



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 25. MRZ. 2022

Dr. Stefan Fellmeth
Notar in Mannheim



Elecsys Anti-HBs II



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Набор реагентов и калибраторов для количественного определения человеческих антител к поверхностному антигену гепатита В (HBsAg) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-HBs II cobas e analyzers/A-HBS 2), вариант исполнения 100 тестов

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

РАЗРАБОТЧИК:

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

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 24 March 2022
i.v.

Dr. Susanne Meyer
Senior Referee Global Regulatory Affairs

Stamp

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim

2022

2022

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

Sitz der Gesellschaft: Mannheim - Registergericht: AG Mannheim HRB 3982 - Geschäftsführung: Dr. Ursula Redeker, Sprecherin; Edgar Vieth - Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Thomas Schinecker

Elecsys Anti-HBs II

cobas®

REF		Σ	SYSTEM
08498598190	08498598500	100	cobas e 411 cobas e 601 cobas e 602

Русский

Системная информация

Для анализатора cobas e 411: номер теста 1840

Для анализаторов cobas e 601 и cobas e 602: номер теста 765

Назначение

Иммунотест для in vitro диагностики. Предназначен для количественного определения человеческого антител к поверхностному антигену вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови человека.

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

Одобрение контролирующими органами

Данный тест имеет маркировку CE в соответствии с Директивой Совета Европейского союза и Европейского парламента 98/79/EC. Характеристики теста установлены и сертифицированы нотифицированным органом в соответствии с Общими техническими спецификациями (CTS) для его использования в целях диагностики и при обследовании доноров крови, а также в соответствии с рекомендациями Института им. Пауля Эрлиха (PEI)¹ для его использования с целью исследования образцов трупной крови (образцов, отобранных посмертно, после остановки сердца).

Теоретическое обоснование

Анти-HBs антитело — это специфичное (как правило класса IgG) антитело к поверхностному антигену вируса гепатита В (HBsAg).^{2,3} Анти-HBs антитела можно определить спустя несколько недель после исчезновения поверхностного антигена вируса гепатита В.^{4,5} Анти-HBs антитела формируются после инфицирования вирусом гепатита В или после вакцинации против гепатита В.^{4,5} Антитела направлены против антигенов HBsAg, общей для всех подтипов, а также против подтип-специфичных детерминант.^{2,6,7}

Тесты для измерения уровня анти-HBs антител используются в рамках программы вакцинации против гепатита В для определения необходимости и эффективности вакцинации.^{3,5,8} Кроме того, тесты для измерения уровня анти-HBs антител применяются для контроля за течением острого гепатита В.⁴

В тесте Elecsys Anti-HBs II используется комбинация очищенных антигенов, полученных из сыворотки крови человека (подтип ad HBsAg), и рекомбинантный подтип ay HBsAg, полученный из клеточной линии CHO (яйчник китайского хомячка).

Принцип метода

«Сэндвич»-принцип. Общая продолжительность проведения анализа: 18 минут.

- 1-я инкубация: анти-HBs антитело в образце (40 мкл), биотинилированный HBsAg (ad/ay) и HBsAg (ad/ay), меченный рутениевым комплексом^{a)}, вступают в реакцию с формированием сэндвич-комплекса.
- 2-я инкубация: После добавления микрочастиц, покрытых стрептавидином, образовавшийся комплекс связывается с твердой фазой посредством взаимодействия биотина и стрептавида.
- Реакционная смесь аспирируется в измерительную ячейку, где микрочастицы оседают на поверхность электрода в результате магнитного взаимодействия. Затем с помощью ProCell/ProCell M удаляются несвязавшиеся вещества. Далее приложенное к электроду напряжение вызывает хемилюминесцентную эмиссию, которая измеряется фотоумножителем.
- Результаты определяются с помощью 2-точечной калибровочной кривой, полученной для данного прибора, и референсной калибровочной кривой, данные которой представлены в штрих-коде реагента или e-штрих-коде.

a) Три(2,2'-бипиридил)рутений(II)-комплекс (Ru(bpy)₃²⁺)

Реагенты — рабочие растворы

Кассета с реагентами (M, R1, R2) промаркирована как A-HBS 2.

- M Микрочастицы, покрытые стрептавидином (прозрачная крышка), 1 флакон, 6.5 мл:
Микрочастицы, покрытые стрептавидином, 0.72 мг/мл; консервант.
- R1 HBsAg-биотин (серая крышка), 1 флакон, 10 мл:
Биотинилированные человеческие/рекомбинантные HBsAg (ad/ay) > 0.5 мг/л; MES^{b)} буфер 85 ммоль/л, pH 6.5; консервант.
- R2 HBsAg-Ru(bpy)₃²⁺ (черная крышка), 1 флакон, 8 мл:
Человеческие/рекомбинантные HBsAg (ad/ay), меченные рутениевым комплексом, > 0.3 мг/л; MES буфер 85 ммоль/л, pH 6.5; консервант.

b) MES = 2-морфолино-этансульфоновая кислота

A-HBSII Cal1 Калибратор 1 (белая крышка), 2 флакона по 1.3 мл каждый:
Анти-HBs антитела (человека) в сыворотке крови человека; консервант.

A-HBSII Cal2 Калибратор 2 (черная крышка), 2 флакона по 1.3 мл каждый:
Анти-HBs антитела (человека) в сыворотке крови человека; консервант.

Меры предосторожности и предупреждения

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

Этот набор содержит компоненты, классифицируемые следующим образом в соответствии с Регламентом (EC) № 1272/2008:



Предупреждение

H317 Может вызывать аллергическую реакцию кожи.

Меры предосторожности:

- P261 Старайтесь не вдыхать пыль / дым / газ / туман / пары / аэрозоли.
- P272 Загрязненную рабочую одежду не следует выносить за пределы рабочего места.
- P280 Носите защитные перчатки.

Ответные действия:

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

Меры предосторожности при утилизации:

Elecsys Anti-HBs II

cobas®

P501

Утилизировать содержимое/контейнер на соответствующем заводе по утилизации отходов.

Маркировка о безопасности продукта соответствует руководству EU GHS.

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

Все материалы человеческого происхождения должны рассматриваться как потенциально инфицированные.

Калибраторы (A-HBSII Cal1 и A-HBSII Cal2) приготовлены только из крови доноров, в которой по результатам индивидуального обследования не было обнаружено поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) и антител к вирусу гепатита С и ВИЧ.

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/EC, Приложение II, Список А.

Используемый исходный материал HBsAg инактивировали перед мечение биотином или рутением путем нагревания до 60 °C в течение 15 часов. Кроме того, любые оставшиеся вирусные частицы были удалены ультрацентрифугированием.

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.^{9,10}

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

Приготовление рабочего раствора

Реагенты готовы для использования и поставляются во флаконах, совместимых с системой.

Анализатор cobas e 411: Калибраторы можно оставлять на борту анализатора только на время выполнения процедуры калибровки при 20-25 °C. После использования флаконы следует немедленно закрыть и хранить в вертикальном положении при температуре 2-8 °C.

Ввиду возможного испарения содержимого флаконов 1 набор флаконов калибраторов 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 готовых к применению калибраторов в пустые флаконы с закрывающимися крышками (флаконы CalSet Vials). Наклейте входящие в набор этикетки на эти дополнительные флаконы. Храните аликвоты при 2-8 °C для последующего использования.

Каждую аликвоту используйте только для одной процедуры калибровки.

Необходимая для корректной работы информация 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 не вскрытом виде при 2-8 °C	до окончания указанного срока годности
после вскрытия при 2-8 °C	8 недель
на борту анализаторов	8 недель

Стабильность калибраторов

в не вскрытом виде при 2-8 °C	до окончания указанного срока годности
после вскрытия при 2-8 °C	8 недель
на борту анализатора cobas e 411 при 20-25 °C	до 5 часов
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

Для исследования могут быть использованы образцы, отобранные у живых пациентов, доноров крови или доноров отдельных органов, тканей или клеток, включая образцы, отобранные у доноров до остановки сердца.

Характеристики теста при использовании образцов трупной крови (образцы, отобранные посмертно, после остановки сердца) были установлены в соответствии с рекомендациями Института им. Пауля Эрлиха¹ для образцов, полученных в течение 24 часов после смерти.¹¹ Качественных отличий образцов трупной крови, интактных (нерактивных) или с внесенными добавками (реактивных), от образцов, отобранных у живых доноров, не выявлено.

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

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

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

K₂-ЭДТА и K₃-ЭДТА плазма.

Критерий для плазмы: угловой коэффициент 1.00 ± 0.15 + интерсепт 0 ± 2 МЕ/л + смещение при 10 МЕ/л: ≤ 30 %.

Стабильность:

Для образцов, отобранных у живых пациентов, и образцов, отобранных у доноров до полной остановки сердца: 7 дней при 20-25 °C, 14 дней при 2-8 °C, 3 месяца 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.

Для плазмы, обработанной литий-гепарином, литий-гепарином с гелем или натрий-гепарином, измеренные значения были в среднем на 20 % ниже, чем в сыворотке крови. Для плазмы, обработанной цитратом натрия, измеренные значения были в среднем на 30 % ниже, чем в сыворотке крови.

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.

Elecsys Anti-HBs II

cobas®

Учитывая возможные эффекты, возникающие вследствие испарения, образцы и калибраторы на борту анализатора должны быть исследованы в течение 2 часов.

Характеристики теста Elecsys Anti-HBs II для биологических жидкостей, помимо сыворотки и плазмы крови, не установлены.

Состав набора

См. раздел "Реагенты – рабочие растворы".

- 2 x 6 этикеток для флаконов

Необходимые материалы (не входят в набор)

- REF 11876317122, PreciControl Anti-HBs, для 8 x 1.3 мл
- REF 05192943190, Diluent Universal 2, 2 x 36 мл дилуэнта для разведения образца
- REF 11776576322, CalSet Vials, 2 x 56 пустых флаконов с закрывающимися крышками
- Общее лабораторное оборудование
- Анализатор cobas e

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 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.

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.

Установите флаконы 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: этот метод был стандартизирован относительно 1-го стандартного образца ВОЗ 1977.

Каждая кассета с реагентами Elecsys Anti-HBs II имеет этикетку со штрих-кодом, содержащую специальную информацию по калибровке конкретного лота реагента. Заданную мастер-калибровку подстраивают под анализатор с помощью A-HBSII Cal1 и A-HBSII Cal2.

Частота калибровки: калибровка должна быть выполнена однократно для каждого лота реагента с использованием A-HBSII Cal1, A-HBSII Cal2 и свежего 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 реагента на борту анализатора);
- по мере необходимости: например, когда результаты контроля качества выходят за пределы установленного диапазона.

Диапазон (в МЕ/л) для калибраторов: 4-15 для калибратора 1 (A-HBSII Cal1) и 200-700 для калибратора 2 (A-HBSII Cal2).

Контроль качества

Для контроля качества используется контрольный материал PreciControl Anti-HBs.

Контроль качества с использованием контрольных материалов для различных диапазонов концентраций должен выполняться минимум один раз каждые 24 часа при проведении теста, один раз для каждой кассеты с реагентами и после каждой калибровки.

Контрольные интервалы должны быть адаптированы в соответствии с требованиями конкретной лаборатории. При этом полученные величины должны находиться в пределах допустимых отклонений. Каждая лаборатория должна выработать правила, позволяющие принять корректирующие меры в случае, если значения выходят за установленные пределы.

При необходимости проведите повторный анализ соответствующих образцов.

Соблюдайте все действующие федеральные и местные нормативные акты, касающиеся вопросов контроля качества.

Расчет

Анализатор автоматически рассчитывает концентрацию анализата для каждого образца в МЕ/л.

Интерпретация результатов

Результат	Сообщение о результате	Интерпретация
< 10 МЕ/л	Нереактивный	Отрицательный по анти-HBs антителам
≥ 10 МЕ/л	Реактивный	Положительный по анти-HBs антителам

Примечание: Из-за разнообразия антител, уровень анти-HBs антител в анализируемом образце может различаться в зависимости от используемого метода тестирования. Таким образом, результаты, полученные для одного образца при помощи тестов разных производителей, могут отличаться в 4 раза (в редких случаях коэффициент может увеличиваться до 10).¹² Если в ходе мониторинга поствакцинального эффекта метод определения уровня антител был изменен, то значения анти-HBs антител, полученные новым методом, должны быть подтверждены параллельным измерением с использованием обоих методов.

Стратегии вакцинации в определенных группах риска основаны на измеренной концентрации анти-HBs антител.¹³ Соответствующие рекомендации приведены в национальных или местных руководствах.

