



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 12. JAN. 2022

Claudia Seeler
Notarin in Mannheim

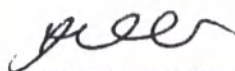


ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**(INSTRUCTION FOR USE)****НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

«Набор реагентов и калибраторов для качественного определения антител класса IgM к цитомегаловирусу (ЦМВ) в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys CMV IgM cobas e analyzers/CMVIGM)»
производства Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

РАЗРАБОТЧИК:

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

Approved by**Roche Diagnostics GmbH****Date: 11 January 2022****i.V.**

**Andrea Weber
Manager Global Regulatory Affairs**

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

2022

Roche Diagnostics GmbH; Sandhofer Strasse 116; 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

07027133190

07027133500

300

cobas e 402

cobas e 801

Русский

Системная информация

Сокращенное название	ACN (код применения)
CMVIGM	10087

Назначение

Иммунотест для *in vitro* диагностики. Предназначен для качественного определения антител класса IgM к цитомегаловирусу (ЦМВ) в сыворотке и плазме крови человека.

Результаты, полученные с помощью этого теста, используются в качестве вспомогательного метода для диагностики недавно перенесенной инфекции ЦМВ.

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

Одобрение контролирующими органами

Данному тесту была присвоена маркировка CE в соответствии с Директивой Совета Европейского союза и Европейского парламента 98/79/ЕС. Характеристики теста были установлены для диагностического использования и для тестирования донорской крови.

Теоретическое обоснование

Цитомегаловирус (ЦМВ) входит в семейство вирусов герпеса и широко распространен во всех человеческих популяциях. Он вызывает инфекции, которые характеризуются латентным течением на протяжении всей жизни с периодической реактивацией.^{1,2} Частота обнаружения антител к ЦМВ у взрослых колеблется в пределах 40-100 %, наблюдается обратная корреляция с социально-экономическим статусом.^{1,2,3} ЦМВ передается через биологические жидкости, включая кровь, выделения из половых органов и грудное молоко. Слюна и моча инфицированных лиц также относятся к основным источникам инфекции, а дети, особенно посещающие детские сады и школы, являются главными переносчиками, способствующими распространению вируса.^{2,3,4,5,6} У лиц с нормальным иммунитетом первичная ЦМВ-инфекция обычно протекает в легкой или бессимптомной форме.^{2,5} У пациентов, как правило, наблюдается мононуклеозоподобный синдром, включающий лихорадку, боль в горле, лимфаденопатию шейных лимфоузлов, недомогание, головную боль, боли в мышцах и суставах.^{2,3,5,7} Во время беременности ЦМВ может стать причиной врожденной инфекции, которая может привести к порокам развития и/или неврологическим осложнениям у ребенка.⁵ ЦМВ-инфекция может быть первичной, т. е. вновь приобретенной, или вторичной, т. е. обусловленной реактивацией латентного вируса или повторным заражением другим штаммом вируса.^{3,5} Во время беременности первичная ЦМВ-инфекция регистрируется у 1-4 % серонегативных женщин, при этом риск внутриутробного инфицирования плода оценивается примерно в 30-40 %.^{3,4} Реактивация ЦМВ-инфекции во время беременности может привести к 10-30 % серопозитивных женщин, в этом случае риск передается плоду составляет около 1-3 %.^{3,4,5} В целом, в развитых странах внутриутробная ЦМВ-инфекция встречается в 0,6-0,7 % всех случаев живорождения.^{4,5,8} При рождении у большинства детей, инфицированных ЦМВ внутриутробно, симптомы инфекции отсутствуют.^{8,9,10} У 5-15 % таких детей в дальнейшем развиваются необратимые нарушения, чаще всего потеря слуха, которая может наступить через несколько месяцев или даже через несколько лет после рождения.^{5,8,9,10} Для детей, у которых симптомы проявляются при рождении, прогноз крайне неблагоприятный, так как у них могут развиваться тяжелые психические нарушения и/или потеря слуха.^{5,8,9,10} Различные исследования показали, что риск развития симптоматического врожденного заболевания у плода или новорожденного ребенка повышен, если первичное инфицирование матери происходит на ранних сроках беременности до 20-й недели гестации, и снижается при инфицировании на более поздних сроках.^{4,5} При рецидивирующем течении ЦМВ-инфекции у матери у новорожденных с врожденной ЦМВ-инфекцией симптомы заболевания встречаются редко.^{4,5}

В группе риска по заражению ЦМВ и развитию заболевания также находятся пациенты с ослабленным иммунитетом, например реципиенты трансплантатов и ВИЧ-инфицированные пациенты, у которых вирус может стать причиной развития угрожающих жизни заболеваний.^{11,12} ЦМВ-статус доноров и реципиентов трансплантатов имеет очень важное значение, поскольку он определяет профилактические и превентивные стратегии лечения ЦМВ-инфекции. ЦМВ-отрицательные реципиенты должны получать трансплантаты от ЦМВ-отрицательных доноров или компоненты крови, обедненные лейкоцитами. Во время латентного периода ЦМВ находится в инфицированных клетках и вирусная нагрузка, определяемая как содержание свободной ДНК вируса, обычно низкая. Однако ЦМВ-статус можно определить путем тестирования на антитела класса IgG к ЦМВ.

