



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 **1.4. JAN. 2022**

Claudia Seeler
Notarin in Mannheim



Elecsys Rubella IgG

Roche

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Набор реагентов и калибраторов для количественного определения антител класса IgG к вирусу краснухи в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Rubella IgG cobas e analyzers/RUBIGG) производства Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany

РАЗРАБОТЧИК:

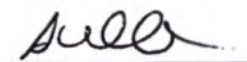
Roche Diagnostics GmbH, "Рош Диагностикас ГмбХ", Германия.
Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 13 January 2022

i.v.



Andrea Weber
Manager Global Regulatory Affairs

Stamp Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim

2022

REF			SYSTEM
07027770190	07027770500	300	Анализатор cobas e 801

Русский

Системная информация

Сокращенное название	ACN (Номер кода приложения)
RUBIGG	10024

Обратите внимание:

Измеренное значение уровня антител класса IgG к вирусу краснухи в образце пациента может варьироваться в зависимости от используемой процедуры тестирования. Поэтому результаты лабораторных исследований должны всегда содержать информацию об использованном тесте на антитела класса IgG к вирусу краснухи.

Значения антител класса IgG к вирусу краснухи, определенные в анализируемых образцах с использованием разных методов, не могут быть напрямую сопоставлены друг с другом, а их интерпретация может оказаться ошибочной.

Поэтому результаты, которые лаборатория сообщает врачу, должны включать следующее утверждение:

«Результаты были получены с использованием теста Elecsys Rubella IgG. Результаты тестов разных производителей не являются взаимозаменяемыми».

Назначение

Иммунотест для *in vitro* диагностики. Предназначен для количественного определения антител класса IgG к вирусу краснухи в сыворотке и плазме крови человека.

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

Теоретическое обоснование

Вирус краснухи является возбудителем краснухи, заболевания, которое обычно протекает в виде легкой сыпи в детском возрасте.^{1,2} Вирус распространяется воздушно-капельным путем.^{1,2,3,4} Послеродовая приобретенная инфекция редко сопровождается осложнениями.^{1,2}

Тем не менее краснуха может быть серьезным заболеванием, если заражается беременная женщина, особенно в течение первого триместра беременности.^{1,2,3,4} Вирус краснухи может передаваться через плаценту и приводить к гибели плода или вызывать тяжелые пороки развития плода, обычно называемые синдромом врожденной краснухи (СВК).^{1,3} СВК может проявляться слепотой, глухотой, врожденными пороками сердца и/или умственной отсталостью.^{2,3,4}

Современные программы вакцинации детей грудного возраста и вакцинации женщин детородного возраста, восприимчивых к вирусу краснухи, значительно снизили частоту возникновения острой вирусной инфекции краснухи и последующего СВК.^{1,2,3,4}

Выявление антител, специфичных к вирусу краснухи, используют для определения иммунного статуса человека и для диагностики острой вирусной инфекции краснухи.⁴

Наличие антител класса IgG к вирусу краснухи (Rubella-IgG) указывает на предшествующую вакцинацию или перенесенную инфекцию и свидетельствует об иммунитете к заболеванию.⁵

Обнаружение специфичных к краснухе антител класса IgM может свидетельствовать об острой или недавно перенесенной вирусной инфекции краснухи.^{4,5} Сероконверсия антител, специфичных к вирусу краснухи, или значительное повышение титра антител Rubella IgG от первого ко второму образцу может дополнительно подтвердить диагноз острой вирусной инфекции краснухи.

Доказано, что рекомбинантные краснухоподобные частицы (RLP) заменяют подлинный вирус краснухи в качестве антигена в диагностических тестах. В качестве дополнения к тесту используется рекомбинантная часть белка E1 (оболочка 1) вируса краснухи.

Количественное определение антител Rubella IgG используется в качестве вспомогательного метода при определении иммунного статуса к вирусу краснухи и диагностике острой вирусной инфекции.

Принцип метода

«Сэндвич»-принцип. Общая продолжительность проведения анализа: 18 минут.

- 1-я инкубация: 6 мкл образца инкубируются с биотинилированным моноклональным антителом к IgG человека, RLP (краснухоподобными частицами) и рутенилированным фрагментом моноклонального антитела к вирусу краснухи. Кроме того, биотинилированный специфичный к вирусу краснухи рекомбинантный антиген E1 (E. coli) и E1, меченный рутениевым комплексом⁶, вступают в реакцию с антителами Rubella IgG из образца с формированием сэндвич-комплекса.
- 2-я инкубация: добавление покрытых стрептавидином микрочастиц.
- Реакционная смесь аспирируется в измерительную ячейку, где микрочастицы оседают на поверхность электрода в результате магнитного взаимодействия. Затем с помощью ProCell II M удаляются несвязавшиеся вещества. Затем 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 предоставляются через cobas link.

