с более низкими уровнями HBsAg в конце терапии, ассоциирующимися с продолжающейся ремиссией.[11,16,17] В то же время, требуется проведение дальнейших исследований в более крупных когортах.

Для пациентов, находящихся в фазе иммунного клиренса CHB, уровни ДНК ВГВ традиционно использовались для определения риска прогрессирования заболевания. В то же время, мониторинг HBsAg может дать дополнительную информацию и позволить отличить реальных неактивных носителей (ДНК ВГВ < 2000 МЕ/мл и HBsAg < 1000 МЕ/мл), которые имеют наименьший риск прогрессирования, от тех, кто имеет повышенный риск развития цирроза либо гепатоцеллюлярной карциномы (HCC). Уровень HBsAg ≥ 1000 МЕ/мл у пациентов, отрицательных в отношении антигена гепатита B 'e' с ДНК ВГВ < 2000 МЕ/мл должен определяться в качестве независимого фактора риска в отношении прогрессирования HCC.[5,6,11,18,19,20]

Принцип метода

Принцип «сэндвича». Общая продолжительность анализа: 18 минут.

- 1-я инкубация: 50 мкл образца, два биотинилированных моноклональных антитела к HBsAg и смесь моноклональных антител к HBsAg и поликлональных антител к HBsAg, меченых комплексом рутения[a)], формируют многослойный комплекс.
- 2-я инкубация: После добавления микрочастиц, покрытых стрептавидином, образовавшийся комплекс связывается с твердой фазой посредством взаимодействия биотина и стрептавидина.
- Реакционная смесь аспирируется в измерительную ячейку, где микрочастицы оседают на поверхность электрода в результате магнитного взаимодействия. Затем с помощью ProCell/ProCell M удаляются не связавшиеся вещества. После этого приложенное к электроду напряжение вызывает хемилюминесцентную эмиссию, которая измеряется фотоумножителем.
- Результаты определяются с помощью 2-точечной калибровочной кривой, полученной для данного инструмента, и референсной калибровочной кривой, данные которой сообщены в штрих-коде набора реагентов.

a) три(2,2'-бипиридин)рутений(II)-($Ru(bpy)_3^{2+}$)

Реагенты - рабочие растворы

На упаковке с основными реагентами (M, R1, R2) наклеена этикетка HBSAGQN2.

M	Микрочастицы, покрытые стрептавидином (прозрачная крышка), 1 флакон, 6.5 мл: Микрочастицы, покрытые стрептавидином, 0.72 мг/мл; консервант.
R1	Anti-HBsAg-Ab~biotin (серая крышка), 1 флакон, 8 мл: Два биотинилированных моноклональных антитела к HBsAg (мыши) > 0.5 мг/л; фосфатный буфер 100 ммоль/л, pH 7.5; консервант.
R2	Антитела против HBsAg~$Ru(bpy)_3^{2+}$ (черная крышка), 1 флакон 7 мл. Моноклональное антитело к HBsAg (мышь), поликлональные антитела к HBsAg (овца), меченые комплексом рутения > 1.5 мг/л; фосфатный буфер 100 ммоль/л, pH 8.0; консервант
HBSAGQN2 Cal1	Отрицательный калибратор 1 (белая крышка), 2 флакона по 1.3 мл: Человеческая сыворотка, забуференная, pH 6.5; консервант.
HBSAGQN2 Cal2	Положительный калибратор 2 (черная крышка), 2 флакона по 1.3 мл: HBsAg приблизительно 50 МЕ/мл в человеческой сыворотке, забуференной, pH 6.5; консервант.
HBSAGQN2 Dil HepB	2 флакона по 36 мл (белая крышка): HBsAg-отрицательная сыворотка крови человека и антитела к ГВ, в буфере, pH 6.5; консервант.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

HBsAg II quant II

cobas®

Количественное определение поверхностного антигена к гепатиту B

Меры предосторожности и предупреждения

Только для диагностики in vitro.
Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые для работы со всеми лабораторными реагентами.
Утилизация использованных материалов должна проводиться в соответствии с локальными правилами ликвидации отходов.
Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.

Все материалы человеческого происхождения должны рассматриваться как потенциально инфицированные.

Калибраторы и HBSAGQN2 Dil HepB были приготовлены исключительно из крови индивидуально обследованных доноров, продемонстрировавших отсутствие HBsAg (только HBSAGQN2 Cal1 и HBSAGQN2 Dil HepB) и антител к гепатиту C и ВИЧ.

Методы тестирования одобрены Управлением по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами США (FDA) или в соответствии с Директивой EC 98/79/EC, Приложение II, Список A.

Сыворотка, содержащая HBsAg (HBSAGQN2 Cal2), была инактивирована с применением β-пропиолактона и УФ-излучения.

Тем не менее, поскольку ни один из методов исследования не позволяет полностью исключить риск инфицирования, обращаться с материалами следует так же аккуратно, как и с образцом биоматериала пациента. В случае контакта с источником возможного инфицирования необходимо следовать указаниям соответствующих органов здравоохранения.[21,22]

Следует избегать образования пены для любых типов реагентов и проб (образцы, калибраторы и контроли).

Предварительное разведение образцов является обязательным в соответствии с алгоритмом исследования (см. раздел «Разведение»).

Приготовление рабочего раствора реагента

Реагенты в наборе готовы к применению и поставляются в совместимых с системой флаконах.

Для анализаторов Elecsys 2010 и **cobas e** 411: Контроли можно оставлять на борту анализатора только на время выполнения процедуры калибровка при 20-25 °C. После использования флаконы следует немедленно закрыть и хранить в вертикальном положении при температуре 2-8 °C.

В виду возможного испарения один флакон с калибратором рассчитан не более чем на 5 калибровочных процедур.

Для анализаторов MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e** 601 и **cobas e** 602: Если для проведения калибровки не требуется полного объема калибратора, перенесите необходимое количество готового для использования калибратора в пустые флаконы с закрывающимися крышками (CalSet Vials). Наклейте на эти дополнительные флаконы этикетки, входящие в комплект поставки. Для дальнейшего использования аликвоты необходимо хранить при температуре 2-8 °C.

