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 14. JAN. 2022

Claudia Seeler

Notarin in Mannheim

CLAUDIA SEELER
NOTARIN IN MANNHEIM

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

07027796500V3.0

Elecsys Rubella IgM

Roche

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

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

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

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 13 January 2022
i.V.

Andrea Weber
Manager Global Regulatory Affairs

Stamp Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim

2022

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

Elecsys Rubella IgM

cobas®

REF		Σ	SYSTEM
07027796190	07027796500	300	Анализатор **cobas e** 801

Русский

Системная информация

Краткое название	ACN (номер теста)
RUBIGM	10021

Обратите внимание

Значение уровня антител класса IgM к вирусу краснухи в анализируемом образце может варьироваться в зависимости от используемого метода измерения. Поэтому результаты лабораторных исследований должны всегда содержать информацию об использованном тесте на антитела класса IgM к вирусу краснухи.

Значения антител класса IgM 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 IgM. Результаты тестов разных производителей не являются взаимозаменяемыми».

Назначение

Иммунотест для in vitro диагностики. Предназначен для качественного определения антител класса IgM 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] Если инфицирование происходит после рождения, заболевание редко сопровождается осложнениями.[1,2]

Тем не менее, краснуха может иметь серьезные последствия при инфицировании женщины во время беременности, особенно в первом триместре.[1,2,3,4] Вирус краснухи может проникать 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 острой инфекции, вызываемой вирусом краснухи, и СВК.[1,2,3,4]

Выявление антител, специфичных к вирусу краснухи, используют для определения иммунного статуса человека и для диагностики острой инфекции, вызываемой вирусом краснухи.[4]

Наличие антител класса IgG к вирусу краснухи указывает на предшествующую вакцинацию или перенесенную инфекцию и свидетельствует об иммунитете к вирусу краснухи.[5]

Обнаружение специфичных к вирусу краснухи антител класса IgM может свидетельствовать об острой или недавно перенесенной инфекции, вызываемой вирусом краснухи.[4,5] Сероконверсия антител, специфичных к вирусу краснухи, или значительное повышение титра антител класса IgG к вирусу краснухи от первого ко второму образцу может дополнительно подтвердить диагноз острой инфекции, вызываемой вирусом краснухи.

Показано, что рекомбинантные вирусоподобные частицы на основе вируса краснухи (RLP) заменяют нативный вирус краснухи при их использовании в качестве антигена в диагностических тестах.

Принцип метода

Принцип метода основан на μ-захвате. Общая продолжительность проведения анализа: 18 минут.

- 1-я инкубация: с помощью дилюента Diluent Universal осуществляется автоматическое предварительное разведение 6 мкл образца в отношении 1:20. После добавления биотинилированных моноклональных антител, специфичных к IgM человека, и специфичного рекомбинантного антигена вируса краснухи они вступают в реакцию с присутствующими в образце антителами класса IgM к вирусу краснухи с формированием комплекса.
- 2-я инкубация: После добавления специфичных к вирусу краснухи антител, меченных рутениевым комплексом[a)], и микрочастиц, покрытых стрептавидином, полученный комплекс связывается с твердой фазой в результате 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 несвязавшиеся вещества. Затем приложенное к электроду напряжение вызывает хемилюминесцентную эмиссию, которая измеряется фотоумножителем.
- Результаты определяются программным обеспечением автоматически путем сравнения электрохемилюминисцентного сигнала пробы со значением сигнала порогового значения, предварительно измеренного с помощью калибровки.

a) Трис(2,2'-бипиридил)рутений(II)-комплекс ($Ru(bpy)_3^{2+}$)

Реагенты — рабочие растворы

Кассета **cobas e** pack с основными реагентами (M, R1, R2) промаркирована как RUBIGM.

