



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 09. FEB. 2022

Claudia Seeler
Notarin in Mannheim



Elecsys Toxo IgM

Roche

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

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

РАЗРАБОТЧИК:

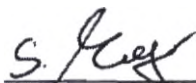
Roche Diagnostics GmbH, "Рош Диагностикас ГмбХ", Германия.
Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 08 February 2022

i.v.



Dr. Susanne Meyer
Referee Regulatory Affairs

Stamp

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim

2022

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

Sitz der Gesellschaft: Mannheim - Registergericht: AG Mannheim HRB 3962 - Geschäftsführung: Claus Habarda; Andreas Schmitz - Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Thomas Schinecker

REF



SYSTEM

07028024190

07028024500

300

Анализатор cobas e 801

Русский

Системная информация

Сокращенное название	ACN (Номер кода приложения)
TOXOIGM	10016

Назначение

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

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

Теоретическое обоснование

Токсоплазмоз является относительно распространенной инфекцией, вызываемой паразитическим простейшим *Toxoplasma gondii*.

Инфекция в основном является результатом приема пищи или воды, загрязненных зрелыми ооцистами, выделенными кошками, или недоваренного мяса, содержащего тканевые кисты.^{1,2,3,4} Инфекция также может передаваться внутриутробно при первичном инфицировании женщины во время или непосредственно перед наступлением беременности, а также при трансплантации органов или переливании крови от инфицированного донора.⁴

Первичная острая инфекция у здоровых людей протекает в основном в легкой или даже бессимптомной форме и сопровождается латентным течением на протяжении всей жизни.^{3,4} Реактивация латентного токсоплазмоза может происходить в результате иммуносупрессии (например, у реципиентов трансплантата органов, онкобольных или ВИЧ-инфицированных) и может быть связана с высокой заболеваемостью и смертностью.^{3,4} Реактивированное заболевание у иммунокомпрометированных хозяев часто сопровождается поражением головного мозга, особенно у пациентов с прогрессирующей иммуносупрессией при ВИЧ.^{3,4,5}

Первичное инфицирование матери токсоплазмозом при беременности может иметь значительные последствия для плода, поскольку паразит может передаваться через плаценту.^{3,6} Большинство младенцев с врожденной инфекцией не имеют клинических симптомов при рождении, однако позднее у них могут развиться серьезные осложнения, такие как хориоретинит, интеллектуальные и психомоторные нарушения, нарушения зрения и слуха.^{3,6,7,8} Частота инфицирования плода увеличивается с течением гестационного периода, но риск развития тяжелых клинических проявлений выше в случае инфицирования матери на ранних сроках.^{3,6,7,8}

Ранняя медикаментозная терапия при острой инфекции во время беременности может предотвратить внутриутробное поражение или уменьшить тяжесть клинических проявлений.^{6,7}

Диагноз токсоплазмоза чаще всего устанавливается путем выявления антител класса IgG и IgM, специфичных к токсоплазме.^{3,4,9}

Обнаружение антител Toxo IgM свидетельствует об острой инфекции или недавнем инфицировании токсоплазмозом.^{3,4,9}

Определение антител Toxo IgG используется для оценки серологического статуса инфекции *T. gondii* и свидетельствует о наличии латентной или острой инфекции.^{4,9}

Диагноз острой приобретенной инфекции во время беременности устанавливают по сероконверсии или значительному повышению титров антител (IgG и/или IgM) в серийных образцах.^{6,9}

Принцип метода

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

- 1-я инкубация: с помощью дилуэнта Diluent Universal осуществляется автоматическое предварительное разведение 6 мл образца в отношении 1:20. Добавляются *T. gondii*-специфичные рекомбинантные антигены, меченные рутениевым комплексом⁹. Анти-Toxo IgM антитела, присутствующие в образце, взаимодействуют с *T. gondii*-специфичным рекомбинантным антигеном, меченным рутением.

- 2-я инкубация: Добавляются биотинилированные моноклональные h-IgM-специфичные антитела и покрытые стрептавидином микрочастицы. Образовавшийся комплекс связывается с твердой фазой в результате взаимодействия биотина и стрептавидина.
- Реакционная смесь аспирируется в измерительную ячейку, где микрочастицы оседают на поверхность электрода в результате магнитного взаимодействия. Затем с помощью ProCell II M удаляются несвязавшиеся вещества. Затем приложенное к электроду напряжение вызывает хемилюминесцентную эмиссию, которая измеряется фотоумножителем.
- Результаты определяются автоматически программным обеспечением путем сравнения электрохемилюминесцентного сигнала пробы со значением сигнала дискриминационного уровня (cutoff), предварительно измеренного с помощью калибровки.