Выполните **только одну** калибровку на каждую аликвоту.

Необходимая для корректной работы информация считывается автоматически со штрих-кода реагента.

Внимание: Как этикетки флакона, так и дополнительные этикетки (если доступны) содержат 2 различных штрих-кода. Штрих-код между желтыми отметками предназначен только для систем **cobas** 8000. При использовании системы **cobas** 8000 поверните крышку флакона на 180° от правильного положения таким образом, чтобы система смогла считать штрих-код. Поместите флакон в прибор как обычно.

Хранение и стабильность

Хранить при 2-8 °C.

Не замораживать.

Хранить набор с реагентами Elecsys необходимо в **вертикальном** положении, чтобы гарантировать полную доступность микрочастиц в процессе автоматического перемешивания перед началом выполнения анализа.

Стабильность упаковки основных реагентов и HBSAGQN2 Dil HepB	
в неоткрытом виде при 2-8 °C	До конца срока годности.
в открытом виде при 2-8 °C	8 недель
На борту анализатора	8 недель

Стабильность калибраторов	
в неоткрытом виде при 2-8 °C	До конца срока годности.
в открытом виде при 2-8 °C	8 недель
на борту анализаторов Elecsys 2010 и **cobas e** 411 при 20-25 °C	до 5 часов
анализаторах MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e** 601 и **cobas e** 602 при 20-25 °C	использовать только один раз

Хранить калибраторы в **вертикальном** положении! Убедитесь в том, что раствор калибратора не попал на внутреннюю поверхность крышки.

Сбор и подготовка материала для исследования

Только указанные ниже виды образцов были тестированы и признаны подходящими для исследования.

Сбор сыворотки должен производиться с использованием стандартных пробирок для образцов или с помощью пробирок с разделяющим гелем.

Li-, Na-гепарин, K_2-ЭДТА плазма и плазма с цитратом натрия.

Критерий: угол наклона 1.00 ± 0.1 + интерсепт ≤ ± 0.5 МЕ/мл + коэффициент корреляции ≥ 0.95.

Стабильность на протяжении 7 дней при 2-8 °C, 3 месяцев при -20 °C. Замораживать не более 5 раз.

Указанные типы проб тестировались с применением пробирок для сбора образцов, которые можно было приобрести в торговой сети на момент проведения тестов, т. е. тестировались пробирки не всех производителей. В системах сбора образцов разных производителей используются различные материалы, которые в некоторых случаях могут искажать результаты тестирования. При обработке образцов в первичных пробирках (системах забора крови) следуйте указаниям инструкций производителя пробирок.

Пробы, содержащие осадок, необходимо центрифугировать перед выполнением исследования.

Не использовать образцы, инактивированные посредством тепловой обработки.

Не использовать образцы и контроли, стабилизированные с помощью азида.

Перед началом проведения исследования убедитесь в том, что температура образцов, калибраторов и контролей соответствует температуре окружающей среды (20-25 °C).

Ввиду возможного испарения образцы, калибраторы и контроли на борту анализатора должны быть исследованы в течение 2 часов.

Состав набора

См. раздел «Реагенты».

- этикетки для флаконов 2 x 6

Необходимые (но не предоставляемые) материалы

- REF 07143745190, PreciControl HBsAg II quant II, для 5 x 1,3 мл каждый PreciControl HBsAg II quant II 1, 2 и 3
- REF 11776576322, CalSet Vials - Флаконы калибровочного набора, пустые флаконы с закрывающимися крышками, 2 x 56
- Общее лабораторное оборудование
- Анализаторы Elecsys 2010, MODULAR ANALYTICS E170 или **cobas e**

Вспомогательные материалы для анализаторов Elecsys 2010 и **cobas e** 411:

- REF 11662988122, ProCell, 6 x 380 мл, системный буфер
- REF 11662970122, CleanCell, 6 x 380 мл, чистящий раствор для измерительной ячейки
- REF 11930346122, Elecsys SysWash, 1 x 500 мл, средство для добавления в дистиллированную воду
- REF 11933159001, Адаптер для SysClean

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

HBsAg II quant II

cobas®

Количественное определение поверхностного антигена к гепатиту B

- REF 11706802001, Elecsys 2010 AssayCup, 60 x 60 реакционных пробирок
- REF 11706799001, Elecsys 2010 AssayTip, 30 x 120 наконечников для дозатора

Вспомогательные материалы для анализаторов MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e** 601 и **cobas e** 602:

- REF 04880340190, ProCell M, 2 x 2 л, системный буфер
- REF 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 л, чистящий раствор для измерительной ячейки
- REF 03023141001, PC/CC-Cups, 12 пробирок для предварительного нагревания ProCell M и CleanCell M перед использованием
- REF 03005712190, ProbeWash M, 12 x 70 мл, раствор для промывки на финальном этапе работы и при замене реактива
- REF 12102137001, AssayTip/AssayCup Combimagazine M, 48 упаковок x 84 реакционных пробирок или наконечников для дозатора, мешки для отходов
- REF 03023150001, WasteLiner, мешки для отходов
- REF 03027651001, адаптер для SysClean M

Вспомогательные материалы для всех анализаторов:

- REF 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 мл, средство для промывки системы

Анализ

Для получения оптимальных результатов исследования строго следуйте указаниям настоящей инструкции, применительно к используемому анализатору. **Предварительное разведение образцов является обязательным в соответствии с алгоритмом исследования (см. раздел «Разведение»).** Подробную информацию по работе с анализатором можно найти в соответствующем Руководстве пользователя.

Перемешивание микрочастиц перед использованием происходит автоматически. Необходимые для проведения теста параметры должны быть считаны со штрих-кода реагента. Если штрих-код не считывается, введите последовательность из 15 цифр вручную.

Доведите температуру охлажденных реагентов примерно до 20 °C и установите их на диск реагентов (20 °C) на борт анализатора. Избегайте образования пены. Система автоматически регулирует температуру реагентов и открывание/ закрывание флаконов.