В соответствующей клинической ситуации первым шагом в диагностике острой первичной ЦМВ-инфекции чаще всего является обнаружение антител класса IgG и IgM, специфичных к ЦМВ.⁵ Образцы, реактивные по антителам класса IgM, указывают на острую или недавно перенесенную инфекцию или на реактивацию инфекции.^{2,4,5,12} Для дальнейшего анализа первичной ЦМВ-инфекции в качестве вспомогательного средства используется определение avidности антител класса IgG к ЦМВ.^{2,4,5,12} Положительный результат теста на IgM в сочетании с низким индексом avidности антител IgG свидетельствует о недавнем первичном инфицировании ЦМВ.^{4,5,12} Сероконверсия с появлением антител IgM и IgG к ЦМВ также может указывать на недавнее инфицирование ЦМВ.^{2,3,4,5,12}

Принцип метода

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

- 1-я инкубация: с помощью дилуэнта Diluent Universal осуществляется автоматическое предварительное разведение 6 мл образца в отношении 1:20. Добавляются биотинилированные моноклональные антитела, специфичные к IgM человека.
- 2-я инкубация: добавляются ЦМВ-специфичный рекомбинантный антиген, меченный рутениевым комплексом^{a)}, и покрытые стрептавидином микрочастицы. Анти-ЦМВ антитела класса IgM в образце вступают в реакцию с ЦМВ-специфичным рекомбинантным антигеном, меченным рутениевым комплексом. Образовавшийся 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 электрохемилюминесцентного сигнала пробы со значением сигнала порогового значения, предварительно измеренного с помощью калибровки.

a) Трис[2,2'-бипиридин]рутений(II)-комплекс (Ru(bpy)₃²⁺)

Реагенты — рабочие растворы

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

- M Микрочастицы, покрытые стрептавидином, 1 флакон, 14.1 мл:
Микрочастицы, покрытые стрептавидином, 0.72 мг/мл;
консервант.
- R1 Анти-ч-IgM-Ат-биотин, 1 флакон, 19.7 мл:
Биотинилированные моноклональные антитела к IgM человека (мышинные) > 500 мкг/л; MES^{b)} буфер 50 ммоль/л, pH 6.5;
консервант.

Elecsys CMV IgM

cobas®

R2 ЦМВ-Ag-Ru(bpy)₃²⁺, 1 флакон, 19.7 мл:

ЦМВ-специфичный антиген (рекомбинантный, E. coli), меченный рутением комплексом, > 50 мкг/л; MES буфер 50 ммоль/л, pH 5.5; консервант.

b) MES = 2-морфолино-этансульфоновая кислота

CMVIGM Cal1 Калибратор отрицательного уровня 1, 1 флакон объемом 1.0 мл:
Сыворотка крови человека, отрицательная по анти-ЦМВ IgM; консервант.

CMVIGM Cal2 Калибратор положительного уровня 2, 1 флакон объемом 1.0 мл:
Анти-ЦМВ IgM (сыворотка крови человека) в HEPES^{c)} буфере, pH 7.4; бычий альбумин; консервант.

c) HEPES = [4-(2-гидроксипропан-2-ил)-1-пиперазин]-этансульфоновая кислота

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:



Предупреждение

H317 Может вызывать аллергическую реакцию кожи.

Меры предосторожности:

P261 Старайтесь не вдыхать пыль / дым / газ / туман / пары / аэрозоли.

P272 Загрязненную рабочую одежду не следует выносить за пределы рабочего места.

P280 Носите защитные перчатки.

Ответные действия:

P333 + P313 При появлении раздражения кожи или сыпи: Обратиться за медицинской консультацией / помощью.

P362 + P364 Снимите загрязненную одежду и постирайте ее перед следующим использованием.

Меры предосторожности при утилизации:

P501 Утилизировать содержимое/контейнер на соответствующем заводе по утилизации отходов.

Маркировка о безопасности продукта соответствует руководству EU GHS.

Контактный телефон для всех стран: +49-621-7590

Все материалы человеческого происхождения должны рассматриваться как потенциально инфицированные.

Все продукты, полученные из крови человека (CMVIGM Cal1, CMVIGM Cal2), изготавливаются только из крови доноров, в которой по результатам индивидуального обследования не было обнаружено поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) и антител к вирусу гепатита С и ВИЧ.

Сыворотка крови, содержащая антитела класса IgM к ЦМВ (CMVIGM 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.^{13,14}

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 или -20 °C (± 5 °C) для последующего использования.

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

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 микрокапсул во время автоматического перемешивания перед использованием.

Стабильность кассеты cobas e:	
в не вскрытом виде при 2-8 °C	до окончания указанного срока годности
на борту анализаторов	16 недель
Стабильность калибраторов:	
в не вскрытом виде при 2-8 °C	до окончания указанного срока годности
после вскрытия при 2-8 °C	8 недель
после вскрытия при -20 °C (± 5 °C)	16 недель
на борту анализаторов 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.

Пробирки для исследования плазмы крови с Li-гепарином, Na-гепарином, K₂-ЭДТА, K₃-ЭДТА, ACD (лимонная кислота, тринатрий цитрат, декстроза), CPD (цитрат-фосфат-декстроза), CP2D (цитрат-фосфат-2-декстроза), CPDA (цитрат-фосфат-декстроза-адренин) и Na-цитратом.

Критерий: среднее значение степени извлечения для сыворотки крови: отрицательные образцы ± 0.2 COI (индекс порогового значения); пограничные/реактивные образцы: 80-120 %.

