



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 24. JAN. 2023

Claudia Seeler

Notarin in Mannheim



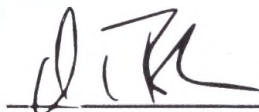
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**(INSTRUCTION FOR USE)****НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Набор реагентов и калибраторов для подтверждения присутствия поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys HBsAg II Auto Confirm cobas e analyzers/HBSAG2AC)

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: 24 January 2023****i.V.****Dr. Manfred Böhm****Manager Global Regulatory Affairs****Stamp**

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim

2023

Elecsys HBsAg II Auto Confirm

cobas®

REF			SYSTEM
08741034190	08741034500	300; равно максимум 150 подтвержденных результатов определения	cobas e 402 cobas e 801

Русский

Системная информация

Краткое название	Тип анализа	Использовать для
HBSAG2CL	cobas e flow	образцы, повторно реактивные по результатам теста Elecsys HBsAg II, титр < 100 COI ^{a)}
HBSAG2CH	cobas e flow	образцы, повторно реактивные по результатам теста Elecsys HBsAg II, титр ≥ 100 COI
HBSAG2C	cobas e flow	образцы, повторно реактивные по результатам теста Elecsys HBsAg II, независимо от титра

a) COI = индекс порогового значения

Назначение

Иммунотест для in vitro диагностики. Предназначен для подтверждения присутствия поверхностного антигена вируса гепатита В в образцах сыворотки и плазмы крови человека, повторно реактивных по результатам теста Elecsys HBsAg II.

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

Теоретическое обоснование

Внешняя оболочка частицы вируса гепатита В (HBV) состоит из полипептида различного размера — поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg).¹ Обнаружение HBsAg в сыворотке или плазме крови человека является стандартным серологическим тестом, подтверждающим острую или хроническую HBV-инфекцию. В частности, при острой HBV-инфекции HBsAg появляется в сыворотке крови в течение 1–10 недель после инфицирования.² После излечения от острой HBV-инфекции HBsAg не обнаруживается.³ Персистенция HBsAg в течение более 6 месяцев указывает на хроническую HBV-инфекцию, которая обычно диагностируется на основании повторного положительного теста на HBsAg через 6 месяцев после первого положительного теста.⁴ Таким образом, тесты на HBsAg в комбинации с другими рутинными диагностическими методами используются для выявления острой или хронической HBV-инфекции, а также для мониторинга течения заболевания и эффективности выбранной терапии.^{1,2,3,4,5}

Тесты на HBsAg также используются для выявления HBV у доноров крови с целью предотвращения передачи вируса с кровью и препаратами крови.⁶ При ведении беременности тесты на HBsAg используются для выявления HBV-инфекции у беременных женщин и принятия мер по предотвращению передачи HBV новорожденному ребенку.⁷

Тест Elecsys HBsAg II Auto Confirm представляет собой полностью автоматизированный подтверждающий тест, основанный на принципе нейтрализации специфических антител, и предназначен для исследования образцов, повторно реактивных по результатам теста Elecsys HBsAg II. Поликлональные HBsAg-специфические антитела связываются с иммунодоминантными эпитопами HBsAg и тем самым блокируют участки связывания для антител, используемых в тесте Elecsys HBsAg II. Автоматизация подтверждающего теста снижает риски, связанные с выполнением вручную предварительной обработки образца, подготовки образца и расчета результата.

Принцип метода

Принцип метода основан на 2 параллельных измерениях, которые интегрированы в cobas e flow (см. также раздел «cobas e flows»). Все шаги выполняются анализатором автоматически.

Для первого измерения перед иммунохимической реакцией образец подвергают контрольной предварительной обработке (PT2). Это измерение используется как референсное.



300; равно максимум 150
подтвержденных результатов
определения

Для второго измерения перед иммунохимической реакцией образец подвергают подтверждающей предварительной обработке (PT1). Во время инкубации с реагентом для подтверждающей предварительной обработки немеченые поликлональные анти-HBsAg антитела связываются с присутствующим в образце HBsAg и тем самым блокируют участки связывания для меченых антител, используемых в следующей иммунохимической реакции. Подтверждающий результат (%) оценивается автоматически по соотношению обоих измерений.

Тест Elecsys HBsAg II Auto Confirm основан на тесте Elecsys HBsAg II, в котором используется сэндвич-принцип.

- 1-я инкубация: в зависимости от используемого процесса cobas e flow, образец может быть автоматически предварительно разведен дилуентом Diluent Universal. Образец инкубируют с реагентом для контрольной предварительной обработки и реагентом для подтверждающей предварительной обработки. При подтверждающей предварительной обработке немеченые поликлональные анти-HBsAg антитела формируют комплекс с присутствующим в образце HBsAg, ингибируя связывание меченых антител во время 2-й инкубации. Необходимый объем образца см. в разделе «cobas e flows».
- 2-я инкубация: 2 биотинилированных моноклональных анти-HBsAg антитела и смесь моноклонального анти-HBsAg антитела с поликлональными анти-HBsAg антителами, меченными рутениевым комплексом^{b)}, вступают в реакцию с формированием сэндвич-комплекса с доступным HBsAg.
- 3-я инкубация: после добавления покрытых стрептавидином микрочастиц образовавшийся комплекс связывается с твердой фазой в результате взаимодействия биотина и стрептавида.
- Реакционная смесь аспирируется в измерительную ячейку, где микрочастицы оседают на поверхность электрода в результате магнитного взаимодействия. Затем с помощью ProCell II M удаляются несвязавшиеся вещества. Затем приложенное к электроду напряжение вызывает хемилюминесцентную эмиссию, которая измеряется фотомножителем.
- Результаты определяются программным обеспечением автоматически путем сравнения электрохемилюминесцентного сигнала пробы со значением сигнала порогового значения, предварительно измеренного с помощью калибровки.

