



SEELER & DR. FELLMETH
NOTARE

NOTARE SEELER & DR. FELLMETH · Q7, 23 · 68161 MANNHEIM

Beglaubigte Ablichtung

Die Übereinstimmung nachstehender Fotokopie mit dem Original wird hiermit
beglaubigt.

Mannheim, den 10.12.2021

Claudia Seeler
Notarin in Mannheim

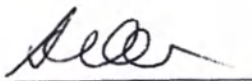


ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**(INSTRUCTION FOR USE)****НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител (IgG и IgM) к вирусу гепатита А (ВГА) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-HAV II cobas e analyzers/АHAV 2), вариант исполнения на 300 тестов производства Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany

РАЗРАБОТЧИК:

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

Approved by**Roche Diagnostics GmbH****Date: 09 December 2021****i.V.**

**Andrea Weber
Manager Global Regulatory Affairs**

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

2021

Elecsys Anti-HAV II

cobas®

REF			SYSTEM
0808664190	0808664500	300	cobas e 801

Русский

Системная информация

Сокращенное название	ACN (Номер кода приложения)
ANAV 2	10156

Назначение

Иммунотест для *in vitro* диагностики для качественного определения общих антител (IgG и IgM) к вирусу гепатита А (ВГА) в сыворотке и плазме крови человека. Анализ используется для определения текущего или перенесенного вирусного гепатита А или для наблюдения за иммунной реакцией после вакцинации против гепатита А.

Электрохемилюминесцентный иммунотест "ECLIA" предназначен для использования на иммунохимическом анализаторе cobas e 801.

Теоретическое обоснование

Вирус гепатита А (ВГА) представляет собой одноцепочечный РНК-вирус без оболочки, принадлежащий к семейству пикорнавирусов. На сегодняшний день описаны один человеческий серотип и 6 генотипов, 3 из которых инфицируют людей (генотипы I, II и III).¹ Первоначально было описано 7 генотипов, но последующие анализы предполагают, что генотипы II и VII являются подтипами генотипа II.² Вирусный капсид состоит из 3 основных структурных белков (VP1-VP3) четвертого предполагаемого белка (VP4), формирующих иммунодоминантную структуру на поверхности вирусной частицы, которая в значительной степени консервативна для всех генотипов. Иммунный ответ после вакцинации или естественного инфицирования направлен против этой структуры.^{1,3}

ВГА является одной из наиболее распространенных причин инфекционной желтухи и передается фекально-оральным путем. ВГА вызывает острый гепатит и не связан с хроническим заболеванием печени, потому что вирус не сохраняется в организме.^{1,3}

Общий анти-ВГА (анти-ВГА IgM и IgG) положителен после проявления симптомов и из-за наличия IgM.⁴ После инфицирования анти-ВГА IgG обычно может быть обнаружен на ранних стадиях развития инфекции, остается обнаруживаемым на протяжении всей жизни человека, обеспечивая защиту от заболевания, если организм повторно инфицирован.^{4,5}

В настоящее время доступны вакцины против ВГА и комбинированные вакцины против гепатита А и В.^{3,4} Анти-ВГА IgG может быть обнаружен примерно через 2 недели после вакцинации против ВГА. В случае полной иммунизации защита действует годами. Для определения реакции защитного антитела в клинических исследованиях вакцин обычно использовались уровни анти-ВГА > 20 МЕ/л, в то время как в некоторых исследованиях использовались уровни > 10 МЕ/л.^{5,6,7} Положительный результат анти-ВГА указывает на иммунную защиту. Однако после вакцинации у людей с отрицательным анти-ВГА (< 20 МЕ/л) тем не менее могут иметься защитные уровни антител. Абсолютный нижний предел анти-ВГА, необходимый для предотвращения инфекции ВГА, не был определен. Исследования *in vitro* с использованием вируса, полученного из культуры клеток, показывают, что низкие уровни антител (например, < 20 МЕ/л) могут быть нейтрализующими.⁸

Тесты для обнаружения анти-ВГА используются для определения текущего или перенесенного вирусного гепатита А, а также для выявления иммунного ответа после вакцинации ВГА.¹

Принцип метода

Принцип конкуренции. Общая продолжительность анализа: 18 минут.

- 1-я инкубация: 12 мкл образца; образец анти-ВГА связывается с добавленным антигеном ВГА.
- 2-я инкубация: После добавления биотинилированных антител и антител, специфичных для ВГА антигена, меченых рутениевым комплексом⁹, и микрочастиц, покрытых стрептавидином, происходит взаимодействие со свободными сайтами связывания антигена ВГА. 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 II M удаляются не связанные вещества. Затем приложенное к электроду напряжение вызывает хемилюминесцентную эмиссию, которая измеряется фотоумножителем.
- Результаты определяются автоматически программным обеспечением путем сравнения электрохемилюминесцентного сигнала пробы со значением сигнала дискриминационного уровня (cutoff), предварительно измеренного с помощью калибровки.

а) Трис(2,2'-биридин)рутениевый(II)-комплекс (Ru(bpy)₃²⁺)

Реагенты - рабочие растворы

Кассета cobas e (M, R1, R2) промаркирована как ANAV 2.

- M Микрочастицы, покрытые стрептавидином, 1 флакон, 12.4 мл; Микрочастицы, покрытые стрептавидином, 0.72 мг/мл; консервант.
- R1 ВГА Ag, 1 флакон, 21 мл: ВГА Ag (клеточная культура) 28 Е/мл (единицы Roche); TRIS буфер 20 ммоль/л, pH 7.2; консервант.
- R2 Анти-ВГА Ab-биотин; анти-ВГА Ab-Ru(bpy)₃²⁺, 1 флакон, 19 мл: Биотинилированные моноклональные анти-ВГА антитела (мышинные) 0.25 мкг/мл; моноклональные анти-ВГА антитела (мышинные), меченные рутениевым комплексом 0.65 мкг/мл; TRIS буфер 20 ммоль/л, pH 7.2; консервант.
- ANAV 2 Cal1 Отрицательный калибратор 1, 1 флакон на 1.0 мл: Сыворотка крови человека, консервант.
- ANAV 2 Cal2 Положительный калибратор 2, 1 флакон на 1.0 мл: Анти-ВГА (человека) приблизительно 60 МЕ/л в сыворотке крови человека; консервант.

Меры предосторожности и предупреждения

Только для *in vitro* диагностики.

Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые при работе со всеми лабораторными реагентами.

Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с местными правилами.

Паспорт безопасности предоставляется профессиональному пользователю по запросу.

Этот набор содержит компоненты, классифицируемые следующим образом в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008:

2-метил-2Н-изотиазол-3-он гидрохлорид

EUN 208 Может вызывать аллергическую реакцию.

Маркировка о безопасности продукта соответствует руководству EU GHS.

Все материалы человеческого происхождения должны рассматриваться как потенциально инфицированные. Все материалы, полученные из крови человека, изготовлены исключительно из крови доноров, тестированных в индивидуальном порядке, у которых не были обнаружены поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg), антитела к вирусу гепатита С и к ВИЧ. Методы тестирования, используемые для проведения анализа, были одобрены Управлением США по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами (FDA) или уточнены в соответствии с Директивой ЕС 98/79/ЕС, Приложение II, Список А.

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.^{9,10}

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

Elecsys Anti-HAV II

cobas®

Приготовление рабочего раствора реагента

Реагенты в наборе (M, R1 и R2) готовы к применению и поставляются в упаковках **cobas e**.

Калибраторы

Калибраторы поставляются готовыми к применению во флаконах, совместимых с системой.

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.

Каждая аликвота пригодна **только для одной** калибровки.

Необходимая для корректной работы информация доступна посредством **cobas link**.

Хранение и стабильность

Хранить при 2-8 °C.

Не замораживать.

Хранить кассету **cobas e** необходимо в **вертикальном положении**, чтобы гарантировать полную доступность микрочастиц в процессе автоматического перемешивания перед началом выполнения анализа.

Стабильность упаковки cobas e :	
в не вскрытом виде при 2-8 °C	до истечения указанного срока годности
на борту анализатора cobas e 801	16 недель

Стабильность калибраторов:	
в не вскрытом виде при 2-8 °C	до истечения указанного срока годности
после первого вскрытия	16 недель
на борту анализатора cobas e 801 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

В результате тестирования были признаны подходящими указанные ниже виды материалов для исследования.

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

Плазма с Li-гепарином, Na-гепарином, K₂-ЭДТА, K₃-ЭДТА, ACD (лимонная кислота, тринатрий цитрат, декстроза), CPD (цитрат-фосфат-декстроза), CP2D (цитрат-фосфат-2-декстроза), CPDA (цитрат фосфат декстроза аденин) и плазма с Na-цитратом.

Можно использовать пробирки с разделяющим гелем.