M	Микрочастицы, покрытые стрептавидином, 1 флакон, 12.4 мл: Микрочастицы, покрытые стрептавидином, 0.72 мг/мл; консервант.
R1	Анти-ч-IgM-Ат~биотин; специфичный рекомбинантный антиген вируса краснухи, 1 флакон, 21.0 мл: Биотинилированное моноклональное антитело (мышиное) к IgM человека > 500 мкг/л, вирусоподобные частицы на основе вируса краснухи (RLP) около 0.1 Е/мл; натрий-фосфатный буфер, pH 7.7; консервант.
R2	Анти-краснуха-Ат~$Ru(bpy)_3^{2+}$, 1 флакон, 21.0 мл: Антитела к вирусу краснухи, меченные рутениевым комплексом, > 400 нг/мл; натрий-фосфатный буфер pH 7.7; консервант.
RUBIGM Cal1	Калибратор отрицательного уровня 1, 1 флакон объемом 1.0 мл: Сыворотка крови человека, нереактивная по IgM к вирусу краснухи; консервант.
RUBIGM Cal2	Калибратор положительного уровня 2, 1 флакон объемом 1.0 мл: IgM к вирусу краснухи около 700 Е/мл (единицы измерения компании Roche) в буфере; 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-2H-изотиазол-3-она гидрохлорид

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

Elecsys Rubella IgM

cobas®

EUH 208 Может вызывать аллергическую реакцию.

Маркировка о безопасности продукта соответствует руководству EU GHS.

Все материалы человеческого происхождения должны рассматриваться как потенциально инфицированные.

Калибратор отрицательного уровня (RUBIGM Cal1) приготовлен только из крови доноров, в которой по результатам индивидуального обследования не было обнаружено HBsAg и антител к вирусу гепатита С и ВИЧ.

Калибратор положительного уровня (RUBIGM Cal2): Материалы человеческого происхождения были протестированы на ВИЧ и гепатит С. Были получены отрицательные результаты.

Методы тестирования, используемые для проведения тестов, 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.[6,7]

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

Приготовление рабочего раствора

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

Калибраторы

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

Если для калибровки на борту анализаторов нет необходимости использовать весь объем 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.

Вся информация, необходимая для правильной работы, доступна через **cobas** link.

Хранение и стабильность

Хранить при 2-8 °C.

Не замораживать.

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

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

Стабильность калибраторов:	
в невскрытом виде при 2-8 °C	до окончания указанного срока годности
после вскрытия 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, K_2-ЭДТА, K_3-ЭДТА плазма и плазма с цитратом натрия.

Могут быть использованы пробирки для плазмы с разделительным гелем.

Критерий: Надлежащее определение положительных и отрицательных образцов. Образцы с COI (индекс порогового значения) ≥ 1.0: степень извлечения 80-140 %; образцы с COI < 1.0: степень извлечения ≤ ± 0.25.

При использовании устройств для сбора образцов, содержащих жидкие антикоагулянты, наблюдается эффект разведения, приводящий к снижению значений (COI) в отдельных анализируемых образцах. Для сведения к минимуму эффекта разведения необходимо полностью заполнять соответствующие устройства для сбора образцов в соответствии с инструкциями производителя.

Стабильность: 3 дня при 20-25 °C, 21 день при 2-8 °C, 3 месяца при -20 °C (± 5 °C). Образцы можно замораживать не более 6 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, что может привести к противоречивым результатам.

Образцы, содержащие осадок, и оттаявшие образцы необходимо отцентрифугировать 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 04618840190, PreciControl Rubella IgM, 8 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, субстрат-реагент
- REF 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 л, промывающий буфер
- REF 07485409001, Reservoir Cup, 8 чашек для ProCell II M и CleanCell M
- REF 06908853190, PreClean II M, 2 x 2 л, промывочный раствор
- REF 05694302001, Assay Tip/Assay Cup, комплект аналитических пробирок и одноразовых наконечников из 6 упаковок x 6 штативов x 105 наконечников и 105 пробирок, 3 мешка для отходов

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

Elecsys Rubella IgM

cobas®

- REF 07485425001, Liquid Flow Cleaning Cup, 2 адаптера для чистящего раствора ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, используемого для очистки путей циркуляции измерительного блока (Liquid Flow Cleaning Detection Unit)
- REF 07485433001, PreWash Liquid Flow Cleaning Cup, 1 адаптер для чистящего раствора ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, используемого для очистки путей циркуляции блока предварительной промывки (Liquid Flow Cleaning PreWash Unit)
- REF 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 мл, чистящий раствор

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.

