



SEELER & DR. FELLMETH
NOTARE

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

[Handwritten signature]

Beglaubigte Ablichtung

Die Übereinstimmung nachstehender Fotokopie mit dem Original wird hiermit beglaubigt.

Mannheim, den 02. SEP. 2022

[Handwritten signature of Claudia Seeler]

Claudia Seeler
Notarin in Mannheim



Elecsys Anti-HBc II

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител к ядерному антигену вируса гепатита В иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-HBc II cobas e analyzers/АНВС 2), в вариантах исполнения:

III. Набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител к ядерному антигену вируса гепатита В иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-HBc II cobas e analyzers/ АНВС 2), вариант исполнения на 300 тестов»

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

РАЗРАБОТЧИК:

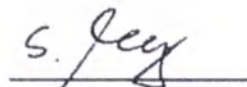
Roche Diagnostics GmbH, "Рош Диагностикас ГмбХ", Германия.
Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 09 August 2022

i.V.



Dr. Susanne Meyer

Senior Referee Global Regulatory Affairs

Stamp

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim

2022

REF			SYSTEM
09014926190	09014926500	300	cobas e 402 cobas e 801

Русский

Системная информация

Сокращенное название	ACN (Номер кода приложения)
АНБС 2	10142

Назначение

Иммунотест для in vitro диагностики. Предназначен для качественного определения антител класса IgG и IgM к ядерному антигену вируса гепатита В в сыворотке и плазме крови человека.

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

Разрешение контролирующего органа

Данный анализ был промаркирован знаком СЕ 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 В (HBV) состоит из внешней оболочки (HBsAg) и внутреннего ядра (HBcAg). Кор-антиген вируса гепатита содержит 183-185 аминокислот.²

При инфицировании вирусом гепатита В обычно образуются антитела к HBsAg, которые часто остаются в организме на всю жизнь. HBc-антитела образуются вскоре после начала развития инфекции HBV и, как правило, могут быть обнаружены в сыворотке крови после появления HBsAg.³ Анти-HBc сохраняются у людей, выздоровевших после инфицирования вирусом гепатита В, и у носителей вируса. Соответственно, они являются показателем присутствующей или перенесенной инфекции гепатита В.^{2,3,4}

В редких случаях инфекция HBV может протекать без появления иммунологически обнаруживаемых анти-HBc (обычно у пациентов с подавленным иммунитетом). HBc-антитела не вырабатываются после вакцинации.⁵

Благодаря сохранению HBc-антител после инфицирования HBV скрининг по наличию HBc-антител можно использовать для выявления ранее инфицированных лиц.⁶

Определение антител к HBc в сочетании с другими исследованиями на предмет гепатита В позволяет диагностировать и наблюдать HBV-инфекцию. При отсутствии других маркеров гепатита В (HBsAg-отрицательные пациенты) антитела к HBc могут быть единственным показателем присутствия вируса гепатита В.^{3,7,8}

Принцип метода

Принцип конкуренции. Общая продолжительность анализа: 27 минут.

- 1-я инкубация: Предварительная обработка 24 мкл образца с использованием восстановителя.
- 2-я инкубация: После добавления HBsAg в образец формируется комплекс с анти-HBc.
- 3-я инкубация: После добавления биотинилированных антител, специфичных к HBsAg, меченых рутениевым комплексом⁹, и микрочастиц, покрытых стрептавидином, происходит взаимодействие со свободными сайтами связывания HBc-антигенов. 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.

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

Реагенты - рабочие растворы

Кассета cobas e (M, R1, R2) и реагентом для предварительной обработки (R0) промаркирована как АНБС 2.

- M Микрочастицы, покрытые стрептавидином, 1 флакон, 12,4 мл: Микрочастицы, покрытые стрептавидином, 0.72 мг/мл; консервант.
- R0 ДТТ, 1 флакон, 6.3 мл: 1,4-дифторитол 110 ммоль/л; цитратный буфер 50 ммоль/л.
- R1 HBcAg, 1 флакон, 15.8 мл: HBcAg (E. coli, рДНК) > 25 нг/мл; фосфатный буфер 100 ммоль/л, pH 7.4; консервант.
- R2 Анти-HBcAg-Ат-биотин; анти-HBcAg-Ат-Ru(bpy)₃²⁺, 1 флакон, 15.8 мл: Биотинилированное моноклональное анти-HBc антитело (мышинное) 700 нг/мл; моноклональное анти-HBc антитело (мышинное), меченное рутениевым комплексом, 200 нг/мл; фосфатный буфер 100 ммоль/л, pH 7.4; консервант.
- АНБС 2 Cal1 Калибратор отрицательного уровня 1, 1 флакон, 1.0 мл: Сыворотка крови человека; консервант.
- АНБС 2 Cal2 Калибратор положительного уровня 2, 1 флакон, 1.0 мл: Анти-HBc антитела (человека) > 8 ВОЗ МЕ/мл^{b)} в сыворотке крови человека; консервант.

b) Международные единицы ВОЗ

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:

Elecsys Anti-HBc II

cobas®

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) (только для ANBC 2 Cal1) и антител к вирусу гепатита С и ВИЧ.

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

Сыворотка крови, содержащая анти-HBc антитела (ANBC 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.^{9,10}

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

Приготовление рабочего раствора реагента

Реагенты в наборе (M, R0, R1, R2) готовы к применению и поставляются в упаковках cobas e.

Калибраторы:

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

Если для калибровки на борту анализаторов 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 микрочастиц 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	16 недель

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

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

Сбор и подготовка образцов

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.¹¹ 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.

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

Могут быть использованы пробирки для плазмы с разделительным гелем.

Критерий: Надлежащее определение положительных и отрицательных образцов. Образцы с COI (индекс порогового значения) > 1.0: степень извлечения ± 20 %; образцы с COI ≤ 1.0: степень извлечения ± 0.20.

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 5 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.

Внимание: особенно важно для теста Elecsys Anti-HBc II:

Размороженные образцы, образцы, содержащие осадок, и образцы для повторных измерений должны быть тщательно центрифугированы перед выполнением теста.

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

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-HBc II для биологических жидкостей, помимо сыворотки или плазмы крови, не установлены.

Состав набора

См. раздел "Реагенты – рабочие растворы".

Elecsys Anti-HBc II

cobas®

- этикетки для флаконов 2 x 4

Необходимые материалы (не входят в набор):

- [REF] 04927931190, PreciControl Anti-HBc II, 16 x 1.3 мл
- [REF] 11776576322, CalSet Vials, 2 x 56 пустых флаконов с закрывающимися крышками
- Общее лабораторное оборудование
- Анализатор cobas e

Вспомогательные материалы для анализаторов cobas e 402 и cobas e 801:

- [REF] 06908799190, ProCell II M, 2 x 2 л, субстрат-реагент
- [REF] 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 л, промывающий буфер
- [REF] 07485409001, Reservoir Cup, 8 контейнеров для ProCell II M и CleanCell M
- [REF] 06908853190, PreClean II M, 2 x 2 л, промывочный раствор
- [REF] 05694302001, Assay Tip/Assay Cup, комплект аналитических пробирок и одноразовых наконечников из 6 упаковок x 6 штативов x 105 наконечников и 105 пробирок, 3 мешка для отходов
- [REF] 07485425001, Liquid Flow Cleaning Cup, 2 контейнера с адаптерами для чистящего раствора ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, используемого для очистки путей циркуляции измерительного блока Liquid Flow Cleaning Detection Unit
- [REF] 07485433001, PreWash Liquid Flow Cleaning Cup, 1 контейнер с адаптером для чистящего раствора ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, используемого для очистки путей циркуляции блока предварительной промывки Liquid Flow Cleaning PreWash Unit
- [REF] 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 мл, чистящий раствор

Анализ

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

Перемешивание микрочастиц перед использованием происходит автоматически.

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

Калибраторы:

Установите флаконы с калибраторами в зону для образцов.

Считайте всю необходимую информацию для калибровки теста.

Калибровка

Прослеживаемость: данный метод был стандартизирован относительно стандартного образца анти-HBc BO3 (код NIBSC 95/522).

Частота калибровки: Калибровка должна быть выполнена однократно для каждого лота реагента с использованием АНВС 2 Cal1, АНВС 2 Cal2 и свежего 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.

Обновление калибровки рекомендовано в следующих случаях:

- каждые 8 недель при использовании одного и того же лота реагента;
- каждые 28 дней при использовании одной и той же кассеты cobas e на анализаторе;
- по мере необходимости: например, когда результаты контроля качества выходят за пределы установленного диапазона.

Диапазон электрохемилюминесцентных сигналов (импульсов) для калибраторов:

Калибратор отрицательного уровня (АНВС 2 Cal1): 100000-700000

Калибратор положительного уровня (АНВС 2 Cal2): 100-3000

Контроль качества

Для контроля качества используйте контроль PreciControl Anti-HBc II.

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 дискриминационный уровень на основании измерений АНВС 2 Cal1 и АНВС 2 Cal2.

Результат образца представлен либо как реактивный, либо как неактивный, а также в виде индекса дискриминационного уровня (сигнал образца/пороговое значение).

Интерпретация результатов

Числовой результат	Сообщение результата	Интерпретация/дальнейшие шаги
COI > 1.0	Нереактивные	Отрицателен для анти-HBc, не требует дальнейшего тестирования.
COI ≤ 1.0	Реактивные	Все первоначально реактивные образцы биоматериала необходимо исследовать в дублях повторно с помощью анализа Elecsys Anti-HBc II.

Результаты повт. теста	Интерпретация
Один или оба повторных теста в дублях показывают COI ≤ 1.0.	Повторно реактивные
Оба повторных теста в дублях показывают COI > 1.0.	Отрицателен для анти-HBc

Может автоматически осуществляться повторное тестирование образцов с начальным индексом дискриминационного уровня ≤ 1.0 (см. раздел "Процессы cobas e").

Процессы cobas e

cobas e процессы - это процедуры, запрограммированные в системе для обеспечения полностью автоматизированной последовательности измерений и расчета комбинаций анализа для выполнения алгоритмов решения.

Процесс cobas e позволяет выполнить повторение измерений в дублях автоматически для образцов с начальным индексом дискриминационного уровня ≤ 1.0.

Предусмотрены сообщения с отчетами о предварительных и окончательных результатах.

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

Elecsys Anti-HBc II

cobas®

Соединение	Испытанная концентрация
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 ± 20 %; образцы с COI ≤ 1.0: степень извлечения ± 0.20.

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 В. Влияния на результаты теста не обнаружено.

Отдельные лекарственные вещества

Вещество	Испытанная концентрация
Пегилированный интерферон альфа-2a	≤ 0.036 мг/л
Пегилированный интерферон альфа-2b	≤ 0.036 мг/л
Ламивудин	≤ 300 мг/л
Адефовир	≤ 10 мг/л
Энтекавир	≤ 1 мг/л
Телбивудин	≤ 600 мг/л
Тенофовир	≤ 245 мг/л

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

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

Пределы и диапазоны измерений

Предел обнаружения: ≤ 0.8 ВОЗ МЕ/мл

Указанная чувствительность была определена считыванием концентрации анти-HBc, соответствующей сигналу значения дискриминационного уровня из стандартных кривых, полученных после разбавления эталонного материала ВОЗ анти-HBc в сыворотке крови человека, не содержащей HBV.