Подтверждающий результат (%) автоматически рассчитывается программным обеспечением путем определения соотношения между COI, полученным для измерения с подтверждающей предварительной обработкой (результат отображается как «CFHBSAG2»), и COI, полученным для измерения с контрольной предварительной обработкой (результат отображается как «CNHBSAG2»).

b) Трис(2,2'-биридил)рутений(II)-комплекс (Ru(bpy)₃²⁺)

Реагенты — рабочие растворы

Кассета cobas e (M, R1, R2) и кассета для предварительной обработки cobas e (PT1, PT2) промаркированы как HBSAG2AC.

- M Микрочастицы, покрытые стрептавидином, 1 флакон, 14.1 мл:
Микрочастицы, покрытые стрептавидином, 0.72 мг/мл;
консервант.
- R1 Анти-HBsAg-Ат-биотин, 1 флакон, 15.8 мл:
2 биотинилированных моноклональных анти-HBsAg антитела (мышинных) > 0.5 мг/л; фосфатный буфер 100 ммоль/л, pH 7.5;
консервант.
- R2 Анти-HBsAg-Ат-Ru(bpy)₃²⁺, 1 флакон, 13.9 мл:
Моноклональное анти-HBsAg антитело (мышинное),
поликлональные анти-HBsAg антитела (овечьи), меченные
рутениевым комплексом, > 1.5 мг/л; фосфатный буфер
100 ммоль/л, pH 8.0; консервант.

Elecsys HBsAg II Auto Confirm

cobas®

PT1 Реагент для подтверждающей предварительной обработки, 1 флакон, 5.0 мл:

Анти-HBsAg антитела (овечьи) ≥ 500000 ME/л в овечьей сыворотке крови; MES^c буфер 85 ммоль/л, pH 6.5; консервант.

PT2 Реагент для контрольной предварительной обработки, 1 флакон, 5.0 мл:

Овечья сыворотка крови, отрицательная по анти-HBsAg антителам; MES-буфер 80 ммоль/л, pH 6.5; консервант.

c) MES = 2-морфолино-этансульфоновая кислота

HBSAG2AC Cal1 Калибратор отрицательного уровня 1, 1 флакон, 1.3 мл:

Сыворотка крови человека; консервант.

HBSAG2AC Cal2 Калибратор положительного уровня 2, 1 флакон, 1.3 мл:

HBsAg около 0.5 ME/мл в сыворотке крови человека; консервант.

Меры предосторожности и предупреждения

Только для in vitro диагностики.

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

Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с местными правилами.

Паспорт безопасности предоставляется профессиональному пользователю по запросу.

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



Предупреждение

H317 Может вызывать аллергическую реакцию кожи.

Меры предосторожности:

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

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

P280 Носите защитные перчатки.

Ответные действия:

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

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

Меры предосторожности при утилизации:

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

Маркировка о безопасности продукта соответствует руководству EU GHS.

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

Все материалы человеческого происхождения должны рассматриваться как потенциально инфицированные.

Все калибраторы изготавливаются только из крови доноров, в которой по результатам индивидуального обследования не было обнаружено HBsAg (только HBSAG2AC Cal1) и антител к вирусу гепатита С и ВИЧ.

Методы тестирования, используемые для проведения тестов, были одобрены Управлением США по контролю за пищевыми продуктами и

лекарственными препаратами (FDA) или уточнены в соответствии с Директивой ЕС 98/79/ЕС, Приложение II, Список А.

Сыворотка крови, содержащая HBsAg (HBSAG2AC Cal2), была инактивирована с использованием β-пропиолактона и УФ-излучения.

Тем не менее, поскольку ни один из методов исследования не позволяет полностью исключить риск инфицирования, обращаться с материалами следует так же аккуратно, как и с образцом биоматериала пациента. В случае контакта с источником возможного инфицирования необходимо следовать указаниям соответствующих органов здравоохранения.^{8,9}

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

Приготовление рабочего раствора

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

Калибраторы:

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

Для калибровки одной измерительной ячейки требуется 60 мкл каждого калибратора.

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.

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

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 кассеты cobas e и реагентов для предварительной обработки:	
в нескрытом виде при 2-8 °C	до окончания указанного срока годности
на борту анализаторов	16 недель

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

Храните калибраторы в **вертикальном** положении, чтобы избежать попадания раствора калибратора на внутреннюю поверхность крышки.

Сбор и подготовка материала для исследования

Образцы, повторно реактивные по результатам теста Elecsys HBsAg II.

Применимы условия стабильности и отбора образцов, описанные для теста Elecsys HBsAg II.

Состав набора

См. раздел "Реагенты – рабочие растворы".