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

Калибраторы:

Установите флаконы с калибраторами в зону для образцов.

Считайте всю необходимую информацию для калибровки теста.

Калибровка

Прослеживаемость: Этот метод был стандартизирован относительно стандарта компании Roche. Единицы измерения были выбраны произвольно.

Частота калибровки: Калибровка должна выполняться однократно для каждого лота реагента с использованием RUBIGM Cal1, RUBIGM Cal2 и свежего реагента (т. е. кассеты **cobas e** pack, которая находилась на борту анализатора не более 24 часов после регистрации). Обновление калибровки рекомендовано в следующих случаях:

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

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

Диапазон электрохемилюминесцентных сигналов (импульсов) для калибраторов:
Калибратор отрицательного уровня (RUBIGM Cal1): 400-2000
Калибратор положительного уровня (RUBIGM Cal2): 4600-25000

Контроль качества

Для контроля качества используется контрольный материал PreciControl Rubella IgM.

Контрольные материалы для различных диапазонов концентраций должны проводиться как одиночные определения минимум один раз каждые 24 часа при проведении 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 пороговое значение, основываясь на измерении, проведенном для RUBIGM Cal1 и RUBIGM Cal2. Результат образца отображается как реактивный или нереактивный, а также в виде индекса порогового значения (сигнал образца/пороговое значение).

Интерпретация результатов

Числовой результат	Сообщение о результате	Интерпретация/ дальнейшие шаги
COI < 0.8	Нереактивный	Отрицательный по антителам класса IgM к вирусу краснухи.
COI от ≥ 0.8 до < 1.0	Пограничный	Образец следует протестировать повторно. Если результат по-прежнему является пограничным, необходимо отобрать второй образец (например, через 1 неделю) и повторить тестирование.
COI ≥ 1.0	Реактивный	Положительный по антителам класса IgM к вирусу краснухи.

Значительное увеличение титра IgG к вирусу краснухи от первого до второго образца подтверждает диагноз острой инфекции, вызываемой вирусом краснухи.
Величина измеренного результата выше порогового значения не указывает на общее количество антител, присутствующих в образце.

Результаты определения IgM к вирусу краснухи в данном образце, полученные с помощью тестов разных производителей, могут отличаться из-за различий в реагентах и используемых методах тестирования.

Ограничения — интерференция

Отрицательный результат теста на антитела к вирусу краснухи класса IgM, в том числе в сочетании с положительным результатом теста на антитела к вирусу краснухи класса IgG, полностью не исключает возможного наличия острой инфекции, вызываемой вирусом краснухи:

- В образцах, отобранных на ранней стадии острой инфекции, могут отсутствовать определяемые уровни антител класса IgM к вирусу краснухи.
- Иммунный ответ на инфицирование вирусом краснухи существенно различается. Нереактивные результаты теста Elecsys Rubella IgM могут быть получены преимущественно на поздней стадии острой инфекции.

Обнаружение антител класса IgM к вирусу краснухи в одном образце не является достаточным доказательством наличия острой инфекции, вызываемой вирусом краснухи. Повышенные уровни антител класса IgM к вирусу краснухи могут сохраняться как после естественного инфицирования, так и после вакцинации на протяжении разного времени. Для уточнения диагноза следует провести дополнительные тесты или использовать комбинацию методов тестирования. Диагноз острой инфекции, вызываемой вирусом краснухи, может быть подтвержден при значительном увеличении титра антител класса IgG к вирусу краснухи во втором образце по сравнению с первым.

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

Образцы крови новорожденных, пуповинной крови, крови пациентов, готовящихся к трансплантации, или образцы других биологических жидкостей, помимо 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.

