



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 21. SEP. 2022

Claudia Seeler
Notarin in Mannheim



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

«Набор реагентов для подтверждения присутствия поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys HBsAg Confirmatory Test cobas e analyzers)»
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: 20 September 2022****i.V.****Andrea Weber****Subchapter Lead International Regulatory Operations****Stamp****Roche Diagnostics GmbH****Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim****2022**

Elecsys HBsAg Confirmatory Test cobas®

REF 09127127190

09127127500

Русский

Назначение

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

Теоретическое обоснование

Гепатит В — это потенциально опасное для жизни инфекционное заболевание печени, вызываемое вирусом гепатита В (HBV). Заболевание остается серьезной глобальной проблемой общественного здравоохранения и характеризуется значительной заболеваемостью и смертностью.^{1,2} Внешняя оболочка частицы HBV состоит из полипептида, размер которого варьируется, — поверхностного антигена гепатита В (HBsAg).³ Обнаружение HBsAg в сыворотке или плазме крови человека является стандартным серологическим тестом, подтверждающим острую или хроническую HBV-инфекцию. В частности, при острой HBV-инфекции HBsAg появляется в сыворотке крови в течение 1–10 недель после инфицирования.⁴ После излечения от острой HBV-инфекции HBsAg не обнаруживается.⁵ Персистенция HBsAg в течение более 6 месяцев указывает на хроническую HBV-инфекцию, которая обычно диагностируется на основании повторного положительного теста на HBsAg через 6 месяцев после первого положительного теста.⁶

Таким образом, тесты на HBsAg используются в рутинных диагностических процедурах для выявления пациентов с острой или хронической HBV-инфекцией, а также для мониторинга течения заболевания и эффективности выбранной терапии.^{3,4,5,6,7} Тесты на HBsAg также используются для выявления HBV у доноров крови с целью предотвращения передачи вируса с кровью и продуктами крови.⁸ При ведении беременности тесты на HBsAg используются для выявления HBV-инфекции у беременных женщин и принятия мер по предотвращению передачи HBV новорожденному ребенку.⁹

Тест Elecsys HBsAg Confirmatory Test основан на принципе нейтрализации специфических антител и предназначен для исследования образцов, повторно реактивных по результатам теста Elecsys HBsAg II. Поликлональные HBsAg-специфичные антитела связываются с иммунодоминантными эпитопами поверхностного антигена вируса гепатита В и тем самым блокируют участки связывания для антител, которые используются в тесте Elecsys HBsAg II.

Принцип метода

Принцип метода основан на предварительной обработке образцов подтверждающим реагентом и контрольным реагентом, после чего проводят анализ с использованием теста Elecsys HBsAg II. Для оценки характеристик параллельно выполняют измерение контрольного материала положительного уровня — PreciControl HBsAg II 2.

Предварительная обработка образца:

- Образцы, повторно реактивные по результатам теста Elecsys HBsAg II, необходимо параллельно обработать подтверждающим реагентом и контрольным реагентом, а затем инкубировать. Избыточные антитела к HBsAg в подтверждающем реагенте нейтрализуют любые HBsAg в образце. При последующем проведении теста Elecsys HBsAg II это приводит к уменьшению индекса порогового значения (COI) (сигнал образца/пороговое значение) по сравнению со значением, полученным для образца, обработанного контрольным реагентом.

Тест Elecsys HBsAg II:

- 1-я инкубация: 2 предварительно обработанных образца реагируют с 2 биотинилированными моноклональными анти-HBsAg антителами и смесью моноклонального анти-HBsAg антитела с поликлональными анти-HBsAg антителами, меченными рутениевым комплексом^{a)}, вступают в реакцию с формированием сэндвич-комплекса с доступным HBsAg.
- 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. После этого несвязанные вещества удаляются при помощи ProCell/ProCell M/ProCell II M. Далее приложенное к электроду напряжение вызывает хемилюминесцентную эмиссию, измеряемую фотоумножителем.
- Результаты определяются автоматически программным обеспечением путем сравнения электрохемилюминесцентного сигнала пробы со значением сигнала дискриминационного уровня (cutoff), предварительно измеренного с помощью калибровки. После этого проводится ручное подтверждение достоверности теста и интерпретация результатов.