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

Реагенты — рабочие растворы

Кассета cobas e раск с основными реагентами (M, R1, R2) промаркирована как RUBIGG.

- M Микрочастицы, покрытые стрептавидином, 1 флакон, 14.1 мл: Микрочастицы, покрытые стрептавидином, 0.72 мг/мл; консервант.
- R1 Анти-h IgG-Ат-биотин, 1 флакон, 19.7 мл: Биотинилированное моноклональное антитело к IgG человека (мышинное), краснухоподобные частицы (RLP), фосфатный буфер, pH 6.8; консервант.
- R2 Анти-Rubella-Ат-фрагмент-Ru(bpy)₃²⁺, рекомбинантный E1-биотин, рекомбинантный E1-Ru(bpy)₃²⁺, 1 флакон, 19.7 мл: Рутенилированный моноклональный фрагмент антитела к вирусу краснухи, биотинилированный рекомбинантный E1, рутенилированный рекомбинантный E1, фосфатный буфер, pH 6.8; консервант.

RUBIGG Cal1 Отрицательный уровень калибратора 1, 1 флакон объемом 1.0 мл: Сыворотка крови человека, неактивная по антителам Rubella IgG; консервант.

RUBIGG Cal2 Положительный уровень калибратора 2, 1 флакон объемом 1.0 мл: Антитела Rubella IgG около 400 МЕ/мл 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.

Elecsys Rubella IgG

cobas®

Маркировка о безопасности продукта соответствует руководству EU GHS.

Все материалы человеческого происхождения должны рассматриваться как потенциально инфицированные.

Отрицательный уровень калибратора (RUBIGG Cal1) приготовлен только из крови доноров, в которой по результатам индивидуального обследования не было обнаружено HBsAg и антител к вирусу гепатита С и ВИЧ.

Положительный уровень калибратора (RUBIGG Cal2): материалы человеческого происхождения были протестированы на ВИЧ и гепатит С. Были получены отрицательные результаты.

Тесты, которые использовались для обследования, были одобрены Управлением по санитарному надзору за пищевыми продуктами и лекарственными средствами США (FDA) или уточнены в соответствии с требованиями Европейской директивы 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.^{6,7}

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

Приготовление рабочего раствора

Реагенты (M, R1, R2) в наборе готовы для использования и поставляются в виде кассет **cobas e rack**.

Калибраторы

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

Если для калибровки на борту анализаторов нет необходимости в использовании всего объема калибратора, перенесите аликвоты готовых к применению калибраторов в пустые флаконы с закрывающимися крышками (флаконы CalSet Vials). Наклейте входящие в набор этикетки на эти дополнительные флаконы. Храните аликвоты при 2-8 °C для последующего использования.

Каждую аликвоту используйте **только для одной** процедуры калибровки.

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

Хранение и стабильность

Хранить при 2-8 °C.

Не замораживать.

Храните кассету **cobas e rack** в **вертикальном положении** для обеспечения полной доступности микрокапсул во время автоматического перемешивания перед использованием.

Стабильность кассеты cobas e rack :	
в нескрытом виде при 2-8 °C	до окончания указанного срока годности
на борту анализатора cobas e 801	16 недель

Стабильность калибраторов:	
в нескрытом виде при 2-8 °C	до окончания указанного срока годности
в открытом виде при 2-8 °C	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 разделительным гелем.

Li-гепаринизированная, Na-гепаринизированная, K₂-ЭДТА, K₃-ЭДТА плазма и плазма с цитратом натрия.

Могут быть использованы пробирки для плазмы с разделительным гелем.

Критерий: Отклонение 0.9-1.1 + погрешность $\leq \pm 2$ МЕ/мл + коэффициент корреляции ≥ 0.95 .

Устройства для сбора образцов, содержащие жидкие антикоагулянты, оказывают эффект разведения, приводящий к снижению значений (МЕ/мл) в отдельных образцах, полученных у пациентов. Для сведения к минимуму эффекта разведения необходимо полностью заполнять соответствующие устройства для сбора образцов в соответствии с инструкциями производителя.

Стабильность: 7 дней при 20-25 °C, 21 день при 2-8 °C, 3 месяца при -20 °C (± 5 °C). Образцы можно замораживать 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.