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 ^{c)}		Внутрилабораторная прецизионность ^{d)}	
		Станд. откл. (SD) COI	Кэф. вариации (CV) %	Станд. откл. (SD) COI	Кэф. вариации (CV) %
HS ^{e)} , отрицательная	2.13	0.032	1.5	0.037	1.7
HS, слабоположительная	0.920	0.017	1.9	0.029	3.1
HS, положительная	0.005	0.0001	1.2	0.0001	2.2
PC ^{f)} Anti-HBc II 1	2.41	0.029	1.2	0.044	1.8
PC Anti-HBc II 2	0.640	0.009	1.3	0.018	2.8

c) Повторяемость = внутрисерийная прецизионность

d) Внутрилабораторная прецизионность = межсерийная прецизионность

e) HS = сыворотка крови человека

f) PC = PreciControl

Аналитическая специфичность

309 проб с содержанием веществ, которые могут искажать результаты тестирования, были протестированы с помощью анализа Elecsys Anti-HBc II на следующих образцах:

- содержащих антитела к ВГА, ВГС, ВИЧ, ВПГ, коревой краснухе, ЦМВ, ЭБВ, Toxoplasma gondii, Treponema pallidum
- положительных на E. coli
- после вакцинации от вируса гепатита А и В
- заболевания печени невирусной этиологии
- аутоиммунные заболевания (АНФ и СКВ)

По результатам анализа Elecsys Anti-HBc II ложных реактивных результатов выявлено не было, таким образом, специфичность составляет 100 %. 81 образец определен как конгруэнтно-положительные с помощью тестов Elecsys Anti-HBc II и доступного на рынке теста на антитела к HBc. 1 образец не поддавался определению и был исключен из расчетов.

Клиническая чувствительность

По результатам теста Elecsys Anti-HBc II, из 793 образцов, полученных от пациентов, инфицированных HBV, находящихся на разных стадиях заболевания, 793 образца были выявлены как повторно реактивные. Чувствительность анализа Elecsys Anti-HBc II в данном исследовании составила 100 %.

Стадия заболевания	N	Реактивные
Хроническая или острая инфекция HBV (положительная реакция на анти-HBc, положительная реакция на HBsAg)	568	568
Перенесенная инфекция HBV (положительная реакция на анти-HBc, отрицательная реакция на HBsAg, положительная реакция на анти-HBs, отрицательная реакция на анти-HBe)	56	56
Перенесенная или излеченная инфекция HBV (положительная реакция на анти-HBc, отрицательная реакция на HBsAg, отрицательная реакция на анти-HBs, положительная реакция на анти-HBe)	9	9

Elecsys Anti-HBc II

cobas®

Стадия заболевания	N	Реактивные
Перенесенная или излеченная инфекция HBV (положительная реакция на анти-HBc, отрицательная реакция на HBsAg, положительная реакция на анти-HBs, положительная реакция на анти-HBe)	160	160

Чувствительность сероконверсии

Чувствительность сероконверсии теста Elecsys Anti-HBc II была проверена путем тестирования 10 имеющихся в продаже панелей сероконверсии. Тест Elecsys Anti-HBc II показал чувствительность при раннем обнаружении инфекции наравне с другими тестами на анти-HBc и дополнительными серологическими маркерами HBV.

Клиническая специфичность

С использованием теста Elecsys Anti-HBc II всего было проанализировано 20101 образец (доноры крови, обычная диагностика, беременные и пациенты с диализом) из 7 центров в Европе.

Специфичность, полученная в исследовании повторно реактивных (RR) образцов, составила 99.93 % для доноров крови (сыворотка), доверительный интервал 95 % (двухсторонний) составил 99.84-99.97 %.

Специфичность для донорской крови (плазмы) составила 99.88 %, доверительный интервал 95 % (двухсторонний) составил 99.78-99.94 %.

Специфичность для пациентов при плановом осмотре/госпитализации составила 100 % (доверительный интервал 95 % (двухсторонний): 99.60-100 %), для пациентов с диализом - 99.31 % (доверительный интервал 95 % (двухсторонний): 98.23-99.81 %), для беременных - 100 % (доверительный интервал 95 % (двухсторонний): 99.62-100 %).

Группа пациентов	N	Специфичность, IR*	95 % CI**, IR	Специфичность, RR***	95 % CI, RR
Доноры крови (сыворотка)	8163	99.93 %	99.84-99.97 %	99.93 %	99.84-99.97 %
Доноры крови (плазма крови, обработанная ЭДТА)	9162	99.88 %	99.78-99.94 %	99.88 %	99.78-99.94 %
Пациенты, проходящие стандартную диагностику / госпитализацию	997	100 %	99.60-100 %	100 %	99.60-100 %
Гемодиализные больные	779	99.13 %	97.99-99.72 %	99.31 %	98.23-99.81 %
Беременные женщины	1000	100 %	99.62-100 %	100 %	99.62-100 %

* IR = первоначально реактивные

** CI = доверительный интервал

*** RR = повторно реактивные

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 Seeger C, Zoulim F, Mason WS. Hepadnaviruses. In: Field's Virology, Knipe DM, Howley RM (eds), 2007 5th edition, Lippincott Williams and Wilkins, Philadelphia, USA. Chapter 76, pp2977-3029.
- 3 Liaw YF, Chu CM. Hepatitis B virus infection. Lancet 2009;373:582-592.
- 4 Elgouhari HM, Abu-Rajab Tamini TI, Carey W. Hepatitis B virus infection: understanding its epidemiology, course, and diagnosis. Cleve Clin J Med 2008;75:881-889.
- 5 Caspari G, Gerlick WH. The serologic markers of hepatitis B virus infection – proper selection and standardized interpretation. Clin Lab 2007;53:335-343.

- 6 WHO. Hepatitis B. WHO/CDS/CSR/LYO/2002.2:Hepatitis B. Available at: http://www.who.int/csr/disease/hepatitis/HepatitisB_whocdscsrlyo2002_2.pdf, accessed February 2012.
- 7 Pondé RA, Cardoso DD, Ferro MO. The underlying mechanisms for the 'anti-HBc alone' serological profile. Arch Virol 2010;155:149-158.
- 8 Guidelines for vaccinating kidney dialysis patients and patients with chronic kidney disease. Summarized from recommendations of the advisory committee on immunization practices (ACIP). December 2012. http://www.cdc.gov/dialysis/PDFs/Vaccinating_Dialysis_Patients_and_Patients_dec2012.pdf
- 9 Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- 10 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.
- 11 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 получения дополнительной информации обо всех необходимых компонентах (если они доступны в вашей стране), обращайтесь к руководству оператора конкретного анализатора, соответствующим инструкциям и инструкциям для соответствующих приложений.

Точка в данной инструкции всегда используется для разделения десятичных разрядов, чтобы отметить границы 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.

© 2022, Roche Diagnostics

CE 0123

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



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

Показания

Иммунотест для *in vitro* диагностики. Предназначен для качественного определения антител класса IgG и IgM к ядерному антигену вируса гепатита В в сыворотке и плазме крови человека.

Электрохемилуминесцентный иммунотест "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

Максимальный коэффициент вариации не более 10 %.

pH

M:	7.4 ± 0.05
R0:	4.9 ± 0.05 (при 25 °C)
R1:	7,3 -7,5 (при 25 °C)
R2:	7,3 -7,5 (при 25 °C)
АНBC 2 Cal1:	7,1 -7,7 (при 25 °C)
АНBC 2 Cal2:	7,1 -7,7 (при 25 °C)

Плотность

M:	$1,01 \text{ г/см}^3 \pm 5\%$
R0:	$1,014 \text{ г/см}^3 \pm 5\%$
R1:	$1,03 \text{ г/см}^3 \pm 5\%$
R2:	$1,03 \text{ г/см}^3 \pm 5\%$
АНBC 2 Cal1:	$1,02 \text{ г/см}^3 \pm 5\%$
АНBC 2 Cal2:	$1,02 \text{ г/см}^3 \pm 5\%$

Срок годности

Хранить при 2-8 °C (максимальный срок годности – 15 месяцев. Дату производства см. на упаковке).

Комплект поставки

Набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител к ядерному антигену вируса гепатита В иммунохемилуминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-HBc II cobas e analyzers/ АНBC 2), вариант исполнения на 300 тестов, в составе:

1. Кассета с реагентами на три отделения (флакона): M, R1, R2 - 1 шт.
2. Кассета с реагентами на три отделения (флакона): R0 - 1 шт.
3. Калибратор 1 (АНBC 2 Cal1), флакон, объем 1 мл - 1 шт.
4. Калибратор 2 (АНBC 2 Cal2), флакон, объем 1 мл - 1 шт.
5. Этикетка для флакона - 8 шт.
6. Инструкция по применению

Упаковка

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

Общий вес: $225 \text{ г} \pm 10\%$.

Один набор рассчитан на 300 тестов. Каждый набор состоит из кассеты с реагентами на 3 отделения (флакона): M, R1, R2; флакона с реагентами R0; флакона с калибратором 1; флакона с калибратором 2.

Параметры кассеты M, R1, R2:

Кассета разделена на три отделения (флакона): флакон с прозрачной крышкой – M, объем реагента во флаконе 12,4 мл, флакон с черной крышкой – R1, объем реагента во флаконе 15,8 мл, флакон с черной крышкой - R2, объем реагента во флаконе 15,8 мл.

Материал: Полипропилен

Размеры (длина x ширина x высота): $78 \text{ мм} \pm 10\% \times 22 \text{ мм} \pm 10\% \times 110 \text{ мм} \pm 10\%$

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

Толщина стенки флакона: $0,75 \text{ мм} \pm 10\%$

Тип размещения на приборе: крепится в специальных пазах на анализаторе

Метод забора реагента из кассеты: аспирация

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

Флакон с реагентом M (прозрачная крышка):

Длина (всей крышки): $25,8 \text{ мм} \pm 10\%$

Ширина (всей крышки): $21,8 \text{ мм} \pm 10\%$

Высота (всей крышки): $28,8 \text{ мм} \pm 10\%$

Флакон с реагентом R1 (черная крышка)

Длина (всей крышки): $25,8 \text{ мм} \pm 10\%$

Ширина (всей крышки): $21,8 \text{ мм} \pm 10\%$

Высота (всей крышки): $28,8 \text{ мм} \pm 10\%$

Флакон с реагентом R2 (черная крышка)

Длина (всей крышки): $25,8 \text{ мм} \pm 10\%$

Ширина (всей крышки): $21,8 \text{ мм} \pm 10\%$

Высота (всей крышки): $28,8 \text{ мм} \pm 10\%$

Параметры кассеты с реагентом для предварительной обработки R0:

Кассета с реагентом для предварительной обработки: флакон с черной крышкой - R0, объем реагента во флаконе 6,3 мл.

