



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 26.01.2021

Claudia Seeler
Notarin in Mannheim



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Набор положительных контролей в кассете для контроля качества количественного определения ДНК вируса гепатита В (ВГВ), РНК вируса гепатита С (ВГС), РНК вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) методом амплификации нуклеиновых кислот на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas® HBV/HCV/HIV-1 Control Kit/HBV/HCV/HIV-1 CTL)

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

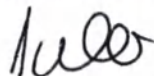
РАЗРАБОТЧИК:

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

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 26 January 2021



**Andrea Weber
Manager Global Regulatory Affairs**

Stamp Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
68305 Mannheim

2021

1/1


cobas® HBV/HCV/HIV-1 Control Kit

Набор положительных контролей в кассете для контроля качества количественного определения ДНК вируса гепатита В (ВГВ), РНК вируса гепатита С (ВГС), РНК вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) методом амплификации нуклеиновых кислот на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas® HBV/HCV/HIV-1 Control Kit/HBV/HCV/HIV-1 CTL)

REF	CONTENT	SYSTEM
06997767190	Н (+) С) 8 x 0,65 мл (5,2 мл) L (+) С) 8 x 0,65 мл (5,2 мл)	cobas® 6800

Русский
Назначение

Набор контролей в кассете cobas® HBV/HCV/HIV-1 Control Kit используется для контроля качества и валидности результатов количественного определения ДНК вируса гепатита В, РНК вируса гепатита С, РНК вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) методом амплификации нуклеиновых кислот в in vitro диагностике на системе автоматизированной cobas® 6800.

Показания

Набор контролей в кассете cobas® HBV/HCV/HIV-1 Control Kit используется для контроля качества и валидности результатов количественного определения ДНК вируса гепатита В, РНК вируса гепатита С, РНК вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) методом амплификации нуклеиновых кислот в in vitro диагностике на системе автоматизированной cobas® 6800.

Противопоказания

Не применимо, изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Побочные действия

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

Общая информация

Набор контролей в кассете cobas® HBV/HCV/HIV-1 Control Kit готов к применению.

Набор контролей в кассете cobas® HBV/HCV/HIV-1 Control Kit используется для контроля качества и валидности результатов количественного определения ДНК вируса гепатита В, РНК вируса гепатита С, РНК вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) методом амплификации нуклеиновых кислот в in vitro диагностике на системе автоматизированной cobas® 6800.

Состав

Набор положительных контролей в кассете cobas® HBV/HCV/HIV-1 готов к применению.

Набор положительных контролей cobas® HBV/HCV/HIV-1 Control поставляется в невскрываемой кассете, упакованной в коробку из мелованного картона. Один набор положительных контролей cobas® HBV/HCV/HIV-1 Control рассчитан на проведение 8 постановок тестов. Кассета, содержащая четыре миништатива, остается закрытой в течение всего рабочего процесса на

системе cobas® 6800. Миништативы кассеты, содержащие микропробирки (флаконы), не могут быть демонтированы.

Компоненты кассеты:

Набор положительных контролей в кассете cobas® HBV/HCV/HIV-1 Control Kit представляет кассету, содержащую четыре миништатива. В каждом миништативе находится по четыре микропробирки (флакона) с крышками желтого и зеленого цвета.

Компоненты 1 миништатива:

Микропробирка (флакон) с желтой крышкой – Высокотитражный положительный контроль HBV/HCV/HIV-1 (HBV/HCV/HIV-1 H (+) C) – 2 шт.

Микропробирка (флакон) с зеленой крышкой – Низкотитражный положительный контроль HBV/HCV/HIV-1 (HBV/HCV/HIV-1 L (+) C) – 2 шт.

Тестирование образцов происходит партиями. Для постановки партии требуется 1 микропробирка (флакон) с желтой крышкой и 1 микропробирка (флакон) с зеленой крышкой, т.е. один набор положительных контролей cobas® HBV/HCV/HIV-1 Control рассчитан на проведение 8 постановок тестов. Постановка теста может включать от 1 до 93 образцов.

Внешний вид (цвет, прозрачность) – жидкость, от прозрачной до слегка мутной, цвета от светло жёлтого до янтарного, без взвешенных частиц.

Характеристики нормальной человеческой плазмы:

Дефибрированная плазма крови человека.

