



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 15. JULI 2022

Claudia Seeler

Notarin in Mannheim



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Реагенты в кассете для количественного определения общего иммуноглобулина Е иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys IgE II), в вариантах исполнения:

1. Реагенты в кассете для количественного определения общего иммуноглобулина Е иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys IgE II Elecsys and cobas e analyzers/ IGE II)»

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: 05 July 2022

i.v.



Andrea Weber

Subchapter Lead International Regulatory Operations

Stamp

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim

2022

Roche Diagnostics GmbH; Sandhofer Straße 116; 68305 Mannheim; Telefon +498217590; Telefax +498217592890

der Gesellschaft: Mannheim - Registergericht: AG Mannheim HRB 3962 - Geschäftsführung: Claus Haberd; Clemens Schmid -
Ratsvorsitzender: Dr. Thomas Schneckner

REF



SYSTEM

04827031 190

100

MODULAR ANALYTICS E170

cobas e 411

cobas e 601

cobas e 602

Русский

Информация о системе

Для анализатора cobas e 411: номер теста 630

Для анализаторов MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 и cobas e 602: Номер кода аппликации 116

Назначение

Иммунотест для in vitro диагностики. Предназначен для количественного определения иммуноглобулина E (IgE) в сыворотке и плазме крови человека.

Определение общего IgE используется при диагностике аллергических заболеваний.

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

Теоретическое обоснование

Иммуноглобулин E (IgE) играет важную роль в иммунологической защите от паразитарных инфекций и в развитии аллергических реакций (гиперчувствительность 1 типа). 1 тип гиперчувствительности характеризуется возникновением аллергических реакций сразу же после повторного контакта с инициирующим аллергием антигеном (аллерген), такие как встречающиеся в atopических нарушениях (например, аллергическая астма), яд насекомых или латекс и в некоторых пищевых аллергиях. Связывание аллергена с сенсibilizированными лаброцитами или базофилами крови ведет к перекрестному связыванию IgE с клеточной мембраной. Это, в свою очередь, вызывает клеточную дегрануляцию и высвобождение медиаторов воспаления (например, гистамина, серотонина, липидных медиаторов, протеаз и цитокинов), которые производят типичные симптомы 1 типа гиперчувствительности, преувеличенной иммунный ответ на чужеродные антигены, такие как пыльца, пылевые клещи и некоторые продукты питания.^{1,2,3,4,5}

Концентрация IgE в сыворотке крови в норме очень низкая, так как IgE является наименее обильным антителом в сыворотке (0.05 % концентрации IgG). Концентрация IgE зависит от возраста, самые низкие показатели наблюдаются при рождении. Его концентрация постепенно повышается и стабилизируется к 5-7 годам, однако значения IgE сильно различаются в конкретных возрастных группах.^{1,6}

Повышенная концентрация IgE может встречаться у пациентов с такими аллергическими заболеваниями как поллиноз, atopический бронхит и дерматит.⁴ Однако нормальные показатели IgE не говорят о том, что аллергические заболевания можно исключить. По этой причине количественное определение концентрации IgE в сыворотке крови может быть полезно для клинической дифференциации между atopическими (т.е. предрасположенность к чрезмерной реакции IgE) и неatopическими (non-IgE-опосредованной) заболеваниями только в сочетании с другими клиническими показателями.^{1,6,7}

Повышенные концентрации IgE в сыворотке крови могут также наблюдаться при неаллергических заболеваниях, например, при врожденных иммунодефицитных синдромах, ВИЧ-инфекциях, гомологичных реакциях, тяжелых ожогах и паразитарных заболеваниях.⁴

Принцип метода

Принцип "сэндвича". Общая продолжительность анализа: 18 минут.

- 1-я инкубация: IgE в образце (10 мкл), биотинилированное IgE-специфичное антитело и моноклональное IgE-специфичное антитело, меченое 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 фотоумножителем.
- Результаты определяются с помощью 2-точечной калибровочной кривой, полученной для данного прибора, и референсной калибровочной кривой, данные которой предоставлены в штрих-коде реагента или e-штрих-коде.

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

Реагенты — рабочие растворы

Кассета с реагентами промаркирована как IGE II.

M Микрочастицы, покрытые стрептавидином (прозрачная крышка), 1 флакон, 6.5 мл:

Микрочастицы, покрытые стрептавидином, 0.72 мг/мл; консервант.

R1 Анти-IgE-At-биотин (серая крышка), 1 флакон, 10 мл:

Биотинилированное моноклональное анти-IgE антитело (мышинное) 2.5 мг/л; фосфатный буфер 85 ммоль/л, pH 6.5; консервант.

R2 Анти-IgE-At-Ru(bpy)₃²⁺ (черная крышка), 1 флакон, 10 мл:

Моноклональное анти-IgE антитело (мышинное), меченное рутениевым комплексом, 5.5 мг/л; фосфатный буфер 85 ммоль/л, pH 6.5; консервант.

Меры предосторожности и предупреждения

Для in vitro диагностики для использования квалифицированным медицинским персоналом. Соблюдайте стандартные меры предосторожности, требуемые при обращении со всеми лабораторными реагентами.

Отходы из инфекционных отделений или микробиологических лабораторий:

Предупреждение: обращайтесь с отходами как с потенциально биологически опасным материалом. Утилизируйте отходы в соответствии с утвержденными инструкциями и методами.

Вредное воздействие на окружающую среду:

Применяйте все соответствующие местные правила безопасной утилизации.

Паспорт безопасности предоставляется профессиональному пользователю по запросу.

Для США: Внимание: Федеральный закон ограничивает продажу данного устройства, только врачом или по его указанию.

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



Предупреждение

H317

Может вызывать аллергическую реакцию кожи.

Меры предосторожности:

Elecsys IgE II

cobas®

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.

Маркировка о безопасности продукта соответствует руководству EU GHS.

Контактный телефон: для всех стран: +49-621-7590, США: 1-800-428-2336

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

Приготовление рабочего раствора реагента

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

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

Хранение и стабильность

Хранить при 2-8 °C.

Не замораживать.

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

Стабильность:	
в невскрытом виде при 2-8 °C	до окончания указанного срока годности
после вскрытия при 2-8 °C	12 недель
на борту анализаторов	8 недель

Получение и подготовка образцов

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

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

Li-, Na-гепарин, K₂-ЭДТА плазма и плазма с цитратом натрия. При использовании цитрата натрия полученные значения должны быть скорректированы на + 10 %.

Критерий: Результаты измерений в пределах 90-110 % значений для сыворотки или угловой коэффициент в пределах 0.9-1.1 + смещение по оси ординат в пределах < ± 2х значения, соответствующих аналитической чувствительности (LDL) + коэффициент корреляции > 0.95.

Значения, полученные для плазмы с фторидом натрия или оксалатом калия, на 18 % ниже тех, которые были получены для сыворотки.

Стабильность на протяжении 7 дней при 2-8 °C, 6 месяцев при -20 °C (± 5 °C). Замораживать не более 5 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.

Пробы, содержащие осадок, необходимо центрифугировать перед выполнением исследования.

Не использовать образцы, инактивированные посредством тепловой обработки.

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

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

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

Состав набора

См. раздел "Реагенты – рабочие растворы".

