



SEELER & DR. FELLMETH

NOTARE

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

Beglaubigte Ablichtung

Die Übereinstimmung nachstehender Fotokopie mit dem Original wird hiermit beglaubigt.

Mannheim, den 02.06.2021

Claudia Seeler

Notarin in Mannheim



Elecsys Toxo IgG Avidity

Roche

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Набор реагентов и калибраторов для качественного определения avidности антител класса IgG к *Toxoplasma gondii* в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Toxo IgG Avidity cobas e analyzers/TOXOAV) производства Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany

РАЗРАБОТЧИК:

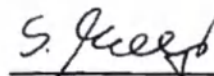
Roche Diagnostics GmbH, "Рош Диагностикас ГмбХ", Германия.
Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 01 June 2021

i.v.



Susanne Meyer
Referee Regulatory Affairs

Stamp

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
68305 Mannheim

2021

Elecsys Toxo IgG Avidity

cobas®

REF			SYSTEM
07027974190	07027974500	100; соответствует 50 определениям avidности IgG к Toxoplasma gondii	Анализатор cobas e 801

Русский

Системная информация

См. раздел "cobas e flows".

Назначение

Иммунотест для in vitro диагностики. Предназначен для качественного определения avidности антител класса IgG к Toxoplasma gondii в сыворотке и плазме крови человека.

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

Теоретическое обоснование

Токсоплазмоз является относительно распространенной инфекцией, вызываемой паразитическими простейшими Toxoplasma gondii. Инфицирование в основном происходит при приеме пищи или воды, загрязненных зрелыми ооцистами, источником которых являются испражнения кошек, или при употреблении в пищу недозаваренного мяса, содержащего тканевые цисты.^{1,2,3,4} Инфекция также может передаваться внутриутробно при первичном инфицировании женщины во время или непосредственно перед наступлением беременности, а также при трансплантации органов или переливании крови от инфицированного донора.⁴ Первичная острая инфекция у здоровых людей протекает в основном в легкой или даже бессимптомной форме и переходит в латентную форму, сохраняющуюся на протяжении всей жизни.^{3,4} Реактивация латентного токсоплазмоза может происходить в результате иммуносупрессии (например, у реципиентов трансплантатов органов, пациентов с онкологическими заболеваниями или ВИЧ-инфицированных пациентов) и может быть связана с высокой заболеваемостью и смертностью.^{3,4} Реактивация заболевания у иммунокомпрометированных хозяев часто сопровождается поражением головного мозга, особенно у пациентов с прогрессирующей иммуносупрессией на фоне ВИЧ-инфекции.^{3,4,5} Первичное инфицирование матери токсоплазмами во время беременности может иметь значительные последствия для плода, поскольку паразит может проникать через плаценту.^{3,6} Большинство младенцев с врожденной инфекцией не имеют клинических симптомов при рождении, однако позднее у них могут развиться серьезные осложнения, такие как хориоретинит, интеллектуальные и психомоторные нарушения, нарушения зрения и слуха.^{3,6,7,8} Частота инфицирования плода увеличивается по мере увеличения срока беременности, но риск развития тяжелых клинических проявлений выше в случае инфицирования матери на ранних сроках.^{3,6,7,8} Ранняя медикаментозная терапия при острой инфекции во время беременности может предотвратить внутриутробное инфицирование или уменьшить тяжесть клинических проявлений.^{6,7} При отсутствии клинических симптомов острой инфекции диагноз токсоплазмоза ставят на основании определения серологических маркеров, а именно IgG и IgM, специфичных к T. gondii.^{3,4,9} IgM считается маркером острой фазы, однако может обнаруживаться в крови в остаточном количестве в течение нескольких месяцев или даже лет после первичного инфицирования.^{8,9} В связи с этим необходимо использовать дополнительный метод, чтобы определить, как давно произошло инфицирование, и на основе этого выбрать оптимальную тактику консультирования и ведения беременности. Определение avidности антител класса IgG к Toxoplasma gondii в настоящее время является наиболее надежным методом исключения недавнего инфицирования, произошедшего в течение последних 4 месяцев.¹⁰ Тест Elecsys Toxoplasma IgG, предназначенный для определения avidности IgG к Toxoplasma gondii, позволяет оценить функциональную аффинность связывания IgG к T. gondii с антигеном. Антитела, вырабатываемые во время вторичного ответа или в позднюю фазу инфекции, имеют более высокую avidность к антигенам, чем антитела, вырабатываемые во время первичного ответа.³ Низкая avidность или пограничный результат («серая зона») не являются основанием для клинического заключения. Анализ на avidность должен проводиться на ранних сроках беременности; высокая avidность после четвертого месяца не исключает первичное инфицирование на более ранних сроках беременности, когда avidность IgG к T. gondii могла быть

низкой. Выявление высокой avidности IgG можно рассматривать как надежный показатель давнего инфицирования.⁸

Принцип метода

Принцип метода основан на двух параллельных измерениях с использованием теста Elecsys Toxo IgG Avidity.