Elecsys Anti-HBs II

cobas®

Ограничения — интерференция

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

Эндогенные вещества

Соединение	Испытанная концентрация
Билирубин	≤ 513 мкмоль/л или ≤ 30 мг/дл
Гемоглобин	≤ 0.621 ммоль/л или ≤ 1000 мг/дл
Интралипид	≤ 1500 мг/дл
Биотин	≤ 4912 нмоль/л или ≤ 1200 нг/мл
Ревматоидный фактор	≤ 1200 МЕ/мл
IgG	≤ 7.0 г/дл
IgA	≤ 1.6 г/дл
IgM	≤ 1.0 г/дл

Критерий: степень извлечения для образцов с концентрацией в диапазоне от предела обнаружения до 10 МЕ/л: $\leq \pm 2$ МЕ/л, а для образцов с концентрацией > 10 МЕ/л: $\leq \pm 20$ % от исходного значения.

Статистически значимой интерференции со стороны 24 широко применяемых и отдельных лекарственных веществ не обнаружено. Были протестированы следующие отдельные лекарственные вещества: адефовир, телбивудин, тенофовир, ламивудин, энтекавир, пегилированный интерферон альфа-2а, пегилированный интерферон альфа-2b.

Из-за эффекта высокой дозы (хук-эффекта)^{с)} результаты при концентрации анти-HBs антител > 200000 МЕ/л могут отображаться как не превышающие верхний предел диапазона измерения, равный 1000 МЕ/л. В редких случаях нельзя исключить эффект высокой дозы при концентрации анти-HBs антител < 200000 МЕ/л. Поэтому в случае любого неожиданно низкого результата образец следует развести в соотношении 1:100 (см. главу «Разведение») и протестировать повторно.

В редких случаях возможна интерференция из-за чрезвычайно высоких титров антител к стрептавидину или рутиению. Тест содержит добавки, которые минимизируют эти эффекты.

Анализаторы cobas e 601 и cobas e 602: убедитесь, что в Списке специальных промывок (Screen (Экран) → Utility (Утилиты) → Special Wash (Специальная промывка) → Immune (Иммунные)) тест Elecsys Anti-HBs II объединен со всеми тестами, которые выполняются на данном анализаторе:

От теста	Этап	К тесту	Этап 0	Этап 1	Этап 2
Elecsys Anti-HBs II	1	каждый следующий тест	X	X	X

При установке новых тестов убедитесь, что Список специальных промывок соответствующим образом обновлен. При проведении теста Elecsys HBsAg II убедитесь, что тест объединен со всеми тестами, которые выполняются на данном анализаторе:

От теста	Этап	К тесту	Этап 0	Этап 1	Этап 2
Elecsys HBsAg II	1	каждый следующий тест	X	X	X

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

с) Эффект высокой дозы (хук-эффект): образец с истинной концентрацией, которая явно превышает диапазон измерений, но по результатам теста находится в пределах диапазона измерений.

Пределы и диапазоны измерений

Диапазон измерений

2.00 – 1000 МЕ/л (определяется по значению предела обнаружения и максимальному значению мастер-калибровки). Значения ниже предела обнаружения отображаются как < 2.00 МЕ/л. Значения выше диапазона измерений отображаются как > 1000 МЕ/л (или до 100000 МЕ/л для образцов со 100-кратным разведением).

Разведение

Образцы с концентрациями анти-HBs антител выше диапазона измерений можно развести дилуэтом Diluent Universal 2. Рекомендованное соотношение для разведения 1:100 (разведение осуществляется либо автоматически анализаторами, либо вручную). Концентрация разведенного образца должна составлять > 10 МЕ/л.

После ручного разведения необходимо умножить полученный результат на коэффициент разведения.

После разведения анализаторами программное обеспечение автоматически учитывает коэффициент разведения в процессе вычисления концентрации образца.

Разведение вручную также можно выполнить с использованием сыворотки крови человека, отрицательной по антителам.

Примечание: антитела к HBsAg имеют гетерогенную структуру. В некоторых единичных случаях это может привести к нелинейному разведению.

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 МЕ/л	Повторяемость ^{d)}		Внутрилабораторная прецизионность ^{e)}	
		Станд. откл. (SD) МЕ/л	Коеф. вариации (CV) %	Станд. откл. (SD) МЕ/л	Коеф. вариации (CV) %
Сыворотка крови человека 1	8.15	0.507	6.2	0.675	8.3
Сыворотка крови человека 2	11.2	0.420	3.8	0.791	7.1
Сыворотка крови человека 3	98.4	2.11	2.1	4.76	4.8
Сыворотка крови человека 4	570	11.6	2.0	31.2	5.5
Сыворотка крови человека 5	946	16.9	1.8	50.9	5.4
PC ^{f)} Anti-HBs 1	< 2.00	-	-	-	-
PC Anti-HBs 2	109	1.80	1.7	5.50	5.00

d) Повторяемость = внутрисерийная прецизионность

e) Внутрилабораторная прецизионность = межсерийная прецизионность

f) PC = PreciControl

Анализаторы cobas e 601 и cobas e 602					
Образец	Среднее значение ME/л	Повторяемость		Внутрилабораторная прецизионность	
		Станд. откл. (SD) ME/л	Коеф. вариации (CV) %	Станд. откл. (SD) ME/л	Коеф. вариации (CV) %
Сыворотка крови человека 1	8.67	0.408	4.7	0.592	6.8
Сыворотка крови человека 2	12.3	0.394	3.2	0.537	4.4
Сыворотка крови человека 3	101	1.97	2.0	3.45	3.4
Сыворотка крови человека 4	575	12.5	2.2	19.4	3.4
Сыворотка крови человека 5	951	16.5	1.7	37.0	3.9
PC Anti-HBs 1	< 2.00	-	-	-	-
PC Anti-HBs 2	107	1.61	1.5	3.88	3.6

Аналитическая специфичность

Перекрестная реактивность с HAV (вирусом гепатита А), HCV (вирусом гепатита С), HEV (вирусом гепатита Е), CMV (цитомегаловирусом), EBV (вирусом Эпштейна — Барр), HIV (вирусом иммунодефицита человека), вирусом краснухи, *Toxoplasma gondii*, *Treponema pallidum*, а также при ревматоидном артрите, аутоиммунных заболеваниях или алкогольной болезни печени не наблюдалась.

Измерения проводили для каждого из перечисленных выше патогенных микроорганизмов с использованием ≥ 8 образцов сыворотки или плазмы крови, положительных по антителам к перечисленным выше патогенным микроорганизмам.

Относительная чувствительность

Характеристики теста Elecsys Anti-HBs II оценивали путем тестирования в общей сложности 669 образцов в двух разных исследовательских центрах. 296 образцов, отобранных у вакцинированных пациентов, и 373 образца, отобранных у пациентов, перенесших гепатит В, были исследованы с использованием теста Elecsys Anti-HBs II и другого коммерчески доступного полностью автоматизированного теста на анти-HBs антитела. Образцы с противоречивыми результатами были проанализированы с использованием дополнительного теста на анти-HBs антитела для достижения согласованных результатов.

Характеристика образцов	N	Реактивный по результатам теста Elecsys Anti-HBs II	Реактивный по результатам теста сравнения на анти-HBs антитела	Чувствительность %
Положительные по анти-HBs антителам: вакцинированные	296	296	296	100
Положительные по анти-HBs антителам: перенесшие гепатит В	373	373	373	100
Всего	669	669	669	100

Относительная специфичность

Характеристики теста Elecsys Anti-HBs II оценивали путем тестирования 2673 образцов, отобранных у доноров крови, отрицательных по анти-HBs антителам, в двух разных исследовательских центрах, и 1623 образцов, отрицательных по анти-HBs антителам, отобранных в ходе рутинной лабораторной практики в трех разных исследовательских центрах. Образцы с противоречивыми результатами были проанализированы с использованием дополнительного теста на анти-HBs антитела для достижения согласованных результатов.

Характеристика образцов	N	Ложноположительный по результатам теста Elecsys Anti-HBs II	Специфичность %
Отрицательный по анти-HBs антителам: доноры крови	2673	6	99.78
Отрицательный по анти-HBs антителам: рутинные образцы	1623	9	99.45

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.
- Seeger C, Zoulim F, Mason WS. Hepadnaviruses. In: Field's Virology, Knipe DM, Howley RM (eds), 2007 5th edition, Lippincott Williams and Wilkins, Philadelphia, USA. Chapter 76, pp2977-3029.
- WHO. Hepatitis B vaccines. Wkly Epidemiol Rec 2009;84:405-420.
- Liaw YF, Chu CM. Hepatitis B virus infection. Lancet 2009;373:582-592.
- Caspari G, Gerlich WH. The serologic markers of hepatitis B virus infection – proper selection and standardized interpretation. Clin Lab 2007;53:335-343.
- Kramvis A, Kew M, François G. Hepatitis B virus genotypes. Vaccine 2005;23:2409-2423.
- Michel ML, Tiollais P. Hepatitis B vaccines: protective efficacy and therapeutic potential. Pathol Biol 2010;58:288-295.
- Elgouhari HM, Abu-Rajab Tamimi TI, Carey WD. Hepatitis B virus infection: understanding its epidemiology, course, and diagnosis. Cleve Clin J Med 2008;75:881-889.
- 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.
- Bornhak H, Jilg W, Hüdig H, et al. Quantitation of anti-HBs in solid phase immunoassays. What influences the results? Aus: Virushepatitis A bis E. Diagnose, Therapie Prophylaxe. Kilian Verlag, ISBN: 3-9803688-1-5, 1994;212-221.
- European Consensus Group on Hepatitis B immunity: Are booster immunisations needed for lifelong hepatitis B immunity? Lancet 2000;355:561-565.

Для более подробной информации обращайтесь к Руководству оператора соответствующих анализаторов и инструкциям по применению ко всем необходимым компонентам, используемым в работе.

Точка в данной инструкции всегда используется для разделения десятичных разрядов, чтобы отметить границу между целыми и

Elecsys Anti-HBs II

cobas®

дробными частями десятичного числа. Разделители для групп разрядов не используются.

Символы

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

CONTENT	Состав набора
SYSTEM	Анализаторы/приборы, на которых можно использовать реагенты
REAGENT	Реагент
CALIBRATOR	Калибратор
	Объем для растворения
GTIN	Номер в системе международной торговли

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

© 2021, Roche Diagnostics

CE 0123

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



Elecsys Anti-HBs II

cobas®

Приложение 1 (Раздел специально предназначен для руководства пользователя на русском языке.)

Противопоказания

Не применимо. Изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Побочные действия

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

Воспроизводимость

Максимальный коэффициент вариации не более 15%

рН

R1	6,4 – 6,6
R2	6,4 – 6,6
M	7,4 ± 0,05
Cal1	7,1-7,3
Cal 2	7,1-7,3

Плотность

R1	1,026 г/см ³ ± 5%
R2	1,026 г/см ³ ± 5%
M	1,01 г/см ³ (20°C) ± 5%
Cal1	1,009 г/см ³ ± 5%
Cal 2	1,009 г/см ³ ± 5%

Сбор и подготовка материала для исследования

Примечание: возможность использования образцов крови доноров органов и трупных образцов крови результатами клинических испытаний на территории РФ не подтверждена.

Срок годности

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

Комплект поставки

Набор реагентов и калибраторов для количественного определения человеческих антител к поверхностному антигену гепатита В (HBsAg) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-HBs II cobas e analyzers/A-HBS 2), вариант исполнения 100 тестов, в составе:

1. Кассета с реагентами на три отделения (флакона): M, R1, R2, 1 шт. в упаковке
2. Калибратор 1, флакон объем 1,3 мл, 2 шт. в упаковке
3. Калибратор 2, флакон объем 1,3 мл, 2 шт. в упаковке
4. Этикетка для флакона, 12 шт. в упаковке
5. Инструкция по применению

Упаковка

Реагенты готовы к применению, поставляются в кассете и не должны разделяться. Одна кассета рассчитана на 100 тестов. Кассета разделена на три отделения (флакона): флакон с прозрачной крышкой – M, объем реагента не более 6,5 мл, флакон с серой крышкой – R1, объем реагента не более 10 мл, флакон с черной крышкой – R2, объем реагента не более 8 мл.