- 2 x 6 этикеток для флаконов

Необходимые материалы (не входят в набор)

- [REF] 04687876190, PreciControl HBsAg II, 16 x 1.3 мл
- [REF] 08741107190, PreciControl HBsAg Auto Confirm, 8 x 1.3 мл

Elecsys HBsAg II Auto Confirm

cobas®

- [REF] 07299001190, Diluent Universal, 45.2 мл разбавителя для образцов
- [REF] 11776576322, CalSet Vials, 2 x 56 пустых флаконов с закрывающимися крышками
- 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 регулирует температуру реагентов и открытие/закрытие кассеты **cobas e**.

Калибраторы:

Установите флаконы с калибраторами в зону для образцов.

Считайте всю необходимую информацию для калибровки теста.

Калибровка

Прослеживаемость: тест Elecsys HBsAg II был стандартизирован относительно стандарта NIBSC (код: 00/588; Второй международный стандартный образец ВОЗ для HBsAg, подтип adw2, генотип A; ME/мл).

Частота калибровки:

Калибровка должна быть выполнена однократно для каждого лота реагента с использованием калибраторов HBSAG2AC Cal1, HBSAG2AC Cal2 и свежего 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.

Контроль качества

Для контроля качества используйте PreciControl HBsAg II и PreciControl HBsAg Auto Confirm.

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 пороговое значение на основе измерений HBSAG2AC Cal1 и HBSAG2AC Cal2.

Процессы **cobas e flows** для теста Elecsys HBsAg II Auto Confirm рассчитывают подтверждающий результат образца автоматически. Подтверждающий результат (%) отображается в качестве основного результата вместе с его качественной интерпретацией (подтвержденный реактивный / подтвержденный неактивный / неопределенный / подтверждение недействительно).

Подтверждающий результат определяется следующим образом:

$$\text{Подтверждающий результат (\%)} = \frac{\text{COI подтверждающей реакции (CFHBSAG2)}}{\text{COI контрольной реакции (CNHBSAG2)}} \times 100$$

Для прослеживаемости основного результата результат контрольной реакции CNHBSAG2 (COI), результат подтверждающей реакции CFHBSAG2 (COI) и соответствующая качественная интерпретация (неактивный/пограничный/реактивный) отображаются как промежуточные результаты. Из-за этапов разведения / предварительной обработки во время реакции промежуточные результаты не совпадают с COI, полученным для образца при его исследовании с использованием теста Elecsys HBsAg II.

Для образцов с COI от 0.81 до < 0.90 в контрольной реакции промежуточный результат интерпретируется как «неактивный». Эти образцы могут иметь «подтвержденный реактивный» основной результат (см. также раздел «Интерпретация результатов»), если подтверждающий результат составляет ≤ 60 %.

Основной результат и промежуточные результаты также загружаются в Лабораторную информационную систему (ЛИС).

cobas e flows

cobas e flows — это последовательность операций, запрограммированная в системе для автоматического осуществления измерений и расчета результатов комбинаций тестов с целью реализации алгоритмов принятия решений.

Для выполнения теста Elecsys HBsAg II Auto Confirm доступны следующие процессы **cobas e flow**:

cobas e flow	Время до получения результата	Объем образца	Функция
HBSAG2CL	27 минут	108 мкл	«HBsAg II Auto Confirm — низкий титр» выполняет полностью автоматическое подтверждение для образцов с COI < 100. Образец измеряется в неразведенном виде. Образцы с COI ≥ 100 в контрольной реакции далее не обрабатываются.

Elecsys HBsAg II Auto Confirm

cobas®

cobas e flow	Время до получения результата	Объем образца	Функция
HBSAG2CH	27 минут	24-36 мкл	«HBsAg II Auto Confirm — высокий титр» выполняет полностью автоматическое подтверждение для образцов с COI ≥ 100 . Запускает автоматическое разведение в соотношении 1:50 с использованием Diluent Universal и подтверждающую реакцию. В том редком случае, когда образец не подтвержден, он анализируется повторно с разведением в соотношении 1: 400, чтобы обеспечить подтверждение образцов с очень высоким титром (время до получения результата составляет 54 минуты). Образцы, первоначально разведенные в соотношении 1:50, с COI < 2 в контрольной реакции далее не обрабатываются.
HBSAG2C	27-54 минуты	24-132 мкл	«HBsAg II Auto Confirm — все титры» выполняет полностью автоматическое подтверждение независимо от титра HBsAg в образце. Запускает автоматическое разведение в соотношении 1:50 с использованием Diluent Universal и подтверждающую реакцию. Образец анализируется повторно: а) если COI образца слишком низкий для разведения в соотношении 1:50 (COI < 2 в контрольной реакции). Повторный анализ выполняется без разведения. б) если образец не подтвержден после разведения в соотношении 1:50. Образец анализируется повторно с разведением в соотношении 1: 400, чтобы обеспечить подтверждение образцов с очень высоким титром. Использование «HBSAG2C» снижает среднюю пропускную способность анализатора и увеличивает среднее потребление реагентов по сравнению с использованием зависимых от титра «HBSAG2CL» и «HBSAG2CH».

Интерпретация результатов

Числовой результат		Сообщение о результате	Дальнейшие действия
Контрольная реакция CNHBSAG2 (промежуточный результат)	Подтверждающий результат (основной результат)		
COI ≥ 0.81	$\leq 60\%$	Подтвержденный реактивный	Нет
COI ≥ 0.81	$> 60\%$	Подтвержденный не реактивный	Нет
COI < 0.81	$\leq 60\%$	Неопределенный	При получении результата «Неопределенный» необходимо исследовать образец повторно. В случае, если результат «Неопределенный» получен повторно, необходимо исследовать дополнительный образец, отобранный на более позднем сроке.