Необходимые (но не предоставляемые) материалы

- REF 11930427122, IgE CalSet, 4 x 1.0 мл
- REF 11731416190, PreciControl Universal, 4 x 3.0 мл
- REF 11731416160, PreciControl Universal, 4 x 3.0 мл (для США)
- REF 11732277122, Diluent Universal, 2 x 16 мл разбавителя для образцов или
- REF 03183971122, Diluent Universal, 2 x 36 мл разбавителя для образцов
- Общее лабораторное оборудование
- Анализаторы MODULAR ANALYTICS E170 или cobas e
- Вспомогательные материалы для анализатора cobas e 411:
- REF 11662988122, ProCell, 6 x 380 мл системный буфер
- REF 11662970122, CleanCell, 6 x 380 мл, чистящий раствор для измерительной ячейки
- REF 11930346122, Elecsys SysWash, 1 x 500 мл, средство для добавления в воду для промывки
- REF 11933159001, Адаптер для SysClean
- REF 11706802001, AssayCup, 60 x 60 реакционных пробирок
- REF 11706799001, AssayTip, 30 x 120 наконечников для дозатора
- REF 11800507001, Clean-Liner

Вспомогательные материалы для анализаторов MODULAR ANALYTICS E170, 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 флаконов для предварительного нагревания ProCell M и CleanCell M перед использованием
- REF 03005712190, ProbeWash M, 12 x 70 мл, промывающий 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

Вспомогательные материалы для всех анализаторов:

- REF 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 мл, средство для промывки системы
- REF 11298500160, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 мл, средство для промывки системы (для США)

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.

Elecsys IgE II

cobas®

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 (кроме анализатора cobas e 602).

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

Калибровка

Прослеживаемость: Данный метод стандартизирован относительно 2-го Международного Референсного Стандарта WHO 75/502 IRP.

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

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

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

Рекомендуется обновлять калибровку следующим образом:

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

Контроль качества

Для контроля качества использовать контроль PreciControl Universal.

Также можно использовать другие пригодные контрольные материалы.

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 в каждом образце (в МЕ/мл или нг/мл).

Коэффициенты пересчета: $\text{МЕ/мл} \times 2.40 = \text{нг/мл}$
 $\text{нг/мл} \times 0.42 = \text{МЕ/мл}$

Ограничения — интерференция

Иктеричность (билирубин < 633 мкмоль/л или < 37 мг/дл), гемолиз (гемоглобин < 0.062 ммоль/л или < 0.1 г/дл), липемия (триглицериды < 30.8 ммоль/л или < 2200 мг/дл) и биотин (< 409 нмоль/л или < 100 нг/мл) не влияют на результаты теста. Образцы с видимыми признаками гемолиза анализировать не следует.

Критерий: степень извлечения в пределах $\pm 10\%$ от исходного значения.

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

Не наблюдалось влияния ревматоидных факторов в концентрации до 6000 МЕ/мл (сравнение методов: тест Elecsys IgE и коммерчески доступный тест на IgE на 50 образцах).

Эффект высокой дозы (хук-эффект) при концентрации IgE до 50000 МЕ/мл (120000 нг/мл) отсутствовал.

In vitro были протестированы 37 широко применяемых действующих веществ фармацевтических препаратов. Интерференция была обнаружена при анализе образцов, которые были отобраны у пациентов, получавших Ксолар (омализумаб). Не используйте образцы крови пациентов, получающих Ксолар (омализумаб) или аналогичные препараты, содержащие анти-IgE антитела.

В редких случаях возможна интерференция из-за чрезвычайно высокого титра антител к аналит-специфичным антителам, стрептавидину или рутению. Подходящий дизайн теста позволяет свести к минимуму эти эффекты.

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

Пределы и диапазоны измерений

Диапазон измерений

0.100-2500 МЕ/мл или 0.240-6000 нг/мл (определяется по значению нижнего предела обнаружения и максимальному значению мастер-калибровки). Значения ниже нижнего предела обнаружения отображаются как < 0.100 МЕ/мл или < 0.240 нг/мл. Значения выше диапазона измерений отображаются как > 2500 МЕ/мл или > 6000 нг/мл (или до 50000 МЕ/мл или 120000 нг/мл для образцов с 20-кратным разведением).

Нижние пределы измерений

Нижний предел обнаружения теста

Нижний предел обнаружения: 0.100 МЕ/мл (0.240 нг/мл)

Нижний предел обнаружения представляет собой наименьший измеряемый уровень анализата, который можно отличить от нуля. Он рассчитывается как концентрация, превышающая на два стандартных отклонения результат измерения самого низкого стандарта (мастер-калибратор, стандарт 1 + 2 SD, повторяемость n = 21).

Разведение

Образцы с концентрацией IgE выше диапазона измерений можно развести с использованием разбавителя Diluent Universal. Рекомендованное соотношение для разведения 1:20 (автоматически на анализаторах, либо вручную). Концентрация в разведенном образце должна быть > 125 МЕ/мл (> 300 нг/мл).

После ручного разведения необходимо умножить полученный результат на коэффициент разведения.

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

Ожидаемые значения

Концентрации IgE у здоровых людей, не страдающих atopическими заболеваниями, в значительной степени зависят от возраста. Самые низкие значения обнаружены у новорожденных. Нормальные значения достигают максимума в 9-13 лет и затем снова снижаются.^{9,10,11} Рекомендованные пороговые значения:¹¹

Возрастная группа	МЕ/мл	нг/мл
Новорожденные	1.5	3.6
Дети 1-го года жизни	15	36
Дети (1-5 лет)	60	144
Дети (6-9 лет)	90	216
Дети (10-15 лет)	200	480
Взрослые	100	240

Каждая лаборатория должна исследовать применимость ожидаемых значений к популяции своего региона и при необходимости определить собственный диапазон референсных значений.

Технические характеристики

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

Elecsys IgE II

cobas®

Прецизионность

Воспроизводимость определяли с применением реагентов Elecsys, пулов сыворотки крови человека и контролей в модифицированном протоколе (EP5-A) CLSI (Института клинических и лабораторных стандартов): 6 раз ежедневно на протяжении 10 дней (n = 60); воспроизводимость на анализаторе MODULAR ANALYTICS E170, n = 21. Были получены следующие результаты:

Анализатор cobas e 411					
Воспроизводимость					
Образец	Среднее значение		Станд.откл.		Козф. вариации
	МЕ/мл	нг/мл	МЕ/мл	нг/мл	
Человеческая сыворотка 1	32.7	78.5	1.3	3.12	4.1
Человеческая сыворотка 2	265	636	6.3	15.1	2.4
Человеческая сыворотка 3	1295	3108	34	81.6	2.6
PreciControl U ^b 1	82.3	198	1.6	3.84	2.0
PreciControl U2	340	815	7.7	18.5	2.3

b) U = Universal

Анализатор cobas e 411					
Внутрилабораторная прецизионность					
Образец	Среднее значение		Станд.откл.		Козф. вариации
	МЕ/мл	нг/мл	МЕ/мл	нг/мл	
Человеческая сыворотка 1	32.7	78.5	1.7	4.1	5.1
Человеческая сыворотка 2	265	636	10	24	3.8
Человеческая сыворотка 3	1295	3108	50.4	121	3.9
PreciControl U1	82.3	198	3.1	7.4	3.7
PreciControl U2	340	815	13.4	32.2	4.0

Анализаторы MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 и cobas e 602					
Воспроизводимость					
Образец	Среднее значение		Станд.откл.		Козф. вариации
	МЕ/мл	нг/мл	МЕ/мл	нг/мл	
Человеческая сыворотка 1	4.4	10.6	0.06	0.14	1.4
Человеческая сыворотка 2	261	628	1.92	4.61	0.7
Человеческая сыворотка 3	1018	2444	9.71	23.3	1.0
PreciControl U1	78.1	188	0.49	1.18	0.6
PreciControl U2	340	817	2.4	5.76	0.7

Анализаторы MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 и cobas e 602					
Внутрилабораторная прецизионность					
Образец	Среднее значение		Станд.откл.		Козф. вариации
	МЕ/мл	нг/мл	МЕ/мл	нг/мл	
Человеческая сыворотка 1	30.2	72.5	0.83	1.99	2.7
Человеческая сыворотка 2	245	588	6.88	16.5	2.8
Человеческая сыворотка 3	1207	2899	41.3	99.1	3.4
PreciControl U1	78.1	187	2.8	6.7	3.6
PreciControl U2	328	787	11.5	27.6	3.6

Сравнение методов

При сравнении теста Elecsys IgE II (y) с тестом Elecsys IgE (x) с использованием клинических образцов были получены следующие корреляции (МЕ/мл):

Количество исследованных образцов: 72

Регрессия Пассинга — Баблока¹² Линейная регрессия

$$y = 0.93x + 0.14$$

$$y = 0.95x - 2.35$$

$$r = 0.985$$

$$r = 0.998$$

Концентрации в образцах составляли от около 3 до 1755 МЕ/мл (от около 7.2 до 4212 нг/мл).