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

Elecsys Rubella IgM

cobas®

Эндогенные вещества

Вещество	Испытанная концентрация
Билирубин	≤ 428 мкмоль/л или ≤ 25 мг/дл
Гемоглобин	≤ 0.621 ммоль/л или ≤ 1000 мг/дл
Интралипид	≤ 2000 мг/дл
Биотин	≤ 205 нмоль/л или ≤ 50 нг/мл
Альбумин	≤ 7 г/дл
IgG	≤ 7 г/дл
IgA	≤ 1.4 г/дл

Критерий: образцы с COI ≥ 1.0: степень извлечения ≤ ± 20 % ; образцы с COI < 1.0: степень извлечения ≤ ± 0.2.

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

Не было обнаружено ложноположительных результатов, вызванных ревматоидными факторами.

Эффект высокой дозы (хук-эффект) не приводит к получению ложноотрицательных результатов при выполнении теста Elecsys Rubella IgM.

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.

Отдельное лекарственное вещество

Лекарственное вещество	Испытанная концентрация
Фолиевая кислота	≤ 3 мг/л

Как и во многих других тестах, основанных на принципе μ-захвата, наблюдается интерференция со стороны неспецифичных антител человека класса IgM. Повышение уровня неспецифичных антител человека класса IgM может привести к снижению степени извлечения для положительных образцов при использовании теста Elecsys Rubella IgM.

В редких случаях возможна интерференция из-за чрезвычайно высокого титра антител к аналит-специфичным антителам, стрептавидину или рутению. 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 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					
		Повторяемость		**Внутрилабораторная прецизионность**	
Образец	Среднее значение COI	Станд. откл. (SD) COI	Коэф. вариации (CV) %	Станд. откл. (SD) COI	Коэф. вариации (CV) %
HS[b], отрицательная	0.233	0.003	1.3	0.009	3.9
HS, слабоположительная	1.10	0.010	0.9	0.017	1.5
HS, резко положительная	2.99	0.036	1.2	0.051	1.7
PC[c] Rubella IgM 1	0.235	0.003	1.4	0.010	4.2
PC Rubella IgM 2	2.32	0.022	0.9	0.036	1.6

b) HS = сыворотка крови человека

c) PC = PreciControl

Аналитическая специфичность

392 образца, содержащие потенциально влияющие на результат теста вещества, были исследованы с помощью теста Elecsys Rubella IgM и коммерчески доступных тестов сравнения, включая образцы:

- содержащие антитела IgM к HAV (вирусу гепатита A), HBcAg (коровому антигену вируса гепатита B), CMV* (цитомегаловирусу), EBV (вирусу Эпштейна – Барр), HSV (вирусу простого герпеса), Parvovirus B19* (парвовирусу B19), VZV (вирусу ветряной оспы), Toxoplasma gondii, вирусу кори и вирусу эпидемического паротита
- положительные на ВИЧ (вирус иммунодефицита человека, ранняя инфекция), HCV (вирус гепатита C, ранняя инфекция), Treponema pallidum, гонококки и хламидии
- содержащие аутоантитела (AMA, ANA*, SMA*) и повышенные титры ревматоидного фактора (RF)*
- отобранные после вакцинации против HBV (вируса гепатита B) и гриппа

Положительные или пограничные результаты были подтверждены с помощью теста на авидность антител класса IgG к вирусу краснухи или третьего коммерческого теста на антитела класса IgM к вирусу краснухи. По результатам теста Elecsys Rubella IgM было выявлено 8 ложноположительных и 5 пограничных образцов. Специфичность в данной группе составила 96.7 % (COI ≥ 0.8) и 98.0 % (COI ≥ 1.0). Нижняя граница доверительного интервала составила 94.8 % (COI ≥ 0.8) и 96.4 % (COI ≥ 1.0).

* CMV IgM: 1 ложноположительный и 1 пограничный результат из 29 образцов, Parvovirus B19 IgM: 2 пограничных результата из 30 образцов; пациенты с аутоантителами: ANA: 2 ложноположительных и 2 пограничных результата из 47 образцов, SMA: 1 ложноположительный результат из 12 образцов, RF: 4 ложноположительных результата из 58 образцов.

