



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 04. OKT. 2021

Rolf Glenz

Notarvertreter der Notarin

Claudia Seeler in Mannheim



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

Набор реагентов и калибраторов для качественного определения антител к ВИЧ-1/ВИЧ-2 и антигена p24 ВИЧ-1 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys HIV Combi PT cobas e analyzers), вариант исполнения на 100 тестов
производства Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

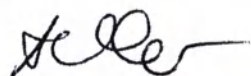
РАЗРАБОТЧИК:

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

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

**Date: 28 September 2021
i.V.**



**Andrea Weber
Manager Global Regulatory Affairs**

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

2021

REF			SYSTEM
08924163190	08924163500	100	Анализатор cobas e 411 Анализатор cobas e 601 Анализатор cobas e 602

Русский

Системная информация

Для анализатора cobas e 411: номер теста 2250

Для анализаторов cobas e 601 и cobas e 602: номер теста 225

Назначение

Иммунотест для in vitro диагностики. Предназначен для качественного определения антигена p24 ВИЧ-1 и антител к ВИЧ-1, в том числе группы О, а также антител к ВИЧ-2 в сыворотке и плазме человека.

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

Одобрение контролирующими органами

Данный анализ был промаркирован знаком CE в соответствии с Директивой 98/79/ЕС. Эффективность теста была установлена и сертифицирована уполномоченным органом в соответствии с Общими техническими спецификациями (СТС) для диагностического использования и для скрининга доноров крови и в соответствии с рекомендациями Института Пауля Эрлиха (PEI)¹ для использования трупных образцов крови (образцов, собранных посмертно, после остановки сердца).

Теоретическое обоснование

Вирус иммунодефицита человека (ВИЧ), возбудитель синдрома приобретенного иммунодефицита (СПИД), относится к семейству ретровирусов. ВИЧ может передаваться половым путем, с зараженной кровью и препаратами крови или от ВИЧ-инфицированной матери ребенку до, во время и после родов.

К настоящему времени идентифицированы два типа ВИЧ, получившие названия ВИЧ-1 и ВИЧ-2.^{2,3,4,5} ВИЧ-1 можно разделить на 4 отдаленно родственные группы: группа М (от слова «основная», main), группа N (вирусы, не принадлежащие к группам М и О), группа О (от слова «непохожая», outlier) и группа Р.^{6,7,8} Исходя из генетического родства, внутри группы М ВИЧ-1 были выделены 9 различных подтипов (от А до D, от F до H, J, K), а также несколько циркулирующих рекомбинантных форм (ЦРФ).⁹ В подавляющем большинстве случаев инфицирование ВИЧ-1 вызвано вирусами, принадлежащими к группе М, тогда как географическое распределение подтипов и ЦРФ в пределах этой группы широко варьируется.¹⁰ Из-за различий в последовательности иммунодоминантных эпитопов (особенно белков оболочки ВИЧ-1 группы М, ВИЧ-1 группы О и ВИЧ-2), чтобы избежать ошибок при выявлении ВИЧ-инфекции методом иммуноанализа, необходимо использовать специфические антигены.^{11,12}

Антиген p24 ВИЧ в образцах крови недавно инфицированных пациентов может быть обнаружен уже со 2-3-й недели после инфицирования.^{13,14} Антитела к ВИЧ могут быть обнаружены в сыворотке приблизительно с 4-й недели после инфицирования.^{13,15} Комбинированное выявление антигена p24 ВИЧ и антител к ВИЧ при использовании скрининговых тестов на ВИЧ 4-го поколения приводит к повышению чувствительности и, как следствие, уменьшению диагностического окна по сравнению с традиционными тестами на антитела к ВИЧ.^{16,17}

При использовании теста Elecsys HIV combi PT антиген p24 ВИЧ-1 и антитела к ВИЧ-1 и ВИЧ-2 могут быть обнаружены одновременно в рамках одного определения. В тесте для определения ВИЧ-специфичных антител используются рекомбинантные антигены, полученные из *env*- и *pol*-регионов ВИЧ-1 (в том числе группы О) и ВИЧ-2. Для обнаружения антигена p24 ВИЧ-1 используются антигенспецифичные моноклональные антитела. Результаты для повторно реактивных образцов должны быть подтверждены в соответствии с рекомендованными алгоритмами подтверждения. В качестве подтверждающих тестов могут использоваться вестерн-блот и тесты на РНК ВИЧ.

Принцип метода

«Сэндвич»-принцип. Общая продолжительность проведения анализа: 27 минут.

- 1-я инкубация: Предварительная обработка 40 мкл образца детергентом.
- 2-я инкубация: Биотинилированные моноклональные анти-p24 антитела / ВИЧ-специфичные рекомбинантные антигены / ВИЧ-специфичные пептиды и моноклональные анти-p24 антитела / ВИЧ-специфичные рекомбинантные антигены / ВИЧ-специфичные пептиды, меченные рутииевым комплексом^{a)}, реагируют с образованием сэндвич-комплекса.
- 3-я инкубация: После добавления покрытых стрептавидином микрочастиц образовавшийся комплекс связывается с твердой фазой в результате взаимодействия биотина и стрептавидина.
- Реакционная смесь аспирируется в измерительную ячейку, где микрочастицы оседают на поверхность электрода в результате магнитного взаимодействия. Затем с помощью ProCell/ProCell M удаляются несвязавшиеся вещества. Далее приложенное к электроду напряжение вызывает хемилюминесцентную эмиссию, которая измеряется фотоумножителем.
- Результаты определяются программным обеспечением автоматически путем сравнения электрохемилюминесцентного сигнала пробы со значением сигнала порогового значения, предварительно измеренного с помощью калибровки.

a) Трис (2,2'-бипиридил) рутиий (II)-комплекс (Ru(bpy)₃²⁺)

Реагенты — рабочие растворы

Кассета с реагентами (M, R0, R1, R2) промаркирована как HIVCOMPT.

- M Микрочастицы, покрытые стрептавидином (прозрачная крышка), 1 флакон, 6,5 мл:
Микрочастицы, покрытые стрептавидином, 0,72 мг/мл; консервант.
- R0 MES^{b)} буфер 50 ммоль/л, pH 5.5; 1,5 % Nonidet P40; консервант (белая крышка), 1 флакон, 4 мл.
- R1 Анти-ВИЧ p24-Ат-, ВИЧ-1/2-специфичные рекомбинантные антигены (E. coli)-, ВИЧ-1/2-специфичные пептиды-биотин (серая крышка), 1 флакон, 7 мл:
Биотинилированные моноклональные анти-p24 антитела (мышинные), биотинилированные ВИЧ-1/2-специфичные рекомбинантные антигены (E. coli), биотинилированные ВИЧ-1/2-специфичные пептиды > 1,3 мг/л; ТРИС^{c)} буфер 50 ммоль/л, pH 7.5; консервант.
- R2 Анти-ВИЧ p24-Ат-, ВИЧ-1/2-специфичные рекомбинантные антигены (E. coli)-, ВИЧ-1/2-специфичные пептиды-Ru(bpy)₃²⁺ (черная крышка), 1 флакон, 7 мл:
Моноклональные анти-p24 антитела (мышинные), ВИЧ-1/2-специфичные рекомбинантные антигены, ВИЧ-1/2-специфичные пептиды, меченные рутииевым комплексом, > 1,5 мг/л; ТРИС-буфер 50 ммоль/л, pH 7.5; консервант.

b) MES = 2-морфолино-этансульфоновая кислота

c) ТРИС = Трис(гидроксиметил)-аминометан

HIVCOMPT Cal1 Отрицательный уровень калибратора (белая крышка; лиофилизированный), 2 флакона для приготовления 1,0 мл каждый:
Сыворотка крови человека, неактивная по антителам к ВИЧ-1 и ВИЧ-2.

Elecsys HIV combi PT

cobas®

HIVCOMPT Cal2 Положительный уровень калибратора (черная крышка; лиофилизированный), 2 флакона для приготовления 1.0 мл каждый.
Сыворотка крови человека с положительным результатом теста на антитела к ВИЧ-1 (инактивированная) в сыворотке крови человека с отрицательным результатом теста на антитела к ВИЧ-1 и ВИЧ-2.

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.



Предупреждение

H317 Может вызывать аллергическую реакцию кожи.

H319 Вызывает серьезное раздражение глаз.

H412 Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.

Меры предосторожности:

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

P273 Не допускать попадания в окружающую среду.

P280 Рекомендуется использовать защитные перчатки/средства защиты для глаз/лица.

Ответные действия:

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

P337 + P313 При длительном раздражении глаз: Обратиться за медицинской консультацией / помощью.

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

Маркировка о безопасности продукта соответствует руководству EU GHS.

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

Все материалы человеческого происхождения должны рассматриваться как потенциально инфицированные.

Отрицательный уровень калибратора (HIVCOMPT Cal1) приготовлен только из крови доноров, в которой по результатам индивидуального обследования не было обнаружено HBsAg и антител к вирусу гепатита С и ВИЧ.

Методы тестирования, используемые для проведения тестов, были одобрены Управлением США по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами (FDA) или уточнены в соответствии с Директивой ЕС 98/79/ЕС, Приложение II, Список А.

Сыворотка, содержащая антитела к ВИЧ-1 (HIVCOMPT Cal2), была инактивирована с использованием β-пропиолактона и УФ-излучения.

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.^{18,19}

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

Приготовление рабочего раствора

Реагенты (M, R0, R1, R2) в наборе готовы к использованию и поставляются в кассетах, совместимых с системой.

Калибраторы: Растворите содержимое 1 флакона, осторожно добавив ровно 1.0 мл дистиллированной или деионизированной воды и оставив флакон в закрытом виде на 15 минут до полного растворения. Аккуратно перемешайте, избегая образования пены.

Перенесите растворенные калибраторы во входящие в набор пустые флаконы с закрывающимися крышками и этикетками.

Анализатор **cobas e 411**: восстановленные калибраторы следует оставлять на борту анализатора только на время выполнения процедуры калибровки при 20-25 °C. После использования необходимо как можно быстрее закрыть флаконы и хранить их в вертикальном положении при 2-8 °C.

Ввиду возможного испарения содержимого флакона 1 флакон калибратора может использоваться не более чем для 5 процедур калибровки.

Анализаторы **cobas e 601** и **cobas e 602**: если для калибровки на борту анализаторов не требуется весь объем, перенесите аликвоты восстановленных 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.

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

Необходимая для корректной работы информация считывается автоматически со штрих-кода реагента.

Пожалуйста, обратите внимание: Как этикетки флакона, так и дополнительные этикетки (если доступны) содержат 2 различных штрих-кода. Штрих-код между желтыми отметками предназначен только для систем **cobas 8000**. При использовании системы **cobas 8000** поверните крышку флакона на 180° в правильное положение таким образом, чтобы система смогла считать штрих-код. Поместите флакон в прибор как обычно.

Хранение и стабильность

Хранить при 2-8 °C.

Не замораживать.

Хранить реагенты Elecsys в вертикальном положении для обеспечения полной доступности микрочастиц во время автоматического перемешивания перед использованием.

Стабильность кассеты с реагентами	
в невскрытом виде при 2-8 °C	до окончания указанного срока годности
в открытом виде при 2-8 °C	12 недель
на борту анализаторов	28 дней

Стабильность калибраторов	
лиофилизированные калибраторы	до окончания указанного срока годности
растворенные калибраторы при 2-8 °C	12 недель
на борту анализатора cobas e 411 при 20-25 °C	до 5 часов

Elecsys HIV combi PT

cobas®

Стабильность калибраторов

на борту анализаторов cobas e 601 и cobas e 602 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

Можно использовать образцы, полученные от живых пациентов, доноров крови или отдельных доноров органов, тканей или клеток, включая образцы доноров, полученные, пока сердце донора еще бьется.

Эффективность использования трупных образцов крови (образцы, собранные посмертно, после остановки сердца) была установлена в соответствии с рекомендациями Института Пауля Эрлиха¹ с образцами, полученными в течение 24 часов после смерти.²⁰ Качественные различия чистых образцов (нерактивных) или образцов с добавками (реактивных) от доноров трупных тканей по сравнению с живыми донорами не наблюдались.

Критерий: Среднее значение трупных образцов по сравнению с образцами живых доноров в пределах восстановления 75-125 %.

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

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

Пробирки для сбора плазмы с Li-гепарином, Na-гепарином, K₂-ЭДТА, K₃-ЭДТА, ACD (лимонная кислота, тринатрий цитрат, декстроза), CPD (цитрат-фосфат-декстроза), CP2D (цитрат-фосфат-2-декстроза), CPDA (цитрат-фосфат-декстроза-аденин) и Na-цитратом, а также пробирки для сбора плазмы с Li-гепарином и разделительным гелем.

Критерий: Верное определение положительных и отрицательных образцов.