Одну аликвоту образца предварительно инкубируют с PT1 (Diluent Universal), и эта смесь служит в качестве референсного образца.

Вторую аликвоту образца предварительно инкубируют с PT2 (Avidity Diluent). Во время инкубации с DiToxoAv антитела IgG, направленные против Toxoplasma gondii, связываются со специфичным рекомбинантным антигеном T. gondii, присутствующим в дилуэnte Avidity Diluent.

В тесте Elecsys Toxo IgG Avidity используется сэндвич-принцип.

Общая продолжительность теста на анализаторе составляет 27 минут как для референсного образца, так и для образца, обработанного DiToxoAv.

- 1-я инкубация: 2 x 18 мкл образца (для референсной реакции и для реакции на avidность), биотинилированный рекомбинантный специфичный антиген T. gondii и рекомбинантный специфичный антиген T. gondii, меченный рутиевым комплексом^{a)}, образуют сэндвич-комплекс.
- 2-я инкубация: После добавления микрочастиц, покрытых стрептавидином, образовавшийся комплекс связывается с твердой фазой посредством взаимодействия биотина и стрептавидина.
- Реакционная смесь аспирируется в измерительную ячейку, где микрочастицы оседают на поверхность электрода в результате магнитного взаимодействия. Затем с помощью ProCell II M удаляются несвязавшиеся вещества. Затем приложенное к электроду напряжение вызывает хемилюминесцентную эмиссию, которая измеряется фотомножителем.
- Результаты определяются с помощью 2-точечной калибровочной кривой, полученной для данного инструмента, и референсной калибровочной кривой, данные которой предоставляются через cobas link.
- Avidность (Avi%) оценивается путем определения соотношения между результатами (МЕ/мл), которые были получены для аликвоты, разведенной с помощью Avidity Diluent, и референсной аликвоты.

a) Трис(2,2'-билиридин)рутиевый(II)-комплекс (Ru(bpy)₃)

Реагенты — рабочие растворы

Кассета cobas e с основными реагентами (M, R1, R2, PT1, PT2) промаркирована как TOXOAV.

- M Микрочастицы, покрытые стрептавидином, 1 флакон, 6.4 мл: Микрочастицы, покрытые стрептавидином, 0.72 мг/мл; консервант.
- R1 Токсоплазма-Ag-биотин, 1 флакон, 9.9 мл: Биотинилированный специфичный антиген T. gondii (рекомбинантный, E. coli) > 400 мкг/л; ТРИС^{b)} буфер 50 ммоль/л, pH 7.5; консервант.
- R2 Токсоплазма-Ag-Ru(bpy)₃, 1 флакон, 9.9 мл: Специфичный антиген T. gondii (рекомбинантный, E. coli), меченный рутиевым комплексом, > 400 мкг/л; ТРИС буфер 50 ммоль/л, pH 7.5; консервант.
- b) ТРИС = Трис(гидроксиметил)аминометан
- PT1 Diluent Universal, 1 флакон, 12.1 мл
- PT2 Avidity Diluent (DiToxoAv), 1 флакон, 4.7 мл: Специфичный антиген T. gondii (рекомбинантный, E. coli) в белковой матрице, буфер, pH 7.4; консервант.

Elecsys Toxo IgG Avidity

cobas®

- TOXOAV Cal1** Отрицательный калибратор 1, 2 флакона по 1.0 мл каждый:
Сыворотка крови человека, нереактивная по антителам IgG к *Toxoplasma gondii*; буфер; консервант.
- TOXOAV Cal2** Положительный калибратор 2, 2 флакона по 1.0 мл каждый:
Сыворотка крови человека, реактивная по антителам IgG к *Toxoplasma gondii*, около 100 МЕ/мл; буфер; консервант.

Меры предосторожности и предупреждения

Только для *in vitro* диагностики.

Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые при работе со всеми лабораторными реагентами.

Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с местными правилами.

Паспорт безопасности предоставляется профессиональному пользователю по запросу.

Все материалы человеческого происхождения должны рассматриваться как потенциально инфицированные.

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

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

Методы, которые использовались для обследования, были одобрены Управлением по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами США (FDA) или уточнены в соответствии с требованиями Европейской директивы 98/79/ЕС, Приложение II, Список А.

Тем не менее, поскольку ни один из методов исследования не позволяет полностью исключить риск инфицирования, обращаться с материалами следует так же аккуратно, как и с образцом биоматериала пациента. В случае контакта с источником возможного инфицирования необходимо следовать указаниям соответствующих органов здравоохранения.^{11,12}

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

Приготовление рабочего раствора

Реагенты (M, R1, R2, PT1, PT2) в наборе готовы к использованию и поставляются в виде кассет **cobas e**.

Калибраторы

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

Если для калибровки на борту анализатора не требуется весь объем, перенесите аликвоты готовых к применению калибраторов в пустые флаконы с закрывающимися крышками (флаконы CalSet Vials). Наклейте входящие в набор этикетки на эти дополнительные флаконы. Храните аликвоты при 2-8 °C для последующего использования.