Установите калибраторы в зону образцов анализатора.

Вся информация, необходимая для калибровки теста, автоматически загружается в анализатор.

После выполнения калибровки хранить калибраторы при 2-8 °C или утилизировать (для анализаторов MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e** 601 и **cobas e** 602).

Калибровка

Стандартизация: Этот метод стандартизирован в соответствии со стандартом NIBSC (Национальный институт биологических стандартов и контроля) (кодовый номер: 00/588; Второй международный стандарт ВОЗ для HBsAg, подтип adw2, генотип A; МЕ/мл).

Каждая упаковка реагентов Elecsys HBsAg II quant II содержит этикетки со штрих-кодом с информацией, специфичной для калибровки определенной серии реагентов. Предварительно полученная референсная калибровочная кривая адаптирована для анализатора с помощью HBSAGQN2 Cal1 и HBSAGQN2 Cal2.

Интервал калибровки: Калибровка должна выполняться один раз для каждой серии реагента с использованием HBSAGQN2 Cal1, HBSAGQN2 Cal2 и нового реагента (т.е. находящегося на борту не более 24 часов после регистрации на анализаторе). Рекомендуется обновлять калибровку следующим образом:

- каждый месяц (28 дней) (при использовании одной серии реагента)
- каждые 7 дней (при использовании на анализаторе одного и того же набора реагентов)
- по требованию: например, когда контрольные результаты выходят за пределы установленного диапазона

Контроль качества

Для контроля качества используйте PreciControl HBsAg II quant II.

Контроли для различных диапазонов концентраций должны проводиться как одиночные определения минимум один раз каждые 24 часа при использовании теста, один раз для каждого набора реагентов и после каждой калибровки.

Контрольные интервалы должны быть адаптированы в соответствии с требованиями конкретной лаборатории. При этом полученные величины должны находиться в пределах допустимых отклонений. Каждая лаборатория должна выработать правила, позволяющие принять корректирующие меры в случае, если значения выходят за установленные пределы.

При необходимости выполните повторный анализ образцов.

Соблюдайте все действующие федеральные и местные нормативные акты, касающиеся вопросов контроля качества.

Примечание: Контроли не имеют этикеток со штрих-кодом и, соответственно, должны обрабатываться как внешние контроли. Все значения и диапазоны необходимо вводить вручную. См. раздел «Контроль качества» в руководстве оператора или обратитесь в онлайн-помощь программного обеспечения анализатора.

Лист без контрольных штрих-кодов. В анализатор можно ввести только одно заданное значение и диапазон для каждого уровня контроля. Серия реагентов – специфичные заданные значения должны вводиться повторно каждый раз, когда используется серия специфичных реагентов с различными заданными контрольными значениями и диапазонами. Две серии реагентов с различными заданными контрольными значениями и диапазонами не могут использоваться одновременно в течение анализа.

Точные значения и диапазоны указаны в информационных листах, вложенных в упаковку набора реагентов или набора PreciControl.

Убедитесь, что используются правильные значения.

Расчёт

Анализатор автоматически подсчитывает концентрацию анализируемого вещества (МЕ/мл) на основании измерения HBSAGQN2 Cal1 и HBSAGQN2 Cal2. В случае предварительного растворения, проведенного вручную, фактор разведения подлежит подсчету окончательного результата вручную.

Ограничения – интерференция

На этот анализ не влияет иктеричность (билирубин ≤ 684 мкмоль/л или ≤ 40 мг/дл), гемолиз (гемоглобин ≤ 0.311 ммоль/л или ≤ 0.500 г/дл) липемия (триглицериды ≤ 22.8 ммоль/л или ≤ 2000 мг/дл) и биотин (≤ 164 нмоль/л или ≤ 40 нг/мл).

Критерий: Извлечение в пределах ± 20 % от исходного значения.

У пациентов, получающих лечение высокими дозами биотина (> 5 мг/день), следует брать пробы не раньше чем через 8 (восемь) часов после последнего введения биотина.

Не обнаружено влияния ревматоидного фактора (до концентрации 1200 МЕ/мл).

Сверхдозового «хук»-эффекта не наблюдалось при количественном анализе сыворотки Elecsys HBsAg II quant II до концентрации в 6.7×10^5 МЕ/мл, когда образцы исследовались в соответствии с инструкциями.

Значительной потери чувствительности или специфичности образцов с повышенным уровнем альбумина (до 14 г/дл) не наблюдалось.

Интерферирующий эффект 22 наиболее часто используемых препаратов (включая ламивудин, пегинтерферон альфа-2а, энтекавир, телбивудин и адефовир) не мог быть обнаружен.

В редких случаях возможна интерференция из-за чрезвычайно высокого титра антител к аналит-специфичным антителам, стрептавидину или рутению. Состав тест-системы позволяет свести к минимуму эти эффекты.

Для анализаторов MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e** 601 и **cobas e** 602:

Убедитесь, что в списке специального промывания (исследование → использование → специальная промывка → иммунизация) количественный анализ теста Elecsys HBsAg II quant II комбинирован со **всеми анализами**, проведенными на анализаторе, включая и сам количественный анализ Elecsys HBsAg II quant II.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

BsAg II quant II

cobas®

ичественное определение поверхностного антигена к гепатиту B

) теста	Этап	B тест	Этап 0	Этап 1	Этап 2
HBsAg II quant II	1	HBsAg II quant II	x	x	x
HBsAg II quant II	1	каждый следующий тест	x	x	x

Если были установлены новые тесты, убедитесь, что список специального промывания был соответствующим образом обновлен.

Убедитесь, что для теста Elecsys Anti-HBs «Шаг 1» и «Шаг 2»

Из теста	Этап	B тест	Этап 0	Этап 1	Этап 2
Anti-HBs	1	HBsAg II quant II	-	x	x

Описанные дополнения в список специального промывания должны водиться вручную. Обратитесь к Руководству оператора

Оценка полученных результатов исследования в диагностических елях должна проводиться с учетом истории болезни пациента, езультатов клинического обследования и других данных.