Критерий: Правильное распределение отрицательных и положительных результатов. Образцы с COI (индекс дискриминационного уровня) > 1.0: ± 20 % восстановления по сравнению с эталонной сывороткой; образцы с COI ≤ 1.0: ± 0.20 COI восстановления по сравнению с эталонной сывороткой.

Стабильность на протяжении 6 дней при 20-25 °C, 14 дней при 2-8 °C, 3 месяцев при -20 °C (± 5 °C). Замораживать образцы не более 5 раз.

Указанные типы образцов были протестированы с применением пробирок для отбора проб, которые были коммерчески доступны на момент проведения тестирования, т.е. были протестированы не все возможные типы пробирок не всех производителей. Системы сбора образцов различных производителей могут содержать различные вещества, которые в некоторых случаях могут повлиять на результаты испытаний. При обработке образцов в первичных пробирках (системах сбора образцов) следуйте инструкциям производителя пробирок.

Образцы, содержащие осадок, и оттаявшие образцы необходимо отцентрифугировать перед выполнением анализа.

Не использовать образцы, инактивированные посредством тепловой обработки.

Не использовать образцы и контрольные материалы, стабилизированные с помощью азидов.

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

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

Эффективность теста Elecsys Anti-HAV II не установлена для трупных образцов или иных биологических жидкостей, помимо сыворотки и плазмы крови.

Состав набора

- См. раздел «Реагенты – рабочие растворы».
- этикетки для флаконов 2 x 6

Необходимые материалы (не входят в набор):

- REF 08086672190, PreciControl Anti-HAV II, 8 x 1.3 мл
- REF 11776576322, CalSet Vials, пустые флаконы с закрывающимися крышками, 2 x 56
- Общее лабораторное оборудование
- Анализатор **cobas e 801**
- Вспомогательные материалы для анализатора **cobas e 801**:
 - REF 06908799190, ProCell II M, 2 x 2 л, системный раствор
 - REF 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 л, раствор для промывания измерительных кювет
 - REF 07485409001, Reservoir Cups, 8 флаконов для ProCell II M и CleanCell M
 - REF 06908853190, PreClean II M, 2 x 2 л, раствор для промывки
 - REF 05694302001, Планшет Assay Tip/Assay Cup, 6 упаковок x 6 коромысла x 105 тестовых наконечников и 105 тестовых пробирок, 3 мешка для отходов
 - REF 07485425001, Liquid Flow Cleaning Cup, 2 пробирка адаптера для подачи ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean для жидкостной очистки измерительного устройства
 - REF 07485433001, PreWash Liquid Flow Cleaning Cup, 1 пробирка адаптера для подачи ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean для жидкостной очистки промывочного устройства
 - 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. Подробную информацию по работе с анализатором можно найти в соответствующем Руководстве пользователя.

Перемешивание микрочастиц перед использованием происходит автоматически.

Поместите охлажденную (хранимую при 2-8 °C) кассету **cobas e** на борт Менеджера реагентов. Избегайте образования пены. Система автоматически регулирует температуру реагентов и открывание/закрывание кассеты **cobas e**.

Калибраторы:

Установите калибраторы в зону образцов анализатора.

Считайте всю необходимую информацию для калибровки теста.

Калибровка

Прослеживаемость: Анализ Elecsys Anti-HAV II является к прослеживаемым ко "Второму международному стандарту для Анти-Гепатит А, иммуноглобулина, человека", NIBSC код 97/646 Национального института биологических стандартов и контроля (NIBSC) с помощью сравнения методов с анализом Elecsys Anti-HAV первого поколения в качестве эталона.

Частота калибровки: Калибровка должна выполняться один раз для каждой серии реагентов с использованием AHAV 2 Cal1, AHAV 2 Cal2 и нового реагента (т.е. находящегося на борту не более 24 часов после регистрации кассеты **cobas e** на анализаторе).

Elecsys Anti-HAV II

cobas®

Калибровочный интервал может быть расширен на основании приемлемой верификации калибровки лабораторией.

Рекомендуется обновлять калибровку следующим образом:

- каждые 8 недель при использовании одной серии реагентов
- каждые 28 дней при использовании одной и той же кассеты cobas e на анализаторе
- в соответствии с требованиями: например, данными контроля качества за пределами установленного диапазона

Контроль качества

Для контроля качества используйте контроль PreciControl Anti-HAV II.

Контроли для различных диапазонов концентраций должны проводиться как одиночные определения минимум один раз каждые 24 часа при использовании теста, один раз для каждой кассеты cobas e 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 проведите повторный анализ соответствующих образцов.

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

Расчет

Анализатор автоматически рассчитывает дискриминационный уровень на основании измерений ANAV 2 Cal1 и ANAV 2 Cal2.

Результат для образца представлен либо как реактивный, либо как неактивный, а также в форме индекса дискриминационного уровня (COI; сигнал образца/дискриминационный уровень).

Интерпретация результатов

Числовой результат	Сообщение результата	Интерпретация
COI > 1.0	Нереактивные	Отрицательные для ВГА-специфичных антител
COI ≤ 1.0	Реактивные	Положительные для ВГА-специфичных антител

Дискриминационный уровень теста Elecsys Anti-HAV II был определен в большой группе доноров крови и госпитализированных пациентов с использованием теста Elecsys Anti-HAV первого поколения, который имеет дискриминационный уровень 20 МЕ/мл, в качестве референсного значения. Дискриминационный уровень теста Elecsys Anti-HAV II соответствует 20 МЕ/мл.

Ограничения – интерференция

Было проверено влияние следующих эндогенных веществ и фармацевтических препаратов на проведение анализа. Были проверены погрешности вплоть до оговоренных концентраций, и не было выявлено никакого влияния на результаты.

Эндогенные вещества

Соединение	Тестируемые концентрации
Билирубин	≤ 1129 мкмоль/л или ≤ 66 мг/дл
Гемоглобин	≤ 0.621 ммоль/л или ≤ 1000 мг/дл
Интралипид	≤ 2000 мг/дл
Биотин	≤ 573 нмоль/л или ≤ 140 нг/мл
Ревматоидные факторы	≤ 1400 МЕ/мл
IgG	≤ 7.0 г/дл
IgA	≤ 1.6 г/дл
IgM	≤ 1.0 г/дл

Критерий:

Образцы > 1.0 COI ± 20 % восстановления

Образцы ≤ 1.0 COI ± 0.20 COI восстановления

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

Фармацевтические препараты

In vitro протестировано 18 широко применяемых фармакологических препаратов. Влияния на результаты анализа обнаружено не было.

В редких случаях возможна интерференция из-за чрезвычайно высокого титра антител к аналит-специфичным антителам, стрептавидину или рутиению. Подходящий дизайн теста позволяет свести к минимуму эти эффекты.

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

Технические характеристики

Технические характеристики теста на анализаторах представлены ниже. Результаты, полученные в разных лабораториях, могут различаться.

Воспроизводимость (прецизионность)

Прецизионность определяли с применением реагентов Elecsys, образцов и контролем согласно протоколу (EP05-A3) Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI): 2 постановки в день в дублях в течение 21 дня (n = 84). Были получены следующие результаты:

Анализатор cobas e 801					
Образец	Среднее значение COI	Воспроизводимость		Внутрилабораторная прецизионность	
		Станд. откл. COI	Коеф. вариации %	Станд. откл. COI	Коеф. вариации %
Человеческая сыворотка 1	1.41	0.012	0.9	0.028	2.0
Человеческая сыворотка 2	1.13	0.012	1.1	0.025	2.2
Человеческая сыворотка 3	0.932	0.010	1.1	0.023	2.4
Человеческая сыворотка 4	0.645	0.009	1.5	0.023	3.5
Человеческая сыворотка 5	0.006	0.0001	1.3	0.0001	2.4
PC ^{b)} Anti-HAV II 1	1.30	0.012	0.9	0.027	2.1
PC Anti-HAV II 2	0.318	0.005	1.6	0.010	3.0

b) PC = PreciControl

Клинические данные

В клинических исследованиях, проводимых для оценки относительной чувствительности и относительной специфичности анализа, использовались образцы из различных международных источников.

Клиническая чувствительность

Было обнаружено, что относительная чувствительность составляет 100 % в образцах от исследуемых, вакцинированных против ВГА, острых инфицированных исследуемых и пациентов, которые выздоровели от естественной инфекции ВГА.

Elecsys Anti-HAV II

cobas®

	N	Чувствительность %	95 % CI ^{d)} (2-сторонний) %
Исследуемые, вакцинированные против гепатита А	238	100	98.45-100
Исследуемые с острой инфекцией гепатита А	234	100	98.44-100
Исследуемые, вылеченные от инфекции гепатита А	256	100	98.57-100

c) CI = доверительный интервал

Клиническая специфичность

В общей сложности 874 подтвержденных анти-ВГА отрицательных образцов от исследуемых с рутинными запросами на тестирование на анти-ВГА и 580 образцов, подтвержденных анти-ВГА отрицательными от доноров крови, были протестированы с помощью анализа Elecsys Anti-HAV II.