В образцы не следует впоследствии вносить химические реагенты (биоциды, антиоксиданты или вещества, которые могут изменять pH образца), чтобы избежать ошибочных результатов.

Пулированные образцы и другие искусственные материалы могут по-разному влиять на результаты различных тестов и, следовательно, могут привести к противоречивым результатам.

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

Не использовать образцы, инактивированные посредством тепловой обработки.

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.

Состав набора

См. раздел "Реагенты – рабочие растворы".

- 2 x 6 этикеток для флаконов

Необходимые материалы (не входят в набор)

- [REF] 04618807190, PreciControl Rubella IgG, 16 x 1.0 мл
- [REF] 11776576322, CalSet Vials, 2 x 56 пустых флаконов с закрывающимися крышками
- [REF] 07299001190, Diluent Universal, 45.2 мл разбавителя для образцов
- 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 ювет
 - [REF] 07485409001, Reservoir Cups, 8 пробирок для подачи 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 коробок x 105 тестовых наконечников и 105 тестовых пробирок, 3 мешка для отходов
 - [REF] 07485425001, Liquid Flow Cleaning Cup, 2 пробирки адаптера для подачи чистящего раствора ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean для жидкостной очистки измерительного устройства

Elecsys Rubella IgG

cobas®

- [REF] 07485433001, PreWash Liquid Flow Cleaning Cup, 1 пробирка адаптера для подачи чистящего раствора 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.

Перемещение микрокапсул перед использованием происходит автоматически.

Загрузите охлажденную (хранившуюся при 2-8 °C) кассету **cobas e rack** на борт Менеджера реагентов. Избегайте образования пены. Система автоматически отрегулирует температуру реагентов и открытие/закрытие кассеты **cobas e rack**.

Калибраторы:

Установите флаконы с калибраторами в зону для образцов.

Считайте всю необходимую информацию для калибровки теста.

Калибровка

Прослеживаемость: этот метод был стандартизирован относительно 1-го международного стандарта для иммуноглобулина человека к вирусу краснухи, код RUBI-1-94, Национального института биологических стандартов и контроля (NIBSC), Хартфордшир, Великобритания, ранее упоминавшегося как предлагаемый 3-й стандарт ВОЗ «Приготовление эталонного стандарта».

Предварительно полученное значение мастер-калибровки адаптируется для анализатора с использованием калибраторов RUBIGG Cal1 и RUBIGG Cal2.

Частота калибровки: калибровка должна быть выполнена однократно для каждого лота реагента с использованием RUBIGG Cal1, RUBIGG Cal2 и свежего реагента (т. е. кассеты **cobas e rack**, которая находилась на борту анализатора не более 24 часов после регистрации).

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

Обновление калибровки рекомендовано в следующих случаях:

- каждые 12 недель при использовании одного и того же лота реагента
- каждые 28 дней при использовании одной и той же кассеты **cobas e rack** на анализаторе
- по мере необходимости: например, когда результаты контроля качества выходят за пределы установленного диапазона

Контроль качества

Для контроля качества используется контрольный материал PreciControl Rubella IgG.

Контроль качества для различных диапазонов концентраций должен выполняться как одиночные определения минимум один раз каждые 24 часа при проведении теста, один раз для каждой кассеты **cobas e rack** 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 концентрацию аналита для каждого образца в МЕ/мл.

Интерпретация результатов

Числовой результат	Сообщение о результате	Интерпретация/дальнейшие шаги
< 10 МЕ/мл	Нереактивный	Отрицательный по антителам Rubella IgG
≥ 10 МЕ/мл	Реактивный	Положительный по антителам Rubella IgG.* Наличие антител Rubella IgG свидетельствует о предшествующем воздействии вируса в результате либо перенесенной инфекции, либо вакцинации.

* Подкомитет NCCLS по серологическому исследованию на вирус краснухи рекомендовал значение 10 МЕ/мл в качестве порогового.⁸

Результаты по антителам класса IgG к вирусу краснухи в данном образце, определенные с помощью тестов разных производителей, могут отличаться из-за различий в реагентах и используемых методах тестирования. Поэтому результаты, которые лаборатория сообщает врачу, должны включать следующее утверждение: «Результаты были получены с использованием теста Elecsys Rubella IgG. Результаты тестов разных производителей не являются взаимозаменяемыми».

Пациенты с подозрением на острую вирусную инфекцию краснухи должны пройти тестирование на наличие антител IgM, специфичных к вирусу краснухи. Диагноз острой вирусной инфекции краснухи может быть подтвержден при значительном увеличении титра антител Rubella IgG во втором образце по сравнению с первым.

