



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 02.07.2021

Claudia Seeler  
Notarin in Mannheim



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

Реагенты в кассете для количественного определения хорионического гонадотропина человека в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys HCG STAT cobas e analyzers/HCGST), вариант исполнения на 100 тестов производства Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany

**РАЗРАБОТЧИК:**

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

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 01 July 2021

i.V.



Dr. Manfred Böhm

Manager Global Regulatory Affairs

Stamp

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

2021



| REF         |             |     | SYSTEM                                                                     |
|-------------|-------------|-----|----------------------------------------------------------------------------|
| 08890587190 | 08890587500 | 100 | Анализатор cobas e 411<br>Анализатор cobas e 601<br>Анализатор cobas e 602 |

## Русский

## Системная информация

Для анализатора cobas e 411: номер теста 2310  
Для анализаторов cobas e 601 и cobas e 602: номер теста 87

## Назначение

Иммуноанализ для *in vitro* диагностики. Предназначен для количественного определения хорионического гонадотропина человека в сыворотке и плазме крови человека. Данный тест предназначен в первую очередь для использования при диагностике и мониторинге беременности.

Электрохемилюминесцентный иммуноанализ ECLIA предназначен для использования на иммунохимических анализаторах Elecsys и cobas e.

## Теоретическое обоснование

Подобно ЛГ, ФСГ и ТТГ, хорионический гонадотропин человека (ХГЧ) относится к семейству гликопротеинов и состоит из 2 субъединиц ( $\alpha$ - и  $\beta$ -цепей), которые главным образом представляют интактную форму гормона.  $\alpha$ -цепи во всех этих четырех гликопротеиновых гормонах практически идентичны, тогда как  $\beta$ -цепи сильно различаются по своей структуре и отвечают за соответствующие специфические эндокринные функции.

Хорионический гонадотропин человека состоит из ряда изогормонов<sup>1</sup> с разным молекулярным размером. Биологическое действие ХГЧ направлено на поддержание функционирования желтого тела во время беременности. ХГЧ также влияет на стероидогенез. В сыворотке крови беременных женщин в основном содержится интактный ХГЧ.

Измерение концентраций ХГЧ позволяет подтвердить беременность уже через неделю после оплодотворения. Определение ХГЧ в 1-м триместре беременности играет особую важную роль.<sup>2</sup> Повышенные значения на этом сроке указывают на наличие пузырного заноса или многоплодной беременности.<sup>3,4,5</sup> Пониженные значения свидетельствуют об угрозе выкидыша или замершей беременности, эктопической беременности<sup>6,7</sup> или внутриутробной смерти. Повышенные значения ХГЧ у мужчины или небеременной женщины указывают на опухолевое новообразование.<sup>8</sup>

Используемые в тесте специфические моноклональные антитела распознают обе субъединицы ХГЧ (голо-ХГЧ).<sup>9</sup> По этой причине тест Elecsys HCG STAT в первую очередь предназначен для использования при диагностике и мониторинге беременности. Меченные рутением и биотинилированные антитела, которые используются в данном тесте, специфичны к разным эпитопам молекулы ХГЧ.

## Принцип метода

«Сэндвич»-принцип. Общая продолжительность проведения анализа: 9 минут

Анализатор cobas e 411:

- 1-я инкубация: 10 мкл образца, биотинилированное моноклональное антитело, специфичное к ХГЧ, и специфичное к ХГЧ моноклональное антитело, меченное рутением комплексом<sup>9</sup>, вступают в реакцию с формированием сэндвич-комплекса.
- 2-я инкубация: После добавления микрочастиц, покрытых стрептавидином, образовавшийся комплекс связывается с твердой фазой посредством взаимодействия биотина и стрептавидина.

Анализаторы cobas e 601 и cobas e 602:

- На протяжении 9-минутной инкубации антиген в образце (10 мкл), специфичное к ХГЧ биотинилированное моноклональное антитело, специфичное к ХГЧ моноклональное антитело, меченное рутением комплексом, и покрытые стрептавидином микрочастицы вступают в реакцию с формированием сэндвич-комплекса, который связывается с твердой фазой.

Все анализаторы:

- Реакционная смесь аспирируется в измерительную ячейку, где микрочастицы оседают на поверхность электрода в результате магнитного взаимодействия. Затем с помощью ProCell/ProCell M удаляются несвязавшиеся вещества. Далее приложенное к электроду напряжение вызывает хемилюминесцентную эмиссию, которая измеряется фотоумножителем.
- Результаты определяются с помощью 2-точечной калибровочной кривой, полученной для данного прибора, и референсной калибровочной кривой, данные которой предоставлены в штрих-коде реагента или е-штрих-коде.

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

## Реагенты — рабочие растворы

Кассета с реагентами промаркирована как HCGST.

- M Микрочастицы, покрытые стрептавидином (прозрачная крышка), 1 флакон, 6,5 мл:  
Микрочастицы, покрытые стрептавидином, 0,72 мг/мл; консервант.
- R1 Анти-ХГЧ-Ат-биотин (серая крышка), 1 флакон, 9 мл:  
Биотинилированное моноклональное анти-ХГЧ антитело (мышинное) 2,3 мг/л; фосфатный буфер 40 ммоль/л, pH 7,5; консервант.
- R2 Анти-ХГЧ-Ат- $\text{Ru}(\text{bpy})_3^{2+}$  (черная крышка), 1 флакон, 10 мл:  
Моноклональное анти-ХГЧ антитело (мышинное), меченное рутением комплексом, 6,0 мг/л; фосфатный буфер 40 ммоль/л, pH 6,5; консервант.

## Меры предосторожности и предупреждения

Только для *in vitro* диагностики.  
Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые при работе со всеми лабораторными реагентами.  
Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с местными правилами.  
Паспорт безопасности предоставляется профессиональному пользователю по запросу.

Этот набор содержит компоненты, классифицируемые следующим образом в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008:  
2-метил-2Н-изотиазол-3-он гидрохлорид

EUN 208 Может вызывать аллергическую реакцию.

Маркировка о безопасности продукта соответствует руководству EU GHS.

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

## Приготовление рабочего раствора

Реагенты в наборе готовы к применению, поставляются в составе кассеты и не должны разделяться.

Все данные, необходимые для правильной работы, считаются автоматически со штрихкодов соответствующих реагентов.

## Хранение и стабильность

Хранить при 2-8 °C.

Не замораживать.

Хранить реагенты необходимо в вертикальном положении, чтобы гарантировать полную доступность микрочастиц в процессе автоматического перемешивания перед началом выполнения анализа.



# Elecsys HCG STAT

cobas®

|                               |                                        |
|-------------------------------|----------------------------------------|
| Стабильность:                 |                                        |
| в не вскрытом виде при 2-8 °C | до окончания указанного срока годности |
| в открытом виде при 2-8 °C    | 12 недель                              |
| на борту анализаторов         | 4 недели                               |

## Сбор и подготовка материала для исследования

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

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

Li-гепарин, K<sub>2</sub>-ЭДТА и K<sub>3</sub>-ЭДТА плазма.

Можно использовать пробирки с плазмой и разделяющим гелем.

Стабильность: 5 дней при 20-25 °C, 14 дней при 2-8 °C, 12 месяцев при -20 °C (± 5 °C). Допускается только однократное замораживание.

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.