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

Реагенты — рабочие растворы

HBsAg Confirmatory Test 1

Подтверждающий реагент (черная крышка), 2 флакона объемом 1.0 мл каждый:

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

HBsAg Confirmatory Test 2

Контрольный реагент (белая крышка), 2 флакона по 1.0 мл каждый: Овечья сыворотка крови, отрицательная по анти-HBsAg антителам; MES буфер 80 ммоль/л; pH 6.5; консервант.

b) MES = 2-морфолино-этансульфоновая кислота

Меры предосторожности и предупреждения

Только для *in vitro* диагностики.

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

Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с местными правилами.

Паспорт безопасности предоставляется профессиональному пользователю по запросу.

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



Предупреждение

H317 Может вызывать аллергическую реакцию кожи.

Меры предосторожности:

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

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

P280 Носите защитные перчатки.

Ответные действия:

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

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

Меры предосторожности при утилизации:

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

Маркировка о безопасности продукта соответствует руководству EU GHS.

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

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

Elecsys HBsAg Confirmatory Test cobas®

Приготовление рабочего раствора

Реагенты готовы к использованию. Избегайте контаминации. После использования храните при 2-8 °C.

Хранение и стабильность

Хранить при 2-8 °C.

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

Сбор и подготовка материала для исследования

Образцы, повторно реактивные по результатам теста Elecsys HBsAg II.

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

Состав набора

См. раздел "Реагенты – рабочие растворы".

Необходимые материалы (не входят в набор)

- REF 08814856190, Elecsys HBsAg II, кассета с реагентами на 100 тестов или
REF 08814864190, Elecsys HBsAg II, кассета с реагентами на 200 тестов или
REF 08814848190, Elecsys HBsAg II, кассета с реагентами на 300 тестов
(материалы, необходимые для проведения теста Elecsys HBsAg II, перечислены в инструкции к тесту Elecsys HBsAg II)
- REF 11732277122, Diluent Universal, 2 x 16 мл, дилуент для разведения образца или
REF 03183971122, Diluent Universal, 2 x 36 мл, дилуент для разведения образца или
REF 07299001190, Diluent Universal, 36 мл, дилуент для разведения образца
- Анализатор cobas e

Анализ

Предварительная обработка образца:

Индекс порогового значения теста Elecsys HBsAg II необходим для выбора правильного объема для предварительной обработки образца. Выбор объема для предварительной обработки образца должен основываться на принципе большинства для ранее полученных результатов теста Elecsys HBsAg II. Следующие объемы отмеряются в чашки для проб Elecsys:

- Для положительных образцов с индексом порогового значения < 7.0
270 мкл образца + 30 мкл HBsAg Confirmatory Test 1 (подтверждающий реагент)
270 мкл образца + 30 мкл HBsAg Confirmatory Test 2 (контрольный реагент)

или

- Для положительных образцов с индексом порогового значения от 7.0 до < 30
150 мкл образца + 150 мкл HBsAg Confirmatory Test 1 (подтверждающий реагент)
150 мкл образца + 150 мкл HBsAg Confirmatory Test 2 (контрольный реагент)

или

- Для положительных образцов с индексом порогового значения ≥ 30
Предварительно разведите образцы 1:20 с помощью дилуента Diluent Universal
150 мкл разведенного образца + 150 мкл HBsAg Confirmatory Test 1 (подтверждающий реагент)
150 мкл разведенного образца + 150 мкл HBsAg Confirmatory Test 2 (контрольный реагент)

Для оценки характеристик всегда следует параллельно выполнять измерение контрольного материала положительного уровня — PreciControl HBsAg II 2:

270 мкл PreciControl HBsAg II 2 + 30 мкл HBsAg Confirmatory Test 1 (подтверждающий реагент)

270 мкл PreciControl HBsAg II 2 + 30 мкл HBsAg Confirmatory Test 2 (контрольный реагент)

Инкубация реагентов: 30-60 минут при 15-25 °C или в течение ночи при 2-8 °C.