Плазма собрана асептически в стерильные контейнеры. Отдельные единицы и пулированная плазма должны быть надлежащим образом обработаны, чтобы свести количество бактерий до минимума (до 100 КОЕ/мл). Асептическая фильтрация (0,2 мкм).

Каждая отдельная донорская единица должна быть проверена с использованием лицензированных тестов и признана отрицательной на антитела к ВИЧ-1, антиген ВИЧ-p24, поверхностный антиген гепатита В и гепатит С. В качестве альтернативы, отдельные донорские единицы могут быть протестированы с помощью теста NAT (ПЦР).

Каждая партия минипула должна быть протестирована на наличие антител к ядерному антигену ВГВ и признана отрицательной.

Таблица 1. Состав набора положительных контрольных материалов cobas® HBV/HCV/HIV-1 Control Kit.

Компонент набора / количество в наборе	Состав реагента	Концентрация
Низкотитражный положительный контроль HBV/HCV/HIV-1 (HBV/HCV/HIV-1 L (+) C) (8 микропробирок x 0,65 мл) pH 7,0 – 7,6	аналиты	< 0,001 % синтетическая (защищенная) РНК (Armored RNA) ВИЧ-1 группы М в оболочечном белке бактериофага MS2
		< 0,001 % синтетическая (плазмидная) ДНК ВГВ в оболочечном белке бактериофага Лямбда
		< 0,001 % синтетическая (защищенная) РНК ВГС в оболочечном белке бактериофага MS2 (HCV)
	матрица	нормальная плазма человека, нереактивная в лицензированных тестах на антитела к ВГС, антитела к ВИЧ-1/2, HBsAg, антитела к HBc; негативная по РНК ВИЧ-1, РНК ВИЧ-2, РНК ВГС, ДНК ВГВ, РНК ВГЕ, РНК ВЗН и ДНК ЦМВ при тестировании методом ПЦР
		консервант ProClin® 300

Компонент набора количество в наборе	Состав реагента		Концентрация
Высокотитражный положительный контроль HBV/HCV/HIV-1 (HBV/HCV/HIV-1 Н (+) С) 8 микропробирок x 0,65 мл рН 7,0 – 7,6	аналит	< 0,001 % синтетическая (защищенная) РНК (Armored RNA) ВИЧ-1 группы М в оболочечном белке бактериофага MS2	< 0.001%
		< 0,001 % синтетическая (плазмидная) ДНК ВГВ в оболочечном белке бактериофага Лямбда	< 0.001%
		< 0,001 % синтетическая (защищенная) РНК ВГС в оболочечном белке бактериофага MS2 (HCV)	< 0.001%
	матрица	нормальная плазма человека, нереактивная в лицензированных тестах на антитела к ВГС, антитела к ВИЧ-1/2, HBsAg, антитела к HBc; негативная по РНК ВИЧ-1, РНК ВИЧ-2, РНК ВГС, ДНК ВГВ, РНК ВГЕ, РНК ВЗН и ДНК ЦМВ при тестировании методом ПЦР	< 99,9%
		консервант ProClin® 300	0,1 %

Меры предосторожности и предупреждения

Как и при выполнении любой процедуры, соблюдение правил надлежащей лабораторной практики является условием качественного выполнения данного теста. Вследствие высокой аналитической чувствительности теста необходимо тщательно оберегать от контаминации реагенты и амплификационные смеси.

Только для диагностики *in vitro*.

• Только персонал, обученный работе с инфекционными материалами, а также работе с тестами cobas® HBV, cobas® HCV и cobas® HIV-1 и системами cobas® 6800/8800 System, может выполнять данную процедуру.

• Набор контролей cobas® HBV/HCV/HIV-1 Control Kit и набор отрицательных контролей cobas® NHP Negative Control Kit содержат плазму, полученную из человеческой крови. Источник был протестирован в лицензированных тест-системах для выявления антител и оказался нереактивным по антителам к ВГС, антителам к ВИЧ-1/2, HBsAg и антителам к HBc. Тестирование нормальной человеческой плазмы методом ПЦР также подтвердило отсутствие РНК ВИЧ-1 (групп М и О), РНК ВИЧ-2, РНК ВГС и ДНК ВГВ. Ни один из известных методов не может обеспечить полную гарантию отсутствия инфекционных агентов в продуктах крови человека.

• Для оптимального выполнения теста используйте только входящие в состав системы или рекомендованные для нее производителем расходные материалы.