Параметры кассеты с реагентами:

Материал: Полипропилен

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

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

Толщина стенки: 0,5 мм ± 10%

Тип размещения на приборе: крепится в специальных пазах на анализаторе

Метод забора реагента из кассеты: аспирация

Параметры флаконов с калибратором 1 и калибратором 2

Первичная упаковка: флакон

Материал: флакон полиэтилен, крышка – полипропилен

Размеры (высота/ширина): 53 мм ± 0,5 мм / 18 мм ± 0,5 мм

Объем (максимальная вместимость): 4 мл ± 10%

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 реагента: аспирация

Вторичная упаковка:

Вес: 181 г ± 10%.

Реагенты и калибраторы упакованы в картонную коробку (длина x ширина x высота): 98 мм ± 10% x 74 мм ± 10% x 115 мм ± 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 in vitro
	Номер по каталогу		Код партии
	Производитель		Срок годности
	Знак CE с указанием номера уполномоченного органа		Содержимое набора
	Температурные ограничения		Содержит достаточно для п-испытаний
	Знак биологической опасности		Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
	Дата производства		Символ «Осторожно»

Маркировка кассеты с реагентами

1. Наименование
2. Номер по каталогу
3. Состав
4. Номер лота
5. Срок годности
6. Температурные ограничения
7. Предупреждение только для диагностики in vitro
8. QR-код
9. Штрих-код
10. Логотип изготовителя
11. Символ «Осторожно»

Elecsys Anti-HBs II

cobas®

Приложение 1 (Раздел специально предназначен для руководства пользователя на русском языке.)

12. Обозначение H317 - Может вызывать аллергическую реакцию кожи

Маркировка флаконов с калибратором

1. Название набора
2. Артикульный номер
3. Срок годности
4. Номер лота
5. Знак предупреждения о биологической опасности
6. Штрих-код

Маркировка картонной упаковки набора

1. Название набора
2. Артикульный номер
3. Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
4. Наименование и адрес производителя
5. Страна происхождения
6. Содержит достаточно для 100 испытаний
7. Состав набора
8. Номер лота
9. Срок годности
10. Предупреждение только для использования in vitro
11. CE-маркировка
12. Знак предупреждения о биологической опасности
13. Температура хранения
14. Ссылка на электронную инструкцию на русском языке
15. QR-код
16. Дата производства
17. Символ «Осторожно»
18. Обозначение H317 - Может вызывать аллергическую реакцию кожи
19. Обозначение P261 Старайтесь не вдыхать пыль / дым / газ / туман / пары / аэрозоли.
20. Обозначение P272 Загрязненную рабочую одежду не следует выносить за пределы рабочего места.
21. Обозначение P280 Носите защитные перчатки.
22. Обозначение P333 + P313 При появлении раздражения кожи или сыпи: Обратиться за медицинской консультацией / помощью.
23. Обозначение P362 + P364 Снимите загрязненную одежду и постирайте ее перед следующим использованием
24. Обозначение P501 Утилизировать содержимое/контейнер на соответствующем заводе по утилизации отходов.

Макет маркировки на русском языке

Набор реагентов и калибраторов для количественного определения человеческих антител к поверхностному антигену гепатита В (HBsAg) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-HBs II cobas e analyzers/A-HBS 2), вариант исполнения 100 тестов, в составе:

1. Кассета с реагентами на три отделения (флакона): M, R1, R2, 1 шт. в упаковке
2. Калибратор 1, флакон объем 1,3 мл, 2 шт. в упаковке
3. Калибратор 2, флакон объем 1,3 мл, 2 шт. в упаковке
4. Этикетка для флакона, 12 шт. в упаковке
5. Инструкция по применению

Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8403 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 (только для A-HBSII Cal1 и A-HBSII Cal2).

Используемый исходный материал HBsAg инактивировали перед мечением биотином или рутением путем нагревания до 60 °C в течение 15 часов. Кроме того, любые оставшиеся вирусные частицы были удалены ультрацентрифугированием (только для реагентов A-HBS 2)

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 № 08498598190

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 количественного определения человеческих антител к поверхностному антигену гепатита В (HBsAg) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-HBs II cobas e analyzers/A-HBS 2), вариант исполнения 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

Elecsys Anti-HBs II

cobas®

Приложение 1 (Раздел специально предназначен для руководства пользователя на русском языке.)

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 количественного определения человеческих антител к поверхностному антигену гепатита В (HBsAg) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-HBs II cobas e analyzers/A-HBS 2), вариант исполнения 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 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

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:

cobas e411 (Rack/Disk): 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).

cobas 8000: 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 502/c701/702 и cobas e602, e801) (далее по тексту Платформа модульная cobas 8000, cobas 8000, e602, e801, анализатор e801).

Cobas 6000: Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "Кобас 6000" (Cobas 6000) в различных конфигурациях, с принадлежностями, регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3050, производства Roche Diagnostics GmbH, Германия (состоит из модулей cobas c501 и cobas e601) (далее по тексту Платформа модульная cobas 6000, cobas 6000, e601).

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: 25 марта 2022 г.]

[Подпись]

Д-р Штефан Феллмет (Dr. Stefan Fellmeth)

Нотариус в г. Маннхайм

[Гербовая печать: Д-р Штефан Феллмет (Dr. Stefan Fellmeth)
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

08498598500V3.0

Elecsys Anti-HBs II

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: Набор реагентов и калибраторов для количественного определения человеческих антител к поверхностному антигену гепатита В (HBsAg) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-HBs II cobas e analyzers/A-HBS 2), вариант исполнения 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: 24 марта 2022 года

От имени

[подпись]

Д-р Сусанна Майер (Dr. Susanne Meyer)

Старший специалист отдела глобального нормативно-правового регулирования

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

Сандхофер Штрассе 116

D-68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)]

2022

«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

Местонахождение органа управления: г. Маннхайм – Регистрационный суд: Суд первой инстанции г. Маннхайма, № в торговом реестре: 3962 - Правление: Д-р Урсула Редекер (Dr. Ursula Redeker), председатель; Эдгар Фит (Edgar Vieth) – Председатель наблюдательного совета: д-р Томас Шинекер (Dr. Thomas Schinecker)

Справочная информация

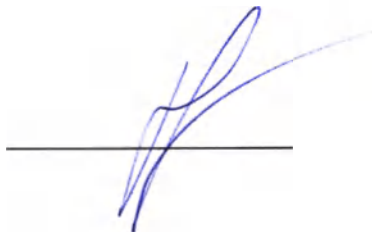
1. "Предложение по валидации комбинированных анализов анти-ВИЧ-1/2 или ВИЧ Ag/Ab, анти-ВГС тестов, тестов HBsAg и Anti-HBc для использования с трупными образцами"; PEI 08/05/2014.
2. Зеерер К., Зоулим Ф., Мейсон В.С. (Seeger C, Zoulim F, Mason WS). "Гепаднавирусы". В: "Области вирусологии", Найп Д.М., Хоули Р.М. (Knipe DM, Howley RM) (ред.), 2007 5-е издание, Изд-во "Липпинкотт Виллиамс энд Вилкинс" (Lippincott Williams and Wilkins), Филадельфия, США. Глава 76, сс. 2977-3029.
3. ВОЗ. Вакцины от гепатита В. Еженедельная эпидемиологическая отчетность 2009; 84: 405–420.
4. Лью И.Ф., Шу К.М. (Liaw YF, Chu CM). "Инфекция гепатита В". Журнал "Лансет" (Lancet) 2009;373:582-592.
5. Каспари Г., Герлик В.Х. (Caspari G, Gerlick WH). "Серологические маркеры инфекции вируса гепатита В - правильный выбор и стандартизированная интерпретация". Журнал "Клиническая Лаборатория" 2007;53:335-343.
6. Крэмвис А., Кев М., Фрэнкоис Д. (Kramvis A, Kew M, Francois G). "Генотипы вируса гепатита В". Журнал "Вакцина" 2005;23:2409-2423.
7. Мичел М.Л., Тиоллэйс П. (Michel ML, Tiollais P). "Гепатит В: защитная эффективность и терапевтический потенциал". Журнал "Паталогическая биология" 2010;58:288-295.
8. Элгуари Х.М., Абу-Раджаб Тамими Т.И., Кэри В.Д. (Elgouhari HM, Abu-Rajab Tamimi TI, Carey WD). "Инфекция вируса гепатита В: понимание ее эпидемиологии, течения и диагностики". "Кливлендский клинический журнал медицины" 2008;75:881-889.
9. Стандарты безопасности и гигиены труда: "Патогенные микроорганизмы крови". (Предписание 29 Свода федеральных предписаний Часть 1910.1030). Фед. Реестр.
10. Директива 2000/54/ ЕС Европейского парламента и Совета от 18 сентября 2000 года о защите работников от рисков, связанных с воздействием биологических веществ на рабочем месте.
11. Директива комиссии 2006/17/ЕС от 8 февраля 2006 о внедрении Директивы 2004/23/ЕС Европейского парламента и Совета в отношении определенных технических требований к донорству, закупке и тестированию человеческих тканей и клеток.
12. Борнхак Х., Джилг В., Хьюдиг Х. (Bornhak H, Jilg W, Hüdig H) и др. "Количественное определение анти-HBs в твердофазных иммуноанализах. Что влияет на результаты?" Из: "Вирусный гепатит А - Е. Диагноз, Терапевтическая профилактика". Изд. «Килиан» (Kilian Verlag), ISBN: 3-9803688-1-5, 1994;212-221.
13. Европейская консенсусная группа по иммунитету против гепатита В: "Необходимы ли прививки для пожизненного иммунитета к гепатиту В?" Журнал "Лансет" (Lancet) 2000;355:561-565.

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

[Логотип: «Рош»]

[Гербовая печать: Д-р Штефан Феллмет (Dr. Stefan Fellmeth)
Нотариус в г. Маннхайм]

Перевод выполнила переводчик
Грачева Вероника Александровна



Российская Федерация
Город Москва
Седьмого июля две тысячи двадцать второго года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Грачевой Вероники Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022- 35-1141

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

Е.Е. Прокошенкова



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 15 (пятнадцать) 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 25. MRZ. 2022

Dr. Stefan Fellmeth
Notar in Mannheim



Elecsys Anti-HBs II



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Набор реагентов и калибраторов для количественного определения человеческих антител к поверхностному антигену гепатита В (HBsAg) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-HBs II cobas e analyzers/A-HBS 2), вариант исполнения 200 тестов

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

РАЗРАБОТЧИК:

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

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 24 March 2022
i.V.

Dr. Susanne Meyer
Senior Referee Global Regulatory Affairs

Stamp Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim

2022

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

Sitz der Gesellschaft: Mannheim - Registergericht: AG Mannheim HRB 3982 - Geschäftsführung: Dr. Ursula Redeker, Sprecherin; Edgar Vieth - Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Thomas Schneckner

REF		Σ	SYSTEM
08498601190	08498601500	200	cobas e 411 cobas e 601 cobas e 602

Русский

Системная информация

Для анализатора cobas e 411: номер теста 1840

Для анализаторов cobas e 601 и cobas e 602: номер теста 765

Назначение

Иммунотест для in vitro диагностики. Предназначен для количественного определения человеческих антител к поверхностному антигену вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови человека.

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

Одобрение контролирующими органами

Данный тест имеет маркировку CE в соответствии с Директивой Совета Европейского союза и Европейского парламента 98/79/ЕС.

Характеристики теста установлены и сертифицированы нотифицированным органом в соответствии с Общими техническими спецификациями (CTS) для его использования в целях диагностики и при обследовании доноров крови, а также в соответствии с рекомендациями Института им. Пауля Эрлиха (PEI)¹ для его использования с целью исследования образцов трупной крови (образцов, отобранных посмертно, после остановки сердца).

Теоретическое обоснование

Анти-HBs антитело — это специфичное (как правило класса IgG) антитело к поверхностному антигену вируса гепатита В (HBsAg).^{2,3} Анти-HBs антитела можно определить спустя несколько недель после исчезновения поверхностного антигена вируса гепатита В.^{4,5} Анти-HBs антитела формируются после инфицирования вирусом гепатита В или после вакцинации против гепатита В.^{4,5} Антитела направлены против а-детерминанты HBsAg, общей для всех подтипов, а также против подтип-специфичных детерминант.^{2,6,7}

Тесты для измерения уровня анти-HBs антител используются в рамках программы вакцинации против гепатита В для определения необходимости и эффективности вакцинации.^{3,5,8} Кроме того, тесты для измерения уровня анти-HBs антител применяются для контроля за течением острого гепатита В.⁴

В тесте Elecsys Anti-HBs II используется комбинация очищенных антигенов, полученных из сыворотки крови человека (подтип ad HBsAg), и рекомбинантный подтип ay HBsAg, полученный из клеточной линии СНО (яичник китайского хомячка).