Аналитическая специфичность

Используемые моноклональные антитела обладают высокой специфичностью к иммуноглобулину E.

Перекрестной реактивности с иммуноглобулинами G, A и M не обнаружено.

Функциональная чувствительность

0.500 МЕ/мл (1.20 нг/мл)

Функциональная чувствительность представляет собой наименьшую концентрацию аналита, которую можно воспроизводимо измерить с коэффициентом вариации (CV) внутрилабораторной прецизионности < 20 %.

Список литературы

- Winter WE, Hardt NS, Fuhman S. Immunoglobulin E: importance in parasitic infections and hypersensitivity responses. Arch Pathol Lab Med. 2000 Sep;124(9):1382-1385.
- Kasper D, Fauci A, Hauser S, et al. Harrison's Principles of Internal Medicine, 19th edition, Chapter 376: Allergies, Anaphylaxis, and Systemic Mastocytosis. Link: <http://accessmedicine.mhmedical.com/content.aspx?sectionid=79749806&bookid=1130&jumpsectionID=98729326&-Resultclick=2> (last accessed on June 27, 2016).
- Gould HJ, Sutton BJ, Beavil AJ, et al. The biology of IGE and the basis of allergic disease. Annu Rev Immunol. 2003;21:579-628.
- Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results; 1st Edition, Frankfurt/Main: TH-Books-Verl.-Ges., 1998:774-785.
- Wu LC, Zamin AA. The production and regulation of IgE by the immune system. Nat Rev Immunol 2014;14(4):247-259.
- Homburger HA. The Laboratory Evaluation of Allergic Diseases: Part I: Measurement Methods for IgE Protein. Lab med 1991;22:780-782.
- Pien GC, Orange JS. Evaluation and clinical interpretation of hypergammaglobulinemia E: differentiating atopy from immunodeficiency. Ann Allergy Asthma Immunol. 2008;100(4):392-395.
- Guder WG, Narayanan S, Wisser H, et al. List of Analytes; Preanalytical Variables. Brochure in: Samples: From the Patient to the Laboratory. GIT-Verlag, Darmstadt 1996:16-17. ISBN 3-928865-22-6.

- 9 Kjellman NIM, Johansson SGO, Roth A. Serum IgE levels in healthy children quantified by a sandwich technique (PRIST). Clin All 1976;6:51-59.
- 10 Ringel KP, Dati F, Buchholz E. IgE-Normalwerte bei Kindern. Laboratoriumsblätter 1982;32:26-34.
- 11 Dati F, Ringel KP. Reference values for serum IgE in healthy non-atopic children and adults. Clin Chem 1982;28(7):1556.
- 12 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

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

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

О любом серьезном происшествии, связанном с изделием, необходимо сообщить производителю и в компетентный орган государства — члена ЕС, в котором находится пользователь и/или пациент.

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):

	Состав набора
	Анализаторы/приборы, на которых можно использовать реагенты
	Реагент
	Калибратор
	Объем после растворения или смешивания
	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

+800 5505 6606



Торговый представитель в США:

Roche Diagnostics, Indianapolis, IN

Техническая поддержка клиентов в США: 1-800-428-2336

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

Показания

Иммунотест для *in vitro* диагностики. Предназначен для количественного определения иммуноглобулина Е (IgE) в сыворотке и плазме крови человека.

Определение общего IgE используется при диагностике аллергических заболеваний.

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

Противопоказания

Не применимо, тест предназначен для лабораторной диагностики.

Побочные действия

Не применимо, тест предназначен для лабораторной диагностики.

Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность не более 0.1 МЕ/мл (0.240 нг/мл).

Линейность

Допустимое отклонение от линейности в пределах 90 - 110% в диапазоне концентраций от 1 до 5 МЕ/мл.

Допустимое отклонение от линейности в пределах 85 - 115% в диапазоне концентраций свыше 5 МЕ/мл.

Воспроизводимость

Максимально допустимый коэффициент вариации:

В диапазоне концентраций:

- 1 до 5 МЕ/мл максимально допустимый коэффициент вариации не более 10%
- 6 до 250 МЕ/мл максимально допустимый коэффициент вариации не более 7%
- свыше 251 МЕ/мл максимально допустимый коэффициент вариации не более 8%

Тест на открытие

Восстановление одинаково смешанных образцов 1 (PCU1 Gen.2) и 2 (PCU2 Gen.2) находится в пределах 90-110%.

Интерсепт

Интерсепт	Диапазон концентраций (МЕ/мл)
20%	170-580
50%	800-1300
80%	1500-2200

pH

R1 6,3 - 6,7 (при 25 °C)
R2 6,3 - 6,7 (при 25 °C)
M 7,4 ± 0.05

Плотность

R1 0,909 - 1,109 г/см³
R2 0,909 - 1,109 г/см³ г/см³
M 1,01 г/см³ ± 5% (при 20 °C)

Срок годности

Реагенты в кассете следует хранить при 2-8 °C. Срок хранения не вскрытой кассеты – до конца срока годности, максимум 21 мес. Дату изготовления см. на упаковке.

Комплект поставки

В комплект поставки входят:

1. Реагенты в кассете для количественного определения общего иммуноглобулина Е иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys IgE II Elecsys and cobas e analyzers/ IGE II)

Упаковка

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

Параметры кассеты:

Материал: полипропилен

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

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

Толщина стенки: 0,5 мм ± 10%

Тип размещения на приборе: крепится в специальных пазах на анализаторе

Метод забора реагента из кассеты: аспирация

Габаритные размеры крышек флаконов в первом, втором и третьем отделениях кассеты (Флакон с реагентом M (прозрачная крышка), Флакон с реагентом R1 (черная крышка), Флакон с реагентом R2 (черная крышка)):

Длина (всей крышки) 28 мм ± 0,2 мм

Ширина (всей крышки) 28 мм ± 0,2 мм

Высота (всей крышки) Не более 19,9 мм

Тип размещения на приборе: крепится в специальных пазах на анализаторе

Метод забора реагента из кассеты: аспирация

Изделие упаковано герметично.