Материал: Полипропилен

Размеры (длина x ширина x высота): $78 \text{ мм} \pm 10\% \times 22 \text{ мм} \pm 10\% \times 110 \text{ мм} \pm 10\%$

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

Толщина стенки флакона: $0,75 \text{ мм} \pm 10\%$

Тип размещения на приборе: крепится в специальных пазах на анализаторе

Метод забора реагента из кассеты: аспирация

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

Флакон (прозрачная крышка)

Длина (всей крышки): $25,8 \text{ мм} \pm 10\%$

Ширина (всей крышки): $21,8 \text{ мм} \pm 10\%$

Высота (всей крышки): $28,8 \text{ мм} \pm 10\%$

Флакон (черная крышка)

Длина (всей крышки): $25,8 \text{ мм} \pm 10\%$

Ширина (всей крышки): $21,8 \text{ мм} \pm 10\%$

Высота (всей крышки): $28,8 \text{ мм} \pm 10\%$

Флакон (черная крышка)

Длина (всей крышки): $25,8 \text{ мм} \pm 10\%$

Ширина (всей крышки): $21,8 \text{ мм} \pm 10\%$

Высота (всей крышки): $28,8 \text{ мм} \pm 10\%$

Параметры флаконов с калибратором АНBC 2 Cal1 и калибратором АНBC 2 Cal2:

Первичная упаковка: флакон

Материал: флакон полиэтилен, крышка полипропилен

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

Elecsys Anti-HBc II

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

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

Толщина стенки -0,5 мм ± 10%

Тип размещения на приборе: помещается в штатив для калибраторов

Метод забора: аспирация

Габаритные размеры крышек флаконов:

АНБС 2 Cal1 Белая крышка

Длина (всей крышки): 17,6 мм ± 0,2 мм

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

Высота (всей крышки): 13,6 мм

АНБС 2 Cal2 Черная крышка

Длина (всей крышки): 17,6 мм ± 0,2 мм

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

Высота (всей крышки): 13,6 мм

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

Вторичная упаковка:

Общий вес: 225 г ± 10%

Реагенты и калибраторы упакованы в картонную коробку (длина x ширина x высота) 97 мм ± 10% x 83 мм ± 10% x 115 мм ± 10%

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

Маркировка

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

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

Символ	Определение	Символ	Определение
	Номер по каталогу		Знак CE с указанием номера сертификационного органа
	Глобальный номер предмета торговли (GTIN)		Знак биологической опасности
	Производитель		Температурные ограничения
	Содержимое набора		Предупреждение: см. инструкцию по применению, ссылка на ресурс с эксплуатационной документацией
	Содержит достаточно для n-испытаний		QR-код
	Номер лота		Дата изготовления
	Срок годности		Обозначение, какая из сторон должна быть сверху
	Только для диагностики in vitro		Знак: Опасность для здоровья

Маркировка картонной упаковки набора

1. Наименование
2. Номер по каталогу
3. Условное обозначение: Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
4. Название и адрес производителя
5. Страна производства
6. Содержимое
7. Содержит достаточно для 300 испытаний
8. Номер лота
9. Срок годности
10. Предупреждение только для диагностики in vitro
11. CE-маркировка с указанием номера уполномоченного органа
12. Знак биологической опасности
13. Температурные ограничения
14. Предупреждение: см. инструкцию по применению, ссылка на ресурс с эксплуатационной документацией
15. Код опасности H317, H319
16. Коды мер предосторожности P261, P280, P501
17. Коды ответных мер: P333 + P313, P337 + P313, P362 + P364
18. Знак: Опасность для здоровья
19. QR – код
20. Дата изготовления
21. Логотип изготовителя
22. Условное обозначение способа хранения: какая из сторон должна быть сверху (TOP)

Маркировка кассеты с реагентами M, R1, R2

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. Содержит достаточно для 300-испытаний
9. Температурные ограничения
10. Знак: Опасность для здоровья
11. Код опасности H317
12. Логотип изготовителя
13. ACN (номер теста)

Маркировка флакона с реагентом R0

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. Содержит достаточно для 300-испытаний
9. Температурные ограничения
10. Знак: Опасность для здоровья
11. Логотип изготовителя
12. Код опасности H319
13. ACN (номер теста)

Маркировка флаконов с калибратором

1. Наименование
2. Номер по каталогу
3. Содержимое
4. Объем калибратора во флаконе (1,0 мл)
5. Срок годности
6. Температурные ограничения

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

7. Предупреждение только для диагностики in vitro
8. Штрих-код
9. Логотип изготовителя
10. Знак биологической опасности

Макет маркировки на русском языке

Набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител к ядерному антигену вируса гепатита В иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-HBc II cobas e analyzers/ АНВС 2), вариант исполнения на 300 тестов, в составе:

1. Кассета с реагентами на три отделения (флакона): M, R1, R2 - 1 шт.
2. Кассета с реагентами на три отделения (флакона): R0 - 1 шт.
3. Калибратор 1 (АНВС 2 Cal1), флакон, объем 1 мл - 1 шт.
4. Калибратор 2 (АНВС 2 Cal2), флакон, объем 1 мл - 1 шт.
5. Этикетка для флакона - 8 шт.
6. Инструкция по применению.

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер дота см. на упаковке

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

Сыворотка крови, содержащая анти-HBc антитела (АНВС 2 Cal2), была инактивирована с использованием β-пропиолактона и УФ-излучения.

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 09014926190

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

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 наборы реагентов и калибраторов с истекшим сроком годности, а также отходы, использованных реагентов, должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и / или больничными нормативными требованиями.

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

Утилизация отходов упаковки.

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

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

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

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

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

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

Не утилизировать совместно с бытовыми отходами.

Гарантийные обязательства

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

Изделия должны использоваться только до истечения срока годности, который указан на упаковке.

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

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

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

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

Претензии по качеству (рекламация)

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

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

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

Производитель:

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

Уполномоченный представитель производителя:

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

Примечание:

* модули иммунохимические cobas e:

cobas e 801: Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "кобас" (cobas) в различных конфигурациях, с принадлежностями, вариант исполнения: "кобас 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 "кобас" (cobas) в различных конфигурациях, с принадлежностями, вариант исполнения: "кобас про" (cobas pro), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12764 (состоит из модулей cobas c503 и cobas e801).

cobas e 402: Платформа модульная «кобас пьюр» для проведения иммунологических и фотометрических анализов, с принадлежностями (cobas® pure integrated solutions), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия (состоит из модулей cobas c 303, cobas e 402).

**Используются совместно с Набор контрольных сывороток для контроля качества определения общих антител к

ядерному антигену вируса гепатита В иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl Anti-HBc II Elecsys and cobas e analyzers), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия.

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: 02 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

09014916500V1.1

Elecsys Anti-HBc II

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: «Набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител к ядерному антигену вируса гепатита В иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-HBc II cobas e analyzers/АНВС 2), в вариантах исполнения:

III. Набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител к ядерному антигену вируса гепатита В иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-HBc II cobas e analyzers/АНВС 2), вариант исполнения на 300 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: 09 августа 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, анти-ВГС тестов, тестов HBsAg и Anti-HBc для использования с трупными образцами"; PEI 08/05/2014.
2. Зеегер К., Зоулим Ф., Мейсон В.С. (Seeger C, Zoulim F, Mason WS). "Гепаднавирусы". В: "Области вирусологии", Найп Д.М., Хоули Р.М. (Knipe DM, Howley RM) (ред.), 2007 5-е издание, Изд-во "Липпинкотт Виллиамс энд Вилкинс" (Lippincott Williams and Wilkins), Филадельфия, США. Глава 76, сс. 2977-3029.
3. Лью И.Ф., Шу К.М. (Liaw YF, Chu CM). "Инфекция гепатита В". Журнал "Лансет" (Lancet) 2009;373:582-592.
4. Элгуари Х.М., Абу-Раджаб Тамими Т.И, Кэри В.Д. (Elgouhari HM, Abu-Rajab Tamimi TI, Carey WD). "Инфекция вируса гепатита В: понимание ее эпидемиологии, течения и диагностики". "Кливлендский клинический журнал медицины" 2008;75:881-889.
5. Каспари Г., Герлик В.Х. (Caspari G, Gerlick WH). "Серологические маркеры инфекции вируса гепатита В - правильный выбор и стандартизированная интерпретация". Журнал "Клиническая Лаборатория" 2007;53:335-343.
6. ВОЗ. "Гепатит В. ВОЗ/CDS/CSR/LYO/2002.2: Гепатит В". Доступно по адресу: http://www.who.int/csr/disease/hepatitis/HepatitisB_who.cdscsr.lyo2002..2.pdf, принято Февраль 2012.
7. Понде Р.А., Кардосо Д.Д., Ферро М.О. (Ponde RA, Cardoso DD, Ferro MO). "Основные механизмы для серологического профиля 'одного анти-HBc' ". Журнал "Архивы вирусологии" 2010;155:149-158.
8. "Руководства по вакцинации пациентов с диализом почек и пациентов с хроническим заболеванием почек. Обобщения из рекомендаций консультативного комитета по практике иммунизации (ACIP)". Декабрь 2012. http://www.cdc.gov/dialysis/PDFs/Vaccinating_Dialysis_Patients_and_Patients_dec20-12.pdf
9. Стандарты безопасности и гигиены труда: "Патогенные микроорганизмы крови". (29 CFR Часть 1910.1030). Фед. реестр.
10. 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.
11. Директива комиссии 2006/17/ЕС от 8 февраля 2006 о внедрении Директивы 2004/23/ЕС Европейского парламента и Совета в отношении определенных технических требований к донорству, закупке и тестированию человеческих тканей и клеток.

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

Перевод выполнила переводчик
Батова Валерия Андреевна



Российская Федерация
Город Москва
Десятого 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- 54-101

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

Е.Е. Прокошенкова



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 15 (пятнадцать) 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 02. SEP. 2022

Claudia Seeler
Notarin in Mannheim



Elecsys Anti-HBc II

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител к ядерному антигену вируса гепатита В иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-HBc II cobas e analyzers/АНВС 2), в вариантах исполнения:

- II. Набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител к ядерному антигену вируса гепатита В иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-HBc II cobas e analyzers/АНВС 2), вариант исполнения на 200 тестов» производства Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

РАЗРАБОТЧИК:

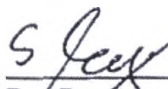
Roche Diagnostics GmbH, "Рош Диагностикас ГмбХ", Германия.
Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 09 August 2022

i.V.



Dr. Susanne Meyer

Senior Referee Global Regulatory Affairs

Stamp

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim

2022

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

Sitz der Gesellschaft: Mannheim - Registergericht: AG Mannheim HRB 3962 - Geschäftsführung: Claus Haberdas; Clemens Schmid -
Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Thomas Schinecker

REF	Σ	SYSTEM
09109463190	200	cobas e 411 cobas e 601 cobas e 602

Русский

Системная информация

Для анализатора cobas e 411: номер теста 2360

Для анализаторов cobas e 601 и cobas e 602: номер теста 140

Назначение

Иммунотест для in vitro диагностики. Предназначен для качественного определения антител класса IgG и IgM к ядерному антигену вируса гепатита В в сыворотке и плазме крови человека.

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

Разрешение контролирующего органа

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

Вirus гепатита В (HBV) состоит из внешней оболочки (HBsAg) и внутреннего ядра (HBcAg). Кор-антиген вируса гепатита содержит 183-185 аминокислот.²

При инфицировании вирусом гепатита В обычно образуются антитела к HBsAg, которые часто остаются в организме на всю жизнь. HBc-антитела образуются вскоре после начала развития инфекции HBV и, как правило, могут быть обнаружены в сыворотке крови после появления HBsAg.³ Анти-HBc сохраняются у людей, выздоровевших после инфицирования вирусом гепатита В, и у носителей вируса. Соответственно, они являются показателем присутствующей или перенесенной инфекции гепатита В.^{2,3,4}

В редких случаях инфекция HBV может протекать без появления иммунологически обнаруживаемых анти-HBc (обычно у пациентов с подавленным иммунитетом). HBc-антитела не вырабатываются после вакцинации.⁵

Благодаря сохранению HBc-антител после инфицирования HBV скрининг по наличию HBc-антител можно использовать для выявления ранее инфицированных лиц.⁶

Определение антител к HBc в сочетании с другими исследованиями на предмет гепатита В позволяет диагностировать и наблюдать HBV-инфекцию. При отсутствии других маркеров гепатита В (HBsAg-отрицательные пациенты) антитела к HBc могут быть единственным показателем присутствия вируса гепатита В.^{3,7,8}

Принцип метода

Принцип конкуренции. Общая продолжительность анализа: 27 минут.