Принцип метода

«Сэндвич»-принцип. Общая продолжительность проведения анализа: 18 минут.

- 1-я инкубация: анти-HBs антитело в образце (40 мкл), биотинилированный HBsAg (ad/ay) и HBsAg (ad/ay), меченный рутениевым комплексом^{a)}, вступают в реакцию с формированием сэндвич-комплекса.
- 2-я инкубация: После добавления микрочастиц, покрытых стрептавидином, образовавшийся комплекс связывается с твердой фазой посредством взаимодействия биотина и стрептавидина.
- 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 фотомножителем.
- Результаты определяются с помощью 2-точечной калибровочной кривой, полученной для данного прибора, и референсной калибровочной кривой, данные которой предоставлены в штрих-коде реагента или е-штрих-коде.

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

Реагенты — рабочие растворы

Кассета с реагентами (M, R1, R2) промаркирована как A-HBS 2.

- M Микрочастицы, покрытые стрептавидином (прозрачная крышка), 1 флакон, 12 мл:
Микрочастицы, покрытые стрептавидином, 0.72 мг/мл; консервант.
- R1 HBsAg-биотин (серая крышка), 1 флакон, 17 мл:
Биотинилированные человеческие/рекомбинантные HBsAg (ad/ay) > 0.5 мг/л; MES^{b)} буфер 85 ммоль/л, pH 6.5; консервант.
- R2 HBsAg-Ru(bpy)₃²⁺ (черная крышка), 1 флакон, 14 мл:
Человеческие/рекомбинантные HBsAg (ad/ay), меченные рутениевым комплексом, > 0.3 мг/л; MES буфер 85 ммоль/л, pH 6.5; консервант.

b) MES = 2-морфолино-этансульфоновая кислота

A-HBSII Cal1 Калибратор 1 (белая крышка), 2 флакона по 1.3 мл каждый:
Анти-HBs антитела (человека) в сыворотке крови человека; консервант.

A-HBSII Cal2 Калибратор 2 (черная крышка), 2 флакона по 1.3 мл каждый:
Анти-HBs антитела (человека) в сыворотке крови человека; консервант.

Меры предосторожности и предупреждения

Только для in vitro диагностики.

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

Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с местными правилами.

Паспорт безопасности предоставляется профессиональному пользователю по запросу.

Этот набор содержит компоненты, классифицируемые следующим образом в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008:



Предупреждение

H317 Может вызывать аллергическую реакцию кожи.

Меры предосторожности:

- P261 Старайтесь не вдыхать пыль / дым / газ / туман / пары / аэрозоли.
- P272 Загрязненную рабочую одежду не следует выносить за пределы рабочего места.
- P280 Носите защитные перчатки.

Ответные действия:

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

Меры предосторожности при утилизации:

Elecsys Anti-HBs II

cobas®

P501

Утилизировать содержимое/контейнер на соответствующем заводе по утилизации отходов.

Маркировка о безопасности продукта соответствует руководству EU GHS.

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

Все материалы человеческого происхождения должны рассматриваться как потенциально инфицированные.

Калибраторы (A-HBSII Cal1 и A-HBSII Cal2) приготовлены только из крови доноров, в которой по результатам индивидуального обследования не было обнаружено поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) и антител к вирусу гепатита С и ВИЧ.

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.

Используемый исходный материал HBsAg инактивировали перед мечением биотином или рутением путем нагревания до 60 °C в течение 15 часов. Кроме того, любые оставшиеся вирусные частицы были удалены ультрацентрифугированием.

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.^{9,10}

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

Приготовление рабочего раствора

Реагенты готовы для использования и поставляются во флаконах, совместимых с системой.

Анализатор cobas e 411: Калибраторы можно оставлять на борту анализатора только на время выполнения процедуры калибровки при 20-25 °C. После использования флаконы следует немедленно закрыть и хранить в вертикальном положении при температуре 2-8 °C.

Ввиду возможного испарения содержимого флаконов 1 набор флаконов калибраторов может использоваться не более чем для 5 процедур калибровки.

Анализаторы cobas e 601 и cobas e 602: если для калибровки на борту анализатора не требуется весь объем, перенесите аликвоты готовых к применению калибраторов в пустые флаконы с закрывающимися крышками (флаконы CalSet Vials). Наклейте входящие в набор этикетки на эти дополнительные флаконы. Храните аликвоты при 2-8 °C для последующего использования.

Каждую аликвоту используйте только для одной процедуры калибровки.

Необходимая для корректной работы информация 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 не вскрытом виде при 2-8 °C	до окончания указанного срока годности
после вскрытия при 2-8 °C	8 недель
на борту анализаторов	8 недель

Стабильность калибраторов

в не вскрытом виде при 2-8 °C	до окончания указанного срока годности
после вскрытия при 2-8 °C	8 недель
на борту анализатора cobas e 411 при 20-25 °C	до 5 часов
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

Для исследования могут быть использованы образцы, отобранные у живых пациентов, доноров крови или доноров отдельных органов, тканей или клеток, включая образцы, отобранные у доноров до остановки сердца.

Характеристики теста при использовании образцов трупной крови (образцы, отобранные посмертно, после остановки сердца) были установлены в соответствии с рекомендациями Института им. Пауля Эрлиха¹ для образцов, полученных в течение 24 часов после смерти.¹¹ Качественных отличий образцов трупной крови, интактных (нерактивных) или с внесенными добавками (реактивных), от образцов, отобранных у живых доноров, не выявлено.

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

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

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

K₂-ЭДТА и K₃-ЭДТА плазма.

Критерий для плазмы: угловой коэффициент 1.00 ± 0.15 + интерсепт 0 ± 2 ME/l + смещение при 10 ME/l: ≤ 30 %.

Стабильность:

Для образцов, отобранных у живых пациентов, и образцов, отобранных у доноров до полной остановки сердца: 7 дней при 20-25 °C, 14 дней при 2-8 °C, 3 месяца 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.

Для плазмы, обработанной литий-гепарином, литий-гепарином с гелем или натрий-гепарином, измеренные значения были в среднем на 20 % ниже, чем в сыворотке крови. Для плазмы, обработанной цитратом натрия, измеренные значения были в среднем на 30 % ниже, чем в сыворотке крови.

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 азиды.

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

Elecsys Anti-HBs II

cobas®

Учитывая возможные эффекты, возникающие вследствие испарения, образцы и калибраторы на борту анализатора должны быть исследованы в течение 2 часов.

Характеристики теста Elecsys Anti-HBs II для биологических жидкостей, помимо сыворотки и плазмы крови, не установлены.

Состав набора

См. раздел "Реагенты – рабочие растворы".

- 2 x 6 этикеток для флаконов

Необходимые материалы (не входят в набор)

- [REF] 11876317122, PreciControl Anti-HBs, для 8 x 1.3 мл
- [REF] 05192943190, Diluent Universal 2, 2 x 36 мл дилуэнта для разведения образца
- [REF] 11776576322, CalSet Vials, 2 x 56 пустых флаконов с закрывающимися крышками
- Общее лабораторное оборудование
- Анализатор cobas e

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] 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.

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.

Установите флаконы 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: этот метод был стандартизирован относительно 1-го стандартного образца ВОЗ 1977.

Каждая кассета с реагентами Elecsys Anti-HBs II имеет этикетку со штрихкодом, содержащую специальную информацию по калибровке конкретного лота реагента. Заданную мастер-калибровку подстраивают под анализатор с помощью A-HBSII Cal1 и A-HBSII Cal2.

Частота калибровки: калибровка должна быть выполнена однократно для каждого лота реагента с использованием A-HBSII Cal1, A-HBSII Cal2 и свежего 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 реагента на борту анализатора);
- по мере необходимости: например, когда результаты контроля качества выходят за пределы установленного диапазона.

Диапазон (в МЕ/л) для калибраторов: 4-15 для калибратора 1 (A-HBSII Cal1) и 200-700 для калибратора 2 (A-HBSII Cal2).

Контроль качества

Для контроля качества используется контрольный материал PreciControl Anti-HBs.

Контроль качества с использованием контрольных материалов для различных диапазонов концентраций должен выполняться минимум один раз каждые 24 часа при проведении теста, один раз для каждой кассеты с реагентами и после каждой калибровки.

Контрольные интервалы должны быть адаптированы в соответствии с требованиями конкретной лаборатории. При этом полученные величины должны находиться в пределах допустимых отклонений. Каждая лаборатория должна выработать правила, позволяющие принять корректирующие меры в случае, если значения выходят за установленные пределы.

При необходимости проведите повторный анализ соответствующих образцов.

Соблюдайте все действующие федеральные и местные нормативные акты, касающиеся вопросов контроля качества.

Расчет

Анализатор автоматически рассчитывает концентрацию антител для каждого образца в МЕ/л.

Интерпретация результатов

Результат	Сообщение о результате	Интерпретация
< 10 МЕ/л	Нереактивный	Отрицательный по анти-HBs антителам
≥ 10 МЕ/л	Реактивный	Положительный по анти-HBs антителам

Примечание: Из-за разнообразия антител, уровень анти-HBs антител в анализируемом образце может различаться в зависимости от используемого метода тестирования. Таким образом, результаты, полученные для одного образца при помощи тестов разных производителей, могут отличаться в 4 раза (в редких случаях коэффициент может увеличиваться до 10).¹² Если в ходе мониторинга поствакцинального эффекта метод определения уровня антител был изменен, то значения анти-HBs антител, полученные новым методом, должны быть подтверждены параллельным измерением с использованием обоих методов.

Стратегии вакцинации в определенных группах риска основаны на измеренной концентрации анти-HBs антител.¹³ Соответствующие рекомендации приведены в национальных или местных руководствах.

Elecsys Anti-HBs II

cobas®

Ограничения — интерференция

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

Эндогенные вещества

Соединение	Испытанная концентрация
Билирубин	≤ 513 мкмоль/л или ≤ 30 мг/дл
Гемоглобин	≤ 0.621 ммоль/л или ≤ 1000 мг/дл
Интралипид	≤ 1500 мг/дл
Биотин	≤ 4912 нмоль/л или ≤ 1200 нг/мл
Ревматоидный фактор	≤ 1200 МЕ/мл
IgG	≤ 7.0 г/дл
IgA	≤ 1.6 г/дл
IgM	≤ 1.0 г/дл

Критерий: степень извлечения для образцов с концентрацией в диапазоне от предела обнаружения до 10 ME/l : $\leq \pm 2 \text{ ME/l}$, а для образцов с концентрацией $> 10 \text{ ME/l}$: $\leq \pm 20\%$ от исходного значения.

Статистически значимой интерференции со стороны 24 широко применяемых и отдельных лекарственных веществ не обнаружено. Были протестированы следующие отдельные лекарственные вещества: адефовир, телбивудин, тенофовир, ламивудин, энтекавир, пегилированный интерферон альфа-2а, пегилированный интерферон альфа-2b.

Из-за эффекта высокой дозы (хук-эффекта)^{c)} результаты при концентрации анти-HBs антител $> 200000 \text{ ME/l}$ могут отображаться как не превышающие верхний предел диапазона измерения, равный 1000 ME/l . В редких случаях нельзя исключить эффект высокой дозы при концентрации анти-HBs антител $< 200000 \text{ ME/l}$. Поэтому в случае любого неожиданно низкого результата образец следует развести в соотношении 1:100 (см. главу «Разведение») и протестировать повторно.

В редких случаях возможна интерференция из-за чрезвычайно высоких титров антител к стрептавидину или рутиению. Тест содержит добавки, которые минимизируют эти эффекты.

Анализаторы cobas e 601 и cobas e 602: убедитесь, что в Списке специальных промывок (Screen (Экран) → Utility (Утилиты) → Special Wash (Специальная промывка) → Immune (Иммунные)) тест Elecsys Anti-HBs II объединен со всеми тестами, которые выполняются на данном анализаторе:

От теста	Этап	К тесту	Этап 0	Этап 1	Этап 2
Elecsys Anti-HBs II	1	каждый следующий тест	X	X	X

При установке новых тестов убедитесь, что Список специальных промывок соответствующим образом обновлен. При проведении теста Elecsys HBsAg II убедитесь, что тест объединен со всеми тестами, которые выполняются на данном анализаторе:

От теста	Этап	К тесту	Этап 0	Этап 1	Этап 2
Elecsys HBsAg II	1	каждый следующий тест	X	X	X

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

c) Эффект высокой дозы (хук-эффект): образец с истинной концентрацией, которая явно превышает диапазон измерений, но по результатам теста находится в пределах диапазона измерений.