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

Реагенты — рабочие растворы

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

- M Микрочастицы, покрытые стрептавидином, 1 флакон, 16.0 мл:
Микрочастицы, покрытые стрептавидином, 0.72 мг/мл;
консервант.
- R1 Токсоплазма-Ag- $Ru(bpy)_3^{2+}$, 1 флакон, 18.8 мл:
Антиген токсоплазмы, меченный рутениевым комплексом,
> 1 мг/л; MES^b буфер 50 ммоль/л, pH 6.0; консервант.
- R2 Анти-h-IgM-Aт-биотин, 1 флакон, 18.8 мл:
Биотинилированные моноклональные анти-h-IgM антитела
(мышинные) > 500 мкг/л; HEPES^c буфер 50 ммоль/л, pH 7.2;
консервант.

b) MES = 2-морфолино-этансульфоновая кислота

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

- TOXOIGM Cal1 Отрицательный уровень калибратора 1, 1 флакон
объемом 0.67 мл:
Сыворотка крови человека, отрицательная по
анти-Toxo IgM; консервант.
- TOXOIGM Cal2 Положительный уровень калибратора 2, 1 флакон
объемом 0.67 мл:
Сыворотка крови человека, реактивная по
анти-Toxo IgM; консервант.

Меры предосторожности и предупреждения

Только для in vitro диагностики.

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

Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с местными правилами.

Паспорт безопасности предоставляется профессиональному пользователю по запросу.

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

2-метил-2Н-изотиазол-3-он гидрохлорид

EUN 208 Может вызывать аллергическую реакцию.

Маркировка о безопасности продукта соответствует руководству EU GHS.

Все материалы человеческого происхождения должны рассматриваться как потенциально инфицированные.

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

Elecsys Toxo IgM

cobas®

Сыворотка крови, содержащая анти-Тоху антитела класса IgM (TOXOIGM Cal2), была стерилизована методом фильтрации.

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

Тем не менее, поскольку ни один из методов исследования не позволяет полностью исключить риск инфицирования, обращаться с материалами следует так же аккуратно, как и с образцом биоматериала пациента. В случае контакта с источником возможного инфицирования необходимо следовать указаниям соответствующих органов здравоохранения.^{10,11}

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

Приготовление рабочего раствора

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

Калибраторы

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

Если для калибровки на борту анализаторов нет необходимости в использовании всего объема калибратора, перенесите аликвоты готовых к применению калибраторов в пустые флаконы с закрывающимися крышками (флаконы CalSet Vials). Наклейте входящие в набор этикетки на эти дополнительные флаконы. Храните аликвоты при 2-8 °C для последующего использования.

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

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

Хранение и стабильность

Хранить при 2-8 °C.

Не замораживать.

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

Стабильность кассеты cobas e :	
в невскрытом виде при 2-8 °C	до окончания указанного срока годности
на борту анализатора cobas e 801	16 недель

Стабильность калибраторов:	
в невскрытом виде при 2-8 °C	до окончания указанного срока годности
в открытом виде при 2-8 °C	16 недель
на борту анализатора cobas e 801 при 20-25 °C	использовать только однократно

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

Сбор и подготовка материала для исследования

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

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

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

Можно использовать пробирки с плазмой и разделяющим гелем.

Критерий: верное определение положительных и отрицательных образцов. Образцы с COI (индекс порогового значения) > 0.5: $\pm 20\%$ степень извлечения; образцы с COI ≤ 0.5 : ± 0.25 COI степень извлечения.

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

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

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

Пупированные образцы и другие искусственные материалы могут по-разному влиять на результаты различных тестов и, следовательно, могут привести к противоречивым результатам.

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

Можно использовать лиофилизированные образцы, образцы, инактивированные нагреванием, и образцы и контрольные материалы, стабилизированные с помощью азидо (до 1 %).

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

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

Состав набора

См. раздел "Реагенты – рабочие растворы".