• Паспорта безопасности материалов (SDS) доступны по запросу в вашем региональном представительстве компании Roche.

• Внимательно следуйте рекомендациям и инструкциям для корректного проведения теста. Любое отклонение от инструкции может повлиять на результаты теста.

• Ложноположительные результаты могут быть получены при отсутствии адекватного контроля перекрестных контаминаций образцов на этапах пробоподготовки.

Обращение с реагентами

• Работайте со всеми реагентами, контролями и образцами в соответствии с требованиями надлежащей лабораторной практики для предотвращения перекрестной контаминации образцов и контролей.

• Утилизируйте все материалы, контактировавшие с образцами и реагентами, в соответствии с государственными, федеральными и региональными правилами.

Надлежащая лабораторная практика

• Не пипетируйте ртом.

- Не ешьте, не пейте и не курите в рабочих лабораторных помещениях.
- Работайте с любыми реагентами и образцами в средствах для защиты глаз, лабораторном халате и одноразовых перчатках. Для предотвращения контаминаций меняйте перчатки после работы с образцами, прежде чем начать работу с реагентами наборов и cobas omni. Не допускайте контаминации перчаток при работе с образцами и контролями.
- Тщательно мойте руки после работы с контролями, образцами и компонентами набора и после снятия перчаток.
- Тщательно очищайте и дезинфицируйте все рабочие поверхности свежеприготовленным 0,5%-м раствором гипохлорита натрия в дистиллированной или деионизованной воде (разведите бытовую хлорку в соотношении 1:10), затем протирайте их 70%-м этанолом.
- При разлинии реагентов, контролей или образцов в приборе cobas® 6800/8800 проводите очистку и дезинфекцию поверхности прибора в соответствии с инструкциями в руководстве пользователя систем cobas® 6800/8800 System.



ВНИМАНИЕ

H317: при контакте с кожей может вызывать аллергическую реакцию.

P261: избегать вдыхания пыли/дыма/ газа/тумана/паров/аэрозолей.

P272: не выносить загрязненную одежду с рабочего места.

P280: использовать защитные перчатки.

P302 + P352: ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: промыть большим количеством воды с мылом.

P333 + P313: при раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.

P363: постирать загрязненную одежду перед последующим использованием.

P362+P364 снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.

P501 утилизировать содержимое/ контейнер в специализированном центре.

H333 Может причинить вред при вдыхании.

Ответные меры:

P304 + P312 ПРИ ВДЫХАНИИ: Обратиться за медицинской помощью при плохом самочувствии.

Комплект поставки

Набор положительных контролей в кассете для контроля качества количественного определения ДНК вируса гепатита В (ВГВ), РНК вируса гепатита С (ВГС), РНК вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) методом амплификации нуклеиновых кислот на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas® HBV/HCV/HIV-1 Control Kit/HBV/HCV/HIV-1 CTL).

Необходимые материалы (не входят в комплект поставки)

Таблица 2. Реагенты и расходные материалы для работы с системами cobas® 6800/8800 System.

Наименование	Каталожный номер
Планшет для обработки образцов cobas omni ¹	05534917001
Планшет для амплификации cobas omni ²	05534941001
Наконечники cobas omni ³	05534925001
Контейнер для жидких отходов cobas omni	07094388001

Лизирующий реагент cobas omni Lysis Reagent ⁴	06997538190
Реагент cobas omni MGP Reagent ⁵	06997546190
Дилуэнт для образцов cobas omni Specimen Diluent ⁶	06997511190
Промывочный реагент cobas omni Wash Reagent ⁷	06997503190
Пакет для твердых отходов ⁸	07435967001
Контейнер для твердых отходов ⁹	07094361001
Реагенты в кассете для количественного определения ДНК вируса гепатита В (ВГВ) в образцах сыворотки и плазмы на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas® HBV) ¹⁰	07000979190
Реагенты в кассете для количественного анализа РНК вируса гепатита С (ВГС) в образцах сыворотки и плазмы на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas® HCV) ¹¹	06997732190
Реагенты в кассете для количественного определения РНК вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) в образцах плазмы на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas® HIV-1) ¹²	07000995190
Отрицательный контрольный материал в кассете cobas® NHP Negative Control Kit для контроля качества и оценки валидности результатов на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas® NHP Negative Control Kit) ¹³	07002220190