Ограничения — интерференция

Результат теста < 10 МЕ/мл полностью не исключает возможного наличия острой вирусной инфекции краснухи. В образцах, отобранных на ранней стадии развития острой инфекции, могут отсутствовать определяемые уровни антител Rubella IgG или концентрация антител может составлять < 10 МЕ/мл. Наличие антител Rubella IgG в одном образце не является достаточным основанием для дифференциации острой и перенесенной инфекции. Отсутствие значительного увеличения титра антител Rubella IgG (например, в течение 3-4 недель) не может полностью исключить наличие острой вирусной инфекции краснухи. При мониторинге титра специфичных к краснухе антител Rubella IgG рекомендуется проводить тестирование серийных образцов с помощью параллельных измерений.

Результаты у ВИЧ-инфицированных пациентов, у пациентов, получающих иммуносупрессивную терапию, или у пациентов с другими нарушениями, приводящими к подавлению иммунитета, следует интерпретировать с осторожностью.

Образцы крови новорожденных, пуповинной крови, пациентов, готовящихся к трансплантации, или жидкостей организма, отличных от сыворотки и плазмы крови, таких как моча, слюна или околоплодные воды, не тестировали.

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

Эндогенные вещества

Вещество	Испытанная концентрация
Билирубин	≤ 513 мкмоль/л или ≤ 30 мг/дл
Гемоглобин	≤ 0.621 ммоль/л или ≤ 1000 мг/дл
Интралипид	≤ 1500 мг/дл
Биотин	≤ 205 нмоль/л или ≤ 50 нг/мл
Альбумин	≤ 7 г/дл
IgA	≤ 1.6 г/дл
IgM	≤ 0.4 г/дл

Elecsys Rubella IgG

cobas®

Критерий: Для концентраций < 10 МЕ/мл отклонение составляет $\leq \pm 2$ МЕ/мл. Для концентраций ≥ 10 МЕ/мл отклонение составляет $\leq \pm 20$ %.

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

Повышение уровня неспецифических антител к IgG человека может привести к снижению степени извлечения положительных образцов с использованием теста Elecsys Rubella IgG.

Действующие вещества фармацевтических препаратов

In vitro были протестированы 16 широко применяемых действующих веществ фармацевтических препаратов. Влияния на результаты теста не обнаружено.

Кроме того, отдельно было испытано лекарственное вещество, указанное ниже. Влияния на результаты теста не обнаружено.

Отдельные лекарственные вещества

Вещество	Испытанная концентрация
Фолиевая кислота	≤ 3 мг/л

В редких случаях возможна интерференция из-за чрезвычайно высокого титра антител к аналит-специфичным антителам, стрептавидину или рутинам. 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.

Пределы и диапазоны измерений

Диапазон измерений

0.21-500 МЕ/мл (определяется по значению нижнего предела обнаружения и максимальному значению мастер-калибровки). Значения ниже предела обнаружения определяются как < 0.21 МЕ/мл. Значения выше диапазона измерений отображаются как > 500 МЕ/мл (или до 10000 МЕ/мл для образцов с 20-кратным разведением).

Нижние пределы измерений

Предел измерения холостой пробы и предел обнаружения

Предел измерения холостой пробы = 0.17 МЕ/мл

Предел обнаружения = 0.21 МЕ/мл

Определение предела измерения параметров контрольного образца и предела обнаружения проводилось в соответствии с требованиями директивы EP17-A2 Института клинических лабораторных стандартов (CLSI).

Предел измерения холостой пробы - значение 95^{го} процентиля при $n \geq 60$ измерений проб, не содержащих аналит, в нескольких независимых сериях. Предел измерения холостой пробы соответствует концентрации, ниже которой с вероятностью 95 % будут обнаружены пробы, не содержащие аналит.

Предел обнаружения определяется на основании предела измерения холостой пробы и стандартного отклонения результатов измерения образцов с низким уровнем концентрации. Предел обнаружения соответствует минимальной концентрации аналита, которую можно обнаружить (значение выше предела измерения холостой пробы с вероятностью 95 %).

Разведение

Образцы с концентрациями антител к краснухе выше диапазона измерений можно развести дилуентом Diluent Universal. Рекомендованное соотношение для разведения 1:20 (разведение осуществляется либо автоматически анализаторами, либо вручную). Концентрация разведенного образца должна составлять ≥ 10 МЕ/мл.

После ручного разведения необходимо умножить полученный результат на коэффициент разведения.

После разведения анализаторами программное обеспечение автоматически учитывает коэффициент разведения в процессе вычисления концентрации образца.