При использовании устройств для сбора образцов, содержащих жидкие антикоагулянты, наблюдается эффект разведения, приводящий к снижению индексов пороговых значений (COI) в отдельных образцах пациентов.

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

Стабильность:

Для образцов, полученных у живых пациентов, и образцов, полученных у доноров до полной остановки сердца: в течение 7 дней при 20-25 °C, 4 недели при 2-8 °C, 3 месяцев при -20 °C (± 5 °C). Образцы можно замораживать не более 5 раз.

Для образцов трупной крови: Стабильность: 3 дня при 20-25 °C, 7 дней при 2-8 °C. Образцы можно замораживать не более 3 раз.

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

Образцы, содержащие осадок, и оттаявшие образцы необходимо отцентрифугировать перед выполнением анализа.

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.

Характеристики теста Elecsys HIV combi PT для биологических жидкостей, кроме сыворотки и плазмы крови, не установлена.

Состав набора

См. раздел "Реагенты – рабочие растворы".

- 2 x 4 этикеток для флаконов
- 4 пустых флакона с этикетками и закрывающимися крышками

Необходимые материалы (не входят в набор)

- [REF] 06924107190, PreciControl HIV Gen II, для 6 x 2.0 мл
 - [REF] 06924115190, PreciControl HIV; HIV-2+GrpO, для 4 x 2.0 мл (опционально)
 - [REF] 11776576322, CalSet Vials, 2 x 56 пустых флаконов с закрывающимися крышками
 - Общее лабораторное оборудование
 - Анализатор **cobas e**
 - Дистиллированная или деионизированная вода
- Вспомогательные материалы для анализатора **cobas e 411**:
- [REF] 11662988122, ProCell, 6 x 380 мл, субстрат-реагент
 - [REF] 11662970122, CleanCell, 6 x 380 мл, промывающий буфер
 - [REF] 11930346122, Elecsys SysWash, 1 x 500 мл, моющий раствор для добавления в дистиллированную воду
 - [REF] 11933159001, Adapter for SysClean, адаптер (контейнер) для промывки
 - [REF] 11706802001, AssayCup, 60 x 60 шт., реакционные пробирки
 - [REF] 11706799001, AssayTip, 30 x 120 шт., наконечники для дозатора
 - [REF] 11800507001, Clean-Liner, резервуар для 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] 0300489190, 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 происходит автоматически. Необходимые для проведения теста параметры должны быть считаны со штрих-кода реагента. Если штрих-код не считывается, введите последовательность из 15 цифр вручную.

Анализаторы **cobas e 601** и **cobas e 602**: Необходимо использовать 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.

Elecsys HIV combi PT

cobas®

Калибраторы:

Установите флаконы с растворенными калибраторами в зону для образцов.

Вся информация, необходимая для калибровки теста, автоматически загружается в анализатор.

После выполнения калибровки хранить калибраторы при 2-8 °C или утилизировать (анализаторы cobas e 601 и cobas e 602).

Калибровка

Прослеживаемость: Международного общепринятого стандарта для анти-ВИЧ-1 и анти-ВИЧ-2 антител не существует.

Этот метод был стандартизован относительно вируса иммунодефицита человека типа 1 (антиген p24 ВИЧ-1) — 1-го Международного стандартного реагента 1992 года, код 90/636, — предоставленного Национальным институтом биологических стандартов и контроля (NIBSC).

Частота калибровки: калибровка должна быть выполнена однократно для каждого лота реагента с использованием HIVCOMPT Cal1, HIVCOMPT Cal2 и свежего набора 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.

Обновление калибровки рекомендовано в следующих случаях:

- каждый месяц (28 дней) при использовании одного и того же лота реагента;
- каждые 7 дней (при использовании одного и того же набора реагента на борту анализатора);
- по мере необходимости: например, когда результаты контроля качества выходят за пределы установленного диапазона

Диапазон электрохемилюминесцентных сигналов (импульсов) для калибраторов:

Отрицательный уровень калибратора (HIVCOMPT Cal1):

1200-3500 (анализатор cobas e 411)

550-2200 (анализаторы cobas e 601 и cobas e 602)

Положительный уровень калибратора (HIVCOMPT Cal2):

17000-75000 (анализатор cobas e 411)

14000-70000 (анализаторы cobas e 601 и cobas e 602)

Контроль качества

Для контроля качества используется контрольный материал PreciControl HIV Gen II. Использование PreciControl HIV; HIV-2+GrpO не является обязательным. Обратите внимание, что для оптимального контроля качества всех результатов теста на ВИЧ достаточно использовать только контрольный материал PreciControl HIV Gen II.

Контроли должны проводиться как одиночные определения минимум один раз каждые 24 часа при использовании 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 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.

Примечание:

По техническим причинам измененные целевые значения, действительные только для комбинации определенного лота реагента и контрольного материала, должны быть введены вручную на всех анализаторах (за исключением анализатора cobas e 602). Поэтому всегда обращайтесь к паспорту значений, приложенному к кассете с реагентами или к набору PreciControl, чтобы убедиться, что используются правильные целевые значения.

При использовании нового лота реагента или контрольного материала анализатор будет использовать исходные значения, закодированные в штрихкодах контрольных материалов.

Расчет

Анализатор автоматически рассчитывает пороговое значение, основываясь на измерении, проведенном для HIVCOMPT Cal1 и HIVCOMPT Cal2.

Результат образца отображается как реактивный или неактивный, а также в виде индекса порогового значения (сигнал образца/пороговое значение).

Интерпретация результатов

Образцы с индексом порогового значения < 0.90 по результатам теста Elecsys HIV combi PT являются неактивными. Такие образцы считаются отрицательными по антигену ВИЧ-1 и антителам, специфичным к ВИЧ-1/2, и не требуют дальнейшего тестирования. Образцы с индексом порогового значения в диапазоне от ≥ 0.90 до < 1.0 по результатам теста Elecsys HIV combi PT считаются пограничными.

Образцы с индексом порогового значения ≥ 1.0 по результатам теста Elecsys HIV combi PT считаются реактивными.

Все первично реактивные или пограничные образцы требуют повторного дублируемого определения с использованием теста Elecsys HIV combi PT. Если по результатам обоих дублей индексы порогового значения составляют < 0.90, образцы считаются отрицательными по антигену ВИЧ-1 и ВИЧ-1/2-специфичным антителам.

Первично реактивные или пограничные образцы, для которых получены индексы порогового значения ≥ 0.90 в любом из повторных определений, считаются повторно реактивными. Результаты для повторно реактивных образцов должны быть подтверждены в соответствии с рекомендованными алгоритмами подтверждения. В качестве подтверждающих тестов могут использоваться вестерн-блот и тесты на РНК ВИЧ.

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	≤ 1026 мкмоль/л или ≤ 60 мг/дл
Гемоглобин	≤ 0.310 ммоль/л или ≤ 500 мг/дл
Интралипид	≤ 1500 мг/дл
Биотин	≤ 4912 нмоль/л или ≤ 1200 нг/мл
Ревматоидные факторы	≤ 1500 МЕ/мл

Критерий: Верное определение положительных и отрицательных образцов.

При использовании теста Elecsys HIV combi PT случаи получения ложноотрицательных результатов, обусловленных эффектом высокой дозы (хук-эффектом), не зарегистрированы.

Действующие вещества фармацевтических препаратов

In vitro были протестированы 18 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.

Отрицательный результат теста полностью не исключает возможного наличия ВИЧ-инфекции. Иногда образцы сыворотки или плазмы крови, полученные в очень раннюю (пресероконверсионную) фазу или в самую позднюю фазу ВИЧ-инфекции, могут давать отрицательные результаты. Кроме того, отрицательные результаты теста на ВИЧ могут быть получены при инфицировании еще не известными разновидностями ВИЧ. Наличие антигена ВИЧ или антител к ВИЧ не является диагнозом СПИД.

Elecsys HIV combi PT

cobas®

Пределы и диапазоны измерений

Обнаружение антигена

Предел обнаружения: ≤ 2 МЕ/мл

Указанную чувствительность определяли путем считывания концентрации антигена ВИЧ, соответствующей сигналу порогового значения, со стандартных кривых, полученных при серийных разведениях вируса иммунодефицита человека типа 1 (антигена p24 ВИЧ-1) — 1-го Международного стандартного реагента 1992 года, код 90/636, — в сыворотке крови человека, отрицательной по ВИЧ.

Обнаружение антител

Международного общепринятого стандарта для определения ВИЧ-специфичных антител не существует.

Технические характеристики

Технические характеристики теста на анализаторах представлены ниже. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться.

Воспроизводимость (прецизионность)

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

Анализатор cobas e 411					
Образец	Среднее значение COI	Повторяемость ^{d)}		Внутрилабораторная прецизионность ^{e)}	
		Станд. откл. (SD) COI	Коеф. вариации (CV) %	Станд. откл. (SD) COI	Коеф. вариации (CV) %
HS ^{f)} , отрицательная	0.141	0.022	-	0.041	-
HS, положительная по антигену ВИЧ	1.65	0.040	2.4	0.058	3.5
HS, положительная по анти-ВИЧ-1 антителам	1.85	0.044	2.4	0.056	3.0
HS, положительная по анти-ВИЧ-1 антителам	41.7	0.602	1.4	0.861	2.1
HS, положительная по анти-ВИЧ-2 антителам	1.80	0.044	2.4	0.065	3.6
HS, положительная по антителам к ВИЧ-1 группы O	1.63	0.034	2.1	0.060	3.7
PreciControl HIV1	0.205	0.020	-	0.036	-
PreciControl HIV2	4.66	0.074	1.6	0.103	2.2
PreciControl HIV3	4.55	0.065	1.4	0.124	2.7
PreciControl HIV4	4.25	0.062	1.5	0.080	1.9
PreciControl HIV5	4.99	0.101	2.0	0.118	2.4

d) Повторяемость = прецизионность в пределах одной постановки

e) Внутрилабораторная прецизионность = прецизионность между различными постановками

f) HS = сыворотка крови человека

Анализаторы cobas e 601 и cobas e 602

Образец	Среднее значение COI	Повторяемость		Внутрилабораторная прецизионность	
		Станд. откл. (SD) COI	Коеф. вариации (CV) %	Станд. откл. (SD) COI	Коеф. вариации (CV) %
HS, отрицательная	0.104	0.007	-	0.010	-
HS, положительная по антигену ВИЧ	1.65	0.037	2.2	0.047	2.9
HS, положительная по анти-ВИЧ-1 антителам	1.93	0.045	2.3	0.057	3.0
HS, положительная по анти-ВИЧ-1 антителам	46.0	0.762	1.7	0.995	2.2
HS, положительная по анти-ВИЧ-2 антителам	1.94	0.054	2.8	0.070	3.6
HS, положительная по антителам к ВИЧ-1 группы O	1.79	0.037	2.1	0.056	3.2
PreciControl HIV1	0.163	0.009	-	0.011	-
PreciControl HIV2	4.85	0.090	1.9	0.120	2.5
PreciControl HIV3	4.52	0.088	1.9	0.115	2.5
PreciControl HIV4	4.57	0.090	2.0	0.133	2.9
PreciControl HIV5	4.74	0.089	1.9	0.127	2.7

Аналитическая специфичность

1182 образца, содержащих вещества, которые могут влиять на результаты теста, были проанализированы с использованием теста Elecsys HIV combi PT, включая образцы:

- содержащие антитела к HAV (вирус гепатита A), HBV (вирус гепатита B), HCV (вирус гепатита C), HTLV (вирус Т-клеточного лейкоза человека), CMV (цитомегаловирус), EBV (вирус Эпштейна — Барр), HSV (вирус простого герпеса), VZV (вирус ветряной оспы), Toxoplasma gondii, Treponema pallidum, боррелиям, парвовирусу B19
- содержащие аутоантитела и повышенные титры ревматоидного фактора
- с положительной реакцией на Candida, E. coli, Plasmodium falciparum/vivax, Mycobacterium tuberculosis
- отобранные после вакцинации против HAV (вируса гепатита A), HBV (вируса гепатита B) и гриппа
- полученные у пациентов с моноклональной гаммапатией и множественной миеломой/лимфомой

	N	Тест Elecsys HIV combi PT		Вестерн-блот ^{g)}	Аналитическая специфичность
		IR ^{h)} COI ≥ 1	RR ^{h)} COI ≥ 1		
Образцы, содержащие вещества, которые могут влиять на результат теста	1182	1 ^{j)}	1	0	99.92 % нижняя граница 95 % доверительного интервала: 99.53 %

g) Подтвержденные методом вестерн-блота как положительные / не поддающиеся определению

Elecsys HIV combi PT

cobas®

h) IR = первично реактивный

i) RR = повторно реактивный

j) Пациенты с моноклональной гаммапатией: 1 из 21

Клиническая чувствительность

Из 179 образцов, отобранных в раннюю фазу сероконверсии ВИЧ (согласно определению CTS), при применении теста Elecsys HIV combi PT положительный результат был получен для 172 образцов.