Elecsys CMV IgM

cobas®

Устройства для сбора образцов, содержащие жидкие антикоагулянты, характеризуются эффектом разведения, приводящим к снижению значений COI в отдельных образцах пациентов.

Для сведения к минимуму эффекта разведения необходимо полностью заполнять такие устройства для сбора образцов в соответствии с инструкциями производителя.

Стабильность: 7 дней при 25 °C, 4 недели при 2-8 °C, 3 месяца при -20 °C (± 5 °C). Образцы можно замораживать не более 5 раз.

Указанные типы образцов были протестированы с применением пробирок или систем 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 от 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/систем сбора образцов.

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

Пупированные 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.

Можно использовать лиофилизированные образцы.

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.

Технические характеристики теста Elecsys CMV IgM для образцов трупной крови и биологических жидкостей, помимо сыворотки и плазмы крови, не установлены.

Состав набора

См. раздел "Реагенты – рабочие растворы".

Необходимые материалы (не входят в набор)

- [REF] 04784626190, PreciControl CMV IgM, 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
- Вспомогательные материалы для анализаторов cobas e 402 и 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 контейнеров 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
 - [REF] 07485425001, Liquid Flow Cleaning Cup, 2 контейнера с адаптерами 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 контейнер с адаптером 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 стандартного образца компании Roche. Единицы измерения были выбраны произвольно.

Частота калибровки: калибровка должна быть выполнена однократно для каждого лота реагента с использованием CMVIGM Cal1, CMVIGM Cal2 и свежего реагента (т.е. кассеты cobas e, 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 на анализаторе;
- по мере необходимости: например, когда результаты контроля качества выходят за пределы установленного диапазона.

Контроль качества

Для контроля качества используется контрольный материал PreciControl CMV 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 CMVIGM Cal1 и CMVIGM Cal2. Результат образца может быть представлен как реактивный, пограничный или неактивный либо в виде индекса порогового значения (сигнал образца/пороговое значение).

Интерпретация результатов

Числовой результат	Сообщение о результате	Интерпретация/ дальнейшие шаги
COI < 0.7	Нереактивный	Отрицательный по антителам класса IgM, специфичным к ЦМВ

Числовой результат	Сообщение о результате	Интерпретация/ дальнейшие шаги
COI от ≥ 0.7 до < 1.0	Пограничный	Образец следует протестировать повторно. В случае если результат по-прежнему является пограничным, необходимо отобрать второй образец (например, через 2-3 недели) и повторить тестирование.
COI ≥ 1.0	Реактивный	Положительный по антителам класса IgM, специфичным к ЦМВ

Значение измеренного результата выше порогового значения не указывает на общее количество антител в образце. Результаты определения антител класса IgM к ЦМВ в данном образце, полученные с помощью тестов разных производителей, могут отличаться из-за различий в реагентах и используемых методах тестирования.

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	Испытанная концентрация
Билирубин	≤ 342 мкмоль/л или ≤ 20 мг/дл
Гемоглобин	≤ 0.310 ммоль/л или ≤ 500 мг/дл
Интралипид	≤ 1500 мг/дл
Биотин	≤ 410 нмоль/л или ≤ 100 нг/мл
Ревматоидные факторы ^{d)}	≤ 2000 МЕ/мл

d) только отрицательные образцы

Критерий: степень извлечения для положительных образцов в пределах $\pm 20\%$, степень извлечения для отрицательных образцов ± 0.2 COI.

Как и во многих других тестах, основанных на принципе μ -захвата, наблюдается интерференция со стороны неспецифических антител класса IgM. Повышение уровня неспецифических антител класса IgM может привести к снижению степени извлечения при анализе положительных образцов с использованием теста Elecsys CMV IgM. Отрицательный результат теста на антитела класса IgM к ЦМВ, в том числе в сочетании с положительным результатом теста на антитела класса IgG к ЦМВ, полностью не исключает возможного наличия острой ЦМВ-инфекции.

- У лиц на ранней стадии острой инфекции могут отсутствовать определяемые уровни антител класса IgM к ЦМВ. У некоторых из них может быть получен пограничный или слабоположительный результат теста Elecsys CMV IgG, указывающий на раннюю стадию острой инфекции. В этом случае следует протестировать второй образец, например в течение 2-3 недель. Выявление антител класса IgM к ЦМВ и/или значительное повышение титра антител Elecsys CMV IgG во втором образце подтверждает диагноз острой ЦМВ-инфекции.^{15,16}
- Индивидуальный иммунный ответ на ЦМВ-инфекцию существенно различается. У некоторых пациентов нереактивные результаты теста Elecsys CMV IgM могут быть получены на поздней стадии острой инфекции.

Обнаружение антител класса IgM к ЦМВ в одном образце не является достаточным доказательством наличия острой ЦМВ-инфекции. В единичных случаях повышенный уровень антител класса IgM может сохраняться в течение многих лет после первичного инфицирования. Для уточнения диагноза следует провести дополнительные лабораторные тесты (например, на антитела IgG к ЦМВ и на авидность

антител IgG к ЦМВ) или использовать комбинацию тестов, а оценку полученных результатов необходимо проводить с учетом истории болезни пациента и клинических симптомов.

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.

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

Действующие вещества фармацевтических препаратов

In vitro было протестировано 18 широко применяемых действующих веществ фармацевтических препаратов. Влияния на результаты теста не обнаружено.