Примечание:

- 1) Планшет для обработки образцов на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas omni | Processing Plate). Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8662
- 2) Планшет амплификационный для системы автоматизированной cobas® 6800 (cobas omni | Amplification Plate) Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8770
- 3) Наконечники в штативах для системы автоматизированной cobas® 6800 (cobas omni | Pipette Tips). Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8681
- 4) Лизирующий реагент cobas omni LYS для пробоподготовки на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas omni | Lysis Reagent), 4 бутылки, объем 875 мл. Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8946
- 5) Реагент cobas omni MGP с магнитными частицами в кассете для пробоподготовки на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas omni | MGP Reagent), 480 тестов. Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8949
- 6) Дилуэнт для образцов cobas omni SPEC DIL для пробоподготовки на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas omni | Specimen Diluent), 4 бутылки, объем 875 мл. Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8947
- 7) Промывочный реагент cobas omni WASH для пробоподготовки на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas omni | Wash Reagent), 1 бутылка, объем 4,2 л. Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8948
- 8) Пакет для твердых отходов (Пакеты для отходов 56 л, NewGen – не более 60 шт.,уп.) Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8973 пункт 10.9
- 9) Контейнер для твердых отходов (Контейнер для твердых отходов – не более 1 шт.), Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8973 пункт 4.2
- 10) Реагенты в кассете для количественного определения ДНК вируса гепатита В (ВГВ) в образцах сыворотки и плазмы на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas® HBV), производства

Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany/"Рош Диагностика ГмбХ", Германия

11) Реагенты в кассете для количественного анализа РНК вируса гепатита С (ВГС) в образцах сыворотки и плазмы на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas® HCV), производства Roche Diagnostics GmbH, "Рош Диагностика ГмбХ", Германия. Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany;

12) Реагенты в кассете для количественного определения РНК вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) в образцах плазмы на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas® HIV-1), производства Roche Diagnostics GmbH, "Рош Диагностика ГмбХ", Германия. Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany;

13) Отрицательный контрольный материал в кассете cobas® NHP Negative Control Kit для контроля качества и оценки валидности результатов на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas® NHP Negative Control Kit), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8880 (далее по тексту набор отрицательных контролей cobas® NHP Negative Control Kit, отрицательный контроль Cobas® NHP).

Необходимое оборудование и программное обеспечение

Программа cobas® 6800/8800 и аналитический пакет cobas® HBV/ cobas® HCV / cobas® HIV должны быть установлены на прибор(ы). Сервер Instrument Gateway (IG) поставляется вместе с системой.

Таблица 3. Приборы.

Оборудование	Каталожный номер
Система cobas® 6800 System (опция — подвижная)*	05524245001 и 06379672001
Система cobas® 6800 System (фиксированная)*	05524245001 и 06379664001
Система cobas® 8800 System***	05412722001
Модуль подачи образцов	06301037001

*Система автоматизированная cobas® 6800 для проведения анализа нуклеиновых кислот с помощью полимеразной цепной реакции (cobas® 6800), в вариантах исполнения: стационарный, подвижный. Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8973

** Система cobas 8800 не зарегистрирована и не планируется для обращения на территории РФ.

Дополнительные сведения о первичных и вторичных пробирках для образцов, подходящих приборам, приведены в руководствах пользователя систем cobas® 6800/8800 System.

Примечание. Обратитесь в ваше региональное представительство Roche за подробным списком штативов для образцов, штативов для засоренных наконечников и подставок для штативов, подходящих приборам.

Дополнительные материалы более подробно см. в инструкции по применению тест-специфичных реагентов, а также в руководстве пользователя к аналитической системе.

Хранение и стабильность

Набор положительных контролей cobas® HBV/HCV/HIV-1 следует хранить при 2-8 °С.

Набор положительных контролей cobas® HBV/HCV/HIV-1 стабилен до истечения указанного срока годности. Не использовать после истечения указанного срока годности.

Стабильность cobas® HBV/HCV/HIV-1 Control Kit	
в неоткрытом виде при 2-8 °С	до истечения указанного срока годности (максимально 25 месяцев с даты изготовления, дату изготовления см. на упаковке)
Стабильность открытого набора	не применимо

Стабильность после загрузки (общее время в системе, вне холодильника)	максимум 8 часов
---	------------------

Когда реагенты загружены в систему cobas 6800, они хранятся при необходимых температурах и их сроки годности отслеживаются системой. Система автоматически блокирует использование реагентов с истекшим сроком годности.