- 2 x 2 этикеток для флаконов

Необходимые материалы (не входят в набор)

- [REF] 04618866190, PreciControl Toxo IgM, 16 x 0.67 мл
 - [REF] 11776576322, CalSet Vials, 2 x 56 пустых флаконов с закрывающимися крышками
 - [REF] 07299001190, Diluent Universal, 45.2 мл разбавителя для образцов
 - Общее лабораторное оборудование
 - Анализатор **cobas e 801**
- Вспомогательные материалы для анализатора **cobas e 801**:
- [REF] 06908799190, ProCell II M, 2 x 2 л, системный раствор
 - [REF] 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 л, раствор для промывания измерительных кювет
 - [REF] 07485409001, Reservoir Cups, 8 пробирок для подачи ProCell II M и CleanCell M
 - [REF] 06908853190, PreClean II M, 2 x 2 л, раствор для промывки
 - [REF] 05694302001, Планшет Assay Tip/Assay Cup, 6 упаковок x 6 коробок x 105 тестовых наконечников и 105 тестовых пробирок, 3 мешка для отходов
 - [REF] 07485425001, Liquid Flow Cleaning Cup, 2 пробирки адаптера для подачи чистящего раствора ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean для жидкостной очистки измерительного устройства
 - [REF] 07485433001, PreWash Liquid Flow Cleaning Cup, 1 пробирка адаптера для подачи чистящего раствора ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean для жидкостной очистки промывочного устройства
 - [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 микрокапсул перед использованием происходит автоматически.

Elecsys Toxo IgM

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 внутреннего стандарта компании Roche. Единицы измерения были выбраны произвольно. Международного общепринятого стандарта для Toxo IgM не существует.

Частота калибровки калибровка должна быть выполнена однократно для каждого лота реагента с использованием TOXOIGM Cal1, TOXOIGM Cal2 и свежего набора реагента (т. е. кассеты **cobas e**, которая находилась на борту анализатора не более 24 часов после регистрации).

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

Обновление калибровки рекомендовано в следующих случаях:

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

Диапазон электрохемилюминесцентных сигналов (импульсов) для калибраторов:

Отрицательный уровень калибратора (TOXOIGM Cal1): 400-2000

Положительный уровень калибратора (TOXOIGM Cal2): 4000-30000

Контроль качества

Для контроля качества используется контрольный материал PreciControl Toxo IgM.

Контроль качества для различных диапазонов концентраций должен выполняться как одиночные определения минимум один раз каждые 24 часа при проведении теста, один раз для каждой кассеты **cobas e** и после каждой калибровки.

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

При необходимости проведите повторный анализ соответствующих образцов.

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

Расчет

Анализатор автоматически рассчитывает пороговое значение, основываясь на измерении, проведенном для TOXOIGM Cal1 и TOXOIGM Cal2. Результат образца отображается как реактивный или неактивный, а также в виде индекса порогового значения (сигнал образца/пороговое значение).

Интерпретация результатов

Числовой результат	Сообщение о результате	Интерпретация/ дальнейшие шаги
COI < 0.8	Нереактивный	Отрицательный результат на антитела IgM к T. gondii.

Числовой результат	Сообщение о результате	Интерпретация/ дальнейшие шаги
COI от ≥ 0.8 до < 1.0	Пограничный	Образец следует повторно протестировать. В случае если результат по-прежнему является пограничным, необходимо отобрать второй образец (например, в течение 2-3 недель) и повторить тестирование.
COI ≥ 1.0	Реактивный	Положительный результат на антитела IgM к T. gondii.

Значение измеренного результата выше порогового значения не указывает на общее количество антител в образце.

Результаты по антителам класса IgM к Toxoplasma в данном образце, определенные с помощью тестов от разных производителей, могут отличаться из-за различий в реагентах и используемых методах тестирования.

Ограничения — интерференция

Отрицательный результат теста Toxo IgM или в сочетании с положительным результатом теста Toxo IgG полностью не исключает возможного наличия острой инфекции Toxoplasma gondii:

- У лиц на ранней стадии развития острой инфекции могут отсутствовать определяемые уровни антител Toxo IgM. У некоторых из этих пациентов может быть обнаружен неопределенный или слабоположительный результат теста Elecsys Toxo IgG, указывающий на раннюю острую инфекцию. Второй образец следует протестировать, например, в течение 2 недель. Выявление Toxo IgM и/или значительное повышение уровня титра антител Elecsys Toxo IgG во втором образце подтверждает диагноз острого токсоплазмоза.
- У некоторых пациентов антитела IgM, специфичные к Toxoplasma, могут вернуться к неактивным уровням в течение нескольких недель после инфицирования T. gondii.

Выявление антител класса IgM к T. gondii в одном образце не является достаточным доказательством наличия острого токсоплазмоза, поскольку повышенный уровень антител класса IgM может сохраняться даже в течение многих лет после возникновения первичной инфекции.^{12,13} Для уточнения этого факта следует провести дополнительные тесты или комбинировать методы тестирования.^{1,13,14,15} Значительное увеличение титра антител Toxo IgG в первом и втором образцах, отобранных, например, в течение 2 недель, может подтвердить диагноз острого токсоплазмоза.