Числовой результат		Сообщение о результате	Дальнейшие действия
Контрольная реакция CNHBSAG2 (промежуточный результат)	Подтверждающий результат (основной результат)		
COI < 0.81	$> 60\%$	Подтверждение недействительно	При получении результата «Подтверждение недействительно» необходимо исследовать образец повторно. В случае, если результат «Подтверждение недействительно» получен повторно, необходимо исследовать дополнительный образец, отобранный на более позднем сроке.

Рекомендации в случае получения следующих сообщений о результате:

Сообщение о результате	Промежуточный результат	Используемая последовательность cobas e flow	Дальнейшие действия
Рекомендуется разведение	Контрольная реакция CNHBSAG2 COI ≥ 100	HBSAG2CL	Титр HBsAg в образце слишком высокий. Повторите подтверждение с использованием «HBSAG2CH» или «HBSAG2C».
Ниже диапазона измерений	Контрольная реакция CNHBSAG2 COI < 2	HBSAG2CH	Титр HBsAg в образце слишком низкий. Повторите подтверждение с использованием «HBSAG2CL» или «HBSAG2C».
Неправдоподобный	-	HBSAG2CL, HBSAG2CH, HBSAG2C	Повторите калибровку с использованием свежих аликвот калибраторов. Повторите измерение контроля качества и повторите подтверждение для этого образца.
Противоречивый результат в cobas e flow	-	HBSAG2C	а) для образцов с COI < 100 повторите измерение с использованием «HBSAG2CL» б) для образцов с COI ≥ 100 повторите измерение с использованием «HBSAG2CH» в) или повторите измерение образца с использованием «HBSAG2C»

Ограничения — интерференция

Из-за эффекта высокой дозы (хук-эффект) образец с очень высокой концентрацией HBsAg ($> 1.5 \times 10^6$ МЕ/мл) может показать в тесте Elecsys HBsAg II COI < 100 . Такие образцы недостаточно нейтрализуются подтверждающим реагентом в cobas e flow «HBSAG2CL» (низкий титр). Образцы с предполагаемым очень высоким титром требуют повторного подтверждения с использованием cobas e flow «HBSAG2CH» или «HBSAG2C».

Более подробная информация об ограничениях и интерференции приведена в инструкции теста Elecsys HBsAg II.

При анализе образцов, содержащих анти-овечьи антитела человека в концентрации до 1000 мкг/мл, ошибочного подтверждения не наблюдалось.

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

Пределы и диапазоны измерений

Предел обнаружения

Чтобы определить чувствительность подтверждающего теста Elecsys HBsAg II Auto Confirm, концентрация HBsAg, которая соответствует измеряемому сигналу порогового значения, считывалась со

Elecsys HBsAg II Auto Confirm

cobas®

стандартных кривых, построенных для серийных разведений стандартов HBsAg в HBV-отрицательной сыворотке крови человека. Все разведения ≥ 0.1 МЕ/мл были подтверждены для стандарта NIBSC (код: 00/588; Второй международный стандартный образец ВОЗ для HBsAg, подтип adw2, генотип A) и стандарта NIBSC (код: 12/226; Третий международный стандартный образец ВОЗ для HBsAg, генотип HBV B4, подтипы HBsAg ayw1/adw2).

Разведение

Образцы с COI ≥ 100 в тесте Elecsys HBsAg II следует анализировать с использованием «HBSAG2CH» или «HBSAG2C». В этих процессах cobas e flows образец автоматически предварительно разводится Diluent Universal. Перед выполнением «HBSAG2CH» или «HBSAG2C» убедитесь в достаточном количестве Diluent Universal в анализаторе.

Технические характеристики

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

Воспроизводимость (прецизионность)

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

Повторяемость (внутрисерийная прецизионность)							
Анализаторы cobas e 402 и cobas e 801		Контрольная реакция (CNHBSAG2)			Подтверждающая реакция (CFHBSAG2)		
Образец (оригинальный COI)	Средний подтверждающий результат, %*	Среднее значение COI	Станд. откл. (SD) COI	Коеф. вариации (CV) %	Среднее значение COI	Станд. откл. (SD) COI	Коеф. вариации (CV) %
HS** 1, слабо-положительная COI 1.19	33.0	0.997	0.044	4.5	0.321	0.029	8.9
HS 2, положительная COI 76.9	0.443	66.5	2.48	3.7	0.294	0.027	9.2
HS 3, резко положительная COI 4246	0.071	2494	61.8	2.5	1.77	0.113	6.4
PC*** HBSAGAC COI 4.17	8.97	3.99	0.083	2.1	0.358	0.026	7.4

*Средний подтверждающий результат в % для $n = 84$ определений; все $n = 84$ определения для образца были признаны «подтвержденными реактивными» для всех протестированных образцов.