ределы и диапазоны измерений

иапазон измерений

змерение диапазона для предварительно разбавленных образцов:

13000 МЕ/мл для 100-кратно растворенных образцов (анализаторы lecsys 2010 и **cobas e** 411).

оказатели ниже диапазона измерения фиксируются как < 5 МЕ/мл

начения выше диапазона измерений определяются как 13000 МЕ/мл.

)-52000 МЕ/мл для 400-кратно растворенных образцов (анализаторы obas e 601, **cobas e** 602 и MODULAR ANALYTICS E170).

оказатели ниже диапазона измерения фиксируются как < 20 МЕ/мл

начения выше диапазона измерений определяются как 52000 МЕ/мл.

иапазон измерений для неразбавленных образцов:

05-130 МЕ/мл (определяется по значению предела обнаружения и аксимальному значению референсной калибровочной кривой).

начения ниже предела обнаружения определяются как < 0.05 МЕ/мл.

начения выше диапазона измерений определяются как > 130 МЕ/мл

жние пределы измерения

ределы измерения холостой пробы (LoB) и предел обнаружения (LoD)

ел измерения холостой пробы = 0.03 МЕ/мл

ел обнаружения = 0.05 МЕ/мл

ределение предела измерения параметров контрольного образца и ела обнаружения проводилось в соответствии с требованиями ективы EP17-A Института клинических лабораторных стандартов SI).

ел измерения холостой пробы - значение 95-го перцентиля при 60 измерений проб, не содержащих аналит, в нескольких висимых сериях. Предел измерения параметров контрольного разца соответствует концентрации, ниже которой с вероятностью будут обнаружены пробы, не содержащие аналита.

ел обнаружения определяется на основании предела измерения стой пробы и стандартного отклонения результатов измерения разцов с низким уровнем концентрации. Предел обнаружения ветствует минимальной концентрации аналита, которую можно ружить (значение выше предела измерения холостой пробы с ятностью 95 %).

ведение

ый образец предварительно должен быть разбавлен с ьзованием HBSAGQN2 Dil HepB (обязательное разбавление одится на соответствующей платформе).

ор разбавления для разбавления с помощью анализаторов ys 2010 и **cobas e** 411 составляет 1:100.

ор разбавления для разбавления с помощью анализаторов ULAR ANALYTICS E170, **cobas e** 601 и **cobas e** 602 составляет

После разведения на анализаторе программное обеспечение MODULAR ANALYTICS E170, Elecsys 2010 и **cobas e** автоматически учитывает разведение в процессе вычисления концентрации образца.

В связи с проведением различного типа разбавления на различных платформах инструментов, могут наблюдаться незначительные различия между показателями, полученными с помощью анализаторов Elecsys 2010/ **cobas e** 411 и MODULAR ANALYTICS E170/ **cobas e** 601/ **cobas e** 602.

При использовании высококонцентрированных образцов, полученных у пациентов, может потребоваться дополнительное растворение вручную для получения результатов в диапазоне измерений для предварительно разбавленных образцов. После разбавления вручную умножьте результат на фактор разбавления, выбранный для соответствующего этапа разбавления.

Алгоритм исследования образцов:

Обязательное разбавление на платформе:

1:100 (Elecsys 2010, **cobas e** 411)

1:400 (MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e** 601, **cobas e** 602)

- Ручное разведение (напр., 1:100)

↓

↑

Результат ниже диапазона измерений: Измерьте неразбавленный образец ← Результат анализа → Результат больше диапазона измерений: Необходимо дальнейшее измерение предварительно разбавленных вручную образцов

↓

Результат в пределах диапазона измерений: Окончательный результат

Результат в пределах диапазона измерений: Окончательный результат

Начальное разбавление на платформе обязательно для каждого образца. Таким образом, каждый образец должен сначала пройти этап разбавления, установленный оператором и выполненный анализатором (1:100 на анализаторах Elecsys 2010 и **cobas e** 411 и 1:400 на анализаторах MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e** 601 и **cobas e** 602).

Если результат находится в пределах 5-13000 МЕ/мл для 100-кратно разбавленных образцов или 20-52000 МЕ/мл для 400-кратно разбавленных образцов, **то дальнейшее разбавление не обязательно** необходимый результат измерения получен.

Если полученный результат **меньше** указанных нижних пределов, то образец должен использоваться **в неразбавленном виде** и находиться в пределах 0.05-130 МЕ/мл.

Если результат находится в пределах > 13000 МЕ/мл для 100-кратно разбавленных образцов и > 52000 МЕ/мл для 400-кратно разбавленных образцов **дальнейшее разбавление вручную (напр. дополнительное разбавление образца 1:100 перед инструментальным разбавлением 1:100/1:400 для получения в итоге разбавления 1:10000/1:40000)** рекомендуется проводить до тех пор, пока результат не будет находиться в диапазоне измерений.

Ожидаемые значения

Примечание: Там, где это указано, данные были получены с использованием теста Elecsys HBsAg II quant. Поскольку реагенты (M R1, R2) теста Elecsys HBsAg II quant сходны с таковыми для теста

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

HBsAg II quant II

cobas®

Количественное определение поверхностного антигена к гепатиту B

Elecsys HBsAg II quant II (изменены только контроли и калибраторы): данные, получаемые с использованием теста Elecsys HBsAg II quant взаимозаменяемы для теста Elecsys HBsAg II quant II и необходимости в получении новых данных нет.

При исследовании 611 образцов, полученных из многоцентровой оценки, были зарегистрированы следующие значения с использованием теста Elecsys HBsAg II quant

МЕ/мл	МСЕ (n = 611)	% от общего
< 1	17	2.78
1-< 10	20	3.27
10-< 100	35	5.73
100-< 1000	127	20.8
1000-< 10000	239	39.1
10000-< 100000	147	24.1
100000-< 1000000	26	4.26

Окончательный результат был определен из первого измерения у 70.0 % образцов на анализаторах Elecsys 2010 и cobas e 411 (разбавление 1:100) и 85.6 % образцов на анализаторах MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 и cobas e 602 (разбавление 1:400).