Клиническая чувствительность

Острая инфекция, вызываемая вирусом краснухи

Из 109 образцов, отобранных на ранней стадии острой инфекции, вызываемой вирусом краснухи (< 30 дней после появления симптомов), которые были протестированы в двух центрах, 87 образцов были признаны положительными по результатам теста Elecsys Rubella IgM. Для 4 образцов были получены пограничные результаты (реактивные), а для 18 образцов — отрицательные.

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

Elecsys Rubella IgM

cobas®

Чувствительность на ранней стадии острой инфекции, вызываемой вирусом краснухи (< 30 дней)

Центр	N	Чувствительность Elecsys Rubella IgM (%) COI ≥ 0.8	Чувствительность Тесты сравнения на антитела класса IgM к вирусу краснухи (%)
1	84	80 % (67/84)	85 % (71/84)
2	25	96 % (24/25)	96 % (24/25)

Из 17 образцов, отобранных на поздней стадии острой инфекции (≥ 30 дней), 6 образцов были признаны положительными по результатам теста Elecsys Rubella IgM, 1 образец был признан пограничным (реактивным) и 10 образцов — отрицательными.

Чувствительность на поздней стадии острой инфекции, вызываемой вирусом краснухи (≥ 30 дней)

Центр	N	Чувствительность Elecsys Rubella IgM Количество образцов с выявленными антителами/протестированных образцов COI ≥ 0.8	Чувствительность Тесты сравнения на антитела класса IgM к вирусу краснухи Количество образцов с выявленными антителами/протестированных образцов
1	14	6/14	10/14
2	3	1/3	3/3

Сохранение IgM после инфицирования вирусом краснухи

Из 91 образца, отобранного у ранее инфицированных беременных женщин, у которых острая инфекция, вызываемая вирусом краснухи, была исключена на момент забора крови, 66 образцов были признаны отрицательными по результатам теста Elecsys Rubella IgM, 10 образцов были признаны пограничными (реактивными) и 15 образцов — положительными.

Вакцинация против краснухи

У 67 человек, у которых было отобрано 265 образцов после проведения вакцинации против краснухи, антитела класса IgM к вирусу краснухи обнаруживались с помощью теста Elecsys Rubella IgM в течение 60-90 дней.

Клиническая специфичность

Предварительно отобранные отрицательные образцы

Из 311 предварительно отобранных образцов, отрицательных по антителам класса IgM к вирусу краснухи, 2 образца были признаны противоречиво положительными и 3 образца пограничными по результатам теста Elecsys Rubella IgM.

Рутинные образцы (антенатальный скрининг)

В общей сложности 1556 свежих образцов, полученных в ходе рутинной клинической лабораторной диагностики (антенатальный скрининг), были протестированы в 2 разных центрах в сравнении с коммерчески доступными тестами на антитела класса IgM к вирусу краснухи. Образцы с реактивными или пограничными результатами были повторно протестированы с помощью третьего коммерческого теста на IgM к вирусу краснухи в центрах 1 и 2 в дополнение к тесту на авидность антител класса IgG к вирусу краснухи в центре 2.

Относительная специфичность после сопоставления результатов

Центр	N	Относительная специфичность (%) COI < 0.8	Нижняя граница доверительного интервала (%)
1	557	98.74 (547/554)	97.65
2	999	98.99 (983/993)	98.30

Центр 1: для 7 образцов, которые были признаны положительными или пограничными по результатам теста Elecsys Rubella IgM, были получены отрицательные результаты тестов сравнения. 3 образца были признаны реактивными по результатам всех тестов сравнения, несмотря на отсутствие симптомов краснухи, и поэтому были исключены из расчета специфичности.