- 1-я инкубация: Предварительная обработка 40 мкл образца с использованием восстановителя.
- 2-я инкубация: После добавления HBsAg в образец формируется комплекс с антителами к HBc.
- 3-я инкубация: После добавления биотинилированных антител и специфических антител к HBsAg, маркированных рутениевым комплексом^{a)} с микрочастицами, покрытыми стрептавидином, оставшиеся свободные сайты связывания на HBc-антигенах оказываются заняты. Весь 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) Трис(2,2'-бипиридил)рутениевый (II) комплекс (Ru(bpy)₃²⁺)

Реагенты - рабочие растворы

Кассета с основными реагентами (M, R1, R2) и реагенты для предварительной обработки (R0) промаркированы как АНВС 2.

- M Микрочастицы, покрытые стрептавидином (прозрачная крышка), 1 флакон, 12 мл:
Микрочастицы, покрытые стрептавидином, 0.72 мг/мл; консервант.
- R0 DTT (белая крышка), 1 флакон, 5 мл:
1,4-дителиотритол 110 ммоль/л; цитратный буфер 50 ммоль/л.
- R1 HBcAg (серая крышка), 1 флакон, 15 мл:
HBcAg (E. coli, pДНК) > 25 нг/мл; фосфатный буфер 100 ммоль/л, pH 7.4; консервант.
- R2 Анти-HBcAg-Ат-биотин; анти-HBcAg-Ат-Ru(bpy)₃²⁺ (черная крышка), 1 флакон, 15 мл:
Биотинилированное моноклональное анти-HBc антитело (мышинное) 700 нг/мл; моноклональное анти-HBc антитело (мышинное), меченное рутениевым комплексом, 200 нг/мл; фосфатный буфер 100 ммоль/л, pH 7.4; консервант.

- АНВС 2 Cal1 Калибратор отрицательного уровня 1 (белая крышка), 2 флакона по 1.0 мл каждый:
Сыворотка крови человека; консервант.
- АНВС 2 Cal2 Калибратор положительного уровня 2 (черная крышка), 2 флакона по 1.0 мл каждый:
Анти-HBc антитела (человека) > 8 ВОЗ МЕ/мл^{b)} в сыворотке крови человека; консервант.

b) Международные единицы ВОЗ

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.

Elecsys Anti-HBc II

cobas®

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) (только для ANBC 2 Cal1) и антител к вирусу гепатита С и ВИЧ.

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

Сыворотка крови, содержащая анти-HBc антитела (ANBC 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.^{9,10}

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

Приготовление рабочего раствора реагента

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

Анализатор cobas e 411: калибраторы следует оставлять на борту анализатора только на время выполнения процедуры калибровки при 20-25 °C. После использования необходимо как можно быстрее закрыть флаконы и хранить их в вертикальном положении при 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.

Пожалуйста, обратите внимание: Как этикетки флакона, так и дополнительные этикетки (если доступны) содержат 2 различных штрих-кода. Штрих-код между желтыми отметками предназначен только для систем cobas 8000. При использовании системы cobas 8000 поверните крышку флакона на 180° в правильное положение таким образом, чтобы система смогла считать штрих-код. Поместите флакон в прибор 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 вскрытия при 2-8 °C	8 недель
на борту анализаторов	8 недель

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 6 часов
на борту анализаторов cobas e 601 и cobas e 602 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.¹¹ 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.

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

Могут быть использованы пробирки для плазмы с разделительным гелем.

Критерий: надлежащее определение положительных и отрицательных образцов. Образцы с COI (индекс порогового значения) > 1.0: степень извлечения ± 20 %; образцы с COI ≤ 1.0: степень извлечения ± 0.20.

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 5 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

Elecsys Anti-HBc II

cobas®

производителей могут содержать различные материалы, которые в некоторых случаях могут влиять на результаты тестирования. При обработке образцов в первичных пробирках (системах забора образцов) следуйте инструкциям производителя пробирок.

Внимание: особенно важно для теста Elecsys Anti-HBc II: Размороженные образцы, образцы, содержащие осадок, и образцы для повторных измерений должны быть тщательно центрифугированы перед выполнением теста.

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

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

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

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

Состав набора

См. раздел "Реагенты – рабочие растворы".

- этикетки для флаконов 2 x 4

Необходимые материалы (не входят в набор):

- [REF] 04927931190, PreciControl Anti-HBc II, для 8 x 1.3 мл
- [REF] 11776576322, CalSet Vials, 2 x 56 пустых флаконов с закрывающимися крышками
- 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 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

Прослеживаемость: данный метод была стандартизирован относительно стандартного образца анти-HBc BO3 (код NIBSC 95/522).

Частота калибровки: Калибровка должна быть выполнена однократно для каждого лота реагента с использованием ANHC 2 Cal1, ANHC 2 Cal2 и свежего 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.

Обновление калибровки рекомендовано в следующих случаях:

- каждый месяц (28 дней) при использовании одного и того же лота реагента;
- каждые 7 дней (при использовании одного и того же реагента на борту анализатора);
- по мере необходимости: например, когда результаты контроля качества выходят за пределы установленного диапазона.

Диапазон электрохемилюминесцентных сигналов (импульсов) для калибраторов:

- Калибратор отрицательного уровня (ANHC 2 Cal1):
42000-300000 (анализатор cobas e 411)
100000-700000 (анализаторы cobas e 601 и cobas e 602)
- Калибратор положительного уровня (ANHC 2 Cal2):
100-3000 (анализаторы cobas e)

Контроль качества

Для контроля качества используйте контроль PreciControl Anti-HBc II.

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.

Elecsys Anti-HBc II

cobas®

Расчет

Анализатор автоматически рассчитывает пороговое значение на основе измерения ANBC 2 Cal1 и ANBC 2 Cal2.

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

Интерпретация результатов

В тесте Elecsys Anti-HBc II образцы с индексом дискриминационного уровня > 1.0 являются нереактивными. Эти образцы считаются отрицательными для анти-HBc и не требуют дальнейшего тестирования.

При выполнении теста Elecsys Anti-HBc II образцы с индексом дискриминационного уровня ≤ 1.0 являются реактивными. Все образцы, реакция в которых наблюдалась при проведении первого теста, должны быть дважды протестированы повторно с помощью теста Elecsys Anti-HBc II. Если результаты последующего теста в обоих случаях не показывают реакции, то образец считается отрицательным для анти-HBc.

Если хотя бы одно из повторных измерений показывает наличие реакции, то образец считается повторно проявившим реакцию.

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: образцы с COI > 1.0: степень извлечения ± 20 %; образцы с COI ≤ 1.0: степень извлечения ± 0.20.

Статистически значимой интерференции со стороны 23 широко применяемых и отдельных лекарственных веществ не обнаружено. Были протестированы следующие отдельные лекарственные вещества: пегилированный интерферон альфа-2 а, пегилированный интерферон альфа-2 b, ламивудин, адефовир, энтекавир, телбивудин, тенофовир.

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

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

Пределы и диапазоны измерения

Предел обнаружения: ≤ 0.8 ВОЗ МЕ/мл

Указанная чувствительность была определена считыванием концентрации анти-HBc, соответствующей сигналу значения дискриминационного уровня из стандартных кривых, полученных после разбавления эталонного материала ВОЗ анти-HBc в сыворотке крови человека, не содержащей вируса гепатита В.

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 ^{c)}		Внутрилабораторная прецизионность ^{d)}	
		Станд. откл. (SD) COI	Ко-эф. вариации (CV) %	Станд. откл. (SD) COI	Ко-эф. вариации (CV) %
HS ^{e)} , отрицательная	2.24	0.057	2.6	0.087	3.9
HS, слабоположительная	0.954	0.023	2.4	0.042	4.4
HS, положительная	0.008	0.0001	1.6	0.0003	4.0
PC ^{f)} Anti-HBc II 1	2.12	0.033	1.6	0.056	2.6
PC Anti-HBc II 2	0.583	0.012	2.1	0.021	3.6

c) Оценка прецизионности согласно EP05-A3 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) (21 день)

d) Оценка внутрилабораторной прецизионности согласно EP05-A3 CLSI (21 день)

e) HS = сыворотка крови человека

f) PC = PreciControl

Анализаторы cobas e 601 и cobas e 602					
Образец	Среднее значение COI	Повторяемость		Внутрилабораторная прецизионность	
		Станд. откл. (SD) COI	Ко-эф. вариации (CV) %	Станд. откл. (SD) COI	Ко-эф. вариации (CV) %
HS, отрицательная	2.24	0.041	1.9	0.070	3.1
HS, слабоположительная	0.928	0.029	3.1	0.045	4.8
HS, положительная	0.005	0.0001	1.9	0.0002	4.0
PC Anti-HBc II 1	2.48	0.042	1.7	0.070	2.8
PC Anti-HBc II 2	0.635	0.017	2.7	0.027	4.2

Аналитическая специфичность

309 образцов, содержащих потенциальные интерференты, были исследованы с использованием теста Elecsys Anti-HBc II, включая образцы:

- содержащие антитела к HAV (вирус гепатита А), HCV (вирус гепатита С), HIV (ВИЧ), HSV (вирус простого герпеса), вирусу краснухи, CMV (цитомегаловирус), EBV (вирус Эпштейна — Барр), Toxoplasma gondii, Treponema pallidum
- с положительным результатом теста на определение E. coli
- отобранные после вакцинации против вируса гепатита А и вируса гепатита В
- отобранные у пациентов с заболеванием печени невирусной этиологии
- отобранные у пациентов с аутоиммунными заболеваниями (антиядерные антитела (ANA), аутоантитела при СКВ (SLE))

При использовании теста Elecsys Anti-HBc II случаи получения ложноположительных результатов при повторном выполнении не зарегистрированы, то есть специфичность составила 100 %. 81 образец был идентифицирован как согласовано положительный с использованием теста Elecsys Anti-HBc II и другого коммерчески

Elecsys Anti-HBc II

cobas®

доступного теста на анти-HBc антитела. 1 образец был признан неопределенным и был исключен из расчета.

Клиническая чувствительность

По результатам теста Elecsys Anti-HBc II, из 793 образцов, полученных от пациентов, инфицированных HBV, находящихся на разных стадиях заболевания, 793 образца были выявлены как повторно реактивные. Чувствительность анализа Elecsys Anti-HBc II в данном исследовании составила 100 %.