	N ^{d)}	Специфичность %	95 % CI (2-сторонний) %
Доноры крови	577	99.48	98.49-99.89
Исследуемые с рутинным запросом на тестирование анти-ВГА	871	99.66	99.00-99.93

d) Число исследуемых с отрицательным результатом теста Elecsys Anti-HAV II

Список литературы

- Hollinger FB, Emerson SU. Hepatitis A virus. In: Fields Virology, Knipe DM, Howley PM (eds), 2007 5th edition, Lippincott Williams and Wilkins, Philadelphia, USA. Chapter 27, pp911-947.
- Lu L, Ching KZ, de Paula SV, et al. Characterization of the complete genomic sequence of genotype II hepatitis A virus (CF53/Berne isolate). J Gen Virol 2004;85:2943-2952.
- Martin A, Lemon SM. Hepatitis A virus: from discovery to vaccines. Hepatology 2006 Feb;43(2 Suppl 1):S164-172.
- Wasley A, Fiore A, Bell BP. Hepatitis A in the era of vaccination. Epidemiol Rev 2006;28:101-111.
- Tilzey, AJ, Palmer SJ, Barrow S, et al. Clinical trial with inactivated hepatitis A vaccine and recommendations for its use. BMJ 1992;304:1272-1276.
- Briem H, Safary A. Immunogenicity and Safety in Adults of Hepatitis A Virus Vaccine Administered as a Single Dose With a Booster 6 Months Later. J Med Virol 1994;44:443-445.
- Ambrosch F, Finkel B, Herzog C, et al. Rapid Antibody Response after Vaccination with a Viroosomal Hepatitis A Vaccine. Infection 2004;32:149-152.
- Lemon SM, Binn LN. Serum Neutralizing Antibody Response to Hepatitis A Virus. J Infect Dis 1983;148:1033-1039.
- Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- 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.

Для более подробной информации обращайтесь к Руководству оператора соответствующих анализаторов и инструкциям по применению 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

В дополнение к перечисленным в стандарте ISO 15223-1, Roche Diagnostics применяет следующие символы и знаки (для США: см. dialog.roche.com для определения используемых символов):

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

Дополнения, удаления или изменения отображаются на индикаторе изменений в полях.

© 2019, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305, Мангейм
www.roche.com



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

Специфичность назначения для обращения в РФ:

Иммунотест для *in vitro* диагностики для качественного определения общих антител без дифференцировки (IgG и IgM) к вирусу гепатита А (ВГА) в сыворотке и плазме крови человека.

Тест используется в качестве вспомогательного метода для определения текущего или перенесенного вирусного гепатита А и для наблюдения за иммунной реакцией после вакцинации против гепатита А.

Электрохемилюминесцентный иммунотест "ECLIA" предназначен для использования на иммунохимических анализаторах cobas e, cobas e 801.

Тест может применяться в соответствии с назначением без ограничений по популяционно-демографическим аспектам.

Показания

Иммунотест для *in vitro* диагностики для качественного определения общих антител без дифференцировки (IgG и IgM) к вирусу гепатита А (ВГА) в сыворотке и плазме крови человека.

Тест используется в качестве вспомогательного метода для определения текущего или перенесенного вирусного гепатита А и для наблюдения за иммунной реакцией после вакцинации против гепатита А.

Электрохемилюминесцентный иммунотест "ECLIA" предназначен для использования на иммунохимических анализаторах cobas e, cobas e 801.

Тест может применяться в соответствии с назначением без ограничений по популяционно-демографическим аспектам.

Противопоказания

Не применимо. Изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Побочные действия

Не применимо, т.к. изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Меры предосторожности и предупреждения

Сыворотка, содержащая анти-ВГА антитела (AHAV 2 Cal2), была инактивирована с использованием β пропиолактона и УФ излучения.

Воспроизводимость

Максимально допустимый коэффициент вариации не более 10%

pH

R1	6,9-7,5 (при 25 °C)
R2	6,9-7,5 (при 25 °C)
M	7,4 ± 0,05
Cal1	6,9-7,5
Cal2	7,1-7,7

Плотность

R1	0,905-1,107 г/см ³
R2	0,905-1,107 г/см ³
M	1,01 г/см ³ ± 5%
Cal1	0,923-1,128 г/см ³
Cal2	0,923-1,128 г/см ³

Срок годности

Хранить при 2-8°C. Срок хранения не вскрытого набора реагентов и калибраторов – до конца срока годности, максимально 18 мес. с даты изготовления. Дату изготовления см. на упаковке.

Комплект поставки

Набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител (IgG и IgM) к вирусу гепатита А (ВГА) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-HAV II cobas e analyzers/AHAV 2), вариант исполнения на 300 тестов, в составе:

1. Кассета с реагентами на три отделения (флакона): M, R1, R2, 1 шт. в упаковке
2. Калибратор 1, флакон объем 1,0 мл, 1 шт. в упаковке
3. Калибратор 2, флакон объем 1,0 мл, 1 шт. в упаковке
4. Этикетка для флакона, 12 шт. в упаковке
5. Инструкция по применению

Упаковка

Реагенты в наборе готовы к применению и поставляются во флаконах, совместимых с системой. Один набор рассчитан на 300 тестов. Необходимая для корректной работы информация считывается автоматически со штрих-кода реагента. Набор состоит из кассеты с реагентами на 3 отделения (флакона): M, R1, R2, одного флакона с калибратором 1, одного флакона с калибратором 2.

Кассета разделена на три отделения (флакона): флакон с прозрачной крышкой – M, объем реагента во флаконе 12,4 мл, флакон с черной крышкой – R1, объем реагента во флаконе 21 мл, флакон с черной крышкой – R2, объем реагента во флаконе 19 мл.

Параметры кассеты с реагентами

Материал: Полипропилен

Размеры (длина x ширина x высота): не более 78 мм x 22 мм x 81,65 мм

Толщина стенки флакона: не менее 0,5 мм

Объем пустого флакона (максимальная вместимость): не более 21 мл

Габаритные размеры крышек кассеты:

Длина x ширина x высота (не более): 25,8 x 21,8 x 28,8 мм

Тип размещения на приборе: крепится в специальных пазах на анализаторе

Метод забора реагента из кассеты: аспирация

Все размерные допуски для крышек выполнены согласно ISO 2768-mk, ISO 8015 и DIN 16901-150.

Параметры флаконов с калибратором 1 и калибратором 2

Первичная упаковка: флакон

Материал: флакон полиэтилен, крышка полипропилен

Размеры (высота/диаметр): 50,5 мм ± 0,3 / 14,5 мм ± 0,1

Объем пустого флакона (максимальная вместимость): не более 4 мл

Толщина стенки флакона: не менее 0,5 мм

Тип размещения на приборе: помещается в диск для образцов (для дисковых анализаторов) или в штатив для калибраторов

Метод забора реагента: аспирация

Габаритные размеры крышек флаконов:

Длина x ширина x высота: 17,6 ± 0,2 x 17,6 ± 0,2 x 13,6 мм

Все размерные допуски выполнены согласно ISO 2768-mk, ISO 8015 и DIN 16901-150.

Вторичная упаковка:

Вес: не более 168 г.

Реагенты и калибраторы упакованы в картонную коробку (длина x ширина x высота) не более: 96 x 62 x 115 мм

Маркировка

В соответствии с ДИРЕКТИВАМИ EC Roche Diagnostics использует следующие символы и знаки:

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

Символ	Определение	Символ	Определение
	Внимание, см. инструкцию по применению		Только для диагностики <i>in vitro</i>
	Номер по каталогу		Код партии
	Производитель		Срок годности
	Знак CE		Содержимое набора
	Температурные ограничения		Содержит достаточно для n-испытаний
	Знак биологической опасности		Глобальный номер предмета торговли
	Дата изготовления		QR-код
	Знак «Вверх»		

Маркировка картонной упаковки

1. Наименование
2. Номер по каталогу
3. Содержимое набора
4. Содержит достаточно для 300 испытаний
5. Название и адрес производителя
6. Страна происхождения
7. Предупреждение только для диагностики *in vitro*
8. CE-маркировка
9. Температурные ограничения
10. Предупреждение: см. инструкцию по применению, ссылка на электронную инструкцию на русском языке
11. Номер лота
12. Срок годности
13. Дата производства
14. Условное обозначение способа хранения: какая из сторон должна быть сверху
15. QR – код
16. Условное обозначение: Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
17. Логотип изготовителя
18. Знак биологической опасности

Маркировка кассеты с реагентами

1. Наименование
2. Номер по каталогу
3. Содержимое набора
4. Содержит достаточно для 300 испытаний
5. Номер лота
6. Срок годности
7. Температурные ограничения
8. Предупреждение только для диагностики *in vitro*
9. QR-код
10. Логотип изготовителя
11. ACN (Номер кода приложения)

Маркировка этикеток флакона с калибратором

1. Наименование
2. Номер по каталогу

3. Объем 1 мл
4. Предупреждение только для диагностики *in vitro*
5. Срок годности
6. Температурные ограничения
7. Номер лота
8. Штрих код
9. Знак биологической опасности
10. Логотип изготовителя

Макет маркировки на русском языке

Набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител (IgG и IgM) к вирусу гепатита А (ВГА) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-HAV II cobas e analyzers/AHAV 2), вариант исполнения на 300 тестов, в составе:

1. Кассета с реагентами на три отделения (флакона): M, R1, R2, 1 шт. в упаковке
2. Калибратор 1, флакон объем 1,0 мл, 1 шт. в упаковке
3. Калибратор 2, флакон объем 1,0 мл, 1 шт. в упаковке
4. Этикетка для флакона, 12 шт. в упаковке
5. Инструкция по применению

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

Антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют

Сыворотка, содержащая анти-ВГА антитела (AHAV 2 Cal2), была инактивирована с использованием β пропиолактона и УФ излучения.

