



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 07.09.2022

Claudia Seeler
Notarin in Mannheim



Elecsys Anti-HCV II



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител к вирусу гепатита С (Anti-HCV) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-HCV II cobas e analyzers/A-HCV II), вариант исполнения на 100 тестов производства Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

РАЗРАБОТЧИК:

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

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 06 September 2022
i.V.

Dr. Susanne Meyer
Senior Referee Global Regulatory Affairs

Stamp

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim

2022

REF

REF



SYSTEM

08836981190

08836981500

100

cobas e 411
cobas e 601
cobas e 602

Русский

Системная информация

Для анализатора cobas e 411: номер теста 2150

Для анализаторов cobas e 601 и cobas e 602: номер теста 503

Назначение

Тест Elecsys Anti-HCV II представляет собой тест для in vitro диагностики. Предназначен для качественного обнаружения антител к вирусу гепатита С (HCV) в сыворотке и плазме крови человека.

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

Утверждение контролирующими органами

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

Теоретическое обоснование

Вирус гепатита С (HCV), впервые идентифицированный в 1989 году, относится к семейству Flaviviridae и имеет одноцепочечный положительный РНК-геном, кодирующий 3 структурных (Core, Envelope 1 и 2) и 7 неструктурных (p7, NS2, NS3, NS4A, NS4B, NS5A, NS5B) белков.^{2,3,4,5} В настоящее время идентифицировано 90 подтипов вируса, которые относятся к 8 генотипам.⁶ Генотип 1 наиболее распространен во всем мире, на его долю приходится 46 % всех инфекций, за ним следует генотип 3 (22 %) и генотипы 2 и 4 (по 13 % каждый).⁷

Частота обнаружения антител к HCV во всем мире (свидетельствующая о заражении HCV в анамнезе), по оценкам, составила 1,6 %, что соответствует приблизительно 115 миллионам случаев перенесенной инфекции.⁷ Распространенность выявления РНК HCV, указывающей на активную инфекцию гепатита С, была определена на уровне 1 %, что соответствует 71,1 миллиону случаев вирусемии.⁸ Ежегодно происходит 1,7 миллиона новых случаев заражения.⁹ Распространенность инфекции HCV значительно отличается в разных странах. Наиболее пострадавшими регионами являются Восточная Европа, Северная Африка и Центральная Азия, при этом самый высокий уровень заболеваемости наблюдается в странах, где инфекции передавались или передаются в результате действий врачей или медицинских процедур.

Передача HCV происходит при чрескожном воздействии на кровь, продукты крови или органы от инфицированного человека. В развитых регионах, где программы скрининга доноров крови действуют уже в течение многих лет, основным способом передачи HCV является внутривенное употребление наркотиков. В менее развитых регионах основными путями передачи инфекции являются оказание медицинской помощи с применением нестерилизованного оборудования или переливание крови, не прошедшей скрининг.^{5,8,9}

Инфицирование вирусом гепатита С может привести к острому и хроническому воспалению печени (гепатиту). Около 70-85 % случаев заражения HCV переходят в хроническое заболевание, хотя этот показатель зависит от пола пациента, возраста, этнической группы и иммунного статуса.^{2,3,4,5,9,10} При острой инфекции средний инкубационный период составляет 6-7 недель; у 70-85 % пациентов симптомы отсутствуют, у остальных в это время наблюдаются неспецифические симптомы и иктеричность. Симптомы сохраняются в течение нескольких недель до спонтанного разрешения, которое наступает у 15-30 % пациентов.^{2,3,4,5,9,10} У пациентов с хроническим гепатитом С симптомы проявляются гораздо реже, но могут развиваться отдаленные осложнения. При отсутствии лечения у 20 % пациентов развивается цирроз печени, причем у некоторых из них он перерастает в гепатоцеллюлярную карциному (ГЦК). Ежегодно от

инфекции HCV во всем мире умирают 400000 пациентов.^{5,11,12} Усовершенствованная высокоэффективная комбинированная терапия противовирусными препаратами прямого действия (DAA) позволяет вылечить более 95 % пациентов.¹²

Инфекцию, вызываемую вирусом гепатита С, можно обнаружить путем измерения аланинаминотрансферазы (АЛТ), иммуноглобулинов, специфичных к вирусу гепатита С (антитела к вирусу гепатита С), РНК HCV и/или вирусных антигенов в образцах сыворотки или плазмы крови пациента. Таким же образом можно выяснить, является ли инфекция острой или хронической.^{5,11,13} Согласно международным рекомендациям, первоначальный скрининг следует выполнять с помощью тестирования на антитела к вирусу гепатита С. При получении положительного результата рекомендуется выполнить измерение РНК HCV или антигена HCV в качестве маркеров активной инфекции.^{3,14,15,16}

Тест Elecsys Anti-HCV II является тестом третьего поколения.^{17,18} Тест Elecsys Anti-HCV II использует пептиды и рекомбинантные белки, представляющие ядро HCV, антигены NS3 и NS4, для определения антител к HCV.

Принцип метода

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

- 1-я инкубация: 50 мкл образца, 55 мкл реагента с содержанием биотинилированных HCV-специфичных антигенов, и 55 мкл реагента с содержанием HCV-специфичных антигенов, меченых рутениевым комплексом^a, вступают в реакцию с формированием сэндвич-комплекса.
- 2-я инкубация: После добавления микрочастиц, покрытых стрептавидином, образовавшийся комплекс связывается с твердой фазой посредством взаимодействия биотина и стрептавида.
- Реакционная смесь аспирируется в измерительную ячейку, где микрочастицы оседают на поверхность электрода в результате магнитного взаимодействия. Затем с помощью ProCell/ProCell M удаляются несвязавшиеся вещества. Далее приложенное к электроду напряжение вызывает хемилюминесцентную эмиссию, которая измеряется фотоумножителем.
- Результаты определяются программным обеспечением автоматически путем сравнения электрохемилюминесцентного сигнала пробы со значением сигнала порогового значения, предварительно измеренного с помощью калибровки.

a) Три(2,2'-бипиридил)рутениевый(II)-комплекс (Ru(bpy)₃)²⁺

Реагенты - рабочие растворы

Кассета с реагентами (M, R1, R2) промаркирована как A-HCV II.

- M Микрочастицы, покрытые стрептавидином (прозрачная крышка), 1 флакон, 6,5 мл:
Микрочастицы, покрытые стрептавидином, 0,72 мг/мл;
консервант.
- R1 Специфичные антигены вируса гепатита С-биотин (серая крышка), 1 флакон, 18 мл:
Биотинилированные специфичные антигены вируса гепатита С, HEPES^b буфер, pH 7,4; консервант.
- R2 Специфичные антигены вируса гепатита С-Ru(bpy)₃²⁺ (черная крышка), 1 флакон, 18 мл:
Специфичные антигены вируса гепатита С, меченные рутениевым комплексом, ≥ 0,3 мг/л; HEPES буфер, pH 7,4; консервант.

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

A-HCV II Cal1 Калибратор отрицательного уровня 1 (белая крышка), 2 флакона объемом 1,3 мл каждый:
Сыворотка крови человека; консервант.

Elecsys Anti-HCV II

cobas®

A-HCV II Cal2 Калибратор положительного уровня 2 (черная крышка), 2 флакона объемом 1.3 мл каждый:
Сыворотка крови человека, положительная по антителам к вирусу гепатита С; консервант.
Нереактивная по HBsAg, антителам к ВИЧ 1/2.

Меры предосторожности и предупреждения

Только для in vitro диагностики.

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

Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с местными правилами.

Паспорт безопасности предоставляется профессиональному пользователю по запросу.

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



Предупреждение

H317 Может вызывать аллергическую реакцию кожи.

H319 Вызывает серьезное раздражение глаз.

Меры предосторожности:

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

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

Ответные действия:

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

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

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

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 продукты, полученные из крови человека, изготавливаются только из крови доноров, в которой по результатам индивидуального обследования не было обнаружено поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) и антител к вирусу гепатита С (только для A-HCV II Cal1) 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 антитела к вирусу гепатита С (A-HCV II 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.^{19,20}

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

Тест Elecsys Anti-HCV II обладает высокой чувствительностью к разведению. В процессе преаналитической подготовки образцов к исследованию следует избегать любого перекрестного загрязнения образцов.

Приготовление рабочего раствора реагента

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

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

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

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

На каждую аликвоту выполняется только одна калибровочная процедура.

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

Обратите внимание! Анализатор cobas e 602: на этикетках флаконов и на дополнительных этикетках (при наличии) содержатся 2 разных штрихкода. Поверните крышку флакона на 180° в правильное положение, чтобы система могла считать штрихкод между желтыми отметками. Поместите флакон в анализатор как обычно.

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 кассеты с реагентами	
в не вскрытом виде при 2-8 °C	до окончания указанного срока годности
после первого вскрытия при 2-8 °C	8 недель
на борту анализаторов	31 день при непрерывном хранении на борту (20-25 °C) или 7 недель и всего до 80 часов на борту (20-25 °C) при попеременном хранении в холодильнике и на борту анализатора

Стабильность калибраторов	
в не вскрытом виде при 2-8 °C	до окончания указанного срока годности
после вскрытия при 2-8 °C	8 недель
на борту анализатора cobas e 411 при 20-25 °C	до 5 часов
на борту анализаторов cobas e 601 и cobas e 602 при 20-25 °C	использовать только один раз

Elecsys Anti-HCV II

cobas®

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

Сбор и подготовка материала для исследования

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

Эффективность использования трупных образцов крови (образцы, собранные посмертно, после остановки сердца) была установлена в соответствии с рекомендациями Института Пауля Эрлиха¹ с образцами, полученными в течение 24 часов после смерти.²¹ Качественные различия чистых образцов (нерактивных) или образцов с добавками (реактивных) от доноров трупных тканей по сравнению с живыми донорами не наблюдались.

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

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

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

Li-гепаринизированная, Na-гепаринизированная, K₂-ЭДТА, K₃-ЭДТА, ACD, CPDA, CPD, CP2D и Na-цитратная плазма, а также пробирки для исследования плазмы крови, содержащие разделительный гель.

Критерий: правильное назначение положительных и отрицательных образцов в пределах степени извлечения 80-120 % от значения в сыворотке крови для положительных образцов и в пределах ± 0.2 COI для отрицательных образцов.

Стабильность:

Для образцов, отобранных у живых пациентов, и образцов, отобранных у доноров до полной остановки сердца: 7 дней при 20-25 °C, 14 дней при 2-8 °C, 3 месяца при -20 °C (± 5 °C). Образцы можно замораживать не более 6 раз.

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

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

Пробы, содержащие осадок, необходимо центрифугировать перед выполнением исследования.

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

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

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

Состав набора

См. раздел "Реагенты – рабочие растворы".

- этикетки для флаконов 2 x 6

Необходимые (но не предоставляемые) материалы

- [REF] 03290379190, PreciControl Anti-HCV, для 16 x 1.3 мл
- Общее лабораторное оборудование
- Анализатор cobas e

Вспомогательные материалы для анализатора cobas e 411:

- [REF] 11662988122, ProCell, 6 x 380 мл, субстрат-реагент
- [REF] 11662970122, CleanCell, 6 x 380 мл, промывающий буфер
- [REF] 11930346122, Elecsys SysWash, 1 x 500 мл, моющий раствор для добавления в дистиллированную воду

- [REF] 11933159001, Adapter for SysClean, адаптер (контейнер) для промывки
 - [REF] 11706802001, AssayCup, 60 x 60 шт., реакционные пробирки
 - [REF] 11706799001, AssayTip, 30 x 120 шт., наконечники для дозатора
 - [REF] 11800507001, Clean-Liner, резервуар для отходов
- Дополнительные материалы для анализаторов cobas e 601 и cobas e 602:
- [REF] 04880340190, ProCell M, 2 x 2 л, системный буфер
 - [REF] 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 л, раствор для промывания измерительных кювет
 - [REF] 03023141001, PC/CC-Cups, 12 пробирок для предварительного нагревания ProCell M и CleanCell M перед использованием
 - [REF] 03005712190, ProbeWash M, 12 x 70 мл, промывочный раствор для выполнения завершающего этапа постановки анализа и процедуры промывания в процессе смены реагента
 - [REF] 03004899190, PreClean M, 5 x 600 мл чистящий раствор для определения
 - [REF] 12102137001, AssayTip/AssayCup, 48 упаковок x 84 реакционных пробирок или наконечников для дозатора, мешки для отходов
 - [REF] 03023150001, WasteLiner, мешки для отходов
 - [REF] 03027651001, SysClean Adapter M
- Дополнительный материал для всех анализаторов:
- [REF] 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 мл, средство для промывки системы

Анализ

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

Перемешивание микрочастиц перед использованием происходит автоматически. Необходимые для проведения теста параметры должны быть считаны со штрих-кода реагента. Если штрих-код не считывается, введите последовательность из 15 цифр вручную.

Анализаторы cobas e 601 и cobas e 602: Необходимо использовать раствор PreClean M.

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

Калибраторы:

Установите флаконы с калибраторами в зону для образцов.

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

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

Калибровка

Международного общепринятого стандартного образца для антител к вирусу гепатита С не существует.

Каждая упаковка реагентов Elecsys Anti-HCV II содержит этикетки со штрих-кодом с информацией, специфичной для калибровки определенной серии реагентов. Предварительно полученная референсная калибровочная кривая адаптируется для анализатора с помощью набора калибраторов A-HCV II Cal1 и A-HCV II Cal2.

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 лабораторией.

Рекомендуется обновлять калибровку следующим образом:

- каждый месяц (28 дней) при использовании одной серии реагента

Elecsys Anti-HCV II

cobas®

- каждые 7 дней (при использовании на борту анализатора одного и того же набора реагентов)
- по требованию: например, когда контрольные результаты выходят за пределы установленных пределов

Контроль качества

Для контроля качества используйте контроль PreciControl Anti-HCV.

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.

Примечание:

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

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

Расчет

Анализатор автоматически рассчитывает пороговое значение, основываясь на измерении, проведенном для A-HCV II Cal1 и A-HCV II Cal2.

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

Интерпретация результатов

Числовой результат	Сообщение о результате	Интерпретация/ дальнейшие шаги
COI ^{c)} < 0.9	Нереактивный	Отрицательный по антителам к вирусу гепатита С, дальнейшее тестирование не требуется.
COI от ≥ 0.9 до < 1.0	Пограничный	Все образцы с первично реактивным или пограничным результатом теста требуют повторного тестирования в дублях с использованием теста Elecsys Anti-HCV II.
COI ≥ 1.0	Реактивный	

c) COI = индекс порогового значения

Результат повторного теста	Итоговый результат/ интерпретация	Дальнейшие шаги
В одном или обоих повторных тестах в дублях получено значение COI ≥ 0.9.	Повторно реактивный	Подтверждение с помощью дополнительных методов (например, иммуноблота или обнаружения РНК вируса гепатита С). Если одно или оба измерения имеют пограничное значение, рекомендуется провести анализ с использованием дополнительного образца, отобранного через определенный период времени.
В обоих повторных тестах в дублях получено значение COI < 0.9.	Отрицательный по антителам к вирусу гепатита С	Дальнейшее тестирование не требуется.