Каждая лаборатория должна исследовать применимость ожидаемых значений к популяции своего региона и при необходимости определить диапазон референсных значений.

Технические характеристики

Технические характеристики теста на анализаторах представлены ниже. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться.

Воспроизводимость (прецизионность)

Воспроизводимость определяли с применением реагентов Elecsys HBsAg II quant II, образцов и контролей согласно протоколу (EP5-A2) Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI): по 2 серии в дублях в день каждый в течение по крайней мере 21 дня (n = 84). Были получены следующие результаты:

Анализаторы Elecsys 2010 и cobas e 411

		Воспроизводимость[b]		Межсерийная воспроизводимость[c]	
Образец	Среднее МЕ/мл	SD МЕ/мл	CV %	SD МЕ/мл	CV %
Сыворотка крови человека 1	0.170	0.006	3.7	0.009	5.3
Сыворотка крови человека 2	75.2	1.52	2.0	3.05	4.1
Сыворотка крови человека 3	292	8.19	2.8	12.8	4.4
PC HBSAGQN1	3.38	0.069	2.0	0.099	2.9
PC HBSAGQN2	74.1	1.25	1.7	2.40	3.2
PC HBSAGQN3	77.3	2.16	2.8	3.06	4.0

Воспроизводимость = внутрисерийная воспроизводимость

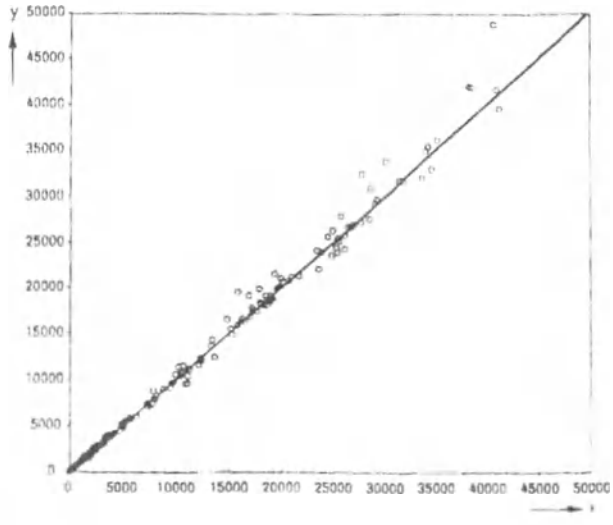
Межсерийная воспроизводимость = воспроизводимость результатов в нескольких сериях

Анализаторы MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 и cobas e 602

		Воспроизводимость		Внутрилабораторная воспроизводимость	
Образец	Среднее МЕ/мл	SD МЕ/мл	CV %	SD МЕ/мл	CV %
Сыворотка крови человека 1	0.164	0.005	2.9	0.009	5.3
Сыворотка крови человека 2	75.9	1.33	1.7	2.51	3.3
Сыворотка крови человека 3	286	9.09	3.2	11.5	4.0
PC HBSAGQN1	3.45	0.087	2.5	0.105	3.0
PC HBSAGQN2	80.4	1.47	1.8	1.62	2.0
PC HBSAGQN3	72.8	2.12	2.9	2.32	3.2

Сравнение методов

Сравнение теста Elecsys HBsAg II quant II (y) с тестом Elecsys HBsAg II quant (x) с использованием 268 образцов сыворотки дало следующие корреляции:



x: Тест Elecsys HBsAg II quant

y: Тест Elecsys HBsAg II quant II

Регрессия по Пассингу/ Баблоку[d]

y = 1.01x - 0.00

r = 0.997

Концентрации образцов находились в пределах значений от 0 до 50000 МЕ/мл.

Подсчет потенциально перекрестно реагирующих образцов

1285 образцов с содержанием веществ, которые могут искажать результаты тестирования, были протестированы с помощью теста Elecsys HBsAg II quant на следующих образцах:

- содержащих антитела к BCA, BFC, BVL, TPBV, UMB, ZEB, ВГС, коревой краснухе, вирусу Парво B19, Toxoplasma gondii, Treponema pallidum
- содержащих аутоантитела (ANA, SLE), повышенные титры ревматоидного фактора или человеческие антимышиные антитела

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

HBsAg II quant II

cobas®

Количественное определение поверхностного антигена к гепатиту B

- положительных на инфекционный паротит, корь, малярию
- после вакцинации от вируса гепатита B и гриппа
- полученных у пациентов с моноклональной гаммапатией, множественной миеломой/лимфомой или у пациентов, проходящих диализ или страдающих алкогольной болезнью печени
- от беременных женщин

Результатов ≥ 0.05 МЕ/мл обнаружено не было.

Подсчет мутировавших копий ВГВ

Всего 59 образцов, имеющих различные мутации HBsAg, было исследовано методом количественного анализа Elecsys HBsAg II quant. Результаты наблюдаемых концентраций приведены

Панель мутантных вариантов	Elecsys HBsAg II quant (МЕ/мл)[a]
Исходная панель мутантных вариантов (штаммы, в которых аминокислотные замены связаны с резистентностью к вакцинации, резистентностью к терапии иммуноглобулином HB человека или нарушением реактивности HBsAg)	< 0.05 (n = 2) 0.05-324 (n = 17)
Рекомбинантная панель мутантных вариантов	> 0.05-6.9 (n = 31)

[a] Наблюдаемые концентрации с мутировавшими клонами HBV могут отличаться от сравниваемых с ними количественных оценок. Это является характеристикой определенных систем.

Панели сероконверсии

18 панелей сероконверсии были проанализированы количественным анализом Elecsys HBsAg II quant. На всех панелях количественный анализ Elecsys HBsAg II quant демонстрирует значительное повышение концентрации во время сероконверсии, связанное с переходом, наблюдаемым при качественном скрининговом анализе. Наблюдаемые концентрации варьировались от < LoD для отрицательных образцов и 0.058-92300 МЕ/мл для образцов с сероконверсией (определенно положительных).