Производитель: «Roche Diagnostics GmbH» ("Roche Diagnostik GmbH"), 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 08086664190

Требования к маркировке групповой упаковки (транспортной тары), установленные изготовителем

Товар с транспортной (групповой) маркировкой упаковки используется только для перемещения изделия с производственной площадки до собственного склада производителя на территории страны изготовителя. Т.о. товар с транспортной маркировкой не поставляется на территорию РФ. На транспортной маркировке указаны сведения, имеющиеся на регулярной маркировке, в том числе дата производства продукта фиксирована.

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

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

клиентов компании «Roche Diagnostics GmbH» ("Рох 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 качественного определения общих антител (IgG и IgM) к вирусу гепатита А (ВГА) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-HAV II cobas e analyzers/ANAV 2), вариант исполнения на 300 тестов 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» ("Рох 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.

Упаковка продукции «Roche Diagnostics GmbH» ("Рох 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.

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. Учитывая характер материала отходов использованных реагентов – потенциально инфицированный, содержащий человеческий биоматериал, отходы с инфекцией должны храниться в герметичной таре с пометкой «Биологически опасно». Сотрудники должны пройти профессиональную подготовку по безопасности и гигиене труда.

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» ("Рох Диагностикс ГмбХ")) гарантирует, что Набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител (IgG и IgM) к вирусу гепатита А (ВГА) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-HAV II cobas e analyzers/ANAV 2), вариант исполнения на 300 тестов соответствует спецификациям, заявленным на этикетке. Производитель несет ответственность за работу изделий только в случае их правильного использования в соответствии с инструкцией, а также соблюдения правил хранения и транспортировки. 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.

Производитель гарантирует стабильность реагентов до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции. 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 «Рох Диагностика Рус» (ООО «Рох 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:

*Анализаторы и модули иммунохимические cobas e:

Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "cobas 8000" (cobas 8000) в различных конфигурациях, с принадлежностями, производства "Рох Диагностикс ГмбХ", Германия, регистрационное

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

удостоверение № ФСЗ 2012/12764 (состоит из модулей cobas c502/701/702, cobas e602 и cobas e801)

****Используется совместно с:**

Набор контрольных сывороток для контроля качества определения общих антител (IgG и IgM) к вирусу гепатита А (ВГА) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (PreciControl Anti-HAV II cobas e analyzers), производства "Рош Диагностикас ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany

Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth)
Нотариальная контора
Нотариальная контора Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth) №7* 23*68161 Маннхайм

Удостоверение копии

Настоящим сегодня подтверждается верность копии с представленного оригинала документа.

г. Маннхайм, 10.12.2021

[Подпись]
Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)
Нотариус в г. Маннхайм

[Гербовая печать: Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)-
Нотариус в г. Маннхайм]

Нотариальная контора Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth)*№ 7, 23*68161 Маннхайм * Идентификационный номер
плательщика НДС DE308834223
Тел. +49621860862-0 * Факс +49 621 860 862-89 * KANZLEI@NOTARIAT-07.DE * WWW.NOTARIAT-07.DE

Elecsys Anti-HAV II

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: Набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител (IgG и IgM) к вирусу гепатита А (ВГА) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-HAV II cobas e analyzers/АНАВ 2), вариант исполнения на 300 тестов.

производства «Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH), Сандхофер Штрассе 116, D-68305 Маннхайм, Германия (Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany)

РАЗРАБОТЧИК:

«Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH), Германия.
Сандхофер Штрассе 116, D-68305 Маннхайм, Германия
(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany)

Утверждено

«Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Дата: 09 декабря 2021 года

От имени

[подпись]

Андреа Вебер (Andrea Weber)

Менеджер отдела нормативно-правового регулирования

Штамп [Штамп: «Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Сандхофер Штрассе 116

D-68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)]

2021

«Рош Диагностикс ГмбХ»; Сандхофер Штрассе 116; D-68305 Маннхайм (Roche Diagnostics GmbH; Sandhofer Strasse 116; D-68305 Mannheim); тел.: +49 621 759 0; факс: +49 621 759 2890

Место нахождения органа управления: г. Маннхайм – Регистрационный суд: суд первой инстанции г. Маннхайма, № в торговом реестре: 3962 – Правление: Клаус Хаберда (Claus Haberdia); Андреас Шмитц (Andreas Schmitz)

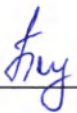
Председатель наблюдательного совета: д-р Томас Шинекер (Dr. Thomas Schinecker)

Список литературы

- 1 Холлингер Ф.Б., Эмерсон С.У. (Hollinger FB, Emerson SU). "Вирус гепатита А". В: "Области вирусологии", Найп Д.М., Хоули П.М. (Knipe DM, Howley PM) (ред.), 2007 5е издание, изд-во "Липпинкотт - Виллиамс энд Вилкинс" (Lippincott Williams and Wilkins), Филадельфия, США. Глава 27, сс. 911-947.
- 2 Лу Л., Чинг К.З., де Паула С.В. (Lu L, Ching KZ, de Paula SV) и др. "Характеристика полной геномной последовательности вируса гепатита А генотипа II (изолят CF53/Berne)". "Журнал общей вирусологии" 2004;855:2943-2952.
- 3 Мартин А., Лемон С.М. (Martin A, Lemon SM). "Вирус гепатита А: от открытия до вакцины". Журнал "Гепатология" 2006 Фев;43(2 Прил. 1):S164-172.
- 4 Весли А., Фиор А., Белл Б.П. (Wasley A, Fiore A, Bell BP). "Гепатит А в эпоху вакцинации". Журнал "Эпидемиологические обзоры" 2006;28:101-111.
- 5 Тилзи А.Д., Палмер С.Д., Барроу С. (Tilzey AJ, Palmer SJ, Barrow S) и др. "Клинические испытания инактивированной вакцины против гепатита А и рекомендации по ее применению". "Британский медицинский журнал" (BMJ) 1992;304:1272-1276.
- 6 Брим Х., Сафари А. (Briem H, Safary A). "Иммуногенность и безопасность вакцины против вируса гепатита А у взрослых, вводимой в виде разовой дозы с ревакцинацией через 6 месяцев". "Журнал медицинской вирусологии" 1994;44:443-445.
- 7 Амброш Ф., Финкель Б., Херцог К. (Ambrosch F, Finkel B, Herzog C) и др. "Быстрый ответ антител после вакцинации вирусомальной вакциной против гепатита А". Журнал "Инфекция" 2004;32:149-152.
- 8 Лемон С.М., Бинн Л.Н. (Lemon SM, Binn LN). "Реакция сывороточных нейтрализующих антител на вирус гепатита А". Журнал "Инфекционные заболевания" 1983;148:1033-1039.
- 9 Стандарты безопасности и гигиены труда: "Патогенные микроорганизмы крови". (29 CFR Часть 1910.1030). Фед. реестр.
- 10 Директива 2000/54/ЕС Европейского парламента и Совета от 18 сентября 2000 года о защите работников от рисков, связанных с воздействием биологических веществ на рабочем месте.

[Гербовая печать: Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)
Нотариус в г. Маннхайм]

Перевод выполнила переводчик
Плиткина Янина Олеговна



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать третьего декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Плиткиной Янины Олеговны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- 60 - 3559

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Л.В.Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 14 (четырнадцать) листов

Л.В.Дейнеко





SEELER & DR.FELLMETH
NOTARE

NOTARE SEELER & DR. FELLMETH · Q7, 23 · 68161 MANNHEIM

Beglaubigte Ablichtung

Die Übereinstimmung nachstehender Fotokopie mit dem Original wird hiermit
beglaubigt.