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

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

Хранение и стабильность

Хранить при 2-8 °C.

Не замораживать.

Храните кассету **cobas e** 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
-------------------------------	--

Стабильность кассеты **cobas e**:

на борту анализатора cobas e 801	16 недель
---	-----------

Стабильность калибраторов:

в не вскрытом виде при 2-8 °C	до окончания указанного срока годности
после вскрытия при 2-8 °C	16 недель
на борту анализатора cobas e 801 при 20-25 °C	использовать только один раз

Хранить калибраторы в **вертикальном** положении! Убедитесь в том, что раствор калибратора не попал на внутреннюю поверхность крышки.

Сбор и подготовка материала для исследования

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

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

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

Могут быть использованы пробирки для плазмы с разделительным гелем.

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

Стабильность: 3 дня при 20-25 °C, 3 недели при 2-8 °C, 3 месяца при -20 °C (± 5 °C). Образцы можно замораживать не более 6 раз.

Указанные типы образцов были протестированы с применением пробирок для отбора проб, которые были коммерчески доступны на момент проведения тестирования, т.е. были протестированы не все возможные типы пробирок не всех производителей. Системы сбора образцов различных производителей могут содержать различные вещества, которые в некоторых случаях могут повлиять на результаты испытаний. При обработке образцов в первичных пробирках (системах сбора образцов) следуйте инструкциям производителя пробирок.

В образцы не следует впоследствии вносить химические реагенты (биоциды, антиоксиданты или вещества, которые могут изменять pH образца), чтобы избежать ошибочных результатов. Пулированные образцы и другие искусственные материалы могут по-разному влиять на результаты различных тестов, что может привести к противоречивым результатам.

Перед проведением анализа образцы, содержащие осадок, и размороженные образцы необходимо центрифугировать. Могут использоваться как лиофилизованные образцы, так и образцы, инaktivированные нагреванием.

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] 10394246001, 20 x 250 чашки для проб, необходимы для разведения вручную
 - [REF] 05802580190, PreciControl Toxo IgG Avidity, 6 x 2.0 мл
 - [REF] 04618823190, PreciControl Toxo IgG, 16 x 1.0 мл
 - [REF] 11776576322, CalSet Vials, 2 x 56 пустых флаконов с закрывающимися крышками
 - [REF] 07299001190, Diluent Universal, 45.2 мл разбавителя для образцов
 - Общее лабораторное оборудование
 - Анализатор **cobas e 801**
- Вспомогательные материалы для анализатора **cobas e 801**:

Elecsys Toxo IgG Avidity

cobas®

- [REF] 06908799190, ProCell II M, 2 x 2 л, субстрат-реагент
- [REF] 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 л, промывающий буфер
- [REF] 07485409001, Reservoir Cups, 8 чашек для ProCell II M и CleanCell M
- [REF] 06908853190, PreClean II M, 2 x 2 л, промывочный раствор
- [REF] 05694302001, Assay Tip/Assay Cup, комплект аналитических пробирок и одноразовых наконечников из 6 упаковок x 6 штативов x 105 наконечников и 105 пробирок, 3 мешка для отходов
- [REF] 07485425001, Liquid Flow Cleaning Cup, 2 адаптера для чистящего раствора ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, используемого для очистки путей циркуляции измерительного блока Liquid Flow Cleaning Detection Unit
- [REF] 07485433001, PreWash Liquid Flow Cleaning Cup, 1 адаптер для чистящего раствора ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, используемого для очистки путей циркуляции блока предварительной промывки Liquid Flow Cleaning PreWash Unit
- [REF] 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 мл, чистящий раствор

Анализ

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

Перемешивание микрочастиц перед использованием происходит автоматически.

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

Калибраторы:

Установите флаконы с калибраторами в зону для образцов.

Считайте всю необходимую информацию для калибровки теста.

cobas e flows

cobas e flows — это последовательность операций, запрограммированная в системе для автоматического осуществления измерений и расчета результатов комбинаций тестов с целью реализации алгоритмов принятия решений. Для автоматического выполнения всех этапов, необходимых для определения avidности IgG к *Toxoplasma gondii* (Toxo IgG) в образце, доступны разные процедуры **cobas e flows**. Появится сообщение о результатах определения avidности.

Обработка образца для теста Elecsys Toxo IgG Avidity:

Перед измерением avidности необходимо определить титр Toxo IgG в соответствующем образце с помощью теста Elecsys Toxo IgG ([REF] 07028008190). В зависимости от титра Toxo IgG следует выбрать соответствующую процедуру **cobas e flow** согласно приведенной ниже таблице.