Кроме того, были испытаны отдельные лекарственные вещества, перечисленные ниже. Влияния на результаты теста не обнаружено.

Отдельные лекарственные вещества

Лекарственное вещество	Испытанная концентрация
Ганцикловир	≤ 800 мг/л
Валганцикловир	≤ 900 мг/л

Образцы сыворотки крови пациентов с первичной инфекцией, вызываемой вирусом Эпштейна — Барр (EBV), могут давать положительные результаты при проведении теста Elecsys CMV IgM. Эти результаты не являются неожиданными, поскольку оба вируса входят в семейство вирусов герпеса, и эта возможная интерференция описана для тестов на антитела класса IgM к ЦМВ.¹⁶

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 отдельных лабораториях, могут отличаться.

Воспроизводимость (прецизионность)

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

Анализаторы cobas e 402 и cobas e 801					
		Повторяемость		Внутрилабораторная прецизионность	
Образец	Среднее значение COI	Станд. откл. (SD) COI	Кэф. вариации (CV) %	Станд. откл. (SD) COI	Кэф. вариации (CV) %
HSP ^{a)} , отрицательный	0.202	0.002	1.2	0.006	2.8
HSP, слабоположительный	1.09	0.018	1.6	0.020	1.8

Elecsys CMV IgM

cobas®

Анализаторы cobas e 402 и cobas e 801

Образец	Среднее значение COI	Повторяемость		Внутрилабораторная прецизионность	
		Станд. откл. (SD) COI	Коеф. вариации (CV) %	Станд. откл. (SD) COI	Коеф. вариации (CV) %
HSP, резко положительный	3.46	0.033	1.0	0.049	1.4
PC ¹⁾ CMV IgM 1	0.225	0.002	0.9	0.006	2.6
PC CMV IgM 2	1.85	0.036	1.9	0.041	2.2

е) HSP = образец крови человека (сыворотка/плазма)

1) PC = PreciControl

Аналитическая специфичность

433 образца с потенциальной перекрестной реактивностью тестировали с помощью теста Elecsys CMV IgM и теста сравнения на антигела класса IgM к ЦМВ, включая образцы:

- содержащие антитела к HBV (вирусу гепатита В), HAV (вирусу гепатита А), HCV (вирусу гепатита С), HIV (ВИЧ)*, HTLV (вирусу Т-клеточного лейкоза человека), EBV** (вирусу Эпштейна — Барр), HSV*** (вирусу простого герпеса), VZV (вирусу ветряной оспы), Parvo B19**** (парвовирусу B19), вирусу краснухи****, Treponema pallidum, Toxoplasma gondii

- содержащие аутоантитела***** (антинуклеарные антитела, противотканевые антитела, ревматоидный фактор)

* ВИЧ: 8 из 70 образцов с противоречивыми результатами.

** EBV: 13 из 48 образцов с противоречивыми результатами.

*** HSV, Parvo B19: по 1 образцу с противоречивыми результатами в каждой группе.

**** Краснуха: 2 образца с противоречивыми результатами.

***** Аутоантитела: 7 из 73 образцов с противоречивыми результатами.

Для этих образцов общее соответствие результатов, полученных с помощью теста Elecsys CMV IgM и теста сравнения, составило 92.3 % (381/413). Для 377 образцов были получены согласованно отрицательные результаты, а для 4 образцов — положительные. Неопределенные результаты теста Elecsys CMV IgM или теста сравнения были получены для 20 образцов.

Клиническая чувствительность

Чувствительность при первичной инфекции

В общей сложности 365 замороженных образцов, отобранных у беременных женщин с первичной ЦМВ-инфекцией, включая последовательные и единичные образцы, проанализированные с помощью коммерчески доступных тестов на антигела класса IgM к ЦМВ, были протестированы с помощью теста Elecsys CMV IgM в 4 разных центрах. Используя для определения чувствительности подтвержденные положительные образцы имели низкий индекс avidности или были охарактеризованы клинически. Все образцы с неопределенными результатами считались положительными. Образцы с высоким индексом avidности и все образцы с противоречивыми результатами или образцы с согласованно отрицательными результатами с умеренной avidностью были исключены.

Центр	N	Чувствительность (%)	
		Тест Elecsys CMV IgM	Тест сравнения на IgM к ЦМВ
1 ^{a)}	180	93.0 (106/114)	94.7 (108/114)
2	57	96.5 (55/57)	96.5 (55/57)
3	39 ^{b)}	91.2 (31/34)	79.4 (27/34)
	35 ^{c)}	93.1 (27/29)	100 (29/29)

Центр	N	Чувствительность (%)	
		Тест Elecsys CMV IgM	Тест сравнения на IgM к ЦМВ
4 ^{d)}	54	92.3 (48/52)	98.1 (51/52)

g) 66 образцов были исключены из-за высокой/умеренной avidности.

h) 5 образцов были исключены из-за умеренной avidности и согласованно отрицательных результатов тестов на антигела класса IgM к ЦМВ.

i) 6 образцов были исключены из-за умеренной/высокой avidности и согласованно отрицательных результатов тестов на антигела класса IgM к ЦМВ.

j) 2 образца были исключены из-за умеренной avidности и противоречивых результатов тестов на антигела класса IgM к ЦМВ.