Пробы, содержащие осадок, необходимо центрифугировать перед выполнением исследования.

Не использовать образцы, инактивированные посредством тепловой обработки.

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

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

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

## Состав набора

См. раздел "Реагенты – рабочие растворы".

## Необходимые материалы (не входят в набор)

- [REF] 09013296190, HCG STAT CalSet, 4 x 1.0 мл
- [REF] 11731416190, PreciControl Universal, 4 x 3.0 мл
- [REF] 05192943190, Diluent Universal 2, 2 x 36 мл, дилюэнт для разведения образца
- Общее лабораторное оборудование

## Анализатор cobas e

Вспомогательные материалы для анализатора cobas e 411:

- [REF] 11662988122, ProCell, 6 x 380 мл системный буфер
- [REF] 11662970122, CleanCell, 6 x 380 мл, чистящий раствор для измерительной ячейки
- [REF] 11930346122, Elecsys SysWash, 1 x 500 мл, средство для добавления в воду для промывки
- [REF] 11933159001, Адаптер для SysClean
- [REF] 11706802001, AssayCup, 60 x 60 реакционных пробирок
- [REF] 11706799001, AssayTip, 30 x 120 наконечников для дозатора
- [REF] 11800507001, Clean-Liner, пластиковые контейнеры для твердых отходов

Дополнительные материалы для анализаторов cobas e 601 и cobas e 602:

- [REF] 04880340190, ProCell M, 2 x 2 л, системный буфер
- [REF] 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 л, раствор для промывания измерительных кювет

- [REF] 03023141001, PC/CC-Cups, 12 пробирок для предварительного нагревания ProCell M и CleanCell M перед использованием
  - [REF] 03005712190, ProbeWash M, 12 x 70 мл, промывочный раствор для выполнения завершающего этапа постановки анализа и процедуры промывания в процессе смены реагента
  - [REF] 03004899190, PreClean M, 5 x 600 мл чистящий раствор для определения
  - [REF] 12102137001, AssayTip/AssayCup, 48 упаковок x 84 реакционных пробирок или наконечников для дозатора, мешки для отходов
  - [REF] 03023150001, WasteLiner, мешки для отходов
  - [REF] 03027651001, SysClean Adapter M
- Дополнительный материал для всех анализаторов:
- [REF] 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 мл, средство для промывки системы

## Анализ

Для получения оптимальных результатов исследования строго следуйте указаниям настоящей инструкции применительно к используемому анализатору. Подробную информацию по работе с анализатором можно найти в соответствующем Руководстве пользователя.

Перемешивание микрочастиц перед использованием и считывание специфичных для теста параметров со штрихкода реагента происходит автоматически. Ручной ввод не требуется. В исключительных случаях, если считать штрихкод невозможно, введите 15-значную последовательность цифр вручную.

Анализаторы cobas e 601 и cobas e 602: необходим раствор PreClean M.

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

## Калибровка

Прослеживаемость: этот метод был стандартизирован относительно 4-го международного стандарта для хорионического гонадотропина, разработанного Национальным институтом биологических стандартов и контроля (NIBSC), код 75/589.

Каждая упаковка реагентов Elecsys содержит этикетки со штрих-кодом с информацией, специфичной для калибровки конкретного лота реагента. Предварительно полученная референсная калибровочная кривая адаптируется для анализатора с помощью соответствующего набора калибраторов CalSet.

**Частота калибровки:** Калибровка должна выполняться один раз для каждой серии реагентов с использованием нового реагента (т.е. находящегося на борту не более 24 часов после регистрации на анализаторе).

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

Рекомендуется обновлять калибровку следующим образом:

- через 1 месяц (28 дней) при использовании одной серии реагента
- каждые 7 дней (при использовании на борту анализатора одного и того же набора реагентов)
- по требованию: например, когда контрольные результаты выходят за пределы установленного диапазона

## Контроль качества

Для контроля качества используется контрольный материал PreciControl Universal.

Также можно использовать другие пригодные контрольные материалы. Контроль качества для различных диапазонов концентраций должен выполняться как одиночные определения минимум один раз каждые 24 часа при проведении теста, один раз для каждого набора реагентов и после каждой калибровки.

Контрольные интервалы должны быть адаптированы в соответствии с требованиями конкретной лаборатории. При этом полученные величины должны находиться в пределах допустимых отклонений. Каждая лаборатория должна выработать правила, позволяющие



# Elecsys HCG STAT

cobas®

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 анализата в каждом образце (в мМЕ/мл или в МЕ/л).

## Ограничения — интерференция

На результат теста не влияют: иктеричность (билирубин  $\leq 496$  мкмоль/л или  $\leq 29$  мг/дл), гемолиз (гемоглобин  $\leq 0.932$  ммоль/л или  $\leq 1.5$  г/дл), липемия (Интралипид  $\leq 2400$  мг/дл) и биотин ( $\leq 14326$  нмоль/л или  $\leq 3500$  нг/мл).

Критерий: Для концентраций 1.0-10 мМЕ/мл отклонение составляет  $\pm 1.0$  мМЕ/мл. Для концентраций  $> 10$  мМЕ/мл отклонение составляет  $\pm 10$  %.

Не наблюдалось какой-либо интерференции, связанной с ревматоидными факторами в концентрации до 667 МЕ/мл и в образцах у пациентов на диализе.

Не обнаружено эффекта высокой дозы (хук-эффект) при концентрациях ХГЧ до 500000 мМЕ/мл.

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

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.

## Пределы и диапазоны измерений

### Диапазон измерений

1.0-10000 мМЕ/мл (определяется по значению предела обнаружения и максимальному значению мастер-калибровки). Значения ниже предела обнаружения отображаются как  $< 1.0$  мМЕ/мл. Значения выше диапазона измерений отображаются как  $> 10000$  мМЕ/мл (или до 1000000 мМЕ/мл для образцов со 100-кратным разведением).

### Нижние пределы измерений

Предел измерения холостой пробы, предел обнаружения и предел количественного определения

Предел измерения холостой пробы = 0.5 мМЕ/мл

Предел обнаружения = 1.0 мМЕ/мл

Предел количественного определения = 1.0 мМЕ/мл

Определение предела измерения холостой пробы, предела обнаружения и предела количественного определения проводилось в соответствии с требованиями директивы EP17-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).

Предел измерения холостой пробы - значение 95<sup>го</sup> 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 анализата, которую можно обнаружить (значение выше предела измерения холостой пробы с вероятностью 95 %).

Предел количественного определения представляет собой наименьшую концентрацию анализата, которую можно воспроизводимо измерить с коэффициентом вариации (CV) внутрилабораторной прецизионности  $\leq 20$  %.

## Разведение

Образцы с концентрациями ХГЧ выше диапазона измерений можно развести дилуентом Diluent Universal 2. Рекомендованное

соотношение для разведения 1:100 (разведение осуществляется либо автоматически анализаторами, либо вручную). Концентрация разведенного образца должна составлять  $> 100$  мМЕ/мл.

После ручного разведения необходимо умножить полученный результат на коэффициент разведения.

Если произведено разведение на анализаторах, программное обеспечение автоматически учитывает коэффициент разведения при расчете концентрации в образце.