Стадия заболевания	N	Реактивные
Хроническая или острая инфекция HBV (положительная реакция на анти-HBc, положительная реакция на HBsAg)	568	568
Перенесенная инфекция HBV (положительная реакция на анти-HBc, отрицательная реакция на HBsAg, положительная реакция на анти-HBc, отрицательная реакция на анти-HBe)	56	56
Перенесенная или излеченная инфекция HBV (положительная реакция на анти-HBc, отрицательная реакция на HBsAg, отрицательная реакция на анти-HBc, положительная реакция на анти-HBe)	9	9
Перенесенная или излеченная инфекция HBV (положительная реакция на анти-HBc, отрицательная реакция на HBsAg, положительная реакция на анти-HBc, положительная реакция на анти-HBe)	160	160

Чувствительность сероконверсии

Чувствительность сероконверсии теста Elecsys Anti-HBc II была проверена путем тестирования 10 имеющихся в продаже панелей сероконверсии. Тест Elecsys Anti-HBc II показал чувствительность при раннем обнаружении инфекции наравне с другими тестами на HBc-антитела и дополнительными серологическими маркерами HBV.

Клиническая специфичность

В общей сложности 20101 образец (исследования крови доноров, рутинная диагностика, скрининг во время беременности и пациентов на диализе) из 7 центров в Европе были протестированы с помощью теста Elecsys Anti-HBc II.

Результирующая специфичность по результатам анализа повторно реактивных образцов (RR) у доноров сыворотки крови составила 99.93 %, 95 % доверительный интервал (двусторонний) составил 99.84-99.97 %.

Специфичность у доноров плазмы крови составила 99.88 %, 95 % доверительный интервал (двусторонний) составил 99.78-99.94 %.

Специфичность при анализе образцов рутинной диагностики / образцов госпитализированных пациентов составила 100 % (95 % доверительный интервал (двусторонний): 99.60-100 %), образцов пациентов на диализе — 99.31 % (95 % доверительный интервал (двусторонний): 98.23-99.81 %), образцов беременных женщин — 100 % (95 % доверительный интервал (двусторонний): 99.62-100 %).

Когорта	N	Специфичность (%) IR*	95 % доверительный интервал (двусторонний), % IR	Специфичность, % RR	95 % доверительный интервал (двусторонний), % RR
Сыворотка крови доноров	8163	99.93	99.84-99.97	99.93	99.84-99.97
ЭДТА-плазма крови доноров	9162	99.88	99.78-99.94	99.88	99.78-99.94

Когорта	N	Специфичность (%) IR*	95 % доверительный интервал (двусторонний), % IR	Специфичность, % RR	95 % доверительный интервал (двусторонний), % RR
Рутинная диагностика / госпитализированные пациенты	997	100	99.60-100	100	99.60-100
Пациенты на диализе	779	99.13	97.99-99.72	99.31	98.23-99.81
Беременные женщины	1000	100	99.62-100	100	99.62-100

* IR = изначально реактивный

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 Seeger C, Zoulim F, Mason WS. Hepadnaviruses. In: Field's Virology, Knipe DM, Howley RM (eds), 2007 5th edition, Lippincott Williams and Wilkins, Philadelphia, USA. Chapter 76, pp2977-3029.
- 3 Liaw YF, Chu CM. Hepatitis B virus infection. Lancet 2009;373:582-592.
- 4 Elgouhari HM, Abu-Rajab Tamini TI, Carey W. Hepatitis B virus infection: understanding its epidemiology, course, and diagnosis. Cleve Clin J Med 2008;75:881-889.
- 5 Caspari G, Gerlick WH. The serologic markers of hepatitis B virus infection – proper selection and standardized interpretation. Clin Lab 2007;53:335-343.
- 6 WHO. Hepatitis B. WHO/CDS/CSR/LYO/2002.2:Hepatitis B. Available at: http://www.who.int/csr/disease/hepatitis/HepatitisB_whocdscsrlyo2002_2.pdf, accessed February 2012.
- 7 Pondé RA, Cardoso DD, Ferro MO. The underlying mechanisms for the 'anti-HBc alone' serological profile. Arch Virol 2010;155:149-158.
- 8 Guidelines for vaccinating kidney dialysis patients and patients with chronic kidney disease. Summarized from recommendations of the advisory committee on immunization practices (ACIP). December 2012. http://www.cdc.gov/dialysis/PDFs/Vaccinating_Dialysis_Patients_and_Patients_dec2012.pdf
- 9 Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- 10 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.
- 11 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 получения дополнительной информации обо всех необходимых компонентах (если они доступны в вашей стране), обращайтесь к руководству оператора конкретного анализатора, соответствующим инструкциям и инструкциям для соответствующих приложений.

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

09109463500V1.1

Elecsys Anti-HBc II

cobas®

REAGENT

Реагент

CALIBRATOR

Калибратор



Объем для растворения

GTIN

Номер в системе международной торговли

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

© 2022, Roche Diagnostics

CE 0123



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



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

Показания

Иммунотест для *in vitro* диагностики. Предназначен для качественного определения антител класса IgG и IgM к ядерному антигену вируса гепатита В в сыворотке и плазме крови человека.

Электрохемилюминесцентный иммунотест "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

Максимальный коэффициент вариации не более 10 %.

pH

M:	7,4 ± 0,05
R0:	4,9 ± 0,05 (при 25 °C)
R1:	7,3 - 7,5 (при 25 °C)
R2:	7,3 - 7,5 (при 25 °C)
АНВС 2 Cal1:	7,1 - 7,7 (при 25 °C)
АНВС 2 Cal2:	7,1 - 7,7 (при 25 °C)

Плотность

M:	1,01 г/см ³ ± 5%
R0:	1,014 г/см ³ ± 5%
R1:	1,03 г/см ³ ± 5%
R2:	1,03 г/см ³ ± 5%
АНВС 2 Cal1:	1,02 г/см ³ ± 5%
АНВС 2 Cal2:	1,02 г/см ³ ± 5%

Срок годности

Хранить при 2-8 °C (максимальный срок годности – 15 месяцев. Дату производства см. на упаковке).

Комплект поставки

Набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител к ядерному антигену вируса гепатита В иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-HBc II cobas e analyzers/АНВС 2), вариант исполнения на 200 тестов, в составе:

1. Кассета с реагентами на три отделения (флакона): M, R1, R2 - 1 шт.
2. Флакон с реагентом R0, объем 5 мл - 1 шт.
3. Калибратор 1(АНВС 2 Cal1), флакон, объем 1 мл - 2 шт.
4. Калибратор 2(АНВС 2 Cal2), флакон, объем 1 мл - 2 шт.
5. Этикетка для флакона – 12 шт.
6. Инструкция по применению

Упаковка

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

Общий вес: 245 г ± 10%

Один набор рассчитан на 200 тестов. Каждый набор состоит из кассеты с реагентами на 3 отделения (флакона): M, R1, R2; Флакона с реагентами для предварительной обработки R0; двух флаконов с калибратором 1; двух флаконов с калибратором 2.

Параметры кассеты M, R1, R2:

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 15 мл, флакон с черной крышкой – R2, объем реагента во флаконе 15 мл.

Параметры кассеты:

Материал: полипропилен

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

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

Толщина стенки 0,5 мм ± 10%

Тип размещения на приборе: крепится в специальных пазах на анализаторе

Метод забора реагента из кассеты: аспирация

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

Флакон с реагентом M (прозрачная крышка):

Длина (всей крышки): 28 мм ± 0,2 мм

Ширина (всей крышки): 28 мм ± 0,2 мм

Высота (всей крышки): Не более 19,9 мм

Флакон с реагентом R1 (серая 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

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

Параметры флакона с реагентом R0:

Флакон с белой крышкой – R0, объем реагента во флаконе 5,0 мл.

Параметры флакона с реагентом:

Материал: Полипропилен

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

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

Толщина стенки 0,5 мм ± 10%

Метод забора реагента из флакона: аспирация

Габаритные размеры крышки флакона с реагентом R0 (белая 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

Параметры флаконов с калибратором АНВС 2 Cal1 и калибратором АНВС 2 Cal2:

Первичная упаковка: флакон

Материал: флакон полиэтилен, крышка полипропилен

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

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

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: аспирация

Габаритные размеры крышек флаконов:

АНВС 2 Cal1 Белая крышка

Длина (всей крышки): 17,6 мм ± 0,2 мм

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

Высота (всей крышки): 13,6 мм

АНВС 2 Cal2 Черная крышка

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

Длина (всей крышки): 17,6 мм ± 0,2 мм
 Ширина (всей крышки): 17,6 мм ± 0,2 мм
 Высота (всей крышки): 13,6 мм
 Все размерные допуски выполнены согласно ISO 2768-mk,
 ISO 8015 и DIN 16901-150.

Вторичная упаковка:

Реагенты и калибраторы упакованы в картонную коробку
 (длина x ширина x высота): 97 мм ± 10% x 115 мм ± 10% x 111 мм ± 10%.

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

Маркировка

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

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

Символ	Определение	Символ	Определение
	Номер по каталогу		Знак CE с указанием номера сертификационного органа
	Глобальный номер предмета торговли (GTIN)		Знак биологической опасности
	Производитель		Температурные ограничения
	Содержимое набора		Предупреждение: см. инструкцию по применению, ссылка на ресурс с эксплуатационной документацией
	Содержит достаточно для n-испытаний		QR-код
	Номер лота		Дата изготовления
	Срок годности		Обозначение, какая из сторон должна быть сверху
	Только для диагностики in vitro		Знак: Опасность для здоровья

Маркировка картонной упаковки набора

1. Наименование
2. Номер по каталогу
3. Условное обозначение: Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
4. Название и адрес производителя
5. Страна производства
6. Содержимое
7. Содержит достаточно для 200 испытаний
8. Номер лота
9. Срок годности
10. Предупреждение только для диагностики in vitro

11. CE-маркировка с указанием номера уполномоченного органа
12. Знак биологической опасности
13. Температурные ограничения
14. Предупреждение: см. инструкцию по применению, ссылка на электронную инструкцию на русском языке
15. Код опасности H317, H319
16. Коды мер предосторожности P261, P280, P501
17. Коды ответных мер: P333 + P313, P337 + P313, P362 + P364
18. Знак: Опасность для здоровья
19. QR – код
20. Дата изготовления
21. Логотип изготовителя
22. Условное обозначение способа хранения: какая из сторон должна быть сверху (TOP)

Маркировка кассеты с реагентами M, R1, R2

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. Температурные ограничения
9. Знак: Опасность для здоровья
10. Код опасности H317
11. Логотип изготовителя
12. Штрих-код
13. ACN (номер теста)

Маркировка флакона с реагентом R0

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. Температурные ограничения
9. Знак: Опасность для здоровья
10. Код опасности H317, H319
11. Логотип изготовителя
12. Штрих-код
13. ACN (номер теста)

Маркировка флаконов с калибратором

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

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

Макет маркировки на русском языке

Набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител к ядерному антигену вируса гепатита В иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-HBc II cobas e analyzers/ANBC 2), вариант исполнения на 200 тестов, в составе:

1. Кассета с реагентами на три отделения (флакона): M, R1, R2 - 1 шт.
2. Флакон с реагентом R0, объем 5 мл - 1 шт.
3. Калибратор 1 (АНБС 2 Cal1), флакон, объем 1 мл - 2 шт.
4. Калибратор 2 (АНБС 2 Cal2), флакон, объем 1 мл - 2 шт.
5. Этикетка для флакона - 12 шт.
6. Инструкция по применению

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

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

Сыворотка крови, содержащая анти-HBc антитела (АНБС 2 Cal2), была

инактивирована с использованием β-пропиолактона и УФ-излучения.