Результат теста Elecsys Toxo IgG	Соответствующая процедура cobas e flow	Описание
От ≥ 6 до ≤ 500 ME/мл	TOXOA L	Toxo IgG Avidity Низкий титр
От > 500 до < 1500 ME/мл	TOXOA M	Toxo IgG Avidity Средний титр
От ≥ 1500 ME/мл до < 4000 ME/мл	TOXOA H	Toxo IgG Avidity Высокий титр
≥ 4000 ME/мл	TOXOA VH	Toxo IgG Avidity Очень высокий титр

Обратите внимание:

- Если концентрация образца составляет < 6 ME/мл, расчет avidности не выполняется.

- Если результат TOXOA VH **cobas e flow** превышает диапазон измерений, необходимо выполнить предварительное разведение образца вручную.

Калибровка

Прослеживаемость: этот метод стандартизирован относительно 3-го международного стандарта для сыворотки крови, содержащей антитела к токсоплазме (TOXM), который был разработан Национальным институтом биологических стандартов и контроля (NIBSC), Великобритания.

Предварительно полученную мастер-калибровку адаптируют для анализатора с использованием калибраторов TOXOAV Cal1 и TOXOAV Cal2.

Частота калибровки: калибровка должна быть выполнена однократно для каждого лота реагента с использованием TOXOAV Cal1, TOXOAV Cal2 и свежего реагента (т. е. кассеты **cobas e**, которая находилась на борту анализатора не более 24 часов после регистрации). 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, выполненного с помощью контрольного материала PreciControl Toxo IgG Avidity, выходят за пределы установленного диапазона.

Контроль качества

Для контроля качества используйте PreciControl Toxo IgG для верификации калибровки и PreciControl Toxo IgG Avidity для верификации функциональных свойств дилуэнта PT2 Avidity Diluent (DiToxoAv).

Для PreciControl Toxo IgG Avidity используйте **cobas e flow TOXOA L**.

- Верификация калибровки с использованием PreciControl Toxo IgG: Целевые значения и диапазоны (ME/мл) для PreciControl Toxo IgG были определены и оценены компанией Roche. Эти данные были получены с использованием реагентов теста Elecsys Toxo IgG Avidity и анализаторов, имевшихся в наличии на момент проведения исследований. Контрольные значения, полученные в ходе тестирования, должны находиться в пределах контрольных диапазонов (ME/мл). Точные целевые значения и диапазоны для конкретных лотов указаны в таблице значений, доступной в электронном виде.
- Верификация функциональных свойств дилуэнта PT2 Avidity Diluent (DiToxoAv) с помощью PreciControl Toxo IgG Avidity: Как составная часть **cobas e flow TOXOA L** avidность (Avi%) рассчитывается автоматически на основе измерения референсного образца и измерения образца, обработанного DiToxoAv. Целевой диапазон для рассчитанной avidности (Avi%) для теста PreciControl Toxo IgG Avidity 1 составляет < 70 Avi%, тогда как соответствующий диапазон для теста PreciControl Toxo IgG Avidity 2 составляет ≥ 80 Avi%.

Рекомендуется запускать тесты PreciControl Toxo IgG 1 и 2, а также PreciControl Toxo IgG Avidity 1 и 2 в начале каждого рабочего дня и после каждой калибровки.

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 ME/мл для обоих измерений (измерение референсного образца и измерение образца, обработанного DiToxoAv) и определяет avidность следующим образом:

Elecsys Toxo IgG Avidity

cobas®

Ави (%) = 100 -

$$\frac{\text{МЕ/мл аликвоты, обработанной DilToxoAv}}{\text{МЕ/мл аликвоты, обработанной DilUni}} \times 100$$

Интерпретация результатов

Результаты, полученные с помощью теста Elecsys Toxo IgG Avidity, интерпретируются следующим образом:

Авидность (Ави%)	Интерпретация
< 70	низкая авидность
70-79	«серая зона»
≥ 80	высокая авидность

Низкая авидность или пограничный результат («серая зона») не являются основанием для клинического заключения.

В этих случаях рекомендуется взять дополнительный образец через определенный период времени (например через 2-4 недели) и повторить тестирование. Результаты теста Elecsys Toxo IgG Avidity следует использовать в совокупности с анамнезом пациента, клиническими симптомами и другими лабораторными тестами, например результатами теста на специфические антитела IgG и IgM к токсоплазме. Если результат определения авидности Toxo IgG не соответствует анамнезу пациента, клиническим симптомам и другим лабораторным тестам, например, результатам определения IgG и IgM, специфичных к токсоплазме, необходимо провести дополнительные тесты для подтверждения результатов; кроме того, рекомендуется провести исследование дополнительного образца, отобранного позднее. Результаты определения авидности Toxo IgG в данном образце, полученные с помощью тестов разных производителей, могут отличаться из-за различий в используемых методах тестирования и реагентах. Поэтому результаты, которые лаборатория сообщает врачу, должны включать следующее утверждение: «Данные результаты были получены с использованием теста Elecsys Toxo IgG Avidity. Результаты тестов разных производителей не являются взаимозаменяемыми». В редких случаях может наблюдаться нулевое (0 %) или отрицательное значение авидности; такие результаты классифицируются как низкая авидность.