Специфичность при перенесенной инфекции

В общей сложности 158 замороженных образцов, отобранных у беременных женщин с перенесенной ЦМВ-инфекцией и проанализированных с помощью коммерческих тестов на ЦМВ, были протестированы с помощью теста Elecsys CMV IgM в 4 разных центрах. Все образцы были предварительно подтверждены как положительные по IgG к ЦМВ и отрицательные по IgM к ЦМВ, а высокий индекс avidности свидетельствовал об отсутствии острой инфекции.

Относительная специфичность при перенесенной инфекции

Центр	N	Относительная специфичность (%)	
		Тест Elecsys CMV IgM	Тест сравнения на IgM к ЦМВ
1 ^{k)}	48	98	100
2	30	100	100
3 ^{l)}	50	84	86
4	30	100	100

k) Для 1 образца был получен неопределенный результат теста Elecsys CMV IgM и отрицательный результат теста сравнения.

l) Для 8 образцов были получены положительные результаты теста Elecsys CMV IgM; для 7 образцов были получены сомнительные результаты теста сравнения.

Возможность дифференциации персистирующих антител класса IgM после перенесенной ЦМВ-инфекции

В общей сложности 68 замороженных образцов, отобранных у беременных женщин и проанализированных с помощью коммерческих тестов на IgM к ЦМВ, были протестированы с помощью теста Elecsys CMV IgM в 3 разных центрах. Все образцы были предварительно подтверждены как положительные по антителам класса IgG и IgM к ЦМВ, а высокий индекс avidности свидетельствовал об отсутствии острой инфекции.

Возможность дифференциации персистирующих антител класса IgM к ЦМВ

Центр	N	Тест Elecsys CMV IgM Протестированные/ реактивные образцы	Тест сравнения на IgM к ЦМВ Протестированные/ реактивные образцы
1 ^{m)}	20	20/6	20/20
2 ⁿ⁾	28	28/4	28/28
3 ^{o)}	20	20/7	20/20

m) Для 14 образцов были получены отрицательные результаты теста Elecsys CMV IgM и положительные результаты теста сравнения.

n) Для 24 образцов были получены отрицательные результаты теста Elecsys CMV IgM и положительные результаты теста сравнения.

o) Для 12 образцов были получены отрицательные результаты теста Elecsys CMV IgM и положительные результаты теста сравнения.

Специфичность результатов анализа предварительно отобранных отрицательных образцов

В общей сложности 173 замороженных образца, отобранных у беременных женщин, у которых ЦМВ-инфекция была исключена, и проанализированных с помощью коммерческих тестов на антигела класса IgM к ЦМВ, были протестированы с помощью теста Elecsys CMV IgM в 4 разных центрах.

Elecsys CMV IgM

cobas®

Центр	N	Специфичность (%)	
		Тест Elecsys CMV IgM	Тест сравнения на IgM к ЦМВ
1	50	100	100
2 ^{р)}	50	98	100
3 ^{а)}	23	100	95.7
4	50	100	100

р) Для 1 образца был получен положительный результат теста Elecsys CMV IgM.

а) Для 1 образца был получен сомнительный результат теста сравнения.

Клиническая специфичность

В общей сложности 1646 свежих образцов, отобранных в повседневной клинической практике (доноры крови, центр 1), были протестированы в 3 разных центрах (диагностика при беременности, центры 2 и 3) с использованием теста Elecsys CMV IgM в сравнении с тестами других производителей. Для разрешения противоречивых результатов использовали тест на avidность антител IgG к ЦМВ.

Относительная специфичность после сопоставления результатов

Центр	N	Относительная специфичность Тест Elecsys CMV IgM, %	Нижняя граница доверительного интервала, %
1 ^{а)}	511	98.8 (495/501)	97.4
2 ^{а)}	616	97.1 (574/591)	95.4
3 ^{а)}	519	97.0 (492/507)	95.2

а) 10 образцов были исключены из-за умеренной avidности или отсутствия результата определения avidности.

с) 10 образца были подтверждены как положительные по низкому индексу avidности; 15 образцов были исключены из-за умеренной avidности или отсутствия результата определения avidности.

г) 3 образца были подтверждены как положительные по низкому индексу avidности; 9 образцов были исключены из-за умеренной avidности или отсутствия результата определения avidности.

Центр	N	Относительная специфичность Тест сравнения на IgM к ЦМВ, %	Нижняя граница доверительного интервала, %
1 ^{а)}	511	96.6 (484/501)	94.6
2 ^{а)}	616	93.4 (552/591)	91.1
3 ^{а)}	519	92.9 (471/507)	90.3

Список литературы

- 1 Cannon MJ, Schmid DS, Hyde TB. Review of cytomegalovirus seroprevalence and demographic characteristics associated with infection. Rev Med Virol 2010;20:202-213.
- 2 Johnson J, Anderson B, Pass RF. Prevention of maternal and congenital cytomegalovirus infection. Clin Obstet Gynecol 2012;55:521-530.
- 3 Yinon Y, Farine D, Yudin MH. Screening, diagnosis, and management of cytomegalovirus infection in pregnancy. Obstet Gynecol Surv 2010;65:736-743.
- 4 Buonsenso D, Serranti D, Gargiullo L, et al. Congenital cytomegalovirus infection: current strategies and future perspectives. Eur Rev Med Pharmacol Sci 2012;16:919-935.
- 5 Coll O, Benoist G, Ville Y, et al. WAPM Perinatal Infections Working Group. Guidelines on CMV congenital infection. J Perinat Med 2009;37:433-445.
- 6 Joseph S, Beliveau C, Muecke C, et al. Cytomegalovirus as an occupational risk in daycare educators. Paediatr Child Health 2006;11:401-407.
- 7 Lazzarotto T, Guerra B, Lanari M, et al. New advances in the diagnosis of congenital cytomegalovirus infection. J Clin Virol 2008;41:192-197.