Ограничения — интерференция

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

Эндогенные вещества

Соединение	Испытанная концентрация
Билирубин	≤ 1129 мкмоль/л или ≤ 66 мг/дл
Гемоглобин	≤ 0.621 ммоль/л или ≤ 1000 мг/дл
Интралипид	≤ 2000 мг/дл
Биотин	≤ 4912 нмоль/л или ≤ 1200 нг/мл
Ревматоидный фактор	≤ 1200 МЕ/мл

Критерий: степень извлечения положительных образцов в пределах ± 20 % от исходного значения, индекс порогового значения для отрицательных образцов ± 0.2 от исходного значения.

Действующие вещества фармацевтических препаратов

In vitro были протестированы 18 широко применяемых действующих веществ фармацевтических препаратов и 3 лекарственных вещества, применяемых для терапии гепатита С. Влияния на результаты теста не обнаружено.

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

Были проведены исследования для оценки эффекта высокой дозы (хук-эффекта). При анализе 765 положительных образцов ложноотрицательные результаты не зарегистрированы. Возможность эффекта высокой дозы (хук-эффекта) полностью исключить нельзя.

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

Поскольку от момента инфицирования вирусом гепатита С до сероконверсии проходит много времени, на ранних стадиях заболевания может быть получен отрицательный результат теста на антитела к вирусу гепатита С. При подозрении на острый гепатит С проводится измерение РНК вируса гепатита С методом полимеразной цепной реакции с обратной транскрипцией (ПЦР-ОТ, например, с помощью cobas HCV Test для использования на системах cobas 6800/8800 Systems), по результатам которого можно определить наличие инфекции.

Обнаружение антител к вирусу гепатита С указывает на текущую или перенесенную инфекцию HCV, но не позволяет определить ее стадию: острая, хроническая или разрешившаяся. Научное сообщество

Elecsys Anti-HCV II

cobas®

признает, что доступные в настоящее время методы обнаружения антител к вирусу гепатита С недостаточно чувствительны, чтобы обнаружить все потенциально инфицированные компоненты крови или возможные случаи инфицирования вирусом гепатита С. Концентрация антител может быть ниже предела обнаружения данного теста, или антитела пациента могут не вступить в реакцию с антигенами, использованными в этом тесте. Кроме того, с помощью теста Elecsys Anti-HCV II нельзя исключить неспецифические результаты.

Технические характеристики

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

Воспроизводимость (прецизионность)

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

Анализатор cobas e 411					
		Повторяемость ^{d)}		Внутрилабораторная прецизионность ^{e)}	
Образец	Среднее значение COI	Станд. откл. (SD) COI	Коеф. вариации (CV) %	Станд. откл. (SD) COI	Коеф. вариации (CV) %
HS ^{f)} , отрицательная	0.060	0.002	3.1	0.002	4.0
HS, отрицательная	0.662	0.024	3.7	0.034	5.2
HS, отрицательная	0.933	0.022	2.4	0.045	4.8
HS, слабоположительная	1.13	0.042	3.7	0.057	5.1
HS, положительная	6.68	0.263	3.9	0.435	6.5
PC ^{g)} Anti-HCV1	0.074	0.007	10.0	0.008	10.8
PC Anti-HCV2	3.03	0.102	3.4	0.164	5.4

d) Повторяемость = внутрисерийная прецизионность

e) Внутрилабораторная прецизионность = межсерийная прецизионность

f) HS = сыворотка крови человека

g) PC = PreciControl

Анализаторы cobas e 601 и cobas e 602					
		Повторяемость		Внутрилабораторная прецизионность	
Образец	Среднее значение COI	Станд. откл. (SD) COI	Коеф. вариации (CV) %	Станд. откл. (SD) COI	Коеф. вариации (CV) %
HS, отрицательная	0.032	0.0004	1.4	0.0006	2.0
HS, отрицательная	0.804	0.011	1.4	0.025	3.1

Анализаторы cobas e 601 и cobas e 602

		Повторяемость		Внутрилабораторная прецизионность	
Образец	Среднее значение COI	Станд. откл. (SD) COI	Коеф. вариации (CV) %	Станд. откл. (SD) COI	Коеф. вариации (CV) %
HS, слабоположительная	1.09	0.017	1.6	0.022	2.0
HS, слабоположительная	1.26	0.017	1.4	0.025	2.0
HS, положительная	7.35	0.061	0.8	0.234	3.2
PC ^{g)} Anti-HCV1	0.042	0.0005	1.1	0.0009	2.1
PC Anti-HCV2	3.26	0.091	2.8	0.250	7.7

Аналитическая специфичность

1037 образцов, содержащих потенциально интерферирующие вещества или вещества, полученные из групп высокого риска, были проанализированы с использованием теста Elecsys Anti-HCV II, включая образцы:

- содержащие антитела к HBV (вирус гепатита В), HAV (вирус гепатита А), HEV (вирус гепатита Е), EBV (вирус Эпштейна — Барр), CMV (цитомегаловирус), HSV (вирус простого герпеса), HIV (ВИЧ), VZV (вирус ветряной оспы), парвовирусу, вирусу паротита, вирусу Денге, вирусу клещевого энцефалита, вирусу краснухи, *Toxoplasma gondii*, *Treponema pallidum*
- содержащие аутоантитела и повышенные титры ревматоидного фактора, антител класса IgG, IgM или IgA
- с положительным результатом теста на определение HBsAg и E. coli
- отобранные после вакцинации против вируса гепатита В и гриппа
- отобранные у пациентов с заболеванием печени невирусной этиологии
- отобранные у пациентов с алкогольной болезнью печени
- отобранные у пациентов из группы высокого риска: больные гемофилией, гомосексуалы и лица, употребляющие инъекционные наркотики

	N	Реактивный по результатам теста Elecsys Anti-HCV II	Положительный или неопределенный по результатам иммуноблота	Отрицательный по результатам иммуноблота
Образцы, содержащие вещества, которые могут влиять на результат теста	1037	59	58 положительных	1 ^{h)}

h) пациенты, положительные по антителам класса IgM к EBV: 1 из 69 образцов

Клиническая чувствительность

Из 765 образцов, отобранных у пациентов на разных стадиях инфекции вируса гепатита С и инфицированных разными генотипами вируса гепатита С (тип 1, 2, 3, 4, 5 и 6), все образцы оказались реактивными по результатам теста Elecsys Anti-HCV II.

Elecsys Anti-HCV II

cobas®

Группа	N	Количество реактивных образцов
Лица, инфицированные вирусом гепатита С на разных стадиях заболевания	224	224
Генотипы вируса гепатита С (тип 1, 2, 3, 4, 5, 6)	541	541

В описанном выше исследовании диагностическая чувствительность составила 100 %. Нижняя граница 95 % доверительного интервала составила 99,61 %.

Сероконверсионная чувствительность

Чувствительность теста Elecsys Anti-HCV II в период сероконверсии была показана путем тестирования 60 коммерческих сероконверсионных панелей. Тест Elecsys Anti-HCV II позволил обнаружить больше положительных образцов крови, чем все другие зарегистрированные тесты на антитела к HCV, и продемонстрировал более высокую чувствительность при распознавании заражения HCV на ранней стадии, чем тест Elecsys Anti-HCV и другие зарегистрированные скрининговые тесты на антитела к HCV.

Клиническая специфичность

В группе произвольно отобранных европейцев — доноров крови специфичность теста Elecsys Anti-HCV II составила 99,85 % (RR¹⁾. 95 % доверительный интервал (двусторонний) составил 99,73-99,93 %.

Диагностическая специфичность теста Elecsys Anti-HCV II в группе госпитализированных пациентов составила 99,66 %. 95 % доверительный интервал (двусторонний) составил 99,41-99,82 %.

	N	Elecsys Anti-HCV II IR ¹⁾ COI ≥ 1	Elecsys Anti-HCV II RR COI ≥ 1	Положительный или неопределенный по результатам иммуноблота и/или определения РНК вируса гепатита С
Европейцы — доноры крови	6850	15	15	Для 2 образцов был подтвержден положительный результат, для 3 образцов — неопределенный результат
Госпитализированные пациенты	3922	153 ²⁾	152 ³⁾	Для 128 образцов был подтвержден положительный результат, для 8 образцов — неопределенный результат
Пациенты на диализе	731	19	18	12 подтвержденных положительных
Беременные женщины	629	3	3	2 подтвержденных положительных

1) IR = первично реактивный образец

2) 4 образца (положительных) были исключены из расчета из-за результата «qns» в ходе иммуноблот-анализа; qns = недостаточное количество

3) 4 образца (положительных) были исключены из расчета из-за результата «qns» в ходе иммуноблот-анализа

4) RR = повторно реактивные образцы

Список литературы

- 1 Proposal for the Validation of Anti-HIV-1/2 or HIV Ag/Ab Combination Assays, anti-HCV-Assays, HBsAg and Anti-HBc assays for Use with Cadaveric Samples; PEI 08/05/2014.
- 2 Knipe D and Howley P (2013). Fields Virology, Wolters Kluwe.
- 3 Manns MP, Buti M, Gane E, et al. Hepatitis C virus infection. Nat Rev Dis Prim 2017;3:17006.
- 4 Ahmad J. Hepatitis C. BMJ 358:j2861.
- 5 Mauss S, Berg T, Rockstroh J, et al. (2018). Hepatology. A Clinical Textbook. Ninth Edition. Available at: <https://www.hepatologytextbook.com> Last accessed: Jan 2020.
- 6 Smith D, Bukh J, Kuiken C, et al. (2019). A web resource to manage the classification and genotype and subtype assignments of hepatitis C virus. https://talk.ictvonline.org/ictv_wikis/flaviviridae/w/sg_flavi/56/hcv-classification
- 7 Gower E, Estes C, Blach S, et al. Global epidemiology and genotype distribution of the hepatitis C virus infection. Hepatology 2014;61:S45-S57.
- 8 Razzawi H. Global prevalence and genotype distribution of hepatitis C virus infection in 2015: a modelling study. Lancet Gastroenterol Hepatol 2017;2:161-176
- 9 World Health Organization (2020). Hepatitis C factsheet. Available from: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs164/en/> Last accessed Feb 2021.
- 10 Kamal SM. Acute Hepatitis C: A Systematic Review. Am J Gastroenterol 2008;103:1283-1297.
- 11 Hoofnagle J H. Course and outcome of hepatitis C. Hepatology 2002;36:S21-29.
- 12 Pietschmann T and Brown RJP. Hepatitis C Virus. Trends in Microbiology 2020;27(4):379-380.
- 13 Dufour DR. Diagnosis and Monitoring of Hepatic Injury. II. Recommendations for Use of Laboratory Tests in Screening, Diagnosis, and Monitoring. Clin Chem 2000;46:2050-2068.
- 14 European Association for the Study of the Liver (2020). EASL recommendations on treatment of hepatitis C: Final update of the series. J Hepatol. <https://doi.org/10.1016/j.jhep.2020.08.018>.
- 15 Centers for Disease Control and Prevention. Testing for HCV Infection: An Update of Guidance for Clinicians and Laboratorians. MMWR 2013;62(18):362-365.
- 16 AASLD-IDS. HCV Guidance: Recommendations for Testing, Managing, and Treating Hepatitis C. Available: <http://hcvguidelines.org>
- 17 Couroucé A-M. Development of Screening and Confirmation Tests for Antibodies to Hepatitis C Virus. In: Reesink HW (ed.): Hepatitis C Virus. Curr Stud Hematol Blood Transf 1998;62:64-75.
- 18 Vermeulen K, Claeys H, Verhaert H, et al. Significance of NS3 and NS5 antigens in screening for HCV antibody. The Lancet 1994;343(8901):853.
- 19 Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- 20 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.
- 21 Commission Directive 2006/17/EC of 8 February 2006 implementing Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council as regards certain technical requirements for the donation, procurement and testing of human tissues and cells.

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

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

Elecsys Anti-HCV II

cobas®**Символы**

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

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

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

© 2021, Roche Diagnostics

CE 0123

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



Elecsys Anti-HCV II

cobas®

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

Показания

Тест Elecsys Anti-HCV II представляет собой тест для *in vitro* диагностики. Предназначен для качественного обнаружения антител к вирусу гепатита С (HCV) в сыворотке и плазме крови человека.

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

Противопоказания

Не применимо. Изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Побочные действия

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

Воспроизводимость

Максимально допустимый коэффициент вариации не более 10%

pH (при 25 °C)

R1	7,2 - 7,6
R2	7,2 - 7,6
M	7,4 ± 0,05
Cal1	7,1-7,7
Cal2	7,1-7,7

Плотность

R1	0,923-1,128 г/см ³
R2	0,924-1,13 г/см ³
M	1,01 г/см ³ ± 5%
Cal1	0,923-1,128 г/см ³
Cal2	0,923-1,128 г/см ³

Срок годности

Хранить при 2-8 °C. Срок хранения невскрытого набора реагентов и калибраторов – до конца срока годности, максимально 12 мес. Дату изготовления см. на упаковке.

Комплект поставки

Набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител к вирусу гепатита С (Anti-HCV) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-HCV II cobas e analyzers/A-HCV II), вариант исполнения на 100 тестов, в составе:

1. Кассета с реагентами на три отделения (флакона): M, R1, R2, 1 шт. в упаковке
2. Калибратор 1 (A-HCV II Cal1), флакон, объем 1,3 мл, 2 шт. в упаковке
3. Калибратор 2 (A-HCV II Cal2), флакон, объем 1,3 мл, 2 шт. в упаковке
4. Этикетка для флакона, 12 шт. в упаковке
5. Инструкция по применению

Упаковка

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

Реагенты готовы к применению, поставляются в кассете и не должны разделяться. Одна кассета рассчитана на 100 тестов. Кассета разделена на три отделения (флакона): флакон с прозрачной крышкой – M, объем реагента во флаконе 6,5 мл; флакон с серой крышкой – R1, объем реагента во флаконе 18 мл; флакон с черной крышкой – R2, объем реагента во флаконе 18 мл.

Параметры кассеты с реагентами

Материал: Полипропилен

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

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

Толщина стенки: 0,5 мм ± 10%

Тип размещения на приборе: крепится в специальных пазах на анализаторе

Метод забора реагента из кассеты: аспирация

Габаритные размеры крышек флаконов (Флакон с реагентом M (прозрачная крышка), Флакон с реагентом R1 (серая 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

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

Параметры флаконов с калибратором 1 и калибратором 2

Первичная упаковка: флакон

Материал: флакон полиэтилен, крышка – полипропилен

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

Объем (максимальная вместимость): 4 мл ± 10%

Толщина стенки: 0,5 мм ± 10%

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

Метод забора реагента: аспирация

Габаритные размеры крышек флаконов:

Длина x ширина x высота: 17,6 мм ± 0,2 мм x 17,6 мм ± 0,2 мм x 13,6 мм

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

Вторичная упаковка:

Вес: 227 г ± 10%.