Ограничения — интерференция

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

Образцы крови новорожденных, пуповинной крови, крови пациентов, готовящихся к трансплантации, или образцы других биологических жидкостей, помимо сыворотки и плазмы крови, таких как моча, слюна или околоплодные воды, не тестировали.

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

Эндогенные вещества

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

Критерий: степень извлечения 80-120 % (относительное отклонение на основе МЕ/мл).

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

Кроме того, были испытаны отдельные лекарственные вещества, перечисленные ниже, которые применяют для лечения токсоплазмоза во время беременности. Влияния на результаты теста не обнаружено.

Отдельные лекарственные вещества

Лекарственное вещество	Испытанная концентрация мг/л
Спирамицин	≤ 3000
Сульфадиазин	≤ 2500
Пириметамин	≤ 500
Фолиевая кислота	≤ 3

В редких случаях возможна интерференция из-за чрезвычайно высокого титра антител стрептавидину или рутению. Состав тест-системы позволяет свести к минимуму эти эффекты.

Оценка полученных результатов исследования в диагностических целях должна проводиться с учетом истории болезни пациента, результатов клинического обследования и других данных.

Пределы и диапазоны измерений

Диапазон измерений

Референсное измерение:

0.18-650 МЕ/мл (определяется по значению нижнего предела обнаружения и максимальному значению мастер-калибровки). Значения ниже предела обнаружения отображаются как < 0.18 МЕ/мл. Значения выше диапазона измерений отображаются как > 650 МЕ/мл.

Предел измерения холостой пробы и предел обнаружения

Было проведено внутреннее исследование согласно разработанному Институтом клинических и лабораторных стандартов (CLSI) протоколу EP17-A2. По результатам расчета предел измерения холостой пробы и предел обнаружения составили:

Предел измерения холостой пробы = 0.10 МЕ/мл

Предел обнаружения = 0.18 МЕ/мл

Предел измерения холостой пробы - значение 95^{го} перцентиля при n ≥ 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 %).

Технические характеристики

Технические характеристики теста на анализаторах представлены ниже. Результаты, полученные в разных лабораториях, могут различаться.

Воспроизводимость (прецизионность)

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

Elecsys Toxo IgG Avidity

cobas®

Анализатор cobas e 801					
		Повторяемость		Внутрилабораторная прецизионность	
Образец	Среднее значение Av%*	Станд. откл. (SD) Av%*	Коэф. вариации (CV) %	Станд. откл. (SD) Av%*	Коэф. вариации (CV) %
Сыворотка крови человека 1	38	1.30	3.4	2.07	5.4
Сыворотка крови человека 2	76	0.699	0.9	0.802	1.1
Сыворотка крови человека 3	91	0.351	0.4	0.388	0.4
PC ^c Toxo IgG Avidity 1	57	1.61	2.8	1.76	3.1
PC Toxo IgG Avidity 2	88	0.418	0.5	0.543	0.6

c) PC = PreciControl

Аналитическая специфичность

232 образца с потенциальной перекрестной реактивностью были протестированы с использованием теста Elecsys Toxo IgG (эквивалентного по составу тесту Elecsys Toxo IgG Avidity) и теста сравнения на Toxo IgG, включая образцы:

- содержащие антитела к HBV (вирусу гепатита В), HCV (вирусу гепатита С), ВИЧ*, CMV (цитомегаловирусу), EBV (вирусу Эпштейна – Барр), HSV (вирусу простого герпеса), VZV* (вирусу ветряной оспы), парвовирусу B19, вирусу краснухи, Treponema pallidum, малярийному плазмодию**, амёбам, хламидиям и гонококкам;
- содержащие аутоантитела (AMA, ANA);
- отобранные после вакцинации против HBV (вируса гепатита В) и гриппа.

Для этих образцов общее соответствие результатов, полученных с помощью теста Elecsys Toxo IgG и теста сравнения, составило 97.8 % (221/226). Для 127 образцов были получены согласованно отрицательные результаты, а для 94 образцов — согласованно положительные. По итогам тестирования с помощью теста Elecsys Toxo IgG или теста сравнения для 6 образцов был получен неопределенный результат и они были исключены из расчета соответствия.

* VZV: противоречиво положительный результат для 1 образца; ВИЧ: противоречиво отрицательный результат для 1 образца по результатам теста Elecsys Toxo IgG

** Малярийный плазмодий: противоречиво положительный результат для 3 образцов по результатам теста Elecsys Toxo IgG, тест прямой агглютинации в этих образцах также показал положительный результат.