- 8 Lombardi G, Garofoli F, Stronati M. Congenital cytomegalovirus infection: treatment, sequelae and follow-up. J Matern Fetal Neonatal Med 2010;23Suppl3:45-48.
- 9 Elliott SP. Congenital cytomegalovirus infection: an overview. Infect Disord Drug Targets 2011;11:432-436.
- 10 Lazzarotto T, Guerra B, Gabrielli L, et al. Update on the prevention, diagnosis and management of cytomegalovirus infection during pregnancy. Clin Microbiol Infect 2011;17:1285-1293.
- 11 Plosa EJ, Esbensen JC, Fuller MP, et al. Cytomegalovirus infection. Pediatr Rev 2012;33:156-163.
- 12 Ross SA, Novak Z, Pati S, et al. Overview of the diagnosis of cytomegalovirus infection. Infect Disord Drug Targets 2011;11:466-474.
- 13 Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- 14 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.
- 15 Revello MG, Gerna G. Diagnosis and Management of Human Cytomegalovirus Infection in the Mother, Fetus, and Newborn Infant. Clin Microbiol Rev 2002;15(4):680-715.
- 16 Genser B, Truschnik-Wilders M, Stünzner D, et al. Evaluation of Five Commercial Enzyme Immunoassays for the Detection of Human Cytomegalovirus-Specific IgM Antibodies in the Absence of a Commercially Available Gold Standard. Clin Chem Lab Med 2001;39(1): 62-70.

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, на которых можно использовать реагенты
REAGENT	Реагент
CALIBRATOR	Калибратор
→	Объем для растворения
GTIN	Номер в системе международной торговли

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

© 2021, Roche Diagnostics

CE 0123



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



Приложение 1 (Раздел специально предназначен для инструкции по применению на русском языке.)**Специфичность назначения для обращения в РФ:**

Иммунотест для *in vitro* диагностики. Предназначен в качестве вспомогательного метода для диагностики инфекции ЦМВ.

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

Показания

Иммунотест для *in vitro* диагностики. Предназначен в качестве вспомогательного метода для диагностики инфекции ЦМВ.

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

Противопоказания

Не применимо. Изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Побочные действия

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

Воспроизводимость

Максимально допустимый коэффициент вариации не более 10%

pH

R1	6,2 – 6,8
R2	5,2 – 5,8
M	7,4 ± 0,05
Cal1	7,1 – 7,7
Cal2	7,1 – 7,7

Плотность

R1	0,907 – 1,108 г/см ³
R2	0,907 – 1,108 г/см ³
M	1,01 г/см ³ ± 5%
Cal1	0,918 – 1,122 г/см ³
Cal2	0,913 – 1,116 г/см ³

Срок годности

Хранить при 2-8°C. Срок хранения невскрытого набора реагентов и калибраторов – до конца срока годности, максимально 15 мес с даты изготовления. Дату изготовления см. на упаковке.

Комплект поставки

В комплект поставки входят:

Набор реагентов и калибраторов для качественного определения антител класса IgM к цитомегаловирусу (ЦМВ) в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилуминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys CMV IgM cobas e analyzers/CMVIGM), в составе:

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

Упаковка

Реагенты (M, R1, R2) в наборе готовы для использования и поставляются в виде кассет cobas e. Один набор рассчитан на 300 тестов.

Набор состоит из кассеты с реагентами на 3 отделения (флакона): M, R1, R2, одного флакона с калибратором 1, одного флакона с калибратором 2.

Кассета cobas e с основными реагентами (M, R1, R2)

промаркирована как CMVIGM.

Кассета разделена на три отделения (флакона): флакон с прозрачной крышкой – M, объем реагента во флаконе не более 14,1 мл, флакон с черной крышкой – R1, объем реагента во флаконе не более 19,7 мл, флакон с черной крышкой – R2, объем реагента во флаконе не более 19,7 мл.

Параметры кассеты:

Материал: полипропилен

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

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

Толщина стенки флакона: 0,75 мм ± 10%

Тип размещения на приборе: крепится в специальных пазах на анализаторе

Метод забора реагента из кассеты: аспирация

Габаритные размеры крышек флаконов в первом, втором и третьем отделениях кассеты:

Флакон с реагентом M (прозрачная крышка):

Длина: 25,8 мм ± 10%

Ширина: 21,8 мм ± 10%

Высота: 28,8 мм ± 10%

Флакон с реагентом R1 (черная крышка):

Длина: 25,8 мм ± 10%

Ширина: 21,8 мм ± 10%

Высота: 28,8 мм ± 10%

Флакон с реагентом R2 (черная крышка):

Длина: 25,8 мм ± 10%

Ширина: 21,8 мм ± 10%

Высота: 28,8 мм ± 10%

Параметры флаконов с калибраторами 1, 2:

Материал: флакон полиэтилен, крышка полипропилен

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

Объем пустого флакона: 4 мл ±10%

Толщина стенки флакона: 0,5 мм ± 10%

Габаритные размеры крышек пустых флаконов:

Белая крышка:

Размеры (диаметр/высота): с насечками: 17,6 мм ± 0,2 мм / 13,6 мм

Черная крышка:

Размеры (диаметр/высота): с насечками: 17,6 мм ± 0,2 мм / 13,6 мм

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

Вторичная упаковка: картонная коробка (размеры (длина x ширина x высота)): 96 ± 10% мм x 63 мм ± 10% x 115 мм ± 10%.