Реагенты и калибраторы упакованы в картонную коробку (длина x ширина x высота): 98 мм ± 10% x 93 мм ± 10% x 115 мм ± 10%

Маркировка

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

Символ	Определение	Символ	Определение
	Номер по каталогу		Знак CE с кодом нотифицирующего органа
	Глобальный номер предмета торговли		Знак биологической опасности
	Производитель		Температурные ограничения
	Содержимое набора		Внимание, инструкцию применению см. по
	Содержит достаточно для испытаний		Опасность для здоровья
	Код партии		QR-код
	Срок годности		Дата производства

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

	Только для диагностики <i>in vitro</i>		Хранить вертикально
--	--	--	---------------------

Маркировка картонной упаковки

1. Наименование
2. Номер по каталогу
3. Условное обозначение: Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
4. Название и адрес производителя
5. Страна происхождения
6. Содержимое
7. Содержит достаточно для 100 испытаний
8. Номер лота
9. Срок годности
10. Предупреждение только для диагностики *in vitro*
11. Знак CE с кодом нотифицирующего органа
12. Знак биологической опасности
13. Температурные ограничения
14. Предупреждение: см. инструкцию по применению, ссылка на ресурс с эксплуатационной документацией
15. Коды опасности: H317, H319, P261, P280, P333+P313, P362+P364, P501
16. Обозначение: Опасность для здоровья
17. QR-код
18. Логотип изготовителя
19. Дата производства
20. Условное обозначение способа хранения: какая из сторон должна быть сверху

Маркировка кассеты с реагентом

1. Наименование
2. Номер по каталогу
3. ACN (Номер кода приложения)
4. Содержимое
5. Номер лота
6. Срок годности
7. Температурные ограничения
8. Предупреждение только для диагностики *in vitro*
9. QR-код
10. Обозначение: Опасность для здоровья
11. Коды опасности H317, H319
12. Штрих-код
13. Логотип изготовителя

Маркировка флаконов калибраторов

1. Наименование
2. Номер по каталогу
3. Срок годности
4. Номер лота
5. Штрих код
6. Знак биологической опасности
7. Логотип изготовителя

Макет маркировки на русском языке

Набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител к вирусу гепатита С (Anti-HCV) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-HCV II cobas e analyzers/A-HCV II), вариант исполнения на 100 тестов, в составе:

1. Кассета с реагентами на три отделения (флакона): M, R1, R2, 1 шт. в упаковке
2. Калибратор 1 (A-HCV II Cal1), флакон, объем 1,3 мл, 2 шт. в упаковке
3. Калибратор 2 (A-HCV II Cal2), флакон, объем 1,3 мл, 2 шт. в упаковке
4. Этикетка для флакона, 12 шт. в упаковке
5. Инструкция по применению

Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13992 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

Сыворотка крови, содержащая антитела к вирусу гепатита С (A-HCV II Cal2), была инактивирована с использованием β-пропиолактона и УФ-излучения.

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

Изделие предназначено только для диагностики *in vitro* Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2
Тел: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-64.
moscow.reception2_dia@roche.com

Кат. номер 08836981190

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

Стерилизация

Elecsys Anti-HCV II

cobas®

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

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

Требования к охране окружающей среды

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

Утилизация

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды Набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител к вирусу гепатита С (Anti-HCV) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-HCV II cobas e analyzers/A-HCV II), вариант исполнения на 100 тестов с истекшим сроком годности, а также отходы, использованных реагентов, должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и / или больничными нормативными требованиями.

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

Утилизация отходов упаковки.

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

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

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. Учитывая характер материала отходов использованных реагентов – потенциально инфицированный, содержащий человеческий биоматериал, отходы с инфекцией должны храниться в герметичной таре с пометкой «Биологически опасно». Сотрудники должны пройти профессиональную подготовку по безопасности и гигиене труда.

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

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

Не утилизировать совместно с бытовыми отходами.

Гарантийные обязательства

Производитель (компания «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ")) гарантирует, что Набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител к вирусу гепатита С (Anti-HCV) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-HCV II cobas e analyzers/A-HCV II), вариант исполнения на 100 тестов соответствует спецификациям, заявленным на этикетке. Производитель несет ответственность за работу изделий только в случае их правильного использования в соответствии с инструкцией, а также соблюдения правил хранения и транспортировки. Производитель гарантирует безопасность 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, Трудовая площадь, д.2, тел.: (495) 229-69-99, факс: (495) 229-62-64

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, Трудовая площадь, д.2, тел.: (495) 229-69-99, факс: (495) 229-62-64

Претензии по качеству (рекламация)

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

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

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

Примечание:

cobas e411: Анализатор иммунохимический электрохемилюминесцентный Cobas e 411 (rack/disk) с принадлежностями, производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00478 (далее по тексту Cobas e 411 (rack/disk), Cobas e 411).

cobas e601: 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

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

с501 и соваз е601) (далее по тексту Платформа модульных соваз 6000, соваз 6000, е601).

соезв е602: Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "кобас" (соезв) в различных конфигурациях, с принадлежностями, вариант исполнения: "кобас 8000" (соезв 8000), производства "Рот Диagnostикс ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12764 (состоит из модулей соезв с502/701/702 и соезв е602/е801) (далее по тексту платформа модульная соезв 8000, соезв 8000, е801).

Используется совместно с:

Набор контрольных сывороток для контроля качества определения общих антител к вирусу гепатита С (Anti-HCV) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических совес (PrestoControl Anti-HCV Elecsys and совес e analyzers), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13998

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, 07.09.2022

[Подпись]

Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)

Нотариус в г. Маннхайм

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

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

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: Набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител к вирусу гепатита С (Anti-HCV) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-HCV II cobas e analyzer/A-HCV II), вариант исполнения на 100 тестов

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

РАЗРАБОТЧИК:

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

Утверждено

«Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Дата: 06 сентября 2022 года

От имени

[подпись]

Д-р Сусанна Майер (Dr. Susanne Meyer)

Старший специалист отдела глобального нормативно-правового регулирования

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

Сандхофер Штрассе 116

D-68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)]

2022

«Рош Диагностикс ГмбХ»; Сандхофер Штрассе 116; 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 – Регистраномный суд; суд первой инстанции г. Маннхайма, № в торговом реестре: 3962 – Правление: Клаус Хаберда (Claus Haberda); Кламенс Шмид (Clemens Schmid)

Председатель наблюдательного совета: д-р Томас Шнейкер (Dr. Thomas Schneider)

Список литературы

- 1 "Предложение по валидации комбинированных анализов Анти-ВИЧ-1/2 или ВИЧ Ag/Ab, анализов анти-ВГС, анализов HBsAg и Анти-HBc для использования с кадаверическими образцами"; PEI 08.05.2014.
2. Найп Д. и Хоули П. (Knipe D, Howley P) (2013). "Области вирусологии", Изд-во "Волтерс Клуве" (Wolters Kluwer).
3. Мэннс М.П., Бутти М., Гейн Е. (Manns MP, Buti M, Gane E) и др. "Инфекция вируса гепатита С". Журнал "Природа. Обзоры. Праймеры по заболеваниям" (Nat Rev Dis Prim) 2017;3:17006.
4. Ахмэд Д. (Ahmad J). "Гепатит С". "Британский медицинский журнал" 358:j2861.
5. Маусс С., Берг Т., Рокстрох Д. (Mauss S, Berg T, Rockstroh J) и др. (2018). "Гепатология". Клинический учебник. Девятое издание. Доступно по адресу: <https://www.hepatologytextbook.com> Последний доступ: Янв 2020.
6. Смит Д., Бук Д., Куикен К. (Smith D, Bukh J, Kuiken C) и др. (2019). "Веб-ресурс для управления классификацией и назначением генотипов и подтипов вируса гепатита С". https://talk.ictvonline.org/ictv_wikis/flaviviridae/w/sg_flavi/56/hcvclassification
7. Гровер Е., Эстер К., Блэх С. (Gower E, Estes C, Blach S) и др. "Глобальная эпидемиология и распределение генотипов инфекции вируса гепатита С". Журнал "Гепатология" 2014;61:S45-S57.
8. Раззави Х. (Razzawi H). "Глобальная распространенность и распределение генотипов инфекции вируса гепатита С в 2015 году: моделирующее исследование". Журнал "Ланцет" (Lancet) Гастроэнтерология и гепатология" 2017;2:161-176
9. Всемирная организация здравоохранения, 2020. "Информационный бюллетень по гепатиту С". Доступно из: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs164/en/> Последний доступ Фев 2021.
10. Камэл С.М. (Kamal SM). "Острая инфекция гепатита С: Систематический обзор". "Американский журнал гастроэнтерологии". 2008; 103:1283-1297.
11. Хуфнэгл Д.Х. (Hoofnagle J H). "Течение и исход гепатита С". Журнал "Гепатология" 2002;36:S21-29.
12. Питшмэнн Т. и Браун Р.Д.П. (Pietschmann T, Brown RJP). "Вирус гепатита С". Журнал "Тенденции в микробиологии" 2020;27(4):379-380.
13. Дуфаур Д.Р. (Dufour DR). "Диагностика и мониторинг печеночной травмы. II. Рекомендации по использованию лабораторных тестов в скрининге, диагностике и мониторинге". Журнал "Клиническая химия" 2000;46:2050-2068.
14. Европейская ассоциация по изучению печени (European Association for the Study of the Liver) (2020). "Рекомендации EASL по лечению гепатита С: Последнее обновление серии". "Журнал гепатологии". <https://doi.org/10.1016/j.jhep.2020.08.018>.
15. Центры по контролю и профилактике заболеваний (Centers for Disease Control and Prevention). "Тестирование на инфекцию ВГС: Обновление руководства для клиницистов и лаборантов". Журнал "Еженедельный отчет по заболеваемости и смертности" (MMWR) 2013;62(18):362-365.
16. Американская ассоциация по изучению заболеваний печени - Общества по изучению инфекционных заболеваний Америки (AASLD-IDSA). "Руководство ВГС: Рекомендации по тестированию, контролю и лечению Гепатита С". Доступно: <http://hcvguidelines.org>
17. Коурусе А-М. (Couroucé A-M). "Разработка скрининга и подтверждающие тесты на антитела к вирусу гепатита С". В: Рисинк Х.В. (Reesink HW) (ред.): "Вирус гепатита С". "Современные исследования в области гематологии и переливания крови". Базель, Изд-во "Каргер" (Karger), 1998;62:64-75.
18. Вернелен К., Клейис Х., Верхарт Х. (Vernelen K, Claeys H, Verhaert H) и др. "Значение антигенов NS3 и NS5 в скрининге на антитела ВГС". Журнал "Ланцет" (Lancet) 1994;343(8901):853.
- 19 Стандарты безопасности и гигиены труда: "Патогенные микроорганизмы крови". (29 CFR Часть 1910.1030). Фед. реестр.
- 20 Директива 2000/54/ЕС Европейского парламента и Совета от 18 сентября 2000 года о защите работников от рисков, связанных с воздействием биологических веществ на рабочем месте.
- 21 Директива Комиссии 2006/17/ЕС от 8 февраля 2006 года Директива о внедрении 2004/23/ЕС Европейского парламента и совета касательно определенных технических требований к донорству, закупке и испытаниям человеческих тканей и клеток.

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

[Логотип: «Рош»]

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

Перевод выполнила переводчик
Батова Валерия Андреевна



Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого октября две тысячи двадцать второго года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Батовой Валерии Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022- 54-1344

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

Е.Е. Прокошенкова



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 17 (семнадцать)

Е.Е. Прокошенкова



SEELER & DR.FELLMETH
NOTARE

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

Beglaubigte Ablichtung

Die Übereinstimmung nachstehender Fotokopie mit dem Original wird hiermit
beglaubigt.

Mannheim, den 07.09.2022

Claudia Seeler
Notarin in Mannheim



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител к вирусу гепатита С (Anti-HCV) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-HCV II cobas e analyzers/A-HCV II), вариант исполнения на 200 тестов производства Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

РАЗРАБОТЧИК:

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

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 06 September 2022
I.V.



Dr. Susanne Meyer
Senior Referee Global Regulatory Affairs

Stamp Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim

2022

REF

REF



SYSTEM

08837031190

08837031500

200

 cobas e 411
 cobas e 601
 cobas e 602

Русский

Системная информация

Для анализатора cobas e 411: номер теста 2150

Для анализаторов cobas e 601 и cobas e 602: номер теста 503

Назначение

Тест Elecsys Anti-HCV II представляет собой тест для in vitro диагностики. Предназначен для качественного обнаружения антител к вирусу гепатита С (HCV) в сыворотке и плазме крови человека.

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

Утверждение контролирующими органами

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

Теоретическое обоснование

Вирус гепатита С (HCV), впервые идентифицированный в 1989 году, относится к семейству Flaviviridae и имеет одноцепочечный положительный РНК-геном, кодирующий 3 структурных (Core, Envelope 1 и 2) и 7 неструктурных (p7, NS2, NS3, NS4A, NS4B, NS5A, NS5B) белков.^{2,3,4,5} В настоящее время идентифицировано 90 подтипов вируса, которые отнесены к 8 генотипам.⁶ Генотип 1 наиболее распространен во всем мире, на его долю приходится 46 % всех инфекций, за ним следует генотип 3 (22 %) и генотипы 2 и 4 (по 13 % каждый).⁷

Частота обнаружения антител к HCV во всем мире (свидетельствующая о заражении HCV в анамнезе), по оценкам, составила 1.6 %, что соответствует приблизительно 115 миллионам случаев перенесенной инфекции.⁷ Распространенность выявления РНК HCV, указывающей на активную инфекцию гепатита С, была определена на уровне 1 %, что соответствует 71.1 миллиону случаев вирусемии.⁸ Ежегодно происходит 1.7 миллиона новых случаев заражения.⁹ Распространенность инфекции HCV значительно отличается в разных странах. Наиболее пострадавшими регионами являются Восточная Европа, Северная Африка и Центральная Азия, при этом самый высокий уровень заболеваемости наблюдается в странах, где инфекции передавались или передаются в результате действий врачей или медицинских процедур.

Передача HCV происходит при чрескожном воздействии на кровь, продукты крови или органы от инфицированного человека. В развитых регионах, где программы скрининга доноров крови действуют уже в течение многих лет, основным способом передачи HCV является внутривенное употребление наркотиков. В менее развитых регионах основными путями передачи инфекции являются оказание медицинской помощи с применением нестерилизованного оборудования или переливание крови, не прошедшей скрининг.^{5,8,9}

Инфицирование вирусом гепатита С может привести к острому и хроническому воспалению печени (гепатиту). Около 70-85 % случаев заражения HCV переходят в хроническое заболевание, хотя этот показатель зависит от пола пациента, возраста, этнической группы и иммунного статуса.^{2,3,4,5,9} При острой инфекции средний инкубационный период составляет 6-7 недель; у 70-85 % пациентов симптомы отсутствуют, у остальных в это время наблюдаются неспецифические симптомы и иктеричность. Симптомы сохраняются в течение нескольких недель до спонтанного разрешения, которое наступает у 15-30 % пациентов.^{2,3,4,5,9,10} У пациентов с хроническим гепатитом С симптомы проявляются гораздо реже, но могут развиваться отдаленные осложнения. При отсутствии лечения у 20 % пациентов развивается цирроз печени, причем у некоторых из них он перерастает в гепатоцеллюлярную карциному (ГЦК). Ежегодно от

инфекции HCV во всем мире умирают 400000 пациентов.^{5,11,12} Усовершенствованная высокоэффективная комбинированная терапия противовирусными препаратами прямого действия (DAA) позволяет вылечить более 95 % пациентов.¹²

Инфекцию, вызываемую вирусом гепатита С, можно обнаружить путем измерения аланинаминотрансферазы (АЛТ), иммуноглобулинов, специфичных к вирусу гепатита С (антитела к вирусу гепатита С), РНК HCV и/или вирусных антигенов в образцах сыворотки или плазмы крови пациента. Таким же образом можно выявить, является ли инфекция острой или хронической.^{5,11,13} Согласно международным рекомендациям, первоначальный скрининг следует выполнять с помощью тестирования на антитела к вирусу гепатита С. При получении положительного результата рекомендуется выполнить измерение РНК HCV или антигена HCV в качестве маркеров активной инфекции.^{3,14,15,16}

Тест Elecsys Anti-HCV II является тестом третьего поколения.^{17,18} Тест Elecsys Anti-HCV II использует пептиды и рекомбинантные белки, представляющие ядро HCV, антигены NS3 и NS4, для определения антител к HCV.