Список литературы

1 Seeger C, Zoulim F, Mason WS. Hepadnaviruses. In: Field's Virology, Knipe DM, Howley RM (eds), 2007 5th edition, Lippincott Williams and Wilkins, Philadelphia, USA. Chapter 75, pp2977-3029.

2 Lee JM, Ahn SH. Quantification of HBsAg: basic virology for clinical practice. World J Gastroenterol 2011;17:283-289.

3 Liaw YF. Clinical utility of hepatitis B surface antigen quantification in patients with chronic hepatitis B: a review. Hepatology 2011;54:E1-E9.

4 Liaw YF, Chu CM. Hepatitis B infection. Lancet 2009;373:582-592.

5 European Association for the Study of the Liver. EASL clinical practice guidelines: management of chronic hepatitis B virus infection. J Hepatol 2012;57:167-185.

6 Liaw YF, Kao JH, Piratvisuth T, et al. Asian-Pacific consensus statement on the management of chronic hepatitis B: a 2012 update. Hepatol Int 2012;6:531-561.

7 Lok ASF, McMahon B. Chronic hepatitis B: update 2009. AASLD Practice Guidelines. Available at: http://www.aasld.org/practiceguidelines/Documents/Bookmarked%20Practice%20Guidelines/Chronic_Hep_B_Update_2009%208_24_2009.pdf (accessed January 2013).

8 Piratvisuth T, Marcellin P, Popescu M, et al. Hepatitis B surface antigen association with sustained response to peginterferon alfa-2a in hepatitis B e antigen positive patients. Hepatol Int 2013;7:429-436.

9 Marcellin P, Bonino F, Yurdaydin C, et al. Hepatitis B surface antigen levels: association with 5 year response to peginterferon alfa-2a in hepatitis B e antigen-negative patients. Hepatol Int 2013;7:88-97.

10 Sonneveld MJ, Hansen BE, Piratvisuth T, et al. Response-guided peginterferon therapy in hepatitis B e antigen-positive chronic hepatitis B using serum hepatitis B surface antigen levels. Hepatology 2013;58:872-880.

11 Martinot-Peignoux M, Lapalus M, Asselah T, et al. The role of HBsAg quantification for monitoring natural history and treatment outcomes. Liver Int 2013;33 Suppl1:125-132.

12 Janssen HLA, Sonneveld MJ, Brunetto MR. Quantification of serum hepatitis B surface antigen: is it useful for the management of chronic hepatitis B? Gut 2012;61:641-645.

13 Chan HL, Thompson A, Martinot-Peignoux M, et al. Hepatitis B surface antigen quantification: why and how to use it in 2011 – a core report. J Hepatol 2011;55:1121-1131.

14 Wang CC, Tseng TC, Wang PC, et al. Baseline hepatitis B surface antigen quantitation can predict virologic response in entecavir-treated chronic hepatitis B patients. J Formos Med Assoc Epub ahead of print Aug 1 2013.

15 Liang Y, Jiang J, Su M, et al. Predictors of relapse in chronic hepatitis B after discontinuation of anti-viral therapy. Aliment Pharmacol Ther 2011;34:344-352.

16 Tseng T-C, Kao J-H. Clinical utility of quantitative HBsAg in natural history and nucleos(t)ide analogue treatment of chronic hepatitis B: new trick of old dog. J Gastroenterol 2013;48:13-23.

17 Pérez-Cameo C, Pons M, Esteban R. New therapeutic perspectives in HBV: when to stop NAs. Liver Int 2014;34 Suppl 1:146-153.

18 Tseng TC, Liu CJ, Yang HC, et al. High levels of hepatitis B surface antigen increase risk of hepatocellular carcinoma in patients with low HBV load. Gastroenterology 2012;142:1140-1149.

19 Chen CJ, Lee MH, Liu J, et al. Quantitative serum levels of hepatitis B virus DNA and surface antigen are independent risk predictors of hepatocellular carcinoma. Hepatology 2011;54:981A, abstract 1(005).

20 Tseng TC, Liu CJ, Yang HC, et al. Serum hepatitis B surface antigen levels help predict disease progression in patients with low hepatitis B virus loads. Hepatology 2013;57:441-450.

21 Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed Register.

22 Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.

23 Babtok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

Для более подробной информации обращайтесь к Руководству оператора соответствующих анализаторов и инструкциям ко всем необходимым компонентам, используемым в работе.

Точка в данной инструкции всегда используется для разделения десятичных разрядов, чтобы отметить границу между целыми и дробными частями десятичного числа. Разделители для групп разрядов не используются.

Символы

Roche Diagnostics использует следующие символы и знаки в дополнение к указанным в стандарте ISO 15223-1:

CONTENT	Состав набора
SYSTEM	Анализаторы/Приборы, для которых предназначен данный набор реагентов
REAGENT	Реагент
CALIBRATOR	Калибратор
→	Объем после восстановления или смешивания
GTIN	Номер в системе международной торговли

Информацию о наличии стран Вашего региона или иной дополнительной информации обратитесь в местное представительство Roche.

© 2014, Roche Diagnostics

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

HBsAg II quant II

Количественное определение поверхностного антигена к гепатиту B

cobas®

CE 0123

Roche Diagnostics GmbH, Сандхофер Шпрессе 116, D-68305, Мангейм
www.roche.com

Roche

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение 1 (Раздел специально предназначен для инструкции по применению на русском языке)

Специфичность клинического применения
Количественное определение поверхностного антигена гепатита B (HBsAg) имеет значение в сочетании с оценкой ДНК ВГВ и клиническими проявлениями для мониторинга хронического гепатита B.

Чувствительность
Аналитическая чувствительность не более 0.05 МЕ/мл.

Линейность
Допустимое отклонение от линейности в диапазоне концентраций > 5-130 МЕ/мл, в пределах 84 – 116%.