Работа с реагентом

Готов к применению в системе **cobas® 6800**.

Подробное описание процедуры теста смотрите в руководстве пользователя системы **cobas® 6800**. Следуйте инструкциям мастера подсказок на экране системы **cobas® 6800** для корректной работы системы.

Для оптимального функционирования системы строго следуйте инструкциям, которые представлены в руководстве пользователя/ руководстве оператора для системы **cobas® 6800**. Подробная информация о системе **cobas® 6800** представлена в руководстве пользователя, входящего в комплект поставки системы. Технические характеристики теста при использовании протокола теста, не утвержденного компанией Roche, не гарантируются и определяются пользователем.

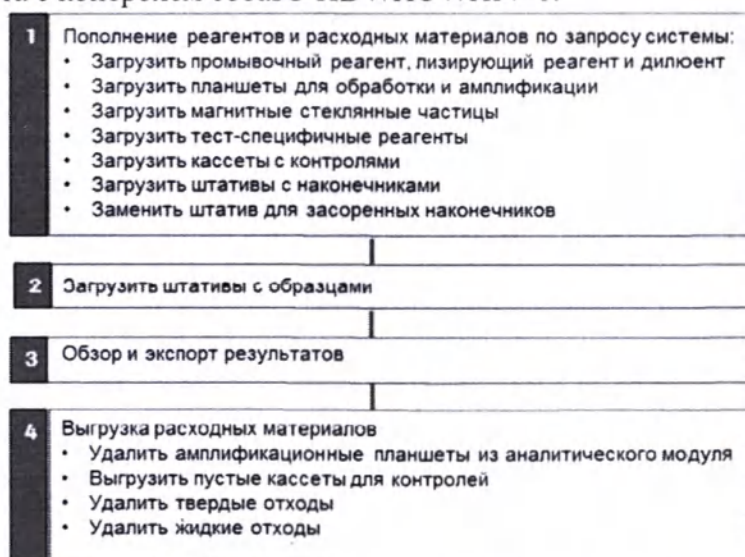
Рекомендации по процедуре

- Не используйте набор контролей **cobas® HBV/HCV/HIV-1 Control Kit** после истечения срока годности.
- Не используйте повторно расходные материалы. Они предназначены только для однократного применения.
- Инструкции по эксплуатации и обслуживанию приборов приведены в руководстве пользователя систем **cobas® 6800/8800 System**.

Постановка тестов **cobas® HBV**, **cobas® HCV** и **cobas® HIV-1** совместно с контролями **cobas® HBV/HCV/HIV-1**.

Процедура постановки теста подробно описана в руководстве пользователя систем **cobas® 6800/8800 System**. На рисунке 4 приведена схема постановки теста с контролем.

Рис. 1. Процедура теста с контролем **cobas® HBV/HCV/HIV-1**.



Результаты

Системы **cobas® 6800/8800 System** автоматически определяют концентрацию ДНК ВГВ/РНК ВГС/РНК ВИЧ-1 в образцах и контролях.

Контроль качества и валидности результатов

- Один отрицательный контроль [(-) C] и два положительных контроля, низкотитражный положительный контроль HxV L(+)C и высокотитражный положительный контроль [HxV H(+)C], присутствуют в каждой постановке.
- В программе cobas® 6800/8800 или отчете проверьте наличие сигнальных сообщений и соответствующих им результатов для проверки валидности постановки.
- Постановка признается валидной, если нет сигнальных сообщений системы ни для одного из трех контролей, включающих один отрицательный и два положительных: HxV L(+)C, HxV H(+)C. Результат отрицательного контроля отображается как (-) C, а результаты низкотитражного и высокотитражного положительных контролей отображаются как HxV L (+)C и HxV H(+)C.

Результаты автоматически инвалидируются программой cobas® 6800/8800, если отрицательный или положительный контроли невалидны.

Таблица 4. Сигнальные сообщения для контролей.