Принцип метода

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

- 1-я инкубация: 50 мкл образца, 55 мкл реагента с содержанием биотинилированных HCV-специфичных антигенов, и 55 мкл реагента с содержанием HCV-специфичных антигенов, меченых рутиновым 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 программным обеспечением автоматически путем сравнения электрохемилюминесцентного сигнала пробы со значением сигнала порогового значения, предварительно измеренного с помощью калибровки.

a) Трикс(2,2'-бипиридил)рутиновый(II)-комплекс (Ru(bpy)₃)²⁺

Реагенты - рабочие растворы

Кассета с реагентами (M, R1, R2) промаркирована как A-HCV II.

- M Микрочастицы, покрытые стрептавидином (прозрачная крышка), 1 флакон, 12 мл:
Микрочастицы, покрытые стрептавидином, 0.72 мг/мл;
консервант.
- R1 Специфичные антигены вируса гепатита С-биотин (серая крышка), 1 флакон, 18 мл:
Биотинилированные специфичные антигены вируса гепатита С, HEPES^{b)} буфер, pH 7.4; консервант.
- R2 Специфичные антигены вируса гепатита С-Ru(bpy)₃²⁺ (черная крышка), 1 флакон, 18 мл:
Специфичные антигены вируса гепатита С, меченные рутиновым комплексом, ≥ 0.3 мг/л; HEPES буфер, pH 7.4; консервант.

b) HEPES = [4-(2-гидроксиэтил)-пиперазин]-этансульфоновая кислота

A-HCV II Cal1 Калибратор отрицательного уровня 1 (белая крышка), 2 флакона объемом 1.3 мл каждый:
Сыворотка крови человека; консервант.

Elecsys Anti-HCV II

cobas®

A-HCV II Cal2 Калибратор положительного уровня 2 (черная крышка),
2 флакона объемом 1.3 мл каждый:
Сыворотка крови человека, положительная по
антителам к вирусу гепатита С; консервант.
Нереактивная по HBsAg, антителам к ВИЧ 1/2.

Меры предосторожности и предупреждения

Только для in vitro диагностики.

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

Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с местными правилами.

Паспорт безопасности предоставляется профессиональному пользователю по запросу.

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



Предупреждение

H317 Может вызывать аллергическую реакцию кожи.

H319 Вызывает серьезное раздражение глаз.

Меры предосторожности:

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

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

Ответные действия:

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

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

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

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 продукты, полученные из крови человека, изготавливаются только из крови доноров, в которой по результатам индивидуального обследования не было обнаружено поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) и антител к вирусу гепатита С (только для A-HCV II Cal1) 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 антитела к вирусу гепатита С (A-HCV II 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.^{19,20}

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

Тест Elecsys Anti-HCV II обладает высокой чувствительностью к разведению. В процессе преаналитической подготовки образцов к исследованию следует избегать любого перекрестного загрязнения образцов.

Приготовление рабочего раствора реагента

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

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

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

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

На каждую аликвоту выполняется только одна калибровочная процедура.

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

Обратите внимание! Анализатор cobas e 602: на этикетках флаконов и на дополнительных этикетках (при наличии) содержатся 2 разных штрихкода. Поверните крышку флакона на 180° в правильное положение, чтобы система могла считать штрихкод между желтыми отметками. Поместите флакон в анализатор как обычно.

Хранение и стабильность

Хранить при 2-8 °C.

Не замораживать.

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

Стабильность кассеты с реагентами	
в не вскрытом виде при 2-8 °C	до окончания указанного срока годности
после первого вскрытия при 2-8 °C	8 недель
на борту анализаторов	31 день при непрерывном хранении на борту (20-25 °C) или 7 недель и всего до 80 часов на борту (20-25 °C) при попеременном хранении в холодильнике и на борту анализатора

Стабильность калибраторов	
в не вскрытом виде при 2-8 °C	до окончания указанного срока годности
после вскрытия при 2-8 °C	8 недель
на борту анализатора cobas e 411 при 20-25 °C	до 5 часов
на борту анализаторов cobas e 601 и cobas e 602 при 20-25 °C	использовать только один раз

Elecsys Anti-HCV II

cobas®

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

Сбор и подготовка материала для исследования

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

Эффективность использования трупных образцов крови (образцы, собранные посмертно, после остановки сердца) была установлена в соответствии с рекомендациями Института Пауля Эрлиха¹ с образцами, полученными в течение 24 часов после смерти.²¹ Качественные различия чистых образцов (нереактивных) или образцов с добавками (реактивных) от доноров трупных тканей по сравнению с живыми донорами не наблюдались.

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

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

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

Li-гепаринизированная, Na-гепаринизированная, K₂-ЭДТА, K₃-ЭДТА, ACD, CPDA, CPD, CP2D и Na-цитратная плазма, а также пробирки для исследования плазмы крови, содержащие разделительный гель.

Критерий: правильное назначение положительных и отрицательных образцов в пределах степени извлечения 80-120 % от значения в сыворотке крови для положительных образцов и в пределах ± 0.2 COI для отрицательных образцов.

Стабильность:

Для образцов, отобранных у живых пациентов, и образцов, отобранных у доноров до полной остановки сердца: 7 дней при 20-25 °C, 14 дней при 2-8 °C, 3 месяца при -20 °C (± 5 °C). Образцы можно замораживать не более 6 раз.

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

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

Пробы, содержащие осадок, необходимо центрифугировать перед выполнением исследования.

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

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

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

Состав набора

См. раздел "Реагенты – рабочие растворы".

- этикетки для флаконов 2 x 6

Необходимые (но не предоставляемые) материалы

- REF 03290379190, PreciControl Anti-HCV, для 16 x 1.3 мл
- Общее лабораторное оборудование
- Анализатор cobas e

Вспомогательные материалы для анализатора cobas e 411:

- REF 11662988122, ProCell M, 6 x 380 мл, субстрат-реагент
- REF 11662970122, CleanCell M, 6 x 380 мл, промывающий буфер
- REF 11930346122, Elecsys SysWash, 1 x 500 мл, моющий раствор для добавления в дистиллированную воду

- REF 11933159001, Adapter for SysClean, адаптер (контейнер) для промывки
- REF 11706802001, AssayCup, 60 x 60 шт., реакционные пробирки
- REF 11706799001, AssayTip, 30 x 120 шт., наконечники для дозатора
- REF 11800507001, Clean-Liner, резервуар для отходов

Дополнительные материалы для анализаторов cobas e 601 и cobas e 602:

- REF 04880340190, ProCell M, 2 x 2 л, системный буфер
 - REF 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 л, раствор для промывания измерительных кювет
 - REF 03023141001, PC/CC-Cups, 12 пробирок для предварительного нагревания ProCell M и CleanCell M перед использованием
 - REF 03005712190, ProbeWash M, 12 x 70 мл, промывочный раствор для выполнения завершающего этапа постановки анализа и процедуры промывания в процессе смены реагента
 - REF 03004899190, PreClean M, 5 x 600 мл чистящий раствор для определения
 - REF 12102137001, AssayTip/AssayCup, 48 упаковок x 84 реакционных пробирок или наконечников для дозатора, мешки для отходов
 - REF 03023150001, WasteLiner, мешки для отходов
 - REF 03027651001, SysClean Adapter M
- Дополнительный материал для всех анализаторов:
- REF 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 мл, средство для промывки системы

Анализ

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

Перемешивание микрочастиц перед использованием происходит автоматически. Необходимые для проведения теста параметры должны быть считаны со штрих-кода реагента. Если штрих-код не считывается, введите последовательность из 15 цифр вручную.

Анализаторы cobas e 601 и cobas e 602: Необходимо использовать раствор PreClean M.

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

Калибраторы:

Установите флаконы с калибраторами в зону для образцов.

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

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

Калибровка

Международного общепринятого стандартного образца для антител к вирусу гепатита С не существует.

Каждая упаковка реагентов Elecsys Anti-HCV II содержит этикетки со штрих-кодом с информацией, специфичной для калибровки определенной серии реагентов. Предварительно полученная референсная калибровочная кривая адаптируется для анализатора с помощью набора калибраторов A-HCV II Cal1 и A-HCV II Cal2.

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 лабораторией.

Рекомендуется обновлять калибровку следующим образом:

- каждый месяц (28 дней) при использовании одной серии реагента

Elecsys Anti-HCV II

cobas®

- каждые 7 дней (при использовании на борту анализатора одного и того же набора реагентов)
- по требованию: например, когда контрольные результаты выходят за пределы установленных пределов

Контроль качества

Для контроля качества используйте контроль PreciControl Anti-HCV. 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.

Примечание:

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

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

Расчет

Анализатор автоматически рассчитывает пороговое значение, основываясь на измерении, проведенном для A-HCV II Cal1 и A-HCV II Cal2.

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

Интерпретация результатов

Числовой результат	Сообщение о результате	Интерпретация/ дальнейшие шаги
COI ¹⁾ < 0.9	Нереактивный	Отрицательный по антителам к вирусу гепатита С, дальнейшее тестирование не требуется.
COI от ≥ 0.9 до < 1.0	Пограничный	Все образцы с первично реактивным или пограничным результатом теста требуют повторного тестирования в дублях с использованием теста Elecsys Anti-HCV II.
COI ≥ 1.0	Реактивный	

c) COI = индекс порогового значения

Результат повторного теста	Итоговый результат/ интерпретация	Дальнейшие шаги
В одном или обоих повторных тестах в дублях получено значение COI ≥ 0.9.	Повторно реактивный	Подтверждение с помощью дополнительных методов (например, иммуноблота или обнаружения РНК вируса гепатита С). Если одно или оба измерения имеют пограничное значение, рекомендуется провести анализ с использованием дополнительного образца, отобранного через определенный период времени.
В обоих повторных тестах в дублях получено значение COI < 0.9.	Отрицательный по антителам к вирусу гепатита С	Дальнейшее тестирование не требуется.

Ограничения — интерференция

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

Эндогенные вещества

Соединение	Испытанная концентрация
Билирубин	≤ 1129 мкмоль/л или ≤ 66 мг/дл
Гемоглобин	≤ 0.621 ммоль/л или ≤ 1000 мг/дл
Интралипид	≤ 2000 мг/дл
Биотин	≤ 4912 нмоль/л или ≤ 1200 нг/мл
Ревматоидный фактор	≤ 1200 МЕ/мл

Критерий: степень извлечения положительных образцов в пределах ± 20 % от исходного значения, индекс порогового значения для отрицательных образцов ± 0.2 от исходного значения.

Действующие вещества фармацевтических препаратов

In vitro были протестированы 18 широко применяемых действующих веществ фармацевтических препаратов и 3 лекарственных вещества, применяемых для терапии гепатита С. Влияния на результаты теста не обнаружено.

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

Были проведены исследования для оценки эффекта высокой дозы (хук-эффекта). При анализе 765 положительных образцов ложноотрицательные результаты не зарегистрированы. Возможность эффекта высокой дозы (хук-эффекта) полностью исключить нельзя.

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

Поскольку от момента инфицирования вирусом гепатита С до сероконверсии проходит много времени, на ранних стадиях заболевания может быть получен отрицательный результат теста на антитела к вирусу гепатита С. При подозрении на острый гепатит С проводится измерение РНК вируса гепатита С методом полимеразной цепной реакции с обратной транскрипцией (ПЦР-ОТ, например, с помощью cobas HCV Test для использования на системах cobas 6800/8800 Systems), по результатам которого можно определить наличие инфекции.

Обнаружение антител к вирусу гепатита С указывает на текущую или перенесенную инфекцию HCV, но не позволяет определить ее стадию: острая, хроническая или разрешившаяся. Научное сообщество

Elecsys Anti-HCV II

cobas®

признает, что доступные в настоящее время методы обнаружения антител к вирусу гепатита С недостаточно чувствительны, чтобы обнаружить все потенциально инфицированные компоненты крови или возможные случаи инфицирования вирусом гепатита С. Концентрация антител может быть ниже предела обнаружения данного теста, или антитела пациента могут не вступить в реакцию с антигенами, использованными в этом тесте. Кроме того, с помощью теста Elecsys Anti-HCV II нельзя исключить неспецифические результаты.

Технические характеристики

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

Воспроизводимость (прецизионность)

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

Анализатор cobas e 411					
Образец	Среднее значение COI	Повторяемость ^{d)}		Внутрилабораторная прецизионность ^{e)}	
		Станд. откл. (SD) COI	Коеф. вариации (CV) %	Станд. откл. (SD) COI	Коеф. вариации (CV) %
HS ^{f)} , отрицательная	0.060	0.002	3.1	0.002	4.0
HS, отрицательная	0.662	0.024	3.7	0.034	5.2
HS, отрицательная	0.933	0.022	2.4	0.045	4.8
HS, слабоположительная	1.13	0.042	3.7	0.057	5.1
HS, положительная	6.68	0.263	3.9	0.435	6.5
PC ^{g)} Anti-HCV1	0.074	0.007	10.0	0.008	10.8
PC Anti-HCV2	3.03	0.102	3.4	0.164	5.4

d) Повторяемость = внутрисерийная прецизионность

e) Внутрилабораторная прецизионность = межсерийная прецизионность

f) HS = сыворотка крови человека

g) PC = PreciControl

Анализаторы cobas e 601 и cobas e 602					
Образец	Среднее значение COI	Повторяемость		Внутрилабораторная прецизионность	
		Станд. откл. (SD) COI	Коеф. вариации (CV) %	Станд. откл. (SD) COI	Коеф. вариации (CV) %
HS, отрицательная	0.032	0.0004	1.4	0.0006	2.0
HS, отрицательная	0.804	0.011	1.4	0.025	3.1

Анализаторы cobas e 601 и cobas e 602					
Образец	Среднее значение COI	Повторяемость		Внутрилабораторная прецизионность	
		Станд. откл. (SD) COI	Коеф. вариации (CV) %	Станд. откл. (SD) COI	Коеф. вариации (CV) %
HS, слабоположительная	1.09	0.017	1.6	0.022	2.0
HS, слабоположительная	1.26	0.017	1.4	0.025	2.0
HS, положительная	7.35	0.061	0.8	0.234	3.2
PC ^{g)} Anti-HCV1	0.042	0.0005	1.1	0.0009	2.1
PC Anti-HCV2	3.26	0.091	2.8	0.250	7.7

Аналитическая специфичность

1037 образцов, содержащих потенциально интерферирующие вещества или вещества, полученные из групп высокого риска, были проанализированы с использованием теста Elecsys Anti-HCV II, включая образцы:

- содержащие антитела к HBV (вирус гепатита В), HAV (вирус гепатита А), HEV (вирус гепатита Е), EBV (вирус Эпштейна — Барр), CMV (цитомегаловирус), HSV (вирус простого герпеса), HIV (ВИЧ), VZV (вирус ветряной оспы), парвовирусу, вирусу паротита, вирусу Денге, вирусу клещевого энцефалита, вирусу краснухи, *Toxoplasma gondii*, *Treponema pallidum*
- содержащие аутоантитела и повышенные титры ревматоидного фактора, антител класса IgG, IgM или IgA
- с положительным результатом теста на определение HBsAg и E. coli
- отобранные после вакцинации против вируса гепатита В и гриппа
- отобранные у пациентов с заболеванием печени невирусной этиологии
- отобранные у пациентов с алкогольной болезнью печени
- отобранные у пациентов из группы высокого риска: больные гемофилией, гомосексуалы и лица, употребляющие инъекционные наркотики

	N	Реактивный по результатам теста Elecsys Anti-HCV II	Положительный или неопределенный по результатам иммуноблота	Отрицательный по результатам иммуноблота
Образцы, содержащие вещества, которые могут влиять на результат теста	1037	59	58 положительных	1 ^{h)}

h) пациенты, положительные по антителам класса IgM к EBV: 1 из 69 образцов

Клиническая чувствительность

Из 765 образцов, отобранных у пациентов на разных стадиях инфекции вируса гепатита С и инфицированных разными генотипами вируса гепатита С (тип 1, 2, 3, 4, 5 и 6), все образцы оказались реактивными по результатам теста Elecsys Anti-HCV II.