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): 95 мм ± 10% x 46 мм ± 10% x 114 мм ± 10%)

Вес: 129 г ± 10%

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

Маркировка

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

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

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

Символ	Определение	Символ	Определение
	Обратитесь к инструкции по применению		Только для диагностики <i>in vitro</i>
	Каталожный номер		Номер лота
	Производитель		Срок годности
	СЕ-маркировка с указанием кода органа по сертификации		Содержимое
	Глобальный номер предмета торговли		Дата изготовления
	Температурный диапазон		Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов
	Вверх		QR – код
	Осторожно		Уникальный идентификатор товара

Маркировка картонной упаковки

1. Наименование
2. Каталожный номер
3. Содержимое
4. Объем реагента во флаконе
5. Предупреждение: Осторожно
6. Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов (100)
7. Название и адрес производителя
8. Страна происхождения
9. Только для диагностики *in vitro*
10. СЕ-маркировка с указанием кода органа по сертификации
11. Температурный диапазон
12. Предупреждение: см. инструкцию по применению, ссылка на электронную инструкцию на русском языке
13. Номер лота
14. Срок годности
15. Дата производства
16. Условное обозначение способа хранения: какая из сторон должна быть сверху
17. QR – код
18. UDI - Уникальный идентификатор товара
19. Условное обозначение: Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
20. Логотип изготовителя
21. Кодовые обозначения опасностей: H317
22. Кодовое обозначение мер предосторожности: P261, P272, P280
23. Кодовые обозначения ответных мер: P333+P313, P362+P364, P501

Маркировка кассеты с реагентами

1. Наименование
2. ACN (номер теста)
3. Каталожный номер
4. Состав
5. Объем реагента во флаконе
6. Номер лота
7. Срок годности
8. Температурный диапазон
9. Предупреждение: Осторожно
10. Кодовое обозначение опасности: H317
11. Только для диагностики *in vitro*
12. QR-код
13. Штрих-код
14. Логотип изготовителя

Макет маркировки на русском языке

Реагенты в кассете для количественного определения общего иммуноглобулина Е иммунохемилуминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys IgE II Elecsys and cobas e analyzers/ IGE II)

Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/9391 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» ("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.reception2_dia@roche.com

Кат. номер 04827031190

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

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

Условия транспортировки

Перед отправкой с завода продукт проходит контрольные проверки. Международные символы на упаковке и специальные инструкции по обращению указывают транспортировщику, как следует обращаться с этим продуктом. При получении продукта внимательно осмотрите упаковку. При наличии любых следов неправильного обращения или повреждения немедленно обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ") или к региональному поставщику.

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

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 реагенты с истекшим сроком годности, а также отходы, использованных реагентов, должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и / или общими 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 реагенты 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:

Анализаторы и модули иммунохимические «cobas e»:

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

cobas e 602: Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "cobas" (cobas) в различных конфигурациях, с принадлежностями, вариант исполнения: "cobas 8000" (cobas 8000), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12764 (состоит из модулей cobas с 502/701/702 и cobas e 602/e 801).

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

*Анализатор MODULAR ANALYTICS E170 снят с производства и не обращается на территории РФ. В инструкции по применению анализатор MODULAR ANALYTICS E170 указан для стран, где данный прибор обращается.

Используются совместно с:

Elecsys IgE II

cobas®

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

- Набор калибраторов для количественного определения общего иммуноглобулина Е иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (IgE CalSet Elecsys and cobas e analyzers), производства "Рош Диагностикас ГмбХ", 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: 15 июля 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-Q7.DE • WWW.NOTARIAT-Q7.DE

ms_04827031190V10.0

Elecsys IgE II

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: «Реагенты в кассете для количественного определения общего иммуноглобулина Е иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys IgE II), в вариантах исполнения:

1. Реагенты в кассете для количественного определения общего иммуноглобулина Е иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys IgE II Elecsys and cobas e analyzers/ IGE II)»

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: 05 июля 2022 года

от имени

[подпись]

Андреа Вебер

(Andrea Weber)

Руководитель подразделения международного 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); Клеменс Шмид (Clemens Schmid)

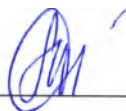
Председатель наблюдательного совета: д-р Томас Шинекер (Thomas Schinecker)

Список литературы

- 1 Винтер В.Е., Хардт Н.С., Фурман С. (Winter WE, Hardt NS, Fuhrman S). "Иммуноглобулин Е: важность при паразитарных инфекциях и гиперчувствительных реакциях". Журнал "Архивы патологии и лабораторной медицины" 2000 Сен;124(9):1382-1385.
- 2 Каспер Д., Фаучи А., Хаусер С. (Kasper D, Fauci A, Hauser S) и др. "Принципы внутренней медицины Харрисона", 19-е издание, глава 376: "Аллергия, анафилаксия и системный мастоцитоз". Ссылка: <http://accessmedicine.mhmedical.com/content.aspx?sectionid=79749806&bookid=1130&jumpsectionID=98729326&Resultclick=2> (последний доступ в июне 27, 2016).
- 3 Гоулд Х.Д., Саттон Б.Д., Бевил А.Дж. (Gould HJ, Sutton BJ, Beavil AJ) и др. "Биология IGE и основы аллергических заболеваний". Журнал "Ежегодные обзоры иммунологии" 2003;21:579-628.
- 4 Томас Л. (Thomas L). "Клиническая лабораторная диагностика: Применение и оценка результатов клинических лабораторных исследований"; 1-е издание, Франкфурт-на-Майне: Изд-во "ТиЭйч-Букс" (TH-Books), 1998:774-785.
- 5 Ву Л.К., Заррин А.А. (Wu LC, Zarrin AA). "Производство и регулирование IgE иммунной системой". Журнал "Природа. Обзоры иммунологии" 2014;14(4):247-259.
- 6 Хомбургер Х.А. (Homburger HA). "Лабораторная оценка аллергических заболеваний": Часть I: "Методы измерения белка IgE". Журнал "Лабораторная медицина" 1991;22:780-782.
- 7 Пиен Д.К., Ориндж Д.С. (Pien GC, Orange JS). "Оценка и клиническая интерпретация гипергаммаглобулинемии Е: дифференциация атопии от иммунодефицита". Журнал "Анналы аллергии, астмы и иммунологии" 2008;100(4):392-395.
- 8 Гудер В.Г., Нараянан С., Виссер Х. (Guder WG, Narayanan S, Wisser H) и др. "Список аналитов; Преаналитические переменные". Брошюра: "Образцы: От пациента к лаборатории". Изд-во "ГИТ-Вертег" (GIT-Verlag), Дармштадт 1996:16-17. ISBN 3-928865-22-6.
- 9 Кьеллман Н.И.М., Йоханссон С.Д.О., Рот А. (Kjellman NIM, Johansson SGO, Roth A). "Уровни IgE в сыворотке у здоровых детей определены количественно сэндвич-методом (PRIST)". Журнал "Клиническая аллергология" 1976;6:51-59.
- 10 Рингел К.П., Дати Ф., Бачхольц Е. (Ringel KP, Dati F, Buchholz E). "Нормальные значения IgE у детей". Журнал "Лабораторные страницы" 1982;32:26-34.
- 11 Дати Ф., Рингел К.П. (Dati F, Ringel KP). "Референсные значения сывороточного IgE у здоровых детей и взрослых без атопии". Журнал "Клиническая химия" 1982;28(7):1556.
- 12 Баблок В., Пассинг Х., Бендер Р. (Bablok W, Passing H, Bender R) и др. "Общий регрессионный метод для преобразования метода. Применение методов линейной регрессии для исследований сравнения методов, применяемых в клинической химии, Часть III". "Журнал клинической химии и клинической биохимии" 1988 Ноя;26(11):783-790.

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

Перевод выполнила переводчик
Тюренкова Анастасия Юрьевна



Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого сентября две тысячи двадцать второго года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Тюренковой Анастасии Юрьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

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

49 - 1107

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



Л.В.Дейнеко

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

Л.В.Дейнеко





SEELER & DR. FELLMETH
· NOTARE

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

Beglaubigte Ablichtung

Die Übereinstimmung nachstehender Fotokopie mit dem Original wird hiermit
beglaubigt.