Отрицательный контроль	Сообщение	Результат	Интерпретация
(-) C	Q02 (Невалидные результаты постановки для партии контролей)	Invalid	Невалидный результат, или рассчитанное значение для отрицательного контроля не является негативным.
Положительный контроль	Сообщение	Результат	Интерпретация
HxV L(+)C	Q02 (Невалидные результаты постановки для партии контролей)	Invalid	Невалидный результат, или рассчитанное значение для низкотитражного положительного контроля находится вне заданного диапазона.
HxV H(+)C	Q02 (Невалидные результаты постановки для партии контролей)	Invalid	Невалидный результат, или рассчитанное значение для высокотитражного положительного контроля находится вне заданного диапазона.

Если постановка невалидна, необходимо повторить всю процедуру постановки теста. Включая образцы и контроли.

HxV L(+)C соответствует низкотитражному положительному контролю cobas® HBV/HCV/HIV-1, а HxV H(+)C соответствует высокотитражному положительному контролю cobas® HBV/HCV/HIV-1 в программе cobas® 6800/8800.

Интерпретация результатов

Для валидной постановки проверьте наличие сигнальных сообщений для каждого образца в программе cobas® 6800/8800 или отчете. Интерпретация результатов должна быть следующей:

- валидная постановка может содержать как валидные, так и невалидные результаты для образцов.

Таблица 5. Интерпретация результатов.

Результат	Интерпретация
Target Detected	Not ДНК ВГВ/ДНК ВИЧ-1/РНК ВГС не выявлена. Интерпретируйте результат как «ВГС/ВГВ/ВИЧ-1 не выявлен».
< Titer Min	Рассчитанная концентрация ниже нижнего предела количественного определения (LLoQ) теста. Интерпретируйте результат как «ВГВ/ВГС/ВИЧ-1 выявлен, менее (минимальная концентрация)».
Titer	Рассчитанная концентрация находится в пределах линейного диапазона теста: выше или равна минимальной концентрации и меньше или равна максимальной концентрации. Интерпретируйте результат как «(Концентрация) ВГВ/ВГС/ВИЧ-1 выявлена».

> Titer Max ^a	Рассчитанная концентрация выше верхнего предела количественного определения (ULoQ) теста. Интерпретируйте результат как «ВГВ/ВГС/ВИЧ-1 выявлен, более (максимальная концентрация)».
--------------------------	---

^a Результат образца «> Titer Max» указывает на выявление образца, положительного по ВГВ/ВГС/ВИЧ-1, в концентрации, превышающей верхний предел количественного определения теста (ULoQ). Если нужно получить количественный результат, исходный образец следует развести ВГВ/ВГС/ВИЧ-1-негативной плазмой с ЭДТА или сывороткой, в зависимости от типа исходного образца, и повторить тестирование. Затем умножьте полученный результат на коэффициент разведения.

Данные по производительности

Информацию о производительности можно найти в соответствующем руководстве пользователя/руководстве оператора для системы **cobas® 6800**. Подробную информацию о системе **cobas® 6800**, характеристикам и эксплуатации всех необходимых материалов смотрите в руководстве пользователя /руководстве оператора для системы **cobas® 6800**.

Набор контролей **cobas® HBV/HCV/HIV-1 Control Kit** используется для контроля качества и валидности результатов количественного определения ДНК вируса гепатита В, РНК вируса гепатита С, РНК вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) методом амплификации нуклеиновых кислот в *in vitro* диагностике на системе автоматизированной **cobas® 6800**. Подробные рекомендации по типу образцов приведены в Инструкции по применению к тест-специфичному реагенту.

Коэффициент вариации

Для теста **cobas HCV**

Уровень концентрации [МЕ/мл]	CO (SD) в логарифмических единицах
$1.0E1 \leq x < 1.0E2$	≤ 0.35
$1.0E2 \leq x < 1.0E3$	≤ 0.30
$1.0E3 \leq x < 1.0E4$	≤ 0.16
$1.0E4 \leq x < 1.0E5$	≤ 0.16
$1.0E5 \leq x < 1.0E6$	≤ 0.18
$1.0E6 \leq x < 1.0E7$	≤ 0.18
$1.0E7 \leq x < 1.0E8$	≤ 0.20

Для теста **cobas HBV**

Уровень концентрации [МЕ/мл]	CO (SD) в логарифмических единицах
$1.0E+01 \leq x < 1.0E+02$	≤ 0.40
$1.0E+02 \leq x < 1.0E+03$	≤ 0.30
$1.0E+03 \leq x < 1.0E+04$	≤ 0.16
$1.0E+04 \leq x < 1.0E+05$	≤ 0.16
$1.0E+05 \leq x < 1.0E+06$	≤ 0.18
$1.0E+06 \leq x < 1.0E+07$	≤ 0.18
$1.0E+07 \leq x < 1.0E+09$	≤ 0.20