Клинические исследования

В целом 455 единичных и последовательных образцов (собранных и классифицированных референс-лабораториями) были исследованы с использованием теста Elecsys Toxo IgG Avidity и двух коммерчески доступных методов сравнения в двух разных исследовательских центрах. Предполагаемый срок инфицирования для исследуемых образцов был определен с максимальной возможной точностью на основе диагностического тестирования и, при наличии, клинических симптомов. Были проанализированы следующие 3 когорты:

- 135 образцов, отобранных у беременных женщин с предполагаемым сроком инфицирования не более 4 месяцев назад (далее – острая инфекция);
- 159 образцов, отобранных у беременных женщин с предполагаемым сроком инфицирования более 4, но менее 9 месяцев назад (далее – поздняя стадия острой инфекции);
- 161 образец, отобранный у беременных женщин с предполагаемым сроком инфицирования более 9 месяцев назад (далее – давнее инфицирование).

Распределение образцов, протестированных с помощью указанных тестов, указано в таблице ниже:

Клинический статус	Авидность	Тест Elecsys Toxo IgG Avidity	Метод сравнения A	Тест Elecsys Toxo IgG Avidity	Метод сравнения B
		n = 239 образцов; центр 1		n = 216 образцов; центр 2	
Острая инфекция	Низкая	64	68	65	65
	«Серая зона»	4	0	2	2
	Высокая	0	0	0	0
Поздняя стадия острой инфекции	Низкая	58	61	50	52
	«Серая зона»	30	19	8	5
	Высокая	12	20	1	2
Давнее инфицирование	Низкая	9	4	31	27
	«Серая зона»	16	3	10	10
	Высокая	46	64	49	53

Список литературы

- Montoya JG, Liesenfeld O. Toxoplasmosis. Lancet 2004;363:1965-1976.
- Jones JL, Dubey JP. Foodborne toxoplasmosis. Clin Infect Dis 2012;55:845-851.
- Halonen SK, Weiss LM. Toxoplasmosis. Handb Clin Neurol 2013;114:125-145.
- Jones JL, Parise ME, Fiore AE. Neglected parasitic infections in the United States: toxoplasmosis. Am J Trop Med Hyg 2014;90:794-799.
- Luft BJ, Remington JS. Toxoplasmic encephalitis in AIDS. Clin Infect Dis 1992;15:211-222.
- Kieffer F, Wallon M. Congenital toxoplasmosis. Handb Clin Neurol 2013;112:1099-1101.
- Moncada PA, Montoya JG. Toxoplasmosis in the fetus and newborn: an update on prevalence, diagnosis and treatment. Expert Rev Anti Infect Ther 2012;10:815-828.
- Robert-Gangneux F, Dardé ML. Epidemiology of and diagnostic strategies for toxoplasmosis. Clin Microbiol Rev 2012;25:264-296.
- Murat JB, Hidalgo HF, Brenier-Pinchart MP, et al. Human toxoplasmosis: which biological diagnostic tests are best suited to which clinical situations? Expert Rev Anti Infect Ther 2013;11:943-956.
- Murat JB, L'Ollivier C, Fricker Hidalgo H, et al. Evaluation of the new Elecsys Toxo IgG avidity assay for toxoplasmosis and new insights into the interpretation of avidity results. Clin Vaccine Immunol. 2012;19:1838-1843.
- Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.

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.

CONTENT	Состав набора
SYSTEM	Анализаторы/Приборы, для которых предназначен данный набор реагентов
REAGENT	Реагент
CALIBRATOR	Калибратор
→	Объем после восстановления или смешивания

07027974500V1.1

Elecsys Toxo IgG Avidity

cobas®

GTIN

Номер в системе международной торговли

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

© 2016, Roche Diagnostics

CE 0123



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



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

Показания

Иммунотест для *in vitro* диагностики. Предназначен для качественного определения avidности антител класса IgG к *Toxoplasma gondii* в сыворотке и плазме крови человека.

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

Противопоказания

Не применимо. Изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Побочные действия

Не применимо. Изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Воспроизводимость

Максимальный коэффициент вариации при определении avidности не более 12%.

Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность (референсное измерение) при определении концентрации Toxo IgG в МЕ/мл, не более 0.18 МЕ/мл.

pH

M: 7,4 ± 0,05

R1: 7,4 - 7,6 (25 °C)

R2: 7,4 - 7,6 (25 °C)

PT1: 7,1 - 7,7

PT2: 7,0 - 7,8

TOXOAV Cal1: 7,1-7,7

TOXOAV Cal2: 7,1-7,7

Плотность

M: 1,01 г/см³ ± 5%

R1: 0,907 - 1,109 г/см³

R2: 0,907 - 1,109 г/см³

PT1: 0,909 - 1,111 г/см³

PT2: 0,909 - 1,111 г/см³

TOXOAV Cal1: 0,919 - 1,123 г/см³

TOXOAV Cal2: 0,919 - 1,123 г/см³

Стабильность

Срок хранения в невскрытом виде — до истечения указанного срока годности, максимально 14 мес. с даты изготовления. Дату изготовления см. на упаковке.