## Ожидаемые значения

Результаты многоцентрового исследования, проведенного в Бельгии, Нидерландах и Германии с использованием теста Elecsys HCG STAT (REF 03300811190) на образцах, отобранных у здоровых лиц, представлены ниже (исследование № B01P023):

- $\leq 1$  мМЕ/мл ХГЧ для 97.5 % значений, отобранных у 182 здоровых, небеременных женщин в пременопаузе. Соответствующая верхняя граница 95 % доверительного интервала достигает 4.9 мМЕ/мл.
- $\leq 7$  мМЕ/мл ХГЧ для 97.5 % значений, отобранных у 143 здоровых женщин в постменопаузе. Соответствующая верхняя граница 95 % доверительного интервала достигает 8.1 мМЕ/мл.

Следующие значения ХГЧ были определены во время беременности (полные недели беременности, начиная с первого дня последней менструации):

Данные приводятся в отношении тех недель беременности, для которых количество случаев (n) превышает 10.

| Недели беременности | N   | ХГЧ, мМЕ/мл |                   |
|---------------------|-----|-------------|-------------------|
|                     |     | Медиана     | 5-95-й перцентиль |
| 3                   | 25  | 18.7        | 5.44-72.0         |
| 4                   | 43  | 135         | 10.2-708          |
| 5                   | 23  | 1420        | 217-8245          |
| 6                   | 19  | 3475        | 152-32177         |
| 7                   | 13  | 35873       | 4059-153767       |
| 8                   | 23  | 83603       | 31366-149094      |
| 9                   | 23  | 104475      | 59109-135901      |
| 10                  | 20  | 85304       | 44186-170409      |
| 12                  | 17  | 61730       | 27107-201615      |
| 14                  | 20  | 37082       | 24302-93646       |
| 15                  | 546 | 28696       | 12540-69747       |
| 16                  | 766 | 24346       | 8904-55332        |
| 17                  | 190 | 22064       | 8240-51793        |
| 18                  | 64  | 22464       | 9649-55271        |

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 отдельных лабораториях, могут отличаться.

## Воспроизводимость (прецизионность)

Прецизионность определяли с применением реагентов Elecsys, образцов пулированной человеческой сыворотки 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:



# Elecsys HCG STAT

| Анализатор cobas e 411      |                         |                          |                       |                                   |                       |
|-----------------------------|-------------------------|--------------------------|-----------------------|-----------------------------------|-----------------------|
| Образец                     | Среднее значение мМЕ/мл | Повторяемость            |                       | Внутрилабораторная прецизионность |                       |
|                             |                         | Станд. откл. (SD) мМЕ/мл | Коеф. вариации (CV) % | Станд. откл. (SD) мМЕ/мл          | Коеф. вариации (CV) % |
| Сыворотка крови человека 1  | 3.70                    | 0.192                    | 5.2                   | 0.260                             | 7.0                   |
| Сыворотка крови человека 2  | 4.76                    | 0.238                    | 5.0                   | 0.339                             | 7.1                   |
| Сыворотка крови человека 3  | 3493                    | 63.7                     | 1.8                   | 142                               | 4.1                   |
| Сыворотка крови человека 3  | 5749                    | 114                      | 2.0                   | 249                               | 4.3                   |
| Сыворотка крови человека 3  | 9693                    | 213                      | 2.2                   | 458                               | 4.7                   |
| PC <sup>b)</sup> Universal1 | 5.44                    | 0.226                    | 4.2                   | 0.415                             | 7.6                   |
| PC Universal2               | 47.1                    | 1.70                     | 3.6                   | 2.50                              | 5.3                   |

b) PC = PreciControl

| Анализаторы cobas e 601 и cobas e 602 |                         |                          |                       |                                   |                       |
|---------------------------------------|-------------------------|--------------------------|-----------------------|-----------------------------------|-----------------------|
| Образец                               | Среднее значение мМЕ/мл | Повторяемость            |                       | Внутрилабораторная прецизионность |                       |
|                                       |                         | Станд. откл. (SD) мМЕ/мл | Коеф. вариации (CV) % | Станд. откл. (SD) мМЕ/мл          | Коеф. вариации (CV) % |
| Сыворотка крови человека 1            | 5.01                    | 0.117                    | 2.3                   | 0.304                             | 6.1                   |
| Сыворотка крови человека 2            | 8.38                    | 0.211                    | 2.5                   | 0.469                             | 5.6                   |
| Сыворотка крови человека 3            | 3211                    | 38.3                     | 1.2                   | 118                               | 3.7                   |
| Сыворотка крови человека 4            | 6305                    | 89.1                     | 1.4                   | 315                               | 5.0                   |
| Сыворотка крови человека 5            | 9691                    | 139                      | 1.4                   | 325                               | 3.4                   |
| PC <sup>b)</sup> Universal1           | 5.50                    | 0.105                    | 1.9                   | 0.178                             | 3.2                   |
| PC Universal2                         | 47.3                    | 1.31                     | 2.8                   | 1.63                              | 3.4                   |

## Сравнение методов

При сравнении теста Elecsys HCG STAT, [REF] 08890587190 (анализатор cobas e 601; y), с тестом Elecsys HCG STAT,

[REF] 03300811190 (анализатор cobas e 601; x), были получены следующие корреляции (мМЕ/мл):

Количество исследованных образцов: 124

Регрессия Пассинга — Баблока<sup>10</sup> Линейная регрессия

$$y = 1.013x - 1.99$$

$$y = 1.011x + 5.53$$

$$t = 0.995$$

$$r = 1.000$$

Концентрации в образцах составляли от 6.30 до 9848 мМЕ/мл.

## Аналитическая специфичность

Для используемых моноклональных антител были обнаружены следующие перекрестные реактивности:

ЛГ: 0.2 %, ФСГ: н/о<sup>c)</sup>, ТТГ: н/о

c) н/о = не обнаруживается

## Список литературы

- Choi J, Schmitz J. Luteinizing hormone and human chorionic gonadotropin: Origins of difference. Mol Cell Endocrinology. 2014;383:203-213.
- Seeber BE. What serial hCG can tell you, and cannot tell you, about an early pregnancy. Fertil Steril 2012;98(5):1074-1077.
- Guth B, Hudelson J, Hifbie J, et al. Predictive Value of hCG 14 Days After Embryo Transfer. J of Assist Reprod Genet 1995;12(1):13-14.
- Chung K, Sammel MD, Coutifaris C, et al. Defining the rise of serum HCG in viable pregnancies achieved through use of IVF. Hum Reprod 2006;21(3):823-828.
- Cavaliere A, Ermito S, Dinatale A, et al. Management of molar pregnancy. J Prenat Med 2009;3(1):15-17.
- Dillon KE, Sioulas VD, Sammel MD, et al. How and when human chorionic gonadotropin curves in women with an ectopic pregnancy mimic other outcomes: differences by race and ethnicity. Fertil Steril 2012;98(4):911-916.
- Ustunyurt E, Duran M, Coskun E, et al. Role of initial and day 4 human chorionic gonadotropin levels in predicting the outcome of single-dose methotrexate treatment in women with tubal ectopic pregnancy. Arch Gynecol Obstet 2013;288(5):1149-1152.
- Iles RK, Delves PJ, Butler SA. Does hCG or hCGHβ play a role in cancer cell biology. Mol Cell Endocrinol 2010;329(1-2):62-70.
- Whittington J, Fantz CR, Gronowski AM, et al. The analytical specificity of human chorionic gonadotropin assays determined using WHO International Reference Reagents. Clin Chim Acta 2010;411(1-2):81-85.
- 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

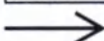
Анализаторы/Приборы, для которых предназначен данный набор реагентов

REAGENT

Реагент

CALIBRATOR

Калибратор



Объем после восстановления или смешивания

08890587500V1.0

# Elecsys HCG STAT

cobas®

GTIN

Номер в системе международной торговли

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

© 2020, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Сандхофер Штрассе 116, D-68305, Мангейм  
[www.roche.com](http://www.roche.com)





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

**Показания**

Иммуноtest для in vitro диагностики. Предназначен для количественного определения хорионического гонадотропина человека в сыворотке и плазме крови человека. Данный test предназначен в первую очередь для использования при диагностике и мониторинге беременности.