Mannheim, den 15. JULI 2022

Claudia Seeler
Notarin in Mannheim



NOTARE SEELER & DR. FELLMETH · Q7, 23 · 68161 MANNHEIM · UST-IDNR. DE308834223
TEL +49 621 860 862 - 0 · FAX +49 621 860 862 - 89 · KANZLEI@NOTARIAT.Q7.DE · WWW.NOTARIAT-Q7.DE

11000003

Elecsys IgE II

Roche

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Реагенты в кассете для количественного определения общего иммуноглобулина Е иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys IgE II), в вариантах исполнения:

2. Реагенты в кассете для количественного определения общего иммуноглобулина Е иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys IgE II cobas e analyzers/IGE 2)»
производства Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

РАЗРАБОТЧИК:

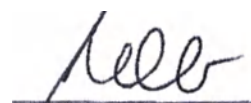
Roche Diagnostics GmbH, "Рош Диагностикас ГмбХ", Германия.
Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 05 July 2022

i.v.



Andrea Weber

Subchapter Lead International Regulatory Operations

Stamp

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim

2022

Roche Diagnostics GmbH; Sandhofer Straße 116; 68305 Mannheim; Telefon +496217590; Telefax +496217592890

Sitz der Gesellschaft: Mannheim - Registergericht: AG Mannheim HRB 3962 - Geschäftsführung: Claus Haberdas; Clemens

Schmid - Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Thomas Schneckner

REF



SYSTEM

07027516190

07027516500

100

cobas e 402
cobas e 801

Русский

Системная информация

Краткое название	ACN (номер теста)
IGE 2	10057

Назначение

Иммунотест для *in vitro* диагностики. Предназначен для количественного определения иммуноглобулина E (IgE) в сыворотке и плазме крови человека.

Определение общего IgE используется при диагностике аллергических заболеваний.

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

Теоретическое обоснование

Иммуноглобулин E (IgE) играет важную роль в иммунной защите от паразитарных заболеваний и в развитии аллергии (гиперчувствительность 1 типа характеризуется развитием аллергической реакции сразу же после повторного воздействия антигена, вызывающего аллергию (аллергена). Это могут быть аллергены при atopических заболеваниях (например, аллергической астме) и некоторых пищевых аллергиях, яды насекомых или латекс. Связывание аллергена с сенситилизованными тучными клетками в тканях или базофильными клетками в крови приводит к перекрестному связыванию IgE на клеточной мембране. В свою очередь, это приводит к дегрануляции клеток и высвобождению медиаторов воспаления (например, гистамина, серотонина, липидных медиаторов, протеаз и цитокинов). В результате развиваются типичные симптомы гиперчувствительности 1 типа, обусловленные усиленным иммунным ответом на чужеродные антигены: пыльцу, клещей домашней пыли, некоторые пищевые продукты.^{1,2,3,4,5}

Концентрация IgE в сыворотке крови обычно очень низкая, поскольку IgE является наименее распространенным антителом в сыворотке крови (0.05 % от концентрации IgG). Концентрация IgE зависит от возраста, при этом самые низкие значения наблюдаются при рождении. Затем концентрация постепенно увеличивается и стабилизируется в возрасте 5-7 лет, хотя значения IgE сильно варьируются в каждой возрастной группе.^{1,6}

Повышенные концентрации IgE могут быть обнаружены у пациентов с аллергическими заболеваниями, такими как поллиноз, atopический бронхит и дерматит.⁴ Нормальные значения IgE, однако, не означают, что аллергическое заболевание может быть исключено. Поэтому для дифференциальной диагностики atopических (то есть обусловленных предрасположенностью к избыточной выработке IgE) и не atopических (не опосредованных IgE) аллергических заболеваний количественное определение концентраций IgE в сыворотке крови используется только в сочетании с другими клиническими данными.^{1,6,7}

Повышенные концентрации IgE в сыворотке крови также могут наблюдаться при неаллергических заболеваниях, например при синдроме врожденного иммунодефицита, ВИЧ-инфекции, реакции «трансплантат против хозяина», тяжелых ожогах и паразитарных заболеваниях.⁴

Принцип метода

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

- 1-я инкубация: IgE в образце (6 мкл), биотинилированное моноклональное IgE-специфичное антитело и моноклональное IgE-специфичное антитело, меченное рутениевым комплексом⁸, образуют сэндвич-комплекс.
- 2-я инкубация: После добавления микрочастиц, покрытых стрептавидином, образовавшийся комплекс связывается с твердой фазой посредством взаимодействия биотина и стрептавидина.

- Реакционная смесь аспирируется в измерительную ячейку, где микрочастицы оседают на поверхность электрода в результате магнитного взаимодействия. Затем с помощью ProCell II M удаляются несвязавшиеся вещества. Затем приложенное к электроду напряжение вызывает хемилюминесцентную эмиссию, которая измеряется фотоумножителем.

- Результаты определяются с помощью 2-точечной калибровочной кривой, полученной для данного инструмента, и референсной калибровочной кривой, данные которой предоставляются через cobas link.

а) Трис(2,2'-билиридил)рутенний(II)-комплекс (Ru(bpy)₃²⁺)

Реагенты — рабочие растворы

Кассета cobas e промаркирована как IGE 2.

- M Микрочастицы, покрытые стрептавидином, 1 флакон, 6.4 мл: Микрочастицы, покрытые стрептавидином, 0.72 мг/мл; консервант.

- R1 Анти-IgE-Ат-биотин, 1 флакон, 9.9 мл: Биотинилированное моноклональное анти-IgE антитело (мышинное) 2.5 мг/л; фосфатный буфер 85 ммоль/л, pH 6.5; консервант.

- R2 Анти-IgE-Ат-Ru(bpy)₃²⁺, 1 флакон, 9.9 мл: Моноклональное анти-IgE антитело (мышинное), меченное рутениевым комплексом, 5.5 мг/л; фосфатный буфер 85 ммоль/л, pH 6.5; консервант.

Меры предосторожности и предупреждения

Для *in vitro* диагностики для использования квалифицированным медицинским персоналом. Соблюдайте стандартные меры предосторожности, требуемые при обращении со всеми лабораторными реагентами.

Отходы из инфекционных отделений или микробиологических лабораторий:

Предупреждение: обращайтесь с отходами как с потенциально биологически опасным материалом. Утилизируйте отходы в соответствии с утвержденными инструкциями и методами.

Вредное воздействие на окружающую среду:

Применяйте все соответствующие местные правила безопасной утилизации.

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.

Маркировка о безопасности продукта соответствует руководству EU GHS.

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

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

Приготовление рабочего раствора

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

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

Хранение и стабильность

Хранить при 2-8 °C.

Не замораживать.

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

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

Сбор и подготовка материала для исследования

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

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

Li-гепарин, K₂-ЭДТА и K₃-ЭДТА плазма.

Могут быть использованы пробирки для плазмы с разделительным гелем.

Критерий: Отклонение 0.9-1.1 + погрешность $\leq \pm 0.2$ МЕ/мл + коэффициент корреляции ≥ 0.95 .

Стабильность: 7 дней при 20-25 °C, 7 дней при 2-8 °C, 6 месяцев при -20 °C (± 5 °C). Образцы можно замораживать не более 5 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.

Пробы, содержащие осадок, необходимо центрифугировать перед выполнением исследования.

Не использовать образцы, инактивированные посредством тепловой обработки.

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

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

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

Состав набора

См. раздел "Реагенты – рабочие растворы".