Воспроизводимость
Максимально допустимый коэффициент вариации не более 8 %

Тест на «открытие»
Соответствие измеренной концентрации аналита в пробе, полученной путем смешивания равных объемов калибратора с низким уровнем концентрации и калибратора с высоким уровнем концентрации, составляет 90 – 110%

Интерсепт

Интерсепт	Диапазон концентраций МЕ/мл
20 %	15-35
50%	50-70
80%	90-120

Срок годности
Хранить при 2 8 °C. (максимальный срок годности – 12 месяцев. Дату производства см. в сертификате анализа (по запросу))

Комплект поставки
В комплект поставки входят:
Набор реагентов и калибраторов для количественного определения поверхностного антигена гепатита B (HBsAg) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторе иммунохимическом cobas e411 (Rack/Disk) и платформах модульных Cobas 6000, Cobas 8000 (HBsAg II quant II Elecsys and cobas e analyzers)
Состав:

1. Кассета с реагентами на три отделения (флакона): M, R1, R2. 1 шт.
2. Калибратор 1, флакон объем 3 мл, 2 шт
3. Калибратор 2, флакон объем 3 мл, 2 шт
4. Флакон с HBsAg-отрицательной сывороткой человека, объем 36 мл, 2 шт.
5. Этикетка, не более 12 шт.
6. Инструкция по применению.

Упаковка
Реагенты в наборе готовы к применению, поставляются в кассете и не должны разделяться. Одна кассета рассчитана на 100 тестов

Параметры кассет/флаконов
Кассета с реагентами разделена на три отделения (флакона): флакон с прозрачной крышкой – M, объем 6,5 мл; флакон с серой крышкой – R1, объем 8 мл; флакон с черной крышкой – R2, объем 7 мл.
Материал: полипропилен
Общий вес: не более 246 г
Размеры (высота/длина/ширина): не более 105 мм/ 84 мм/ 37 мм
Толщина стенки не менее 0,5 мм
Тип размещения на приборе: крепится в специальных пазах на анализаторе
Метод забора реагента из кассеты: аспирация
Габаритные размеры крышек флаконов в первом, втором и третьем отделениях кассеты
Длина (всей крышки): 28 ± 0,2 мм
Ширина (всей крышки): 28 ± 0,2 мм
Высота (всей крышки): 19,9 мм
Тип размещения на приборе: крепится в специальных пазах на анализаторе
Метод забора реагента из кассеты: аспирация
Параметры *флаконов с HBsAg-отрицательной сывороткой человека*:
Материал: полипропилен
Размеры (высота/длина/ширина): не более 105 мм/ 28 мм/ 37 мм
Толщина стенки не менее 0,5 мм
Тип размещения на приборе: крепится в специальных пазах на анализаторе
Метод забора реагента из кассеты: аспирация
Габаритные размеры крышки флакона (белая)
Длина (всей крышки): 28 ± 0,2 мм
Ширина (всей крышки): 28 ± 0,2 мм
Высота (всей крышки): 19,9 мм
Параметры *флаконов с калибратором 1, калибратором 2*:
Размеры (высота/ширина): не более 53 мм/ 18 мм
Толщина стенки – не менее 0,5 мм
Тип размещения на приборе: помещается в диск для образцов (для дисковых анализаторов) и в штатив для калибраторов
Метод забора реагента: аспирация
Габаритные размеры крышек флаконов с калибратором 1,2:
Длина (всей крышки): 17,6 ± 0,2 мм
Ширина (всей крышки): 17,6 ± 0,2 мм
Высота (всей крышки): 13,6 мм
Вторичная упаковка картонная коробка (размеры (высота/длина/ширина) не более: 115 мм x 98 мм x 110 мм.
Упаковка изделия обеспечивает достаточную защиту от механических, климатических воздействий при условии соблюдения правил транспортировки
Изделие упаковано герметично.

Маркировка
В соответствии с ДИРЕКТИВАМИ ЕС Roche Diagnostics использует следующие символы и знаки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

HBsAg II quant II

cobas®

Количественное определение поверхностного антигена к гепатиту B

Приложение 1 (Раздел специально предназначен для инструкции по применению на русском языке.)

Символ	Определение	Символ	Определение
	Внимание, см. инструкцию по применению	IVD	Только для диагностики *in vitro*
REF	Номер по каталогу	LOT	Код партии
	Производитель		Срок годности
CE	Знак CE с указанием номера уполномоченного органа	CONTENT	Содержимое набора
	Температурные ограничения	Σ	Содержит достаточно для n-испытаний
GTIN	Глобальный номер предмета торговли (GTIN)		Знак биологической опасности

Маркировка кассеты с реагентами
Наименование
Артикульный номер
Состав
Номер лота
Срок годности
Температурные ограничения
Предупреждение только для использования in-vitro
Штрих-код
Логотип изготовителя

Маркировка картонной упаковки
Наименование
Артикульный номер
Состав
Содержит достаточно для 100-испытаний
Название и адрес производителя
Страна происхождения
Предупреждение только для использования in-vitro
CE-маркировка
Обозначение: Знак биологической опасности
Температурные ограничения
Предупреждение: см. инструкцию по применению, ссылка на электронную инструкцию на русском языке
Номер лота
Срок годности
Условное обозначение способа хранения: какая из сторон должна быть сверху
Штрих-код
Условное обозначение: Глобальный номер предмета торговли (GTIN)

Маркировка флаконов с калибратором
Наименование
Артикульный номер
Номер лота
Срок годности
Штрих-код

Маркировка флакона с HBsAg-отрицательной сывороткой человека
Наименование
Номер лота
Срок годности
Штрих-код
Логотип изготовителя

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

HBsAg II quant II

cobas®

Количественное определение поверхностного антигена к гепатиту В

Приложение 1 (Раздел специально предназначен для инструкции по применению на русском языке.)