Mannheim, den 10.12.2021

Claudia Seeler
Notarin in Mannheim



Elecsys Anti-HAV II

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител (IgG и IgM) к вирусу гепатита А (ВГА) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-HAV II cobas e analyzers/АHAV 2), вариант исполнения на 100 тестов производства Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany

РАЗРАБОТЧИК:

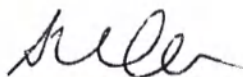
Roche Diagnostics GmbH, "Рох Диагностикс ГмбХ", Германия.
Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 09 December 2021

i.V.



Andrea Weber

Manager Global Regulatory Affairs

Stamp **Roche Diagnostics GmbH**

Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim

2021

1/1

Elecsys Anti-HAV II

cobas®

REF		SYSTEM
08086630 190	100	cobas e 411 cobas e 601 cobas e 602

Русский

Системная информация

Для анализатора cobas e 411: номер теста 1570

Для анализаторов cobas e 601 и cobas e 602: Номер кода аппликации 469

Назначение

Иммунотест для *in vitro* диагностики для качественного определения общих антител (IgG и IgM) к вирусу гепатита А (ВГА) в сыворотке и плазме крови человека. Анализ используется для определения текущего или перенесенного вирусного гепатита А или для наблюдения за иммунной реакцией после вакцинации против гепатита А.

Электрохемилюминесцентный иммунотест "ECLIA" предназначен для использования на иммунохимических анализаторах cobas e.

Теоретическое обоснование

Вирус гепатита А (ВГА) представляет собой одноцепочечный РНК-вирус без оболочки, принадлежащий к семейству пикорнавирусов. На сегодняшний день описаны один человеческий серотип и 6 генотипов, 3 из которых инфицируют людей (генотипы I, II и III).¹ Первоначально было описано 7 генотипов, но последующие анализы предполагают, что генотипы II и VII являются подтипами генотипа II.² Вирусный капсид состоит из 3 основных структурных белков (VP1-VP3) четвертого предполагаемого белка (VP4), формирующих иммунодоминантную структуру на поверхности вирусной частицы, которая в значительной степени консервативна для всех генотипов. Иммунный ответ после вакцинации или естественного инфицирования направлен против этой структуры.^{1,3}

ВГА является одной из наиболее распространенных причин инфекционной желтухи и передается фекально-оральным путем. ВГА вызывает острый гепатит и не связан с хроническим заболеванием печени, потому что вирус не сохраняется в организме.^{1,3}

Общий анти-ВГА (анти-ВГА IgM и IgG) положителен после проявления симптомов и из-за наличия IgM.⁴ После инфицирования анти-ВГА IgG обычно может быть обнаружен на ранних стадиях развития инфекции, остается обнаруживаемым на протяжении всей жизни человека, обеспечивая защиту от заболевания, если организм повторно инфицирован.^{4,5}

В настоящее время доступны вакцины против ВГА и комбинированные вакцины против гепатита А и В.^{3,4} Анти-ВГА IgG может быть обнаружен примерно через 2 недели после вакцинации против ВГА. В случае полной иммунизации защита действует годами. Для определения реакции защитного антитела в клинических исследованиях вакцин обычно использовались уровни анти-ВГА > 20 МЕ/л, в то время как в некоторых исследованиях использовались уровни > 10 МЕ/л.^{5,6,7} Положительный результат анти-ВГА указывает на иммунную защиту. Однако после вакцинации у людей с отрицательным анти-ВГА (< 20 МЕ/л) тем не менее могут иметься защитные уровни антител. Абсолютный нижний предел анти-ВГА, необходимый для предотвращения инфекции ВГА, не был определен. Исследования *in vitro* с использованием вируса, полученного из культуры клеток, показывают, что низкие уровни антител (например, < 20 МЕ/л) могут быть нейтрализующими.⁸

Тесты для обнаружения анти-ВГА используются для определения текущего или перенесенного вирусного гепатита А, а также для выявления иммунного ответа после вакцинации ВГА.¹

Принцип метода

Принцип конкуренции. Общая продолжительность анализа: 18 минут.

- 1-я инкубация: 20 мкл образца; образец анти-ВГА связывается с добавленным антигеном ВГА.

- 2-я инкубация: После добавления биотинилированных антител и антител, специфичных для ВГА антигена, меченых рутением комплексом⁹, и микрочастиц, покрытых стрептавидином, происходит взаимодействие со свободными сайтами связывания антигена ВГА. 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 несвязанные вещества. Далее приложенное к электроду напряжение вызывает хемилюминесцентную эмиссию, которая измеряется фотоумножителем.
- Результаты определяются с помощью 2-точечной калибровочной кривой, полученной для данного прибора, и референсной калибровочной кривой, данные которой предоставлены в штрих-коде реагента или е-штрих-коде.

a) Трис(2,2'-бипиридил)рутениевый(II)-комплекс (Ru(bpy)₃²⁺)

Реагенты - рабочие растворы

На упаковке с основными реагентами (M, R1, R2) наклеена этикетка ANAV 2.

- M Микрочастицы, покрытые стрептавидином (прозрачная крышка), 1 флакон, 6,5 мл:
Микрочастицы, покрытые стрептавидином 0.72 мг/мл; консервант.
- R1 ВГА Ag (серая крышка), 1 флакон, 10 мл:
ВГА Ag (клеточная культура) 28 Е/мл (единицы Roche); TRIS буфер 20 ммоль/л, pH 7.2; консервант.
- R2 Анти-ВГА Ab-биотин; анти-ВГА Ab-Ru(bpy)₃²⁺ (черная крышка), 1 флакон, 9 мл:
Биотинилированные моноклональные анти-ВГА антитела (мышинные) 0.25 мкг/мл; моноклональные анти-ВГА антитела (мышинные), меченные рутением комплексом 0.65 мкг/мл; TRIS буфер 20 ммоль/л, pH 7.2; консервант.
- ANAV 2 Cal1 Отрицательный калибратор 1 (белая крышка), 2 флакона на 1.0 мл каждый:
Анти-ВГА отрицательная сыворотка крови человека, консервант.
- ANAV 2 Cal2 Положительный калибратор 2 (черная крышка), 2 флакона на 1.0 мл каждый:
Анти-ВГА (человека) приблизительно 60 МЕ/л в сыворотке крови человека; консервант.

Меры предосторожности и предупреждения

Только для *in vitro* диагностики.

Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые при работе со всеми лабораторными реагентами.

Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с местными правилами.

Паспорт безопасности предоставляется профессиональному пользователю по запросу.

Этот набор содержит компоненты, классифицируемые следующим образом в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008:

2-метил-2Н-изотиазол-3-он гидрохлорид

EUN 208 Может вызывать аллергическую реакцию.

Маркировка о безопасности продукта соответствует руководству EU GHS.

Все материалы человеческого происхождения должны рассматриваться как потенциально инфицированные. Все материалы, полученные из крови человека, изготовлены исключительно из крови

Elecsys Anti-HAV II

cobas®

доноров, тестируемых в индивидуальном порядке, у которых не были обнаружены поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg), антитела к вирусу гепатита С и к ВИЧ. Методы тестирования, используемые для проведения анализа, были одобрены Управлением США по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами (FDA) или уточнены в соответствии с Директивой ЕС 98/79/EC, Приложение II, Список А.

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.^{9,10}

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

Приготовление рабочего раствора реагента

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

Калибраторы

Анализатор **cobas e 411**: Калибраторы можно оставлять на борту анализатора только на время выполнения процедуры калибровки при 20-25 °C. После использования флаконы следует немедленно закрыть и хранить в вертикальном положении при температуре 2-8 °C.

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

Анализаторы **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.

Каждая аликвота пригодна **только для одной** калибровки.

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

Пожалуйста, обратите 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° в правильное положение 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 основных реагентов	
в не вскрытом виде при 2-8 °C	до истечения указанного срока годности
после вскрытия при 2-8 °C	8 недель
на борту анализаторов	8 недель

Стабильность калибраторов	
в не вскрытом виде при 2-8 °C	до истечения указанного срока годности
после вскрытия при 2-8 °C	8 недель
на борту анализатора cobas e 411 при 20-25 °C	до 6 часов
на борту 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 образцов

В результате тестирования были признаны подходящими указанные ниже виды материалов для исследования.

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

Плазма с Li-гепарином, Na-гепарином, K₂-ЭДТА, K₃-ЭДТА, ACD, CPD, CP2D, CPDA и плазма с Na-цитратом.

Можно использовать пробирки с разделяющим гелем.

Критерий: Правильное распределение отрицательных и положительных результатов. Образцы с COI (индекс дискриминационного уровня) > 1.0: ± 20 % восстановления по сравнению с референсной сывороткой; образцы с COI ≤ 1.0: ± 0.20 COI восстановления по сравнению с референсной сывороткой.

Стабильность на протяжении 6 дней при 20-25 °C, 14 дней при 2-8 °C, 3 месяцев при -20 °C (± 5 °C). Замораживать образцы не более 5 раз.