Пределы и диапазоны измерений

Диапазон измерений

2.00 – 1000 ME/l (определяется по значению предела обнаружения и максимальному значению мастер-калибровки). Значения ниже предела обнаружения отображаются как $< 2.00 \text{ ME/l}$. Значения выше диапазона измерений отображаются как $> 1000 \text{ ME/l}$ (или до 100000 ME/l для образцов со 100-кратным разведением).

Разведение

Образцы с концентрациями анти-HBs антител выше диапазона измерений можно развести дилуентом Diluent Universal 2. Рекомендованное соотношение для разведения 1:100 (разведение осуществляется либо автоматически анализаторами, либо вручную). Концентрация разведенного образца должна составлять $> 10 \text{ ME/l}$.

После ручного разведения необходимо умножить полученный результат на коэффициент разведения.

После разведения анализаторами программное обеспечение автоматически учитывает коэффициент разведения в процессе вычисления концентрации образца.

Разведение вручную также можно выполнить с использованием сыворотки крови человека, отрицательной по антителам.

Примечание: антитела к HBsAg имеют гетерогенную структуру. В некоторых единичных случаях это может привести к нелинейному разведению.

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 ME/l	Повторяемость ^{d)}		Внутрилабораторная прецизионность ^{e)}	
		Станд. откл. (SD) ME/l	Коеф. вариации (CV) %	Станд. откл. (SD) ME/l	Коеф. вариации (CV) %
Сыворотка крови человека 1	8.35	0.507	6.2	0.675	8.3
Сыворотка крови человека 2	11.2	0.420	3.8	0.791	7.1
Сыворотка крови человека 3	98.4	2.11	2.1	4.76	4.8
Сыворотка крови человека 4	570	11.6	2.0	31.2	5.5
Сыворотка крови человека 5	946	16.9	1.8	50.9	5.4
PC ^{f)} Anti-HBs 1	< 2.00	-	-	-	-
PC Anti-HBs 2	109	1.80	1.7	5.50	5.00

d) Повторяемость = внутрисерийная прецизионность

e) Внутрилабораторная прецизионность = межсерийная прецизионность

f) PC = PreciControl

Elecsys Anti-HBs II

cobas®

Анализаторы cobas e 601 и cobas e 602

Образец	Среднее значение ME/л	Повторяемость		Внутрилабораторная прецизионность	
		Станд. откл. (SD) ME/л	Коеф. вариации (CV) %	Станд. откл. (SD) ME/л	Коеф. вариации (CV) %
Сыворотка крови человека 1	8.67	0.408	4.7	0.592	6.8
Сыворотка крови человека 2	12.3	0.394	3.2	0.537	4.4
Сыворотка крови человека 3	101	1.97	2.0	3.45	3.4
Сыворотка крови человека 4	575	12.5	2.2	19.4	3.4
Сыворотка крови человека 5	951	16.5	1.7	37.0	3.9
PC Anti-HBs 1	< 2.00	-	-	-	-
PC Anti-HBs 2	107	1.61	1.5	3.88	3.6

Аналитическая специфичность

Перекрестная реактивность с HAV (вирусом гепатита А), HCV (вирусом гепатита С), HEV (вирусом гепатита Е), CMV (цитомегаловирусом), EBV (вирусом Эпштейна — Барр), HIV (вирусом иммунодефицита человека), вирусом краснухи, *Toxoplasma gondii*, *Treponema pallidum*, а также при ревматоидном артрите, аутоиммунных заболеваниях или алкогольной болезни печени не наблюдалась.

Измерения проводили для каждого из перечисленных выше патогенных микроорганизмов с использованием ≥ 8 образцов сыворотки или плазмы крови, положительных по антителам к перечисленным выше патогенным микроорганизмам.

Относительная чувствительность

Характеристики теста Elecsys Anti-HBs II оценивали путем тестирования в общей сложности 669 образцов в двух разных исследовательских центрах. 296 образцов, отобранных у вакцинированных пациентов, и 373 образца, отобранных у пациентов, перенесших гепатит В, были исследованы с использованием теста Elecsys Anti-HBs II и другого коммерчески доступного полностью автоматизированного теста на анти-HBs антитела. Образцы с противоречивыми результатами были проанализированы с использованием дополнительного теста на анти-HBs антитела для достижения согласованных результатов.

Характеристика образцов	N	Реактивный по результатам теста Elecsys Anti-HBs II	Реактивный по результатам теста сравнения на анти-HBs антитела	Чувствительность %
Положительные по анти-HBs антителам: вакцинированные	296	296	296	100
Положительные по анти-HBs антителам: перенесшие гепатит В	373	373	373	100
Всего	669	669	669	100

Относительная специфичность

Характеристики теста Elecsys Anti-HBs II оценивали путем тестирования 2673 образцов, отобранных у доноров крови, отрицательных по анти-HBs антителам, в двух разных исследовательских центрах, и 1623 образцов, отрицательных по анти-HBs антителам, отобранных в ходе рутинной лабораторной практики в трех разных исследовательских центрах. Образцы с противоречивыми результатами были проанализированы с использованием дополнительного теста на анти-HBs антитела для достижения согласованных результатов.

Характеристика образцов	N	Ложноположительный по результатам теста Elecsys Anti-HBs II	Специфичность %
Отрицательный по анти-HBs антителам: доноры крови	2673	6	99.78
Отрицательный по анти-HBs антителам: рутинные образцы	1623	9	99.45

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.
- Seeger C, Zoulim F, Mason WS. Hepadnaviruses. In: Field's Virology, Knipe DM, Howley RM (eds), 2007 5th edition, Lippincott Williams and Wilkins, Philadelphia, USA. Chapter 76, pp2977-3029.
- WHO. Hepatitis B vaccines. Wkly Epidemiol Rec 2009;84:405-420.
- Liao YF, Chu CM. Hepatitis B virus infection. Lancet 2009;373:582-592.
- Caspari G, Gerlich WH. The serologic markers of hepatitis B virus infection – proper selection and standardized interpretation. Clin Lab 2007;53:335-343.
- Kramvis A, Kew M, François G. Hepatitis B virus genotypes. Vaccine 2005;23:2409-2423.
- Michel ML, Tiollais P. Hepatitis B vaccines: protective efficacy and therapeutic potential. Pathol Biol 2010;58:288-295.
- Elgouhari HM, Abu-Bajab Tamimi TI, Carey WD. Hepatitis B virus infection: understanding its epidemiology, course, and diagnosis. Cleve Clin J Med 2008;75:881-889.
- 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.
- Bornhak H, Jilg W, Hüdig H, et al. Quantitation of anti-HBs in solid phase immunoassays. What influences the results? Aus: Virushepatitis A bis E. Diagnose, Therapie Prophylaxe. Kilian Verlag, ISBN: 3-9803688-1-5, 1994;212-221.
- European Consensus Group on Hepatitis B immunity: Are booster immunisations needed for lifelong hepatitis B immunity? Lancet 2000;355:561-565.

Для более подробной информации обращайтесь к Руководству оператора соответствующих анализаторов и инструкциям по применению ко всем необходимым компонентам, используемым в работе.

Точка в данной инструкции всегда используется для разделения десятичных разрядов, чтобы отметить границу между целыми и

Elecsys Anti-HBs II

cobas®

дробными частями десятичного числа. Разделители для групп разрядов не используются.

Символы

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

CONTENT	Состав набора
SYSTEM	Анализаторы/приборы, на которых можно использовать реагенты
REAGENT	Реагент
CALIBRATOR	Калибратор
	Объем для растворения
GTIN	Номер в системе международной торговли

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

© 2021, Roche Diagnostics

CE 0123

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



Elecsys Anti-HBs II

cobas®

Приложение 1 (Раздел специально предназначен для руководства пользователя на русском языке.)

Противопоказания

Не применимо. Изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Побочные действия

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

Воспроизводимость

Максимальный коэффициент вариации не более 15%

pH

R1	6,4 – 6,6
R2	6,4 – 6,6
M	7,4 ± 0,05
Cal1	7,1-7,3
Cal 2	7,1-7,3

Плотность

R1	1,026 г/см ³ ± 5%
R2	1,026 г/см ³ ± 5%
M	1,01 г/см ³ (20°C) ± 5%
Cal1	1,009 г/см ³ ± 5%
Cal 2	1,009 г/см ³ ± 5%

Сбор и подготовка материала для исследования

Примечание: возможность использования образцов крови доноров органов и трупных образцов крови результатами клинических испытаний на территории РФ не подтверждена.

Срок годности

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

Комплект поставки

Набор реагентов и калибраторов для количественного определения человеческих антител к поверхностному антигену гепатита В (HBsAg) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-HBs II cobas e analyzers/A-HBS 2), вариант исполнения 200 тестов, в составе:

1. Кассета с реагентами на три отделения (флакона): M, R1, R2, 1 шт. в упаковке
2. Калибратор 1, флакон объем 1,3 мл, 2 шт. в упаковке
3. Калибратор 2, флакон объем 1,3 мл, 2 шт. в упаковке
4. Этикетка для флакона, 12 шт. в упаковке
5. Инструкция по применению

Упаковка

Реагенты готовы к применению, поставляются в кассете и не должны разделяться. Одна кассета рассчитана на 200 тестов. Кассета разделена на три отделения (флакона): флакон с прозрачной крышкой – M, объем реагента не более 12 мл, флакон с серой крышкой – R1, объем реагента не более 17 мл, флакон с черной крышкой – R2, объем реагента не более 14 мл.

Параметры кассеты с реагентами:

Материал: Полипропилен

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

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

Толщина стенки: 0,5 мм ± 10%

Тип размещения на приборе: крепится в специальных пазах на анализаторе

Метод забора реагента из кассеты: аспирация

Параметры флаконов с калибратором 1 и калибратором 2

Первичная упаковка: флакон

Материал: флакон полиэтилен, крышка – полипропилен

Размеры (высота/ширина): 53 мм ± 0,5 мм / 18 мм ± 0,5 мм

Объем (максимальная вместимость): 4 мл ± 10%

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 реагента: аспирация

Вторичная упаковка:

Вес: 200 г ± 10%.

Реагенты и калибраторы упакованы в картонную коробку (длина x ширина x высота): 98 мм ± 10% x 74 мм ± 10% x 115 мм ± 10%

Упаковка изделия обеспечивает достаточную защиту от механических, климатических воздействий при условии соблюдения правил транспортировки. Изделие упаковано 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 in vitro
	Номер по каталогу		Код партии
	Производитель		Срок годности
	Знак CE с указанием номера уполномоченного органа		Содержимое набора
	Температурные ограничения		Содержит достаточно для испытаний
	Знак биологической опасности		Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
	Дата производства		Символ «Осторожно»

Маркировка кассеты с реагентами

1. Наименование
2. Номер по каталогу
3. Состав
4. Номер лота
5. Срок годности
6. Температурные ограничения
7. Предупреждение только для диагностики in vitro
8. QR-код
9. Штрих-код
10. Логотип изготовителя
11. Символ «Осторожно»

Elecsys Anti-HBs II

cobas®

Приложение 1 (Раздел специально предназначен для руководства пользователя на русском языке.)

12. Обозначение H317 - Может вызывать аллергическую реакцию кожи

Маркировка флаконов с калибратором

1. Название набора
2. Артикульный номер
3. Срок годности
4. Номер лота
5. Знак предупреждения о биологической опасности
6. Штрих-код

Маркировка картонной упаковки набора

1. Название набора
2. Артикульный номер
3. Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
4. Наименование и адрес производителя
5. Страна происхождения
6. Содержит достаточно для 300 испытаний
7. Состав набора
8. Номер лота
9. Срок годности
10. Предупреждение только для использования in vitro
11. CE-маркировка
12. Знак предупреждения о биологической опасности
13. Температура хранения
14. Ссылка на электронную инструкцию на русском языке
15. QR-код
16. Дата производства
17. Символ «Осторожно»
18. Обозначение H317 - Может вызывать аллергическую реакцию кожи
19. Обозначение P261 Старайтесь не вдыхать пыль / дым / газ / туман / пары / аэрозоли.
20. Обозначение P272 Загрязненную рабочую одежду не следует выносить за пределы рабочего места.
21. Обозначение P280 Носите защитные перчатки.
22. Обозначение P333 + P313 При появлении раздражения кожи или сыпи: Обратиться за медицинской консультацией / помощью.
23. Обозначение P362 + P364 Снимите загрязненную одежду и постирайте ее перед следующим использованием
24. Обозначение P501 Утилизовать содержимое/контейнер на соответствующем заводе по утилизации отходов.