** HS = сыворотка крови человека

***PC = PreciControl

Внутрилабораторная прецизионность (межсерийная прецизионность)							
Анализаторы cobas e 402 и cobas e 801		Контрольная реакция (CNHBSAG2)			Подтверждающая реакция (CFHBSAG2)		
Образец (оригинальный COI)	Средний подтверждающий результат, %*	Среднее значение COI	Станд. откл. (SD) COI	Коеф. вариации (CV) %	Среднее значение COI	Станд. откл. (SD) COI	Коеф. вариации (CV) %
HS 1, слабо-положительная COI 1.19	33.0	0.997	0.074	7.5	0.321	0.034	10.7
HS 2, положительная COI 76.9	0.443	66.5	2.65	4.0	0.294	0.032	10.9

Внутрилабораторная прецизионность (межсерийная прецизионность)							
Анализаторы cobas e 402 и cobas e 801		Контрольная реакция (CNHBSAG2)			Подтверждающая реакция (CFHBSAG2)		
Образец (оригинальный COI)	Средний подтверждающий результат, %*	Среднее значение COI	Станд. откл. (SD) COI	Коеф. вариации (CV) %	Среднее значение COI	Станд. откл. (SD) COI	Коеф. вариации (CV) %
HS 3, резко положительная COI 4246	0.071	2494	130	5.2	1.77	0.129	7.3
PC HBSAGAC COI 4.17	8.97	3.99	0.098	2.5	0.358	0.027	7.6

*Средний подтверждающий результат в % для $n = 84$ определений; все $n = 84$ определения для образца были признаны «подтвержденными реактивными» для всех протестированных образцов.

Аналитическая специфичность

К 50 образцам с потенциальной перекрестной реактивностью, отрицательным по HBsAg, было добавлено ≤ 10 % образца, подтвержденного как реактивный по результату теста Elecsys HBsAg II. Полученные положительные по HBsAg образцы с потенциальной перекрестной реактивностью были подтверждены с использованием теста Elecsys HBsAg II Auto Confirm, что продемонстрировало, что потенциальные перекрестно реагирующие вещества не влияют на подтверждение образца.

Были протестированы следующие образцы:

- содержащие антитела против вируса гепатита A, вируса гепатита C, ВИЧ, вируса Эпштейна — Барр, вируса краснухи
- содержащие аутоантитела (антиядерные антитела ANA)
- отобранные после вакцинации против HBV (вируса гепатита В) и вируса гриппа
- отобранные у гомосексуалов из группы риска и у пациентов с невирусными заболеваниями печени

Подтверждение сероконверсионных панелей

Было протестировано 16 коммерческих сероконверсионных панелей. Как минимум первый образец (первый отбор) в каждой панели был отрицательным по HBsAg. Все образцы, положительные по результатам теста Elecsys HBsAg II, в каждой панели были подтверждены с использованием теста Elecsys HBsAg II Auto Confirm.

Подтверждение распространенных мутаций HBsAg и генотипов вируса гепатита В

Было протестировано 20 рекомбинантных белков HBsAg с мутациями и 41 нативный образец с мутациями HBsAg в области иммунодоминантной "а" детерминанты (аминокислоты 124-147). Все образцы с мутациями HBsAg были положительными по результатам теста Elecsys HBsAg II и были подтверждены с использованием теста Elecsys HBsAg II Auto Confirm.

Оценивалась 1-я Международная референсная панель ВОЗ генотипов вируса гепатита В для тестов на поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg) (код PEI 6100/09), представляющая субгенотипы A1, A2, B2, C2, D1, D2, D3, E, F2 и H. Все образцы были положительными по результатам теста Elecsys HBsAg II и были подтверждены с использованием теста Elecsys HBsAg II Auto Confirm.

Чувствительность

309 подтвержденных положительных по HBsAg образцов, в том числе образцы пациентов с острой и хронической HBV-инфекцией, были протестированы с использованием теста Elecsys HBsAg II Auto Confirm на базе внешней лаборатории.

Титр теста Elecsys HBsAg II	Тест Elecsys HBsAg II Auto Confirm Протестированные/подтвержденные реактивные образцы
Низкий титр, COI ≤ 10	25/25
COI от > 10 до < 600	80/80
Высокий титр, COI ≥ 600	204/204

Elecsys HBsAg II Auto Confirm

cobas®

Наличие HBsAg было подтверждено во всех 309 образцах, т.е. чувствительность составила 100 %. Нижняя граница 95 % доверительного интервала составила 99.04 %.

CE 0123



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



Специфичность

На базе внешней лаборатории были протестированы 2 нативных образца, для которых был получен ложноположительный результат в тесте Elecsys HBsAg II. Тест Elecsys HBsAg II Auto Confirm корректно не подтвердил эти образцы.

5 нативных ложноположительных образцов и 7 искусственных интерферирующих ложноположительных образцов были протестированы с использованием теста Elecsys HBsAg II Auto Confirm во внутренней лаборатории. Тест Elecsys HBsAg II Auto Confirm корректно не подтвердил эти образцы.