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 09109463190

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

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 наборы реагентов и калибраторов с истекшим сроком годности, а также отходы, использованных реагентов, должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и / или больничными нормативными требованиями.

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

Утилизация отходов упаковки.

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

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

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

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

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

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

Не утилизировать совместно с бытовыми отходами.

Гарантийные обязательства

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

Изделия должны использоваться только до истечения срока годности, который указан на упаковке.

НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ СОБОЙ ИНЫЕ ГАРАНТИИ, ОДНОЗНАЧНО

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

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

крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PtesiControl Anti-HBc II Elecsys and cobas e analyzers), производства "Ропи Диагностикс ГмБХ", Германия.

Претензии по качеству (рекламация)

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

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

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

Производитель:

«Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ")

Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Тел.: +49 621 759 0; Факс: +49 621 759 2890

Уполномоченный представитель производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «Рош
Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»)

107031, Москва, Трубная площадь, д.2

Тел.: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-64

Примечание:

★ МОДУЛИ ИМУНОХИМИЧЕСКИЕ СОБАК:

содержит анализатор иммунохимический электролюминесцентный Cobas e 411 (rack/disk) с принадлежностями, производства "Рот Дианостикс ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00478.

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

собас е 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).

***Используются совместно с Набор контрольных сывороток для контроля качества определения общих антител к ядерному антигену вируса гепатита В иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме**

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: 02 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

09109463500V1.1

Elecsys Anti-HBc II

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: «Набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител к ядерному антигену вируса гепатита В иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-HBc II cobas e analyzers/ АНВС 2), в вариантах исполнения:

П. Набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител к ядерному антигену вируса гепатита В иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-HBc II cobas e analyzers/ АНВС 2), вариант исполнения на 200 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: 09 августа 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 – Регистрационный суд: суд первой инстанции г. Маннхайма, № в торговом реестре: 3962 – Правление: Клаус Хаберда (Claus Haberdä); 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, анти-ВГС тестов, тестов HBsAg и Anti-HBc для использования с трупными образцами"; PEI 08/05/2014.
2. Зеегер К., Зоулим Ф., Мейсон В.С. (Seeger C, Zoulim F, Mason WS). "Гепаднавирусы". В: "Области вирусологии", Найп Д.М., Хоули Р.М. (Knipe DM, Howley RM) (ред.), 2007 5-е издание, Изд-во "Липпинкотт Виллиамс энд Вилкинс" (Lippincott Williams and Wilkins), Филадельфия, США. Глава 76, сс. 2977-3029.
3. Лью И.Ф., Шу К.М. (Liaw YF, Chu CM). "Инфекция гепатита В". Журнал "Лансет" (Lancet) 2009;373:582-592.
4. Элгуари Х.М., Абу-Раджаб Тамими Т.И., Кэри В.Д. (Elgouhari HM, Abu-Rajab Tamimi TI, Carey WD). "Инфекция вируса гепатита В: понимание ее эпидемиологии, течения и диагностики". "Кливлендский клинический журнал медицины" 2008;75:881-889.
5. Каспари Г., Герлик В.Х. (Caspary G, Gerlick WH). "Серологические маркеры инфекции вируса гепатита В - правильный выбор и стандартизированная интерпретация". Журнал "Клиническая Лаборатория" 2007;53:335-343.
6. ВОЗ. "Гепатит В. ВОЗ/CDS/CSR/LYO/2002.2: Гепатит В". Доступно по адресу: http://www.who.int/csr/disease/hepatitis/HepatitisB_whocdcsrlyo2002..2.pdf, принято Февраль 2012.
7. Понде Р.А., Кардосо Д.Д., Ферро М.О. (Ponde RA, Cardoso DD, Ferro MO). "Основные механизмы для серологического профиля 'одного анти-HBc' ". Журнал "Архивы вирусологии" 2010;155:149-158.
8. "Руководства по вакцинации пациентов с диализом почек и пациентов с хроническим заболеванием почек. Обобщения из рекомендаций консультативного комитета по практике иммунизации (ACIP)". Декабрь 2012. http://www.cdc.gov/dialysis/PDFs/Vaccinating_Dialysis_Patients_and_Patients_dec20-12.pdf
9. Стандарты безопасности и гигиены труда: "Патогенные микроорганизмы крови". (29 CFR Часть 1910.1030). Фед. реестр.
10. 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.
11. Директива комиссии 2006/17/ЕС от 8 февраля 2006 о внедрении Директивы 2004/23/ЕС Европейского парламента и Совета в отношении определенных технических требований к донорству, закупке и тестированию человеческих тканей и клеток.

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

Перевод выполнила переводчик
Батова Валерия Андреевна



Российская Федерация

Город Москва

Десятого 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 - 96

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

Е.Е. Прокошенкова



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 16 (шестнадцать)

Е.Е. Прокошенкова



SEELER & DR. FELLMETH
NOTARE

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

Handwritten signature or mark.

Beglaubigte Ablichtung

Die Übereinstimmung nachstehender Fotokopie mit dem Original wird hiermit
beglaubigt.

Mannheim, den 02. SEP. 2022

Claudia Seeler
Notarin in Mannheim



Elecsys Anti-HBc II

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител к ядерному антигену вируса гепатита В иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-HBc II cobas e analyzers/АНБС 2), в вариантах исполнения:

- I. Набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител к ядерному антигену вируса гепатита В иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-HBc II cobas e analyzers/АНБС 2), вариант исполнения на 100 тестов» производства Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

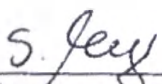
РАЗРАБОТЧИК:

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

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 09 August 2022
i.V.


Dr. Susanne Meyer

Senior Referee Global Regulatory Affairs

Stamp

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim

2022

REF	Σ	SYSTEM
09014918190	100	cobas e 411 cobas e 601 cobas e 602

Русский

Системная информация

Для анализатора cobas e 411: номер теста 2360
Для анализаторов cobas e 601 и cobas e 602: номер теста 140

Назначение

Иммуноанализ для in vitro диагностики. Предназначен для качественного определения антител класса IgG и IgM к ядерному антигену вируса гепатита В в сыворотке и плазме крови человека.

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

Разрешение контролирующего органа

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 В (HBV) состоит из внешней оболочки (HBsAg) и внутреннего ядра (HBcAg). Кор-антиген вируса гепатита содержит 183-185 аминокислот.²

При инфицировании вирусом гепатита В обычно образуются антитела к HBsAg, которые часто остаются в организме на всю жизнь. HBc-антитела образуются вскоре после начала развития инфекции HBV и, как правило, могут быть обнаружены в сыворотке крови после появления HBsAg.³ Анти-HBc сохраняются у людей, выздоровевших после инфицирования вирусом гепатита В, и у носителей вируса. Соответственно, они являются показателем присутствующей или перенесенной инфекции гепатита В.^{2,3,4}

В редких случаях инфекция HBV может протекать без появления иммунологически обнаруживаемых анти-HBc (обычно у пациентов с подавленным иммунитетом). HBc-антитела не вырабатываются после вакцинации.⁵

Благодаря сохранению HBc-антител после инфицирования HBV скрининг по наличию HBc-антител можно использовать для выявления ранее инфицированных лиц.⁶

Определение антител к HBc в сочетании с другими исследованиями на предмет гепатита В позволяет диагностировать и наблюдать HBV-инфекцию. При отсутствии других маркеров гепатита В (HBsAg-отрицательные пациенты) антитела к HBc могут быть единственным показателем присутствия вируса гепатита В.^{3,7,8}

Принцип метода

Принцип конкуренции. Общая продолжительность анализа: 27 минут.

- 1-я инкубация: Предварительная обработка 40 мкл образца с использованием восстановителя.
- 2-я инкубация: После добавления HBcAg в образец формируется комплекс с антителами к HBc.
- 3-я инкубация: После добавления биотинилированных антител и специфических антител к HBcAg, маркированных рутениевым комплексом^{a)} с микрочастицами, покрытыми стрептавидином, оставшиеся свободные сайты связывания на HBc-антигенах оказываются заняты. Весь 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) Трис(2,2'-бипиридил)рутениевый (II) комплекс (Ru(bpy)₃²⁺)

Реагенты - рабочие растворы

Кассета с основными реагентами (M, R1, R2) и реагенты для предварительной обработки (R0) промаркированы как ANBC 2.

- M Микрочастицы, покрытые стрептавидином (прозрачная крышка), 1 флакон, 6.5 мл:
Микрочастицы, покрытые стрептавидином, 0.72 мг/мл; консервант.
- R0 DTT (белая крышка), 1 флакон, 5 мл:
1,4-дифторотриэтанол 110 ммоль/л; цитратный буфер 50 ммоль/л.
- R1 HBcAg (серая крышка), 1 флакон, 8 мл:
HBcAg (E. coli, pДНК) > 25 нг/мл; фосфатный буфер 100 ммоль/л, pH 7.4; консервант.
- R2 Анти-HBcAg-Ат-биотин; анти-HBcAg-Ат-Ru(bpy)₃²⁺ (черная крышка), 1 флакон, 8 мл:
Биотинилированное моноклональное анти-HBc антитело (мышинное) 700 нг/мл; моноклональное анти-HBc антитело (мышинное), меченное рутениевым комплексом, 200 нг/мл; фосфатный буфер 100 ммоль/л, pH 7.4; консервант.

ANBC 2 Cal1 Калибратор отрицательного уровня 1 (белая крышка), 2 флакона по 1.0 мл каждый:
Сыворотка крови человека; консервант.

ANBC 2 Cal2 Калибратор положительного уровня 2 (черная крышка), 2 флакона по 1.0 мл каждый:
Анти-HBc антитела (человека) > 8 ВОЗ МЕ/мл^{b)} в сыворотке крови человека; консервант.

b) Международные единицы ВОЗ

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.

Elecsys Anti-HBc II

cobas®

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) (только для ANBC 2 Cal1) и антител к вирусу гепатита С и ВИЧ.

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

Сыворотка крови, содержащая анти-HBc антитела (ANBC 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.^{9,10}

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

Приготовление рабочего раствора реагента

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

Анализатор **cobas e 411**: калибраторы следует оставлять на борту анализатора только на время выполнения процедуры калибровки при 20-25 °C. После использования необходимо как можно быстрее закрыть флаконы и хранить их в вертикальном положении при 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.

Пожалуйста, обратите внимание: Как этикетки флакона, так и дополнительные этикетки (если доступны) содержат 2 различных штрих-кода. Штрих-код между желтыми отметками предназначен только для систем **cobas 8000**. При использовании системы **cobas 8000** поверните крышку флакона на 180° в правильное положение таким образом, чтобы система смогла считать штрих-код. Поместите флакон в прибор 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 вскрытия при 2-8 °C	8 недель
на борту анализаторов	8 недель

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 6 часов
на борту анализаторов cobas e 601 и cobas e 602 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.¹¹ 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.

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

Могут быть использованы пробирки для плазмы с разделительным гелем.

Критерий: надлежащее определение положительных и отрицательных образцов. Образцы с COI (индекс порогового значения) > 1.0: степень извлечения ± 20 %; образцы с COI ≤ 1.0: степень извлечения ± 0.20.

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 5 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

Elecsys Anti-HBc II

cobas®

производителей могут содержать различные материалы, которые в некоторых случаях могут влиять на результаты тестирования. При обработке образцов в первичных пробирках (системах забора образцов) следуйте инструкциям производителя пробирок.