Указанные типы образцов были протестированы с применением пробирок для отбора проб, которые были коммерчески доступны на момент проведения тестирования, т.е. были протестированы не все возможные типы пробирок не всех производителей. Системы сбора образцов различных производителей могут содержать различные вещества, которые в некоторых случаях могут повлиять на результаты испытаний. При обработке образцов в первичных пробирках (системах сбора образцов) следуйте инструкциям производителя пробирок.

Образцы, содержащие осадок, и оттаявшие образцы необходимо отцентрифугировать перед выполнением анализа.

Не использовать образцы, инактивированные посредством тепловой обработки.

Не использовать образцы и контрольные материалы, стабилизированные с помощью азидов.

Перед началом проведения исследования убедитесь в том, что температура образцов, калибраторов и контрольных материалов соответствует 20-25 °C.

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

Эффективность теста Elecsys Anti-HAV II не установлена для трупных образцов или иных биологических жидкостей, помимо сыворотки и плазмы крови.

Состав набора

- См. раздел «Реагенты – рабочие растворы».
- этикетки для флаконов 2 x 6

Необходимые материалы (не входят в набор):

- [REF] 08086672190, PreciControl Anti-HAV II, 8 x 1.3 мл
- [REF] 11776576322, CalSet Vials, 2 x 56 пустые флаконы с закрывающимися крышками
- Общее лабораторное оборудование
- Анализатор **cobas e**
- Вспомогательные материалы для анализатора **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 воду для промывки
 - [REF] 11933159001, Адаптер для SysClean
 - [REF] 11706802001, AssayCup, 60 x 60 реакционных пробирок
 - [REF] 11706799001, AssayTip, 30 x 120 наконечников для дозатора
 - [REF] 11800507001, чистый-вкладыш
- Вспомогательные материалы для анализаторов **cobas e 601** и **cobas e 602**:
 - [REF] 04880340190, ProCell M, 2 x 2 л, системный буфер

Elecsys Anti-HAV II

cobas®

- [REF] 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 л, раствор для промывания измерительных ковет
 - [REF] 03023141001, PC/CC-Cups, 12 чашек для предварительного нагревания ProCell M и CleanCell M перед использованием
 - [REF] 03005712190, ProbeWash M, 12 x 70 мл, промывочный раствор для выполнения завершающего этапа постановки анализа и процедуры промывания в процессе смены реагента
 - [REF] 03004899190, PreClean M, 5 x 600 мл чистящий раствор для определения
 - [REF] 12102137001, AssayTip/AssayCup, 48 упаковок x 84 реакционных чашек или наконечников для дозатора, мешки для отходов
 - [REF] 03023150001, WasteLiner, мешки для отходов
 - [REF] 03027651001, SysClean Adapter 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. 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 (кроме анализатора cobas e 602).

Анализаторы cobas e 601 и cobas e 602: Необходимо использовать раствор PreClean M.

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

Установите флаконы в зону для образцов.

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

После выполнения калибровки хранить калибраторы при 2-8 °C или утилизировать (анализаторы cobas e 601 и cobas e 602).

Калибровка

Прослеживаемость: Метод Elecsys Anti-HAV II был стандартизован относительно "Второго международного стандарта для Анти-Гепатит А, иммуноглобулина, человека", NIBSC код 97/646 Национального института биологических стандартов и контроля (NIBSC) с помощью сравнения методов с анализом Elecsys Anti-HAV первого поколения в качестве референса.

Частота калибровки: Калибровка должна выполняться один раз для каждого лота реагентов с использованием ANAV 2 Cal1, ANAV 2 Cal2 и нового реагента (т.е. находящегося на борту не более 24 часов после регистрации на анализаторе).

Калибровочный интервал может быть расширен на основании приемлемой верификации калибровки лабораторией.

Рекомендуется обновлять калибровку следующим образом:

- каждый месяц (28 дней) при использовании одного лота реагента
- каждые 7 дней (при использовании на борту анализатора одного и того же набора реагентов)
- в соответствии с требованиями: например, данными контроля качества за пределами установленного диапазона

Контроль качества

Для контроля качества используйте контрольный материал PreciControl Anti-HAV II.

Контрольные материалы для различных диапазонов концентраций должны проводиться как одиночные определения минимум один раз каждые 24 часа при проведении 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 проведите повторный анализ соответствующих образцов.

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

Расчет

Анализатор автоматически рассчитывает дискриминационный уровень на основании измерений ANAV 2 Cal1 и ANAV 2 Cal2.

Результат для образца представлен либо как реактивный, либо как неактивный, а также в форме индекса дискриминационного уровня (COI; сигнал образца/дискриминационный уровень).

Интерпретация результатов

Числовой результат	Сообщение результата	Интерпретация
COI > 1.0	Нереактивные	Отрицательные для ВГА-специфичных антител
COI ≤ 1.0	Реактивные	Положительные для ВГА-специфичных антител

Дискриминационный уровень теста Elecsys Anti-HAV II был определен в большой группе доноров крови и госпитализированных пациентов с использованием теста Elecsys Anti-HAV первого поколения, который имеет дискриминационный уровень 20 МЕ/мл, в качестве референсного значения. Дискриминационный уровень теста Elecsys Anti-HAV II соответствует 20 МЕ/л.

Ограничения – интерференция

Было проверено влияние следующих эндогенных веществ и фармацевтических препаратов на проведение анализа. Были проверены погрешности вплоть до оговоренных концентраций, и не было выявлено никакого влияния на результаты.

Эндогенные вещества

Соединение	Тестируемые концентрации
Билирубин	≤ 1129 мкмоль/л или ≤ 66 мг/дл
Гемоглобин	≤ 0.621 ммоль/л или ≤ 1000 мг/дл
Интралипид	≤ 2000 мг/дл
Биотин	≤ 573 нмоль/л или ≤ 140 нг/мл
Ревматоидные факторы	≤ 1400 МЕ/мл
IgG	≤ 7.0 г/дл
IgA	≤ 1.6 г/дл
IgM	≤ 1.0 г/дл

Критерий:

Образцы > 1.0 COI ± 20 % восстановления

Образцы ≤ 1.0 COI ± 0.20 COI восстановления

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

Фармацевтические препараты

In vitro протестировано 18 широко применяемых фармакологических препаратов. Влияния на результаты анализа обнаружено не было.

В редких случаях возможна интерференция из-за чрезвычайно высокого титра антител к анализ-специфичным антителам, стрептавидину или рутиению. Подходящий дизайн теста позволяет свести к минимуму эти эффекты.

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

Elecsys Anti-HAV II

cobas®

Технические характеристики

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

Воспроизводимость (прецизионность)

Прецизионность определяли с применением реагентов Elecsys, образцов и контрольных материалов согласно протоколу (EP05-A3) Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI): 2 постановки в день в дублях в течение 21 дня (n = 84). Были получены следующие результаты:

Анализатор cobas e 411					
		Воспроизводи- мость		Внутри лабора- торная прецизион- ность	
Образец	Среднее значение COI	Станд. откл. COI	Коз- ф. ва- риа- ции %	Станд. откл. COI	Коз- ф. ва- риа- ции %
Человеческая сыворотка 1	1.37	0.012	0.9	0.018	1.3
Человеческая сыворотка 2	1.11	0.013	1.2	0.016	1.5
Человеческая сыворотка 3	0.940	0.011	1.2	0.016	1.7
Человеческая сыворотка 4	0.661	0.012	1.9	0.021	3.2
Человеческая сыворотка 5	0.010	0.0001	1.4	0.0002	2.2
PC ^{b)} Anti-HAV II 1	1.30	0.013	1.0	0.016	1.3
PC Anti-HAV II 2	0.332	0.005	1.7	0.011	3.2

b) PC = PreciControl

Анализаторы cobas e 601 и cobas e 602					
		Воспроизводи- мость		Внутри лабора- торная прецизион- ность	
Образец	Среднее значение COI	Станд. откл. COI	Коз- ф. ва- риа- ции %	Станд. откл. COI	Коз- ф. ва- риа- ции %
Человеческая сыворотка 1	1.42	0.016	1.1	0.028	2.0
Человеческая сыворотка 2	1.15	0.012	1.1	0.022	1.9
Человеческая сыворотка 3	0.955	0.009	0.9	0.022	2.3
Человеческая сыворотка 4	0.665	0.009	1.3	0.020	2.9
Человеческая сыворотка 5	0.006	0.0002	3.0	0.0002	3.3
PC ^{b)} Anti-HAV II 1	1.30	0.015	1.1	0.024	1.8
PC Anti-HAV II 2	0.339	0.005	1.5	0.009	2.7

Клинические данные

В клинических исследованиях, проводимых для оценки относительной чувствительности и относительной специфичности анализа, использовались образцы из различных международных источников.

Клиническая чувствительность

Было обнаружено, что относительная чувствительность составляет 100 % в образцах от исследуемых, вакцинированных против ВГА, острых инфицированных исследуемых и пациентов, которые выздоровели от естественной инфекции ВГА.