Необходимые материалы (не входят в набор)

- [REF] 11930427122, IgE CalSet, 4 x 1.0 мл
- [REF] 11731416190, PreciControl Universal, для 4 x 3.0 мл
- [REF] 07299001190, Diluent Universal, 45.2 мл разбавителя для образцов
- Общее лабораторное оборудование
- Анализатор cobas e
- Вспомогательные материалы для анализаторов cobas e 402 и cobas e 801:
 - [REF] 06908799190, ProCell II M, 2 x 2 л, субстрат-реагент
 - [REF] 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 л, промывающий буфер
 - [REF] 07485409001, Reservoir Cup, 8 контейнеров для ProCell II M и CleanCell M
 - [REF] 06908853190, PreClean II M, 2 x 2 л, промывочный раствор
 - [REF] 05694302001, Assay Tip/Assay Cup, комплект аналитических пробирок и одноразовых наконечников из 6 упаковок x 6 штативов x 105 наконечников и 105 пробирок, 3 мешка для отходов
 - [REF] 07485425001, Liquid Flow Cleaning Cup, 2 контейнера с адаптерами для чистящего раствора ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, используемого для очистки путей циркуляции измерительного блока Liquid Flow Cleaning Detection Unit
 - [REF] 07485433001, PreWash Liquid Flow Cleaning Cup, 1 контейнер с адаптером для чистящего раствора ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, используемого для очистки путей циркуляции блока предварительной промывки Liquid Flow Cleaning PreWash Unit
 - [REF] 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 мл, чистящий раствор

Анализ

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

Перемешивание микрочастиц перед использованием происходит автоматически.

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

Калибровка

Прослеживаемость: Этот метод был стандартизирован относительно 2-го международного стандартного препарата IgE в сыворотке крови человека ВОЗ (код NIBSC: 75/502).

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

Частота калибровки: калибровка должна быть выполнена однократно для каждого лота реагента с использованием свежего реагента (т.е. кассеты cobas e, которая находится 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

Контроль качества

Для контроля качества используется контрольный материал PreciControl Universal.

Также можно использовать другие пригодные контрольные материалы.

Контрольные материалы для различных диапазонов концентраций должны проводиться как одиночные определения минимум один раз

каждые 24 часа при проведении теста, один раз для каждой кассеты cobas e и после каждой калибровки.

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

При необходимости проведите повторный анализ соответствующих образцов.

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

Расчет

Анализатор автоматически рассчитывает концентрацию аналита в каждом образце (в МЕ/мл или нг/мл).

Коэффициенты пересчета: $\text{МЕ/мл} \times 2.40 = \text{нг/мл}$
 $\text{нг/мл} \times 0.42 = \text{МЕ/мл}$

Ограничения — интерференция

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

Эндогенные вещества

Вещество	Испытанная концентрация
Билирубин	≤ 633 мкмоль/л или ≤ 37 мг/дл
Гемоглобин	≤ 0.062 ммоль/л или ≤ 100 мг/дл
Интралипид	≤ 2200 мг/дл
Биотин	≤ 409 нмоль/л или ≤ 100 нг/мл
Ревматоидный фактор	≤ 1500 МЕ/мл

Критерий: для концентраций ≤ 3 МЕ/мл (≤ 7.2 нг/мл) отклонение составляет ≤ 0.3 МЕ/мл (≤ 0.72 нг/мл). Для концентраций > 3 МЕ/мл (> 7.2 нг/мл) отклонение составляет $\leq 10\%$.

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) при концентрации IgE до 50000 МЕ/мл (120000 нг/мл) отсутствовал.

Действующие вещества фармацевтических препаратов

In vitro были протестированы 18 широко применяемых действующих веществ фармацевтических препаратов. Влияния на результаты теста не обнаружено.

Интерференция была обнаружена при анализе образцов, которые были отобраны у пациентов, получавших омализумаб (Ксолар). Не используйте образцы крови пациентов, получающих омализумаб или аналогичные препараты, содержащие анти-IgE антитела.

В редких случаях возможна интерференция из-за чрезвычайно высокого титра антител к аналит-специфичным антителам, стрептавидину или рутению. Подходящий дизайн теста позволяет свести к минимуму эти эффекты.

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

Пределы и диапазоны измерений

Диапазон измерений

0.200-2500 МЕ/мл или 0.480-6000 нг/мл (определяется по пределу обнаружения и максимальному значению мастер-калибровки). Значения ниже предела обнаружения отображаются как < 0.200 МЕ/мл или < 0.480 нг/мл. Значения выше диапазона измерений отображаются как > 2500 МЕ/мл или > 6000 нг/мл (или до 50000 МЕ/мл или 120000 нг/мл для образцов с 20-кратным разведением).

Нижние пределы измерений

Предел измерения холостой пробы, предел обнаружения и предел количественного определения

Предел измерения холостой пробы = 0.100 МЕ/мл (0.240 нг/мл)

Предел обнаружения = 0.200 МЕ/мл (0.480 нг/мл)

Предел количественного определения = 0.800 МЕ/мл (1.92 нг/мл)

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

Предел измерения холостой пробы - значение 95^{го} перцентиля при $n \geq 60$ измерений проб, не содержащих аналит, в нескольких независимых сериях. Предел измерения холостой пробы соответствует концентрации, ниже которой с вероятностью 95 % будут обнаружены пробы, не содержащие аналит.

Предел обнаружения определяется на основании предела измерения холостой пробы и стандартного отклонения результатов измерения образцов с низким уровнем концентрации. Предел обнаружения соответствует минимальной концентрации аналита, которую можно обнаружить (значение выше предела измерения холостой пробы с вероятностью 95 %).

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

Разведение

Образцы с концентрациями IgE выше диапазона измерений можно развести дилуентом Diluent Universal. Рекомендованное соотношение для разведения 1:20 (разведение осуществляется либо автоматически анализаторами, либо вручную). Концентрация разведенного образца должна составлять > 125 МЕ/мл (> 300 нг/мл).

После ручного разведения необходимо умножить полученный результат на коэффициент разведения.

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

Ожидаемые значения

Концентрации IgE у здоровых людей, не страдающих atopическими заболеваниями, в значительной степени зависят от возраста. Самые низкие значения обнаружены у новорожденных. Нормальные значения достигают максимума в 10-13 лет и затем снова снижаются.^{8,9,10} Рекомендованные пороговые значения:¹⁰

Возрастная группа	МЕ/мл	нг/мл
Новорожденные	1.5	3.6
Дети 1-го года жизни	15	36
Дети (1-5 лет)	60	144
Дети (6-9 лет)	90	216
Дети (10-15 лет)	200	480
Взрослые	100	240

Каждая лаборатория должна исследовать применимость ожидаемых значений к популяции своего региона и при необходимости определить собственный диапазон референсных значений.