Комплект поставки

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

1. Кассета с основными реагентами: M, R1, R2 (TOXOAV) — 1 шт.;
2. Кассета с реагентами для предварительной обработки: PT1, PT2 (TOXOAV) — 1 шт.;
3. Калибратор 1 (TOXOAV Cal1), флакон, объем 1,0 мл — 2 шт.;
4. Калибратор 2 (TOXOAV Cal2), флакон, объем 1,0 мл — 2 шт.;
5. Этикетка для флакона — 8 шт.;

6. Инструкция по применению.

Упаковка

Реагенты в наборе готовы к применению, поставляются в кассете и не должны разделяться. Одна кассета рассчитана на 100 тестов.

Кассета cobas e (M, R1, R2):

Кассета разделена на три отделения (флакона): флакон с прозрачной крышкой — M, объем реагента во флаконе 6,4 мл, флакон с черной крышкой — R1, объем реагента во флаконе 9,9 мл, флакон с черной крышкой — R2, объем реагента во флаконе 9,9 мл.

Параметры кассеты (состоит из трех флаконов):

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: 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), Флакон с реагентом R1 (черная крышка), Флакон с реагентом R2 (черная крышка)):

Длина (всей крышки): 25,8 мм ± 10%

Ширина (всей крышки): 21,8 мм ± 10%

Высота (всей крышки): 28,8 мм ± 10%

Кассета TOXOAV (PT1, PT2)

Кассета разделена на три отделения (флакона): флакон с черной крышкой — PT1, объем реагента во флаконе 12,1 мл, флакон с черной крышкой — PT2, объем реагента во флаконе 4,7 мл, флакон с черной крышкой — пустой.

Параметры кассеты TOXOAV (PT1, PT2) (состоит из трех флаконов):

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: 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 PT1 (Черная крышка), Флакон с реагентом PT2 (Черная крышка), Пустой флакон (Черная крышка)):

Длина (всей крышки): 25,8 мм ± 10%

Ширина (всей крышки): 21,8 мм ± 10%

Высота (всей крышки): 28,8 мм ± 10%

Калибратор 1 (TOXOAV Cal1), флакон, объем 1,0 мл — 2 шт.;

Калибратор 2 (TOXOAV Cal2), флакон, объем 1,0 мл — 2 шт.;

Параметры флаконов с TOXOAV Cal1 и TOXOAV Cal2:

Материал: флакон полиэтилен, крышка полипропилен

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

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

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

Толщина стенки: 0,5 мм ± 10%

Габаритные размеры крышек пустых флаконов: Белая крышка TOXOAV Cal1, Черная крышка TOXOAV Cal2:

Длина (всей крышки): 17,6 мм ± 0,2 мм

Ширина (всей крышки): 17,6 мм ± 0,2 мм

Высота (всей крышки): не более 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 мм ± 10% x 83 мм ± 10% x 115 мм ± 10%)

Вес: 217 г ± 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 15223-1. В соответствии с ДИРЕКТИВАМИ EC Roche Diagnostics использует следующие символы и знаки:

Символ	Определение	Символ	Определение
	Внимайте, см. инструкцию по применению		Только для диагностики in vitro
	Каталожный номер		Номер лота
	Производитель		Срок годности
	СЕ-маркировка с указанием кода органа по сертификации		Содержимое
	Глобальный номер предмета торговли		Дата изготовления
	Температурный диапазон		Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов
	Вверх		QR – код
	Знак биологической опасности		

Маркировка картонной упаковки

1. Наименование
2. Каталожный номер
3. Содержимое
4. Объем реагента во флаконе
5. Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов (100 тестов)
6. Название и адрес производителя
7. Страна производства
8. Только для диагностики in vitro
9. СЕ-маркировка с указанием кода органа по сертификации
10. Температурный диапазон
11. Знак биологической опасности
12. Предупреждение: см. инструкцию по применению, ссылка на электронную инструкцию на русском языке

13. Номер лота
14. Срок годности
15. Дата производства
16. Условное обозначение способа хранения: какая из сторон должна быть сверху
17. QR – код
18. Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
19. Логотип изготовителя

Маркировка кассеты с реагентами TOXOAV (M, R1, R2)

1. Наименование
2. Каталожный номер
3. Состав
4. QR-код
5. Только для диагностики in vitro
6. Номер лота
7. Срок годности
8. Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов (100 тестов)
9. Температурный диапазон
10. Логотип изготовителя
11. ACN (номер теста)

Маркировка кассеты с реагентами TOXOAV (PT1, PT2)

1. Наименование
2. Каталожный номер
3. Состав
4. QR-код
5. Только для диагностики in vitro
6. Номер лота
7. Срок годности
8. Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов (100 тестов)
9. Температурный диапазон
10. Логотип изготовителя
11. ACN (номер теста)

Маркировка флаконов с калибратором

1. Наименование
2. Каталожный номер
3. Объем калибратора во флаконе
4. Знак биологической опасности
5. Только для диагностики in vitro
6. Температурный диапазон
7. Номер лота
8. Срок годности
9. Штрих-код
10. Логотип изготовителя

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

Макет маркировки на русском языке

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

1. Кассета с основными реагентами: M, R1, R2 (TOXOAV) – 1 шт.;
2. Кассета с реагентами для предварительной обработки: PT1, PT2 (TOXOAV) – 1 шт.;
3. Калибратор 1 (TOXOAV Cal1), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.;
4. Калибратор 2 (TOXOAV Cal2), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.;
5. Этикетка для флакона – 8 шт.;
6. Инструкция по применению.