Для теста **cobas HIV-1**

Уровень концентрации [копий /мл]	CO (SD) в логарифмических единицах
$5.0E+01 \leq x < 1.0E+02$	≤ 0.30
$1.0E+02 \leq x < 1.0E+03$	≤ 0.24
$1.0E+03 \leq x < 1.0E+04$	≤ 0.16
$1.0E+04 \leq x < 1.0E+05$	≤ 0.15
$1.0E+05 \leq x < 1.0E+06$	≤ 0.16
$1.0E+06 \leq x < 1.0E+07$	≤ 0.18

Упаковка**Параметры кассеты:**

Набор положительных контролей cobas® HBV/HCV/HIV-1 Control поставляется в невскрываемой кассете, упакованной в коробку из мелованного картона. Один набор положительных контролей cobas® HBV/HCV/HIV-1 Control рассчитан на проведение 8 постановок тестов. Кассета, содержащая четыре миништатива, остается закрытой в течение всего рабочего процесса на системе cobas® 6800. Миништативы кассеты, содержащие микропробирки (флаконы), не могут быть демонтированы.

Кассета с контролем cobas® HBV/HCV/HIV-1 Control Kit состоит из четырех миништативов, каждый из которых содержит по одной микропробирке с двумя контрольными материалами. В кассете содержится 8 микропробирок каждого контрольного материала.

Материал (кассета и крышка кассеты): ударопрочный полистирол

Размеры кассеты (длина/ширина/высота): 127,76 (+0,25 /-0,35) мм /82,65 (+/- 0,2) мм x 53 (+/-0,34) мм.

Тип размещения на приборе: крепится в специальных пазах на анализаторе

Метод забора реагента из кассеты: аспирация

Вторичная упаковка:

Картонная коробка (размеры (длина x ширина x высота)): не более 135 мм x 90 мм x 75 мм.

Вес: не более 229 г.

Упаковка изделия обеспечивает достаточную защиту от механических, климатических воздействий при условии соблюдения правил транспортировки. Изделие упаковано герметично. Ссылка на инструкцию по применению указана на маркировке изделия на русском языке.

Символы

Этикетки и процесс маркировки соответствуют серийным стандартам EN 18113-2:2011, EN 15223-1:2012.

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

Символ	Определение	Символ	Определение
	СЕ-маркировка с указанием кода органа по сертификации		Только для диагностики <i>in vitro</i>
	Дата изготовления		Производитель
	Номер лота		Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов
	Каталожный номер		Температурный диапазон
	Содержимое		Срок годности
	Дистрибьютеры		Глобальный номер товара
	QR – код		Предупреждение об опасности
	Биологическая опасность		

Маркировка картонной упаковки

Наименование

Каталожный номер

Для использования на системе cobas 6800/8800

Обозначение: Содержимого достаточно для проведения 8 постановок

Медицинское изделие для диагностики in vitro

Температурный диапазон

Нижняя грань коробки

Каталожный номер коробки

Передняя грань коробки

Наименование

Для использования на системе cobas 6800/8800

Логотип производителя

Задняя грань коробки

Состав

Количество миништативов в кассете – 4шт.

Объем контроля в кассете (8 микропробирок объемом 0,65 мл)

Обозначение: биологическая опасность

Обозначение: Предупреждение об опасности

Кодовые обозначения опасностей: H317, P261, P272, P280, P362+ P364, P333 + P313, P363, P501

Боковая грань (1)

Сокращенное наименование

Название и адрес производителя

Названия и адреса некоторых дистрибьюторов

Страна происхождения

Боковая грань (2)

Краткое наименование

Номер лота высокотитражного положительного контроля

Номер лота низкотитражного положительного контроля

СЕ-маркировка с указанием кода органа по сертификации

Место для метки UDI (уникальный идентификатор товара))

QR – код

Глобальный номер товара

Номер лота

Дата изготовления

Срок годности

Каталожный номер

Боковая грань (3)

Для использования на системе cobas 6800/8800

Боковая грань (4)

Предупреждение: Инструкция к набору контролей входит в инструкции к тест-специфическим реагентам