Технические характеристики

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

Воспроизводимость (прецизионность)

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

Анализаторы cobas e 402 и cobas e 801					
Образец	Среднее значение МЕ/мл	Повторяемость		Внутрилабораторная прецизионность	
		Станд. откл. (SD) МЕ/мл	Коеф. вариации (CV) %	Станд. откл. (SD) МЕ/мл	Коеф. вариации (CV) %
Сыворотка крови человека 1	0.503	0.0171	3.4	0.0201	4.0
Сыворотка крови человека 2	1.46	0.0306	2.1	0.0493	3.4
Сыворотка крови человека 3	14.8	0.242	1.6	0.343	2.3
Сыворотка крови человека 4	93.9	1.55	1.7	2.03	2.2
Сыворотка крови человека 5	1204	25.3	2.1	36.2	3.0
Сыворотка крови человека 6	2078	35.6	1.7	44.2	2.1
PC [®] Universal 1	98.3	1.39	1.4	2.65	2.7
PC Universal 2	282	7.29	2.6	10.4	3.7

b) PC = контрольный материал PreciControl

Анализаторы cobas e 402 и cobas e 801					
Образец	Среднее значение нг/мл	Повторяемость		Внутрилабораторная прецизионность	
		Станд. откл. (SD) нг/мл	Коеф. вариации (CV) %	Станд. откл. (SD) нг/мл	Коеф. вариации (CV) %
Сыворотка крови человека 1	1.21	0.0410	3.4	0.0482	4.0
Сыворотка крови человека 2	3.50	0.0734	2.1	0.118	3.4
Сыворотка крови человека 3	35.5	0.581	1.6	0.823	2.3
Сыворотка крови человека 4	225	3.72	1.7	4.87	2.2
Сыворотка крови человека 5	2890	60.7	2.1	86.9	3.0
Сыворотка крови человека 6	4987	85.4	1.7	106	2.1
PC Universal 1	236	3.34	1.4	6.36	2.7
PC Universal 2	677	17.5	2.6	25.0	3.7

Сравнение методов

а) При сравнении теста Elecsys IgE II, [REF] 04827031190 (y), с тестом Elecsys IgE (x) с использованием клинических образцов были получены следующие корреляции (МЕ/мл):

Количество исследованных образцов: 72

Регрессия Пассинга — Баблока¹¹ Линейная регрессия

$$y = 0.93x + 0.14$$

$$r = 0.985$$

$$y = 0.95x - 2.35$$

$$r = 0.998$$

Концентрации в образцах составляли от 3 до 1755 МЕ/мл (7.2–4212 нг/мл).

б) При сравнении теста Elecsys IgE II, [REF] 07027516190 (анализатор cobas e 801; y), с тестом Elecsys IgE II, [REF] 04827031190 (анализатор cobas e 601; x), были получены следующие корреляции (МЕ/мл):

Количество исследованных образцов сыворотки крови: 143

Регрессия Пассинга — Баблока¹¹ Линейная регрессия

$$y = 0.998x - 0.007$$

$$y = 0.974x + 3.90$$

$$r = 0.989$$

$$r = 0.999$$

Концентрации в образцах составляли от 0.342 до 2362 МЕ/мл (0.821–5669 нг/мл).

с) При сравнении теста Elecsys IgE II, [REF] 07027516190 (анализатор cobas e 402; y), с тестом Elecsys IgE II, [REF] 07027516190 (анализатор cobas e 801; x), были получены следующие корреляции (МЕ/мл):

Количество исследованных образцов сыворотки крови: 145

Регрессия Пассинга — Баблока¹¹ Линейная регрессия

$$y = 1.02x + 0.088$$

$$y = 0.999x + 3.29$$

$$r = 0.988$$

$$r = 1.00$$

Концентрации в образцах составляли от 1.76 до 2478 МЕ/мл (4.22–5942 нг/мл).

Аналитическая специфичность

Используемые моноклональные антитела обладают высокой специфичностью к иммуноглобулину E.

Перекрестной реактивности с иммуноглобулинами G, A и M не обнаружено.

Список литературы

- Winter WE, Hardt NS, Fuhman S. Immunoglobulin E: Importance in parasitic infections and hypersensitivity responses. Arch Pathol Lab Med. 2000 Sep;124(9):1382-1385.
- Kasper D, Fauci A, Hauser S, et al. Harrison's Principles of Internal Medicine, 19th edition, Chapter 376: Allergies, Anaphylaxis, and Systemic Mastocytosis. Link: <http://accessmedicine.mhmedical.com/content.aspx?sectionId=79749806&bookId=1130&jumpsectionId=98729326&ResultClick=2> (last accessed on June 27, 2016).
- Gould HJ, Sutton BJ, Beavil AJ, et al. The biology of IGE and the basis of allergic disease. Annu Rev Immunol. 2003;21:579-628.
- Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results; 1st Edition, Frankfurt/Main: TH-Books-Verl.-Ges., 1998:774-785.
- Wu LC, Zarin AA. The production and regulation of IgE by the immune system. Nat Rev Immunol 2014;14(4):247-259.
- Homburger HA. The Laboratory Evaluation of Allergic Diseases: Part I: Measurement Methods for IgE Protein. Lab med 1991;22:780-782.
- Pien GC, Orange JS. Evaluation and clinical interpretation of hypergammaglobulinemia E: differentiating atopy from immunodeficiency. Ann Allergy Asthma Immunol. 2008;100(4):392-395.
- Kjellman NIM, Johansson SGO, Roth A. Serum IgE levels in healthy children quantified by a sandwich technique (PRIST). Clin All 1976;6:51-59.
- Ringel KP, Dati F, Buchholz E. IgE-Normalwerte bei Kindern. Laboratoriumsblätter 1982;32:26-34.
- Dati F, Ringel KP. Reference values for serum IgE in healthy non-atopic children and adults. Clin Chem 1982;28(7):1556.
- Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry. Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;28(11):783-790.

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

Elecsys IgE II

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.

О любом серьезном происшествии, связанном с изделием, необходимо сообщить производителю и в компетентный орган государства — члена ЕС, в котором находится пользователь и/или пациент.

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 после растворения или смешивания
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 118, D-68305 Mannheim
www.roche.com

+800 5505 6606



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

Показания

Иммунотест для *in vitro* диагностики. Предназначен для количественного определения иммуноглобулина Е (IgE) в сыворотке и плазме крови человека.

Определение общего IgE используется при диагностике аллергических заболеваний.

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

Противопоказания

Не применимо, тест предназначен для лабораторной диагностики.

Побочные действия

Не применимо, тест предназначен для лабораторной диагностики.

Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность не более 0.2 МЕ/мл (0.480 нг/мл).

Линейность

Допустимое отклонение от линейности в пределах 90 - 110% в диапазоне концентраций от 3 до 2500 МЕ/мл

Воспроизводимость

Максимально допустимый коэффициент вариации:

В диапазоне концентраций:

0.200 до 3 МЕ/мл стандартное отклонение не более 0.18 МЕ/мл
3 МЕ/мл максимально допустимый коэффициент вариации не более 6%

Тест на открытие

Восстановление одинаково смешанных образцов 1 (PCU1 Gen.2) и 2 (PCU2 Gen.2) находится в пределах 90-110%.

Интерсепт

Интерсепт	Диапазон концентраций
	(МЕ/мл)
20%	170-580
50%	800-1300
80%	1500-2200

pH

R1 6.3 - 6.7 (при 25 °C)

R2 6.3 - 6.7 (при 25 °C)

M 7.4 ± 0.05

Плотность

R1 0.909 - 1.109 г/см³

R2 0.909 - 1.109 г/см³ г/см³

M 1.01 г/см³ ± 5% (при 20 °C)

Срок годности

Реагенты в кассете следует хранить при 2-8 °C. Срок хранения не вскрытой кассеты – до конца срока годности, максимально 21 мес. Дату изготовления см. на упаковке.

Комплект поставки

В комплект поставки входят:

2. Реагенты в кассете для количественного определения общего иммуноглобулина Е иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys IgE II cobas e analyzers/IGE 2).

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 – М, объем 6,4 мл, флакон с черной крышкой – R1, объем 9.9 мл, флакон с черной крышкой - R2, объем 9.9 мл.