Из 1532 образцов, отобранных на разных стадиях заболевания у пациентов, инфицированных ВИЧ-1 группы М, ВИЧ-1 группы О и ВИЧ-2, 1532 образца оказались реактивными по результатам теста Elecsys HIV combi PT. Чувствительность теста Elecsys HIV combi PT в данном исследовании составила 100 %.

Нижняя граница 95 % доверительного интервала составила 99.76 %.

Группа	N	Реактивный
ВИЧ-1-инфицированные пациенты на разных стадиях заболевания	338	338
Инфицирование ВИЧ-1 группы М (подтипы А-Ј)	629	629
Инфицирование ВИЧ-1 группы О	8	8
Инфицирование ВИЧ-2	472	472
Образцы, положительные по антигену ВИЧ	85	85

Было исследовано 53 образца лизата супернатанта клеточных культур, которые были инфицированы различными подтипами ВИЧ-1 группы М (А-Н), ВИЧ-1 группы О и ВИЧ-2; по результатам теста Elecsys HIV combi PT эти образцы оказались реактивными.

При динамическом наблюдении за 46 пациентами, у которых ВИЧ-инфекция была выявлена на очень ранней стадии, по результатам теста Elecsys HIV combi PT 100 из 105 образцов были определены как положительные.

Клиническая специфичность

В группе из 7343 случайным образом отобранных доноров крови из Европы и Азии специфичность теста Elecsys HIV combi PT составила 99.88 % (повторная реактивность, RR). Нижняя граница 95 % доверительного интервала составила 99.77 %.

В группе из 4103 образцов, в которую вошли образцы случайной выборки пациентов и образцы, отобранные у пациентов на диализе и беременных женщин, специфичность теста Elecsys HIV combi PT составила 99.81 % (повторная реактивность, RR). Нижняя граница 95 % доверительного интервала составила 99.62 %.

	N	Тест Elecsys HIV combi PT		Вестерн-блот ^{k)}	Клиническая специфичность (нижний предел 95 % доверительного интервала)
		IR COI ≥ 1	RR COI ≥ 1		
Доноры крови	7343	13	11	1/1	99.88 % (99.77 %)
Образцы случайной выборки пациентов	2721	33	33	26	99.74 % (99.47 %)
Пациенты на диализе	251	1	1	0	99.60 % (97.80 %)
Беременные женщины	1131	1	1	1	100 % (99.67 %)

k) Подтвержденные методом вестерн-блота (WB) как положительные / не поддающиеся определению. Образцы, не поддающиеся определению по результатам WB, были исключены из расчетов.

Сероконверсионные панели

Чувствительность теста Elecsys HIV combi PT в отношении серологической конверсии была определена путем тестирования

102 сероконверсионных панелей, имеющихся в продаже, в сравнении с другими зарегистрированными комбинированными тестами для выявления ВИЧ или иммунотестами на анти-ВИЧ антитела и/или тестами на антиген ВИЧ.

Справочная информация

- Proposal for the Validation of Anti-HIV-1/2 or HIV Ag/Ab Combination Assays, anti-HCV-Assays, HBsAg and Anti-HBc assays for Use with Cadaveric Samples; PEI 08/05/2014.
- Barré-Sinoussi F, Chermann JC, Rey F, et al. Isolation of a T-lymphotrophic Retrovirus from a Patient at Risk for Acquired Immune Deficiency Syndrome (AIDS). Science 1983;220:868-871.
- Popovic M, Sarngadharan MG, Read E, et al. Detection, Isolation and Continuous Production of Cytopathic Retroviruses (HTLV-III) from Patients with AIDS and Pre-AIDS. Science 1984;224:497-500.
- Gallo RC, Salahuddin SZ, Popovic M, et al. Frequent Detection and Isolation of cytopathic Retroviruses (HTLV-III) from Patients with AIDS and Risk for AIDS. Science 1984;224:500-503.
- Clavel F, Guétard D, Brun-Vézinet F, et al. Isolation of a New Human Retrovirus from West Africa Patients with AIDS. Science 1986;233:343-346.
- Guertler LG, Hauser PH, Eberle J, et al. A New Subtype of Human Immunodeficiency Virus Type 1 (MVP-5180) from Cameroon. J Virol 1994;68(3):1581-1585.
- Simon F, Maucière P, Roques P, et al. Identification of a new human immunodeficiency virus type 1 distinct from group M and group O. Nature Medicine 1998;4(9):1032-1037.
- Plantier JC, Leoz M, Dickerson JE, et al. A new human immunodeficiency virus derived from gorillas. Nature Medicine 2009;15(8):871-872.
- Robertson DL, Anderson JP, Bradac JA, et al. HIV-1 nomenclature Proposal. Science 2000;288(5463):55-56.
- Taylor BS, Hammer SM. The challenge of HIV-1 subtype diversity. N Engl J Med 2008;358:1590-1602.
- Guertler LG. Difficulties and strategies of HIV diagnosis. Lancet 1996;348:176-179.
- Verdier M, Denis F, Leonard G, et al. Comparison of 10 Enzyme Immunoassays for Detection of Antibody to Human Immunodeficiency Virus Type 2 in West African Sera. J Clin Microbiol 1988;26:1000-1004.
- Fiebig EW, Wright DJ, Rawal BD, et al. Dynamics of HIV viremia and antibody seroconversion in plasma donors: implications for diagnosis and staging of primary HIV infection. AIDS 2003;17(13):1871-1879.
- Busch MP, Lee LL, Satten GA, et al. Time course of detection of viral and serologic markers preceding human immunodeficiency virus type 1 seroconversion: implications for screening of blood and tissue donors. Transfusion 1995;35:91-97.
- Busch MP, Satten GA. Time course of viremia and antibody seroconversion following human immunodeficiency virus exposure. Am J Med 1997;102(5B):117-124.
- Weber B, Fall EH, Bergman A, et al. Reduction of Diagnostic Window by New Fourth-generation Human immunodeficiency Virus Screening Assays. Clin Microbiol 1998;36(8):2235-2239.
- Guertler L, Mühlbacher A, Michl U, et al. Reduction of the diagnostic window with a new combined p24 antigen and human immunodeficiency virus antibody screening assay. Journal of Virological Methods 1998;75:27-38.
- 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.
- Commission Directive 2006/17/EC of 8 February 2006 implementing Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council as regards certain technical requirements for the donation, procurement and testing of human tissues and cells.

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

Elecsys HIV combi PT

применению ко всем необходимым компонентам, используемым в работе.

Точка в данной инструкции всегда используется для разделения десятичных разрядов, чтобы отметить границу между целыми и дробными частями десятичного числа. Разделители для групп разрядов не используются.

Символы

В дополнение к перечисленным в стандарте ISO 15223-1, Roche Diagnostics применяет следующие символы и знаки (для США: см. dialog.roche.com для определения используемых символов):

CONTENT	Состав набора
SYSTEM	Анализаторы/Приборы, для которых предназначен данный набор реагентов
REAGENT	Реагент
CALIBRATOR	Калибратор
	Объем после восстановления или смешивания
GTIN	Номер в системе международной торговли

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

© 2020, Roche Diagnostics

CE 0123



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

Roche

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

Специфичность назначения: Директивой 98/79/ЕС. Эффективность теста была установлена и сертифицирована уполномоченным органом в соответствии с Общими техническими спецификациями (СТС) для диагностического использования и для скрининга доноров крови и, в соответствии с рекомендациями Института Пауля Эрлиха (PEI), для использования трупных образцов крови (образцов, собранных посмертно, после остановки сердца).

Предыдущие модификации

Предыдущих модификаций нет.

Дополнение к разделу Ограничения – интерференция

Максимальные концентрации в абсолютных величинах, при которых не было обнаружено эффекта высокой дозы (хук-эффекта) для анти-ВИЧ-1 и анти-ВИЧ-2 не могут быть предоставлены, результаты определены в COI. При COI < 10 не было обнаружено ложноотрицательных результатов как следствие эффекта высокой дозы (хук-эффекта) при использовании теста Elecsys HIV combi PT. Для антигена p24 ВИЧ-1 обнаружено, что в образцах содержащими до 5000 пг/мл антигена было определено COI > 100, в результате чего, не было получено ложноотрицательного результата из-за эффекта высокой дозы при использовании теста Elecsys HIV combi PT.

Чувствительность

Аналитическая чувствительность составляет не более 2 МЕ/мл.

Воспроизводимость

Максимальный коэффициент вариации не более 10%

pH	
R1	7,1-7,9
R2	7,4 - 7,6 (25 °C)
M	7,4 ± 0,05
R0	5,1-5,9 (25 °C)
HIVCPT2 Cal1	7,2-8,0 (в виде водного раствора)
HIVCPT2 Cal 2	7,2-8,0

Плотность

R1	0,9252 – 1,1308 г/см ³
R2	0,9252 – 1,1308 г/см ³
M	1,01 г/см ³ (20°C) ± 5%
R0	0,9099 - 1,1121 г/см ³

Срок годности

Хранить при 2-8 °C. Не замораживать. (максимально 15 месяцев, дату производства см. на упаковке).

Комплект поставки

Набор реагентов и калибраторов для качественного определения антител к ВИЧ-1/ВИЧ-2 и антигена p24 ВИЧ-1 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys HIV Combi PT cobas e analyzers), в вариантах исполнения на 100, 200 тестов:

Набор реагентов и калибраторов для качественного определения антител к ВИЧ-1/ВИЧ-2 и антигена p24 ВИЧ-1 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys HIV Combi PT cobas e analyzers), вариант исполнения на 100 тестов, в составе:

1. Кассета с реагентами на три отделения (флакона) HIVCOMPT: M, R1, R2 - 1 шт./уп.
2. Флакон с реагентом R0, объем 4 мл - 1 шт./уп.

3. Калибратор 1 (HIVCOMPT Cal1), флакон, объем 1 мл - 2 шт./уп.
4. Калибратор 2 (HIVCOMPT Cal2), флакон, объем 1 мл - 2 шт./уп.
5. Флакон пустой - 4 шт./уп.
6. Этикетка для флакона - 8 шт./уп.
7. Инструкция по применению.

Упаковка

Реагенты в наборе готовы к применению (кроме HIVCOMPT Cal1 и HIVCOMPT Cal2) и поставляются во флаконах, совместимых с системой. Набор рассчитан на 100 тестов. Набор состоит из кассеты с реагентами на 3 отделения (флакона): M, R1, R2; Флакона с реагентами R0; двух флаконов с калибратором 1; двух флаконов с калибратором 2; четырех пустых флаконов.

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 7 мл, флакон с черной крышкой - R2, объем реагента во флаконе 7 мл.

Параметры кассеты с реагентами:

Материал: Полипропилен

Размеры (длина x ширина x высота): 84 мм ± 10% x 37 мм ± 10% x 105 мм ± 10%

Объем пустого флакона (максимальная вместимость): 20 мл ± 10%

Толщина стенки флакона: 0,5 мм + 10%

Тип размещения на приборе: крепится в специальных пазах на анализаторе

Метод забора реагента из кассеты: аспирация

Флакон с реагентом R0 (флакон с белой крышкой): Объем реагента во флаконе 4 мл.

Параметры флакона с реагентом:

Материал: Полипропилен

Размеры (длина x ширина x высота): 37 мм ± 10% x 37 мм ± 10% x 105 мм ± 10%

Объем пустого флакона (максимальная вместимость): 20 мл ± 10%

Толщина стенки флакона: 0,5 мм + 10%

Тип размещения на приборе: крепится в специальных пазах на анализаторе

Метод забора реагента из флакона: аспирация

Параметры флаконов с калибратором 1 (2 шт.) и калибратором 2 (2 шт.)