Вес: 169 г ± 10%

Упаковка изделия обеспечивает достаточную защиту от механических, климатических воздействий при условии соблюдения правил транспортировки. Изделие упаковано герметично.

Маркировка

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

Приложение 1 (Раздел специально предназначен 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		Знак опасности: Внимание. Опасность
	Код партии		QR-код
	Срок годности		Дата изготовления
	Только для диагностики in vitro		Знак «Вверх»

Маркировка картонной упаковки

1. Наименование
2. Номер по каталогу
3. Условное обозначение: Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
4. Название и адрес производителя
5. Страна происхождения
6. Содержимое набора
7. Содержит достаточно для 300 испытаний
8. Номер лота
9. Срок годности
10. Предупреждение 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 на русском языке
15. Коды опасности (H317, P261, P272, P280, P313+P333, P362+P364, P501)
16. Знак опасности: Внимание. Опасность
17. QR – код
18. Дата производства
19. Условное обозначение способа хранения: какая из сторон должна быть сверху
20. Логотип изготовителя

Маркировка кассеты с реагентами

1. Наименование
2. Номер по каталогу
3. Состав
4. QR-код
5. Предупреждение только для диагностики in vitro
6. Номер лота
7. Срок годности
8. ACN (Номер кода приложения)
9. Содержит достаточно для 300 испытаний
10. Температурные ограничения
11. Знак опасности: Внимание. Опасность
12. Код опасности (H317)
13. Логотип изготовителя

Маркировка этикеток флаконов с калибратором

1. Наименование
2. Номер по каталогу
3. Объем калибратора во флаконе
4. Знак биологической опасности
5. Предупреждение 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 антител класса IgM к цитомегаловирусу (ЦМВ) в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys CMV IgM cobas e analyzers/CMVIGM), в составе:

1. Кассета с реагентами на три отделения (флакона) CMVIGM: M, R1, R2 – 1 шт.;
2. Калибратор 1 (CMVIGM Cal1), флакон, объем 1,0 мл – 1 шт.;
3. Калибратор 2 (CMVIGM 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 ВПЧ 1, 2 и 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, Трудовая площадь, д.2 Тел: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-64. E-mail: moscow.reception_dia@roche.com

Кат. номер 07027133190

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

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

Условия транспортировки

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

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

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды Набор реагентов и калибраторов для качественного определения антител класса IgM к цитомегаловирусу (ЦМВ) в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys CMV IgM cobas e analyzers/CMVIGM) 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 Набор реагентов и калибраторов для качественного определения антител класса IgM к цитомегаловирусу (ЦМВ) в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys CMV IgM cobas e analyzers/CMVIGM) соответствует спецификациям, заявленным на этикетке. Производитель несет ответственность за работу изделий только в случае их правильного использования в соответствии с инструкцией, а также соблюдения правил хранения и транспортировки. Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

Производитель гарантирует стабильность реагентов до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции. Изделия должны использоваться только до истечения срока годности, который указан на упаковке.

НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ СОБОЙ ИНЫЕ ГАРАНТИИ, ОДНОЗНАЧНО ВЫРАЖЕННЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБУЮ

ПОДРАЗУМЕВАЕМУЮ ГАРАНТИЮ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОММЕРЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЛИ ДЛЯ ЛЮБОЙ ИНОЙ ЦЕЛИ. КОМПАНИЯ ROCHE DIAGNOSTICS GmbH НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА СЛУЧАЙНЫЕ, НЕПРЯМЫЕ, СПЕЦИАЛЬНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ.

По вопросам, связанным с качеством изделий, а также с их работой, нужно обращаться к Уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

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

Претензии по качеству (рекламация)

Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора.

По всем вопросам, связанным с обслуживанием изделия, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя.

В случае рекламации обращаться к производителю и / или уполномоченному представителю производителя.

Примечание:

*Модули иммунохимические cobas e:

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 e502/701/702 и cobas e602/e801)

Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "cobas" (cobas) в различных конфигурациях, с принадлежностями, вариант исполнения: "cobas pro" (cobas pro), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, (состоит из модулей cobas e503 и cobas e801)

Платформа модульная «cobas пьюр» для проведения иммунологических и фотометрических анализов, с принадлежностями (cobas® pure integrated solutions), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия (состоит из модулей cobas c 303, cobas e 402)

****Используются совместно с:**

Набор контрольных материалов для контроля качества определения антител класса IgM к цитомегаловирусу (ЦМВ) в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl CMV IgM Elecsys and cobas e analyzers), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

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

Нотариальная контора

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

Удостоверение копии

Настоящим сегодня подтверждается верность копии с представленного оригинала документа.