Параметры кассеты с реагентами

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

Габаритные размеры крышек флаконов в первом, втором и третьем отделениях кассеты (Флакон с реагентом М (прозрачная крышка), Флакон с реагентом R1 (черная крышка), Флакон с реагентом R2 (черная крышка)):

Длина (всей крышки) 25,8 мм ± 10%

Ширина (всей крышки) 21,8 мм ± 10%

Высота (всей крышки) 28,8 мм ± 10%

Тип размещения на приборе: крепится в специальных пазах на анализаторе

Метод забора реагента из кассеты: аспирация

Изделие упаковано герметично.

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): 95 мм ±10% x 34 мм ±10% x 114 мм ±10%.

Вес: 107 г ±10%

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

Маркировка

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

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

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

Символ	Определение	Символ	Определение
	Обратитесь к инструкции по применению		Только для диагностики <i>in vitro</i>
	Каталожный номер		Номер лота
	Производитель		Срок годности
	СЕ-маркировка с указанием кода органа по сертификации		Содержимое
	Глобальный номер предмета торговли		Дата изготовления
	Температурный диапазон		Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов
	Вверх		QR – код
	Осторожно		Уникальный идентификатор товара

Маркировка картонной упаковки

1. Наименование
2. Каталожный номер
3. Содержимое
4. Объем реагента во флаконе
5. Предупреждение: Осторожно
6. Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов (100)
7. Название и адрес производителя
8. Страна происхождения
9. Только для диагностики *in vitro*
10. СЕ-маркировка с указанием кода органа по сертификации
11. Температурный диапазон
12. Предупреждение: см. инструкцию по применению, ссылка на электронную инструкцию на русском языке
13. Номер лота
14. Срок годности
15. Дата производства
16. Условное обозначение способа хранения: какая из сторон должна быть сверху
17. QR – код
18. UDI - Уникальный идентификатор товара
19. Условное обозначение: Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
20. Логотип изготовителя
21. Кодовые обозначения опасностей: H317
22. Кодовое обозначение мер предосторожности: P261, P272, P280
23. Кодовые обозначения ответных мер: P333+P313, P362+P364, P501

Маркировка кассеты с реагентами

1. Наименование
2. ACN (номер теста)
3. Каталожный номер
4. Состав
5. Объем реагента во флаконе
6. Номер лота
7. Срок годности
8. Температурный диапазон
9. Предупреждение: Осторожно
10. Кодовое обозначение опасности: H317
11. Только для диагностики *in vitro*
12. QR-код
13. Штрих-код
14. Логотип изготовителя

Макет маркировки на русском языке

Реагенты в кассете для количественного определения общего иммуноглобулина Е иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys IgE II cobas e analyzers/IGE 2)

Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/9391 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» ("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.reception2_dia@roche.com

Кат. номер 07027516190

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

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

Условия транспортировки

Перед отправкой с завода продукт проходит контрольные проверки. Международные символы на упаковке и специальные инструкции по обращению указывают транспортировщику, как следует обращаться с этим продуктом. При получении продукта внимательно осмотрите упаковку. При наличии любых следов неправильного обращения или повреждения немедленно обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ") или к региональному поставщику.

Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в

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

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 реагенты 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 реагенты 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»:

cobas e 801: Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "cobas" (cobas) в различных конфигурациях, с принадлежностями, вариант исполнения: "cobas 8000" (cobas 8000), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12764 (состоит из модулей cobas c502/701/702 и cobas e 602/e 801).

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, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12764 (состоит из модулей cobas c 503 и cobas e 801).

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 c 303, cobas e 402).

Используются совместно с:

- Набор калибраторов для количественного определения общего иммуноглобулина Е иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (IgE CalSet Elecsys and cobas e analyzers), производства "Рош Диагностика ГмбХ", 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: 15 июля 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-Q7.DE • WWW.NOTARIAT-Q7.DE

07027516500V5.0

Elecsys IgE II

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: «Реагенты в кассете для количественного определения общего иммуноглобулина Е иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys IgE II), в вариантах исполнения:

2. Реагенты в кассете для количественного определения общего иммуноглобулина Е иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys IgE II cobas e analyzers/IGE 2)»

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: 05 июля 2022 года

от имени

[подпись]

Андреа Вебер

(Andrea Weber)

Руководитель подразделения международного 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); Клеменс Шмид (Clemens Schmid)

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

Список литературы

- 1 Винтер В.Е., Хардт Н.С., Фурман С. (Winter WE, Hardt NS, Fuhrman S). "Иммуноглобулин Е: важность при паразитарных инфекциях и гиперчувствительных реакциях". Журнал "Архивы патологии и лабораторной медицины" 2000 Сен;124(9):1382-1385.
- 2 Каспер Д., Фаучи А., Хаусер С. (Kasper D, Fauci A, Hauser S) и др. "Принципы внутренней медицины Харрисона", 19-е издание, глава 376: "Аллергия, анафилаксия и системный мастоцитоз". Ссылка: <http://accessmedicine.mhmedical.com/content.aspx?sectionid=79749806&bookid=1130&jumpsectionID=98729326&Resultclick=2> (последний доступ в июне 27, 2016).
- 3 Гоулд Х.Д., Саттон Б.Д., Бевил А.Дж. (Gould HJ, Sutton BJ, Beavil AJ) и др. "Биология IGE и основы аллергических заболеваний". Журнал "Ежегодные обзоры иммунологии" 2003;21:579-628.
- 4 Томас Л. (Thomas L). "Клиническая лабораторная диагностика: Применение и оценка результатов клинических лабораторных исследований"; 1-е издание, Франкфурт-на-Майне: Изд-во "ТиЭйч-Букс" (TH-Books), 1998:774-785.
- 5 Ву Л.К., Заррин А.А. (Wu LC, Zargin AA). "Производство и регулирование IgE иммунной системой". Журнал "Природа. Обзоры иммунологии" 2014;14(4):247-259.
- 6 Хомбургер Х.А. (Homburger HA). "Лабораторная оценка аллергических заболеваний": Часть I: "Методы измерения белка IgE". Журнал "Лабораторная медицина" 1991;22:780-782.
- 7 Пиен Д.К., Ориндж Д.С. (Pien GC, Orange JS). "Оценка и клиническая интерпретация гипергаммаглобулинемии Е: дифференциация атопии от иммунодефицита". Журнал "Анналы аллергии, астмы и иммунологии" 2008;100(4):392-395.
- 8 Кьеллман Н.И.М., Йоханссон С.Д.О., Рот А. (Kjellman NIM, Johansson SGO, Roth A). "Уровни IgE в сыворотке у здоровых детей определены количественно сэндвич-методом (PRIST)". Журнал "Клиническая аллергология" 1976;6:51-59.
- 9 Рингел К.П., Дати Ф., Бачхольц Е. (Ringel KP, Dati F, Buchholz E). "Нормальные значения IgE у детей". Журнал "Лабораторные страницы" 1982;32:26-34.
- 10 Дати Ф., Рингел К.П. (Dati F, Ringel KP). "Референсные значения сывороточного IgE у здоровых детей и взрослых без атопии". Журнал "Клиническая химия" 1982;28(7):1556.
- 11 Баблок В., Пассинг Х., Бендер Р. (Bablok W, Passing H, Bender R) и др. "Общий регрессионный метод для преобразования метода. Применение методов линейной регрессии для исследований сравнения методов, применяемых в клинической химии, Часть III". "Журнал клинической химии и клинической биохимии" 1988 Ноя;26(11):783-790.

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

Перевод выполнила переводчик
Тюренкова Анастасия Юрьевна



Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого сентября две тысячи двадцать второго года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Тюреновой Анастасии Юрьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

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

49-1111

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



[Handwritten signature in blue ink]

Л.В.Дейнеко

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

Л.В.Дейнеко

[Handwritten signature in blue ink]