Разведение вручную также можно выполнить с использованием сыворотки крови человека, отрицательной по антителам класса IgG к вирусу краснухи.

Примечание: антитела к вирусу краснухи гетерогенны. Часто наблюдается нелинейное разведение.

Аналогичное нелинейное разведение в пределах диапазона измерений наблюдалось при разведении серийных образцов одного пациента. Были исследованы серийные образцы $n = 12$ пациентов. На панели, состоящей из 33 образцов с концентрацией в пределах диапазона измерений, более высокие значения теста Elecsys Rubella IgG при разведении не были обнаружены (если коэффициент разведения не учитывался).

Ожидаемые значения

Тест Elecsys Rubella IgG использовали для тестирования 560 образцов, отобранных в ходе рутинной клинической практики во Франции (центр 1), и 1000 образцов, отобранных в ходе рутинной клинической практики в Германии (центр 2). Распределение полученных значений приведено в таблице ниже.

МЕ/мл	Центр 1, Франция, $n = 560$		Центр 2, Германия, $n = 1000$	
	N	% от всех образцов	N	% от всех образцов
< 5	32	5.7	19	1.9
5- < 10	5	0.9	2	0.2
10- < 20	13	2.3	12	1.2
20- < 50	34	6.1	47	4.7
50- < 100	56	10.0	82	8.2
100- < 300	244	43.6	541	54.1
300- < 500	105	18.8	151	15.1
> 500	71	12.7	146	14.6

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

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 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 801					
Образец	Среднее значение МЕ/мл	Повторяемость		Внутрилабораторная прецизионность	
		Станд. откл. (SD) МЕ/мл	Коеф. вариации (CV) %	Станд. откл. (SD) МЕ/мл	Коеф. вариации (CV) %
HS ^{b)} , отрицательная	1.19	0.064	5.4	0.084	7.0
HS, слабо положительная	10.4	0.368	3.5	0.475	4.6
HS, положительная	399	11.4	2.9	15.6	3.9
PC ^{c)} Rubella IgG 1	3.01	0.096	3.2	0.155	5.2
PC Rubella IgG 2	57.9	1.27	2.2	2.42	4.2

b) HS = сыворотка крови человека

c) PC = PreciControl

Elecsys Rubella IgG

cobas®

Клиническая чувствительность

Острая вирусная инфекция краснухи

Из 111 образцов, отобранных у 76 пациентов с первичной инфекцией краснухи (включая раннюю и позднюю острые стадии), при применении теста Elecsys Rubella IgG положительный результат был получен для 73 образцов, а 38 образцов были признаны отрицательными.

Вакцинация против краснухи

234 образца, отобранные у 61 пациента, вакцинированного против вируса краснухи, были исследованы с использованием теста Elecsys Rubella IgG и сравнительного теста. Средний временной интервал до первого положительного значения образца крови составил 11.7 дня с использованием теста Elecsys Rubella IgG и 16.4 дня с использованием сравнительного теста в подгруппе последующего наблюдения 10 вакцинированных пациентов.

Сравнение методов

При сравнении теста Elecsys Rubella IgG, [REF] 07027770190 (анализатор cobas e 801; y), с тестом Elecsys Rubella IgG, [REF] 04618793190 (анализатор cobas e 601; x), были получены следующие корреляции (МЕ/мл):

Количество исследованных образцов сыворотки крови: 179

Регрессия Пассинга — Баблока⁹

$$y = 1.04x + 2.21$$

$$r = 0.996$$

Концентрации в образцах составляли от 0.221 до 433 МЕ/мл.

В общей сложности 1559 свежих образцов, полученных в ходе рутинной клинической лабораторной диагностики (antenatalный скрининг), и 989 предварительно отобранных замороженных образцов были протестированы в 4 различных центрах и сравнены с коммерчески доступными тестами на Rubella IgG. Противоречивые результаты были повторно протестированы с использованием третьего коммерческого теста на Rubella IgG.

10 образцов с неопределенными результатами по результатам одного из тестов и 3 образца, которые невозможно было повторно протестировать, были исключены из окончательного расчета чувствительности и специфичности (7 образцов в центре 1, 4 образца в центре 2 и 2 образца в центре 3).