Если лечение назначено достаточно рано, выработка антител может не увеличиться. Уровни IgG и IgM могут оставаться низкими и сосуществовать в течение многих лет.

Результаты теста Elecsys Toxo IgM следует использовать в сочетании с результатами теста на антитела IgG, специфичные к Toxoplasma, анамнезом пациента, клиническими симптомами и другими лабораторными тестами.

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

Образцы крови новорожденных, пуповинной крови, дотрансплантационных пациентов или жидкостей организма, отличных от сыворотки и плазмы крови, таких как моча, слюна или околоплодные воды, не тестировали.

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

Эндогенные вещества

Вещество	Испытанная концентрация
Билирубин	≤ 1129 мкмоль/л или ≤ 66 мг/дл

Elecsys Toxo IgM

cobas®

Вещество	Испытанная концентрация
Гемоглобин	≤ 1.24 ммоль/л или ≤ 2000 мг/дл
Интралипид	≤ 2000 мг/дл
Биотин	≤ 287 нмоль/л или ≤ 70 нг/мл
Ревматоидные факторы ^{d)}	≤ 3720 МЕ/мл
Альбумин	≤ 7.0 г/дл
IgG	≤ 7.0 г/дл
IgA	≤ 1.6 г/дл

d) только отрицательные образцы

Критерий: образцы с COI > 0.5: ≤ ± 20 % степень извлечения; образцы с COI ≤ 0.5: ± 0.25 COI степень извлечения.

Как и во многих других тестах, основанных на принципе μ-захвата, наблюдается интерференция со стороны неспецифических антител класса IgM. Повышение уровня неспецифических антител класса IgM может привести к снижению степени извлечения положительных образцов с использованием теста Elecsys Toxo IgM.

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

Эффект высокой дозы (хук-эффект) не приводит к получению ложноотрицательных результатов при выполнении теста Elecsys Toxo IgM.

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 применяются в терапии токсоплазмоза во время беременности. Влияния на результаты теста не обнаружено.

Отдельные лекарственные вещества

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

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

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

Технические характеристики

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

Воспроизводимость (прецизионность)

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

Анализатор cobas e 801					
		Повторяемость		Внутрилабораторная прецизионность	
Образец	Среднее значение COI	Станд. откл. (SD) COI	Коеф. вариации (CV) %	Станд. откл. (SD) COI	Коеф. вариации (CV) %
HS ^{e)} , отрицательный	0.158	0.002	1.4	0.003	1.9
HS, слабо положительная	1.18	0.011	0.9	0.017	1.5
HS, положительная	3.87	0.034	0.9	0.052	1.3
PC ^{f)} Toxo IgM 1	0.169	0.003	1.5	0.003	2.0
PC Toxo IgM 2	1.45	0.014	1.0	0.033	2.3

e) HS = сыворотка крови человека

f) PC = PreciControl

Сравнение методов

В исследовании 1 эффективность теста Elecsys Toxo IgM была определена путем тестирования в общей сложности 826 свежих и замороженных образцов в двух центрах при сравнении с коммерчески доступным тестом Toxoplasma IgM.

В исследовании 2 тест Elecsys Toxo IgM сравнивали с другим коммерчески доступным тестом Toxoplasma IgM путем тестирования 400 свежих и замороженных образцов. В обоих исследованиях все образцы с изначально противоречивыми результатами были повторно протестированы. Разрешение неоднозначных противоречивых образцов было выполнено методом определения avidности. 51 образец с неопределенными результатами в одном из исследований был исключен из окончательного расчета относительной чувствительности и специфичности.

Относительная чувствительность и специфичность после разрешения

Исследование	N	Относительная чувствительность %	Нижняя граница доверительного интервала %	Относительная специфичность %	Нижняя граница доверительного интервала %
1	785	95.3 (162/170)	91.7	98.8 (595/602)	97.8
2	390	98.8 (83/84)	94.5	99.7 (294/295)	98.4

Исследование 1: из 21 образца, которые первоначально были противоречиво отрицательными по результатам теста Elecsys Toxo IgM, 11 образцов показали высокий результат теста на avidность, 2 образца были признаны отрицательными по Toxo ISAGA IgM. 7 образцов, которые были противоречиво отрицательными, показали низкий результат теста на avidность, 1 образец был признан положительным по Toxo ISAGA IgM. 5 образцов, которые первоначально были противоречиво положительными по результатам теста Elecsys Toxo IgM, показали высокий результат теста на avidность, 2 образца были отобраны у пациентов без токсоплазмоза.