Макет маркировки на русском языке

Набор реагентов и калибраторов для количественного определения человеческих антител к поверхностному антигену гепатита В (HBsAg) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-HBs II cobas e analyzers/A-HBS 2), вариант исполнения 200 тестов, в составе:

1. Кассета с реагентами на три отделения (флакона): M, R1, R2, 1 шт. в упаковке
2. Калибратор 1, флакон объем 1,3 мл, 2 шт. в упаковке
3. Калибратор 2, флакон объем 1,3 мл, 2 шт. в упаковке
4. Этикетка для флакона, 12 шт. в упаковке
5. Инструкция по применению

Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8403 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 (только для A-HBSII CalI и A-HBSII Cal2).

Используемый исходный материал HBsAg инактивировали перед мечением биотином или рутением путем нагревания до 60 °C в течение 15 часов. Кроме того, любые оставшиеся вирусные частицы были удалены ультрацентрифугированием (только для реагентов A-HBS 2)

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 № 08498601190

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 количественного определения человеческих антител к поверхностному антигену гепатита В (HBsAg) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-HBs II cobas e analyzers/A-HBS 2), вариант исполнения 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

Elecsys Anti-HBs II

cobas®

Приложение 1 (Раздел специально предназначен для руководства пользователя на русском языке.)

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 количественного определения человеческих антител к поверхностному антигену гепатита В (HBsAg) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-HBs II cobas e analyzers/A-HBS 2), вариант исполнения 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 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

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:

cobas e411 (Rack/Disk): 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).

cobas 8000: 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 502/c701/702 и cobas e602, e801) (далее по тексту Платформа модульная cobas 8000, cobas 8000, e602, e801, анализатор e801).

Cobas 6000: Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "Кобас 6000" (Cobas 6000) в различных конфигурациях, с принадлежностями, регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3050, производства Roche Diagnostics GmbH, Германия (состоит из модулей cobas c501 и cobas e601) (далее по тексту Платформа модульная cobas 6000, cobas 6000, e601).

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: 25 марта 2022 г.]

[Подпись]

Д-р Штефан Феллмет (Dr. Stefan Fellmeth)

Нотариус в г. Маннхайм

[Гербовая печать: Д-р Штефан Феллмет (Dr. Stefan Fellmeth)
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

08498598500V3.0

Elecsys Anti-HBs II

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: **Набор реагентов и калибраторов для количественного определения человеческих антител к поверхностному антигену гепатита В (HBsAg) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-HBs II cobas e analyzers/A-HBS 2), вариант исполнения 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: 24 марта 2022 года

От имени

[подпись]

Д-р Сусанна Майер (Dr. Susanne Meyer)

Старший специалист отдела глобального нормативно-правового регулирования

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

Сандхофер Штрассе 116

D-68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)]

2022

«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

Местонахождение органа управления: г. Маннхайм – Регистрационный суд: Суд первой инстанции г. Маннхайма, № в торговом реестре: 3962 - Правление: Д-р Урсула Редекер (Dr. Ursula Redeker), председатель; Эдгар Фит (Edgar Vieth) – Председатель наблюдательного совета: д-р Томас Шинекер (Dr. Thomas Schinecker)

Справочная информация

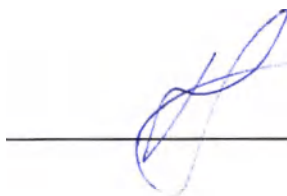
1. "Предложение по валидации комбинированных анализов анти-ВИЧ-1/2 или ВИЧ Ag/Ab, анти-ВГС тестов, тестов HBsAg и Anti-HBc для использования с трупными образцами"; PEI 08/05/2014.
2. Зеегер К., Зоулим Ф., Мейсон В.С. (Seeger C, Zoulim F, Mason WS). "Гепаднавирусы". В: "Области вирусологии", Найп Д.М., Хоули Р.М. (Knipe DM, Howley RM) (ред.), 2007 5-е издание, Изд-во "Липпинкотт Виллиамс энд Вилкинс" (Lippincott Williams and Wilkins), Филадельфия, США. Глава 76, сс. 2977-3029.
3. ВОЗ. Вакцины от гепатита В. Еженедельная эпидемиологическая отчетность 2009; 84: 405-420.
4. Лью И.Ф., Шу К.М. (Liaw YF, Chu CM). "Инфекция гепатита В". Журнал "Лансет" (Lancet) 2009;373:582-592.
5. Каспари Г., Герлик В.Х. (Caspari G, Gerlick WH). "Серологические маркеры инфекции вируса гепатита В - правильный выбор и стандартизированная интерпретация". Журнал "Клиническая Лаборатория" 2007;53:335-343.
6. Крэмвис А., Кев М., Фрэнкоис-Д. (Kramvis A, Kew M, Francois G). "Генотипы вируса гепатита В". Журнал "Вакцина" 2005;23:2409-2423.
7. Мичел М.Л., Тиоллэйс П. (Michel ML, Tiollais P). "Гепатит В: защитная эффективность и терапевтический потенциал". Журнал "Паталогическая биология" 2010;58:288-295.
8. Элгуари Х.М., Абу-Раджаб Тамими Т.И., Кэри В.Д. (Elgouhari HM, Abu-Rajab Tamimi TI, Carey WD). "Инфекция вируса гепатита В: понимание ее эпидемиологии, течения и диагностики". "Кливлендский клинический журнал медицины" 2008;75:881-889.
9. Стандарты безопасности и гигиены труда: "Патогенные микроорганизмы крови". (Предписание 29 Свода федеральных предписаний Часть 1910.1030). Фед. Реестр.
10. Директива 2000/54/ ЕС Европейского парламента и Совета от 18 сентября 2000 года о защите работников от рисков, связанных с воздействием биологических веществ на рабочем месте.
11. Директива комиссии 2006/17/ЕС от 8 февраля 2006 о внедрении Директивы 2004/23/ЕС Европейского парламента и Совета в отношении определенных технических требований к донорству, закупке и тестированию человеческих тканей и клеток.
12. Борнхэк Х., Джилг В., Хьюдиг Х. (Bornhak H, Jilg W, Hüdig H) и др. "Количественное определение анти-HBs в твердофазных иммуноанализах. Что влияет на результаты?" Из: "Вирусный гепатит А - Е. Диагноз, Терапевтическая профилактика". Изд. «Килиан» (Kilian Verlag), ISBN: 3-9803688-1-5, 1994;212-221.
13. Европейская консенсусная группа по иммунитету против гепатита В: "Необходимы ли прививки для пожизненного иммунитета к гепатиту В?" Журнал "Лансет" (Lancet) 2000;355:561-565.

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

[Логотип: «Рош»]

[Гербовая печать: Д-р Штефан Феллмет (Dr. Stefan Fellmeth)
Нотариус в г. Маннхайм]

Перевод выполнила переводчик
Грачева Вероника Александровна



Российская Федерация
Город Москва
Седьмого июля две тысячи двадцать второго года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Грачевой Вероники Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022- 55-1168

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



Е.Е. Прокошенкова

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

Е.Е. Прокошенкова





SEELER & DR. FELLMETH
NOTARE

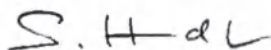
NOTARE SEELER & DR. FELLMETH · Q7, 23 · 68161 MANNHEIM

Beglaubigte Ablichtung

Die Übereinstimmung nachstehender Fotokopie mit der vorgelegten

Urschrift wird hiermit beglaubigt.

Mannheim, den 11.03.2022


Senni Hundt

Notarvertreterin des Notars

Dr. Stefan Fellmeth in Mannheim

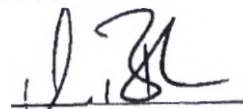


ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**(INSTRUCTION FOR USE)****НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

«Набор реагентов и калибраторов для количественного определения человеческих антител к поверхностному антигену гепатита В (HBsAg) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-HBs II cobas e analyzers/A-HBS 2), вариант исполнения 300 тестов»
производства Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

РАЗРАБОТЧИК:

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

Approved by**Roche Diagnostics GmbH****Date: 10 March 2022****i.V.**

**Dr. Manfred Böhm
Manager Global Regulatory Affairs**

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

2022

REF



SYSTEM

08498610190

08498610500

300

cobas e 402

cobas e 801

Русский

Системная информация

Краткое название	ACN (номер теста)
A-HBS 2	10179

Назначение

Иммунотест для *in vitro* диагностики. Предназначен для количественного определения человеческих антител к поверхностному антигену вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови человека.

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

Одобрение контролирующими органами

Данный тест имеет маркировку CE в соответствии с Директивой Совета Европейского союза и Европейского парламента 98/79/EC.

Характеристики теста установлены и сертифицированы нотифицированным органом в соответствии с Общими техническими спецификациями (CTS) для его использования в целях диагностики и при обследовании доноров крови, а также в соответствии с рекомендациями Института им. Пауля Эрлиха (PEI)¹ для его использования с целью исследования образцов трупной крови (образцов, отобранных посмертно, после остановки сердца).

Теоретическое обоснование

Анти-HBs антитело — это специфичное (как правило класса IgG) антитело к поверхностному антигену вируса гепатита В (HBsAg).^{2,3} Анти-HBs антитела можно определить спустя несколько недель после исчезновения поверхностного антигена вируса гепатита В.^{4,5} Анти-HBs антитела формируются после инфицирования вирусом гепатита В или после вакцинации против гепатита В.^{4,5} Антитела направлены против α-детерминанты HBsAg, общей для всех подтипов, а также против подтип-специфичных детерминант.^{2,6,7}

Тесты для измерения уровня анти-HBs антител используются в рамках программы вакцинации против гепатита В для определения необходимости и эффективности вакцинации.^{3,5,8} Кроме того, тесты для измерения уровня анти-HBs антител применяются для контроля за течением острого гепатита В.⁴

В тесте Elecsys Anti-HBs II используется комбинация очищенных антигенов, полученных из сыворотки крови человека (подтип ad HBsAg), и рекомбинантный подтип ay HBsAg, полученный из клеточной линии CHO (яйчник китайского хомячка).

Принцип метода

«Сэндвич»-принцип. Общая продолжительность проведения анализа: 18 минут.

- 1-я инкубация: анти-HBs антитело в образце (24 мкл), биотинилированный HBsAg (ad/ay) и HBsAg (ad/ay), меченный рутениевым комплексом^{a)}, вступают в реакцию с формированием сэндвич-комплекса.
- 2-я инкубация: После добавления микрочастиц, покрытых стрептавидином, образовавшийся комплекс связывается с твердой фазой посредством взаимодействия биотина и стрептавидина.
- Реакционная смесь аспирируется в измерительную ячейку, где микрочастицы оседают на поверхность электрода в результате магнитного взаимодействия. Затем с помощью ProCell II M удаляются несвязавшиеся вещества. Затем приложенное к электроду напряжение вызывает хемилюминесцентную эмиссию, которая измеряется фотомножителем.
- Результаты определяются с помощью 2-точечной калибровочной кривой, полученной для данного инструмента, и референсной калибровочной кривой, данные которой предоставляются через **cobas link**.

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

Реагенты — рабочие растворы

Кассета **cobas e** с основными реагентами (M, R1, R2) промаркирована как A-HBS 2.

- M Микрочастицы, покрытые стрептавидином, 1 флакон, 13.2 мл: Микрочастицы, покрытые стрептавидином, 0.72 мг/мл; консервант.
- R1 HBsAg-биотин, 1 флакон, 16.7 мл: Биотинилированные человеческие/рекомбинантные HBsAg (ad/ay) > 0.5 мг/л; MES^{b)} буфер 85 ммоль/л, pH 6.5; консервант.
- R2 HBsAg-Ru(bpy)₃²⁺, 1 флакон, 15.8 мл: Человеческие/рекомбинантные HBsAg (ad/ay), меченные рутениевым комплексом, > 0.3 мг/л; MES буфер 85 ммоль/л, pH 6.5; консервант.

b) MES = 2-морфолино-этансульфоновая кислота

A-HBSII Cal1 Калибратор 1, 1 флакон объемом 1.3 мл: Анти-HBs антитела (человека) в сыворотке крови человека; консервант.

A-HBSII Cal2 Калибратор 2, 1 флакон объемом 1.3 мл: Анти-HBs антитела (человека) в сыворотке крови человека; консервант.

Меры предосторожности и предупреждения

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

Этот набор содержит компоненты, классифицируемые следующим образом в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008:



Предупреждение

H317 Может вызывать аллергическую реакцию кожи.

Меры предосторожности:

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

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

P280 Носите защитные перчатки.