г. Маннхайм,

[Штамп: 12 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. +49621 860862-0 * Факс +49 621 860 862-89 * KANZLEI@NOTARIAT-Q7.DE * WWW.NOTARIAT-Q7.DE

07027133500V2.0

Elecsys CMV IgM

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие:
«Набор реагентов и калибраторов для качественного определения антител класса IgM к цитомегаловирусу (ЦМВ) в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys CMV IgM cobas e analyzers/CMVIGM)»

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

РАЗРАБОТЧИК:

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

Утверждено

«Рош Диагностика ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Дата: 11 января 2022 года

От имени

[подпись]

Андреа Вебер (Andrea Weber)

Менеджер отдела глобального нормативно-правового регулирования

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

Сандхофер Штрассе 116

D-68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)]

2022

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

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

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

Список литературы

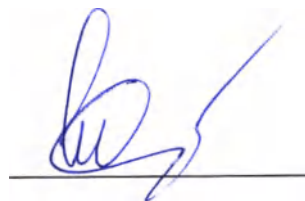
- 1 Кэннон М.Д., Шмид Д.С., Хайд Т.Б. (Cannon MJ, Schmid DS, Hyde TB). "Обзор серораспространенности цитомегаловируса и демографических характеристик, связанных с инфекцией". "Журнал медицинской вирусологии" 2010;20:202-213.
- 2 Джонсон Д., Андерсон Б., Пэсс Р.Ф. (Johnson J, Anderson B, Pass RF). "Профилактика материнской и врожденной цитомегаловирусной инфекции". Журнал "Клиническое акушерство и гинекология" 2012;55:521-530.
- 3 Инон И., Фарин Д., Юдин М.Х. (Yinon Y, Farine D, Yudin MH). "Скрининг, диагностика и лечение цитомегаловирусной инфекции при беременности". Журнал "Акушерское и гинекологическое обследование" 2010;65:736-743.
- 4 Буонсенсо Д., Серранти Д., Гаргиулло Л. (Buonsenso D, Serranti D, Gargiullo L) и др. "Врожденная цитомегаловирусная инфекция: современные стратегии и перспективы на будущее". Журнал "Европейский обзор медицинских и фармакологических наук" 2012;16:919-935.
- 5 Колл О., Беноист Д., Вилл И. (Coll O, Benoist G, Ville Y) и др. Рабочая группа WAPM по перинатальным инфекциям. "Руководство по врожденной инфекции ЦМВ". "Журнал перинатальной медицины" 2009;37:433-445.
- 6 Джозеф С., Беливо К., Мукке К. (Joseph S, Beliveau C, Muecke C) и др. "Цитомегаловирус как профессиональный риск у воспитателей детских садов". Журнал "Педиатрия и детское здоровье" 2006;11:401-407.
- 7 Лаццаротто Т., Гуэрра Б., Ланари М. (Lazzarotto T, Guerra B, Lanari M) и др. "Новые достижения в диагностике врожденной цитомегаловирусной инфекции". "Журнал клинической вирусологии" 2008;41:192-197.
- 8 Ломбарди Д., Гарафолли Ф., Стронати М. (Lombardi G, Garofoli F, Stronati M). "Врожденная цитомегаловирусная инфекция: лечение, последствия и последующее наблюдение". "Журнал медицины матери-плода и неонатальной медицины" 2010;12(5):45-48.
- 9 Эллиотт С.П. (Elliott SP). "Врожденная цитомегаловирусная инфекция: обзор". Журнал "Инфекционные заболевания - лекарственные мишени" 2011;11:432-436.
- 10 Лаццаротто Т., Гуэрра Б., Габриелли Л. (Lazzarotto T, Guerra B, Gabrielli L) и др. "Обновленная информация о профилактике, диагностике и лечении цитомегаловирусной инфекции во время беременности". Журнал "Клиническая микробиология и инфекция" 2011;17:1285-1293.
- 11 Плоза Е.Д., Эсбешад Д.К., Фуллер М.П. (Plosa EJ, Esbenshade JC, Fuller MP) и др. "Цитомегаловирусная инфекция". Журнал "Педиатрия в обзоре" 2012;33:156-163.
- 12 Росс С.А., Новак З., Пати С. (Ross SA, Novak Z, Pati S) и др. "Обзор диагностики цитомегаловирусной инфекции". Журнал "Инфекционные заболевания - лекарственные мишени" 2011;11:466-474.
- 13 Стандарты безопасности и гигиены труда: "Патогенные микроорганизмы крови". (29 CFR Часть 1910.1030). Фед. реестр.
- 14 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.
- 15 Ревелло М.Д., Герна Д. (Revello MG, Gerna G). "Диагностика и лечение цитомегаловирусной инфекции человека у матери, плода и новорожденного". "Клинические обзоры микробиологии" 2002;15(4):680-715.
- 16 Дженсиер Б., Трушник-Вилдерс М., Штүнцнер Д. (Genser B, Truschnik-Wilders M, Stünzner D) и др. "Оценка пяти коммерческих иммуноферментных анализов для выявления специфических IgM-антител к цитомегаловирусу человека в отсутствие коммерчески доступного золотого стандарта". Журнал "Клиническая химия и лабораторная медицина" 2001;39(1): 62-70.

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

[Логотип: «Рош»]

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

**Перевод выполнила переводчик
Касумова Флора Сейфаддиновна**



Российская Федерация
Город Москва
Семнадцатого января две тысячи двадцать второго 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/77-2022- 6 - 1111

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



Л.В.Дейнеко



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 15 (пятнадцать) листов.

Л.В.Дейнеко