Список литературы

- 1 Trépo C, Chan HL, Lok A. Hepatitis B virus infection. Lancet 2014;384(9959):2053-2063.
- 2 Song JE, Kim DY. Diagnosis of hepatitis B. Ann Transl Med 2016;4(18):338. doi:10.21037/atm.2016.09.11
- 3 Yuen MF, Chen DS, Dusheiko GM, et al. Hepatitis B virus infection. Nature Reviews Disease Primers 2018;18035. doi: 10.1038/nrdp.2018.35.
- 4 European Association for Study of Liver & Asociacion Latinoamericana para el Estudio del Hígado. EASL-ALEH Clinical Practice Guidelines: Non-invasive tests for evaluation of liver disease severity and prognosis. Journal of Hepatology 2015;63:237-264.
- 5 Seto WK, Wong DKH, Fung J, et al. Linearized hepatitis B surface antigen and hepatitis B core-related antigen in the natural history of chronic hepatitis B. Clin Microbiol Infect 2014;20:1173-1180.
- 6 World Health Organization. (2009). Screening donated blood for transfusion-transmissible infections: recommendations. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/44202>
- 7 Schillie S, Vellozzi C, Reingold A., et al. Prevention of Hepatitis B Virus Infection in the United States: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices. Morbidity and Mortality Weekly Report, Recomm Rep 2018;67(1):1-31. DOI: <http://dx.doi.org/10.15585/mmwr.mm6701a1>.
- 8 Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- 9 Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.

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

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

Символы

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

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

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

© 2021, Roche Diagnostics

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

Показания

Иммунотест для *in vitro* диагностики. Предназначен для подтверждения присутствия поверхностного антигена вируса гепатита В в образцах сыворотки и плазмы крови человека, повторно реактивных по результатам теста Elecsys HBsAg II.

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

Медицинское изделие может применяться в соответствии с назначением без ограничений по популяционно-демографическим аспектам.

Противопоказания

Не применимо. Изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Побочные действия

Не применимо. Изделие предназначено для лабораторной диагностики.

pH

M: 7.4 ± 0.05

R1: $7.4-7.6$ (25°C)

R2: $7.9-8.1$ (25°C)

PT1: $6.4 - 6.6$ (25°C)

PT2: $6.4 - 6.6$ (25°C)

HBSAG2AC Cal1: $6.48-6.52$ (25°C)

HBSAG2AC Cal2: $6.48-6.52$ (25°C)

Плотность

M: $1.01\text{ г/см}^3 \pm 5\%$

R1: $0.918 - 1.122$ г/см³

R2: $0.927 - 1.133$ г/см³

PT1: $0.913 - 1.115$ г/см³ (20°C)

PT2: $0.913 - 1.115$ г/см³ (20°C)

HBSAG2AC Cal1: $0.923 - 1.128$ г/см³ (20°C)

HBSAG2AC Cal2: $0.923 - 1.128$ г/см³ (20°C)

Воспроизводимость

Максимально допустимый коэффициент вариации не более 13%

Пределы и диапазоны измерений

Чувствительность Cut-off (Аналитическая чувствительность при пороговом значении): ≤ 0.1 МЕ/мл

Стабильность

Хранить при $2-8^\circ\text{C}$ (максимальный срок годности – 24 месяцев. Дату производства см. на упаковке).

Комплект поставки

Набор реагентов и калибраторов для подтверждения присутствия поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys HBsAg II Auto Confirm cobas e analyzers/HBSAG2AC), в составе:

1. Кассета с основными реагентами: M, R1, R2 (HBSAG2AC) – 1 шт.;
2. Кассета с реагентами для предварительной обработки: PT1, PT2 (HBSAG2AC) – 1 шт.;
3. Калибратор 1 (HBSAG2AC Cal1), флакон, объем 1,3 мл – 1 шт.;
4. Калибратор 2 (HBSAG2AC Cal2), флакон, объем 1,3 мл – 1 шт.;
5. Этикетка для флакона – 12 шт.;
6. Инструкция по применению.

Упаковка

Реагенты в наборе готовы к применению, поставляются в кассете и не должны разделяться. Одна кассета рассчитана на 300 тестов.

Кассета cobas e (M, R1, R2):

Кассета разделена на три отделения (флакона): флакон с прозрачной крышкой – M, объем реагента во флаконе 14,1 мл, флакон с черной крышкой – R1, объем реагента во флаконе 15,8 мл, флакон с черной крышкой – R2, объем реагента во флаконе 13,9 мл.

Параметры кассеты (состоит из трех флаконов):

Материал: полипропилен

Объем пустого флакона (максимальная вместимость): 26 мл $\pm 10\%$

Размеры (длина/ширина/высота): $78\text{ мм} \pm 10\% \times 22\text{ мм} \pm 10\% \times 81.65\text{ мм} \pm 10\%$

Толщина стенки: $0.75\text{ мм} \pm 10\%$.

Тип размещения на приборе: крепится в специальных пазах на анализаторе

Метод забора реагента из кассеты: аспирация

Габаритные размеры крышки Флакон с реагентом M (прозрачная крышка), Флакон с реагентом R1 (черная крышка), Флакон с реагентом R2 (черная крышка):

Длина (всей крышки): $25.8\text{ мм} \pm 10\%$

Ширина (всей крышки): $21.8\text{ мм} \pm 10\%$

Высота (всей крышки): $28.8\text{ мм} \pm 10\%$

Параметры кассеты HBSAG2AC (PT1, PT2):

Кассета разделена на три отделения (флакона): флакон с черной крышкой – PT1, объем реагента во флаконе 5,0 мл, флакон с черной крышкой – PT2, объем реагента во флаконе 5,0 мл, флакон с черной крышкой – пустой.

Материал: Полипропилен

Объем пустого флакона (максимальная вместимость): 26 мл $\pm 10\%$

Размеры (длина/ширина/высота): $78\text{ мм} \pm 10\% \times 22\text{ мм} \pm 10\% \times 81.65\text{ мм} \pm 10\%$

Толщина стенки: $0.75\text{ мм} \pm 10\%$.