Исследование 2: из 12 образцов, которые первоначально были противоречиво отрицательными по результатам теста Elecsys Toxo IgM, 11 образцов показали высокий результат теста на avidность. 1 образец показал низкий результат теста на avidность. 1 образец, который оказался противоречиво положительным по результату теста Elecsys Toxo IgM, был получен у пациента без токсоплазмоза.

Аналитическая специфичность

455 образцов с потенциальной перекрестной реактивностью тестировали с помощью теста Elecsys Toxo IgM и сравнительного теста Toxo IgM, включая образцы:

- содержащие антитела к HAV (вирусу гепатита А), HBV* (вирусу гепатита В), HCV (вирусу гепатита С), ВИЧ, CMV (цитомегаловирусу), EBV* (вирусу Эпштейна-Барр), HSV (вирусу простого герпеса), VZV (вирусу ветряной оспы), краснухе, *Treponema pallidum*, малярийному плазмодию**, хламидиям и гонкоккам;
- содержащие аутоантитела (AMA*, ANA) и повышенные титры ревматоидного фактора;
- отобранные после вакцинации против HBV (вируса гепатита В) и гриппа.

Общее соответствие 98,9 % (446/451) было выявлено в этих образцах с помощью теста Elecsys Toxo IgM и сравнительного теста. 444 образца были признаны согласованно отрицательными, а 2 образца — положительными. 4 образца были признаны неопределенными по результатам теста Elecsys Toxo IgM или сравнительного теста и были исключены.

* 1 образец с противоречивым результатом в каждой из этих групп

**2 образца с противоречивым результатом

Сероконверсионные панели

В двух исследованиях образцы с сероконверсией, полученные во время скрининга беременных женщин, тестировали с использованием теста Elecsys Toxo IgM и сравнивали с двумя различными коммерчески доступными тестами на Toxo IgM.

На 24 сероконверсионных панелях (содержащих 83 образца) в первом центре тест Elecsys Toxo IgM выявил 64 из 66 образцов, признанных положительными по результатам сравнительного теста. 2 противоречиво отрицательные сыворотки крови были отслеживаемыми образцами, отобранными более чем через 8 недель после инфицирования.

На 29 сероконверсионных панелях (содержащих 92 образца) во втором центре тест Elecsys Toxo IgM выявил 67 из 74 образцов, признанных положительными по результатам второго сравнительного теста. Еще 2 противоречиво отрицательные сыворотки, полученные на самом раннем этапе инфицирования, также были отрицательными по результатам другого сравнительного теста. На двух панелях (включающих 3 и 2 серийных образца крови на самом раннем этапе инфицирования) антитела класса IgM не обнаружены, однако сероконверсия может быть показана с использованием теста Elecsys Toxo IgG.

На обеих панелях также были выявлены противоречивые отрицательные результаты для нескольких образцов с использованием двух других коммерческих тестов *Toxoplasma* IgM.

Справочная информация

- 1 Montoya JG, Liesenfeld O. Toxoplasmosis. *Lancet* 2004;363:1965-1976.
- 2 Jones JL, Dubey JP. Foodborne toxoplasmosis. *Clin Infect Dis* 2012;55:845-851.
- 3 Halonen SK, Weiss LM. Toxoplasmosis. *Handb Clin Neurol* 2013;114:125-145.
- 4 Jones JL, Parise ME, Fiore AE. Neglected parasitic infections in the United States: toxoplasmosis. *Am J Trop Med Hyg* 2014;90:794-799.
- 5 Luft BJ, Remington JS. Toxoplasmic encephalitis in AIDS. *Clin Infect Dis* 1992;15:211-222.
- 6 Kieffer F, Wallon M. Congenital toxoplasmosis. *Handb Clin Neurol* 2013;112:1099-1101.
- 7 Moncada PA, Montoya JG. Toxoplasmosis in the fetus and newborn: an update on prevalence, diagnosis and treatment. *Expert Rev Anti Infect Ther* 2012;10:815-828.
- 8 Robert-Gangneux F, Dardé ML. Epidemiology of and diagnostic strategies for toxoplasmosis. *Clin Microbiol Rev* 2012;25:264-296.
- 9 Murat JB, Hidalgo HF, Brenier-Pinchart MP, et al. Human toxoplasmosis: which biological diagnostic tests are best suited to which clinical situations? *Expert Rev Anti Infect Ther* 2013;11:943-956.
- 10 Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.