Elecsys Anti-HCV II

Группа	N	Количество реактивных образцов
Лица, инфицированные вирусом гепатита С на разных стадиях заболевания	224	224
Генотипы вируса гепатита С (тип 1, 2, 3, 4, 5, 6)	541	541

В описанном выше исследовании диагностическая чувствительность составила 100 %. Нижняя граница 95 % доверительного интервала составила 99.61 %.

Сероконверсионная чувствительность

Чувствительность теста Elecsys Anti-HCV II в период сероконверсии была показана путем тестирования 60 коммерческих сероконверсионных панелей. Тест Elecsys Anti-HCV II позволил обнаружить больше положительных образцов крови, чем все другие зарегистрированные тесты на антитела к HCV, и продемонстрировал более высокую чувствительность при распознавании заражения HCV на ранней стадии, чем тест Elecsys Anti-HCV и другие зарегистрированные скрининговые тесты на антитела к HCV.

Клиническая специфичность

В группе произвольно отобранных европейцев — доноров крови специфичность теста Elecsys Anti-HCV II составила 99.85 % (RR¹⁾). 95 % доверительный интервал (двусторонний) составил 99.73-99.93 %.

Диагностическая специфичность теста Elecsys Anti-HCV II в группе госпитализированных пациентов составила 99.66 %. 95 % доверительный интервал (двусторонний) составил 99.41-99.82 %.

	N	Elecsys Anti-HCV II IR ¹⁾ COI ≥ 1	Elecsys Anti-HCV II RR COI ≥ 1	Положительный или неопределенный по результатам иммуноблота и/или определения РНК вируса гепатита С
Европейцы — доноры крови	6850	15	15	Для 2 образцов был подтвержден положительный результат, для 3 образцов — неопределенный результат
Госпитализированные пациенты	3922	153 ²⁾	152 ³⁾	Для 128 образцов был подтвержден положительный результат, для 8 образцов — неопределенный результат
Пациенты на диализе	731	19	18	12 подтвержденных положительных
Беременные женщины	629	3	3	2 подтвержденных положительных

1) IR = первично реактивный образец

2) 4 образца (положительных) были исключены из расчета из-за результата «qns» в ходе иммуноблот-анализа; qns = недостаточное количество

3) 4 образца (положительных) были исключены из расчета из-за результата «qns» в ходе иммуноблот-анализа

4) RR = повторно реактивные образцы

Список литературы

- 1 Proposal for the Validation of Anti-HIV-1/2 or HIV Ag/Ab Combination Assays, anti-HCV-Assays, HBsAg and Anti-HBc assays for Use with Cadaveric Samples; PEI 08/05/2014.
- 2 Knipe D and Howley P (2013). Fields Virology, Wolters Kluwe.
- 3 Manns MP, Buti M, Gane E, et al. Hepatitis C virus infection. Nat Rev Dis Prim 2017;3:17006.
- 4 Ahmad J. Hepatitis C. BMJ 358:j2861.
- 5 Mauss S, Berg T, Rockstroh J, et al. (2018). Hepatology. A Clinical Textbook. Ninth Edition. Available at: <https://www.hepatologytextbook.com> Last accessed: Jan 2020.
- 6 Smith D, Bukh J, Kuiken C, et al. (2019). A web resource to manage the classification and genotype and subtype assignments of hepatitis C virus. https://talk.ictvonline.org/ictv_wikis/flaviviridae/w/sg_flavi/56/hcv-classification
- 7 Gower E, Estes C, Blach S, et al. Global epidemiology and genotype distribution of the hepatitis C virus infection. Hepatology 2014;61:S45-S57.
- 8 Razzawi H. Global prevalence and genotype distribution of hepatitis C virus infection in 2015: a modelling study. Lancet Gastroenterol Hepatol 2017;2:161-176
- 9 World Health Organization (2020). Hepatitis C factsheet. Available from: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs164/en/> Last accessed Feb 2021.
- 10 Kamal SM. Acute Hepatitis C: A Systematic Review. Am J Gastroenterol 2008;103:1283-1297.
- 11 Hoofnagle J H. Course and outcome of hepatitis C. Hepatology 2002;36:S21-29.
- 12 Pietschmann T and Brown RJP. Hepatitis C Virus. Trends in Microbiology 2020;27(4):379-380.
- 13 Dufour DR. Diagnosis and Monitoring of Hepatic Injury. II. Recommendations for Use of Laboratory Tests in Screening, Diagnosis, and Monitoring. Clin Chem 2000;46:2050-2068.
- 14 European Association for the Study of the Liver (2020). EASL recommendations on treatment of hepatitis C: Final update of the series. J Hepatol. <https://doi.org/10.1016/j.jhep.2020.08.018>.
- 15 Centers for Disease Control and Prevention. Testing for HCV Infection: An Update of Guidance for Clinicians and Laboratorians. MMWR 2013;62(18):362-365.
- 16 AASLD-IDS. HCV Guidance: Recommendations for Testing, Managing, and Treating Hepatitis C. Available: <http://hcvguidelines.org>
- 17 Couroucé A-M. Development of Screening and Confirmation Tests for Antibodies to Hepatitis C Virus. In: Reesink HW (ed.): Hepatitis C Virus. Curr Stud Hematol Blood Transf 1998;62:64-75.
- 18 Vemelen K, Claeys H, Verhaert H, et al. Significance of NS3 and NS5 antigens in screening for HCV antibody. The Lancet 1994;343(8901):853.
- 19 Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- 20 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.
- 21 Commission Directive 2006/17/EC of 8 February 2006 implementing Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council as regards certain technical requirements for the donation, procurement and testing of human tissues and cells.

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

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

Elecsys Anti-HCV II

cobas®**Символы**

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

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

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

© 2021, Roche Diagnostics

CE 0123

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



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

Тест Elecsys Anti-HCV II представляет собой тест для *in vitro* диагностики. Предназначен для качественного обнаружения антител к вирусу гепатита С (HCV) в сыворотке и плазме крови человека.

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

Противопоказания

Не применимо. Изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Побочные действия

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

Воспроизводимость

Максимально допустимый коэффициент вариации не более 10%

pH (при 25 °C)

R1	7,2 - 7,6
R2	7,2 - 7,6
M	7,4 ± 0,05
Cal1	7,1-7,7
Cal2	7,1-7,7

Плотность

R1	0,923-1,128 г/см ³
R2	0,924-1,13 г/см ³
M	1,01 г/см ³ ± 5%
Cal1	0,923-1,128 г/см ³
Cal2	0,923-1,128 г/см ³

Срок годности

Хранить при 2-8 °C. Срок хранения невскрытого набора реагентов и калибраторов – до конца срока годности, максимально 12 мес. Дату изготовления см. на упаковке.

Комплект поставки

Набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител к вирусу гепатита С (Anti-HCV) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-HCV II cobas e analyzers/A-HCV II), вариант исполнения на 200 тестов, в составе:

1. Кассета с реагентами на три отделения (флакона): M, R1, R2, 1 шт. в упаковке
2. Калибратор 1 (A-HCV II Cal1), флакон, объем 1,3 мл, 2 шт. в упаковке
3. Калибратор 2 (A-HCV II Cal2), флакон, объем 1,3 мл, 2 шт. в упаковке
4. Этикетка для флакона, 12 шт. в упаковке
5. Инструкция по применению

Упаковка

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

Реагенты готовы к применению, поставляются в кассете и не должны разделяться. Одна кассета рассчитана на 200 тестов. Кассета разделена на три отделения (флакона): флакон с прозрачной крышкой – M, объем реагента во флаконе 12 мл; флакон с серой крышкой – R1, объем реагента во флаконе 18 мл; флакон с черной крышкой – R2, объем реагента во флаконе 18 мл.

Параметры кассеты с реагентами

Материал: Полипропилен

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

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

Толщина стенки: 0,5 мм ± 10%

Тип размещения на приборе: крепится в специальных пазах на анализаторе

Метод забора реагента из кассеты: аспирация

Габаритные размеры крышек флаконов (Флакон с реагентом M (прозрачная крышка), Флакон с реагентом R1 (серая 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

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

Параметры флаконов с калибратором 1 и калибратором 2

Первичная упаковка: флакон

Материал: флакон полиэтилен, крышка – полипропилен

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

Объем (максимальная вместимость): 4 мл ± 10%

Толщина стенки: 0,5 мм ± 10%

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

Метод забора реагента: аспирация

Габаритные размеры крышек флаконов:

Длина x ширина x высота: 17,6 мм ± 0,2 мм x 17,6 мм ± 0,2 мм x 13,6 мм

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

Вторичная упаковка:

Вес: 232 г ± 10%.

Реагенты и калибраторы упакованы в картонную коробку (длина x ширина x высота): 97 мм ± 10% x 94 мм ± 10% x 115 мм ± 10%

Маркировка

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

Символ	Определение	Символ	Определение
	Номер по каталогу		Знак CE с кодом нотифицирующего органа
	Глобальный номер предмета торговли		Знак биологической опасности
	Производитель		Температурные ограничения
	Содержимое набора		Внимание, инструкцию применению см. по
	Содержит достаточно для испытаний		Опасность для здоровья
	Код партии		QR-код

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

	Срок годности		Дата производства
	Только для диагностики <i>in vitro</i>		Хранить вертикально

Маркировка картонной упаковки

1. Наименование
2. Номер по каталогу
3. Условное обозначение: Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
4. Название и адрес производителя
5. Страна происхождения
6. Содержимое
7. Содержит достаточно для 200 испытаний
8. Номер лота
9. Срок годности
10. Предупреждение только для диагностики *in vitro*
11. Знак CE с кодом идентифицирующего органа
12. Знак биологической опасности
13. Температурные ограничения
14. Предупреждение: см. инструкцию по применению, ссылка на ресурс с эксплуатационной документацией
15. Коды опасности: H317, H319, P261, P280, P333+P313, P362+P364, P501
16. Обозначение: Опасность для здоровья
17. QR-код
18. Логотип изготовителя
19. Дата производства
20. Условное обозначение способа хранения: какая из сторон должна быть сверху

Маркировка кассеты с реагентом

1. Наименование
2. Номер по каталогу
3. ACN (Номер кода приложения)
4. Содержимое
5. Номер лота
6. Срок годности
7. Температурные ограничения
8. Предупреждение только для диагностики *in vitro*
9. QR-код
10. Обозначение: Опасность для здоровья
11. Коды опасности H317, H319
12. Штрих-код
13. Логотип изготовителя

Маркировка флаконов калибраторов

1. Наименование
2. Номер по каталогу
3. Срок годности
4. Номер лота
5. Штрих код
6. Знак биологической опасности
7. Логотип изготовителя

Макет маркировки на русском языке

Набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител к вирусу гепатита С (Anti-HCV) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-HCV II cobas e analyzers/A-HCV II), вариант исполнения на 200 тестов, в составе:

1. Кассета с реагентами на три отделения (флакона): M, R1, R2, 1 шт. в упаковке
2. Калибратор 1 (A-HCV II Cal1), флакон, объем 1,3 мл, 2 шт. в упаковке
3. Калибратор 2 (A-HCV II Cal2), флакон, объем 1,3 мл, 2 шт. в упаковке
4. Этикетка для флакона, 12 шт. в упаковке
5. Инструкция по применению

Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13992 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

Сыворотка крови, содержащая антитела к вирусу гепатита С (A-HCV II Cal2), была инактивирована с использованием β-пропиолактона и УФ-излучения.

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

Изделие предназначено только для диагностики *in vitro*
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2
Тел: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-64.
moscow.reception2_dia@roche.com

Кат. номер 08837031190

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 Diagnostik GmbH") или к региональному поставщику. Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Температура при транспортировке 2-8°C.

Стерилизация

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

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

Требования к охране окружающей среды

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

Утилизация

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды Набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител к вирусу гепатита С (Anti-HCV) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализатора и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-HCV II cobas e analyzers/A-HCV II), вариант исполнения на 200 тестов 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» ("Рох Диагностикс 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.

Упаковка продукции «Roche Diagnostics GmbH» ("Рох Диагностикс 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. Учитывая характер материала отходов использованных реагентов – потенциально инфицированный, содержащий человеческий биоматериал, отходы с инфекцией должны храниться в герметичной таре с пометкой «Биологически опасно». Сотрудники должны пройти профессиональную подготовку по безопасности и гигиене труда.

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» ("Рох Диагностикс ГмбХ")) гарантирует, что Набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител к вирусу гепатита С (Anti-HCV) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-HCV II cobas e analyzers/A-HCV II), вариант исполнения на 200 тестов соответствует спецификациям, заявленным на этикетке. Производитель несет ответственность за работу изделий только в случае их правильного использования в соответствии с инструкцией, а также соблюдения правил хранения и транспортировки. Производитель гарантирует безопасность 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 «Рох Диагностика Рус» (ООО «Рох Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2, тел.: (495) 229-69-99, факс: (495) 229-62-64

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

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

Претензии по качеству (рекламация)

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

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

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

Примечание:

cobas e411: Анализатор иммунохимический электрохемилюминесцентный Cobas e 411 (rack/disk) с принадлежностями, производства "Рох Диагностикс ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00478 (далее по тексту Cobas e 411 (rack/disk), Cobas e 411).

cobas e601: Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "Кобас 6000" (Cobas 6000) в различных конфигурациях, с принадлежностями, производства "Рох Диагностикс ГмбХ", Германия, регистрационное

Elecsys Anti-HCV II

cobas®

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

удостоверение № РЗН 2015/3050 (состоит из модулей cobas c501 и cobas e601) (далее по тексту Платформа модульная cobas 6000, cobas 6000, e601).