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

Антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют

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 07027974190

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.

Утилизация

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды Набор реагентов и калибраторов для качественного определения авидности антител класса IgG к *Toxoplasma*

gondii в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Toxo IgG Avidity cobas e analyzers/TOXOAV) 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.

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

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:

Модули иммунохимические cobas e:

cobas e 801: Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "cobas" (cobas) в различных конфигурациях, с принадлежностями, вариант исполнения: "cobas 8000" (cobas 8000), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12764 (состоит из модулей cobas c502/701/702 и cobas e602/e801)

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

Используются совместно с:

Набор контрольных сывороток для контроля качества определения avidности антител класса IgG к *Toxoplasma gondii* в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl Toxo IgG Avidity Elecsys and cobas e analyzers), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия

Набор контрольных сывороток для контроля качества определения антител класса IgG к *Toxoplasma gondii* в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl Toxo IgG Elecsys and cobas e analyzers)

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

Нотариальная контора

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

Удостоверение копии

Настоящим сегодня подтверждается верность копии с представленного оригинала документа.

г. Маннхайм, 02.06.2021

[Подпись]

Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)

Нотариус в г. Маннхайм

[Гербовая печать: Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)

Нотариус в г. Маннхайм]

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

Elecsys Toxo IgG Avidity

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

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

РАЗРАБОТЧИК

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

Утверждено

«Рош Διαγνωστικс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Дата: 01 июня 2021 года

от имени

[подпись]

Сусанна Майер (Susanne Meyer)

Специалист отдела глобального нормативно-правового регулирования

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

Сандхофер Штрассе 116

68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim)]

2021

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

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

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

Список литературы

1. Монтойя Д.Д., Лизенфельд О. (Montoya JG, Liesenfeld O). "Токсоплазмоз". Журнал "Лансет" (Lancet) 2004;363:1965-1976.
2. Джонс Д.Л., Дубей Д.П. (Jones JL, Dubey JP). "Алиментарный токсоплазмоз". Журнал "Клинические инфекционные заболевания" 2012;55:845-851.
3. Халонен С.К., Вайс Л.М. (Halonen SK, Weiss LM). "Токсоплазмоз". Журнал "Справочник по клинической неврологии" 2013;114:125-145.
4. Джонс Д.Л., Пейрис М.Е., Фиоре А.Е. (Jones JL, Parise ME, Fiore AE). "Забытые паразитарные инфекции в Соединенных Штатах: токсоплазмоз". "Американский журнал тропической медицины и гигиены" 2014;90:794-799.
5. Лафт Б.Д., Ремингтон Д.С. (Luft BJ, Remington JS). "Токсоплазмозный энцефалит при СПИДе". Журнал "Клинические инфекционные заболевания" 1992;15:211-222.
6. Киффер Ф., Валлон М. (Kieffer F, Wallon M). "Врожденный токсоплазмоз". Журнал "Справочник по клинической неврологии" 2013;112:1099-1101.
7. Монкада П.А., Монтойя Д.Д. (Moncada PA, Montoya JG). "Токсоплазмоз у плода и новорожденного: обновленная информация о распространенности, диагноз и лечение". Журнал "Экспертный обзор противомикробной терапии" 2012;10:815-828.
8. Робер-Ганне Ф., Дарбе М.Л. (Robert-Gagneux F, Dardé ML). "Эпидемиология и стратегии диагностики токсоплазмоза". Журнал "Клинические обзоры микробиологии" 2012;25:264-296.
9. Мурат Д.Б., Хидальго Х.Ф., Бнерье-Пинчар М.П. (Murat JB, Hidalgo HF, Brenier-Pinchart MP) и др. "Токсоплазмоз человека: какие биологические диагностические тесты лучше всего подходят для таких клинических ситуаций?" Журнал "Экспертный обзор противомикробной терапии" 2013;11:943-956.
10. Мурат Д.Б., Л'Оливье К., Фриккер Хидальго Х. (Murat JB, L'Ollivier C, Fricker Hidalgo H) и др. "Оценка нового анализа avidности Elecsys Toxo IgG для токсоплазмоза и новое понимание интерпретации результатов avidности". Журнал "Клиническая и вакцинная иммунология" 2012;19:1838-1843.
11. Стандарты безопасности и гигиены труда: "Патогенные микроорганизмы крови". (29 CFR Часть 1910.1030). Фед. реестр.
12. 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.

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

Перевод выполнила переводчик
Касумова Флора Сейфаддиновна



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать восьмого июня две тысячи двадцать первого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- *54 - 1125*

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



Л.В.Дейнеко

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



Л.В.Дейнеко