- 11 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.
- 12 Meek B, van Gool T, Gillis H, et al. Dissecting the IgM antibody response during the acute and latent phase of toxoplasmosis. *Diagn Microbiol Infect Dis* 2001;41:131-137.
- 13 Bobic B, Sibalic D, Djurkovic-Djakovic O. High levels of IgM Antibodies Specific for *Toxoplasma gondii* in Pregnancy 12 Years after Primary Toxoplasma Infection. *Gynecol Obstet Invest* 1991;31:182-184.
- 14 Remington JS, McLeod R & Desmonts G 2001, Toxoplasmosis, 205-346, in J.S. Remington & J.O. Klein (ed.), *Infectious Diseases of the Fetus and Newborn Infant*, 5th ed. W.B. Saunders, Philadelphia, Pa.
- 15 Thulliez P. Maternal and foetal infection: in Toxoplasmosis (eds D.H.M. Joynton, T.G. Wreghitt) Cambridge University Press, 2001:193-213 ISBN 0521 44328 8.

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

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

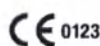
Символы

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

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

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

© 2020, Roche Diagnostics



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

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

Показания

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

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

Оценка диагностических характеристик, проведенная в РФ

Тип образца	Диагностическая чувствительность	Диагностическая специфичность
Сыворотка	100% (93%- 100%)	100% (90%- 100%)
Плазма с Li-гепарином	100% (86%- 100%)	100% (85%- 100%)
Плазма с K2-ЭДТА, K3-ЭДТА	100% (84%- 100%)	100% (86%- 100%)
Плазма с Na-цитратом	100% (83%- 100%)	100% (87%- 100%)

Требования к профессиональному уровню потенциальных пользователей

Врач клинико-диагностической лаборатории, лаборант, прошедшие обучение работе на соответствующих системах

Противопоказания

Не применимо. Изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Побочные действия

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

Воспроизводимость

Максимально допустимый коэффициент вариации не более 10%

pH

R1	5,9 – 6,1
R2	7,1 – 7,3
M (SA Coat-Beads)	7,4 ± 0,05
Cal1/ TOXOIGM Cal1	7,0-8,0
Cal2/ TOXOIGM Cal2	7,0-8,0

Плотность

R1	0,909-1,111 г/см ³
R2	0,910-1,112 г/см ³
M (SA Coat-Beads)	1,01 г/см ³ ± 5%
Cal1/ TOXOIGM Cal1	0,919-1,123 г/см ³
Cal2/ TOXOIGM Cal2	0,919-1,123 г/см ³

Срок годности

Хранить при 2-8 °C. Срок хранения набора реагентов и калибраторов – до окончания указанного срока годности, максимально 14 мес. с даты изготовления. Дату изготовления см. на упаковке

Комплект поставки

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

1. Кассета с реагентами на три отделения (флакона) TOXOIGM: M, R1, R2 – 1 шт.;
2. Калибратор 1 (TOXOIGM Cal1), флакон, объем 0,67 мл – 1 шт.;

3. Калибратор 2 (TOXOIGM Cal2), флакон, объем 0,67 мл – 1 шт.;

4. Этикетка для флакона – 4 шт.

5. Инструкция по применению

Упаковка

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

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

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

Кассета разделена на три отделения (флакона): флакон с прозрачной крышкой – M, объем реагента во флаконе 16,0 мл, флакон с черной крышкой – R1, объем реагента во флаконе 18,8 мл, флакон с черной крышкой – R2, объем реагента во флаконе 18,8 мл.

Параметры кассеты:

Материал: полипропилен

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

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

Толщина стенки флакона: 0,75 мм ± 10%

Тип размещения на приборе: крепится в специальных пазах на анализаторе

Метод забора реагента из кассеты: аспирация

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

Флакон с реагентом M (прозрачная крышка):

Длина (всей крышки): 25,8 мм ± 10%

Ширина (всей крышки): 21,8 мм ± 10%

Высота (всей крышки): 28,8 мм ± 10%

Флакон с реагентом R1 (черная крышка):

Длина (всей крышки): 25,8 мм ± 10%

Ширина (всей крышки): 21,8 мм ± 10%

Высота (всей крышки): 28,8 мм ± 10%

Флакон с реагентом R2 (черная крышка):

Длина (всей крышки): 25,8 мм ± 10%

Ширина (всей крышки): 21,8 мм ± 10%

Высота (всей крышки): 28,8 мм ± 10%

Параметры флаконов с калибратором 1 и калибратором 2

Первичная упаковка: флакон

Материал: флакон полиэтилен, крышка полипропилен

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

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

Объем калибратора во флаконе - 0,67 мл

Толщина стенки флакона: 0,5 мм ± 10%

Тип размещения на приборе: в штатив для калибраторов

Метод забора реагента: аспирация

Размеры крышек:

Длина (всей крышки): 17,6 мм ± 0,2 мм

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

Высота (всей крышки): 13,6 мм

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

Вторичная упаковка: картонная коробка (размеры (длина x ширина x высота)): 96 мм ± 10% x 61 мм ± 10% x 115 мм ± 10%.