Тест Elecsys HBsAg II:

Предварительно обработанный образец помещается в зону для образцов и регистрируется путем ввода идентификационных данных образца.

Тест Elecsys HBsAg II проводится в соответствии с указаниями, приведенными в инструкции к набору реагентов для теста.

Калибровка

Подробнее о калибровке, частоте калибровки и верификации калибровки см. данные, приведенные в инструкции к тесту Elecsys HBsAg II.

Контроль качества

С образцами, требующими подтверждения, всегда следует параллельно выполнять измерение контрольного материала PreciControl HBsAg II 2. Верификацию калибровки проводит пользователь.

Для теста Elecsys HBsAg II применяются условия, приведенные в инструкции.

Расчет

Тест Elecsys HBsAg II:

Анализатор автоматически рассчитывает пороговое значение на основе измерений, выполненных с использованием 2 калибраторов Elecsys HBsAg II, входящих в набор.

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

Расчет результата теста Elecsys HBsAg Confirmatory Test:

Подтверждающий результат теста Elecsys HBsAg Confirmatory Test для образцов и контрольного материала PreciControl HBsAg II 2 рассчитывается вручную следующим образом:

$$\text{Подтверждающий результат (\%)} = \frac{\text{COI (образец + подтверждающий реагент)}}{\text{COI (образец + контрольный реагент)}} \times 100$$

Оценка и интерпретация результатов

Проверка достоверности теста

Перед оценкой необходимо проверить достоверность теста. Оценка может быть проведена, если в дополнение к условиям, применяемым к тесту Elecsys HBsAg II, выполняются следующие критерии:

Значение COI PreciControl HBsAg II 2 с контрольным реагентом должно быть ≥ 0.81, а подтверждающий результат должен быть ≤ 60 %.

Если эти критерии не выполняются, необходимо проверить условия теста. При необходимости повторите тест со свежим реагентом.

Оценка и интерпретация результатов

Числовой результат		Интерпретация	Дальнейшие действия
Образец с контрольным реагентом	Подтверждающий результат		
COI ≥ 0.81	≤ 60 %	Положительный	Нет
COI ≥ 0.81	> 60 %	Неактивный	Нет
COI < 0.81	≤ 60 %	Неопределенный	При получении результата «Неопределенный» необходимо исследовать образец повторно. В случае, если результат «Неопределенный» получен повторно, необходимо исследовать дополнительный образец, отобранный на более позднем сроке.

Elecsys HBsAg Confirmatory Test cobas®

Числовой результат		Интерпретация	Дальнейшие действия
Образец с контрольным реагентом	Подтверждающий результат		
COI < 0.81	> 60 %	Недействительный	Образцы с недействительными результатами должны быть повторно проанализированы с использованием свежего реагента. В случае, если недействительный результат получен повторно, необходимо проанализировать дополнительный образец, отобранный спустя некоторое время.

Значение COI < 0.81 в реакции с контрольным реагентом указывает на слишком высокое разведение. Такие образцы следует повторно тестировать в неразведенном виде или после более слабого разведения. В случае использования образца с предположительным эффектом высокой дозы (хук-эффектом) см. раздел «Ограничения — интерференция» для получения информации относительно более сильного предварительного разведения таких образцов.

Ограничения — интерференция

Из-за эффекта высокой дозы (хук-эффекта) образцы с очень высокими концентрациями HBsAg (> 1 мг/мл или > 550000 МЕ/мл) не могут быть адекватно нейтрализованы подтверждающим реагентом в указанном объеме и поэтому не могут быть подтверждены как положительные. Такие образцы можно выявить по значению COI: в тесте с контрольным реагентом COI будет выше, чем COI для образцов в исходном тесте Elecsys HBsAg II (эффект разведения). Подтверждающий тест для этих образцов необходимо повторить при меньшей концентрации (предварительное разведение не менее 1:100).

Для теста Elecsys HBsAg II применяются данные, приведенные в инструкции к реагентам «Ограничения — интерференция».