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

Используется совместно с:

Набор контрольных сывороток для контроля качества определения общих антител к вирусу гепатита С (Anti-HCV) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (PreciControl Anti-HCV Elecsys and cobas e analyzers), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13998

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, 07.09.2022

[Подпись]

Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)

Нотариус в г. Маннхайм

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

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: Набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител к вирусу гепатита С (Anti-HCV) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-HCV II E cobas e analyzers/A-HCV II), вариант исполнения на 200 тестов

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

РАЗРАБОТЧИК:

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

Утверждено

«Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Дата: 06 сентября 2022 года

От имени

[подпись]

Д-р Сусанна Майер (Dr. Susanne Meyer)

Старший специалист отдела глобального нормативно-правового регулирования

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

Сандхофер Штрассе 116

D-68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)]

2022

«Рош Диагностикс ГмбХ»; Сандхофер Штрассе 116; 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 Haberdar); Клеменс Шмид (Clemens Schmid)

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

Список литературы

- 1 "Предложение по валидации комбинированных анализов Анти-ВИЧ-1/2 или ВИЧ Ag/Ab, анализов анти-ВГС, анализов HBsAg и Анти-HBc для использования с кадаверическими образцами"; PEI 08.05.2014.
2. Найп Д. и Хоули П. (Knipe D, Howley P) (2013). "Области вирусологии", Изд-во "Волтерс Клувер" (Wolters Kluwer).
3. Мэннс М.П., Бути М., Гейн Е. (Manns MP, Buti M, Gane E) и др. "Инфекция вируса гепатита С". Журнал "Природа. Обзоры. Праймеры по заболеваниям" (Nat Rev Dis Prim) 2017;3:17006.
4. Ахмэд Д. (Ahmad J). "Гепатит С". "Британский медицинский журнал" 358:j2861.
5. Маусс С., Берг Т., Рокстросх Д. (Mauss S, Berg T, Rockstroh J) и др. (2018). "Гепатология". Клинический учебник. Девятое издание. Доступно по адресу: <https://www.hepatologytextbook.com> Последний доступ: Янв 2020.
6. Смит Д., Бук Д., Куикен К. (Smith D, Bukh J, Kuiken C) и др. (2019). "Веб-ресурс для управления классификацией и назначением генотипов и подтипов вируса гепатита С". https://talk.ictvonline.org/ictv_wikis/flaviviridae/w/sg_flavi/56/hcvclassification
7. Гровер Е., Эстер К., Блэх С. (Gower E, Estes C, Blach S) и др. "Глобальная эпидемиология и распределение генотипов инфекции вируса гепатита С". Журнал "Гепатология" 2014;61:S45-S57.
8. Раззави Х. (Razzawi H). "Глобальная распространенность и распределение генотипов инфекции вируса гепатита С в 2015 году: моделирующее исследование". Журнал "Ланцет" (Lancet) Гастроэнтерология и гепатология" 2017;2:161-176
9. Всемирная организация здравоохранения, 2020. "Информационный бюллетень по гепатиту С". Доступно из: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs164/en/> Последний доступ Фев 2021.
10. Камэл С.М. (Kamal SM). "Острая инфекция гепатита С: Систематический обзор". "Американский журнал гастроэнтерологии". 2008; 103:1283-1297.
11. Хуфнэгл Д.Х. (Hoofnagle J H). "Течение и исход гепатита С". Журнал "Гепатология" 2002;36:S21-29.
12. Питшмэнн Т. и Браун Р.Д.П. (Pietschmann T, Brown RJP). "Вирус гепатита С". Журнал "Тенденции в микробиологии" 2020;27(4):379-380.
13. Дуфаур Д.Р. (Dufour DR). "Диагностика и мониторинг печеночной травмы. II. Рекомендации по использованию лабораторных тестов в скрининге, диагностике и мониторинге". Журнал "Клиническая химия" 2000;46:2050-2068.
14. Европейская ассоциация по изучению печени (European Association for the Study of the Liver) (2020). "Рекомендации EASL по лечению гепатита С: Последнее обновление серии". "Журнал гепатологии". <https://doi.org/10.1016/j.jhep.2020.08.018>.
15. Центры по контролю и профилактике заболеваний (Centers for Disease Control and Prevention). "Тестирование на инфекцию ВГС: Обновление руководства для клиницистов и лаборантов". Журнал "Еженедельный отчет по заболеваемости и смертности" (MMWR) 2013;62(18):362-365.
16. Американская ассоциация по изучению заболеваний печени - Общества по изучению инфекционных заболеваний Америки (AASLD-IDSA). "Руководство ВГС: Рекомендации по тестированию, контролю и лечению Гепатита С". Доступно: <http://hcvguidelines.org>
- 17 Коурусе А-М. (Couroucé A-M). "Разработка скрининга и подтверждающие тесты на антитела к вирусу гепатита С". В: Рисинк Х.В. (Reesink HW) (ред.): "Вирус гепатита С". "Современные исследования в области гематологии и переливания крови". Базель, Изд-во "Каргер" (Karger), 1998;62:64-75.
- 18 Вернелен К., Клейис Х., Верхарт Х. (Vernelen K, Claeys H, Verhaert H) и др. "Значение антигенов NS3 и NS5 в скрининге на антитела ВГС". Журнал "Ланцет" (Lancet) 1994;343(8901):853.
- 19 Стандарты безопасности и гигиены труда: "Патогенные микроорганизмы крови". (29 CFR Часть 1910.1030). Фед. реестр.
- 20 Директива 2000/54/ЕС Европейского парламента и Совета от 18 сентября 2000 года о защите работников от рисков, связанных с воздействием биологических веществ на рабочем месте.
- 21 Директива Комиссии 2006/17/ЕС от 8 февраля 2006 года Директива о внедрении 2004/23/ЕС Европейского парламента и совета касательно определенных технических требований к донорству, закупке и испытаниям человеческих тканей и клеток.

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

[Логотип: «Рош»]

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

Перевод выполнила переводчик
Батова Валерия Андреевна



Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого октября две тысячи двадцать второго года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Батовой Валерии Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022- 54-1364

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

Е.Е. Прокошенкова



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



Е.Е. Прокошенкова



SEELER & DR. FELLMETH
NOTARE

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

Beglaubigte Ablichtung

Die Übereinstimmung nachstehender Fotokopie mit dem Original wird hiermit
beglaubigt.

Mannheim, den 07.09.2022

Claudia Seeler
Notarin in Mannheim



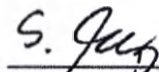
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**(INSTRUCTION FOR USE)****НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител к вирусу гепатита С (Anti-HCV) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-HCV II cobas e analyzers/АНСВ 2), вариант исполнения на 300 тестов

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

РАЗРАБОТЧИК:

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

Approved by**Roche Diagnostics GmbH****Date: 06 September 2022
i.V.**

Dr. Susanne Meyer
Senior Referee Global Regulatory Affairs

Stamp

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim

2022

REF			SYSTEM
08837058190	08837058500	300	cobas e 402 cobas e 801

Русский

Системная информация

Краткое название	ACN (номер теста)
AHCV 2	10189

Назначение

Тест Elecsys Anti-HCV II представляет собой тест для *in vitro* диагностики. Предназначен для качественного обнаружения антител к вирусу гепатита С (HCV) в сыворотке и плазме крови человека.

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

Утверждение контролирующими органами

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

Теоретическое обоснование

Вирус гепатита С (HCV), впервые идентифицированный в 1989 году, относится к семейству Flaviviridae и имеет одноцепочечный положительный РНК-геном, кодирующий 3 структурных (Core, Envelope 1 и 2) и 7 неструктурных (p7, NS2, NS3, NS4A, NS4B, NS5A, NS5B) белков.^{2,3,4,5} В настоящее время идентифицировано 90 подтипов вируса, которые относятся к 8 генотипам.⁶ Генотип 1 наиболее распространен во всем мире, на его долю приходится 46 % всех инфекций, за ним следует генотип 3 (22 %) и генотипы 2 и 4 (по 13 % каждый).⁷

Частота обнаружения антител к HCV во всем мире (свидетельствующая о заражении HCV в анамнезе), по оценкам, составила 1,6 %, что соответствует приблизительно 115 миллионам случаев перенесенной инфекции.⁷ Распространенность выявления РНК HCV, указывающей на активную инфекцию гепатита С, была определена на уровне 1 %, что соответствует 71,1 миллиону случаев вирусемии.⁸ Ежегодно происходит 1,7 миллиона новых случаев заражения.⁹ Распространенность инфекции HCV значительно отличается в разных странах. Наиболее пострадавшими регионами являются Восточная Европа, Северная Африка и Центральная Азия, при этом самый высокий уровень заболеваемости наблюдается в странах, где инфекции передавались или передаются в результате действий врачей или медицинских процедур.

Передача HCV происходит при чрескожном воздействии на кровь, продукты крови или органы от инфицированного человека. В развитых регионах, где программы скрининга доноров крови действуют уже в течение многих лет, основным способом передачи HCV является внутривенное употребление наркотиков. В менее развитых регионах основными путями передачи инфекции являются оказание медицинской помощи с применением нестерилизованного оборудования или переливание крови, не прошедшей скрининг.^{5,6,9}

Инфицирование вирусом гепатита С может привести к острому и хроническому воспалению печени (гепатиту). Около 70-85 % случаев заражения HCV переходят в хроническое заболевание, хотя этот показатель зависит от пола пациента, возраста, этнической группы и иммунного статуса.^{2,3,4,5,9} При острой инфекции средний инкубационный период составляет 6-7 недель; у 70-85 % пациентов симптомы отсутствуют, у остальных в это время наблюдаются неспецифические симптомы и иктеричность. Симптомы сохраняются в течение нескольких недель до спонтанного разрешения, которое наступает у 15-30 % пациентов.^{2,3,4,5,9,10} У пациентов с хроническим гепатитом С симптомы проявляются гораздо реже, но могут развиваться отдаленные осложнения. При отсутствии лечения у 20 % пациентов развивается цирроз печени, причем у некоторых из них он перерастает в гепатоцеллюлярную карциному (ГЦК). Ежегодно от инфекции HCV во всем мире умирают 400000 пациентов.^{5,11,12}

Усовершенствованная высокоэффективная комбинированная терапия противовирусными препаратами прямого действия (DAA) позволяет вылечить более 95 % пациентов.¹²

Инфекцию, вызываемую вирусом гепатита С, можно обнаружить путем измерения аланинаминотрансферазы (АЛТ), иммуноглобулинов, специфичных к вирусу гепатита С (антител к вирусу гепатита С), РНК HCV и/или вирусных антигенов в образцах сыворотки или плазмы крови пациента. Таким же образом можно выявить, является ли инфекция острой или хронической.^{5,11,13} Согласно международным рекомендациям, первоначальный скрининг следует выполнять с помощью тестирования на антитела к вирусу гепатита С. При получении положительного результата рекомендуется выполнить измерение РНК HCV или антигена HCV в качестве маркеров активной инфекции.^{3,14,15,16}

Тест Elecsys Anti-HCV II является тестом третьего поколения.^{17,18} Тест Elecsys Anti-HCV II использует пептиды и рекомбинантные белки, представляющие ядро HCV, антигены NS3 и NS4, для определения антител к HCV.

Принцип метода

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

- 1-я инкубация: 30 мкл образца, реагент с содержанием биотинилированных специфичных антигенов вируса гепатита С и реагент с содержанием специфичных антигенов вируса гепатита С, меченных рутением комплексом⁹, вступают в реакцию с формированием сэндвич-комплекса.
- 2-я инкубация: После добавления микрочастиц, покрытых стрептавидином, образовавшийся комплекс связывается с твердой фазой посредством взаимодействия биотина и стрептавидина.
- Реакционная смесь аспирируется в измерительную ячейку, где микрочастицы оседают на поверхность электрода в результате магнитного взаимодействия. Затем с помощью ProCell II M удаляются несвязавшиеся вещества. Затем приложенное к электроду напряжение вызывает хемилюминесцентную эмиссию, которая измеряется фотоумножителем.
- Результаты определяются программным обеспечением автоматически путем сравнения электрохемилюминесцентного сигнала пробы со значением сигнала порогового значения, предварительно измеренного с помощью калибровки.

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

Реагенты — рабочие растворы

Кассета cobas e с основными реагентами (M, R1, R2) промаркирована как AHCV 2.

- M Микрочастицы, покрытые стрептавидином, 1 флакон, 14,1 мл: Микрочастицы, покрытые стрептавидином, 0,72 мг/мл; консервант.
- R1 Специфичные антигены вируса гепатита С-биотин, 1 флакон, 14,8 мл: Биотинилированные специфичные антигены вируса гепатита С, HEPES^b буфер, pH 7,4; консервант.
- R2 Специфичные антигены вируса гепатита С-Ru(bpy)₃²⁺, 1 флакон, 14,8 мл: Специфичные антигены вируса гепатита С, меченные рутением комплексом, ≥ 0,3 мг/л; HEPES буфер, pH 7,4; консервант.

b) HEPES = [4-(2-гидроксиэтил)-пиперазин]-этансульфоновая кислота

- AHCV 2 Cal1 Калибратор отрицательного уровня 1, 1 флакон объемом 1,3 мл: Сыворотка крови человека, отрицательная по антителам к вирусу гепатита С; консервант.

Elecsys Anti-HCV II

cobas®

АНСВ 2 Cal2 Калибратор положительного уровня 2, 1 флакон объемом 1,3 мл:
Сыворотка крови человека, положительная по антителам к вирусу гепатита С; консервант.
Нерактивная по HBsAg, антителам к ВИЧ 1/2.

Меры предосторожности и предупреждения

Только для *in vitro* диагностики.

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

Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с местными правилами.

Паспорт безопасности предоставляется профессиональному пользователю по запросу.

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



Предупреждение

H317 Может вызывать аллергическую реакцию кожи.

H319 Вызывает серьезное раздражение глаз.

Меры предосторожности:

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

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

Ответные действия:

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

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

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

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 продукты, полученные из крови человека, изготавливаются только из крови доноров, в которой по результатам индивидуального обследования не было обнаружено поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) и антител к вирусу гепатита С (только для АНСВ 2 Cal1) 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 антитела к вирусу гепатита С (АНСВ 2 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.^{19,20}

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

Тест Elecsys Anti-HCV II обладает высокой чувствительностью к разведению. В процессе преаналитической подготовки образцов к исследованию следует избегать любого перекрестного загрязнения образцов.

Приготовление рабочего раствора

Закрытую кассету следует вскрыть непосредственно перед использованием.

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

Калибраторы:

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

Если для калибровки на борту анализатора нет необходимости использовать весь объем 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 микрокапсул во время автоматического перемешивания перед использованием.