Относительная чувствительность и специфичность после разложения

Исследование	N	Относительная чувствительность (%)	Нижняя граница доверительного интервала (%)	Относительная специфичность (%)	Нижняя граница доверительного интервала (%)
1	552	100 (514/514)	99.4	97.4 (37/38)	-
2	996	99.9 (977/978)	99.5	100 (18/18)	-
3	198	100 (120/120)	97.5	100 (78/78)	96.2
4	789	100 (20/20)	-	100 (769/769)	99.6

Центр 1: из 17 образцов, которые первоначально были противоречиво положительными по результатам теста Elecsys Rubella IgG, 9 образцов были также признаны положительными по результатам третьего коммерческого теста Rubella IgG, 6 образцов имели пограничные результаты, 1 образец был определен как отрицательный, и 1 образец не был повторно протестирован.

Центр 2: из 2 образцов, которые первоначально были противоречиво отрицательными по результатам теста Elecsys Rubella IgG, 1 образец был признан положительным по результатам третьего коммерческого теста Rubella IgG, а 1 образец оказался отрицательным.

Центр 4: из 20 образцов, которые первоначально были противоречиво положительными по результатам теста Elecsys Rubella IgG,

20 образцов были признаны положительными по результатам третьего коммерческого теста Rubella IgG.

Список литературы

- Edlich RF, Winters KL, Long WB 3rd, et al. Rubella and congenital rubella (German measles). J Long Term Eff Med Implants 2005;15:319-328.
- Best JM. Rubella. Semin Fetal Neonatal Med 2007;12:182-192.
- Duszak RS. Congenital rubella syndrome—major review. Optometry 2009;80:36-43.
- De Santis M, Cavaliere AF, Straface G, et al. Rubella infection in pregnancy. Reprod Toxicol 2006;21:390-398.
- Tipples GA. Rubella diagnostic issues in Canada. J Infect Dis 2011;204(Suppl2):659-663.
- 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.
- Skendzel L. Rubella Immunity. Defining the Level of Protective Antibody. Am J Clin Pathol 1996;106:170-174.
- Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure 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 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.

© 2020, Roche Diagnostics

CE 0123

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

Roche

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

Специфичность назначения для обращения на территории РФ:

Иммунотест для *in vitro* диагностики. Предназначен для качественного определения антител класса IgG к вирусу краснухи в сыворотке и плазме крови человека. Тест может использоваться в общей популяции для скрининга, мониторинга и этиологической диагностики краснухи. Электрохемилюминесцентный иммунотест "ECLIA" предназначен для использования на иммунохимическом анализаторе cobas e 801.

Функциональное назначение

Для диагностики *in vitro*

Показания

Иммунотест для *in vitro* диагностики. Предназначен для качественного определения антител класса IgG к вирусу краснухи в сыворотке и плазме крови человека. Тест может использоваться в общей популяции для скрининга, мониторинга и этиологической диагностики краснухи. Электрохемилюминесцентный иммунотест "ECLIA" предназначен для использования на иммунохимическом анализаторе cobas e 801.

Противопоказания

Не применимо, набор реагентов и калибраторов предназначен для лабораторной диагностики.

Побочные действия

Не применимо, набор реагентов и калибраторов предназначен для лабораторной диагностики.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия;

Врач клинико-диагностической лаборатории, лаборант

Требования к профессиональному уровню потенциальных пользователей

Врач клинико-диагностической лаборатории, лаборант, прошедшие обучение работе на соответствующих системах

pH

M: 7.4 ± 0,05

R1: 6,7 - 6,9 (25 °C)

R2: 6,7 - 6,9 (25 °C)

Cal1: 6,9 - 7,1 (25 °C)

Cal2: 6,9 - 7,1 (25 °C)

Плотность

M: 1,01 г/см³ ± 5%

R1: 0,916 - 1,12 г/см³

R2: 0,916 - 1,12 г/см³

Cal1: 0,953 - 1,117 г/см³

Cal2: 0,953 - 1,117 г/см³

Стабильность

Хранить при 2 ± 8 °C. (максимальный срок годности - 14 месяцев. Дату производства см. на упаковке).

Воспроизводимость

Максимальный коэффициент вариации не более 9%.

Данные по линейности

Допустимое отклонение от линейности в диапазоне концентраций 0,21-500 МЕ/мл в пределах 70 - 130%.

Тест на открытие

Восстановление смешанных в равных количествах образцов 1 и 2 соответствует критерию приемлемости и находится в пределах 10%.

Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность не более 0.21 МЕ/мл

Комплект поставки

Набор реагентов и калибраторов для количественного определения антител класса IgG к вирусу краснухи в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Rubella IgG cobas e analyzers/RUBIGG), в составе:

1. Кассета с реагентами на три отделения (флакона) (RUBIGG): M, R1, R2 - 1 шт.;
2. Калибратор 1 (RUBIGG Cal1), флакон, объем 1,0 мл - 1 шт.;
3. Калибратор 2 (RUBIGG Cal2), флакон, объем 1,0 мл - 1 шт.;
4. Этикетки для флаконов - 12 шт.;
5. Инструкция по применению.