Маркировка миништатива

Наименование

Обозначение: Содержимого достаточно для проведения 2 постановок

Медицинское изделие для диагностики in vitro

Температурный диапазон

Каталожный номер

Номер лота

Срок годности

Адрес и название производителя

Страна происхождения

Каталожный номер коробок

Обозначение: биологическая опасность

Обозначение: Предупреждение об опасности

Маркировка микропробирок высокотитражного положительного контроля HBV/HCV/HIV-1 H(+)/C и низкотитражного положительного контроля HBV/HCV/HIV-1 L(+)/C

Наименование

Каталожный номер

Название и адрес производителя

Страна происхождения

Объем контроля 0,65 мл

Температурный диапазон

Срок годности

Номер лота

Логотип производителя

Кассета имеет идентификационную радиометку (RFID)

Макет маркировки изделия на русском языке

Набор положительных контролей в кассете для контроля качества количественного определения ДНК вируса гепатита В (ВГВ), РНК вируса гепатита С (ВГС), РНК вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) методом амплификации нуклеиновых кислот на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas® HBV/HCV/HIV-1 Control Kit/HBV/HCV/HIV-1 CTL)

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

Производитель: «Roche Diagnostics GmbH», Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Изделие предназначено только для диагностики in vitro

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

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.reception_dia@roche.com

Кат. номер: 06997767190

Ссылка для получения «Инструкции по использованию» _____

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 Диагностикс ГмбХ") или к региональному поставщику.

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

Стерилизация

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

Требования к охране окружающей среды

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

Утилизация

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды Набор положительных контролей в кассете для контроля качества количественного определения ДНК вируса гепатита В (ВГВ), РНК вируса гепатита С (ВГС), РНК вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) методом амплификации нуклеиновых кислот на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas® HBV/HCV/HIV-1 Control Kit/HBV/HCV/HIV-1 CTL) 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 Диагностикс ГмбХ") разработана с целью сведения к минимуму загрязнения окружающей среды при сохранении целостности продукта во время транспортировки и хранения. Упаковочные отходы должны утилизироваться в местных пунктах сбора упаковки, в специализированные контейнеры, расположенные в муниципалитетах.

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

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

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

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 Диагностикас ГмбХ")) гарантирует, что Набор положительных контролей в кассете для контроля качества количественного определения ДНК вируса гепатита В (ВГВ), РНК вируса гепатита С (ВГС), РНК вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) методом амплификации нуклеиновых кислот на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas® HBV/HCV/HIV-1 Control Kit/HBV/HCV/HIV-1 CTL) соответствует спецификациям, заявленным на этикетке. Производитель несет ответственность за работу изделий только в случае их правильного использования в соответствии с инструкцией, а также соблюдения правил хранения и транспортировки. Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

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

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

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

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

Претензии по качеству (рекламация)

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

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

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

Тип биоматериала:

Требования к типу образцов, условиям их сбора, транспортировки, хранения применимы к совместимому тест-специфическому реагенту. Обратитесь к инструкции по применению тест-специфического реагента (cobas® HBV, cobas® HCV, cobas® HIV-1).

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, 26.01.2021 г.

[Подпись]

Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)

Нотариус в г. Маннхайм

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

cobas® HBV/HCV/HIV-1 Control Kit

[Логотип: «Рош»]

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: **Набор положительных контролей в кассете для контроля качества количественного определения ДНК вируса гепатита В (ВГВ), РНК вируса гепатита С (ВГС), РНК вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) методом амплификации нуклеиновых кислот на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas® HBV/HCV/HIV-1 Control Kit/HBV/HCV/HIV-1 CTL)**

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

РАЗРАБОТЧИК:

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

Утверждено

«Рош Διαγνωστικс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Дата: 26 января 2021 года

[подпись]

Андреа Вебер (Andrea Weber)

Менеджер отдела глобального нормативно-правового регулирования

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

Сандхофер Штрассе 116

68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim)]

2021

1/1

«Рош Διαγνωστικс 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); Андреас Шмитц (Andreas Schmitz)

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

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

Перевод выполнила переводчик
Касумова Флора Сейфаддиновна



Российская Федерация
Город Москва
Девятого марта две тысячи двадцать первого года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Касумовой Флоры Сейфаддиновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- *12-1064*

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



Л.В.Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 19 (девятнадцать) листов.

Л.В.Дейнеко