Электрохемилюминесцентный иммуноtest ECLIA предназначен для использования на иммунохимических анализаторах Elecsys и cobas e.

**Противопоказания**

Не применимо, test предназначен для лабораторной диагностики.

**Побочные действия**

Не применимо, test предназначен для лабораторной диагностики.

**pH**

M:  $7,4 \pm 0,05$

R1:  $7,4 - 7,6$  ( $25^\circ\text{C}$ )

R2:  $6,4 - 6,6$  ( $25^\circ\text{C}$ )

**Плотность**

M:  $1,01\text{ г/см}^3 \pm 5\%$

R1:  $0,912 - 1,114$  г/см<sup>3</sup>

R2:  $0,917 - 1,121$  г/см<sup>3</sup>

**Чувствительность**

Аналитическая чувствительность не более 1.0 мМЕ/мл

**Данные по линейности**

Допустимое отклонение от линейности в диапазоне концентраций 10 мМЕ/мл – 10000 мМЕ/мл в пределах 10%.

**Воспроизводимость**

Максимальный коэффициент вариации в диапазоне концентраций 10 мМЕ/мл – 10000 мМЕ/мл не более 6%.

**Интерсепт**

| Интерсепт | Диапазон концентрации |
|-----------|-----------------------|
|           | мМЕ/мл                |
| 20%       | 800 - 2800            |
| 50%       | 3700 - 5800           |
| 80%       | 6500 - 9000           |

**Тест на открытие**

Восстановление смешанных в равных объемах образца 1(CAL 2 HCG-STAT) и 2 (PCU2) находится в пределах 90 – 110%

**Стабильность**

Хранить при  $2-8^\circ\text{C}$ . (максимальный срок годности – 18 месяцев. Дату производства см. на упаковке).

**Комплект поставки**

Реагенты в кассете для количественного определения хорионического гонадотропина человека в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys HCG STAT cobas e analyzers/HCGST), вариант исполнения на 100 тестов

**Упаковка**

Реагенты готовы к применению, поставляются в кассете и не должны разделяться. Одна кассета рассчитана на 100 тестов. Кассета разделена на три отделения (флакона): флакон с прозрачной крышкой – M, объем реагента во флаконе 6,5 мл, флакон с серой крышкой – R1, объем реагента во флаконе 9 мл, флакон с черной крышкой – R2, объем реагента во флаконе 10 мл.

**Параметры кассеты:**

Материал: Полипропилен

Размеры (длина/ширина/высота):  $84\text{ мм} \pm 10\%$  /  $37\text{ мм} \pm 10\%$  /  $105\text{ мм} \pm 10\%$

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

Объем пустого флакона (максимальная вместимость):  $20\text{ мл} \pm 10\%$

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:

Размер прозрачной крышки (длина (всей крышки) x ширина (всей крышки) x высота(всей крышки)):  $28 \pm 0,2\text{ мм} \times 28 \pm 0,2\text{ мм} \times 19,9\text{ мм}$ .

Крышка закрывается защелкиванием

Размер черной крышки (длина (всей крышки) x ширина (всей крышки) x высота(всей крышки)):  $28 \pm 0,2\text{ мм} \times 28 \pm 0,2\text{ мм} \times 19,9\text{ мм}$ .

Крышка закрывается защелкиванием

Размер черной крышки (длина (всей крышки) x ширина (всей крышки) x высота(всей крышки)):  $28 \pm 0,2\text{ мм} \times 28 \pm 0,2\text{ мм} \times 19,9\text{ мм}$ .

Крышка закрывается защелкиванием

Все погрешности по размерам соответствуют ISO 2768-mk, ISO 8015 и DIN 16901-150

Вторичная упаковка: картонная коробка, размеры (длина x ширина x высота):  $98\text{ мм} \pm 10\%$  x  $46\text{ мм} \pm 10\%$  x  $115\text{ мм} \pm 10\%$

Вес:  $127\text{ г} \pm 10\%$

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

**Маркировка**

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

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 каталогу по                      |        | Содержит достаточно для п-испытаний             |
|        | Производитель                          |        | QR-код                                          |
|        | Содержимое набора                      |        | Глобальный номер предмета торговли (GTIN)       |
|        | Только для диагностики in vitro        |        | Номер лота                                      |
|        | Знак CE                                |        | Срок годности                                   |
|        | Температурные ограничения              |        | Дата изготовления                               |
|        | Внимание, см. инструкцию по применению |        | Обозначение, какая из сторон должна быть сверху |

#### Маркировка картонной упаковки

1. Наименование
2. Каталожный номер (REF)
3. Название и адрес производителя
4. Страна происхождения
5. Содержимое
6. Обозначение: только для диагностики in vitro
7. CE-маркировка
8. Температурные ограничения
9. Предупреждение: см. инструкцию по применению, ссылка на электронную инструкцию по применению.
10. Содержит достаточно для п-испытаний (100)
11. QR-код
12. Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
13. Номер лота
14. Срок годности
15. Дата изготовления
16. Логотип производителя
17. Обозначение, какая из сторон должна быть сверху

#### Маркировка кассеты

- 1) Наименование
- 2) Каталожный номер
- 3) Состав
- 4) Номер лота
- 5) Срок годности
- 6) Температурные ограничения
- 7) Обозначение: только для диагностики in vitro
- 8) QR-код
- 9) Штрих-код
- 10) Логотип производителя
- 11) ACN (номер теста)

#### Макет маркировки на русском языке

Реагенты в кассете для количественного определения хорионического гонадотропина человека в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys HCG STAT cobas e analyzers/HCGST), вариант исполнения на 100 тестов

Регистрационное удостоверение № \_\_\_\_ от \_\_\_\_

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

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 08890587190

#### 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 предназначен специально для инструкции по применению на русском языке

### Утилизация

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды Реагенты в кассете для количественного определения хорионического гонадотропина человека в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys HCG STAT cobas e analyzers/HCGST), в вариантах исполнения 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:

Под анализаторами и модулями иммунохимическими под «Elecsys and cobas e» следует понимать:

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

cobas e 601: Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "Кобас 6000" (cobas 6000) в различных конфигурациях, с принадлежностями, производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3050 (состоит из модулей cobas e 501 и cobas e 601)

cobas e 602: Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "кобас" (cobas) в различных конфигурациях, с принадлежностями, вариант исполнения: "кобас 8000" (cobas 8000), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12764 (состоит из модулей cobas e502/701/702 и cobas e602/e801)

Используется совместно с:



# Elecsys HCG STAT

**cobas®**

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

- - Набор калибраторов для количественного определения хорионического гонадотропина человека в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (CalSet HCG STAT cobas e analysers), 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, 02.07.2021