Упаковка

Параметры кассеты:

Материал: полипропилен

Размеры (длина x ширина x высота): 78мм ±10% x 22мм ±10% x 81,65мм ±10%

Толщина стенки флакона: 0,75 мм ±10%

Объем пустого флакона (максимальная вместимость флакона): 26 мл ±10%

Тип размещения на приборе: крепится в специальных пазах на анализаторе

Метод забора реагента из кассеты: аспирация

Габаритные размеры крышки:

Прозрачная крышка:

Длина (всей крышки): 25,8мм ±10%

Ширина (всей крышки): 21,8мм ±10%

Высота (всей крышки): 28,8мм ±10%

Черная крышка (2 шт):

Длина (всей крышки): 25,8мм ±10%

Ширина (всей крышки): 21,8мм ±10%

Высота (всей крышки): 28,8мм ±10%

Параметры флаконов с калибраторами 1, 2:

Материал: флакон полиэтилен, крышка полипропилен

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

Объем пустого флакона (максимальная вместимость флакона): 4 мл ± 10%

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

Вторичная упаковка: картонная коробка, размеры (длина x ширина x высота) 95мм ±10% x 63мм ±10% x 114мм ±10%.

Вес: 168 г ±10%

Упаковка изделия обеспечивает достаточную защиту от механических, климатических воздействий при условии соблюдения правил транспортировки и хранения.

Маркировка

Этикетки и процесс маркировки соответствуют серийным стандартам EN ISO 18113-1, ISO 18113-2, EN ISO 15223-1.

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

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

Символ	Определение	Символ	Определение
	Номер по каталогу		СЕ-маркировка с кодом нотифицирующего органа
	Глобальный номер предмета торговли (GTIN)		Знак биологической опасности
	Производитель		Температурные ограничения
	Содержимое набора		Внимание, см. инструкцию по применению
	Содержит достаточно для п-испытаний		QR-код
	Номер лота		Дата изготовления
	Срок годности		Обозначение, какая из сторон должна быть сверху
	Только для диагностики in vitro		

Маркировка картонной упаковки

1. Наименование
2. Каталожный номер (REF)
3. Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
4. Название и адрес производителя
5. Страна происхождения
6. Состав
7. Содержит достаточно для п-испытаний (300)
8. Номер лота
9. Срок годности
10. Обозначение: только для диагностики in vitro
11. СЕ-маркировка с кодом нотифицирующего органа
12. Обозначение: Знак биологической опасности
13. Температурные ограничения
14. Предупреждение: см. инструкцию по применению, ссылка на электронную инструкцию по применению.
15. QR-код
16. Логотип производителя
17. Дата изготовления
18. Обозначение, какая из сторон должна быть сверху

Маркировка кассеты

- 1) Наименование
- 2) Каталожный номер
- 3) Состав
- 4) QR-код
- 5) Обозначение: только для диагностики in vitro
- 6) Номер лота
- 7) Срок годности
- 8) Содержит достаточно для п-испытаний (300)
- 9) Температурные ограничения
- 10) Логотип изготовителя
- 11) ACN (номер теста)
- 12) Обозначение, какая из сторон должна быть сверху

Маркировка флаконов с калибратором

- 1) Наименование
- 2) Каталожный номер
- 3) Объем калибратора во флаконе
- 4) Обозначение: Знак биологической опасности
- 5) Обозначение: только для диагностики in vitro
- 6) Температурные ограничения
- 7) Номер лота
- 8) Срок годности
- 9) Штрих-код
- 10) Логотип изготовителя

Макет маркировки на русском языке

Набор реагентов и калибраторов для количественного определения антител класса IgG к вирусу краснухи в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Rubella IgG cobas e analyzers/RUBIGG), в составе:

1. Кассета с реагентами на три отделения (флакона) (RUBIGG): M, R1, R2 – 1 шт.;
2. Калибратор 1 (RUBIGG Cal1), флакон, объем 1,0 мл – 1 шт.;
3. Калибратор 2 (RUBIGG Cal2), флакон, объем 1,0 мл – 1 шт.;
4. Этикетки для флаконов – 12 шт.;
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, вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют.