	N	Чувствитель- ность %	95 % CI ^{c)} (2-сторонний) %
Исследуемые, вакцинированные против гепатита А	238	100	98.45-100
Исследуемые с острой инфекцией гепатита А	234	100	98.44-100
Исследуемые, вылеченные от инфекции гепатита А	256	100	98.57-100

c) CI = доверительный интервал

Клиническая специфичность

В общей сложности 874 подтвержденных анти-ВГА отрицательных образца от исследуемых с рутинными запросами на тестирование на анти-ВГА и 580 образцов, подтвержденных анти-ВГА отрицательными от доноров крови, были протестированы с помощью анализа Elecsys Anti-HAV II.

	N ^{d)}	Специфич- ность %	95 % CI (2-сторонний) %
Доноры крови	577	99.48	98.49-99.89
Исследуемые с рутинным запросом на тестирование анти-ВГА	871	99.66	99.00-99.93

d) Число исследуемых с отрицательным результатом теста Elecsys Anti-HAV II

Список литературы

- Hollinger FB, Emerson SU. Hepatitis A virus. In: Fields Virology, Knipe DM, Howley PM (eds), 2007 5th edition, Lippincott Williams and Wilkins, Philadelphia, USA. Chapter 27, pp911-947.
- Lu L, Ching KZ, de Paula SV, et al. Characterization of the complete genomic sequence of genotype II hepatitis A virus (CF53/Berne isolate). J Gen Virol 2004;85:2943-2952.
- Martin A, Lemon SM. Hepatitis A virus: from discovery to vaccines. Hepatology 2006 Feb;43(2 Suppl 1):S164-172.
- Wasley A, Fiore A, Bell BP. Hepatitis A in the era of vaccination. Epidemiol Rev 2006;28:101-111.
- Tilzey AJ, Palmer SJ, Barrow S, et al. Clinical trial with inactivated hepatitis A vaccine and recommendations for its use. BMJ 1992;304:1272-1276.
- Briem H, Safary A. Immunogenicity and Safety in Adults of Hepatitis A Virus Vaccine Administered as a Single Dose With a Booster 6 Months Later. J Med Virol 1994;44:443-445.
- Ambrosch F, Finkel B, Herzog C, et al. Rapid Antibody Response after Vaccination with a Viroosomal Hepatitis A Vaccine. Infection 2004;32:149-152.
- Lemon SM, Binn LN. Serum Neutralizing Antibody Response to Hepatitis A Virus. J Infect Dis 1983;148:1033-1039.
- Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- 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.

Elecsys Anti-HAV II

cobas®

Для более подробной информации обращайтесь к Руководству оператора соответствующих анализаторов и инструкциям по применению 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

В дополнение к перечисленным в стандарте ISO 15223-1, Roche Diagnostics применяет следующие символы и знаки (для США: см. <https://usdiagnostics.roche.com> для определения используемых символов):

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

Дополнения, удаления или изменения отображаются на индикаторе изменений в полях.

© 2019, Roche Diagnostics



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



Elecsys Anti-HAV II

cobas®

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

Специфичность назначения для обращения в РФ:

Иммунотест для *in vitro* диагностики для качественного определения общих антител без дифференцировки (IgG и IgM) к вирусу гепатита А (ВГА) в сыворотке и плазме крови человека.

Тест используется в качестве вспомогательного метода для определения текущего или перенесенного вирусного гепатита А и для наблюдения за иммунной реакцией после вакцинации против гепатита А.

Электрохемилюминесцентный иммунотест "ECLIA" предназначен для использования на иммунохимических анализаторах cobas e, cobas e 801.

Тест может применяться в соответствии с назначением без ограничений по популяционно-демографическим аспектам.

Показания

Иммунотест для *in vitro* диагностики для качественного определения общих антител без дифференцировки (IgG и IgM) к вирусу гепатита А (ВГА) в сыворотке и плазме крови человека.

Тест используется в качестве вспомогательного метода для определения текущего или перенесенного вирусного гепатита А и для наблюдения за иммунной реакцией после вакцинации против гепатита А.

Электрохемилюминесцентный иммунотест "ECLIA" предназначен для использования на иммунохимических анализаторах cobas e, cobas e 801.

Тест может применяться в соответствии с назначением без ограничений по популяционно-демографическим аспектам.

Противопоказания

Не применимо. Изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Побочные действия

Не применимо, т.к. изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Меры предосторожности и предупреждения

Сыворотка, содержащая анти-ВГА антитела (AHAV 2 Cal2), была инактивирована с использованием β пропиолактона и УФ излучения.

Воспроизводимость

Максимально допустимый коэффициент вариации не более 10%

pH

R1	6,9-7,5 (при 25 °C)
R2	6,9-7,5 (при 25 °C)
M	7,4 ± 0,05
Cal1	6,9-7,5
Cal2	7,1-7,7

Плотность

R1	0,905-1,107 г/см ³
R2	0,905-1,107 г/см ³
M	1,01 г/см ³ ± 5%
Cal1	0,923-1,128 г/см ³
Cal2	0,923-1,128 г/см ³

Срок годности

Хранить при 2-8°C. Срок хранения не вскрытого набора реагентов и калибраторов – до конца срока годности, максимально 18 мес. с даты изготовления. Дату изготовления см. на упаковке.

Комплект поставки

Набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител (IgG и IgM) к вирусу гепатита А (ВГА) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-HAV II cobas e analyzers/AHAV 2), вариант исполнения на 100 тестов, в составе:

1. Кассета с реагентами на три отделения (флакона): M, R1, R2, 1 шт. в упаковке
2. Калибратор 1, флакон объем 1,0 мл, 2 шт. в упаковке
3. Калибратор 2, флакон объем 1,0 мл, 2 шт. в упаковке
4. Этикетка для флакона, 12 шт. в упаковке
5. Инструкция по применению

Упаковка

Реагенты в наборе готовы к применению и поставляются во флаконах, совместимых с системой. Один набор рассчитан на 100 тестов. Необходимая для корректной работы информация считывается автоматически со штрих-кода реагента. Набор состоит из кассеты с реагентами на 3 отделения (флакона): M, R1, R2, двух флаконов с калибратором 1, двух флаконов с калибратором 2.

Кассета разделена на три отделения (флакона): флакон с прозрачной крышкой – M, объем реагента во флаконе 6,5 мл, флакон с серой крышкой – R1, объем реагента во флаконе 10 мл, флакон с черной крышкой – R2, объем реагента во флаконе 9 мл.

Параметры кассеты с реагентами

Материал: Полипропилен

Размеры (длина x ширина x высота): не более 84 мм x 37 мм x 105 мм

Объем пустого флакона (максимальная вместимость): не более 20 мл

Толщина стенки флакона: не менее 0,5 мм

Габаритные размеры крышек кассеты:

Диаметр x высота: 28 ± 0,2 x 19,9 мм

Тип размещения на приборе: крепится в специальных пазах на анализаторе

Метод забора реагента из кассеты: аспирация

Все размерные допуски для крышек выполнены согласно ISO 2768-mk, ISO 8015 и DIN 16901-150.

Параметры флаконов с калибратором 1 и калибратором 2

Первичная упаковка: флакон

Материал: флакон полиэтилен, крышка полипропилен

Размеры (высота/диаметр): 50,5 мм ± 0,3 / 14,5 мм ± 0,1

Объем пустого флакона (максимальная вместимость): не более 4 мл

Толщина стенки флакона: не менее 0,5 мм

Тип размещения на приборе: помещается в диск для образцов (для дисковых анализаторов) или в штатив для калибраторов

Метод забора реагента: аспирация

Габаритные размеры крышек флаконов:

Длина x ширина x высота: 17,6 ± 0,2 x 17,6 ± 0,2 x 13,6 мм

Все размерные допуски выполнены согласно ISO 2768-mk, ISO 8015 и DIN 16901-150.

Вторичная упаковка:

Вес: не более 170 г.