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

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

Пределы и диапазоны измерений

Чтобы определить чувствительность, концентрация HBsAg, которая соответствует измеряемому сигналу порогового значения, считывалась со стандартных кривых, построенных для серийных разведений стандартов HBsAg в HBV-отрицательной сыворотке крови человека. Все разведения ≥ 0.1 МЕ/мл были однозначно подтверждены для стандарта NIBSC (код: 00/588; Второй международный стандартный образец ВОЗ для HBsAg, подтип adw2, генотип A) и стандарта NIBSC (код: 12/226; Третий международный стандартный образец ВОЗ для HBsAg, генотип HBV B4, подтипы HBsAg ayw1/adw2) с использованием теста Elecsys HBsAg Confirmatory Test.

Технические характеристики

Типичные технические характеристики для предварительной обработки образца вручную с последующим выполнением теста Elecsys HBsAg II на анализаторах приведены ниже. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться.

Воспроизводимость (прецизионность)

Прецизионность для тестов Elecsys HBsAg II приведена в соответствующей инструкции.

Прецизионность этапов при проведении теста вручную определялась на основе 3 сывороток крови с различными концентрациями HBsAg и контрольного материала PreciControl HBsAg II 2 (10 раз для каждого образца с применением контрольных и подтверждающих реагентов). После 30-минутного периода инкубации при 20 °C предварительно обработанные образцы были проанализированы на анализаторе cobas e 601 с использованием реагентов, калибраторов и контрольных материалов Elecsys.

Образец	Контрольная реакция			Подтверждающая реакция			Средний подтверждающий результат, %
	Среднее значение COI	Станд. откл. (SD) COI	Коэф. вариации (CV) %	Среднее значение COI	Станд. откл. (SD) COI	Коэф. вариации (CV) %	
HS*, COI < 7.0 (COI 1.51)	1.16	0.03	2.4	0.292	0.016	5.3	25.1
HS, COI 7.0 - < 30 (COI 18.6)	9.10	0.16	1.7	0.266	0.031	11.6	2.9
HS, COI ≥ 30 (COI 2987)	6844	52	0.8	0.292	0.024	8.3	0.0
PC** HBsAg II 2 (COI 4.07)	3.46	0.05	1.3	0.261	0.036	13.8	7.6

* HS = сыворотка крови человека

** PC = PreciControl

Аналитическая специфичность

К 55 образцам с потенциальной перекрестной реактивностью, отрицательным по HBsAg, было добавлено ≤ 10 % образца, подтвержденного как реактивный по результату теста Elecsys HBsAg II. Полученные положительные по HBsAg образцы с потенциальной перекрестной реактивностью были подтверждены с использованием теста Elecsys HBsAg II Confirmatory Test, что продемонстрировало, что потенциальные перекрестно реагирующие вещества не влияют на подтверждение образца.

Были протестированы следующие образцы:

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

Подтверждение сероконверсионных панелей

Было протестировано 15 коммерческих сероконверсионных панелей. Как минимум первый образец (первый отбор) в каждой панели был отрицательным по HBsAg. Все образцы, положительные по результатам теста Elecsys HBsAg II, в каждой панели были подтверждены с использованием теста Elecsys HBsAg Confirmatory Test.

Подтверждение распространенных мутаций HBsAg и генотипов вируса гепатита В

Было протестировано 20 нативных образцов с мутациями HBsAg в области иммунодоминантной "а" детерминанты (аминокислоты 124-147). Все образцы с мутациями HBsAg были положительными по результатам теста Elecsys HBsAg II и были подтверждены с использованием теста Elecsys HBsAg Confirmatory Test.

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

Чувствительность

340 подтвержденных как положительные по HBsAg образцов, в том числе образцы пациентов с острой и хронической HBV-инфекцией, были протестированы с использованием теста Elecsys HBsAg Confirmatory Test во внутренней лаборатории. Наличие HBsAg было подтверждено во всех 340 образцах, т. е. чувствительность составила 100 %. Нижняя граница 95 % доверительного интервала составила 99.12 %.

Elecsys HBsAg Confirmatory Test cobas®

Кроме того, 59 образцов с низким титром $1 < \text{COI} \leq 2$ (образцы с добавками) были протестированы с использованием теста Elecsys HBsAg Confirmatory Test; наличие HBsAg было подтверждено во всех 59 образцах.