Тип размещения на приборе: крепится в специальных пазах на анализаторе

Метод забора реагента из кассеты: аспирация

Габаритные размеры крышек флаконов в первом, втором и третьем отделениях кассеты Флакон с реагентом PT1 (Черная крышка), Флакон с реагентом PT2 (Черная крышка), Пустой флакон (Черная крышка):

Длина (всей крышки): $25.8\text{ мм} \pm 10\%$

Ширина (всей крышки): $21.8\text{ мм} \pm 10\%$

Высота (всей крышки): $28.8\text{ мм} \pm 10\%$

Калибратор 1 (HBSAG2AC Cal1), флакон, объем 1,3 мл – 1 шт.;

Калибратор 2 (HBSAG2AC Cal2), флакон, объем 1,3 мл – 1 шт.;

Параметры флаконов с HBSAG2AC Cal1 и HBSAG2AC Cal2:

Материал: флакон полиэтилен, крышка полипропилен

Размеры (диаметр x высота): $50.5\text{ мм} \pm 0.3\text{ мм} / 14.5\text{ мм} \pm 0.1\text{ мм}$

Объем пустого флакона (максимальная вместимость): 4 мл $\pm 10\%$

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

Габаритные размеры крышек пустых флаконов (Белая крышка HBSAG2AC Cal1, Черная крышка HBSAG2AC Cal2:

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): 97 мм ±10% x 82 мм ±10% x 115 мм ±10%
Вес: 221 г ±10%.

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

Маркировка

Этикетки и процесс маркировки соответствуют серийным стандартам EN ISO 18113-1, ISO 18113-2, EN ISO 15223-1.

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

Символ	Определение	Символ	Определение
	Внимание, см. инструкцию 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 п-количества тестов
	Вверх		QR – код
	Знак биологической опасности		Осторожно!

Маркировка картонной упаковки

1. Наименование
2. Каталожный номер
3. Содержимое
4. Объем реагента во флаконе
5. Обозначение: Содержимого достаточно для проведения п-количества тестов (300 тестов)
6. Название и адрес производителя
7. Страна производства
8. Обозначение: Только для диагностики *in vitro*
9. СЕ-маркировка с указанием кода органа по сертификации

10. Температурный диапазон
11. Предупреждение: Знак биологической опасности
12. Предупреждение: см. инструкцию по применению, ссылка на электронную инструкцию на русском языке
13. Номер лота
14. Срок годности
15. Дата производства
16. Условное обозначение способа хранения: какая из сторон должна быть сверху
17. QR – код
18. Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
19. Логотип изготовителя
20. Символ: Осторожно!
21. Код опасности: H317, P261, P272, P280, P333+P313, P362+P364, P501

Маркировка кассеты с реагентами HBSAG2AC (M, R1, R2)

1. Наименование
 2. Каталожный номер
 3. Содержимое
 4. QR-код
 5. Обозначение: Только для диагностики *in vitro*
 6. Номер лота
 7. Срок годности
 8. Обозначение: Содержимого достаточно для проведения п-количества тестов (300 тестов)
 9. Температурный диапазон
 10. Логотип изготовителя
 11. ACN (номер теста)
 12. Символ: Осторожно!
- Код опасности: H317

Маркировка кассеты с реагентами HBSAG2AC (PT1, PT2)

1. Наименование
2. Каталожный номер
3. Содержимое
4. QR-код
5. Обозначение: Только для диагностики *in vitro*
6. Номер лота
7. Срок годности
8. Обозначение: Содержимого достаточно для проведения п-количества тестов (300 тестов)
9. Температурный диапазон
10. Логотип изготовителя
12. ACN (номер теста)
13. Символ: Осторожно!
14. Код опасности H317

Маркировка флаконов с калибратором

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

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

Набор реагентов и калибраторов для подтверждения присутствия поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys HBsAg II Auto Confirm cobas e analyzers/HBSAG2AC), в составе

1. Кассета с основными реагентами: M, R1, R2 (HBSAG2AC) – 1 шт.;
2. Кассета с реагентами для предварительной обработки: PT1, PT2 (HBSAG2AC) – 1 шт.;
3. Калибратор 1 (HBSAG2AC Cal1), флакон, объем 1,3 мл – 1 шт.;
4. Калибратор 2 (HBSAG2AC Cal2), флакон, объем 1,3 мл – 1 шт.;
5. Этикетка для флакона – 12 шт.;
6. Инструкция по применению.

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

Производитель: «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany, Германия

Изделие предназначено только для диагностики in vitro

Антитела к ВПЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют. Сыворотка, содержащая HBsAg (HBSAG2AC Cal2), была инактивирована с помощью β-пропиолактона и УФ-излучения.

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 08741034190

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.е. товар с транспортной маркировкой не поставляется на территорию РФ. На транспортной маркировке указаны сведения, имеющиеся на регулярной маркировке, в том числе дата производства продукта фиксирована.

Условия транспортировки

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

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

Стерилизация

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

Требования к охране окружающей среды

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

Утилизация

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды Набор реагентов и калибраторов для подтверждения присутствия поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys HBsAg II Auto Confirm cobas e analyzers/HBSAG2AC) с истекшим сроком годности, а также отходы, использованных реагентов, должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и / или больничными нормативными требованиями.

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

Утилизация отходов упаковки.