[Подпись]

Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)

Нотариус в г. Маннхайм

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

08890587500V1.0

## Elecsys HCG STAT

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: Реагенты в кассете для количественного определения хорионического гонадотропина человека в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys HCG STAT cobas e analyzers/HCGST), вариант исполнения на 100 тестов

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

### РАЗРАБОТЧИК:

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

Утверждено

«Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Дата: 01 июля 2021 года

От имени

[подпись]

Д-р. Манфред Бём (Dr. Manfred Böhm)

Менеджер 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 Чой Д., Шмитц Д. (Choi J, Schmitz J). "Лютеинизирующий гормон и диорнический гонадотропин человека: Причины разницы". Журнал "Молекулярная клеточная эндокринология" 2014;383:203-213.
- 2 Сибер Б.Е. (Seeber BE). "Какой серийный ХГЧ может свидетельствовать о ранней беременности, какой нет". Журнал "Репродуктивность и бесплодие" 2012;98(5):1074-1077.
- 3 Гут Б., Худелсон Д., Хифби Д. (Guth B, Hudelson J, Hifbie J) и др. "Прогностическое значение ХГЧ через 14 дней после переноса эмбрионов". "Журнал вспомогательной репродукции и генетики" 1995;12(1):13-14.
- 4 Чанг К., Саммел М.Д., Коутифарис К. (Chung K, Sammel MD, Coutifaris C) и др. "Определение повышения сывороточного ХГЧ в жизнеспособных беременностях, полученных с помощью ЭКО". Журнал "Репродукция человека" 2006;21(3):823-828.
- 5 Кавейлер А., Эрмито С., Динатейл А. (Cavailere A, Ermito S, Dinatale A) и др. "Управление молярной беременностью". "Журнал перинатальной медицины" 2009;3(1):15-17.
- 6 Диллон К.Е., Сиулэс В.Д., Сэммел М.Д. (Dillon KE, Sioulas VD, Sammel MD) и др. "Как и когда кривые хорионического гонадотропина человека у женщин с внематочной беременностью имитируют другие результаты: различия по признаку расы и этнические". Журнал "Репродуктивность и бесплодие" 2012;98(4):911-916.
- 7 Устунурт Е., Дюрэн М., Коскун Е. (Ustunyurt E, Duran M, Coskun E) и др. "Роль исходного уровня хорионического гонадотропина человека и на 4-й день в прогнозировании результата от лечения однократной дозой метотрексата у женщин с трубной внематочной беременностью". Журнал "Архивы акушерства и гинекологии" 2013;288(5):1149-1152.
- 8 Илес Р.К., Делвес П.Д., Бутлер С.А. (Iles RK, Delves PJ, Butler SA). "Играет ли роль в клеточной биологии рака ХГЧ или ХГЧ-Нβ". Журнал "Молекулярная клеточная эндокринология" 2010;329(1-2):62-70.
- 9 Виттингтон Д., Фэнтц К.Р., Гроновски А.М. (Whittington J, Fantz CR, Gronowski AM) и др. "Определенная аналитическая специфичность анализов человеческого хорионического гонадотропина с использованием ВОЗ международных эталонных реагентов". Журнал "Протоколы клинической химии" 2010;411(1-2):81-85.
- 10 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  
Грачева Вероника Александровна





Российская Федерация  
Город Москва  
Пятого августа две тысячи двадцать первого года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Грачевой Вероники Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- 34-854

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



Л.В.Дейнеко

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

Л.В.Дейнеко



SEELER & DR. FELLMETH  
NOTARE

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

### Beglaubigte Ablichtung

Die Übereinstimmung nachstehender Fotokopie mit dem Original wird hiermit  
beglaubigt.

Mannheim, den 02.07.2021

Claudia Seeler  
Notarin in Mannheim









REF



SYSTEM

08890595190

08890595500

100

cobas e 402  
cobas e 801

## Русский

## Системная информация

| Краткое название | ACN (номер теста) |
|------------------|-------------------|
| HCGST            | 10203             |

## Назначение

Иммуноанализ для in vitro диагностики. Предназначен для количественного определения хорионического гонадотропина человека в сыворотке и плазме крови человека. Данный тест преимущественно используется для диагностики и мониторинга беременности.

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

## Теоретическое обоснование

Подобно ЛГ, ФСГ и ТТГ, хорионический гонадотропин человека (ХГЧ) относится к семейству гликопротеинов и состоит из 2 субъединиц ( $\alpha$ - и  $\beta$ -цепей), которые образуют интактную форму гормона.  $\alpha$ -Цепи всех этих четырех гликопротеиновых гормонов практически идентичны, тогда как  $\beta$ -цепи сильно различаются по своей структуре и отвечают за соответствующие специфические эндокринные функции.

Хорионический гонадотропин человека представлен рядом изоформ с разной молекулярной массой. Биологическое действие ХГЧ направлено на поддержание функционирования желтого тела во время беременности. ХГЧ также влияет на стероидогенез. В сыворотке крови беременных женщин в основном содержится интактный ХГЧ.

Измерение концентраций ХГЧ позволяет подтвердить беременность уже через неделю после оплодотворения. Определение ХГЧ в 1-м триместре беременности играет особую важную роль.<sup>2</sup> Повышенные значения на этом сроке указывают на наличие пузырного заноса или многоплодной беременности.<sup>3,4,5</sup> Пониженные значения свидетельствуют об угрозе выкидыша или замершей беременности, эктопической беременности<sup>6,7</sup> или внутриутробной смерти плода. Повышенные значения у небеременной женщины указывают на опухолевое новообразование.<sup>8</sup>

Используемые в тесте специфические моноклональные антитела распознают гологормон.<sup>9</sup> По этой причине тест Elecsys HCG STAT в первую очередь следует использовать для диагностики и мониторинга беременности. Меченные рутением и биотинилированные антитела, которые используются в данном тесте, специфичны к разным эпитопам молекулы ХГЧ.

## Принцип метода

«Сэндвич»-принцип. Общая продолжительность проведения анализа: 9 минут.

- На протяжении 9-минутной инкубации антиген в образце (6 мкл), специфичное к ХГЧ биотинилированное моноклональное антитело, специфичное к ХГЧ моноклональное антитело, меченное рутением комплексом<sup>a)</sup>, и покрытые стрептавидином микрочастицы вступают в реакцию с образованием сэндвич-комплекса, который связывается с твердой фазой.
- 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 фотомножителем.
- 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'-бипиридин)рутений(II)-комплекс (Ru(bpy)<sub>3</sub><sup>2+</sup>)

## Реагенты — рабочие растворы

Кассета **cobas e** промаркирована как HCGST.

- M** Микрочастицы, покрытые стрептавидином, 1 флакон, 6.1 мл:  
Микрочастицы, покрытые стрептавидином, 0.72 мг/мл;  
консервант.
- R1** Анти-ХГЧ-Ат-биотин, 1 флакон, 9.9 мл:  
Биотинилированное моноклональное антитело к ХГЧ (мышинное)  
2.3 мг/л; фосфатный буфер 40 ммоль/л, pH 7.5; консервант.
- R2** Анти-ХГЧ-Ат-Ru(bpy)<sub>3</sub><sup>2+</sup>, 1 флакон, 10.3 мл:  
Моноклональное антитело к ХГЧ (мышинное), меченное  
рутениевым комплексом, 6.0 мг/л; фосфатный буфер 40 ммоль/л,  
pH 6.5; 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

**EUN 208** Может вызывать аллергическую реакцию.

Маркировка о безопасности продукта соответствует руководству EU GHS.