Ответные действия:

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

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

Меры предосторожности при утилизации:

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

Elecsys Anti-HBs II

cobas®

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.

Калибраторы (A-HBSII Cal1 и A-HBSII Cal2) приготовлены только из крови доноров, в которой по результатам индивидуального обследования не было обнаружено поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) и антител к вирусу гепатита С и ВИЧ.

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.

Используемый исходный материал HBsAg инактивировали перед мечением биотином или рутением путем нагревания до 60 °C в течение 15 часов. Кроме того, любые оставшиеся вирусные частицы были удалены ультрацентрифугированием.

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.^{9,10}

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

Приготовление рабочего раствора

Реагенты (M, R1, R2) готовы для использования и поставляются в виде кассет **cobas e**.

Калибраторы

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

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

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

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

Хранение и стабильность

Хранить при 2-8 °C.

Не замораживать.

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

Стабильность кассеты cobas e :	
в невскрытом виде при 2-8 °C	до окончания указанного срока годности
на борту анализаторов	16 недель

Стабильность калибраторов:	
в невскрытом виде при 2-8 °C	до окончания указанного срока годности
после вскрытия при 2-8 °C	16 недель
на борту анализаторов при 20-25 °C	использовать только один раз

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

Сбор и подготовка материала для исследования

Для исследования могут быть использованы образцы, отобранные у живых пациентов, доноров крови или доноров отдельных органов, тканей или клеток, включая образцы, отобранные у доноров до

остановки сердца.

Характеристики теста при использовании образцов трупной крови (образцы, отобранные посмертно, после остановки сердца) были установлены в соответствии с рекомендациями Института им. Пауля Эрлиха¹ для образцов, полученных в течение 24 часов после смерти.¹¹ Качественных отличий образцов трупной крови, интактных (нерактивных) или с внесенными добавками (реактивных), от образцов, отобранных у живых доноров, не выявлено.

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

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

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

Плазма с K₂-ЭДТА и K₃-ЭДТА.

Критерий: Угол наклона 1.00 ± 0.15 + интерсепт 0 ± 2 МЕ/л + погрешность 10 МЕ/л: ≤ 30 %.

Стабильность:

Для образцов, отобранных у живых пациентов, и образцов, отобранных у доноров до полной остановки сердца: 7 дней при 20-25 °C, 14 дней при 2-8 °C, 3 месяца 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.

Для плазмы, обработанной литий-гепарином, литий-гепарином с гелем или натрий-гепарином, измеренные значения были в среднем на 20 % ниже, чем в сыворотке крови. Для плазмы, обработанной цитратом натрия, измеренные значения были в среднем на 30 % ниже, чем в сыворотке крови.

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 центрифугировать 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 в том, что температура образцов и калибраторов соответствует температуре 20-25 °C.

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

Характеристики теста Elecsys Anti-HBs II для биологических жидкостей, помимо сыворотки и плазмы крови, не установлены.

Состав набора

См. раздел "Реагенты – рабочие растворы".

- 2 x 6 этикеток для флаконов

Необходимые материалы (не входят в набор)

- [REF] 11876317122, PreciControl Anti-HBs, 16 x 1.3 мл
- [REF] 11776576322, CalSet Vials, 2 x 56 пустых флаконов с закрывающимися крышками
- [REF] 07299001190, Diluent Universal, 45.2 мл разбавителя для образцов
- Общее лабораторное оборудование
- Анализатор **cobas e**

Вспомогательные материалы для анализаторов **cobas e 402** и **cobas e 801**:

- [REF] 06908799190, ProCell II M, 2 x 2 л, субстрат-реагент

Elecsys Anti-HBs II

cobas®

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

Анализ

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

Перемешивание микрочастиц перед использованием происходит автоматически.

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

Калибраторы:

Установите флаконы с калибраторами в зону для образцов.

Считайте всю необходимую информацию для калибровки теста.

Калибровка

Прослеживаемость: этот метод был стандартизирован относительно 1-го стандартного образца ВОЗ 1977.

Заданную мастер-калибровку подстраивают под анализатор с помощью A-HBSII Cal1 и A-HBSII Cal2.

Частота калибровки: калибровка должна быть выполнена однократно для каждого лота реагента с использованием A-HBSII Cal1, A-HBSII Cal2 и свежего 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:

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

Контроль качества

Для контроля качества используется контрольный материал PreciControl Anti-HBs.

Контрольные материалы для различных диапазонов концентраций должны проводиться как одиночные определения минимум один раз каждые 24 часа при проведении теста, один раз для каждой кассеты **cobas e** и после каждой калибровки.

Контрольные интервалы должны быть адаптированы в соответствии с требованиями конкретной лаборатории. При этом полученные величины должны находиться в пределах допустимых отклонений. Каждая лаборатория должна выработать правила, позволяющие принять корректирующие меры в случае, если значения выходят за установленные пределы.

При необходимости проведите повторный анализ соответствующих образцов.

Соблюдайте все действующие федеральные и местные нормативные акты, касающиеся вопросов контроля качества.

Расчет

Анализатор автоматически рассчитывает концентрацию анализата для каждого образца в МЕ/л.

Интерпретация результатов

Числовой результат	Сообщение о результате	Интерпретация
< 10 МЕ/л	Нереактивный	Отрицательный по анти-HBs антителам
≥ 10 МЕ/л	Реактивный	Положительный по анти-HBs антителам

Примечание: из-за разнообразия антител, уровень анти-HBs антител в анализируемом образце может различаться в зависимости от используемого метода тестирования. Таким образом, результаты, полученные для одного образца при помощи тестов разных производителей, могут отличаться в 4 раза (в редких случаях коэффициент может увеличиваться до 10). Если в ходе мониторинга поствакцинального эффекта метод определения уровня антител был изменен, то значения анти-HBs антител, полученные новым методом, должны быть подтверждены параллельным измерением с использованием обоих методов. Стратегии вакцинации в определенных группах риска основаны на измеренной концентрации анти-HBs антител. Соответствующие рекомендации приведены в национальных или местных руководствах.

Ограничения — интерференция

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

Эндогенные вещества

Соединение	Испытанная концентрация
Билирубин	≤ 513 мкмоль/л или ≤ 30 мг/дл
Гемоглобин	≤ 0.621 ммоль/л или ≤ 1000 мг/дл
Интралипид	≤ 1500 мг/дл
Биотин	≤ 4912 нмоль/л или ≤ 1200 нг/мл
Ревматоидный фактор	≤ 1200 МЕ/мл
Альбумин	≤ 7.0 г/дл
IgG	≤ 7.0 г/дл
IgA	≤ 1.6 г/дл
IgM	≤ 1.0 г/дл

Критерий: степень извлечения для образцов с концентрацией в диапазоне от предела обнаружения до 10 МЕ/л: ≤ ± 2 МЕ/л, а для образцов с концентрацией > 10 МЕ/л: ≤ ± 20 % от исходного значения.

Действующие вещества фармацевтических препаратов

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

Кроме того, были испытаны отдельные лекарственные вещества, перечисленные ниже, которые применяют в терапии гепатита В. Влияния на результаты теста не обнаружено.

Отдельные лекарственные вещества

Вещество	Испытанная концентрация мг/л
Пегилированный интерферон альфа-2a	≤ 0.18
Пегилированный интерферон альфа-2b	≤ 1.6
Ламивудин	≤ 300
Адефовир	≤ 10
Энтекавир	≤ 10

Elecsys Anti-HBs II

cobas®

Вещество	Испытанная концентрация мг/л
Тенофовир	≤ 245
Телбивудин	≤ 600

Из-за эффекта высокой дозы (хук-эффекта)^{c)} результаты при концентрации анти-HBs антител > 200000 МЕ/л могут отображаться как не превышающие верхний предел диапазона измерения, равный 1000 МЕ/л. В редких случаях нельзя исключить эффект высокой дозы при концентрации анти-HBs антител < 200000 МЕ/л. Поэтому в случае любого неожиданно низкого результата образец следует развести в соотношении 1:100 (см. главу «Разведение») и протестировать повторно.

В редких случаях возможна интерференция из-за чрезвычайно высоких титров антител к стрептавидину или рутению. Тест содержит добавки, которые минимизируют эти эффекты.

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

c) Эффект высокой дозы (хук-эффект): образец с истинной концентрацией, которая явно превышает диапазон измерений, но по результатам теста находится в пределах диапазона измерений.

Пределы и диапазоны измерений

Диапазон измерений

2-1000 МЕ/л (определяется по значению предела обнаружения и максимальному значению мастер-калибровки). Значения ниже предела обнаружения отображаются как < 2 МЕ/л. Значения выше диапазона измерений отображаются как > 1000 МЕ/л (или до 100000 МЕ/л для образцов со 100-кратным разведением).

Разведение

Образцы с концентрациями анти-HBs антител выше диапазона измерений можно развести дилуентом Diluent Universal. Рекомендованное соотношение для разведения 1:100 (разведение осуществляется либо автоматически анализаторами, либо вручную). Концентрация разведенного образца должна составлять > 10 МЕ/л.

После ручного разведения необходимо умножить полученный результат на коэффициент разведения.

После разведения анализаторами программное обеспечение автоматически учитывает коэффициент разведения в процессе вычисления концентрации образца.

Разведение вручную также можно выполнить с использованием сыворотки крови человека, отрицательной по антителам.

Примечание: антитела к HBsAg имеют гетерогенную структуру. В некоторых единичных случаях это может привести к нелинейному разведению.

Технические характеристики

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

Воспроизводимость (прецизионность)

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

Анализаторы cobas e 402 и cobas e 801					
		Повторяемость ^{d)}		Внутрилабораторная прецизионность ^{e)}	
Образец	Среднее значение МЕ/л	Станд. откл. (SD) МЕ/л	Козф. вариации (CV) %	Станд. откл. (SD) МЕ/л	Козф. вариации (CV) %
Сыворотка крови человека 1	8.15	0.377	4.6	0.566	6.9

Анализаторы cobas e 402 и cobas e 801					
		Повторяемость ^{d)}		Внутрилабораторная прецизионность ^{e)}	
Образец	Среднее значение МЕ/л	Станд. откл. (SD) МЕ/л	Козф. вариации (CV) %	Станд. откл. (SD) МЕ/л	Козф. вариации (CV) %
Сыворотка крови человека 2	11.7	0.502	4.3	0.810	6.9
Сыворотка крови человека 3	102	1.84	1.8	4.02	3.9
Сыворотка крови человека 4	579	14.1	2.4	22.6	3.9
Сыворотка крови человека 5	964	15.3	1.6	44.3	4.6
PC ^{f)} Anti-HBs 1	< 2.0	-	-	-	-
PC Anti-HBs 2	103	1.65	1.6	3.74	3.6

d) Повторяемость = внутрисерийная прецизионность

e) Внутрилабораторная прецизионность = межсерийная прецизионность

f) PC = PreciControl

Аналитическая специфичность

Перекрестная реактивность с HAV (вирусом гепатита А), HCV (вирусом гепатита С), HEV (вирусом гепатита Е), CMV (цитомегаловирусом), EBV (вирусом Эпштейна — Барр), HIV (вирусом иммунодефицита человека), вирусом краснухи, *Toxoplasma gondii*, *Treponema pallidum*, а также при ревматоидном артрите, аутоиммунных заболеваниях или алкогольной болезни печени не наблюдалась.

Измерения проводили для каждого из перечисленных выше патогенных микроорганизмов с использованием ≥ 8 образцов сыворотки или плазмы крови, положительных по антителам к перечисленным выше патогенным микроорганизмам.

Относительная чувствительность

Характеристики теста Elecsys Anti-HBs II оценивали путем тестирования в общей сложности 669 образцов в двух разных исследовательских центрах. 296 образцов, отобранных у вакцинированных пациентов, и 373 образца, отобранных у пациентов, перенесших гепатит В, были исследованы с использованием теста Elecsys Anti-HBs II и другого коммерчески доступного полностью автоматизированного теста на анти-HBs антитела. Образцы с противоречивыми результатами были проанализированы с использованием дополнительного теста на анти-HBs антитела для достижения согласованных результатов.

Характеристика образцов	N	Реактивный по результатам теста Elecsys Anti-HBs II	Реактивный по результатам теста сравнения на анти-HBs антитела	Чувствительность %
Положительные по анти-HBs антителам: вакцинированные	296	296	296	100
Положительные по анти-HBs антителам: перенесшие гепатит В	373	373	373	100
Всего	669	669	669	100

Elecsys Anti-HBs II

cobas®

Относительная специфичность

Характеристики теста Elecsys Anti-HBs II оценивали путем тестирования 2673 образцов, отобранных у доноров крови, отрицательных по анти-HBs антителам, в двух разных исследовательских центрах, и 1623 образцов, отрицательных по анти-HBs антителам, отобранных в ходе рутинной лабораторной практики в трех разных исследовательских центрах. Образцы с противоречивыми результатами были проанализированы с использованием дополнительного теста на анти-HBs антитела для достижения согласованных результатов.