Первичная упаковка: флакон

Материал: флакон стеклянный, крышка – полиэтилен

Размеры (ширина / высота): 17,5 мм ± 0,3 мм / 39,5 мм ± 0,1 мм

Толщина стенки: 0,5 + 10%

Тип размещения на приборе: помещается в диск для образцов (для дисковых анализаторов) или в штатив для калибраторов

Метод забора: аспирация

Флакон пустой (4 шт.):

Материал: флакон - полиэтилен, крышка - полипропилен

Вес: 2,3 ± 0,2 г

Размеры (высота/ширина): 53 мм ± 0,3 мм / 18 мм ± 0,1 мм

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

Вторичная упаковка:

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

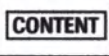
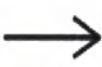
Реагенты и калибраторы упакованы в картонную коробку (длина x ширина x высота): 97 мм ± 10% x 110 мм ± 10% x 115 мм ± 10%

Общий вес: 247 г ± 10%

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

Маркировка

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

Символ	Определение	Символ	Определение
	Внимание, см. инструкцию по применению		Только для диагностики <i>in vitro</i>
	Номер по каталогу		Код партии
	Производитель		Срок годности
	Знак CE		Содержимое набора
	Температурные ограничения		Содержит достаточно для испытаний
	Знак биологической опасности		Глобальный номер предмета торговли
	Объем после восстановления или смешивания		Дата производства
	Символ «Восклицательный знак!»		QR-код
	Вверх		

Маркировка картонной упаковки

Вариант исполнения на 100 тестов:

1. Наименование
2. Артикульный номер
3. Состав
4. Содержит достаточно для 100-испытаний
5. Объем после восстановления
6. Номер лота
7. Срок годности
8. Дата производства
9. Название и адрес производителя
10. Страна происхождения
11. Предупреждение только для использования *in vitro*
12. CE-маркировка
13. Обозначение: Знак биологической опасности
14. Температурные ограничения
15. Предупреждение: см. инструкцию по применению, ссылка на электронную инструкцию на русском языке
16. Условное обозначение способа хранения: какая из сторон должна быть сверху (TOP)
17. Условное обозначение: Глобальный номер предмета торговли (GTIN)

18. Кодовые обозначения опасности в соответствии с Регламентом (EC) № 1272/2008: Символ «Восклицательный знак!»
19. Кодовые обозначения опасности H317, H319, H412
20. Кодовые обозначения мер предосторожности P261, P273, P280
21. Кодовые обозначения ответных мер P333 + P313, P337 + P313, P362 + P364
22. QR-код
23. Логотип производителя

Маркировка кассеты с реагентами M, R1, R2

1. Наименование
2. Артикульный номер
3. Состав
4. ACN (номер теста)
5. Номер лота
6. Срок годности
7. Температурные ограничения
8. Предупреждение только для использования *in vitro*
9. Штрих-код
10. QR-код
11. Логотип изготовителя

Маркировка кассеты с флакона с реагентом R0

1. Наименование
2. Артикульный номер
3. ACN (номер теста)
4. Состав
5. Номер лота
6. Срок годности
7. Температурные ограничения
8. Кодовые обозначения опасности в соответствии с Регламентом (EC) № 1272/2008: Символ «Восклицательный знак!»
9. Кодовые обозначения опасности H319, H412
10. Предупреждение только для использования *in vitro*
11. Штрих-код
12. QR-код
13. Логотип изготовителя

Маркировка флаконов с калибратором

1. Наименование
2. Артикульный номер
3. Объем после восстановления
4. Температурные ограничения
5. Номер лота
6. Срок годности
7. Предупреждение только для использования *in vitro*
8. Обозначение: Знак биологической опасности
9. Обозначение: символ «Восклицательный знак!»
10. Штрих-код
11. Логотип изготовителя

Маркировка флаконов пустых

1. Наименование
2. Артикульный номер
3. Номер лота
4. Срок годности
5. Штрих-код
6. Обозначение: Знак биологической опасности

Макет маркировки на русском языке

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

Набор реагентов и калибраторов для качественного определения антител к ВИЧ-1/ВИЧ-2 и антигена р24 ВИЧ-1 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys HIV Combi PT cobas e analyzers), вариант исполнения на 100 тестов, в составе:

1. Кассета с реагентами на три отделения (флакона) HIVCOMPT: M, R1, R2, 1 шт. в упаковке.
2. Флакон с реагентом R0, объем 4 мл - 1 шт./уп.
3. Калибратор 1 (HIVCOMPT Cal1), флакон, объем 1 мл - 2 шт./уп.
4. Калибратор 2 (HIVCOMPT Cal2), флакон, объем 1 мл - 2 шт./уп.
5. Флакон пустой - 4 шт./уп.
6. Этикетка для флакона - 8 шт./уп.
7. Инструкция по применению.

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

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

Сыворотка, содержащая анти-ВИЧ - 1 (HIVCOMPT Cal2), была инактивирована с применением β-пропиолактона и УФ-излучения.

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 08924163190

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 антител к ВИЧ-1/ВИЧ-2 и антигена р24 ВИЧ-1 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys HIV Combi PT cobas e analyzers), вариант исполнения на 100 тестов, с истекшим сроком годности, а также отходы, использованных реагентов, должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и / или больничными нормативными требованиями.

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

Утилизация отходов упаковки.

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

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

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

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

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

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

Не утилизировать совместно с бытовыми отходами.

Гарантийные обязательства

Производитель (компания «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ")) гарантирует, что Набор реагентов и калибраторов для качественного определения антител к ВИЧ-1/ВИЧ-2 и антигена р24 ВИЧ-1 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys HIV Combi PT cobas e analyzers), вариант исполнения на 100 тестов, соответствует спецификациям, заявленным на этикетке. Производитель несет ответственность за работу изделий только в случае их правильного использования в соответствии с инструкцией, а также соблюдения правил хранения и транспортировки. Производитель гарантирует безопасность

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

медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

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

платформ модульных Cobas 6000, cobas 8000 (PreciControl HIV Gen II Elecsys and cobas e analyzers), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany регистрационное удостоверение № РЗН (далее по тексту набор контрольных сывороток, контроли, контрольные материалы, PreciControl HIV Gen II, PC HIV Gen.2);

- «Набор контрольных сывороток для определения антигена ВИЧ и антител к ВИЧ (PreciControl HIV Elecsys, cobas e)», производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04218.

Претензии по качеству (рекламация)

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

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

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

Примечание:

*Анализаторы иммунохимические и платформы модульные cobas:

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

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 с 502/701/702 и cobas e 602/e 801) (далее по тексту платформа модульная cobas 8000, cobas 8000).

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 c501 и cobas e601) (далее по тексту Платформа модульная cobas 6000, cobas 6000, e601).

**Используются совместно с

- «Набор контрольных сывороток для качественного определения антигена р24 ВИЧ-1 и антител к ВИЧ-1 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека для анализаторов Cobas e 411 (Rack/Disk) и

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

Нотариальная контора

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

Удостоверение копии

Настоящим сегодня подтверждается верность копии с представленного оригинала документа.

г. Маннхайм, [Штамп: 04 октября 2021 г.]

[Подпись]

Рольф Гленц

(Rolf Glenz)

Временно исполняющий обязанности нотариуса

Клаудии Зеелер (Claudia Seeler) 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 HIV combi PT

cobas®

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: «Набор реагентов и калибраторов для качественного определения антител к ВИЧ-1/ВИЧ-2 и антигена р24 ВИЧ-1 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys HIV Combi PT cobas e analyzers), вариант исполнения на 100 тестов»

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

РАЗРАБОТЧИК

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

Утверждено

«Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Дата: 28 сентября 2021 года

От имени

[подпись]

Андреа Вебер (Andrea Weber)

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)

- 1 Предложение по валидации комбинированных тестов на Анти-ВИЧ-1/2 или ВИЧ Ag/Ab, тестов на анти-ВГС, HBsAg и тестов на анти-HBc для использования с трупными образцами; PEI 08/05/2014.
- 2 Бэрр-Синусси Ф., Чермэн Д.К., Рей Ф. (Barré-Sinoussi F, Chermann JC, Rey F) и др. "Выделение Т-лимфотропного ретровируса у пациента, подверженного риску синдрома приобретенного иммунодефицита (СПИД)". Журнал "Наука" 1983;220:868-871.
- 3 Поповик М., Сэмгэдхейрэн М.Д., Рид Е. (Popovic M, Samgadharan MG, Read E) и др. "Обнаружение, изоляция и непрерывное производство цитопатических ретровирусов (HTLV-III) у пациентов со СПИДом и Пре-СПИДом". Журнал "Наука" 1984;224:497-500.
- 4 Гэлло Р.К., Салахуддин С.З., Поповик М. (Gallo RC, Salahuddin SZ, Popovic M) и др. "Частое обнаружение и выделение цитопатических ретровирусов (HTLV-III) у пациентов со СПИДом и риском СПИДа". Журнал "Наука" 1984;224:500-503.
- 5 Клейвел Ф., Гуетард Д., Брун-Везинет Ф. (Clavel F, Guétard D, Brun-Vézinet F) и др. "Выделение нового человеческого ретровируса от больных СПИДом в Западной Африке". Журнал "Наука" 1986;233:343-346.
- 6 Гуертлер Л.Д., Хаусер П.Х., Еберл Д. (Guertler LG, Hauser PH, Eberle J) и др. "Новый подтип вируса иммунодефицита человека 1 типа (MVP-5180) из Камеруна". "Журнал вирусологии" 1994;68(3):1581-1585.
- 7 Симон Ф., Мауклер П., Рокес П. (Simon F, Mauclore P, Roques P) и др. "Идентификация нового вируса иммунодефицита человека 1 типа, отличного от группы М и группы О". Журнал "Природа. Медицина" 1998;4(9):1032-1037.
- 8 Плэнтьер Д.К., Леоз М., Дикерсон Д.Е. (Plantier JC, Leoz M, Dickerson JE) и др. "Новый вирус иммунодефицита человека, полученный от горилл". Журнал "Природа. Медицина" 2009;15(8):871-872.
- 9 Робертсон Д.Л., Андерсон Д.П., Брэдэк Д.А. (Robertson DL, Anderson JP, Bradac JA) и др. "Предложение номенклатуры ВИЧ-1". Журнал "Наука" 2000;288(5463):55-56.
- 10 Тейлор Б.С., Хэммер С.М. (Taylor BS, Hammer SM). "Проблема разнообразия подтипов ВИЧ-1". "Журнал Новой Англии о медицине" 2008;358:1590-1602.
- 11 Гуертер Л.Д. (Guertler LG). "Трудности и стратегии диагностики ВИЧ". Журнал "Лансет" (Lancet) 1996;348:176-179.
- 12 Вердиер М., Денис Ф., Леонард Д. (Verdier M, Denis F, Leonard G) и др. "Сравнение 10 ферментных иммуноанализов для выявления антител к вирусу иммунодефицита человека 2 типа в сыворотке из Западной Африки". "Журнал клинической микробиологии" 1988;26:1000-1004.
- 13 Фейбиг Е.В., Райт Д.Д., Рейвэл Б.Д. (Feibig EW, Wright DJ, Rawal BD) и др. "Динамика виремии ВИЧ и сероконверсии антител у доноров плазмы: значение для диагностики и постановки первичной инфекции ВИЧ". Журнал "СПИД" 2003;17(13):1871-1879.
- 14 Буш М.П., Ли Л.Л., Сэттен Д.А. (Busch MP, Lee LL, Satten QA) и др. "Временной ход обнаружения вирусных и серологических маркеров, предшествующих последствиям сероконверсии вируса иммунодефицита человека 1 типа, для скрининга доноров крови и тканей". Журнал "Переливание крови" 1995;35:91-97.
- 15 Буш М.П., Сэттен Д.А. (Busch MP, Satten GA). "Временной ход виремии и сероконверсии антител после воздействия вируса иммунодефицита человека". "Американский журнал медицины" 1997;102(5B):117-124.
- 16 Вебер Б., Фолл Е.Х., Бергер А. (Weber B, Fall EH, Berger A) и др. "Уменьшение диагностического окна с помощью новых скрининговых анализов вируса иммунодефицита человека четвертого поколения". Журнал "Клиническая микробиология" 1998;36(8):2235-2239.
- 17 Гуертлер Л., Мёхлбачер А., Мичл У. (Guertler L, Mühlbacher A, Michl U) и др. "Уменьшение диагностического окна с помощью нового комбинированного скринингового анализа р24 антигена и антитела вируса иммунодефицита человека". "Журнал вирусологических методов" 1998;75:27-38.
- 18 Стандарты безопасности и гигиены труда: "Патогенные микроорганизмы крови". (29 Свод федеральных предписаний (CFR) Часть 1910.1030). Фед. Реестр.
- 19 Директива 2000/54/ЕС Европейского парламента и Совета от 18 сентября 2000 г. "о защите работников от рисков, связанных с воздействием биологических веществ на рабочем месте".
- 20 Директива Комиссии 2006/17/ЕС от 8 февраля 2006 года по реализации Директивы 2004/23/ЕС Европейского парламента и Совета в отношении определенных технических требований к донорству, закупке и тестированию человеческих тканей и клеток.

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

Перевод выполнила переводчик
Плиткина Янина Олеговна



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы свидетельствую
подлинность подписи переводчика Плиткиной Янины Олеговны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- 60 - 3331

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



Е.Е. Прокошенкова



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 17 (семнадцать) листов.

Е.Е. Прокошенкова





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 04. OKT. 2021

Rolf Glenz

Notarvertreter der Notarin
Claudia Seeler in Mannheim



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

Набор реагентов и калибраторов для качественного определения антител к ВИЧ-1/ВИЧ-2 и антигена р24 ВИЧ-1 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys HIV Combi PT cobas e analyzers), вариант исполнения на 200 тестов

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

РАЗРАБОТЧИК:

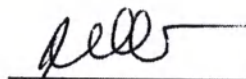
**Roche Diagnostics GmbH, "Рош Диагностикас ГмбХ", Германия.
Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany**

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 28 September 2021

i.V.