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



Специфичность

3 нативных ложноположительных образца и 7 искусственных интерферирующих ложноположительных образцов были протестированы с использованием теста Elecsys HBsAg Confirmatory Test во внутренней лаборатории. Тест Elecsys HBsAg Confirmatory Test корректно не подтвердил эти образцы.

Справочная информация

- 1 World Health Organization (WHO). Guidelines on hepatitis B and C testing. February 2017.
- 2 European Association for the Study of the Liver (EASL). EASL 2017 Clinical Practice Guidelines on the management of hepatitis B virus infection. J Hepatol 2017;67:370-398.
- 3 Trépo C, Chan HL, Lok A. Hepatitis B virus infection. Lancet 2014;384(9959):2053-2063.
- 4 Song JE, Kim DY. Diagnosis of hepatitis B. Ann Transl Med 2016;4(18):338.doi:10.21037/atm.2016.09.11
- 5 Yuen MF, Chen DS, Dusheiko GM, et al. Hepatitis B virus infection. Nature Reviews Disease Primers 2018;18035. doi: 10.1038/nrdp.2018.35.
- 6 European Association for Study of Liver & Asociacion Latinoamericana para el Estudio del Hígado. EASL-ALEH Clinical Practice Guidelines: Non-invasive tests for evaluation of liver disease severity and prognosis. Journal of Hepatology 2015;63:237-264.
- 7 Seto WK, Wong DKH, Fung J, et al. Linearized hepatitis B surface antigen and hepatitis B core-related antigen in the natural history of chronic hepatitis B. Clin Microbiol Infect 2014;20:1173-1180.
- 8 World Health Organization. (2009). Screening donated blood for transfusion-transmissible infections: recommendations. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/44202>
- 9 Schillie S, Vellozzi C, Reingold A., et al. Prevention of Hepatitis B Virus Infection in the United States: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices. Morbidity and Mortality Weekly Report, Recomm Rep 2018;67(1):1-31. DOI: <http://dx.doi.org/10.15585/mmwr.rr6701a1>.

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

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

Символы

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

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

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

© 2020, Roche Diagnostics

Elecsys HBsAg Confirmatory Test cobas®

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

Показания

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

Противопоказания

Не применимо. Изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Побочные действия

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

pH (при 25 °C)

F1 V2/ HBsAg Confirmatory Test 1 6,3 - 6,9

F1 V2/ HBsAg Confirmatory Test 2 6,3 - 6,9

Плотность

F1 V2/ HBsAg Confirmatory Test 1 0,913-1,115 г/см³

F1 V2/ HBsAg Confirmatory Test 2 0,913-1,115 г/см³

Срок годности

Хранить при 2-8°C. Срок хранения не вскрытого набора реагентов и калибраторов – до конца срока годности, максимально 22 мес. с даты изготовления. Дату изготовления см. на упаковке.

Комплект поставки

Набор реагентов для подтверждения присутствия поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys HBsAg Confirmatory Test cobas e analyzers), в составе:

1. Реагент подтверждающий (HBsAg Confirmatory Test 1), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.;
2. Реагент контрольный (HBsAg Confirmatory Test 2), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.;
3. Инструкция по применению.

Упаковка

HBsAg Confirmatory Test 1 - Подтверждающий реагент (черная крышка)

HBsAg Confirmatory Test 2 - Контрольный реагент (белая крышка)

Параметры флаконов:

Первичная упаковка: флакон

Материал: флакон стеклянный, крышка – полиэтилен

Размеры (диаметр/ высота): 17,5 мм ± 0,1 мм / 39,5 мм ± 0,3 мм

Толщина стенки – 0,5 мм ± 10%

Объем пустого флакона (максимальная вместимость): 3 мл ± 10%

Тип размещения на приборе: крепится в специальных пазах на анализаторе

Метод забора: аспирация

Габаритные размеры крышек флаконов:

Диаметр x высота: с насечками 17,4мм ± 0,15мм x 12,0мм ± 0,15мм

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

Вторичная упаковка: картонная коробка (длина x ширина x высота): 123 мм ± 10% x 91 мм ± 10% x 70 мм ± 10%.