Центр 2: из 16 образцов, которые были признаны положительными или пограничными по результатам теста Elecsys Rubella IgM, острая инфекция, вызываемая вирусом краснухи, была исключена для 10 образцов по результатам теста на авидность антител класса IgG к вирусу краснухи (индекс > 60 %). 3 образца с неопределенными результатами теста на авидность антител класса IgG к вирусу краснухи и 3 образца, которые невозможно было исследовать дополнительно, были исключены из расчета специфичности.

Список литературы

1 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.

2 Best JM. Rubella. Semin Fetal Neonatal Med 2007;12:182-192.

3 Duszak RS. Congenital rubella syndrome--major review. Optometry 2009;80:36-43.

4 De Santis M, Cavaliere AF, Straface G, et al. Rubella infection in pregnancy. Reprod Toxicol 2006;21:390-398.

5 Tipples GA. Rubella diagnostic issues in Canada. J Infect Dis 2011;204(Suppl2):659-663.

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

7 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.

© 2020, Roche Diagnostics

CE 0123

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

Roche

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

Elecsys Rubella IgM

cobas®

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

Максимальный коэффициент вариации не более 10%.
Подтверждение метрологической прослеживаемости калибровки, допустимый процент отклонения в пределах 5%.

Специфичность назначения для обращения на территории РФ:
Иммунотест для in vitro диагностики. Предназначен для качественного определения антител класса IgM 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 IgM 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: 7,6 - 7,8 (25 °C)
R2: 7,6 - 7,8 (25 °C)
RUBIGM Cal1: 7.1 -7.7 (20 °C)
RUBIGM Cal2: 7.1 -7.7 (20 °C)

Плотность
M: 1,01г/см3± 5%
R1: 0,913 – 1,115 г/см3
R2: 0,9 – 1,101 г/см3
RUBIGM Cal1: 0,914 – 1,117 г/см3 (20 °C)
RUBIGM Cal2: 0,9 – 1,1 г/см3

Стабильность
Хранить при 2 8 °C. (максимальный срок годности – 12 месяцев. Дату производства см. на упаковке).

Комплект поставки

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

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

Упаковка
Параметры кассеты M R1 R2:
Материал: полипропилен
Материал: полипропилен
Размеры (длина x ширина x высота): 78 мм ±10% x 22 мм ±10% x 81,65 мм ±10%
Толщина стенки: 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%
Крышка закрывается защелкиванием
Черная крышка (2 шт):
Длина (всей крышки): 25,8мм ±10%
Ширина (всей крышки): 21,8мм ±10%
Высота (всей крышки): 28,8мм ±10%
Крышка закрывается защелкиванием

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%
Объем калибратора во флаконе: не более 1 мл.
Все размерные допуски выполнены согласно ISO 2768-mk, ISO 8015 и DIN 16901-150.
Вторичная упаковка: картонная коробка, размеры (длина x ширина x высота) 95 мм ±10% x 63 мм ±10% x 114 мм ±10%
Вес: 170 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 ЕС Roche Diagnostics использует следующие символы и знаки:

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

07027796500V3.0

Elecsys Rubella IgM

cobas®

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

Символ	Определение	Символ	Определение
REF	Номер по каталогу	CE 0123	Знак CE с кодом нотифицирующего органа
GTIN	Глобальный номер предмета торговли (GTIN)		Знак биологической опасности
	Производитель		Температурные ограничения
CONTENT	Содержимое набора		Внимание, см. инструкцию по применению
Σ	Содержит достаточно для n-испытаний		QR-код
LOT	Номер лота		Дата изготовления
	Срок годности		Обозначение, какая из сторон должна быть сверху
IVD	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. Обозначение: Содержит достаточно для n-испытаний (300)
8. Номер лота
9. Срок годности
10. Обозначение: только для диагностики in vitro
11. CE-маркировка с кодом нотифицирующего органа
12. Обозначение: Знак биологической опасности
13. Температурные ограничения
14. Обозначение: 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) ACN (номер теста)
9) Обозначение: Содержит достаточно для n-испытаний (300)
10) Температурные ограничения
11) Логотип изготовителя