Andrea Weber

Manager Global Regulatory Affairs

Stamp

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

2021

REF		Σ	SYSTEM
08924180190	08924180500	200	Анализатор cobas e 411 Анализатор cobas e 601 Анализатор cobas e 602

Русский

Системная информация

Для анализатора cobas e 411: номер теста 2260

Для анализаторов cobas e 601 и cobas e 602: номер теста 209

Назначение

Иммунотест для in vitro диагностики. Предназначен для качественного определения антигена p24 ВИЧ-1 и антител к ВИЧ-1, в том числе группы O, а также антител к ВИЧ-2 в сыворотке и плазме человека.

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

Одобрение контролирующими органами

Данный анализ был промаркирован знаком CE в соответствии с Директивой 98/79/ЕС. Эффективность теста была установлена и сертифицирована уполномоченным органом в соответствии с Общими техническими спецификациями (CTS) для диагностического использования и для скрининга доноров крови и в соответствии с рекомендациями Института Пауля Эрлиха (PEI)¹ для использования трупных образцов крови (образцов, собранных посмертно, после остановки сердца).

Теоретическое обоснование

Вирус иммунодефицита человека (ВИЧ), возбудитель синдрома приобретенного иммунодефицита (СПИД), относится к семейству ретровирусов. ВИЧ может передаваться половым путем, с зараженной кровью и препаратами крови или от ВИЧ-инфицированной матери ребенку до, во время и после родов.

К настоящему времени идентифицированы два типа ВИЧ, получившие названия ВИЧ-1 и ВИЧ-2.^{2,3,4,5} ВИЧ-1 можно разделить на 4 отдаленно родственные группы: группа M (от слова «основная», main), группа N (вирусы, не принадлежащие к группам M и O), группа O (от слова «непохожая», outlier) и группа P.^{6,7,8} Исходя из генетического родства, внутри группы M ВИЧ-1 были выделены 9 различных подтипов (от A до D, от F до H, J, K), а также несколько циркулирующих рекомбинантных форм (ЦРФ).⁹ В подавляющем большинстве случаев инфицирование ВИЧ-1 вызвано вирусами, принадлежащими к группе M, тогда как географическое распределение подтипов и ЦРФ в пределах этой группы широко варьируется.¹⁰ Из-за различий в последовательности иммунодоминантных эпитопов (особенно белков оболочки ВИЧ-1 группы M, ВИЧ-1 группы O и ВИЧ-2), чтобы избежать ошибок при выявлении ВИЧ-инфекции методом иммуноанализа, необходимо использовать специфические антигены.^{11,12}

Антиген p24 ВИЧ в образцах крови недавно инфицированных пациентов может быть обнаружен уже со 2-3-й недели после инфицирования.^{13,14} Антитела к ВИЧ могут быть обнаружены в сыворотке приблизительно с 4-й недели после инфицирования.^{13,15} Комбинированное выявление антигена p24 ВИЧ и антител к ВИЧ при использовании скрининговых тестов на ВИЧ 4-го поколения приводит к повышению чувствительности и, как следствие, уменьшению диагностического окна по сравнению с традиционными тестами на антитела к ВИЧ.^{16,17}

При использовании теста Elecsys HIV combi PT антиген p24 ВИЧ-1 и антитела к ВИЧ-1 и ВИЧ-2 могут быть обнаружены одновременно в рамках одного определения. В тесте для определения ВИЧ-специфичных антител используются рекомбинантные антигены, полученные из *env*- и *pol*-регионов ВИЧ-1 (в том числе группы O) и ВИЧ-2. Для обнаружения антигена p24 ВИЧ-1 используются антигенспецифичные моноклональные антитела. Результаты для повторно реактивных образцов должны быть подтверждены в соответствии с рекомендованными алгоритмами подтверждения. В качестве подтверждающих тестов могут использоваться вестерн-блот и тесты на РНК ВИЧ.

Принцип метода

«Сэндвич»-принцип. Общая продолжительность проведения анализа: 27 минут.

- 1-я инкубация: Предварительная обработка 40 мкл образца детергентом.
- 2-я инкубация: Биотинилированные моноклональные анти-p24 антитела / ВИЧ-специфичные рекомбинантные антигены / ВИЧ-специфичные пептиды и моноклональные анти-p24 антитела / ВИЧ-специфичные рекомбинантные антигены / ВИЧ-специфичные пептиды, меченные рутениевым комплексом^{a)}, реагируют с образованием сэндвич-комплекса.
- 3-я инкубация: После добавления покрытых стрептавидином микрочастиц образовавшийся комплекс связывается с твердой фазой в результате взаимодействия биотина и стрептавидина.
- Реакционная смесь аспирируется в измерительную ячейку, где микрочастицы оседают на поверхность электрода в результате магнитного взаимодействия. Затем с помощью ProCell/ProCell M удаляются несвязавшиеся вещества. Далее приложенное к электроду напряжение вызывает хемилюминесцентную эмиссию, которая измеряется фотоумножителем.
- Результаты определяются программным обеспечением автоматически путем сравнения электрохемилюминесцентного сигнала пробы со значением сигнала порогового значения, предварительно измеренного с помощью калибровки.

a) Трис (2,2'-бипиридил) рутений (II)-комплекс (Ru(bpy)₃)²⁺

Реагенты — рабочие растворы

Кассета с реагентами (M, R0, R1, R2) промаркирована как HIVCPT2.

- M Микрочастицы, покрытые стрептавидином (прозрачная крышка), 1 флакон, 12 мл:
Микрочастицы, покрытые стрептавидином, 0.72 мг/мл; консервант.
- R0 MES^{b)} буфер 50 ммоль/л, pH 5.5; 1.5 % Nonidet P40; консервант (белая крышка), 1 флакон, 6.5 мл.
- R1 Анти-ВИЧ p24-Ат-, ВИЧ-1/2-специфичные рекомбинантные антигены (E. coli)-, ВИЧ-1/2-специфичные пептиды-биотин (серая крышка), 1 флакон, 12 мл:
Биотинилированные моноклональные анти-p24 антитела (мышинные), биотинилированные ВИЧ-1/2-специфичные рекомбинантные антигены (E. coli), биотинилированные ВИЧ-1/2-специфичные пептиды > 1.3 мг/л; ТРИС^{c)} буфер 50 ммоль/л, pH 7.5; консервант.
- R2 Анти-ВИЧ p24-Ат-, ВИЧ-1/2-специфичные рекомбинантные антигены (E. coli)-, ВИЧ-1/2-специфичные пептиды-Ru(bpy)₃²⁺ (черная крышка), 1 флакон, 12 мл:
Моноклональные анти-p24 антитела (мышинные), ВИЧ-1/2-специфичные рекомбинантные антигены, ВИЧ-1/2-специфичные пептиды, меченные рутениевым комплексом, > 1.5 мг/л; ТРИС^{c)} буфер 50 ммоль/л, pH 7.5; консервант.

b) MES = 2-морфолино-этансульфоновая кислота

c) ТРИС = Трис(гидроксиметил)-аминометан

HIVCPT2 Cal1 Отрицательный уровень калибратора (белая крышка; лиофилизированный), 1 флакон для приготовления 1.0 мл:
Сыворотка крови человека, не реактивная по анти-ВИЧ-1 и анти-ВИЧ-2 антителам.

Elecsys HIV combi PT

cobas®

HIVCPT2 Cal2 Положительный уровень калибратора (черная крышка; лиофилизированный), 1 флакон для приготовления 1.0 мл:
 Анти-ВИЧ-1 положительная сыворотка крови человека (инактивированная) в сыворотке крови человека, отрицательной по анти-ВИЧ-1 и анти-ВИЧ-2 антителам.

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.



Предупреждение

- H317** Может вызывать аллергическую реакцию кожи.
- H319** Вызывает серьезное раздражение глаз.
- H412** Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.

Меры предосторожности:

- P261** Старайтесь не вдыхать пыль / дым / газ / туман / пары / аэрозоли.
- P273** Не допускать попадания в окружающую среду.
- P280** Рекомендуется использовать защитные перчатки/средства защиты для глаз/лица.

Ответные действия:

- P333 + P313** При появлении раздражения кожи или сыпи: Обратиться за медицинской консультацией / помощью.
- P337 + P313** При длительном раздражении глаз: Обратиться за медицинской консультацией / помощью.
- P362 + P364** Снимите загрязненную одежду и постирайте ее перед следующим использованием.

Маркировка о безопасности продукта соответствует руководству EU GHS.

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

Все материалы человеческого происхождения должны рассматриваться как потенциально инфицированные.

Отрицательный уровень калибратора (HIVCPT2 Cal1) приготовлен только из крови доноров, в которой по результатам индивидуального обследования не было обнаружено HBsAg и антител к вирусу гепатита С и ВИЧ.

Методы тестирования, используемые для проведения тестов, были одобрены Управлением США по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами (FDA) или уточнены в соответствии с Директивой ЕС 98/79/ЕС, Приложение II, Список А.

Сыворотка, содержащая анти-ВИЧ-1 антитела (HIVCPT2 Cal2), была инактивирована с использованием β-пропиолактона и УФ-излучения.

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.^{18,19}

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

Приготовление рабочего раствора

Реагенты (M, R0, R1, R2) в наборе готовы к использованию и поставляются в кассетах, совместимых с системой.

Калибраторы: Растворите содержимое 1 флакона, осторожно добавив ровно 1.0 мл дистиллированной или деионизированной воды и оставив флакон в закрытом виде на 15 минут до полного растворения. Аккуратно перемешайте, избегая образования пены.

Перенесите растворенные калибраторы во входящие в набор пустые флаконы с закрывающимися крышками и этикетками.

Анализатор **cobas e 411**: восстановленные калибраторы следует оставлять на борту анализатора только на время выполнения процедуры калибровки при 20-25 °C. После использования необходимо как можно быстрее закрыть флаконы и хранить их в вертикальном положении при 2-8 °C.

Ввиду возможного испарения содержимого флакона 1 флакон калибратора может использоваться не более чем для 5 процедур калибровки.

Анализаторы **cobas e 601** и **cobas e 602**: если для калибровки на борту анализаторов не требуется весь объем, перенесите аликвоты восстановленных 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.

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

Необходимая для корректной работы информация считывается автоматически со штрих-кода реагента.

Пожалуйста, обратите внимание: Как этикетки флакона, так и дополнительные этикетки (если доступны) содержат 2 различных штрих-кода. Штрих-код между желтыми отметками предназначен только для систем **cobas 8000**. При использовании системы **cobas 8000** поверните крышку флакона на 180° в правильное положение таким образом, чтобы система смогла считать штрих-код. Поместите флакон в прибор как обычно.

Хранение и стабильность

Хранить при 2-8 °C.

Не замораживать.

Хранить реагенты Elecsys в **вертикальном положении** для обеспечения полной доступности микрочастиц во время автоматического перемешивания перед использованием.

Стабильность кассеты с реагентами

в нескрытом виде при 2-8 °C	до окончания указанного срока годности
в открытом виде при 2-8 °C	12 недель
на борту анализаторов	28 дней

Стабильность калибраторов

лиофилизированные калибраторы	до окончания указанного срока годности
растворенные калибраторы при 2-8 °C	12 недель
на борту анализатора cobas e 411 при 20-25 °C	до 5 часов

Elecsys HIV combi PT

cobas®

Стабильность калибраторов

на борту анализаторов cobas e 601 и cobas e 602 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

Можно использовать образцы, полученные от живых пациентов, доноров крови или отдельных доноров органов, тканей или клеток, включая образцы доноров, полученные, пока сердце донора еще бьется.

Эффективность использования трупных образцов крови (образцы, собранные посмертно, после остановки сердца) была установлена в соответствии с рекомендациями Института Пауля Эрлиха¹ с образцами, полученными в течение 24 часов после смерти.²⁰ Качественные различия чистых образцов (нерактивных) или образцов с добавками (реактивных) от доноров трупных тканей по сравнению с живыми донорами не наблюдались.

Критерий: Среднее значение трупных образцов по сравнению с образцами живых доноров в пределах восстановления 75-125 %.

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

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

Пробирки для сбора плазмы с Li-гепарином, Na-гепарином, K₂-ЭДТА, K₂-ЭДТА, ACD (лимонная кислота, тринатрий цитрат, декстроза), CPD (цитрат-фосфат-декстроза), CP2D (цитрат-фосфат-2-декстроза), CPDA (цитрат-фосфат-декстроза-аденин) и Na-цитратом, а также пробирки для сбора плазмы с Li-гепарином и разделительным гелем.

Критерий: Верное определение положительных и отрицательных образцов.

При использовании устройств для сбора образцов, содержащих жидкие антикоагулянты, наблюдается эффект разведения, приводящий к снижению индексов пороговых значений (COI) в отдельных образцах пациентов.