Реагенты и калибраторы упакованы в картонную коробку (длина x ширина x высота) не более: 97 x 74 x 115 мм

Маркировка

В соответствии с ДИРЕКТИВАМИ EC Roche Diagnostics использует следующие символы и знаки:

ElecSys Anti-HAV II

cobas®

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

Символ	Определение	Символ	Определение
	Внимание, см. инструкцию по применению		Только для диагностики <i>in vitro</i>
	Номер по каталогу		Код партии
	Производитель		Срок годности
	Знак CE		Содержимое набора
	Температурные ограничения		Содержит достаточно для испытаний
	Знак биологической опасности		Глобальный номер предмета торговли
	Дата изготовления		QR-код
	Знак «Вверх»		

Маркировка картонной упаковки

1. Наименование
2. Номер по каталогу
3. Содержимое набора
4. Содержит достаточно для 100 испытаний
5. Название и адрес производителя
6. Страна происхождения
7. Предупреждение только для диагностики *in vitro*
8. CE-маркировка
9. Температурные ограничения
10. Предупреждение: см. инструкцию по применению, ссылка на электронную инструкцию на русском языке
11. Номер лота
12. Срок годности
13. Дата производства
14. Условное обозначение способа хранения: какая из сторон должна быть сверху
15. QR – код
16. Условное обозначение: Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
17. Логотип изготовителя
18. Знак биологической опасности

Маркировка кассеты с реагентами

1. Наименование
2. Номер по каталогу
3. Содержимое набора
4. Номер лота
5. Срок годности
6. Температурные ограничения
7. Предупреждение только для диагностики *in vitro*
8. QR-код
9. Штрих-код
10. Логотип изготовителя
11. ACN (Номер кода приложения)

Маркировка этикеток флакона с калибратором

1. Наименование
2. Номер по каталогу

3. Срок годности
4. Номер лота
5. Штрих код
6. Знак биологической опасности

Макет маркировки на русском языке

Набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител (IgG и IgM) к вирусу гепатита А (ВГА) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (ElecSys Anti-HAV II cobas e analyzers/ANAV 2), вариант исполнения на 100 тестов, в составе:

1. Кассета с реагентами на три отделения (флакона): M, R1, R2, 1 шт. в упаковке
2. Калибратор 1, флакон объем 1,0 мл, 2 шт. в упаковке
3. Калибратор 2, флакон объем 1,0 мл, 2 шт. в упаковке
4. Этикетка для флакона, 12 шт. в упаковке
5. Инструкция по применению

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

Антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют

Сыворотка, содержащая анти ВГА антитела (ANAV 2 Cal2), была инактивирована с использованием β пропиолактона и УФ излучения. Производитель: «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностикас 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 08086630190

Требования к маркировке групповой упаковки (транспортной тары), установленные изготовителем

Товар с транспортной (групповой) маркировкой упаковки используется только для перемещения изделия с производственной площадки до собственного склада производителя на территории страны изготовителя. Т.о. товар с транспортной маркировкой не поставляется на территорию РФ. На транспортной маркировке указаны сведения, имеющиеся на регулярной маркировке, в том числе дата производства продукта фиксирована.

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 Диагностикас ГмбХ") или к региональному поставщику.

Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в

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

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 качественного определения общих антител (IgG и IgM) к вирусу гепатита А (ВГА) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-HAV II cobas e analyzers/ANAV 2), вариант исполнения на 100 тестов 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 Диагностика 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.

Упаковка продукции «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика 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.

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. Учитывая характер материала отходов использованных реагентов – потенциально инфицированный, содержащий человеческий биоматериал, отходы с инфекцией должны храниться в герметичной таре с пометкой «Биологически опасно». Сотрудники должны пройти профессиональную подготовку по безопасности и гигиене труда.

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 Диагностика ГмбХ")) гарантирует, что Набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител (IgG и IgM) к вирусу гепатита А (ВГА) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-HAV II cobas e analyzers/ANAV 2), вариант исполнения на 100 тестов соответствует спецификациям, заявленным на этикетке. Производитель несет ответственность за работу изделий только в случае их правильного использования в соответствии с инструкцией, а также соблюдения правил хранения и транспортировки. 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.

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

*Анализаторы и модули иммунохимические cobas e:

Анализатор иммунохимический электрохемилюминесцентный Cobas e 411 (rack/disk) с принадлежностями, производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00478

Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "cobas 8000" (cobas 8000) в различных конфигурациях, с принадлежностями, производства

Elecsys Anti-HAV II

cobas®

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

"Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12764 (состоит из модулей cobas c502/701/702, cobas e602 и cobas e801) (

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

****Используется совместно с:**

Набор контрольных сывороток для контроля качества определения общих антител (IgG и IgM) к вирусу гепатита А (ВГА) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (PreciControl Anti-HAV II cobas e analyzers), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany

Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth)

Нотариальная контора

Нотариальная контора Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth) №7* 23*68161 Маннхайм

Удостоверение копии

Настоящим сегодня подтверждается верность копии с представленного оригинала документа.

г. Маннхайм, 10.12.2021

[Подпись]

Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)

Нотариус в г. Маннхайм

[Гербовая печать: Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)
Нотариус в г. Маннхайм]

Нотариальная контора Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth)*№ 7, 23*68161 Маннхайм * Идентификационный номер
плательщика НДС DE308834223
Тел. +49621860862-0 * Факс +49 621 860 862-89 * KANZLEI@NOTARIAT-Q7.DE * WWW.NOTARIAT-Q7.DE

Elecsys Anti-HAV II

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: Набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител (IgG и IgM) к вирусу гепатита А (ВГА) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-HAV II cobas e analyzers/AHAV 2), вариант исполнения на 100 тестов.

производства «Рош Диагностика ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH), Сандхофер Штрассе 116, D-68305 Маннхайм, Германия (Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany)

РАЗРАБОТЧИК:

«Рош Диагностика ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH), Германия.
Сандхофер Штрассе 116, D-68305 Маннхайм, Германия
(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany)

Утверждено

«Рош Диагностика ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Дата: 09 декабря 2021 года

От имени

[подпись]

Андреа Вебер (Andrea Weber)

Менеджер отдела нормативно-правового регулирования

Штамп [Штамп: «Рош Диагностика ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Сандхофер Штрассе 116

D-68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)]

2021

1/1

«Рош Диагностика ГмбХ»; Сандхофер Штрассе 116; D-68305 Маннхайм (Roche Diagnostics GmbH; Sandhofer Strasse 116; D-68305 Mannheim); тел.: +49 621 759 0; факс: +49 621 759 2890

Место нахождения органа управления: г. Маннхайм – Регистрационный суд: суд первой инстанции г. Маннхайма, № в торговом реестре: 3962 – Правление: Клаус Хеберда (Claus Heberda); Андреас Шмитц (Andreas Schmitz)

Председатель наблюдательного совета: д-р Томас Шинекер (Dr. Thomas Schinecker)

Список литературы

- 1 Холлингер Ф.Б., Эмерсон С.У. (Hollinger FB, Emerson SU). "Вирус гепатита А". В: "Области вирусологии", Найп Д.М., Хоули П.М. (Knipe DM, Howley PM) (ред.), 2007 5е издание, изд-во "Липпинкотт - Виллиамс энд Вилкинс" (Lippincott Williams and Wilkins), Филадельфия, США. Глава 27, сс. 911-947.
- 2 Лу Л., Чинг К.З., де Паула С.В. (Lu L, Ching KZ, de Paula SV) и др. "Характеристика полной геномной последовательности вируса гепатита А генотипа II (изолят CF53/Berne)". "Журнал общей вирусологии" 2004;855:2943-2952.
- 3 Мартин А., Лемон С.М. (Martin A, Lemon SM). "Вирус гепатита А: от открытия до вакцины". Журнал "Гепатология" 2006 Фев;43(2 Прил. 1):S164-172.
- 4 Весли А., Фиор А., Белл Б.П. (Wasley A, Fiore A, Bell BP). "Гепатит А в эпоху вакцинации". Журнал "Эпидемиологические обзоры" 2006;28:101-111.
- 5 Тилзи А.Д., Палмер С.Д., Барроу С. (Tilzey, AJ, Palmer SJ, Barrow S) и др. "Клинические испытания инактивированной вакцины против гепатита А и рекомендации по ее применению". "Британский медицинский журнал" (BMJ) 1992;304:1272-1276.
- 6 Брим Х., Сафари А. (Briem H, Safary A). "Иммуногенность и безопасность вакцины против вируса гепатита А у взрослых, вводимой в виде разовой дозы с ревакцинацией через 6 месяцев". "Журнал медицинской вирусологии" 1994;44:443-445.
- 7 Амброш Ф., Финкель Б., Херцог К. (Ambrosch F, Finkel B, Herzog C) и др. "Быстрый ответ антител после вакцинации вирусомальской вакциной против гепатита А". Журнал "Инфекция" 2004;32:149-152.
- 8 Лемон С.М., Бинн Л.Н. (Lemon SM, Binn LN). "Реакция сывороточных нейтрализующих антител на вирус гепатита А". Журнал "Инфекционные заболевания" 1983;148:1033-1039.
- 9 Стандарты безопасности и гигиены труда: "Патогенные микроорганизмы крови". (29 CFR Часть 1910.1030). Фед. реестр.
- 10 Директива 2000/54/ЕС Европейского парламента и Совета от 18 сентября 2000 года о защите работников от рисков, связанных с воздействием биологических веществ на рабочем месте.

[Гербовая печать: Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)
Нотариус в г. Маннхайм]

Перевод выполнила переводчик
Плиткина Янина Олеговна

Яну

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать третьего декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Плиткиной Янины Олеговны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- 60 - 3558

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



[Handwritten signature in blue ink]

Л.В.Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 15 (пятнадцать) листов

Л.В.Дейнеко

[Handwritten signature in blue ink]