Производитель: «Roche Diagnostics GmbH» ("Roш Diagnostikс ГмбХ"), Sandhofer Strasse 116, 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 07027770190

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

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

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» ("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 калибров для количественного определения антител класса IgG к вирусу краснухи в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Rubella IgG cobas e analyzers/RUBIGG) 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.

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» ("Рох Диагностикс ГмбХ")) гарантирует, что изделие 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.

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.

Производитель:

«Roche Diagnostics GmbH» ("Рох Диагностикс ГмбХ")
Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany
Тел.: +49 621 759 0; Факс: +49 621 759 2890

Уполномоченный представитель производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «Рох Диагностика Рус» (ООО «Рох Диагностика Рус») 107031, Москва, Трубная площадь, д.2
Тел.: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-64

*Примечание:

*Анализаторы и модули иммунохимические cobas e:

Cobas e801: Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "cobas" (cobas) в различных конфигурациях, с принадлежностями, вариант исполнения: "cobas 8000" (cobas 8000), производства "Рох Диагностикс ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ

Приложение 1. Раздел предназначен специально для инструкции по применению на русском языке 2012/12764 (состоит из модулей cobas c502/701/702 и cobas e602/e801)

Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "cobas" (cobas) в различных конфигурациях, с принадлежностями, вариант исполнения: "cobas pro" (cobas pro), производства "Рош Диагностикс ГмбХ", Германия, (состоит из модулей cobas c503 и cobas e801)

Используется совместно с:

- Набор контрольных сывороток для контроля качества определения антител класса IgG к вирусу краснухи в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических Elecsys и cobas e (PreciControl Rubella IgG Elecsys and cobas e analyzers), производства "Рош Диагностикс ГмбХ", Германия

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,
[Штамп: 14 января 2022 г.]

[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 Rubella IgG

[Логотип: «Рош»]

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: Набор реагентов и калибраторов для количественного определения антител класса IgG к вирусу краснухи в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Rubella IgG cobas e analyzers/RUBIGG) 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: 13 января 2022 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)]

2022

«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 – Проводник: Клаус Хаберда (Claus Haberdar); Андреас Шмитц (Andreas Schmitz)

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

Список литературы

1. Эдлич Р.Ф. (Edlich RF), Уинтерс К.Л. (Winters KL), Лонг В.Б. 3-й (Long WB 3rd) и соавт. Краснуха и врожденная краснуха. (Rubella and congenital rubella (German measles). Журнал долгосрочных эффектов медицинских имплантатов (J Long Term Eff Med Implants) 2005;15:319-328.
2. Бест Дж.М. (Best JM). Вирус краснухи. Семинары по фетальной и неонатальной медицине (Rubella. Semin Fetal Neonatal Med) 2007;12:182-192.
3. Душак Р.С. (Duszak RS). Синдром врожденной краснухи: расширенный доклад. (Congenital rubella syndrome--major review.) Оптометрия (Optometry) 2009;80:36-43.
4. Де Сантис М. (De Santis M), Кавальере А.Ф. (Cavaliere AF), Страфас Дж. (Straface G), и соавт. Инфекция краснухи при беременности. (Rubella infection in pregnancy.) Репродуктивная токсикология (Reprod Toxicol) 2006;21:390-398.
5. Типплз Г.А. (Tipples GA.) Проблемы диагностики краснухи в Канаде. (Rubella diagnostic issues in Canada.) Журнал инфекционных заболеваний (J Infect Dis) 2011;204(Suppl2):659-663.
6. Стандарты охраны труда и здоровья: гемотрансмиссивные патогены. (Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens.) (29 CFR ч. 1910.1030). Фед. Реестр.
7. Директива 2000/54/ЕС Европейского парламента и Совета Европы от 18 сентября 2000 г. о защите рабочих от рисков, связанных с воздействием биологических агентов на рабочем месте. (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.)
8. Скендзел Л. П. Иммуитет к краснухе. Определение уровня защитных антител. Американский журнал клинической патологии.. 1996 г.; 106(2):170-174
9. Баблок В., Пассинг Х., Бендер Р. (Bablok W, Passing H, Bender R) и др. «Общий регрессионный метод для преобразования метода. Применение методов линейной регрессии для сравнительных исследований методов, применяемых в клинической химии, часть III.» "Журнал клинической химии и клинической биохимии" Ноябрь 1988; 26(11):783-790.

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

Перевод выполнил переводчик
Касумова Флора Сейфаддиновна



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого января две тысячи двадцать второго года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы свидетельствую подлинность подписи переводчика Касумовой Флоры Сейфаддиновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022- 6-1011

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

Е.Е. Прокошенкова



Пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 15 (пятна)

Е.Е. Прокошенкова