Внимание: особенно важно для теста Elecsys Anti-HBc II: Размороженные образцы, образцы, содержащие осадок, и образцы для повторных измерений должны быть тщательно центрифугированы перед выполнением теста.

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

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

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

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

Состав набора

См. раздел "Реагенты – рабочие растворы".

- этикетки для флаконов 2 x 4

Необходимые материалы (не входят в набор):

- [REF] 04927931190, PreciControl Anti-HBc II, для 8 x 1.3 мл
- [REF] 11776576322, CalSet Vials, 2 x 56 пустых флаконов с закрывающимися крышками
- 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 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

Прослеживаемость: данный метод была стандартизирован относительно стандартного образца анти-HBc BO3 (код NIBSC 95/522).

Частота калибровки: Калибровка должна быть выполнена однократно для каждого лота реагента с использованием AHBC 2 Cal1, AHBC 2 Cal2 и свежего 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.

Обновление калибровки рекомендовано в следующих случаях:

- каждый месяц (28 дней) при использовании одного и того же лота реагента;
- каждые 7 дней (при использовании одного и того же реагента на борту анализатора);
- по мере необходимости: например, когда результаты контроля качества выходят за пределы установленного диапазона.

Диапазон электрохемиллюминесцентных сигналов (импульсов) для калибраторов:

Калибратор отрицательного уровня (AHBC 2 Cal1):

42000-300000 (анализатор cobas e 411)

100000-700000 (анализаторы cobas e 601 и cobas e 602)

Калибратор положительного уровня (AHBC 2 Cal2):

100-3000 (анализаторы cobas e)

Контроль качества

Для контроля качества используйте контроль PreciControl Anti-HBc II.

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.

Elecsys Anti-HBc II

cobas®

Расчет

Анализатор автоматически рассчитывает пороговое значение на основе измерения АНБС 2 Cal1 и АНБС 2 Cal2.

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

Интерпретация результатов

В тесте Elecsys Anti-HBc II образцы с индексом дискриминационного уровня > 1.0 являются неактивными. Эти образцы считаются отрицательными для анти-HBc и не требуют дальнейшего тестирования.

При выполнении теста Elecsys Anti-HBc II образцы с индексом дискриминационного уровня ≤ 1.0 являются реактивными. Все образцы, реакция в которых наблюдалась при проведении первого теста, должны быть дважды протестированы повторно с помощью теста Elecsys Anti-HBc II. Если результаты последующего теста в обоих случаях не показывают реакции, то образец считается отрицательным для анти-HBc.

Если хотя бы одно из повторных измерений показывает наличие реакции, то образец считается повторно проявившим реакцию.

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: образцы с COI > 1.0: степень извлечения ± 20 %; образцы с COI ≤ 1.0: степень извлечения ± 0.20.

Статистически значимой интерференции со стороны 23 широко применяемых и отдельных лекарственных веществ не обнаружено. Были протестированы следующие отдельные лекарственные вещества: пегилированный интерферон альфа-2 а, пегилированный интерферон альфа-2 b, ламивудин, адефовир, энтекавир, телбивудин, тенофовир.

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

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

Пределы и диапазоны измерения

Предел обнаружения: ≤ 0.8 ВОЗ МЕ/мл

Указанная чувствительность была определена считыванием концентрации анти-HBc, соответствующей сигналу значения дискриминационного уровня из стандартных кривых, полученных после разбавления эталонного материала ВОЗ анти-HBc в сыворотке крови человека, не содержащей вируса гепатита В.

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 ^{c)}		Внутрилабораторная прецизионность ^{d)}	
		Станд. откл. (SD) COI	Ко-эф. вариации (CV) %	Станд. откл. (SD) COI	Ко-эф. вариации (CV) %
HS ^{e)} , отрицательная	2.24	0.057	2.6	0.087	3.9
HS, слабоположительная	0.954	0.023	2.4	0.042	4.4
HS, положительная	0.008	0.0001	1.6	0.0003	4.0
PC ^{f)} Anti-HBc II 1	2.12	0.033	1.6	0.056	2.6
PC Anti-HBc II 2	0.583	0.012	2.1	0.021	3.6

c) Оценка прецизионности согласно EP05-A3 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) (21 день)

d) Оценка внутрилабораторной прецизионности согласно EP05-A3 CLSI (21 день)

e) HS = сыворотка крови человека

f) PC = PreciControl

Анализаторы cobas e 601 и cobas e 602					
Образец	Среднее значение COI	Повторяемость		Внутрилабораторная прецизионность	
		Станд. откл. (SD) COI	Ко-эф. вариации (CV) %	Станд. откл. (SD) COI	Ко-эф. вариации (CV) %
HS, отрицательная	2.24	0.041	1.9	0.070	3.1
HS, слабоположительная	0.928	0.029	3.1	0.045	4.8
HS, положительная	0.005	0.0001	1.9	0.0002	4.0
PC Anti-HBc II 1	2.48	0.042	1.7	0.070	2.8
PC Anti-HBc II 2	0.635	0.017	2.7	0.027	4.2

Аналитическая специфичность

309 образцов, содержащих потенциальные интерференты, были исследованы с использованием теста Elecsys Anti-HBc II, включая образцы:

- содержащие антитела к HAV (вирус гепатита А), HCV (вирус гепатита С), HIV (ВИЧ), HSV (вирус простого герпеса), вирусу краснухи, CMV (цитомегаловирус), EBV (вирус Эпштейна — Барр), Toxoplasma gondii, Treponema pallidum
- с положительным результатом теста на определение E. coli
- отобранные после вакцинации против вируса гепатита А и вируса гепатита В
- отобранные у пациентов с заболеванием печени невирусной этиологии
- отобранные у пациентов с аутоиммунными заболеваниями (антиядерные антитела (ANA), аутоантитела при СКВ (SLE))

При использовании теста Elecsys Anti-HBc II случаи получения ложноположительных результатов при повторном выполнении не зарегистрированы, то есть специфичность составила 100 %. 81 образец был идентифицирован как согласовано положительный с использованием теста Elecsys Anti-HBc II и другого коммерчески

Elecsys Anti-HBc II

cobas®

доступного теста на анти-HBc антитела. 1 образец был признан неопределенным и был исключен из расчета.

Клиническая чувствительность

По результатам теста Elecsys Anti-HBc II, из 793 образцов, полученных от пациентов, инфицированных HBV, находящихся на разных стадиях заболевания, 793 образца были выявлены как повторно реактивные. Чувствительность анализа Elecsys Anti-HBc II в данном исследовании составила 100 %.

Стадия заболевания	N	Реактивные
Хроническая или острая инфекция HBV (положительная реакция на анти-HBc, положительная реакция на HBsAg)	568	568
Перенесенная инфекция HBV (положительная реакция на анти-HBc, отрицательная реакция на HBsAg, положительная реакция на анти-HBs, отрицательная реакция на анти-HBe)	56	56
Перенесенная или излеченная инфекция HBV (положительная реакция на анти-HBc, отрицательная реакция на HBsAg, отрицательная реакция на анти-HBs, положительная реакция на анти-HBe)	9	9
Перенесенная или излеченная инфекция HBV (положительная реакция на анти-HBc, отрицательная реакция на HBsAg, положительная реакция на анти-HBs, положительная реакция на анти-HBe)	160	160

Чувствительность сероконверсии

Чувствительность сероконверсии теста Elecsys Anti-HBc II была проверена путем тестирования 10 имеющихся в продаже панелей сероконверсии. Тест Elecsys Anti-HBc II показал чувствительность при раннем обнаружении инфекции наравне с другими тестами на HBc-антитела и дополнительными серологическими маркерами HBV.

Клиническая специфичность

В общей сложности 20101 образец (исследования крови доноров, рутинная диагностика, скрининг во время беременности и пациентов на диализе) из 7 центров в Европе были протестированы с помощью теста Elecsys Anti-HBc II.

Результирующая специфичность по результатам анализа повторно реактивных образцов (RR) у доноров сыворотки крови составила 99.93 %, 95 % доверительный интервал (двусторонний) составил 99.84-99.97 %.

Специфичность у доноров плазмы крови составила 99.88 %, 95 % доверительный интервал (двусторонний) составил 99.78-99.94 %.

Специфичность при анализе образцов рутинной диагностики / образцов госпитализированных пациентов составила 100 % (95 % доверительный интервал (двусторонний): 99.60-100 %), образцов пациентов на диализе — 99.31 % (95 % доверительный интервал (двусторонний): 98.23-99.81 %), образцов беременных женщин — 100 % (95 % доверительный интервал (двусторонний): 99.62-100 %).

Когорта	N	Специфичность (%) IR*	95 % доверительный интервал (двусторонний), %, IR	Специфичность, %, RR	95 % доверительный интервал (двусторонний), %, RR
Сыворотка крови доноров	8163	99.93	99.84-99.97	99.93	99.84-99.97
ЗДТА-плазма крови доноров	9162	99.88	99.78-99.94	99.88	99.78-99.94

Когорта	N	Специфичность (%) IR*	95 % доверительный интервал (двусторонний), %, IR	Специфичность, %, RR	95 % доверительный интервал (двусторонний), %, RR
Рутинная диагностика / госпитализированные пациенты	997	100	99.60-100	100	99.60-100
Пациенты на диализе	779	99.13	97.99-99.72	99.31	98.23-99.81
Беременные женщины	1000	100	99.62-100	100	99.62-100

* IR = изначально реактивный

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 Seeger C, Zoulim F, Mason WS. Hepadnaviruses. In: Field's Virology, Knipe DM, Howley RM (eds), 2007 5th edition, Lippincott Williams and Wilkins, Philadelphia, USA. Chapter 76, pp2977-3029.
- 3 Liaw YF, Chu CM. Hepatitis B virus infection. Lancet 2009;373:582-592.
- 4 Elgouhari HM, Abu-Rajab Tamini TI, Carey W. Hepatitis B virus infection: understanding its epidemiology, course, and diagnosis. Clev Clin J Med 2008;75:881-889.
- 5 Caspari G, Gerlick WH. The serologic markers of hepatitis B virus infection – proper selection and standardized interpretation. Clin Lab 2007;53:335-343.
- 6 WHO. Hepatitis B. WHO/CDS/CSR/LYO/2002.2:Hepatitis B. Available at: http://www.who.int/csr/disease/hepatitis/HepatitisB_who_cds_csr_lyo_2002_2.pdf, accessed February 2012.
- 7 Pondé RA, Cardoso DD, Ferro MO. The underlying mechanisms for the 'anti-HBc alone' serological profile. Arch Virol 2010;155:149-158.
- 8 Guidelines for vaccinating kidney dialysis patients and patients with chronic kidney disease. Summarized from recommendations of the advisory committee on immunization practices (ACIP). December 2012. http://www.cdc.gov/dialysis/PDFs/Vaccinating_Dialysis_Patients_and_Patients_dec2012.pdf
- 9 Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- 10 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.
- 11 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 получения дополнительной информации обо всех необходимых компонентах (если они доступны в вашей стране), обращайтесь к руководству оператора конкретного анализатора, соответствующим инструкциям и инструкциям для соответствующих приложений.