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

## Приготовление рабочего раствора

Реагенты готовы к применению, поставляются в составе кассеты и не должны разделяться.

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

## Хранение и стабильность

Хранить при 2-8 °C.

Не замораживать.

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

| Стабильность:               |                                        |
|-----------------------------|----------------------------------------|
| в нескрытом виде при 2-8 °C | до окончания указанного срока годности |
| на борту анализаторов       | 16 недель                              |

## Сбор и подготовка материала для исследования

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

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

Li-гепарин, K<sub>2</sub>-ЭДТА и K<sub>3</sub>-ЭДТА плазма.

Могут быть использованы пробирки для плазмы с разделительным гелем.

Стабильность: 5 дней при 20-25 °C, 14 дней при 2-8 °C, 12 месяцев при -20 °C (± 5 °C). Допускается только однократное замораживание.

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



# Elecsys HCG STAT

**cobas®**

вещества, которые в некоторых случаях могут повлиять на результаты испытаний. При обработке образцов в первичных пробирках (системах сбора образцов) следуйте инструкциям производителя пробирок.

Пробы, содержащие осадок, необходимо центрифугировать перед выполнением исследования.

Не использовать образцы, инактивированные посредством тепловой обработки.

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

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

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

## Состав набора

См. раздел "Реагенты – рабочие растворы".

## Необходимые материалы (не входят в набор)

- [REF] 09013296190, HCG STAT CalSet, для 4 x 1.0 мл
- [REF] 11731416190, PreciControl Universal, для 4 x 3.0 мл
- [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**.

## Калибровка

Прослеживаемость: Этот метод был стандартизирован относительно 4-го международного стандартного образца хорионического гонадотропина, предоставленного Национальным институтом биологических стандартов и контроля (NIBSC), код 75/589.

Предварительно полученная референсная калибровочная кривая адаптируется для анализатора с помощью соответствующего набора калибраторов CalSet.

Частота калибровки: Калибровка должна быть выполнена однократно для каждого лота реагента с использованием свежего набора реагента

(т. е. кассеты **cobas e** rack, которая находилась на борту анализатора не более 24 часов после регистрации).

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

Обновление калибровки рекомендовано в следующих случаях:

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

## Контроль качества

Для контроля качества используется контрольный материал PreciControl Universal.

Также можно использовать другие пригодные контрольные материалы.

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 концентрацию аналита в каждом образце (в мМЕ/мл или в МЕ/л).

## 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

| Вещество             | Испытанная концентрация          |
|----------------------|----------------------------------|
| Билирубин            | ≤ 496 мкмоль/л или ≤ 29 мг/дл    |
| Гемоглобин           | ≤ 0.932 ммоль/л или ≤ 1500 мг/дл |
| Интралипид           | ≤ 2400 мг/дл                     |
| Биотин               | ≤ 14326 нмоль/л или ≤ 3500 нг/мл |
| Ревматоидные факторы | ≤ 667 МЕ/мл                      |

Критерий: Для концентраций 1.0-10 мМЕ/мл отклонение составляет ≤ ± 1.0 мМЕ/мл. Для концентраций > 10 мМЕ/мл отклонение составляет ≤ ± 10 %.

Не обнаружено эффекта высокой дозы (хук-эффект) при концентрациях ХГЧ до 500000 мМЕ/мл.

## Действующие вещества фармацевтических препаратов

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

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.

## Пределы и диапазоны измерений

### Диапазон измерений



# Elecsys HCG STAT

cobas®

1.0-10000 мМЕ/мл (определяется по значению предела обнаружения и максимальному значению мастер-калибровки). Значения ниже предела обнаружения отображаются как < 1.0 мМЕ/мл. Значения выше диапазона измерений отображаются как > 10000 мМЕ/мл (или до 1000000 мМЕ/мл для образцов со 100-кратным разведением).

## Нижние пределы измерений

Предел измерения холостой пробы, предел обнаружения и предел количественного определения

Предел измерения холостой пробы = 0.5 мМЕ/мл

Предел обнаружения = 1.0 мМЕ/мл

Предел количественного определения = 1.0 мМЕ/мл

Определение предела измерения холостой пробы, предела обнаружения и предела количественного определения проводилось в соответствии с требованиями директивы EP17-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).

Предел измерения холостой пробы - значение 95<sup>го</sup> 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 %).

Предел количественного определения представляет собой наименьшую концентрацию аналита, которую можно воспроизводимо измерить с коэффициентом вариации (CV) внутрилабораторной прецизионности  $\leq 20$  %.

## Разведение

Образцы с концентрациями ХГЧ выше диапазона измерений можно развести дилюентом Diluent Universal. Рекомендованное соотношение для разведения 1:100 (разведение осуществляется либо автоматически анализаторами, либо вручную). Концентрация разведенного образца должна составлять > 100 мМЕ/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.

## Ожидаемые значения

Результаты многоцентрового исследования, проведенного в Бельгии, Нидерландах и Германии с использованием теста Elecsys HCG STAT (REF 03300811) и образцов, отобранных у здоровых лиц, представлены ниже (исследование № B01P023):

- Концентрация ХГЧ составляла  $\leq 1$  мМЕ/мл для 97.5 % образцов, отобранных у 182 здоровых небеременных женщин в пременопаузе. Соответствующая верхняя граница 95 % доверительного интервала достигает 4.9 мМЕ/мл.
- Концентрация ХГЧ составляла  $\leq 7$  мМЕ/мл для 97.5 % образцов, отобранных у 143 здоровых женщин в постменопаузе. Соответствующая верхняя граница 95 % доверительного интервала достигает 8.1 мМЕ/мл.

Следующие значения ХГЧ были определены во время беременности (количество полных недель беременности с первого дня последней менструации):

Данные приводятся только для тех недель беременности, для которых количество случаев (n) превышает 10.

| Недели беременности | n  | ХГЧ, мМЕ/мл |                   |
|---------------------|----|-------------|-------------------|
|                     |    | Медиана     | 5-95-й перцентиль |
| 3                   | 25 | 18.7        | 5.44-72.0         |
| 4                   | 43 | 135         | 10.2-708          |
| 5                   | 23 | 1420        | 217-8245          |
| 6                   | 19 | 3475        | 152-32177         |

| Недели беременности | n   | ХГЧ, мМЕ/мл |                   |
|---------------------|-----|-------------|-------------------|
|                     |     | Медиана     | 5-95-й перцентиль |
| 7                   | 13  | 35873       | 4059-153767       |
| 8                   | 23  | 83603       | 31366-149094      |
| 9                   | 23  | 104475      | 59109-135901      |
| 10                  | 20  | 85304       | 44186-170409      |
| 12                  | 17  | 61730       | 27107-201615      |
| 14                  | 20  | 37082       | 24302-93646       |
| 15                  | 546 | 28696       | 12540-69747       |
| 16                  | 766 | 24346       | 8904-55332        |
| 17                  | 190 | 22064       | 8240-51793        |
| 18                  | 64  | 22464       | 9649-55271        |

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 отдельных лабораториях, могут отличаться.

## Воспроизводимость (прецизионность)

Прецизионность определяли с применением реагентов Elecsys, образцов пулированной человеческой сыворотки 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 |                         |                          |                      |                                   |                      |
|---------------------------------------|-------------------------|--------------------------|----------------------|-----------------------------------|----------------------|
| Образец                               | Среднее значение мМЕ/мл | Повторяемость            |                      | Внутрилабораторная прецизионность |                      |
|                                       |                         | Станд. откл. (SD) мМЕ/мл | Кэф. вариации (CV) % | Станд. откл. (SD) мМЕ/мл          | Кэф. вариации (CV) % |
| Сыворотка крови человека 1            | 3.28                    | 0.122                    | 3.7                  | 0.164                             | 5.0                  |
| Сыворотка крови человека 2            | 4.22                    | 0.0969                   | 2.3                  | 0.153                             | 3.6                  |
| Сыворотка крови человека 3            | 3125                    | 46.5                     | 1.5                  | 113                               | 3.6                  |
| Сыворотка крови человека 4            | 5148                    | 97.6                     | 1.9                  | 181                               | 3.5                  |
| Сыворотка крови человека 5            | 8742                    | 130                      | 1.5                  | 297                               | 3.4                  |
| PC <sup>b</sup> Universal1            | 4.78                    | 0.139                    | 2.9                  | 0.213                             | 4.5                  |
| PC Universal2                         | 41.5                    | 1.08                     | 2.6                  | 1.67                              | 4.0                  |

b) PC = PreciControl

## Сравнение методов

При сравнении теста Elecsys HCG STAT, [REF] 08890595190 (анализатор cobas e 801; y), с тестом Elecsys HCG STAT, [REF] 07229569190 (анализатор cobas e 801; x), были получены следующие корреляции (мМЕ/мл):

Количество исследованных образцов: 178

Регрессия Пассинга — Баблока<sup>10</sup> Линейная регрессия

$$y = 1.00x + 1.86$$

$$y = 0.994x + 19.6$$

$$r = 0.994$$

$$r = 1.000$$



# Elecsys HCG STAT

cobas®

Концентрации в образцах составляли от 2.32 до 9887 мМЕ/мл.

При сравнении теста Elecsys HCG STAT, [REF] 08890595190 (анализатор cobas e 402; y), с тестом Elecsys HCG STAT, [REF] 08890595190 (анализатор cobas e 801; x), были получены следующие корреляции (мМЕ/мл):

Количество исследованных образцов: 132

Регрессия Пассинга — Баблока<sup>10</sup> Линейная регрессия

$$y = 0.980x - 1.53$$

$$y = 0.981x - 7.49$$

$$t = 0.985$$

$$r = 1.000$$

Концентрации в образцах составляли от 5.14 до 9911 мМЕ/мл.

## Аналитическая специфичность

Для используемых моноклональных антител были получены следующие данные о перекрестной реактивности:

ЛГ: 0.2 %, ФСГ: н/о<sup>c)</sup>, ТТГ: н/о

c) н/о = не обнаруживается

## Список литературы

- Choi J, Schmitz J. Luteinizing hormone and human chorionic gonadotropin: Origins of difference. Mol Cell Endocrinology. 2014;383:203-213.
- Seeber BE. What serial hCG can tell you, and cannot tell you, about an early pregnancy. Fertil Steril 2012;98(5):1074-1077.
- Guth B, Hudelson J, Hifbie J, et al. Predictive Value of hCG 14 Days After Embryo Transfer. J of Assist Reprod Genet 1995;12(1):13-14.
- Chung K, Sammel MD, Coutifaris C, et al. Defining the rise of serum HCG in viable pregnancies achieved through use of IVF. Hum Reprod 2006;21(3):823-828.
- Cavaliere A, Ermito S, Dinatale A, et al. Management of molar pregnancy. J Prenat Med 2009;3(1):15-17.
- Dillon KE, Sioulas VD, Sammel MD, et al. How and when human chorionic gonadotropin curves in women with an ectopic pregnancy mimic other outcomes: differences by race and ethnicity. Fertil Steril 2012;98(4):911-916.
- Ustunyurt E, Duran M, Coskun E, et al. Role of initial and day 4 human chorionic gonadotropin levels in predicting the outcome of single-dose methotrexate treatment in women with tubal ectopic pregnancy. Arch Gynecol Obstet 2013;288(5):1149-1152.
- Iles RK, Delves PJ, Butler SA. Does hCG or hCGHβ play a role in cancer cell biology. Mol Cell Endocrinol 2010;329(1-2):62-70.
- Whittington J, Fantz CR, Gronowski AM, et al. The analytical specificity of human chorionic gonadotropin assays determined using WHO International Reference Reagents. Clin Chim Acta 2010;411(1-2):81-85.
- 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](http://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



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305, Мангейм  
[www.roche.com](http://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 хорионического гонадотропина человека в сыворотке и плазме крови человека. Данный тест предназначен в первую очередь для использования при диагностике и мониторинге беременности.

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

## Противопоказания

Не применимо, тест предназначен для лабораторной диагностики.

## Побочные действия

Не применимо, тест предназначен для лабораторной диагностики.

## pH

M: 7,4 ± 0,05

R1: 7,4 - 7,6 (25 °C)

R2: 6,4 - 6,6 (25 °C)

## Плотность

M: 1,01 г/см<sup>3</sup> ± 5%

R1: 0,912 - 1,114 г/см<sup>3</sup>

R2: 0,917 - 1,121 г/см<sup>3</sup>

## Чувствительность

Аналитическая чувствительность не более 1,0 мМЕ/мл

## Данные по линейности

Допустимое отклонение от линейности в диапазоне концентраций 10 мМЕ/мл - 10000 мМЕ/мл в пределах 10%.

## Воспроизводимость

Максимальный коэффициент вариации не более 6%.

## Интерсепт

| Интерсепт | Диапазон концентрации |
|-----------|-----------------------|
|           | мМЕ/мл                |
| 20%       | 800 - 2800            |
| 50%       | 3700 - 5800           |
| 80%       | 6500 - 9000           |

## Тест на открытие

Восстановление смешанных в равных объемах образца 1(CAL 2 HCG-STAT) и 2 (PCU2) находится в пределах 90 - 110%

## Стабильность

Хранить при 2-8 °C. (максимальный срок годности - 18 месяцев. Дату производства см. на упаковке).

## Комплект поставки

Реагенты в кассете для количественного определения хорионического гонадотропина человека в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys HCG STAT cobas e analyzers/HCGST), вариант исполнения на 100 тестов

## Упаковка

Реагенты в кассете готовы к применению и поставляются

во флаконах, совместимых с системой, не должны разделяться. Одна кассета рассчитана на 100 тестов. Кассета разделена на три отделения (флакона): флакон с прозрачной крышкой - M, объем реагента 6,1 мл, флакон с черной крышкой - R1, объем реагента 9,9 мл, флакон с черной крышкой - R2, объем реагента 10,3 мл

## Параметры кассеты:

Материал: Полипропилен

Размеры флакона (длина x ширина x высота): 78 мм ± 10% x 22 мм ± 10% x 110 мм ± 10%

Толщина стенки флакона: 0,75 мм ± 10%

Объем пустого флакона (максимальная вместимость флакона): не более 26 мл

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:**

Размер прозрачной крышки (длина (всей крышки) x ширина (всей крышки) x высота(всей крышки)): 25,8 мм ± 10% x 21,8 мм ± 10% x 28,8 мм ± 10%

Крышка закрывается защелкиванием

Размер черной крышки (длина (всей крышки) x ширина (всей крышки) x высота(всей крышки)): 25,8 мм ± 10% x 21,8 мм ± 10% x 28,8 мм ± 10%

Крышка закрывается защелкиванием

Размер черной крышки (длина (всей крышки) x ширина (всей крышки) x высота(всей крышки)): 25,8 мм ± 10% x 21,8 мм ± 10% x 28,8 мм ± 10%

Крышка закрывается защелкиванием

Все погрешности по размерам соответствуют ISO 2768-mk, ISO 8015 и DIN 16901-150

## Вторичная упаковка:

Вес: 96 г ± 10%

Реагенты упакованы в картонную коробку, размеры (длина x ширина x высота): 96 мм ± 10% x 35 мм ± 10% x 115 мм ± 10%

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

## Маркировка

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

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                      |        | Содержит достаточно для п-испытаний             |
|        | Производитель                          |        | QR-код                                          |
|        | Содержимое набора                      |        | Глобальный номер предмета торговли (GTIN)       |
|        | Только для диагностики in vitro        |        | Номер лота                                      |
|        | Знак CE                                |        | Срок годности                                   |
|        | Температурные ограничения              |        | Дата изготовления                               |
|        | Внимание, см. инструкцию по применению |        | Обозначение, какая из сторон должна быть сверху |

#### Маркировка картонной упаковки

1. Наименование
2. Каталожный номер (REF)
3. Название и адрес производителя
4. Страна происхождения
5. Состав
6. Обозначение: только для диагностики in vitro
7. CE-маркировка
8. Температурные ограничения
9. Обозначение: Предупреждение: см. инструкцию по применению, ссылка на электронную инструкцию по применению.
10. Обозначение: Содержит достаточно для п-испытаний (100)
11. QR-код
12. Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
13. Номер лота
14. Срок годности
15. Дата изготовления
16. Логотип производителя
17. Обозначение, какая из сторон должна быть сверху

#### Маркировка кассеты

- 1) Наименование
- 2) Каталожный номер
- 3) Состав
- 4) QR-код
- 5) Обозначение: только для диагностики in vitro
- 6) Номер лота
- 7) Срок годности
- 8) Обозначение: Содержит достаточно для п-испытаний (100)
- 9) Температурные ограничения
- 10) Логотип производителя
- 11) ACN (номер теста)
- 12) Обозначение, какая из сторон должна быть сверху

#### Макет маркировки на русском языке

Реагенты в кассете для количественного определения хорионического гонадотропина человека в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys HCG STAT cobas e analyzers/HCGST), вариант исполнения на 100 тестов

Регистрационное удостоверение № \_\_\_\_ от \_\_\_\_

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

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 08890595190

#### 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.



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

### 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 Реагенты в кассете для количественного определения хорионического гонадотропина человека в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических Elecsys и cobas e (Elecsys HCG STAT cobas e analyzers/HCGST), в вариантах исполнения 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:

Под модулями иммунохимическими Elecsys и cobas e далее по тексту данной выписки из технической документации следует понимать:

**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 конфигурациях, с принадлежностями, вариант исполнения: "cobas pro" (cobas pro), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, (состоит из модулей cobas c503 и cobas e801)



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

Используется совместно с:

- - Набор калибраторов для количественного определения хорионического гонадотропина человека в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических Elecsys и cobas e (CalSet HCG STAT cobas e analysers), производства "Рош Диагностика 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, 02.07.2021

[Подпись]

Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)

Нотариус в г. Маннхайм

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



08890595500V3.0

## Elecsys HCG STAT

Текст на русском языке Выписки из технической документации на медицинское изделие:  
**Реагенты в кассете для количественного определения хорионического гонадотропина человека в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys HCG STAT cobas e analyzers/HCGST), вариант исполнения на 100 тестов**

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

### РАЗРАБОТЧИК:

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

Утверждено

«Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Дата: 01 июля 2021 года

От имени

[подпись]

Д-р. Манфред Бём (Dr. Manfred Böhm)

Менеджер 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 Чой Д., Шмитц Д. (Choi J, Schmitz J). "Лютеинизирующий гормон и диорионический гонадотропин человека: Причины разницы". Журнал "Молекулярная клеточная эндокринология" 2014;383:203-213.
- 2 Сибер Б.Е. (Seeber BE). "Какой серийный ХГЧ может свидетельствовать о ранней беременности, какой нет". Журнал "Репродуктивность и бесплодие" 2012;98(5):1074-1077.
- 3 Гут Б., Худелсон Д., Хифби Д. (Guth B, Hudelson J, Hifbie J) и др. "Прогностическое значение ХГЧ через 14 дней после переноса эмбрионов". "Журнал вспомогательной репродукции и генетики" 1995;12(1):13-14.
- 4 Чанг К., Саммел М.Д., Коутифарис К. (Chung K, Sammel MD, Coutifaris C) и др. "Определение повышения сывороточного ХГЧ в жизнеспособных беременностях, полученных с помощью ЭКО". Журнал "Репродукция человека" 2006;21(3):823-828.
- 5 Кавейлер А., Эрмито С., Динатейл А. (Cavallere A, Ermito S, Dinatale A) и др. "Управление молярной беременностью". "Журнал перинатальной медицины" 2009;3(1):15-17.
- 6 Диллон К.Е., Сиулэс В.Д., Сэммел М.Д. (Dillon KE, Sioulas VD, Sammel MD) и др. "Как и когда кривые хорионического гонадотропина человека у женщин с внематочной беременностью имитируют другие результаты: различия по признаку расы и этнические". Журнал "Репродуктивность и бесплодие" 2012;98(4):911-916.
- 7 Устунурт Е., Дюрэн М., Коскун Е. (Ustunyurt E, Duran M, Coskun E) и др. "Роль исходного уровня хорионического гонадотропина человека и на 4-й день в прогнозировании результата от лечения однократной дозой метотрексата у женщин с трубной внематочной беременностью". Журнал "Архивы акушерства и гинекологии" 2013;288(5):1149-1152.
- 8 Илес Р.К., Делвес П.Д., Бутлер С.А. (Iles RK, Delves PJ, Butler SA). "Играет ли роль в клеточной биологии рака ХГЧ или ХГЧ-Нβ". Журнал "Молекулярная клеточная эндокринология" 2010;329(1-2):62-70.
- 9 Виттингтон Д., Фэнтц К.Р., Гроновски А.М. (Whittington J, Fantz CR, Gronowski AM) и др. "Определенная аналитическая специфичность анализов человеческого хорионического гонадотропина с использованием ВОЗ международных эталонных реагентов". Журнал "Протоколы клинической химии" 2010;411(1-2):81-85.
- 10 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  
Грачева Вероника Александровна



Российская Федерация  
Город Москва  
Пятого августа две тысячи двадцать первого года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Грачевой Вероники Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- 54-853

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



Л.В.Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 14 (четырнадцать) листов.

Л.В.Дейнеко





Российская Федерация  
Город Москва  
Пятого августа две тысячи двадцать первого года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Грачевой Вероники Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- 34-803

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



Л.В.Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 14 (четырнадцать) листов.

Л.В.Дейнеко