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

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

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

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

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

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

Не утилизировать совместно с бытовыми отходами.

Гарантийные обязательства

Производитель (компания «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ")) гарантирует, что изделие соответствует спецификациям, заявленным на этикетке. Производитель несет ответственность за работу изделий только в случае их правильного использования в соответствии с инструкцией, а также соблюдения правил хранения и транспортировки.

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

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.

Производитель:

«Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ")
Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany
Тел.: +49 621 759 0; Факс: +49 621 759 2890

Уполномоченный представитель производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»)
107031, Москва, Трубная площадь, д.2
Тел.: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-64

Примечание:

Модули иммунохимические cobas e:

cobas e 801: Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "cobas" (cobas) в различных конфигурациях, с принадлежностями, вариант исполнения: "cobas 8000" (cobas 8000), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12764 (состоит из модулей cobas e502/701/702 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, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12764 (состоит из модулей cobas e503 и cobas e801).

cobas e402: 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 e303, e402)

Используются совместно с:

Набор контрольных сывороток для контроля качества подтверждения присутствия поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови на модулях иммунохимических cobas e (PreciControl HBsAg Auto Confirm cobas e analyzers), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия (далее по тексту PreciControl HBsAg Auto Confirm cobas e analyzers).

Набор контрольных сывороток для контроля качества определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом для анализаторов и модулей иммунохимических Elecsys и cobas e (PreciControl HBsAg II Elecsys and cobas e analyzers), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия (далее по тексту PreciControl HBsAg II Elecsys and cobas e analyzers).

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

Нотариальная контора

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

Удостоверение копии

Настоящим сегодня подтверждается верность копии с представленного оригинала документа.

г. Маннхайм, [Штамп: 24 января 2023 г.]

[Подпись]

Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)

Нотариус в г. Маннхайм

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

Elecsys HBsAg II Auto Confirm

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: **Набор реагентов и калибраторов для подтверждения присутствия поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys HBsAg II Auto Confirm cobas e analyzers/HBSAG2AC)**

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

РАЗРАБОТЧИК:

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

Утверждено

«Рош Диагностика ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Дата: 24 января 2023 года

От имени

[подпись]

Д-р Манфред Бём (Dr. Manfred Böhm)

Менеджер отдела глобального нормативно-правового регулирования

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

Сандхофер Штрассе 116

D-68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)]

2023

«Рош Диагностика ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Сандхофер Штрассе 116; 68305 Маннхайм (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: Д-р Клаудия Фляйшер (Dr. Claudia Fleischer); Клеменс Шмид (Clemens Schmid)

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

Список литературы

- 1 Трепо К., Чан Х.Л., Лок А. (Trépo C, Chan HL, Lok A). "Вирусная инфекция гепатита В". Журнал "Ланцет" (Lancet) 2014;384(9959):2053-2063.
- 2 Сонг Д.Е., Ким Д.И. (Song JE, Kim DY). "Диагностика гепатита В". Журнал "Анналы трансляционной медицины" 2016;4(18):338. doi:10.21037/atm.2016.09.11
- 3 Юен М.Ф., Чен Д.С., Душейко Д.М. (Yuen MF, Chen DS, Dusheiko GM) и др. "Вирусная инфекция гепатита В". Журнал "Природа. Обзоры праймеров заболеваний" 2018;18035. doi: 10.1038/nrdp.2018.35.
- 4 Европейской ассоциации по изучению печени (European Association for Study of Liver). "Рекомендации по клинической практике EASL-ALEN: Неинвазивные тесты для оценки тяжести и прогноза заболевания печени". Журнал "Гепатология" 2015;63:237-264.
- 5 Сето В.К., Вонг Д.К.Х., Фунг Д. (Seto WK, Wong DKN, Fung J) и др. "Линеаризованный поверхностный антиген гепатита В и коровый антиген гепатита В, в естественной истории хронического гепатита В". Журнал "Клинические микробиологические инфекции" 2014;20:1173-1180.
- 6 Всемирная организация здравоохранения. (2009). "Скрининг донорской крови на инфекции, передающиеся при переливании: рекомендации". <https://apps.who.int/iris/handle/10665/44202>
- 7 Шилли С., Веллоцци К., Рейнгольд А. (Schillie S, Vellozzi C, Reingold A.) и др. "Профилактика заражения вирусом гепатита В в Соединенных Штатах: Рекомендации Консультативного комитета по практике иммунизации. Журнал "Еженедельный отчет о заболеваемости и смертности, Рекомендации" 2018;67(1):1-31. DOI: <http://dx.doi.org/10.15585/mmwr.mm6701a1>.
- 8 Стандарты безопасности и гигиены труда: "Патогенные микроорганизмы крови". (29 CFR Часть 1910.1030). Фед. реестр.
- 9 Директива 2000/54/ЕС Европейского парламента и Совета от 18 сентября 2000 г. "О защите работников от рисков, связанных с воздействием биологических веществ на рабочем месте".

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

Перевод выполнила переводчик
Грачева Вероника Александровна



Российская Федерация

Город Москва

Третьего февраля две тысячи двадцать третьего года

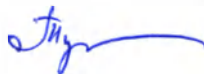
Я, Тумина Вера Андреевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Грачевой Вероники Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2347-н/77-2023- 5-626.

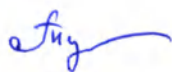
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



В.А. Тумина



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



В.А. Тумина