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

09014918500V1.1

Elecsys Anti-HBc II

cobas®

REAGENT

Реагент

CALIBRATOR

Калибратор



Объем для растворения

GTIN

Номер в системе международной торговли

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

© 2022, Roche Diagnostics

CE 0123



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



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

Показания

Иммунотест для *in vitro* диагностики. Предназначен для качественного определения антител класса IgG и IgM к ядерному антигену вируса гепатита В в сыворотке и плазме крови человека.

Электрохемилюминесцентный иммунотест "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

Максимальный коэффициент вариации не более 10 %.

pH

M:	7,4 ± 0,05
R0:	4,9 ± 0,05 (при 25 °C)
R1:	7,3 - 7,5 (при 25 °C)
R2:	7,3 - 7,5 (при 25 °C)
АНВС 2 Cal1:	7,1 - 7,7 (при 25 °C)
АНВС 2 Cal2:	7,1 - 7,7 (при 25 °C)

Плотность

M:	1,01 г/см ³ ± 5%
R0:	1,014 г/см ³ ± 5%
R1:	1,03 г/см ³ ± 5%
R2:	1,03 г/см ³ ± 5%
АНВС 2 Cal1:	1,02 г/см ³ ± 5%
АНВС 2 Cal2:	1,02 г/см ³ ± 5%

Срок годности

Хранить при 2-8 °C (максимальный срок годности – 15 месяцев. Дату производства см. на упаковке).

Комплект поставки

Набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител к ядерному антигену вируса гепатита В иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-HBc II cobas e analyzers/АНВС 2), вариант исполнения на 100 тестов, в составе:

1. Кассета с реагентами на три отделения (флакона): M, R1, R2 - 1 шт.
2. Флакон с реагентом R0, объем 5 мл - 1 шт.
3. Калибратор 1 (АНВС 2 Cal1), флакон, объем 1 мл - 2 шт.
4. Калибратор 2 (АНВС 2 Cal2), флакон, объем 1 мл - 2 шт.
5. Этикетка для флакона - 12 шт.
6. Инструкция по применению.

Упаковка

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

Общий вес: 223 г ± 10%

Один набор рассчитан на 100 тестов. Каждый набор состоит из кассеты с реагентами на 3 отделения (флакона): M, R1, R2; Флакона с реагентами для предварительной обработки R0; двух флаконов с калибратором 1; двух флаконов с калибратором 2.

Параметры кассеты M, R1, R2:

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 8 мл, флакон с черной крышкой - R2, объем реагента во флаконе 8 мл.

Материал: полипропилен

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

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

Толщина стенки 0,5 мм ± 10%

Тип размещения на приборе: крепится в специальных пазах на анализаторе

Метод забора реагента из кассеты: аспирация

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

Флакон с реагентом M (прозрачная крышка):

Длина (всей крышки): 28 мм ± 0,2 мм

Ширина (всей крышки): 28 мм ± 0,2 мм

Высота (всей крышки): Не более 19,9 мм

Флакон с реагентом R1 (серая 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

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

Параметры флакона с реагентом R0:

Флакон с белой крышкой - R0, объем реагента во флаконе 5 мл.

Параметры флакона:

Материал: Полипропилен

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

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

Толщина стенки 0,5 мм ± 10%

Метод забора реагента из флакона: аспирация

Габаритные размеры крышки флакона с реагентом R0 (белая 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

Параметры флаконов с калибратором АНВС 2 Cal1 и калибратором АНВС 2 Cal2:

Первичная упаковка: флакон

Материал: флакон полиэтилен, крышка полипропилен

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

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

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: аспирация

Габаритные размеры крышек флаконов:

АНВС 2 Cal1 Белая крышка

Длина (всей крышки): 17,6 мм ± 0,2 мм

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

Высота (всей крышки): 13,6 мм

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

АНБС 2 Cal2 Черная крышка

Длина (всей крышки): 17,6 мм ±0,2 мм

Ширина (всей крышки): 17,6 мм ±0,2 мм

Высота (всей крышки): 13,6 мм

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

Вторичная упаковка:

Реагенты и калибраторы упакованы в картонную коробку (длина x ширина x высота): 97 мм ±10% x 116 мм ±10% x 112 мм ±10%

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

Маркировка

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

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

Символ	Определение	Символ	Определение
	Номер по каталогу		Знак CE с указанием номера сертификационного органа
	Глобальный номер предмета торговли (GTIN)		Знак биологической опасности
	Производитель		Температурные ограничения
	Содержимое набора		Предупреждение: см. инструкцию по применению, ссылка на ресурс с эксплуатационной документацией
	Содержит достаточно для n-испытаний		QR-код
	Номер лота		Дата изготовления
	Срок годности		Обозначение, какая из сторон должна быть сверху
	Только для диагностики in vitro		Знак: Опасность для здоровья

Маркировка картонной упаковки набора

1. Наименование
2. Номер по каталогу
3. Условное обозначение: Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
4. Название и адрес производителя
5. Страна производства
6. Содержимое
7. Содержит достаточно для 100 испытаний
8. Номер лота

9. Срок годности

10. Предупреждение только для диагностики in vitro

11. CE-маркировка с указанием номера уполномоченного органа

12. Знак биологической опасности

13. Температурные ограничения

14. Предупреждение: см. инструкцию по применению, ссылка на электронную инструкцию на русском языке

15. Код опасности H317, H319

16. Коды мер предосторожности P261, P280, P501

17. Коды ответных мер: P333 + P313, P337 + P313, P362 + P364

18. Знак: Опасность для здоровья

19. QR – код

20. Дата изготовления

21. Логотип изготовителя

22. Условное обозначение способа хранения: какая из сторон должна быть сверху (TOP)

Маркировка кассеты с реагентами M, R1, R2

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. Температурные ограничения
9. Знак: Опасность для здоровья
10. Код опасности H317
11. Логотип изготовителя
12. Штрих-код
13. ACN (номер теста)

Маркировка флакона с реагентом R0

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. Знак: Опасность для здоровья
9. Код опасности H319
10. Температурные ограничения
11. Логотип изготовителя
12. Штрих-код
13. ACN (номер теста)

Маркировка флаконов с калибратором

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

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

Макет маркировки на русском языке

Набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител к ядерному антигену вируса гепатита В иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-HBc II cobas e analyzers/ANBC 2), вариант исполнения на 100 тестов, в составе:

1. Кассета с реагентами на три отделения (флакона): M, R1, R2 - 1 шт.
2. Флакон с реагентом R0, объем 5 мл - 1 шт.
3. Калибратор 1 (ANBC 2 Cal1), флакон, объем 1 мл - 2 шт.
4. Калибратор 2 (ANBC 2 Cal2), флакон, объем 1 мл - 2 шт.
5. Этикетка для флакона - 12 шт.
6. Инструкция по применению

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

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

Сыворотка крови, содержащая анти-HBc антитела (ANBC 2 Cal2), была инактивирована с использованием β-пропиолактона и УФ-излучения.

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 09014918190

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

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 наборы реагентов и калибраторов с истекшим сроком годности, а также отходы, использованных реагентов, должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и / или больничными нормативными требованиями.

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

Утилизация отходов упаковки.

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

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

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

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

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

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

Не утилизировать совместно с бытовыми отходами.

Гарантийные обязательства

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

Изделия должны использоваться только до истечения срока годности, который указан на упаковке.

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

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

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

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

Претензии по качеству (рекламация)

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

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

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

Производитель:

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

Уполномоченный представитель производителя:

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

Примечание:

* модули иммунохимические cobas e:

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

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

**Используются совместно с Набор контрольных сывороток для контроля качества определения общих антител к ядерному антигену вируса гепатита В иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl Anti-HBc II Elecsys and cobas e analyzers), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия.

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: 02 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

09014918500V1.1

Elecsys Anti-HBc II

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: «Набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител к ядерному антигену вируса гепатита В иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-HBc II cobas e analyzers/ АНВС 2), в вариантах исполнения:

I. Набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител к ядерному антигену вируса гепатита В иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-HBc II cobas e analyzers/ АНВС 2), 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: 09 августа 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 Haberda); Клеменс Шмид (Clemens Schmid)

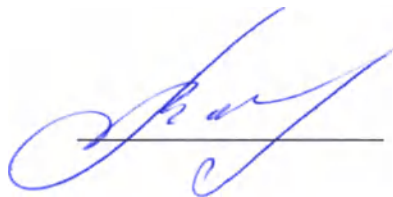
Председатель наблюдательного совета: д-р Томас Шинекер (Dr. Thomas Schinecker)

Список литературы

1. "Предложение по валидации комбинированных анализов анти-ВИЧ-1/2 или ВИЧ Ag/Ab, анти-ВГС тестов, тестов HBsAg и Anti-HBc для использования с трупными образцами"; PEI 08/05/2014.
2. Зеегер К., Зоулим Ф., Мейсон В.С. (Seeger C, Zoulim F, Mason WS). "Гепаднавирусы". В: "Области вирусологии", Найп Д.М., Хоули Р.М. (Knipe DM, Howley RM) (ред.), 2007 5-е издание, Изд-во "Липпинкотт Виллиамс энд Вилкинс" (Lippincott Williams and Wilkins), Филадельфия, США. Глава 76, сс. 2977-3029.
3. Лью И.Ф., Шу К.М. (Liaw YF, Chu CM). "Инфекция гепатита В". Журнал "Лансет" (Lancet) 2009;373:582-592.
4. Элгуари Х.М., Абу-Раджаб Тамими Т.И, Кэри В.Д. (Elgouhari HM, Abu-Rajab Tamimi TI, Carey WD). "Инфекция вируса гепатита В: понимание ее эпидемиологии, течения и диагностики". "Кливлендский клинический журнал медицины" 2008;75:881-889.
5. Каспари Г., Герлик В.Х. (Caspari G, Gerlick WH). "Серологические маркеры инфекции вируса гепатита В - правильный выбор и стандартизированная интерпретация". Журнал "Клиническая Лаборатория" 2007;53:335-343.
6. ВОЗ. "Гепатит В. ВОЗ/CDS/CSR/LYO/2002.2:Гепатит В". Доступно по адресу: http://www.who.int/csr/disease/hepatitis/HepatitisB_whocdscsrlyo2002..2.pdf, принято Февраль 2012.
7. Понде Р.А., Кардосо Д.Д., Ферро М.О. (Ponde RA, Cardoso DD, Ferro MO). "Основные механизмы для серологического профиля 'одного анти-HBc' ". Журнал "Архивы вирусологии" 2010;155:149-158.
8. "Руководства по вакцинации пациентов с диализом почек и пациентов с хроническим заболеванием почек. Обобщения из рекомендаций консультативного комитета по практике иммунизации (ACIP)". Декабрь 2012. http://www.cdc.gov/dialysis/PDFs/Vaccinating_Dialysis_Patients_and_Patients_dec20-12.pdf
9. Стандарты безопасности и гигиены труда: "Патогенные микроорганизмы крови". (29 CFR Часть 1910.1030). Фед. реестр.
10. 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.
11. Директива комиссии 2006/17/ЕС от 8 февраля 2006 о внедрении Директивы 2004/23/ЕС Европейского парламента и Совета в отношении определенных технических требований к донорству, закупке и тестированию человеческих тканей и клеток.

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

Перевод выполнила переводчик
Батова Валерия Андреевна



Российская Федерация
Город Москва
Десятого 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- 54-104

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

Е.Е. Прокошенкова



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 16 (шестнадцать) листов

Е.Е. Прокошенкова