Макет маркировки на русском языке

Набор реагентов и калибраторов для количественного определения поверхностного антигена гепатита В (HBsAg) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторе иммунохимическом cobas e411 (Rack/Disk) и платформах модульных Cobas 6000, Cobas 8000 (HBsAg II quant II Elecsys and cobas e analyzers)

Состав:

1. **Кассета с реагентами на три отделения (флакона): M, R1, R2, 1 шт.**
2. **Калибратор 1, флакон объем 3 мл, 2 шт.**
3. **Калибратор 2, флакон объем 3 мл, 2 шт.**
4. **Флакон с HBsAg-отрицательной сывороткой человека, объем 36 мл, 2 шт.**
5. **Этикетка, не более 12 шт.**
6. **Инструкция по применению.**

Регистрационное удостоверение № _____

Срок годности см. на упаковке (изделие стабильно максимально 12 мес с момента производства, дату изготовления см. в сертификате анализа)

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

Антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С отсутствуют

Производитель: «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностикс ГмбХ"), Sandhofer Strasse 116, D- 68305 Mannheim, Germany, Германия

Изделие предназначено только для диагностики in-vitro

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2 Тел: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-64. E-mail: moscow.reception_dia@roche.com

Кат. номер 07143737190

Условия транспортировки

Перед отправкой с завода продукт проходит контрольные проверки. Международные символы на упаковке и специальные инструкции по обращению указывают транспортировщику, как следует обращаться с этим продуктом. При получении продукта внимательно осмотрите упаковку. При наличии любых следов неправильного обращения или повреждения немедленно обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностикс ГмбХ") или к региональному поставщику.

Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Температура при транспортировке 2-8°C.

Стерилизация

Изделие поставляется нестерильным. Не подлежит повторному использованию и/или стерилизации пользователем.

Требования к охране окружающей среды

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду при соблюдении условий применения и мер предосторожности, указанных в инструкции.

Утилизация

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды Набор реагентов и калибраторов для количественного определения поверхностного антигена гепатита В (HBsAg) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторе иммунохимическом cobas e411 (Rack/Disk) и платформах модульных Cobas 6000, Cobas 8000 (HBsAg II quant II Elecsys and cobas e analyzers) с истекшим сроком годности, а также отходы, использованных реагентов, должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и / или больничными нормативными требованиями.

Правильное уничтожение и утилизация будет поддерживать сохранение природных ресурсов и содействовать защите здоровья человека и окружающей среды.

Утилизация отходов упаковки.

Упаковка продукции «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностикс ГмбХ") разработана с целью сведения к минимуму загрязнения окружающей среды при сохранении целостности продукта во время транспортировки и хранения. Упаковочные отходы должны утилизироваться в местных пунктах сбора упаковки, в специализированные контейнеры, расположенные в муниципалитетах.

Утилизация изделия с истекшим сроком годности и отходов, использованных реагентов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение 1 (Раздел специально предназначен для инструкции по применению на русском языке.)

При утилизации и уничтожении изделий с истекшим сроком годности, а также отходов, использованных реагентов, необходимо действовать в соответствии с гигиеническими нормативами и следовать официальным инструкциям по утилизации и уничтожению потенциально инфекционного и химического материала, принятым на территории Российской Федерации и в данном ЛПУ.
Ключевыми вопросами в стратегии управления отходами является оптимизация тактик и подходов к конечным продуктам, а также минимизация возможного загрязнения окружающей среды.
Более подробную информацию можно получить у производителя / уполномоченного представителя производителя.
Утилизация должна проводиться в соответствии с местными нормами законодательства, а также в соответствии с протоколами медицинского учреждения, где используются данные медицинские изделия.
Не утилизировать совместно с бытовыми отходами.

Гарантийные обязательства
Производитель (компания «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностикс ГмбХ") гарантирует, что Набор реагентов и калибраторов для количественного определения поверхностного антигена гепатита B (HBsAg) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторе иммунохимическом cobas e411 (Rack/Disk) и платформах модульных Cobas 6000, Cobas 8000 (HBsAg II quant II Elecsys and cobas c analyzers) соответствует спецификациям, заявленным на этикетке. Производитель несет ответственность за работу изделии только в случае их правильного использования в соответствии с инструкцией, а также соблюдения правил хранения и транспортировки.
Изделия должны использоваться только до истечения срока годности, который указан на упаковке.
НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ СОБОЙ ИНЫЕ ГАРАНТИИ, ОДНОЗНАЧНО ВЫРАЖЕННЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБУЮ ПОДРАЗУМЕВАЕМУЮ ГАРАНТИЮ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОММЕРЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЛИ ДЛЯ ЛЮБОЙ ИНОЙ ЦЕЛИ. КОМПАНИЯ ROCHE DIAGNOSTICS GmbH НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА СЛУЧАЙНЫЕ, НЕПРЯМЫЕ, СПЕЦИАЛЬНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ.
По вопросам, связанным с качеством изделий, а также с их работой, нужно обращаться к Уполномоченному представителю производителя на территории РФ:
Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2, тел.: (495) 229-69-99, факс: (495) 229-62-64

Претензии по качеству (рекламация)
Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора.
По всем вопросам, связанным с обслуживанием изделия, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя.
В случае рекламации обращаться к производителю и / или уполномоченному представителю производителя.

*Примечание:

Анализатор иммунохимический электрохемилюминесцентный Cobas e 411 (rack/disk) с принадлежностями, производства "Рош Диагностикс ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00478 от 25.01.2016 (далее по тексту Cobas e 411 (rack/disk), Cobas e 411).

Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "кобас 8000" (cobas 8000) в различных конфигурациях, с принадлежностями, производства "Рош Диагностикс ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12764 от 19.09.2016 (состоит из модулей cobas c701/702 и cobas e602) (далее по тексту Платформа модульная cobas 8000, cobas 8000, e602).

Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "Кобас 6000" (Cobas 6000) в различных конфигурациях, с принадлежностями, производства "Рош Диагностикс ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3050 от 04.09.2015 (состоит из модулей cobas c501 и cobas e601) (далее по тексту Платформа модульная cobas 6000, cobas 6000, e601).

Используется совместно с:

- Набор контрольных сывороток для контроля качества количественного определения поверхностного антигена гепатита B (HBsAg) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторе иммунохимическом cobas e411 (Rack/Disk) и платформах модульных Cobas 6000, Cobas 8000 (PreciControl HBsAg II quant II Elecsys and cobas e analyzers)

производства "Рош Диагностикс ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU