



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 02.06.2021

Claudia Seeler
Notarin in Mannheim



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Набор реагентов и калибраторов для количественного определения антител класса IgG к *Toxoplasma gondii* в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Toxo IgG cobas e analyzers/TOXOIGG)

производства Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany

РАЗРАБОТЧИК:

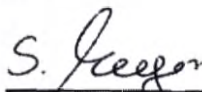
Roche Diagnostics GmbH, "Рош Диагностикас ГмбХ", Германия.
Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 01 June 2021

i.V.



Susanne Meyer

Referee Regulatory Affairs

Stamp

Roche Diagnostics GmbH

Sandhofer Straße 116

7 68305 Mannheim

2021

Roche Diagnostics GmbH; Sandhofer Strasse 116; D-68305 Mannheim; Telefon +49-621-759-0; Telefax +49-621-759-2890

Sitz der Gesellschaft: Mannheim - Registergericht: AG Mannheim HRB 3962 - Geschäftsführung: Claus Haberda; Andreas Schmitz - Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Thomas Schinecker

REF



SYSTEM

07028008190

07028008500

300

cobas e 801

Русский

Системная информация

Сокращенное название	ACN (Номер кода приложения)
TOXOIGG	10047

Внимание:

Измеренное значение антител anti-Toxo IgG в образце биоматериала пациента может изменяться в зависимости от выбранной процедуры исследования. Поэтому лабораторные данные всегда должны содержать информацию об используемом методе анализа Toxo IgG. Значения антител anti-Toxo IgG, измеренные в образцах пациентов разными методами, нельзя напрямую сравнивать друг с другом, поскольку это может привести к ошибочной интерпретации результатов.

Таким образом, результаты, представленные лабораторией врачу должны включать: «Следующие результаты были получены с помощью пробы Elecsys Toxo IgG. Нельзя взаимозаменять результатами тестов других производителей».

Назначение

Иммунотест для in vitro диагностики предназначен для количественного определения антител IgG к *Toxoplasma gondii* в сыворотке и плазме крови человека.

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

Теоретическое обоснование

Токсоплазмоз является относительно распространенной инфекцией, вызванная простейшим паразитом *Toxoplasma gondii*.

Инфекция в основном приобретается с приемом пищи или воды, загрязненной зрелыми ооцистами, выделяемыми кошками или путем потребления внутрь недоваренного мяса, содержащего цисты тканей.^{1,2,3,4} Инфекция может также передаваться врожденно, если женщина заражается во время или незадолго до беременности, а также с помощью трансплантации органов и переливания крови от инфицированного донора.⁴

Первичная, острая инфекция у здоровых людей протекает в основном легко или даже бессимптомно и сопровождается пожизненной латентностью.^{3,4} Реактивация латентной инфекции *Toxoplasma* может появиться в результате иммуносупрессии (например, у реципиентов при трансплантации органов, у больных с раком или ВИЧ), а также могут быть связаны с высокой заболеваемостью и смертностью.^{3,4} Реактивация заболевания иммунодефицитом хозяев часто представляется поражением головного мозга, особенно у пациентов с продвинутой стадией связанной с ВИЧ иммуносупрессией.^{3,4,5}

Первичное материнское *Toxoplasma* инфицирование происходит во время беременности может иметь серьезные последствия для плода, так как паразит может передаваться через плаценту.^{3,6} Большинство детей с врожденной инфекцией не имеют клинические симптомы при рождении, но серьезные осложнения могут развиться позже в жизни, таких как хориоретинит, интеллектуальные и психомоторные отклонения, нарушения зрения и слуха, и потеря слуха.^{3,6,7,8} Частота инфицирования плода возрастает с увеличением гестационного возраста, но риск тяжелых клинических проявлений выше в случае ранней материнской инфекции.^{3,6,7,8}

Своевременная медикаментозная терапия при острой инфекции во время беременности может предотвратить повреждение плода в утробе или уменьшить тяжесть клинических проявлений.^{6,7}

В большинстве случаев инфицирование токсоплазмой диагностируется методом выявления anti-Toxoplasma-специфичных IgG и IgM антител.^{3,4,9}

Определение Toxo IgG антител используется для оценки серологического статуса *T. gondii* инфекции и их присутствие свидетельствует о латентной или острой инфекции.^{4,9}

Обнаружение Toxo IgM антител предположительно является острой или недавней инфекцией токсоплазмоза.^{3,4,9}

Диагноз острой приобретенной инфекции во время беременности устанавливается с помощью сероконверсии или значительного повышения титров антител (IgG и/или IgM) в серийных образцах.^{8,9}

Принцип метода

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

- 1-я инкубация: 6 мкл образца, биотинилированный рекомбинант *T. gondii*-специфичного антитела и *T. gondii*-специфичного рекомбинантного антитела, меченого рутениевым комплексом^{a)}, формируют сэндвич-комплекс.
- 2-я инкубация: После добавления микрочастиц, покрытых стрептавидином, образовавшийся комплекс связывается с твердой фазой посредством взаимодействия биотина и стрептавидина.
- Реакционная смесь аспирируется в измерительную ячейку, где микрочастицы оседают на поверхность электрода в результате магнитного взаимодействия. Затем с помощью ProCell 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) рутениевый(II)-комплекс (Ru(bpy)₃²⁺)

Реагенты - рабочие растворы

Кассета cobas e (M, R1, R2) маркирована как TOXOIGG.

- M Микрочастицы, покрытые стрептавидином, 1 флакон, 14.1 мл:
Микрочастицы, покрытые стрептавидином 0.72 мг/мл; консервант.
- R1 *Toxoplasma*-Ag-biotin, 1 флакон, 19.7 мл:
биотинилированный *T. gondii*-специфичный антиген (рекомбинант, *E. coli*) > 400 мкг/л, TRIS^{b)} буфер 50 ммоль/л, pH 7.5; консервант.
- R2 *Toxoplasma*-Ag-Ru(bpy)₃²⁺, 1 флакон, 19.7 мл:
T. gondii-специфичный антиген (рекомбинант, *E. coli*) меченный рутениевым комплексом, > 400 мкг/л; TRIS буфер 50 ммоль/л, pH 7.5; консервант.

b) TRIS = трис(гидроксиметил)аминометан

- TOXOIGG Cal1 Отрицательный калибратор 1, 1 флакон на 1.0 мл:
Сыворотка крови человека, не реактивная к anti-Toxoplasma IgG; буфер, консервант.
- TOXOIGG Cal2 Положительный калибратор 2, 1 флакон на 1.0 мл:
Сыворотка крови человека, реактивная к anti-Toxoplasma IgG, примерно 100 МЕ/мл; буфер; 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-она гидрохлорид

EUH 208 Может вызывать аллергическую реакцию.

Маркировка о безопасности продукта соответствует руководству EU GHS.

Все материалы человеческого происхождения должны рассматриваться как потенциально инфицированные.

Калибраторы (TOXOIGG Cal1 и TOXOIGG Cal2) приготовлены только из крови доноров, в которой по результатам индивидуального обследования не было обнаружено HBsAg и антител к вирусу гепатита С и ВИЧ.

Сыворотка крови, содержащая антитела класса IgG к Toxoplasma (TOXOIGG Cal2), была стерилизована методом фильтрации.

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/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.^{10,11}

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

Приготовление рабочего раствора реагента

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 проведения калибровки не требуется полного объема калибратора, перенесите необходимое количество готового для использования калибратора в пустые флаконы с закрывающимися крышками (CalSet Vials). Наклейте на эти дополнительные флаконы этикетки, входящие в комплект поставки. Для дальнейшего использования аликвоты необходимо хранить при температуре 2-8 °C.

На каждую аликвоту выполняется **только одна** калибровочная процедура.

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 микрочастиц во время автоматического перемешивания перед использованием.

Стабильность упаковки **cobas e**:

неоткрытая при 2-8 °C	до истечения указанного срока годности
На анализаторе cobas e 801	16 недель

Стабильность калибраторов:

в нескрытом виде при 2-8 °C	до истечения 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

Для исследования могут быть использованы образцы, взятые у живых пациентов, доноров крови или доноров отдельных органов, тканей или клеток, включая образцы доноров, полученные, когда сердце донора еще бьется.

Характеристики при использовании образцов трупной крови (образцы, собранные после смерти, при отсутствии сердцебиения) была установлена в соответствии с рекомендациями Института им. Пауля

Эрлиха¹² для образцов, полученных в течение 24 часов после смерти.¹³ Качественных отличий образцов трупной крови, интактных (нереактивных) или с внесенными добавками (реактивных), от образцов, полученных у живых доноров, не выявлено.

Критерий: среднее значение образцов трупной крови по сравнению с образцами от живых доноров находится в пределах степени извлечения 75-125 %.

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.

Пробирки для сбора плазмы с Li-гепарином, K₂-ЭДТА, K₃-ЭДТА и Na-цитратом.

Могут быть использованы пробирки для плазмы с разделительным гелем.

Критерий: Отклонение 0.9-1.1 + погрешность $\leq \pm 0.5$ МЕ/мл + коэффициент корреляции ≥ 0.95 .

Стабильность:

Для образцов, полученных у живых пациентов, и образцов, полученных у доноров до полной остановки сердца: в течение 3 дней при 20-25 °C, 21 дня при 2-8 °C, 3 месяцев при -20 °C (± 5 °C). Образцы можно замораживать не более 6 раз.

Для образцов трупной крови: Стабильность: 1 день при 20-25 °C, 7 дней при 2-8 °C. Образцы можно замораживать не более 3 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 (например, биоциды, антиоксиданты или вещества, которые могут изменять pH или ионную силу 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.

Перед проведением анализа образцы, содержащие осадок, и размороженные образцы необходимо центрифугировать. Можно использовать лиофилизированные образцы, образцы, инактивированные нагреванием, и образцы и контрольные материалы, стабилизированные с помощью азида (до 0.1 %).

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".

- этикетки для флаконов 2 x 6

Необходимые материалы (не входят в набор):

- [REF] 04618823190, PreciControl Toxo 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 кювет

- [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
- [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.

Перемешивание микрочастиц 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: данный метод был стандартизирован относительно 3-го международного стандарта NIBSC, Великобритания, для сыворотки крови, содержащей антитела к *Toxoplasma* (TOXM).

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

Частота калибровки: калибровка должна быть выполнена однократно для каждого лота реагента с использованием TOXOIGG Cal1, TOXOIGG 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 может быть использован контроль PreciControl Toxo 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 в каждой пробе в МЕ/мл.

Интерпретация результатов

Результаты, полученные при анализе Elecsys Toxo IgG, необходимо интерпретировать как указано ниже следующим образом, с учетом соответствующего алгоритма, используемого при обследовании на наличие токсоплазмы у беременных женщин, в соответствии с национальными или региональными правилами или рекомендациями.

1. Тестирование Toxo IgG проводится как скрининговое исследование первой линии:

Числовой результат	Сообщение результата	Интерпретация/ дальнейшие шаги
< 1 МЕ/мл	Нереактивные	Отрицательные для IgG антител к <i>T. gondii</i> .
≥ 1 до < 3 МЕ/мл	Пограничные	Анализ образца следует провести снова. В случае, если результат остается пограничным, необходимо взять второй образец (например, в течение 3 недель) и тестирование следует повторить.
≥ 3 МЕ/мл	Реактивные	Положительные для IgG антител к <i>T. gondii</i> и, таким образом, указывают на острую или латентную инфекцию. Тест Toxo IgM должен быть выполнен, чтобы исключить раннюю инфекцию Токсоплазмы.*

* Образцы с концентрацией Toxo IgG от ≥ 3 МЕ/мл до < 30 МЕ/мл и отрицательным результатом Toxo IgM: Второй образец берется (например, в течение 3 недель) для исключения ранней стадии развития инфекции Токсоплазмы, на которую указывает значительный рост титров антител Toxo IgG.

2. Тестирование Toxo IgG и Toxo IgM выполняются параллельно на всех образцах:

Числовой результат	Сообщение результата	Интерпретация/ дальнейшие шаги
< 1 МЕ/мл	Нереактивные	Отрицательные для IgG антител к <i>T. gondii</i> .
≥ 1 до < 30 МЕ/мл	Пограничные	Анализ образца следует провести снова. В случае, если результат остается пограничным, необходимо взять второй образец (например, в течение 3 недель) и тестирование следует повторить.*
≥ 30 МЕ/мл	Реактивные	Положительные для IgG антител к <i>T. gondii</i> и, таким образом, указывают на острую или латентную инфекцию.

* Устойчивая концентрация в пределах от 1 МЕ/мл до < 30 МЕ/мл должна считаться пограничным результатом и требует последующего серологического наблюдения.

Elecsys Toxo IgG

cobas®

Острая Токсоплазмозная инфекция диагностируется в том случае, если был замечен значительный рост титров антител Toxo IgG (также в пределах от 1 МЕ/мл до < 30 МЕ/мл) в период между забором двух образцов, например, в пределах 3 недель, а также на основании результатов анализа Тохорасма-специфичных IgM.

Примечание: Пограничный или положительный результат с низкой концентрацией может говорить о ранней стадии острой Токсоплазмозной инфекции (также при отсутствии антител Toxo IgM).

Результаты теста anti-Toxoplasma IgG в определенном образце, полученные на анализаторах различных производителей, могут отличаться из-за различий в методах исследования и используемых реагентах. Поэтому в результатах, предоставляемых лабораторией врачу, должно быть следующее примечание: "Следующие результаты были получены с помощью пробы Elecsys Toxo IgG. Нельзя взаимозаменять результаты тестов других производителей."

Ограничения – интерференция

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:

Соединение	Тестируемые концентрации
Билирубин	≤ 1129 мкмоль/л или ≤ 66 мг/дл
Гемоглобин	≤ 0.62 ммоль/л или ≤ 1000 мг/дл
Интралипид	≤ 2000 мг/дл
Биотин	≤ 287 нмоль/л или ≤ 70 нг/мл
Ревматоидные факторы	≤ 1200 МЕ/мл
Альбумин	≤ 7.0 г/дл
IgG	≤ 7.0 г/дл
IgA	≤ 1.6 г/дл
IgM	≤ 1.0 г/дл

Критерий: Для концентрации < 3.0 МЕ/мл отклонение ≤ 0.3 МЕ/мл. Для концентрации ≥ 3.0 МЕ/мл отклонение ≤ ± 20 %.

Отрицательный результат теста полностью не исключает вероятность инфицирования *T. gondii*. На ранней стадии острой инфекции у пациентов могут не обнаруживаться антитела IgG.

Выявление специфичных антител IgG к токсоплазме в одном образце указывает на предыдущее заражение *T. gondii*, но этого недостаточно для дифференциальной диагностики острой и латентной инфекции (независимо от уровня титра антител IgG).

Для мониторинга титра антител Тохорасма-специфичных IgG рекомендуется исследовать серию образцов в параллельных анализах.

При своевременно назначенном лечении образование антител может не увеличиваться. Уровни антител IgG и IgM могут оставаться низкими и сосуществовать годами.

Результаты теста Elecsys Toxo IgG всегда должны оцениваться в комплексе с историей болезни пациента, клиническим обследованием и другими данными, например, результатами анализа на специфичные антитела IgM к токсоплазме и авидности токсоплазмы.

Результаты пациентов с ВИЧ, пациентов, проходящих иммуносупрессивную терапию, либо пациентов с другими нарушениями, приводящими к иммуносупрессии, следует интерпретировать особенно внимательно.

Образцы биоматериала новорожденных, пуповинной крови, пациентов перед пересадкой органов или другие жидкости организма (кроме сыворотки или плазмы), например, моча, слюна или амниотическая жидкость, не исследовались.

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

Фармацевтические препараты

In vitro протестировано 16 широко применяемых фармакологических препаратов. Влияния на результаты анализа обнаружено не было.

Кроме того, были протестированы следующие специальные препараты, используемые в терапии токсоплазмоза во время беременности. Влияния на результаты анализа не обнаружено.

Специальные препараты

Препарат	Тестируемые концентрации мг/л
Спирамицин	≤ 3000
Сульфадиазин	≤ 2500
Пириметамин	≤ 500
Фолиновая кислота	≤ 3

В редких случаях возможна интерференция из-за чрезвычайно высокого титра антител к иммунологическим компонентам, стрептавидину или рутину. Состав тест-системы 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

0.18-650 МЕ/мл (определяется по значению предела обнаружения и максимальному значению референсной калибровочной кривой). Значения ниже предела обнаружения определяются как < 0.18 МЕ/мл. Значения выше диапазона измерений определяются как > 650 МЕ/мл (или до 13000 МЕ/мл для образцов с 20-кратным разведением).

Нижние пределы измерения

Предел измерения холостой пробы и Предел обнаружения

Было проведено внутреннее исследование на основе инструкций протокола EP17-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI). Предел измерения холостой пробы и предел обнаружения были рассчитаны следующим образом:

Предел измерения холостой пробы = 0.10 МЕ/мл

Предел обнаружения = 0.18 МЕ/мл

Предел измерения холостой пробы - значение 95^{го} перцентиля 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 концентрацией антител анти-Toxo IgG выше диапазона измерений можно развести с использованием разбавителя Diluent Universal. Рекомендованное соотношение для разведения 1:20 (автоматически на анализаторе либо вручную). Концентрация разведенного образца должна быть ≥ 3 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.

Ручное разведение может также проводиться при помощи сыворотки крови человека, отрицательной к Toxo IgG.

Примечание: Антитела к *Toxoplasma gondii* являются гетерогенными. Поэтому при разведении отдельных образцов может возникнуть феномен нелинейного разведения.

Подобные результаты разведения в пределах диапазона измерений наблюдались при разведении серийных образцов одного и того же человека. Было исследовано $n = 12$ парных серий образцов. В панели из 30 образцов с концентрацией в пределах диапазона измерения повышенные значения антител Toxo IgG не обнаружены (если не учитывать коэффициент разведения).

Elecsys Toxo IgG

cobas®

Ожидаемые значения

Распространенность антител IgG к *T. gondii* существенно различается в зависимости от географического местонахождения и возраста исследуемых популяций.

Тест Elecsys Toxo IgG использовался для анализа 996 образцов, взятых в ходе клинической процедуры во Франции (1 участок) и 1001 образца, взятого в ходе клинической процедуры в Германии (2 участок). Из них 231 (23.2 %, Франция) и 376 (37.6 %, Германия) были признаны положительными или неопределенными по результатам проб Elecsys Toxo IgG.

Распределение этих значений показано в следующей таблице:

МЕ/мл	1 участок, Франция, n = 996		2 участок, Германия, n = 1001	
	N	% от общего количества	N	% от общего количества
< 1	765	76.8	625	62.5
1-< 3	1	0.1	9	0.9
3-< 10	1	0.1	3	0.3
10-< 100	26	2.61	46	4.6
100-< 300	79	7.93	158	15.8
300-< 650	83	8.33	99	9.9
> 650	41	4.12	61	6.1

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 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	Коэф. вариации (CV) %	Станд. откл. (SD) МЕ/мл	Коэф. вариации (CV) %
HS ^c , отрицательная	0.585	0.034	5.8	0.045	7.7
HS, положительная	21.8	0.380	1.7	0.586	2.7
HS, положительная	324	8.49	2.6	12.2	3.8
PC ^d Toxo IgG 1	1.19	0.044	3.7	0.056	4.7
PC Toxo IgG 2	46.6	0.590	1.3	1.04	2.2

c) HS = сыворотка крови человека

d) PC = PreciControl

Сравнение методов

При сравнении теста Elecsys Toxo IgG, [REF] 07028008190 (анализатор cobas e 801; y), с тестом Elecsys Toxo IgG, [REF] 04618815190 (анализатор cobas e 601; x), были получены следующие корреляции (МЕ/мл):

Количество исследованных образцов: 210

Регрессия Пассинга — Баблока¹⁴ Линейная регрессия

$$y = 1.01x - 0.000$$

$$y = 1.02x - 1.03$$

$$r = 0.979$$

$$r = 0.999$$

Концентрации в образцах составляли от 0.000 до 620 МЕ/мл.

В общей сложности 2225 свежих и замороженных образцов, проанализированных с помощью коммерчески доступных тестов на Toxoplasma IgG, были протестированы с использованием теста Elecsys Toxo IgG на 4 участках. Все образцы с противоречивыми результатами были повторно протестированы.

Урегулирование результатов неоднократно противоречивых образцов было выполнено с использованием второго коммерческого теста на Toxoplasma IgG на участке 2 и с использованием теста прямой агглютинации или иммунофлуоресцентного теста, специфичного для Toxo IgG, на участках 3, 4 и 5.

23 образца с неопределенными результатами в одном из исследований были исключены из окончательного расчета относительной чувствительности и специфичности.

Относительная чувствительность и специфичность после урегулирования

Участок	N	Относительная чувствительность %	Нижняя граница доверительного интервала %
2	992	100 (317/317)	99.1
3	439	99.5 (191/192)	97.6
4	380	100 (220/220)	98.7
5	391	100 (188/188)	98.4

Участок	N	Относительная специфичность %	Нижняя граница доверительного интервала %
2	992	99.8 (625/626)	99.2
3	439	98.8 (239/242)	96.8
4	380	100 (159/159)	98.1
5	391	99.0 (200/202)	96.9

Участок 2: из 50 образцов, которые первоначально были противоречиво положительными по результатам теста Elecsys Toxo IgG, 49 образцов были признаны положительными по результатам второго коммерческого теста на Toxo IgG.

Участок 3: из 8 образцов, которые первоначально были противоречиво положительными по результатам теста Elecsys Toxo IgG, 5 образцов были признаны положительными по результатам теста прямой агглютинации.

Участок 4: 1 образец, который первоначально был противоречиво положительным по результатам теста Elecsys Toxo IgG, был признан положительным по результатам теста прямой агглютинации.

Участок 5: из 3 образцов, которые первоначально были противоречиво положительными по результатам теста Elecsys Toxo IgG, 1 образец был признан положительным по результатам иммунофлуоресцентного теста на IgG.

Аналитическая специфичность

С помощью теста Elecsys Toxo IgG и сравнительного теста Toxo IgG было исследовано 232 образца с потенциальной перекрестной реактивностью, в том числе:

- содержащие антитела к ВГВ, ВГС, ВИЧ*, ЦМВ, ВЭБ, ВПГ, ВВЗ*, парвовирусу В19, краснухе, бледной спирохете, малярии**, амёбной дизентерии, хламидиозу и гонорее.
- содержащие аутоантитела (антимитохондриальные антитела, антиядерные антитела)
- после вакцинации от вируса гепатита В и гриппа

Elecsys Toxo IgG

cobas®

В этих образцах биоматериала с помощью теста Elecsys Toxo IgG и сравнительного теста было обнаружено общее соответствие 97,8 % (221/226). Было установлено, что 127 образцов являются сходными отрицательными, 94 образцов – положительными. При использовании обоих тестов Elecsys Toxo IgG и сравнительного теста 6 образцов были неопределимыми и не были включены в расчет соответствия.

*ВВЗ: 1 расходящийся положительный образец; ВИЧ: 1 расходящийся отрицательный образец при использовании теста Elecsys Toxo IgG

** Матрикс: 3 образца были несходными положительными при использовании теста Elecsys Toxo IgG, а также показали положительный результат при прямой реакции агглютинации.

Панели сероконверсии

В ходе двух исследований панели сероконверсии, полученные во время обследования беременных женщин, были изучены с помощью теста Elecsys Toxo IgG в сравнении с двумя другими имеющимися в продаже тестами на антитела IgG к токсоплазме.

В 24 панелях сероконверсии из 85 образцов на первом участке тест Elecsys Toxo IgG выявил 63 положительных или неопределенных образца.

В сравнительном тесте положительными или неопределенными были признаны 55 образцов.

В 29 панелях сероконверсии из 92 образцов на втором участке тест Elecsys Toxo IgG выявил 61 положительный или неопределенный образец, а сравнительный тест – 45 положительных или неопределенных образцов.

Список литературы

- Montoya JG, Liesenfeld O. Toxoplasmosis. Lancet 2004;363:1965-1976.
- Jones JL, Dubey JP. Foodborne toxoplasmosis. Clin Infect Dis 2012;55:845-851.
- Halonen SK, Weiss LM. Toxoplasmosis. Handb Clin Neurol 2013;114:125-145.
- Jones JL, Parise ME, Fiore AE. Neglected parasitic infections in the United States: toxoplasmosis. Am J Trop Med Hyg 2014;90:794-799.
- Luft BJ, Remington JS. Toxoplasmic encephalitis in AIDS. Clin Infect Dis 1992;15:211-222.
- Kieffer F, Wallon M. Congenital toxoplasmosis. Handb Clin Neurol 2013;112:1099-1101.
- Moncada PA, Montoya JG. Toxoplasmosis in the fetus and newborn: an update on prevalence, diagnosis and treatment. Expert Rev Anti Infect Ther 2012;10:815-828.
- Robert-Gangneux F, Dardé ML. Epidemiology of and diagnostic strategies for toxoplasmosis. Clin Microbiol Rev 2012;25:264-296.
- Murat JB, Hidalgo HF, Brenier-Pinchart MP, et al. Human toxoplasmosis: which biological diagnostic tests are best suited to which clinical situations? Expert Rev Anti Infect Ther 2013;11:943-956.
- 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.
- Proposal for the Validation of Anti-HIV-1/2 or HIV Ag/Ab Combination Assays, anti-HCV-Assays, HBsAg and Anti-HBc assays for Use with Cadaveric Samples; PEI 08/05/2014.
- Commission Directive 2006/17/EC of 8 February 2006 implementing Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council as regards certain technical requirements for the donation, procurement and testing of human tissues and cells.
- Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

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



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

Показания

Иммунотест для *in vitro* диагностики предназначен для количественного определения антител IgG к *Toxoplasma gondii* в сыворотке и плазме крови человека.

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.

pH

M: 7.4 ± 0.05

R1: 7,4 - 7,6 (25 °C)

R2: 7,4 - 7,6 (25 °C)

Cal1: 7,0 - 8,0

Cal2: 7,0 - 8,0

Плотность

M: $1,01 \text{ г/см}^3 \pm 5\%$

R1: 0,907 - 1,109 г/см³

R2: 0,907 - 1,109 г/см³

Cal1: 0,919 - 1,123 г/см³

Cal2: 0,919 - 1,123 г/см³

Стабильность

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

Воспроизводимость

Максимальный коэффициент вариации не более 10%.

Линейность

Допустимое отклонение от линейности в диапазоне концентраций 0,18 МЕ/мл - 650 МЕ/мл не более 30%. В состав реагента входят гетерогенные антитела, которые в силу своего происхождения могут вести себя с повышенным значением отклонения значений от линейности.

Тест на открытие

Восстановление смешанных в равных количествах пробы 1 (Калибратор 1) и 2 (Калибратор 2) соответствует критерию приемлемости и находится в пределах 80-120%.

Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность не более 0.18 МЕ/мл

Комплект поставки

Набор реагентов и калибраторов для количественного определения антител класса IgG к *Toxoplasma gondii* в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Toxo IgG cobas e analyzers/TOXOIGG), в составе:

1. Кассета с реагентами на три отделения (флакона) TOXOIGG: M, R1, R2 - 1 шт.;

2. Калибратор 1 (TOXOIGG Cal1), флакон, объем 1,0 мл - 1 шт.;

3. Калибратор 2 (TOXOIGG Cal2), флакон, объем 1,0 мл - 1 шт.;

4. Этикетка для флакона - 12 шт.;

5. Инструкция по применению.

Упаковка

Реагенты в наборе готовы к применению, поставляются в кассете и не должны разделяться. Одна кассета рассчитана на 300 тестов. Кассета разделена на три отделения (флакона): флакон с прозрачной крышкой - M, объем реагента во флаконе 14,1 мл, флакон с черной крышкой - R1, объем реагента во флаконе 19,7 мл, флакон с черной крышкой - R2, объем реагента во флаконе 19,7 мл.

Параметры кассеты:

Материал: Полипропилен

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

Толщина стенки флакона: 0,75 мм $\pm 10\%$

Объем пустого флакона (максимальная вместимость флакона): 26 мл $\pm 10\%$

Тип размещения на приборе: крепится в специальных пазах на анализаторе

Метод забора реагента из кассеты: аспирация

Габаритные размеры крышки:

Прозрачная крышка:

Длина (всей крышки): 25,8 $\pm 10\%$ мм

Ширина (всей крышки): 21,8 $\pm 10\%$ мм

Высота (всей крышки): 28,8 $\pm 10\%$ мм

Черная крышка (2 шт):

Длина (всей крышки): 25,8 $\pm 10\%$ мм

Ширина (всей крышки): 21,8 $\pm 10\%$ мм

Высота (всей крышки): 28,8 $\pm 10\%$ мм

Параметры флаконов с калибраторами 1, 2:

Материал: флакон полиэтилен, крышка полипропилен

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

Объем пустого флакона (максимальная вместимость флакона): 4 мл $\pm 10\%$

Объем реагента во флаконе: 1 мл

Толщина стенки флакона: 0,5 мм $\pm 10\%$

Габаритные размеры крышек пустых флаконов:

Габаритные размеры крышек:

Длина (всей крышки): 17,6 мм $\pm 0,2$ мм

Ширина (всей крышки): 17,6 мм $\pm 0,2$ мм

Высота (всей крышки): 13,6 мм

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 $\pm 10\%$ x 62 мм $\pm 10\%$ x 115 мм $\pm 10\%$

Вес: 169 г $\pm 10\%$

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		Знак CE 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. только для диагностики in vitro
11. CE-маркировка с кодом нотифицирующего органа
12. 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) только для диагностики in vitro
- 6) Номер лота
- 7) Срок годности
- 8) ACN (номер теста)
- 9) Содержит достаточно для п-испытаний (300)
- 10) Температурные ограничения
- 11) Логотип изготовителя

Маркировка флаконов с калибратором

- 1) Наименование
- 2) Каталожный номер
- 3) Объем калибратора в флаконе
- 4) Знак биологической опасности
- 5) 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 *Toxoplasma gondii* в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Toxo IgG cobas e analyzers/TOXOIGG), в составе:

1. Кассета с реагентами на три отделения (флакона) TOXOIGG: M, R1, R2 – 1 шт.;
2. Калибратор 1 (TOXOIGG Cal1), флакон, объем 1,0 мл – 1 шт.;
3. Калибратор 2 (TOXOIGG Cal2), флакон, объем 1,0 мл – 1 шт.;
4. Этикетка для флакона – 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» ("Рош Диагностика 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 07028008190

Требования к маркировке групповой упаковки

(транспортной тары), установленные изготовителем

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

Условия транспортировки

Перед отправкой с завода продукт проходит контрольные проверки. Международные символы на упаковке и специальные инструкции по обращению указывают транспортировщику, как следует обращаться с этим продуктом. При получении продукта внимательно осмотрите упаковку. При наличии любых следов неправильного обращения или повреждения немедленно обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании

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

«Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ") или к региональному поставщику.

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

Стерилизация

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

Требования к охране окружающей среды

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

Утилизация

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды Набор реагентов и калибраторов для количественного определения антител класса IgG к *Toxoplasma gondii* в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Toxo IgG cobas e analyzers/TOXOIGG) с истекшим сроком годности, а также отходы, использованных реагентов, должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и / или больничными нормативными требованиями.

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

Утилизация отходов упаковки.

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

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

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 Диагностика 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 Диагностика 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 e 801:** Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "cobas" (cobas) в различных конфигурациях, с принадлежностями, вариант исполнения: "cobas 8000" (cobas 8000), производства "Рош Диагностика 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 "cobas" (cobas) в различных

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

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 *Toxoplasma gondii* в
сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным
методом на анализаторах и модулях иммунохимических
cobas e (PreciControl Toxo 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, 02.06.2021

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

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

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

Elecsys Toxo IgG

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: **Набор реагентов и калибраторов для количественного определения антител класса IgG к *Toxoplasma gondii* в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Toxo IgG cobas e analyzers/TOXOIGG)**

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: 01 июня 2021 года

от имени

[подпись]

Сусанна Майер (Susanne Meyer)

Специалист отдела глобального нормативно-правового регулирования

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

Сандхофер Штрассе 116

D-68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)]

2021

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

Место нахождения органа управления: г. Маннхайм – Регистрационный суд: суд первой инстанции г. Маннхайма, № в торговом реестре:

3962 – Правление: Клаус Хаберда (Claus Haberda); Андреас Шмитц (Andreas Schmitz)

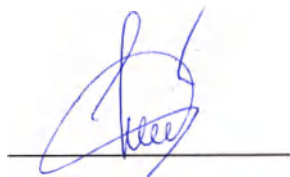
Председатель наблюдательного совета: д-р Томас Шинекер (Dr. Thomas Schinecker)

Список литературы

1. Монтойя Д.Д., Лизенфельд О. (Montoya JG, Liesenfeld O). "Токсоплазмоз". Журнал "Лансет" (Lancet) 2004;363:1965-1976.
2. Джонс Д.Л., Дубей Д.П. (Jones JL, Dubey JP). "Алиментарный токсоплазмоз". Журнал "Клинический инфекционные заболевания" 2012;55:845-851.
3. Халонен С.К., Вайс Л.М. (Halonen SK, Weiss LM). "Токсоплазмоз". Журнал "Справочник по клинической неврологии" 2013;114:125-145.
4. Джонс Д.Л., Пейрис М.Е., Фйоре А.Е. (Jones JL, Parise ME, Fiore AE). "Забытые паразитарные инфекции в Соединенных Штатах: токсоплазмоз". "Американский журнал тропической медицины и гигиены" 2014;90:794-799.
5. Лафт Б.Д., Ремингтон Д.С. (Luft BJ, Remington JS). "Токсоплазмозный энцефалит при СПИДе". Журнал "Клинический инфекционные заболевания" 1992;15:211-222.
6. Киффер Ф., Валлон М. (Kieffer F, Wallon M). "Врожденный токсоплазмоз". Журнал "Справочник по клинической неврологии" 2013;112:1099-1101.
7. Монкада П.А., Монтойя Д.Д. (Moncada PA, Montoya JG). "Токсоплазмоз у плода и новорожденного: обновленная информация о распространенности, диагноз и лечение". Журнал "Экспертный обзор противомикробной терапии" 2012;10:815-828.
8. Робер-Ганне Ф., Дарбе М.Л. (Robert-Gagneux F, Dardé ML). "Эпидемиология и стратегии диагностики токсоплазмоза". Журнал "Клинические обзоры микробиологии" 2012;25:264-296.
9. Мурат Д.Б., Хидальго Х.Ф., Бнерье-Пинчар М.П. (Murat JB, Hidalgo HF, Brenier-Pinchart MP) и др. "Токсоплазмоз человека: какие биологические диагностические тесты лучше всего подходят для таких клинических ситуаций?" Журнал "Экспертный обзор противомикробной терапии" 2013;11:943-956.
10. Стандарты безопасности и гигиены труда: "Патогенные микроорганизмы крови". (29 CFR Часть 1910.1030). Фед. реестр.
11. Директива 2000/54/ ЕС Европейского парламента и Совета от 18 сентября 2000 года о защите работников от рисков, связанных с воздействием биологических веществ на рабочем месте.
12. Предложение по валидации комбинированных анализов Анти-ВИЧ-1/2 или ВИЧ Ag/Ab, анализов анти-ВГС, анализов HBsAg и Анти-HBc для использования с кадаверическими образцами; PEI 08/05/2014.
13. Директива Комиссии 2006/17/ЕС от 8 февраля 2006 Директива о внедрении 2004/23/ЕС Европейского парламента и совета касательная определенных технических требований к донорству, закупке и испытаниям человеческих тканей и клеток.
14. 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 выполнила переводчик
Касумова Флора Сейфаддиновна



Российская Федерация
Город Москва
Двадцать пятого июня две тысячи двадцать первого года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Касумовой Флоры Сейфаддиновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- 51 - 940

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



Л.В.Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 16 (шестнадцать) листов.



Л.В.Дейнеко