Стабильность кассеты cobas e:	
в не вскрытом виде при 2-8 °C	до окончания указанного срока годности
на борту анализаторов	31 день

Стабильность калибраторов:	
в не вскрытом виде при 2-8 °C	до окончания указанного срока годности
после вскрытия при 2-8 °C	8 недель
на борту 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

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

Эффективность использования трупных образцов крови (образцы, собранные посмертно, после остановки сердца) была установлена в соответствии с рекомендациями Института Пауля Эрлиха¹ с образцами, полученными в течение 24 часов после смерти.²¹ Качественные различия чистых образцов (нерактивных) или образцов с добавками (реактивных) от доноров трупных тканей по сравнению с живыми донорами не наблюдались.

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

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

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

Elecsys Anti-HCV II

cobas®

Пробики для исследования плазмы крови с Li-гепарином, Na-гепарином, K₂-ЭДТА, K₃-ЭДТА, ACD (лимонная кислота, тринатрий цитрат, декстроза), CPDA (цитрат-фосфат-декстроза-аденин), CPD (цитрат-фосфат-декстроза), CP2D (цитрат-фосфат-2-декстроза) и Na-цитратом.

Могут быть использованы пробирки для плазмы с разделительным гелем.

Критерий: правильное назначение положительных и отрицательных образцов в пределах степени извлечения 80-120 % от значения в сыворотке крови для положительных образцов и в пределах ± 0.2 COI для отрицательных образцов.

Стабильность:

Для образцов, отобранных у живых пациентов, и образцов, отобранных у доноров до полной остановки сердца: 7 дней при 20-25 °C, 14 дней при 2-8 °C, 3 месяца при -20 °C (± 5 °C). Образцы можно замораживать не более 6 раз.

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

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

Пробы, содержащие осадок, необходимо центрифугировать перед выполнением исследования.

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

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

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

Состав набора

См. раздел "Реагенты – рабочие растворы".

- 2 x 6 этикеток для флаконов

Необходимые материалы (не входят в набор)

- [REF] 03290379190, PreciControl Anti-HCV, 16 x 1.3 мл

- 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 борту Менеджера реагентов. Избегайте образования пены. Система автоматически отрегулирует температуру реагентов и открытие/закрытие кассеты cobas e.

Калибраторы:

Установите флаконы с калибраторами в зону для образцов.

Считайте всю необходимую информацию для калибровки теста.

Калибровка

Международного общепринятого стандартного образца для антител к вирусу гепатита С не существует.

Частота калибровки: Калибровка должна выполняться один раз для каждой серии реагентов с использованием ANCV 2 Cal1 и ANCV 2 Cal2 и нового реагента (т.е. находящегося на борту не более 24 часов после регистрации упаковки cobas e на анализаторе).

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

Рекомендуется обновлять калибровку следующим образом:

- каждые 12 недель при использовании одной серии реагентов
- каждые 28 дней при использовании одной и той же кассеты cobas e на анализаторе
- по требованию; например, когда контрольные результаты выходят за пределы установленных пределов

Контроль качества

Для контроля качества используйте контрольный материал PreciControl Anti-HCV.

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 пороговое значение на основе измерения ANCV 2 Cal1 и ANCV 2 Cal2.

Результат образца может быть представлен как реактивный, пограничный или неактивный либо в виде индекса порогового значения (сигнал образца/пороговое значение).

Интерпретация результатов

Числовой результат	Сообщение о результате	Интерпретация/ дальнейшие шаги
COI ^a < 0.9	Нереактивный	Отрицательный по антителам к вирусу гепатита С, дальнейшее тестирование не требуется.
COI от ≥ 0.9 до < 1.0	Пограничный	Все образцы с первично реактивным или пограничным результатом теста требуют повторного дублируемого тестирования с использованием теста Elecsys Anti-HCV II.
COI ≥ 1.0	Реактивный	

c) COI = индекс порогового значения

Результат повторного теста	Итоговый результат/интерпретация	Дальнейшие шаги
В одном или обоих дублируемых повторных тестах получено значение COI ≥ 0.9 .	Повторно реактивный	Подтверждение с помощью дополнительных методов (например, иммуноблота или обнаружения РНК вируса гепатита С). Если одно или оба измерения имеют пограничное значение, рекомендуется провести анализ с использованием дополнительного образца, отобранного через определенный период времени.
В обоих дублируемых повторных тестах получено значение COI < 0.9 .	Отрицательный по антителам к вирусу гепатита С	Дальнейшее тестирование не требуется.

Повторное тестирование образцов с первоначальным значением COI ≥ 0.9 может проводиться автоматически (см. раздел "cobas e flows").

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. С помощью cobas e flow можно запускать автоматическое дублируемое повторное измерение для образцов с первоначальным индексом порогового значения ≥ 0.9 . Система отображает как промежуточные, так и итоговые результаты.

Ограничения — интерференция

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

Эндогенные вещества

Соединение	Испытанная концентрация
Билирубин	≤ 1129 мкмоль/л или ≤ 66 мг/дл
Гемоглобин	≤ 0.621 ммоль/л или ≤ 1000 мг/дл
Интралипид	≤ 2000 мг/дл
Биотин	≤ 4912 нмоль/л или ≤ 1200 нг/мл
Ревматоидный фактор	≤ 1200 МЕ/мл
Альбумин	≤ 7 г/дл
IgG	≤ 7 г/дл
IgA	≤ 1.6 г/дл
IgM	≤ 1 г/дл

Критерий: образцы с COI ≥ 1.0 : степень извлечения $\pm 20\%$; образцы с COI < 1.0 : степень извлечения ± 0.2 COI.

Действующие вещества фармацевтических препаратов

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

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

Отдельные лекарственные вещества

Вещество	Испытанная концентрация
Пегилированный интерферон альфа-2a	≤ 0.18 мг/л
Интерферон альфа	20 МЕ/л
Рибавирин	1200 мг/л

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

Были проведены исследования для оценки эффекта высокой дозы (хук-эффекта). При анализе 765 положительных образцов ложноотрицательные результаты не зарегистрированы. Возможность эффекта высокой дозы (хук-эффекта) полностью исключить нельзя.

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

Поскольку от момента инфицирования вирусом гепатита С до сероконверсии проходит много времени, на ранних стадиях заболевания может быть получен отрицательный результат теста на антитела к вирусу гепатита С. При подозрении на острый гепатит С проводится измерение РНК вируса гепатита С методом полимеразной цепной реакции с обратной транскрипцией (ПЦР-ОТ, например, с помощью cobas HCV Test для использования на системах cobas 6800/8800 Systems), по результатам которого можно определить наличие инфекции.

Обнаружение антител к вирусу гепатита С указывает на текущую или перенесенную инфекцию HCV, но не позволяет определить ее стадию: острая, хроническая или разрешившаяся. Научное сообщество признает, что доступные в настоящее время методы обнаружения антител к вирусу гепатита С недостаточно чувствительны, чтобы обнаружить все потенциально инфицированные компоненты крови или возможные случаи инфицирования вирусом гепатита С. Концентрация антител может быть ниже предела обнаружения данного теста, или антитела пациента могут не вступить в реакцию с антигенами, использованными в этом тесте. Кроме того, с помощью теста Elecsys Anti-HCV II нельзя исключить неспецифические результаты.

Технические характеристики

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

Воспроизводимость (прецизионность)

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

Анализаторы cobas e 402 и cobas e 801					
Образец	Среднее значение COI	Повторяемость ^{a)}		Внутрилабораторная прецизионность ^{a)}	
		Станд. откл. (SD) COI	Коеф. вариации (CV) %	Станд. откл. (SD) COI	Коеф. вариации (CV) %
HS ^{b)} , отрицательная	0.035	0.0005	1.4	0.0005	1.5
HS, отрицательная	0.885	0.012	1.3	0.016	1.8
HS, слабоположительная	1.12	0.016	1.4	0.025	2.3
HS, слабоположительная	1.36	0.014	1.0	0.018	1.3
HS, положительная	7.66	0.089	1.2	0.146	1.9

Анализаторы cobas e 402 и cobas e 801					
		Повторяемость ^{d)}		Внутрилабораторная прецизионность ^{e)}	
Образец	Среднее значение COI	Станд. откл. (SD) COI	Коеф. вариации (CV) %	Станд. откл. (SD) COI	Коеф. вариации (CV) %
PC ^{g)} Anti-HCV1	0.045	0.0007	1.5	0.001	2.3
PC Anti-HCV2	3.46	0.088	2.5	0.235	6.8

d) Повторяемость = внутрисерийная прецизионность

e) Внутрилабораторная прецизионность = межсерийная прецизионность

f) HS = сыворотка крови человека

g) PC = PreciControl

Аналитическая специфичность

1037 образцов, содержащих потенциально интерферирующие вещества или вещества, полученные из групп высокого риска, были проанализированы с использованием теста Elecsys Anti-HCV II, включая образцы:

- содержащие антитела к HBV (вирус гепатита В), HAV (вирус гепатита А), HEV (вирус гепатита Е), EBV (вирус Эпштейна — Барр), CMV (цитомегаловирус), HSV (вирус простого герпеса), HIV (ВИЧ), VZV (вирус ветряной оспы), парвовирусу, вирусу паротита, вирусу Денге, вирусу клещевого энцефалита, вирусу краснухи, *Toxoplasma gondii*, *Treponema pallidum*
- содержащие аутоантитела и повышенные титры ревматоидного фактора, антител класса IgG, IgM или IgA
- с положительным результатом теста на определение HBsAg и *E. coli*
- отобранные после вакцинации против вируса гепатита В и гриппа
- отобранные у пациентов с заболеванием печени невирусной этиологии
- отобранные у пациентов с алкогольной болезнью печени
- отобранные у пациентов из группы высокого риска: больные гемофилией, гомосексуалы и лица, употребляющие инъекционные наркотики

	N	Реактивный по результатам теста Elecsys Anti-HCV II	Положительный или неопределенный по результатам иммуноблота	Отрицательный по результатам иммуноблота
Образцы, содержащие вещества, которые могут влиять на результат теста	1037	59	58 положительных	1 ^{h)}

h) пациенты, положительные по антителам класса IgM к EBV: 1 из 69 образцов

Клиническая чувствительность

Из 765 образцов, отобранных у пациентов на разных стадиях инфекции вируса гепатита С и инфицированных разными генотипами вируса гепатита С (тип 1, 2, 3, 4, 5 и 6), все образцы оказались реактивными по результатам теста Elecsys Anti-HCV II.

Группа	N	Количество реактивных образцов
Лица, инфицированные вирусом гепатита С на разных стадиях заболевания	224	224
Генотипы вируса гепатита С (тип 1, 2, 3, 4, 5, 6)	541	541

В описанном выше исследовании диагностическая чувствительность составила 100 %. Нижняя граница 95 % доверительного интервала составила 99.61 %.

Сероконверсионная чувствительность

Чувствительность теста Elecsys Anti-HCV II в период сероконверсии была показана путем тестирования 60 коммерческих сероконверсионных панелей. Тест Elecsys Anti-HCV II позволил обнаружить больше положительных образцов крови, чем все другие зарегистрированные тесты на антитела к HCV, и продемонстрировал более высокую чувствительность при распознавании заражения HCV на ранней стадии, чем тест Elecsys Anti-HCV и другие зарегистрированные скрининговые тесты на антитела к HCV.

Клиническая специфичность

В группе произвольно отобранных европейцев — доноров крови специфичность теста Elecsys Anti-HCV II составила 99.85 % (RRⁱ⁾. 95 % доверительный интервал (двусторонний) составил 99.73-99.93 %.

Диагностическая специфичность теста Elecsys Anti-HCV II в группе госпитализированных пациентов составила 99.66 %. 95 % доверительный интервал (двусторонний) составил 99.41-99.82 %.

	N	Elecsys Anti-HCV II IR ^{j)} COI ≥ 1	Elecsys Anti-HCV II RR COI ≥ 1	Положительный или неопределенный по результатам иммуноблота и/или определения РНК вируса гепатита С
Европейцы — доноры крови	6850	15	15	Для 2 образцов был подтвержден положительный результат, для 3 образцов — неопределенный результат
Госпитализированные пациенты	3922	153 ^{k)}	152 ^{k)}	Для 128 образцов был подтвержден положительный результат, для 8 образцов — неопределенный результат
Пациенты на диализе	731	19	18	12 подтвержденных положительных
Беременные женщины	629	3	3	2 подтвержденных положительных

i) IR = первично реактивный образец

j) 4 образца (положительных) были исключены из расчета из-за результата «qns» в ходе иммуноблот-анализа; qns = недостаточное количество

k) 4 образца (положительных) были исключены из расчета из-за результата «qns» в ходе иммуноблот-анализа

l) RR = повторно реактивные образцы

Elecsys Anti-HCV II

Список литературы

- 1 Proposal for the Validation of Anti-HIV-1/2 or HIV Ag/Ab Combination Assays, anti-HCV-Assays, HBsAg and Anti-HBc assays for Use with Cadaveric Samples; PEI 08/05/2014.
- 2 Knipe D and Howley P (2013). Fields Virology, Wolters Kluwe.
- 3 Manns MP, Buti M, Gane E, et al. Hepatitis C virus infection. Nat Rev Dis Prim 2017;3:17006.
- 4 Ahmad J. Hepatitis C. BMJ 358:j2861.
- 5 Mauss S, Berg T, Rockstroh J, et al. (2018). Hepatology. A Clinical Textbook. Ninth Edition. Available at: <https://www.hepatologytextbook.com> Last accessed: Jan 2020.
- 6 Smith D, Bukh J, Kuiken C, et al. (2019). A web resource to manage the classification and genotype and subtype assignments of hepatitis C virus. https://talk.ictvonline.org/ictv_wikis/flaviviridae/w/sg_flavi/56/hcv-classification
- 7 Gower E, Estes C, Blach S, et al. Global epidemiology and genotype distribution of the hepatitis C virus infection. Hepatology 2014;61:S45-S57.
- 8 Razzawi H. Global prevalence and genotype distribution of hepatitis C virus infection in 2015: a modelling study. Lancet Gastroenterol Hepatol 2017;2:161-176
- 9 World Health Organization (2020). Hepatitis C factsheet. Available from: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs164/en/> Last accessed Feb 2021.
- 10 Kamal SM. Acute Hepatitis C: A Systematic Review. Am J Gastroenterol 2008;103:1283-1297.
- 11 Hoofnagle J H. Course and outcome of hepatitis C. Hepatology 2002;36:S21-29.
- 12 Pietschmann T and Brown RJP. Hepatitis C Virus. Trends in Microbiology 2020;27(4):379-380.
- 13 Dufour DR. Diagnosis and Monitoring of Hepatic Injury. II. Recommendations for Use of Laboratory Tests in Screening, Diagnosis, and Monitoring. Clin Chem 2000;46:2050-2068.
- 14 European Association for the Study of the Liver (2020). EASL recommendations on treatment of hepatitis C: Final update of the series. J Hepatol. <https://doi.org/10.1016/j.jhep.2020.08.018>.
- 15 Centers for Disease Control and Prevention. Testing for HCV Infection: An Update of Guidance for Clinicians and Laboratorians. MMWR 2013;62(18):362-365.
- 16 AASLD-IDS. HCV Guidance: Recommendations for Testing, Managing, and Treating Hepatitis C. Available: <http://hcvguidelines.org>
- 17 Couroucé A-M. Development of Screening and Confirmation Tests for Antibodies to Hepatitis C Virus. In: Reesink HW (ed.): Hepatitis C Virus. Curr Stud Hematol Blood Transf 1998;62:64-75.
- 18 Vemelen K, Claëys H, Verhaert H, et al. Significance of NS3 and NS5 antigens in screening for HCV antibody. The Lancet 1994;343(8901):853.
- 19 Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- 20 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.
- 21 Commission Directive 2006/17/EC of 8 February 2006 implementing Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council as regards certain technical requirements for the donation, procurement and testing of human tissues and cells.