Вес: 104 г ± 10%

Упаковка изделий обеспечивает достаточную защиту от

механических, климатических воздействий при условии соблюдения правил транспортировки и хранения. Изделие упаковано герметично.

Маркировка

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

Символ	Определение	Символ	Определение
	Номер по каталогу		Внимание! Опасность
	Производитель		QR-код
	Содержимое		Код партии
	Только для диагностики <i>in vitro</i>		Срок годности
	Знак СЕ с указанием номера уполномоченного органа		Дата изготовления
	Температурные ограничения		Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
	Внимание, см. инструкцию по применению		

Маркировка картонной упаковки

1. Наименование
2. Номер по каталогу
3. Название и адрес производителя
4. Страна происхождения
5. Коды опасности (H317, P261, P272, P280, P333+P313, P362+P364, P501)
6. Содержимое
7. Объем реагента во флаконе (1,0 мл)
8. Предупреждение только для диагностики *in vitro*
9. СЕ-маркировка с указанием номера уполномоченного органа
10. Температурные ограничения
11. Предупреждение: см. инструкцию по применению, ссылка на ресурс с эксплуатационной документацией
12. Знак: Внимание! Опасность
13. QR – код
14. Номер лота
15. Срок годности
16. Дата производства
17. Условное обозначение: Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
18. Логотип изготовителя

Маркировка флаконов с реагентами

1. Наименование
2. Номер по каталогу
3. Предупреждение только для диагностики *in vitro*
4. Объем реагента во флаконе (1,0 мл)
5. Температурные ограничения
6. Логотип изготовителя
7. Номер лота
8. Срок годности

Elecsys HBsAg Confirmatory Test cobas®

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

9. Знак: Внимание! Опасность
10. Код опасности (H317)
11. Штрих-код

Макет маркировки на русском языке

Набор реагентов для подтверждения присутствия поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys HBsAg Confirmatory Test cobas e analyzers), в составе:

1. Реагент подтверждающий (HBsAg Confirmatory Test 1), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.;
2. Реагент контрольный (HBsAg Confirmatory Test 2), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.;
3. Инструкция по применению.

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

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

Изделие предназначено только для диагностики in vitro

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

Кат. номер 09127127190

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

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

Условия транспортировки

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

Утилизация

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды Набор реагентов для подтверждения присутствия поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys HBsAg Confirmatory Test cobas e analyzers) 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

Elecsys HBsAg Confirmatory Test cobas®

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

Производитель (компания «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ")) гарантирует, что Набор реагентов для подтверждения присутствия поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys HBsAg Confirmatory Test cobas e analyzers) 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, Трубная площадь, д.2, тел.: (495) 229-69-99, факс: (495) 229-62-64

Претензии по качеству (рекламация)

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

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

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

Примечание:

*Анализаторы и модули иммунохимические cobas e:

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

cobas e 602: Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "cobas" (cobas) в различных конфигурациях, с принадлежностями, вариант исполнения: "cobas 8000" (cobas 8000), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12764 (состоит из модулей cobas c502/701/702 и cobas e602/e801)

cobas e 601: Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "Кобас 6000" (cobas 6000) в

различных конфигурациях, с принадлежностями, производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3050 (состоит из модулей cobas c 501 и cobas e 601)

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)

Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "cobas" (cobas) в различных конфигурациях, с принадлежностями, вариант исполнения: "cobas pro" (cobas pro), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12764 (состоит из модулей cobas c 503 и cobas e 801)

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

Используется совместно с:

- Набор реагентов и калибраторов для качественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys HBsAg II cobas e analyzers/HBSAGII), вариант исполнения на 100 тестов, производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany
- Набор реагентов и калибраторов для качественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys HBsAg II cobas e analyzers/HBSAGII2), вариант исполнения на 200 тестов, производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany
- Набор реагентов и калибраторов для качественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys HBsAg II cobas e analyzers/HBSAG 2), вариант исполнения на 300 тестов, производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

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

Нотариальная контора

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

Удостоверение копии

Настоящим сегодня подтверждается верность копии с представленного оригинала документа.