Маркировка флаконов с калибратором

1) Наименование
2) Каталожный номер
3) Объем калибратора
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 качественного определения IgM антител к вирусу краснухи в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Rubella IgM cobas e analyzers/RUBIGM), в составе:

1. Кассета с реагентами на три отделения (флакона) (RUBIGM): M, R1, R2 – 1 шт.;
2. Калибратор 1 (RUBIGM Cal1), флакон, объем 1,0 мл – 1 шт.;
3. Калибратор 2 (RUBIGM 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.
Сыворотка, содержащая анти-Rubella IgM (RUBIGM Cal2), была инактивирована с применением β-пропиолактона и УФ излучения.
Производитель: «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностикс 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 07027796190

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

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

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

продуктом. При получении продукта внимательно осмотрите упаковку. При наличии любых следов неправильного обращения или повреждения немедленно обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностикс ГмбХ") или к региональному поставщику.

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

Стерилизация

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

Требования к охране окружающей среды

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

Утилизация

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды Набор реагентов и калибраторов для качественного определения IgM антител к вирусу краснухи в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Rubella IgM cobas e analyzers/RUBIGM) с истекшим сроком годности, а также отходы, использованных реагентов, должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и / или больничными нормативными требованиями.

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

Утилизация отходов упаковки.

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

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

При утилизации и уничтожении изделий с истекшим сроком годности, а также отходов, использованных реагентов, необходимо действовать в соответствии с гигиеническими нормативами и следовать официальным инструкциям по утилизации и уничтожению потенциально инфекционного и химического материала, принятым на территории Российской Федерации и в данном ЛПУ.

Ключевыми вопросами в стратегии управления отходами является оптимизация тактик и подходов к конечным продуктам, а также минимизация возможного загрязнения окружающей среды.

Более подробную информацию можно получить у производителя / уполномоченного представителя производителя.

Утилизация должна проводиться в соответствии с местными нормами законодательства, а также в соответствии с протоколами медицинского учреждения, где используются данные медицинские изделия.

Не утилизировать совместно с бытовыми отходами.

Гарантийные обязательства

Производитель (компания «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностикс ГмбХ")) гарантирует, что 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 «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.

Производитель:
«Roche Diagnostics GmbH» ("Рош 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 «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

***Примечание:**

*Анализаторы и модули иммунохимические cobas e:

Cobas e801: Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "кобас" (cobas) в различных конфигурациях, с принадлежностям, вариант исполнения: "кобас 8000" (cobas 8000), производства "Рош

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

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

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

Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "кобас" (cobas) в различных конфигурациях, с принадлежностям, вариант исполнения: "кобас про" (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 IgM антител к вирусу краснухи в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических Elecsys и cobas e (PreciControl Rubella IgM Elecsys and cobas e analyzers), производства "Рош Диагностикс ГмбХ", Германия

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

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык

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-O7.DE * WWW.NOTARIAT-O7.DE

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

07027796500V3.0

Elecsys Rubella IgM

[Логотип: «Рош»]

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

2022

«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 Haberda); Андреас Шмитц (Andreas Schmitz)
Председатель наблюдательного совета: д-р Томас Шинекер (Dr. Thomas Schinecker)

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

Список литературы

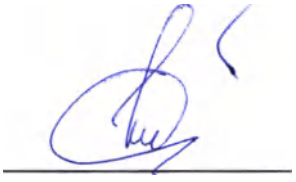
1. Эдлих Р.Ф. (Edlich RF), Уинтерс К.Л. (Winters KL), Лонг В.Б. 3-й (Long WB 3rd) и соавт. Краснуха и врожденная краснуха. (Rubella and congenital rubella (German measles). Журнал долгосрочных эффектов медицинских имплантатов (J Long Term Eff Med Implants) 2005;15:319-328.
2. Бест Дж.М. (Best JM). Вирус 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 of18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.)

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

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

Перевод выполнил переводчик

Касумова Флора Сейфаддиновна



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

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- 6-1023

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

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 15 (пятнадцать) листов

Е.Е. Прокошенкова

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