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

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

Символы

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

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

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

© 2021, Roche Diagnostics

0123

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



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

Тест Elecsys Anti-HCV II представляет собой тест для in vitro диагностики. Предназначен для качественного обнаружения антител к вирусу гепатита С (HCV) в сыворотке и плазме крови человека.

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

Противопоказания

Не применимо. Изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Побочные действия

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

Воспроизводимость

Максимально допустимый коэффициент вариации не более 10%

pH (при 25 °C)

R1	7,2 - 7,6
R2	7,2 - 7,6
M	7,4 ± 0,05
Cal1	7,1-7,7
Cal2	7,1-7,7

Плотность

R1	0,923-1,128 г/см ³
R2	0,924-1,13 г/см ³
M	1,01 г/см ³ ± 5%
Cal1	0,923-1,128 г/см ³
Cal2	0,923-1,128 г/см ³

Срок годности

Хранить при 2-8 °C. Срок хранения невскрытого набора реагентов и калибраторов – до конца срока годности, максимально 18 мес. Дату изготовления см. на упаковке.

Комплект поставки

Набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител к вирусу гепатита С (Anti-HCV) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-HCV II cobas e analyzers/ANCV 2), вариант исполнения на 300 тестов, в составе:

1. Кассета с реагентами на три отделения (флакона): M, R1, R2, 1 шт. в упаковке
2. Калибратор 1 (АНСВ 2 Cal1), флакон, объем 1,3 мл, 1 шт. в упаковке
3. Калибратор 2 (АНСВ 2 Cal2), флакон, объем 1,3 мл, 1 шт. в упаковке
4. Этикетка для флакона, 12 шт. в упаковке
5. Инструкция по применению.

Упаковка

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

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

Кассета разделена на три отделения (флакона): флакон с прозрачной крышкой – M, объем реагента во флаконе 14,1 мл, флакон с черной крышкой – R1, объем реагента во флаконе 14,8 мл, флакон с черной крышкой – R2, объем реагента во флаконе 14,8 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 (Флакон с реагентом M (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%

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

Параметры флаконов с калибратором 1 и калибратором 2

Первичная упаковка: флакон

Материал: флакон полиэтилен, крышка – полипропилен

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

Объем (максимальная вместимость): 4 мл ± 10%

Толщина стенки: 0,5 мм ± 10%

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

Метод забора реагента: аспирация

Габаритные размеры крышек флаконов:

Длина x ширина x высота: 17,6 мм ± 0,2 мм x 17,6 мм ± 0,2 мм x 13,6 мм

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

Вторичная упаковка:

Вес: 207 г ± 10%.

Реагенты и калибраторы упакованы в картонную коробку (длина x ширина x высота): 107 мм ± 10% x 63 мм ± 10% x 122 мм ± 10%

Маркировка

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

Символ	Определение	Символ	Определение
	Номер по каталогу		Знак CE с кодом нотифицирующего органа
	Глобальный номер предмета торговли		Знак биологической опасности
	Производитель		Температурные ограничения
	Содержимое набора		Внимание, см. инструкцию по применению
	Содержит достаточно для n-испытаний		Опасность для здоровья
	Код партии		QR-код

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

	Срок годности		Дата производства
	Только для диагностики <i>in vitro</i>		Хранить вертикально
	Внимание!		

1. Наименование
2. Номер по каталогу
3. Содержимое
4. Предупреждение только для диагностики *in vitro*
5. CE-маркировка с указанием номера уполномоченного органа
6. Знак биологической опасности
7. Температурные ограничения
8. Номер лота
9. Срок годности
10. QR-код
11. Логотип изготовителя

Маркировка картонной упаковки

1. Наименование
2. Номер по каталогу
3. Условное обозначение: Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
4. Название и адрес производителя
5. Страна происхождения
6. Содержимое
7. Содержит достаточно для 300 испытаний
8. Номер лота
9. Срок годности
10. Предупреждение только для диагностики *in vitro*
11. Знак CE с кодом нотифицирующего органа
12. Знак биологической опасности
13. Температурные ограничения
14. Предупреждение: см. инструкцию по применению, ссылка на ресурс с эксплуатационной документацией
15. Коды опасности: H317, H319, P261, P280, P333+P313, P362+P364, P501
16. Обозначение: Опасность для здоровья
17. QR-код
18. Логотип изготовителя
19. Дата производства
20. Условное обозначение способа хранения: какая из сторон должна быть сверху

Маркировка вторичной упаковки кассеты

1. Наименование
2. Номер по каталогу
3. Номер лота
4. Срок годности
5. Содержит достаточно для 300 испытаний
6. Предупреждение: см. инструкцию по применению
7. Условное обозначение способа хранения: какая из сторон должна быть сверху
8. Обозначение: Опасность для здоровья

Маркировка кассеты с реагентом

1. Наименование
2. Номер по каталогу
3. Содержимое
4. QR-код
5. Предупреждение только для диагностики *in vitro*
6. Номер лота
7. Срок годности
8. ACN (Номер кода приложения)
9. Содержит достаточно для 300 испытаний
10. Температурные ограничения
11. Коды опасности H317, H319
12. Обозначение: Опасность для здоровья
13. Логотип изготовителя

Маркировка картонной упаковки калибраторов

Маркировка флаконов калибраторов

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

Макет маркировки на русском языке

Набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител к вирусу гепатита С (Anti-HCV) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-HCV II cobas e analyzers/ANCV 2), вариант исполнения на 300 тестов, в составе:

1. Кассета с реагентами на три отделения (флакона): M, R1, R2, 1 шт. в упаковке
2. Калибратор 1 (ANCV 2 Cal1), флакон, объем 1,3 мл, 1 шт. в упаковке
3. Калибратор 2 (ANCV 2 Cal2), флакон, объем 1,3 мл, 1 шт. в упаковке
4. Этикетка для флакона, 12 шт. в упаковке
5. Инструкция по применению

Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13992 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
Сыворотка крови, содержащая антитела к вирусу гепатита С (A-HCV II Cal2), была инактивирована с использованием β-пропиолактона и УФ-излучения.

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

Изделие предназначено только для диагностики *in vitro*
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2
Тел: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-64.
moscow.reception2_dia@roche.com

Кат. номер 08837058190

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

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, имеющие на регулярной маркировке, в том числе дата производства продукта фиксирована.

Условия транспортировки

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

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

Стерилизация

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

Требования к охране окружающей среды

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

Утилизация

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды Набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител к вирусу гепатита С (Anti-HCV) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-HCV II cobas e analyzers/ANCV 2), вариант исполнения на 300 тестов с истекшим сроком годности, а также отходы, использованных реагентов, должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и / или больничными нормативными требованиями.

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

Утилизация отходов упаковки.

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

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

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. Учитывая характер материала отходов использованных реагентов – потенциально инфицированный, содержащий человеческий биоматериал, отходы с инфекцией должны храниться в герметичной таре с пометкой «Биологически опасно». Сотрудники должны пройти профессиональную подготовку по безопасности и гигиене труда.

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

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

Не утилизировать совместно с бытовыми отходами.

Гарантийные обязательства

Производитель (компания «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ")) гарантирует, что Набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител к вирусу гепатита С (Anti-HCV) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-HCV II cobas e analyzers/ANCV 2), вариант исполнения на 300 тестов соответствует спецификациям, заявленным на этикетке. Производитель несет ответственность за работу изделий только в случае их правильного использования в соответствии с инструкцией, а также соблюдения правил хранения и транспортировки. Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

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, Трудовая площадь, д.2, тел.: (495) 229-69-99, факс: (495) 229-62-64

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

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

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

Претензии по качеству (рекламация)

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

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

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

Примечание:

cobas e 801: Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "cobas" (cobas) в различных конфигурациях, с принадлежностями, вариант исполнения: "cobas 8000" (cobas 8000), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12764 (состоит из модулей cobas c502/701/702 и cobas e602/e801) (далее по тексту платформа модульная cobas 8000, cobas 8000, e801).

Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "cobas" (cobas) в различных конфигурациях, с принадлежностями, вариант исполнения: "cobas pro" (cobas pro), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12764 (состоит из модулей cobas c503 и cobas e801) (далее по тексту платформа модульная cobas pro, cobas pro, e801).

cobas e 402: Платформа модульная «cobas пьюр» для проведения иммунологических и фотометрических анализов, с принадлежностями (cobas® pure integrated solutions), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия (состоит из модулей cobas c303, e402) (далее по тексту платформа модульная cobas pure, cobas pure, e402).

Используется совместно с:

Набор контрольных сывороток для контроля качества определения общих антител к вирусу гепатита С (Anti-HCV) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (PreciControl Anti-HCV Elecsys and cobas e analyzers), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13998

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, 07.09.2022

[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. +49 621 860 862-0 * Факс +49 621 860 862-89 * KANZLEI@NOTARIAT-07.DE * WWW.NOTARIAT-07.DE

Elecsys Anti-HCV II

[Логотип: «Рош»]

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: Набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител к вирусу гепатита С (Anti-HCV) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-HCV II cobas e analyzers/АНСВ 2), вариант исполнения на 300 тестов

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

РАЗРАБОТЧИК:

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

Утверждено

«Рош Диагностикас ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Дата: 06 сентября 2022 года

От имени

[подпись]

Д-р Сусанна Майер (Dr. Susanne Meyer)

Старший специалист отдела глобального нормативно-правового регулирования

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

Сандхофер Штрассе 116

D-68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)]

2022

«Рош Диагностикас 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 – Регистраномальный суд; суд первой инстанции г. Маннхайма, № в торговом реестре: 3962 – Провление: Клаус Хаберда (Claus Haberdia); Клеменс Шмид (Clemens Schmid)

Председатель наблюдательного совета: д-р Томас Шнейкер (Dr. Thomas Schneck)

Список литературы

- 1 "Предложение по валидации комбинированных анализов Анти-ВИЧ-1/2 или ВИЧ Ag/Ab, анализов анти-ВГС, анализов HBsAg и Анти-НВс для использования с кадаверическими образцами"; PEI 08.05.2014.
2. Найп Д. и Хоули П. (Knipe D, Howley P) (2013). "Области вирусологии", Изд-во "Волтерс Клуве" (Wolters Kluwer).
3. Мэннс М.П., Бути М., Гейн Е. (Manns MP, Buti M, Gane E) и др. "Инфекция вируса гепатита С". Журнал "Природа. Обзоры. Праймеры по заболеваниям" (Nat Rev Dis Prim) 2017;3:17006.
4. Ахмэд Д. (Ahmad J). "Гепатит С". "Британский медицинский журнал" 358:j2861.
5. Маусс С., Берг Т., Рокстрох Д. (Mauss S, Berg T, Rockstroh J) и др. (2018). "Гепатология". Клинический учебник. Девятое издание. Доступно по адресу: <https://www.hepatologytextbook.com> Последний доступ: Янв 2020.
6. Смит Д., Бук Д., Куикен К. (Smith D, Bukh J, Kuiken C) и др. (2019). "Веб-ресурс для управления классификацией и назначением генотипов и подтипов вируса гепатита С". https://talk.ictvonline.org/ictv_wikis/flaviviridae/w/sg_flavi/56/hcvclassification
7. Гровер Е., Эстер К., Блэх С. (Gower E, Estes C, Blach S) и др. "Глобальная эпидемиология и распределение генотипов инфекции вируса гепатита С". Журнал "Гепатология" 2014;61:S45-S57.
8. Раззави Х. (Razzawi H). "Глобальная распространенность и распределение генотипов инфекции вируса гепатита С в 2015 году: моделирующее исследование". Журнал "Ланцет" (Lancet) Гастроэнтерология и гепатология" 2017;2:161-176
9. Всемирная организация здравоохранения, 2020. "Информационный бюллетень по гепатиту С". Доступно из: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs164/en/> Последний доступ Фев 2021.
10. Камэл С.М. (Kamal SM). "Острая инфекция гепатита С: Систематический обзор". "Американский журнал гастроэнтерологии". 2008; 103:1283-1297.
11. Хуфнэгл Д.Х. (Hoofnagle J H). "Течение и исход гепатита С". Журнал "Гепатология" 2002;36:S21-29.
12. Питшмэнн Т. и Браун Р.Д.П. (Pietschmann T, Brown RJP). "Вирус гепатита С". Журнал "Тенденции в микробиологии" 2020;27(4):379-380.
13. Дуфаур Д.Р. (Dufour DR). "Диагностика и мониторинг печеночной травмы. II. Рекомендации по использованию лабораторных тестов в скрининге, диагностике и мониторинге". Журнал "Клиническая химия" 2000;46:2050-2068.
14. Европейская ассоциация по изучению печени (European Association for the Study of the Liver) (2020). "Рекомендации EASL по лечению гепатита С: Последнее обновление серии". "Журнал гепатологии". <https://doi.org/10.1016/j.jhep.2020.08.018>.
15. Центры по контролю и профилактике заболеваний (Centers for Disease Control and Prevention). "Тестирование на инфекцию ВГС: Обновление руководства для клиницистов и лаборантов". Журнал "Еженедельный отчет по заболеваемости и смертности" (MMWR) 2013;62(18):362-365.
16. Американская ассоциация по изучению заболеваний печени - Общества по изучению инфекционных заболеваний Америки (AASLD-IDSA). "Руководство ВГС: Рекомендации по тестированию, контролю и лечению Гепатита С". Доступно: <http://hcvguidelines.org>
17. Коурусе А-М. (Couroucé A-M). "Разработка скрининга и подтверждающие тесты на антитела к вирусу гепатита С". В: Рисинк Х.В. (Reesink HW) (ред.): "Вирус гепатита С". "Современные исследования в области гематологии и переливания крови". Базель, Изд-во "Каргер" (Karger), 1998;62:64-75.
18. Вернелен К., Клейис Х., Верхарт Х. (Vernelen K, Claeys H, Verhaert H) и др. "Значение антигенов NS3 и NS5 в скрининге на антитела ВГС". Журнал "Ланцет" (Lancet) 1994;343(8901):853.
- 19 Стандарты безопасности и гигиены труда: "Патогенные микроорганизмы крови". (29 CFR Часть 1910.1030). Фед. реестр.
- 20 Директива 2000/54/ЕС Европейского парламента и Совета от 18 сентября 2000 года о защите работников от рисков, связанных с воздействием биологических веществ на рабочем месте.
- 21 Директива Комиссии 2006/17/ЕС от 8 февраля 2006 года Директива о внедрении 2004/23/ЕС Европейского парламента и совета касательно определенных технических требований к донорству, закупке и испытаниям человеческих тканей и клеток.

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

[Логотип: «Рош»]

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

Перевод выполнила переводчик
Батова Валерия Андреевна



Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого октября две тысячи двадцать второго года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Батовой Валерии Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022-54-1349

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



Е.Е. Прокошенкова



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

Е.Е. Прокошенкова