Вес: 166 г ± 10%

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

Elecsys Toxo IgM

cobas®

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

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		Номер лота
	Производитель		Срок годности
	Знак CE с кодом нотифицирующего органа		Содержимое набора
	Температурные ограничения		Содержит достаточно для п-испытаний
	Знак биологической опасности		Глобальный номер предмета торговли
	Дата изготовления		QR-код
	Знак «Вверх»		

Маркировка картонной упаковки

1. Наименование
2. Номер по каталогу
3. Содержимое набора
4. Содержит достаточно для 300 испытаний
5. Название и адрес производителя
6. Страна происхождения
7. Предупреждение только для диагностики in vitro
8. CE-маркировка с кодом нотифицирующего органа
9. Температурные ограничения
10. Предупреждение: см. инструкцию по применению, ссылка на электронную инструкцию на русском языке
11. Номер лота
12. Срок годности
13. Дата производства
14. Условное обозначение способа хранения: какая из сторон должна быть сверху
15. QR – код
16. Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
17. Логотип изготовителя
18. Знак биологической опасности

Маркировка кассеты с реагентами

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

Маркировка этикеток флаконов с калибратором

1. Наименование
2. Номер по каталогу
3. Объем калибратора во флаконе (0,67 мл)
4. Предупреждение только для диагностики in vitro
5. Срок годности
6. Температурные ограничения
7. Номер лота
8. Штрих код
9. Знак биологической опасности
10. Логотип изготовителя

Макет маркировки на русском языке

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

1. Кассета с реагентами на три отделения (флакона) TOXOIGM: M, R1, R2 – 1 шт.;
2. Калибратор 1 (TOXOIGM Cal1), флакон, объем 0,67 мл – 1 шт.;
3. Калибратор 2 (TOXOIGM Cal2), флакон, объем 0,67 мл – 1 шт.;
4. Этикетка для флакона – 4 шт.;
5. Инструкция по применению

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

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

Производитель: «Roche Diagnostics GmbH» ("Рох Диагностикс 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 «Рох Диагностика Рус» (ООО «Рох Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2 Тел: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-64. E-mail: moscow.reception_dia@roche.com

Кат. номер 07028024190

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

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

Условия транспортировки

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

Elecsys Toxo IgM

cobas®

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

клиентов компании «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ") или к региональному поставщику.

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

Стерилизация

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

Требования к охране окружающей среды

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

Утилизация

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды Набор реагентов и калибраторов для качественного определения антител класса IgM к *Toxoplasma gondii* в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Toxo IgM cobas e analyzers/TOXOIGM) с истекшим сроком годности, а также отходы, использованных реагентов, должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и / или больничными нормативными требованиями.

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

Утилизация отходов упаковки.

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

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

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

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

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

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

Не утилизировать совместно с бытовыми отходами.

Гарантийные обязательства

Производитель (компания «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ")) гарантирует, что Набор реагентов и калибраторов для качественного определения антител класса IgM к *Toxoplasma gondii* в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Toxo IgM cobas e

analyzers/TOXOIGM) соответствуют спецификациям, заявленным на этикетке. Производитель несет ответственность за работу изделий только в случае их правильного использования в соответствии с инструкцией, а также соблюдения правил хранения и транспортировки. Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

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

НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ СОБОЙ ИНЫЕ ГАРАНТИИ, ОДНОЗНАЧНО ВЫРАЖЕННЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБУЮ ПОДРАЗУМЕВАЕМУЮ ГАРАНТИЮ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОММЕРЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЛИ ДЛЯ ЛЮБОЙ ИНОЙ ЦЕЛИ. КОМПАНИЯ ROCHE DIAGNOSTICS GmbH НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА СЛУЧАЙНЫЕ, НЕПРЯМЫЕ, СПЕЦИАЛЬНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ.

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

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

Претензии по качеству (рекламация)

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

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

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

Примечание:

*Модули иммунохимические cobas e:

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

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

**Используются совместно с:

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

Elecsys Toxo IgM

cobas®

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

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

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

Нотариальная контора

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

Удостоверение копии

Настоящим сегодня подтверждается верность копии с представленного оригинала документа.

г. Маннхайм, [Штамп: 09 февраля 2022 г.]