г. Маннхайм, [Штамп: 21 сентября 2022 г.]

[Подпись]

Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)

Нотариус в г. Маннхайм

[Гербовая печать: Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)]

Нотариус в г. Маннхайм]

Нотариальная контора Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth)*№ 7, 23*68161 Маннхайм * Идентификационный номер плательщика
НДС DE308834223
Тел. +49621860862-0 * Факс +49 621 860 862-89 * KANZLEI@NOTARIAT-Q7.DE * WWW.NOTARIAT-Q7.DE

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: **«Набор реагентов для подтверждения присутствия поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys HBsAg Confirmatory Test cobas e analyzers)»**

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: 20 сентября 2022 года

[подпись]

Андреа Вебер (Andrea Weber)

Руководитель подразделения международного нормативно-правового регулирования

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

Сандхофер Штрассе 116

D-68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)]

2022

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

Место нахождения органа управления: г. Маннхайм – Регистрационный суд: суд первой инстанции г. Маннхайма, № в торговом реестре: 3962 – Правление: Клаус Хаберда (Claus Haberda); Клеменс Шмид (Clemens Schmid)

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

Справочная информация

- 1 Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ). "Руководство по тестированию на гепатиты В и С". Февраль 2017.
- 2 Европейская ассоциация по изучению печени (EASL). "Рекомендации по клинической практике EASL: лечение инфекции вируса гепатита В". "Журнал гепатологии" 2017;67:370-398.
- 3 Трепо К., Чан Х.Л., Лок А. (Trépo C, Chan HL, Lok A). "Вирусная инфекция гепатита В". Журнал "Ланцет" (Lancet) 2014;384(9959):2053-2063.
- 4 Сонг Д.Е., Ким Д.И. (Song JE, Kim DY). "Диагностика гепатита В". Журнал "Анналы трансляционной медицины" 2016;4(18):338.doi:10.21037/atm.2016.09.11
- 5 Юен М.Ф., Чен Д.С., Душейко Д.М. (Yuen MF, Chen DS, Dusheiko GM) и др. "Вирусная инфекция гепатита В". Журнал "Природа. Обзоры праймеров заболеваний" 2018;18035. doi: 10.1038/nrdp.2018.35.
- 6 Европейская ассоциация по изучению печени и Латиноамериканская ассоциация по изучению печени (European Association for Study of Liver & Asociacion Latinoamericana para el Estudio del Hígado). "Рекомендации по клинической практике EASL-ALEN: Неинвазивные тесты для оценки тяжести и прогноза заболевания печени". Журнал "Гепатология" 2015;63:237-264.
- 7 Сето В.К., Вонг Д.К.Х., Фунг Д. (Seto WK, Wong DKH, Fung J) и др. "Линеаризованный поверхностный антиген гепатита В и коровый антиген гепатита В, в естественной истории хронического гепатита В". Журнал "Клинические микробиологические инфекции" 2014;20:1173-1180.
- 8 Всемирная организация здравоохранения. (2009). "Скрининг донорской крови на инфекции, передающиеся при переливании: рекомендации". <https://apps.who.int/iris/handle/10665/44202>
- 9 Шилли С., Веллоцци К., Рейнгольд А. (Schillie S, Vellozzi C, Reingold A) и др. "Профилактика заражения вирусом гепатита В в Соединенных Штатах: Рекомендации Консультативного комитета по практике иммунизации. Журнал "Еженедельный отчет о заболеваемости и смертности, Рекомендационный отчет" 2018;67(1):1-31. DOI: <http://dx.doi.org/10.15585/mmwr.rr6701a1>.

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

Перевод выполнил переводчик
Ремыга Семен Юрьевич



Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого декабря две тысячи двадцать второго года

Я, Тумина Вера Андреевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ремыги Семена Юрьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2347-н/77-2022- 5-837.

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



Тумина

В.А. Тумина

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 13 (тринадцать) листов.



Тумина

В.А. Тумина