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

Стабильность:

Для образцов, полученных у живых пациентов, и образцов, полученных у доноров до полной остановки сердца: в течение 7 дней при 20-25 °C, 4 недели при 2-8 °C, 3 месяцев при -20 °C (± 5 °C). Образцы можно замораживать не более 5 раз.

Для образцов трупной крови: Стабильность: 3 дня при 20-25 °C, 7 дней при 2-8 °C. Образцы можно замораживать не более 3 раз.

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

Образцы, содержащие осадок, и оттаявшие образцы необходимо отцентрифугировать перед выполнением анализа.

Не использовать образцы, инактивированные посредством тепловой обработки.

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

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.

Характеристики теста Elecsys HIV combi PT для биологических жидкостей, кроме сыворотки и плазмы крови, не установлена.

Состав набора

См. раздел "Реагенты – рабочие растворы".

- 2 x 4 этикетки для флаконов
- 4 пустых флакона с этикетками и закрывающимися крышками

Необходимые материалы (не входят в набор)

- [REF] 06924107190, PreciControl HIV Gen II, для 6 x 2.0 мл
- [REF] 06924115190, PreciControl HIV; HIV-2+GrpO, для 4 x 2.0 мл (опционально)
- [REF] 11776576322, CalSet Vials, 2 x 56 пустых флаконов с закрывающимися крышками
- Общее лабораторное оборудование
- Анализатор **cobas e**

Дистиллированная или деионизированная вода

Вспомогательные материалы для анализатора **cobas e 411**:

- [REF] 11662988122, ProCell, 6 x 380 мл, субстрат-реагент
- [REF] 11662970122, CleanCell, 6 x 380 мл, промывающий буфер
- [REF] 11930346122, Elecsys SysWash, 1 x 500 мл, моющий раствор для добавления в дистиллированную воду
- [REF] 11933159001, Adapter for SysClean, адаптер (контейнер) для промывки
- [REF] 11706802001, AssayCup, 60 x 60 шт., реакционные пробирки
- [REF] 11706799001, AssayTip, 30 x 120 шт., наконечники для дозатора
- [REF] 11800507001, Clean-Liner, резервуар для 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 следовать 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. Необходимые для проведения теста параметры должны быть считаны со штрих-кода реагента. Если штрих-код не считывается, введите последовательность из 15 цифр вручную.

Анализаторы **cobas e 601** и **cobas e 602**: Необходимо использовать 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.

Elecsys HIV combi PT

cobas®

Калибраторы:

Установите флаконы с растворенными калибраторами в зону для образцов.

Вся информация, необходимая для калибровки теста, автоматически загружается в анализатор.

После выполнения калибровки хранить калибраторы при 2-8 °C или утилизировать (анализаторы cobas e 601 и cobas e 602).

Калибровка

Прослеживаемость: Международного общепринятого стандарта для анти-ВИЧ-1 и анти-ВИЧ-2 антител не существует.

Этот метод был стандартизирован относительно вируса иммунодефицита человека типа 1 (антиген p24 ВИЧ-1) — 1-го Международного стандартного реагента 1992 года, код 90/636, — предоставленного Национальным институтом биологических стандартов и контроля (NIBSC).

Частота калибровки: калибровка должна быть выполнена однократно для каждого лота реагента с использованием HIVCPT2 Cal1, HIVCPT2 Cal2 и свежего набора 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.

Обновление калибровки рекомендовано в следующих случаях:

- каждый месяц (28 дней) при использовании одного и того же лота реагента;
- каждые 7 дней (при использовании одного и того же набора реагента на борту анализатора);
- по мере необходимости: например, когда результаты контроля качества выходят за пределы установленного диапазона

Диапазон электрохемилюминесцентных сигналов (импульсов) для калибраторов:

Отрицательный уровень калибратора (HIVCPT2 Cal1):
1200-3500 (анализатор cobas e 411)
550-2200 (анализаторы cobas e 601 и cobas e 602)

Положительный уровень калибратора (HIVCPT2 Cal2):
17000-75000 (анализатор cobas e 411)
14000-70000 (анализаторы cobas e 601 и cobas e 602)

Контроль качества

Для контроля качества используется контрольный материал PreciControl HIV Gen II. Использование PreciControl HIV; HIV-2+GrpO не является обязательным. Обратите внимание, что для оптимального контроля качества всех результатов теста на ВИЧ достаточно использовать только контрольный материал PreciControl HIV Gen II.

Контроли должны проводиться как одиночные определения минимум один раз каждые 24 часа при использовании 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 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.

Примечание:

По техническим причинам измененные целевые значения, действительные только для комбинации определенного лота реагента и контрольного материала, должны быть введены вручную на всех анализаторах (за исключением анализатора cobas e 602). Поэтому всегда обращайтесь к паспорту значений, приложенному к касетке с реагентами или к набору PreciControl, чтобы убедиться, что используются правильные целевые значения.

При использовании нового лота реагента или контрольного материала анализатор будет использовать исходные значения, закодированные в штрихкодах контрольных материалов.

Расчет

Анализатор автоматически рассчитывает пороговое значение на основе измерений HIVCPT2 Cal1 и HIVCPT2 Cal2.

Результат образца отображается как реактивный или неактивный, а также в виде индекса порогового значения (сигнал образца/пороговое значение).

Интерпретация результатов

Образцы с индексом порогового значения < 0.90 по результатам теста Elecsys HIV combi PT являются неактивными. Такие образцы считаются отрицательными по антигену ВИЧ-1 и антителам, специфичным к ВИЧ-1/-2, и не требуют дальнейшего тестирования. Образцы с индексом порогового значения в диапазоне от ≥ 0.90 до < 1.0 по результатам теста Elecsys HIV combi PT считаются пограничными.

Образцы с индексом порогового значения ≥ 1.0 по результатам теста Elecsys HIV combi PT считаются реактивными.

Все первично реактивные или пограничные образцы требуют повторного дублируемого определения с использованием теста Elecsys HIV combi PT. Если по результатам обоих дублей индексы порогового значения составляют < 0.90, образцы считаются отрицательными по антигену ВИЧ-1 и ВИЧ-1/-2-специфичным антителам.

Первично реактивные или пограничные образцы, для которых получены индексы порогового значения ≥ 0.90 в любом из повторных определений, считаются повторно реактивными. Результаты для повторно реактивных образцов должны быть подтверждены в соответствии с рекомендованными алгоритмами подтверждения. В качестве подтверждающих тестов могут использоваться вестерн-блот и тесты на РНК ВИЧ.

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	≤ 1026 мкмоль/л или ≤ 60 мг/дл
Гемоглобин	≤ 0.310 ммоль/л или ≤ 500 мг/дл
Интралипид	≤ 1500 мг/дл
Биотин	≤ 4912 нмоль/л или ≤ 1200 нг/мл
Ревматоидные факторы	≤ 1500 МЕ/мл

Критерий: Верное определение положительных и отрицательных образцов.

При использовании теста Elecsys HIV combi PT случаи получения ложноотрицательных результатов, обусловленных эффектом высокой дозы (хук-эффектом), не зарегистрированы.

Действующие вещества фармацевтических препаратов

In vitro были протестированы 8 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.

Отрицательный результат теста полностью не исключает возможного наличия ВИЧ-инфекции. Иногда образцы сыворотки или плазмы крови, полученные в очень раннюю (пресероконверсионную) фазу или в самую позднюю фазу ВИЧ-инфекции, могут давать отрицательные результаты. Кроме того, отрицательные результаты теста на ВИЧ могут быть получены при инфицировании еще не известными разновидностями ВИЧ. Наличие антигена ВИЧ или антител к ВИЧ не является диагнозом СПИД.

Elecsys HIV combi PT

cobas®

Пределы и диапазоны измерений

Обнаружение антигена

Предел обнаружения: ≤ 2 МЕ/мл

Указанную чувствительность определяли путем считывания концентрации антигена ВИЧ, соответствующей сигналу порогового значения, со стандартных кривых, полученных при серийных разведениях вируса иммунодефицита человека типа 1 (антигена p24 ВИЧ-1) — 1-го Международного стандартного реагента 1992 года, код 90/636, — в сыворотке крови человека, отрицательной по ВИЧ.

Обнаружение антител

Международного общепринятого стандарта для определения ВИЧ-специфичных антител не существует.

Технические характеристики

Технические характеристики теста на анализаторах представлены ниже. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться.

Воспроизводимость (прецизионность)

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

Анализатор cobas e 411					
Образец	Среднее значение COI	Повторяемость ^{d)}		Внутрилабораторная прецизионность ^{e)}	
		Станд. откл. (SD) COI	Коеф. вариации (CV) %	Станд. откл. (SD) COI	Коеф. вариации (CV) %
HS ^{f)} , отрицательная	0.141	0.022	-	0.041	-
HS, положительная по антигену ВИЧ	1.65	0.040	2.4	0.058	3.5
HS, положительная по анти-ВИЧ-1 антителам	1.85	0.044	2.4	0.056	3.0
HS, положительная по анти-ВИЧ-1 антителам	41.7	0.602	1.4	0.861	2.1
HS, положительная по анти-ВИЧ-2 антителам	1.80	0.044	2.4	0.065	3.6
HS, положительная по антителам к ВИЧ-1 группы O	1.63	0.034	2.1	0.060	3.7
PreciControl HIV1	0.205	0.020	-	0.036	-
PreciControl HIV2	4.66	0.074	1.6	0.103	2.2
PreciControl HIV3	4.55	0.065	1.4	0.124	2.7
PreciControl HIV4	4.25	0.062	1.5	0.080	1.9
PreciControl HIV5	4.99	0.101	2.0	0.118	2.4

d) Повторяемость = прецизионность в пределах одной постановки

e) Внутрилабораторная прецизионность = прецизионность между различными постановками

f) HS = сыворотка крови человека

Анализаторы cobas e 601 и cobas e 602

Образец	Среднее значение COI	Повторяемость		Внутрилабораторная прецизионность	
		Станд. откл. (SD) COI	Коеф. вариации (CV) %	Станд. откл. (SD) COI	Коеф. вариации (CV) %
HS, отрицательная	0.104	0.007	-	0.010	-
HS, положительная по антигену ВИЧ	1.65	0.037	2.2	0.047	2.9
HS, положительная по анти-ВИЧ-1 антителам	1.93	0.045	2.3	0.057	3.0
HS, положительная по анти-ВИЧ-1 антителам	46.0	0.762	1.7	0.995	2.2
HS, положительная по анти-ВИЧ-2 антителам	1.94	0.054	2.8	0.070	3.6
HS, положительная по антителам к ВИЧ-1 группы O	1.79	0.037	2.1	0.056	3.2
PreciControl HIV1	0.163	0.009	-	0.011	-
PreciControl HIV2	4.85	0.090	1.9	0.120	2.5
PreciControl HIV3	4.52	0.088	1.9	0.115	2.5
PreciControl HIV4	4.57	0.090	2.0	0.133	2.9
PreciControl HIV5	4.74	0.089	1.9	0.127	2.7

Аналитическая специфичность

1182 образца, содержащих вещества, которые могут влиять на результаты теста, были проанализированы с использованием теста Elecsys HIV combi PT, включая образцы:

- содержащие антитела к HAV (вирус гепатита A), HBV (вирус гепатита B), HCV (вирус гепатита C), HTLV (вирус Т-клеточного лейкоза человека), CMV (цитомегаловирус), EBV (вирус Эпштейна — Барр), HSV (вирус простого герпеса), VZV (вирус ветряной оспы), *Toxoplasma gondii*, *Treponema pallidum*, боррелиям, парвовирусу B19
- содержащие аутоантитела и повышенные титры ревматоидного фактора
- с положительной реакцией на *Candida*, *E. coli*, *Plasmodium falciparum/vivax*, *Mycobacterium tuberculosis*
- отобранные после вакцинации против HAV (вируса гепатита A), HBV (вируса гепатита B) и гриппа
- полученные у пациентов с моноклональной гаммапатией и множественной миеломой/лимфомой

	N	Тест Elecsys HIV combi PT		Вестерн-блот ^{g)}	Аналитическая специфичность
		IR ^{h)} COI ≥ 1	RR ^{h)} COI ≥ 1		
Образцы, содержащие вещества, которые могут влиять на результат теста	1182	1 ⁱ⁾	1	0	99.92 % нижняя граница 95 % доверительного интервала: 99.53 %

g) Подтвержденные методом вестерн-блота как положительные / не поддающиеся определению

Elecsys HIV combi PT

cobas®

h) IR = первично реактивный

i) RR = повторно реактивный

j) Пациенты с моноклональной гаммапатией: 1 из 21

Клиническая чувствительность

Из 179 образцов, отобранных в раннюю фазу сероконверсии ВИЧ (согласно определению CTS), при применении теста Elecsys HIV combi PT положительный результат был получен для 172 образцов.

Из 1532 образцов, отобранных на разных стадиях заболевания у пациентов, инфицированных ВИЧ-1 группы М, ВИЧ-1 группы О и ВИЧ-2, 1532 образца оказались реактивными по результатам теста Elecsys HIV combi PT. Чувствительность теста Elecsys HIV combi PT в данном исследовании составила 100 %. Нижняя граница 95 % доверительного интервала составила 99.76 %.

Группа	N	Реактивный
ВИЧ-1-инфицированные пациенты на разных стадиях заболевания	338	338
Инфицирование ВИЧ-1 группы М (подтипы А-Ј)	629	629
Инфицирование ВИЧ-1 группы О	8	8
Инфицирование ВИЧ-2	472	472
Образцы, положительные по антигену ВИЧ	85	85

Было исследовано 53 образца лизата супернатанта клеточных культур, которые были инфицированы различными подтипами ВИЧ-1 группы М (А-Н), ВИЧ-1 группы О и ВИЧ-2; по результатам теста Elecsys HIV combi PT эти образцы оказались реактивными.

При динамическом наблюдении за 46 пациентами, у которых ВИЧ-инфекция была выявлена на очень ранней стадии, по результатам теста Elecsys HIV combi PT 100 из 105 образцов были определены как положительные.

Клиническая специфичность

В группе из 7343 случайным образом отобранных доноров крови из Европы и Азии специфичность теста Elecsys HIV combi PT составила 99.88 % (повторная реактивность, RR). Нижняя граница 95 % доверительного интервала составила 99.77 %.

В группе из 4103 образцов, в которую вошли образцы случайной выборки пациентов и образцы, отобранные у пациентов на диализе и беременных женщин, специфичность теста Elecsys HIV combi PT составила 99.81 % (повторная реактивность, RR). Нижняя граница 95 % доверительного интервала составила 99.62 %.

	N	Тест Elecsys HIV combi PT		Вестерн-блот ^{k)}	Клиническая специфичность (нижний предел 95 % доверительного интервала)
		IR COI ≥ 1	RR COI ≥ 1		
Доноры крови	7343	13	11	1/1	99.88 % (99.77 %)
Образцы случайной выборки пациентов	2721	33	33	26	99.74 % (99.47 %)
Пациенты на диализе	251	1	1	0	99.60 % (97.80 %)
Беременные женщины	1131	1	1	1	100 % (99.67 %)

k) Подтвержденные методом вестерн-блота (WB) как положительные / не поддающиеся определению. Образцы, не поддающиеся определению по результатам WB, были исключены из расчетов.

Сероконверсионные панели

Чувствительность теста Elecsys HIV combi PT в отношении серологической конверсии была определена путем тестирования

102 сероконверсионных панелей, имеющих в продаже, в сравнении с другими зарегистрированными комбинированными тестами для выявления ВИЧ или иммунотестами на анти-ВИЧ антитела и/или тестами на антиген ВИЧ.

Справочная информация

- Proposal for the Validation of Anti-HIV-1/2 or HIV Ag/Ab Combination Assays, anti-HCV-Assays, HBsAg and Anti-HBc assays for Use with Cadaveric Samples; PEI 08/05/2014.
- Barré-Sinoussi F, Chermann JC, Rey F, et al. Isolation of a T-lymphotrophic Retrovirus from a Patient at Risk for Acquired Immune Deficiency Syndrome (AIDS). Science 1983;220:868-871.
- Popovic M, Sarngadharan MG, Read E, et al. Detection, Isolation and Continuous Production of Cytopathic Retroviruses (HTLV-III) from Patients with AIDS and Pre-AIDS. Science 1984;224:497-500.
- Gallo RC, Salahuddin SZ, Popovic M, et al. Frequent Detection and Isolation of cytopathic Retroviruses (HTLV-III) from Patients with AIDS and Risk for AIDS. Science 1984;224:500-503.
- Clavel F, Guétard D, Brun-Vézinet F, et al. Isolation of a New Human Retrovirus from West Africa Patients with AIDS. Science 1986;233:343-346.
- Guertler LG, Hauser PH, Eberle J, et al. A New Subtype of Human Immunodeficiency Virus Type 1 (MVP-5180) from Cameroon. J Virol 1994;68(3):1581-1585.
- Simon F, Maucière P, Roques P, et al. Identification of a new human immunodeficiency virus type 1 distinct from group M and group O. Nature Medicine 1998;4(9):1032-1037.
- Plantier JC, Leoz M, Dickerson JE, et al. A new human immunodeficiency virus derived from gorillas. Nature Medicine 2009;15(8):871-872.
- Robertson DL, Anderson JP, Bradac JA, et al. HIV-1 nomenclature Proposal. Science 2000;288(5463):55-56.
- Taylor BS, Hammer SM. The challenge of HIV-1 subtype diversity. N Engl J Med 2008;358:1590-1602.
- Guertler LG. Difficulties and strategies of HIV diagnosis. Lancet 1996;348:176-179.
- Verdier M, Denis F, Leonard G, et al. Comparison of 10 Enzyme Immunoassays for Detection of Antibody to Human Immunodeficiency Virus Type 2 in West African Sera. J Clin Microbiol 1988;26:1000-1004.
- Fiebig EW, Wright DJ, Rawal BD, et al. Dynamics of HIV viremia and antibody seroconversion in plasma donors: implications for diagnosis and staging of primary HIV infection. AIDS 2003;17(13):1871-1879.
- Busch MP, Lee LL, Satten GA, et al. Time course of detection of viral and serologic markers preceding human immunodeficiency virus type 1 seroconversion: implications for screening of blood and tissue donors. Transfusion 1995;35:91-97.
- Busch MP, Satten GA. Time course of viremia and antibody seroconversion following human immunodeficiency virus exposure. Am J Med 1997;102(5B):117-124.
- Weber B, Fall EH, Berger A, et al. Reduction of Diagnostic Window by New Fourth-generation Human immunodeficiency Virus Screening Assays. Clin Microbiol 1998;36(8):2235-2239.
- Guertler L, Mühlbacher A, Michl U, et al. Reduction of the diagnostic window with a new combined p24 antigen and human immunodeficiency virus antibody screening assay. Journal of Virological Methods 1998;75:27-38.
- 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.
- Commission Directive 2006/17/EC of 8 February 2006 implementing Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council as regards certain technical requirements for the donation, procurement and testing of human tissues and cells.

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

Elecsys HIV combi PT

cobas®

применению ко всем необходимым компонентам, используемым в работе.

Точка в данной инструкции всегда используется для разделения десятичных разрядов, чтобы отметить границу между целыми и дробными частями десятичного числа. Разделители для групп разрядов не используются.

Символы

В дополнение к перечисленным в стандарте ISO 15223-1, Roche Diagnostics применяет следующие символы и знаки (для США: см. dialog.roche.com для определения используемых символов):

CONTENT	Состав набора
SYSTEM	Анализаторы/Приборы, для которых предназначен данный набор реагентов
REAGENT	Реагент
CALIBRATOR	Калибратор
	Объем после восстановления или смешивания
GTIN	Номер в системе международной торговли

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

© 2020, Roche Diagnostics

CE 0123



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



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

Специфичность назначения: Директивой 98/79/ЕС. Эффективность теста была установлена и сертифицирована уполномоченным органом в соответствии с Общими техническими спецификациями (СТС) для диагностического использования и для скрининга доноров крови и, в соответствии с рекомендациями Института Пауля Эрлиха (PEI), для использования трупных образцов крови (образцов, собранных посмертно, после остановки сердца).

Предыдущие модификации

Предыдущих модификаций нет.

Дополнение к разделу Ограничения – интерференция

Максимальные концентрации в абсолютных величинах, при которых не было обнаружено эффекта высокой дозы (хук-эффекта) для анти-ВИЧ-1 и анти-ВИЧ-2 не могут быть представлены, результаты определены в COI. При COI < 10 не было обнаружено ложноотрицательных результатов как следствие эффекта высокой дозы (хук-эффекта) при использовании теста Elecsys HIV combi PT. Для антигена p24 ВИЧ-1 обнаружено, что в образцах содержащими до 5000 пг/мл антигена было определено COI > 100, в результате чего, не было получено ложноотрицательного результата из-за эффекта высокой дозы при использовании теста Elecsys HIV combi PT.

Чувствительность

Аналитическая чувствительность составляет не более 2 МЕ/мл.

Воспроизводимость

Максимальный коэффициент вариации не более 10%

pH	
R1	7,1-7,9
R2	7,4 - 7,6 (25 °C)
M	7,4 ± 0,05
R0	5,1-5,9 (25 °C)
HIVCPT2 Cal1	7,2-8,0 (в виде водного раствора)
HIVCPT2 Cal 2	7,2-8,0

Плотность

R1	0,9252 – 1,1308 г/см ³
R2	0,9252 – 1,1308 г/см ³
M	1,01 г/см ³ (20°C) ± 5%
R0	0,9099 - 1,1121 г/см ³

Срок годности

Хранить при 2-8 °C. Не замораживать. (максимально 15 месяцев, дату производства см. на упаковке).

Комплект поставки

Набор реагентов и калибраторов для качественного определения антител к ВИЧ-1/ВИЧ-2 и антигена p24 ВИЧ-1 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys HIV Combi PT cobas e analyzers), в вариантах исполнения на 100, 200 тестов:

Набор реагентов и калибраторов для качественного определения антител к ВИЧ-1/ВИЧ-2 и антигена p24 ВИЧ-1 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys HIV Combi PT cobas e analyzers), вариант исполнения на 200 тестов, в составе:

1. Кассета с реагентами на три отделения (флакона) HIVCOMPT: M, R1, R2 - 1 шт./уп.
2. Флакон с реагентом R0, объем 6,5 мл - 1 шт./уп.

3. Калибратор 1 (HIVCOMPT Cal1), флакон, объем 1 мл - 1 шт./уп.
4. Калибратор 2 (HIVCOMPT Cal2), флакон, объем 1 мл - 1 шт./уп.
5. Флакон пустой - 4 шт./уп.
6. Этикетка для флакона - 8 шт./уп.
7. Инструкция по применению.

Упаковка

Реагенты в наборе готовы к применению (кроме HIVCOMPT Cal1 и HIVCOMPT Cal2) и поставляются во флаконах, совместимых с системой. Набор рассчитан на 100 тестов. Набор состоит из кассеты с реагентами на 3 отделения (флакона): M, R1, R2; Флакона с реагентами R0; одного флакона с калибратором 1; одного флакона с калибратором 2; четырех пустых флаконов.

Кассета разделена на три отделения (флакона): флакон с прозрачной крышкой – M, объем реагента во флаконе 12 мл, флакон с серой крышкой – R1, объем реагента во флаконе 12 мл, флакон с черной крышкой - R2, объем реагента во флаконе 12 мл.

Параметры кассеты с реагентами:

Материал: Полипропилен

Размеры (длина x ширина x высота): 84 мм ± 10% x 37 мм ± 10% x 105 мм ± 10%

Объем пустого флакона (максимальная вместимость): 20 мл ± 10%

Толщина стенки флакона: 0,5 мм + 10%

Тип размещения на приборе: крепится в специальных пазах на анализаторе

Метод забора реагента из кассеты: аспирация

Флакон с реагентом R0 (флакон с белой крышкой): Объем реагента во флаконе - 6,5 мл.

Параметры флакона с реагентом:

Материал: Полипропилен

Размеры (длина x ширина x высота): 37 мм ± 10% x 37 мм ± 10% x 105 мм ± 10%

Объем пустого флакона (максимальная вместимость): 20 мл ± 10%

Толщина стенки флакона: 0,5 мм + 10%

Тип размещения на приборе: крепится в специальных пазах на анализаторе

Метод забора реагента из флакона: аспирация

Параметры флаконов с калибратором 1 и калибратором 2:

Первичная упаковка: флакон

Материал: флакон стеклянный, крышка – полиэтилен

Размеры (ширина /высота): 17,5 мм ± 0,3 мм/39,5 мм ± 0,1 мм

Толщина стенки: 0,5 мм + 10%

Тип размещения на приборе: помещается в диск для образцов (для дисковых анализаторов) или в штатив для калибраторов

Метод забора: аспирация

Флакон пустой (4 шт.):

Материал: флакон - полиэтилен, крышка - полипропилен

Вес: 2,3 г ± 0,2 г

Размеры (высота/ширина): 53 мм ± 0,3 мм/ 18 мм ± 0,1 мм

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

Вторичная упаковка:

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

Реагенты и калибраторы упакованы в картонную коробку (длина x ширина x высота): 97 мм ± 10% x 110 мм ± 10% x 115 мм ± 10%

Общий вес: 250 г ± 10%

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

Маркировка

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

Символ	Определение	Символ	Определение
	Внимание, см. инструкцию по применению		Только для диагностики <i>in vitro</i>
	Номер по каталогу		Код партии
	Производитель		Срок годности
	Знак CE		Содержимое набора
	Температурные ограничения		Содержит достаточно для п-испытаний
	Знак биологической опасности		Глобальный номер предмета торговли
	Объем после восстановления или смешивания		Дата производства
	Символ «Восклицательный знак!»		QR-код
	Вверх		

Маркировка картонной упаковки

Вариант исполнения на 200 тестов:

1. Наименование
2. Артикульный номер
3. Состав
4. Содержит достаточно для 200-испытаний
5. Объем после восстановления
6. Номер лота
7. Срок годности
8. Дата производства
9. Название и адрес производителя
10. Страна происхождения
11. Предупреждение только для использования *in vitro*
12. CE-маркировка
13. Обозначение: Знак биологической опасности
14. Температурные ограничения
15. Предупреждение: см. инструкцию по применению, ссылка на электронную инструкцию на русском языке
16. Условное обозначение способа хранения: какая из сторон должна быть сверху (TOP)
17. Условное обозначение: Глобальный номер предмета торговли (GTIN)

18. Кодовые обозначения опасности в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008: Символ «Восклицательный знак!»
19. Кодовые обозначения опасности H317, H319, H412
20. Кодовые обозначения мер предосторожности P261, P273, P280
21. Кодовые обозначения ответных мер P333 + P313, P337 + P313, P362 + P364
22. QR-код
23. Логотип производителя

Маркировка кассеты с реагентами M, R1, R2

1. Наименование
2. Артикульный номер
3. Состав
4. ACN (номер теста)
5. Номер лота
6. Срок годности
7. Температурные ограничения
8. Предупреждение только для использования *in vitro*
9. Штрих-код
10. QR-код
11. Логотип изготовителя

Маркировка кассеты с флакона с реагентом R0

1. Наименование
2. Артикульный номер
3. ACN (номер теста)
4. Состав
5. Номер лота
6. Срок годности
7. Температурные ограничения
8. Кодовые обозначения опасности в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008: Символ «Восклицательный знак!»
9. Кодовые обозначения опасности H317, H319, H412
10. Предупреждение только для использования *in vitro*
11. Штрих-код
12. QR-код
13. Логотип изготовителя

Маркировка флаконов с калибратором

1. Наименование
2. Артикульный номер
3. Объем после восстановления
4. Температурные ограничения
5. Номер лота
6. Срок годности
7. Предупреждение только для использования *in vitro*
8. Обозначение: Знак биологической опасности
9. Обозначение: символ «Восклицательный знак!»
10. Штрих-код
11. Логотип изготовителя

Маркировка флаконов пустых

1. Наименование
2. Артикульный номер
3. Номер лота
4. Срок годности
5. Штрих-код
6. Обозначение: Знак биологической опасности

Макет маркировки на русском языке

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

Набор реагентов и калибраторов для качественного определения антител к ВИЧ-1/ВИЧ-2 и антигена р24 ВИЧ-1 иммунохемилуминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys HIV Combi PT cobas e analyzers), вариант исполнения на 200 тестов, в составе:

1. Кассета с реагентами на три отделения (флакона) HIVCOMPT: M, R1, R2, 1 шт. в упаковке.
2. Флакон с реагентом R0, объем 6,5 мл - 1 шт./уп.
3. Калибратор 1 (HIVCOMPT Cal1), флакон, объем 1 мл - 1 шт./уп.
4. Калибратор 2 (HIVCOMPT Cal2), флакон, объем 1 мл - 1 шт./уп.
5. Флакон пустой - 4 шт./уп.
6. Этикетка для флакона - 8 шт./уп.
7. Инструкция по применению.

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

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

Сыворотка, содержащая анти-ВИЧ - 1 (HIVCOMPT Cal2), была инактивирована с применением β-пропиолактона и УФ-излучения.

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 08924180190

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 антител к ВИЧ-1/ВИЧ-2 и антигена р24 ВИЧ-1 иммунохемилуминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys HIV Combi PTcobas e analyzers), вариант исполнения на 200 тестов, с истекшим сроком годности, а также отходы, использованных реагентов, должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и / или больничными нормативными требованиями.

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

Утилизация отходов упаковки.

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

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

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

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

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

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

Не утилизировать совместно с бытовыми отходами.

Гарантийные обязательства

Производитель (компания «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ")) гарантирует, что Набор реагентов и калибраторов для качественного определения антител к ВИЧ-1/ВИЧ-2 и антигена р24 ВИЧ-1 иммунохемилуминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys HIV Combi PT cobas e analyzers), вариант исполнения на 200 тестов, соответствует спецификациям, заявленным на этикетке. Производитель несет ответственность за работу изделий только в случае их правильного использования в соответствии с инструкцией, а также соблюдения правил хранения и транспортировки. Производитель гарантирует безопасность

Elecsys HIV combi PT

cobas®

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

медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

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

крови человека для анализаторов Cobas e 411 (Rack/Disk) и платформ модульных Cobas 6000, cobas 8000 (PrciControl HIV Gen II Elecsys and cobas e analyzers), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany регистрационное удостоверение № РЗН (далее по тексту набор контрольных сывороток, контроли, контрольные материалы, PrciControl HIV Gen II, PC HIV Gen.2);

- «Набор контрольных сывороток для определения антигена ВИЧ и антител к ВИЧ (PrciControl HIV Elecsys, cobas e)», производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04218.

Претензии по качеству (рекламация)

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

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

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

Примечание:

*Анализаторы иммунохимические и платформы модульные cobas:

Анализатор иммунохимический электрохемилуминесцентный Cobas e 411 (rack/disk) с принадлежностями, производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00478 (далее по тексту Cobas e 411 (rack/disk), Cobas e 411).

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 с 502/701/702 и cobas e 602/e 801) (далее по тексту платформа модульная cobas 8000, cobas 8000).

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 c501 и cobas e601) (далее по тексту Платформа модульная cobas 6000, cobas 6000, e601).

**Используются совместно с

- «Набор контрольных сывороток для качественного определения антигена p24 ВИЧ-1 и антител к ВИЧ-1 иммунохемилуминесцентным методом в сыворотке и плазме

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

Нотариальная контора

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

Удостоверение копии

Настоящим сегодня подтверждается верность копии с представленного оригинала документа.

г. Маннхайм, [Штамп: 04 октября 2021 г.]

[Подпись]

Рольф Гленц

(Rolf Glenz)

Временно исполняющий обязанности нотариуса
Клаудии Зеелер (Claudia Seeler) 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 HIV combi PT

cobas®

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: «Набор реагентов и калибраторов для качественного определения антител к ВИЧ-1/ВИЧ-2 и антигена р24 ВИЧ-1 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys HIV Combi PT cobas e analyzers), вариант исполнения на 200 тестов»

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

РАЗРАБОТЧИК

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

Утверждено

«Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Дата: 28 сентября 2021 года

От имени

[подпись]

Андреа Вебер (Andrea Weber)

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)

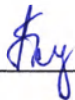
Председатель наблюдательного совета: д-р Томас Шинекер (Dr. Thomas Schinecker)

- 1 Предложение по валидации комбинированных тестов на Анти-ВИЧ-1/2 или ВИЧ Ag/Ab, тестов на анти-ВГС, HBsAg и тестов на анти-HBc для использования с трупными образцами; PEI 08/05/2014.
- 2 Бэрр-Синусси Ф., Чермэн Д.К., Рей Ф. (Barré-Sinoussi F, Chermann JC, Rey F) и др. "Выделение Т-лимфотропного ретровируса у пациента, подверженного риску синдрома приобретенного иммунодефицита (СПИД)". Журнал "Наука" 1983;220:868-871.
- 3 Поповик М., Сэмгэдхейрэн М.Д., Рид Е. (Popovic M, Samgadharan MG, Read E) и др. "Обнаружение, изоляция и непрерывное производство цитопатических ретровирусов (HTLV-III) у пациентов со СПИДом и Пре-СПИДом". Журнал "Наука" 1984;224:497-500.
- 4 Гэлло Р.К., Салахуддин С.З., Поповик М. (Gallo RC, Salahuddin SZ, Popovic M) и др. "Частое обнаружение и выделение цитопатических ретровирусов (HTLV-III) у пациентов со СПИДом и риском СПИДа". Журнал "Наука" 1984;224:500-503.
- 5 Клейвел Ф., Гуетард Д., Брун-Везинет Ф. (Clavel F, Guétard D, Brun-Vézinet F) и др. "Выделение нового человеческого ретровируса от больных СПИДом в Западной Африке". Журнал "Наука" 1986;233:343-346.
- 6 Гуертлер Л.Д., Хаусер П.Х., Еберл Д. (Guertler LG, Hauser PH, Eberle J) и др. "Новый подтип вируса иммунодефицита человека 1 типа (MVP-5180) из Камеруна". "Журнал вирусологии" 1994;68(3):1581-1585.
- 7 Симон Ф., Мауклер П., Рокес П. (Simon F, Mauclore P, Roques P) и др. "Идентификация нового вируса иммунодефицита человека 1 типа, отличного от группы М и группы О". Журнал "Природа. Медицина" 1998;4(9):1032-1037.
- 8 Плэнтьер Д.К., Леоз М., Дикерсон Д.Е. (Plantier JC, Leoz M, Dickerson JE) и др. "Новый вирус иммунодефицита человека, полученный от горилл". Журнал "Природа. Медицина" 2009;15(8):871-872.
- 9 Робертсон Д.Л., Андерсон Д.П., Брэдэк Д.А. (Robertson DL, Anderson JP, Bradac JA) и др. "Предложение номенклатуры ВИЧ-1". Журнал "Наука" 2000;288(5463):55-56.
- 10 Тейлор Б.С., Хэммер С.М. (Taylor BS, Hammer SM). "Проблема разнообразия подтипов ВИЧ-1". "Журнал Новой Англии о медицине" 2008;358:1590-1602.
- 11 Гуертер Л.Д. (Guertler LG). "Трудности и стратегии диагностики ВИЧ". Журнал "Лансет" (Lancet) 1996;348:176-179.
- 12 Вердиер М., Денис Ф., Леонард Д. (Verdier M, Denis F, Leonard G) и др. "Сравнение 10 ферментных иммуноанализов для выявления антител к вирусу иммунодефицита человека 2 типа в сыворотке из Западной Африки". "Журнал клинической микробиологии" 1988;26:1000-1004.
- 13 Фейбиг Е.В., Райт Д.Д., Рейвэл Б.Д. (Feibig EW, Wright DJ, Rawal BD) и др. "Динамика виремии ВИЧ и сероконверсии антител у доноров плазмы: значение для диагностики и постановки первичной инфекции ВИЧ". Журнал "СПИД" 2003;17(13):1871-1879.
- 14 Буш М.П., Ли Л.Л., Сэттен Д.А. (Busch MP, Lee LL, Satten QA) и др. "Временной ход обнаружения вирусных и серологических маркеров, предшествующих последствиям сероконверсии вируса иммунодефицита человека 1 типа, для скрининга доноров крови и тканей". Журнал "Переливание крови" 1995;35:91-97.
- 15 Буш М.П., Сэттен Д.А. (Busch MP, Satten GA). "Временной ход виремии и сероконверсии антител после воздействия вируса иммунодефицита человека". "Американский журнал медицины" 1997;102(5B):117-124.
- 16 Вебер Б., Фолл Е.Х., Бергер А. (Weber B, Fall EH, Berger A) и др. "Уменьшение диагностического окна с помощью новых скрининговых анализов вируса иммунодефицита человека четвертого поколения". Журнал "Клиническая микробиология" 1998;36(8):2235-2239.
- 17 Гуертлер Л., Мёхлбачер А., Мичл У. (Guertler L, Mühlbacher A, Michl U) и др. "Уменьшение диагностического окна с помощью нового комбинированного скринингового анализа р24 антигена и антитела вируса иммунодефицита человека". "Журнал вирусологических методов" 1998;75:27-38.
- 18 Стандарты безопасности и гигиены труда: "Патогенные микроорганизмы крови". (29 Свод федеральных предписаний (CFR) Часть 1910.1030). Фед. Реестр.
- 19 Директива 2000/54/ЕС Европейского парламента и Совета от 18 сентября 2000 г. "о защите работников от рисков, связанных с воздействием биологических веществ на рабочем месте".
- 20 Директива Комиссии 2006/17/ЕС от 8 февраля 2006 года по реализации Директивы 2004/23/ЕС Европейского парламента и Совета в отношении определенных технических требований к донорству, закупке и тестированию человеческих тканей и клеток.

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

Перевод выполнила переводчик

Плиткина Янина Олеговна



**Российская Федерация
Город Москва**

Двадцать второго декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы свидетельствую
подлинность подписи переводчика Плиткиной Янины Олеговны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- 60 - 3325

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



Е.Е. Прокошенкова



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 17 (семнадцать) листов.

Е.Е. Прокошенкова