[Подпись]

Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)

Нотариус в г. Маннхайм

[Гербовая печать: Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)

Нотариус в г. Маннхайм]

Нотариальная контора Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth)* № 7, 23*68161 Маннхайм * Идентификационный номер плательщика
НДС DE308834223
Тел. +49621860862-0 * Факс +49 621 860 862-89 * KANZLEI@NOTARIAT-07.DE * WWW.NOTARIAT-07.DE

Elecsys Toxo IgM

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

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: 08 февраля 2022 года

от имени

[подпись]

Д-р Сусанна Майер (Dr. Susanne Meyer)

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; 68305 Маннхайм (Roche Diagnostics GmbH; Sandhofer Strasse 116; 68305 Mannheim); тел.: +49 621 759 0; факс: +49 621 759 2890

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

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

Список литературы

1. Монтойя Д.Д., Лизенфельд О. (Montoya JG, Liesenfeld O). "Токсоплазмоз". Журнал "Лансет" (Lancet) 2004;363:1965-1976.
2. Джонс Д.Л., Дубей Д.П. (Jones JL, Dubey JP). "Алиментарный токсоплазмоз". Журнал "Клинические инфекционные заболевания" 2012;55:845-851.
3. Халонен С.К., Вайс Л.М. (Halonen SK, Weiss LM). "Токсоплазмоз". Журнал "Справочник по клинической неврологии" 2013;114:125-145.
4. Джонс Д.Л., Пейрис М.Е., Фйоре А.Е. (Jones JL, Parise ME, Fiore AE). "Забытые паразитарные инфекции в Соединенных Штатах: токсоплазмоз". "Американский журнал тропической медицины и гигиены" 2014;90:794-799.
5. Лафт Б.Д., Ремингтон Д.С. (Luft BJ, Remington JS). "Токсоплазмозный энцефалит при СПИДе". Журнал "Клинические инфекционные заболевания" 1992;15:211-222.
6. Киффер Ф., Валлон М. (Kieffer F, Wallon M). "Врожденный токсоплазмоз". Журнал "Справочник по клинической неврологии" 2013;112:1099-1101.
7. Монкада П.А., Монтойя Д.Д. (Moncada PA, Montoya JG). "Токсоплазмоз у плода и новорожденного: обновленная информация о распространенности, диагноз и лечение". Журнал "Экспертный обзор противомикробной терапии" 2012;10:815-828.
8. Робер-Ганне Ф., Дарбе М.Л. (Robert-Gangneux F, Dardé ML). "Эпидемиология и стратегии диагностики токсоплазмоза". Журнал "Клинические обзоры микробиологии" 2012;25:264-296.
9. Мурат Д.Б., Хидальго Х.Ф., Бнерье-Пинчар М.П. (Murat JB, Hidalgo HF, Brenier-Pinchart MP) и др. "Токсоплазмоз человека: какие биологические диагностические тесты лучше всего подходят для таких клинических ситуаций?" Журнал "Экспертный обзор противомикробной терапии" 2013;11:943-956.
10. Стандарты безопасности и гигиены труда: "Патогенные микроорганизмы крови". (29 CFR Часть 1910.1030). Фед. реестр.
11. 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.
12. Мик Б., ван Гул Т., Гилис Х. (Meek B, van Gool T, Gilis H) и др. "Анализ ответа антител IgM при острой и латентной фазе токсоплазмоза." Журнал "Диагностика и микробиология инфекционных заболеваний" 2001;41:131-137.
13. Бобич Б., Сибалич Д., Джуркович-Джакович О. (Bobic B, Sibalic D, Djurkovic-Djakovic O.) "Высокие уровни антител IgM, специфичных для *Toxoplasma gondii* при беременности через 12 лет после первичного заражения токсоплазмой". Журнал "Гинекологические и акушерские исследования" 1991;31:182-184
14. Ремингтон Дж.С., МакЛеод Р и Десмонтс Г. (Remington JS, McLeod R & Desmonts G) 2001, "Токсоплазмоз", 205-346, в сборнике Дж.С Ремингтон и Дж.О. Клайн (ред.) "Инфекционные болезни плода и новорожденных", 5-е изд. W.B. Saunders, Филадельфия, Пенсильвания.
15. Туллиез П. (Thulliez P.) "Инфекция матери и плода: при токсоплазмозе" (ред. Д.Х.М. Джойнсон, Т.Г. Регитт) Cambridge University Press, 2001: 193-213 ISBN 0521 44328 8.

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

Перевод выполнила переводчик
Плиткина Янина Олеговна



Российская Федерация
Город Москва
Первого марта две тысячи двадцать второго года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошениковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Плиткиной Янины Олеговны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022- 10 - 1660

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



Л.В.Дейнеко

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

Л.В.Дейнеко