Характеристика образцов	N	Ложноположительный по результатам теста Elecsys Anti-HBs II	Специфичность %
Отрицательный по анти-HBs антителам: доноры крови	2673	6	99.78
Отрицательный по анти-HBs антителам: рутинные образцы	1623	9	99.45

Список литературы

- 1 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.
- 2 Seeger C, Zoulim F, Mason WS. Hepadnaviruses. In: Field's Virology, Knipe DM, Howley RM (eds), 2007 5th edition, Lippincott Williams and Wilkins, Philadelphia, USA. Chapter 76, pp2977-3029.
- 3 WHO. Hepatitis B vaccines. Wkly Epidemiol Rec 2009;84:405-420.
- 4 Liaw YF, Chu CM. Hepatitis B virus infection. Lancet 2009;373:582-592.
- 5 Caspari G, Gerlich WH. The serologic markers of hepatitis B virus infection – proper selection and standardized interpretation. Clin Lab 2007;53:335-343.
- 6 Kramvis A, Kew M, François G. Hepatitis B virus genotypes. Vaccine 2005;23:2409-2423.
- 7 Michel ML, Tiollais P. Hepatitis B vaccines: protective efficacy and therapeutic potential. Pathol Biol 2010;58:288-295.
- 8 Elgouhari HM, Abu-Rajab Tamimi TI, Carey WD. Hepatitis B virus infection: understanding its epidemiology, course, and diagnosis. Cleve Clin J Med 2008;75:881-889.
- 9 Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- 10 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.
- 11 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 применению ко всем необходимым компонентам, используемым в работе.

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

Символы

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

CONTENT

Состав набора

SYSTEM

Анализаторы/приборы, на которых можно использовать реагенты

REAGENT

Реагент

CALIBRATOR

Калибратор



Объем для растворения

GTIN

Номер в системе международной торговли

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

© 2021, Roche Diagnostics

CE 0123



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



Приложение 1 (Раздел специально предназначен для руководства пользователя на русском языке.)

Противопоказания

Не применимо. Изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Побочные действия

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

Воспроизводимость

Максимальный коэффициент вариации не более 15%

pH

R1	6,4 – 6,6
R2	6,4 – 6,6
M	7,4 ± 0,05
Cal1	7,1-7,3
Cal 2	7,1-7,3

Плотность

R1	1,026 г/см³ ± 5%
R2	1,026 г/см³ ± 5%
M	1,01 г/см³ (20°C) ± 5%

Сбор и подготовка материала для исследования

Примечание: возможность использования образцов крови доноров органов и трупных образцов крови результатами клинических испытаний на территории РФ не подтверждена.

Срок годности

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

Комплект поставки

Набор реагентов и калибраторов для количественного определения человеческих антител к поверхностному антигену гепатита В (HBsAg) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-HBs II cobas e analyzers/A-HBS 2), вариант исполнения 300 тестов, в составе:

1. Кассета с реагентами на три отделения (флакона): M, R1, R2, 1 шт. в упаковке
2. Калибратор 1, флакон объем 1,3 мл, 1 шт. в упаковке
3. Калибратор 2, флакон объем 1,3 мл, 1 шт. в упаковке
4. Этикетка для флакона, 12 шт. в упаковке
5. Инструкция по применению

Упаковка

Реагенты готовы к применению, поставляются в кассете и не должны разделяться. Одна кассета рассчитана на 300 тестов. Кассета разделена на три отделения (флакона): флакон с прозрачной крышкой – M, объем реагента не более 13,2 мл, флакон с черной крышкой – R1, объем реагента не более 16,7 мл, флакон с черной крышкой - R2, объем реагента не более 15,8 мл

Параметры кассеты:

Материал: полипропилен

Материал: Полипропилен

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

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

Толщина стенки флакона: 0,75 мм ± 10%

Тип размещения на приборе: крепится в специальных пазах на анализаторе

Метод забора реагента из кассеты: аспирация

Параметры флаконов с калибратором 1 и калибратором 2

Первичная упаковка: флакон

Материал: флакон полиэтилен, крышка – полипропилен

Размеры (высота/ширина): 53 мм ± 0,5 мм/ 18 мм ± 0,5 мм

Объем (максимальная вместимость): 4 мл ± 10%

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 реагента: аспирация

Вторичная упаковка:

Вторичная упаковка: картонная коробка (размеры (длина x ширина x высота): 107 мм ± 10% x 63 мм ± 10% x 122 мм ± 10%.

Вес: 171 г ± 10%

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

Маркировка

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

Символ	Определение	Символ	Определение
	Внимание, см. инструкцию по применению		Только для диагностики in vitro
	Номер по каталогу		Код партии
	Производитель		Срок годности
	Знак CE с указанием номера уполномоченного органа		Содержимое набора
	Температурные ограничения		Содержит достаточно для n-испытаний
	Знак биологической опасности		Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
	Дата производства		Символ «Осторожно»

Маркировка кассеты с реагентами

1. Наименование
2. Номер по каталогу
3. Состав
4. Номер лота
5. Срок годности
6. Содержит достаточно для 300 испытаний
7. Температурные ограничения
8. Предупреждение только для диагностики in vitro
9. QR-код
10. Штрих-код
11. Логотип изготовителя
12. Символ «Осторожно»

Приложение 1 (Раздел специально предназначен для руководства пользователя на русском языке.)

13. Обозначение H317 - Может вызывать аллергическую реакцию кожи

Маркировка флаконов с калибратором

1. Название набора
2. Артикульный номер
3. Срок годности
4. Номер лота
5. Знак предупреждения о биологической опасности
6. Штрих-код

Маркировка картонной упаковки набора

1. Название набора
2. Артикульный номер
3. Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
4. Наименование и адрес производителя
5. Страна происхождения
6. Содержит достаточно для 300 испытаний
7. Состав набора
8. Номер лота
9. Срок годности
10. Предупреждение только для использования in vitro
11. CE-маркировка
12. Знак предупреждения о биологической опасности
13. Температура хранения
14. Ссылка на электронную инструкцию на русском языке
15. QR-код
16. Дата производства
17. Символ «Осторожно»
18. Обозначение H317 - Может вызывать аллергическую реакцию кожи
19. Обозначение P261 Старайтесь не вдыхать пыль / дым / газ / туман / пары / аэрозоли.
20. Обозначение P272 Загрязненную рабочую одежду не следует выносить за пределы рабочего места.
21. Обозначение P280 Носите защитные перчатки.
22. Обозначение P333 + P313 При появлении раздражения кожи или сыпи: Обратиться за медицинской консультацией / помощью.
23. Обозначение P362 + P364 Снимите загрязненную одежду и постирайте ее перед следующим использованием
24. Обозначение P501 Утилизировать содержимое/контейнер на соответствующем заводе по утилизации отходов.

Макет маркировки на русском языке

Набор реагентов и калибраторов для количественного определения человеческих антител к поверхностному антигену гепатита В (HBsAg) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-HBs II cobas e analyzers/A-HBS 2), вариант исполнения 300 тестов, в составе:

1. Кассета с реагентами на три отделения (флакона): M, R1, R2, 1 шт. в упаковке
2. Калибратор 1, флакон объем 1,3 мл, 1 шт. в упаковке
3. Калибратор 2, флакон объем 1,3 мл, 1 шт. в упаковке
4. Этикетка для флакона, 12 шт. в упаковке
5. Инструкция по применению

Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8403 от

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

Антитела к ВПЧ 1, 2, вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют (только для A-HBSII CalI и A-HBSII Cal2).

Используемый исходный материал HBsAg инактивировали перед мечением биотином или рутением путем нагревания до 60 °C в течение 15 часов. Кроме того, любые оставшиеся вирусные частицы были удалены ультрацентрифугированием (только для реагентов A-HBS 2)

Производитель: «Roche Diagnostics GmbH» ("Roche Diagnostik GmbH"), 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. № 08498610190

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 GmbH") или к региональному поставщику.

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

Стерилизация

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

Требования к охране окружающей среды

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

Приложение 1 (Раздел специально предназначен для руководства пользователя на русском языке.)

Утилизация

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды Набор реагентов и калибраторов для количественного определения человеческих антител к поверхностному антигену гепатита В (HBsAg) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-HBs II cobas e analyzers/A-HBS 2), вариант исполнения 300 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 специализированных контейнерах, 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 количественного определения человеческих антител к поверхностному антигену гепатита В (HBsAg) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-HBs II cobas e analyzers/A-HBS 2), вариант исполнения 300 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 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

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:

cobas e 801:

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

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

cobas e 402:

- Платформа модульная «cobas пьюр» для проведения иммунологических и фотометрических анализов, с принадлежностями (cobas® pure integrated solutions), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия (состоит из модулей cobas c303, e402) (далее по тексту платформа модульная cobas pure, cobas pure, e402).

«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 подтверждается верность копии с представленного оригинала документа.

г. Маннхайм, 11.03.2022

[Подпись]

Зенни Хундт (Senni Hundt)

Временно исполняющая обязанности нотариуса

Д-р. Штефана Феллмета (Dr. Stefan Fellmeth) в г. Маннхайм

[Гербовая печать: Д-р. Штефан Феллмет (Dr. Stefan Fellmeth)
Нотариус в г. Маннхайм]

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

Elecsys Anti-HBs II

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: **Набор реагентов и калибраторов для количественного определения человеческих антител к поверхностному антигену гепатита В (HBsAg) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-HBs II cobas e analyzers/A-HBS 2), вариант исполнения 300 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: 10 марта 2022 года

от имени

[подпись]

Д-р Манфред Бём (Manfred Böhm)

Менеджер отдела глобального нормативно-правового регулирования

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

Сандхофер Штрассе 116

D-68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)]

2022

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

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

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

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

Список литературы

- 1 Предложение по валидации комбинации анти-ВИЧ-1/2 или антител к ВИЧ/Ат, тесты на анти-ВГС, HBsAg и анти-HBc для использования с трупными образцами; PEI 05.08.2014.
- 2 Сигер С., Зулим Ф., Мейсон В.С. (Seeger C, Zoulim F, Mason WS) " Гепаднавирусы. В: Вирусология Филда". Кнipe DM, Howley RM (eds), 5-е издание 2007 г., Липпинкотт Уильямс и Уилкинс, Филадельфия, США. Глава 76, стр. 2977-3029.
- 3 ВОЗ. Вакцины против гепатита В. Wkly Epidemiol Rec 2009;84:405-420.
- 4 Ляу Ю.Ф., Чу С.М. Заражение вирусом гепатита В. Ланцет 2009;373:582-592.
- 5 Каспари Г., Герлих В.Х. Серологические маркеры вируса гепатита В инфекции – правильный отбор и стандартизированная интерпретация. Клини Лаб 2007;53:335-343.
- 6 Крамвис А., Кью М., Франсуа Г. Генотипы вируса гепатита В. Вакцина 2005; 23:2409-2423.
- 7 Мишель М.Л., Тиолле П. Вакцины против гепатита В: защитная эффективность и терапевтический потенциал. Патол Биол 2010;58:288-295.
- 8 Эльгухари Х.М., Абу-Раджаб Тамими Т.И., Кэри В.Д. Вирус гепатита В инфекция: понимание ее эпидемиологии, течения и диагностики. Клини Clin J Med 2008;75:881-889.
- 9 Стандарты безопасности и гигиены труда: Возбудители болезней, передающиеся через кровь. (29 CFR часть 1910.1030). Кормили. Регистр.
- 10 Директива 2000/54/ЕС Европейского парламента и Совета 18 сентября 2000 г. о защите работников от рисков, связанных с воздействием биологических агентов на производстве.
- 11 Директива Комиссии 2006/17/ЕС от 8 февраля 2006 г. Директива 2004/23/ЕС Европейского парламента и Совета как касается определенных технических требований к пожертвованию, закупке и тестирование тканей и клеток человека.

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

Перевод выполнила переводчик
Касумова Флора Сейфаддиновна



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого марта две тысячи двадцать второго года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы свидетельствую подлинность подписи переводчика Касумовой Флоры Сейфаддиновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022- 16 - 946

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

Е.Е. Прокошенкова



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

Е.Е. Прокошенкова

