SEELER & DR. FELLMETH
NOTARE

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

Beglaubigte Ablichtung

Die Übereinstimmung der nachstehenden Abschrift mit der mir vorliegenden Urschrift beglaubige ich.

Mannheim, den 10. NOV. 2023

Senni Hundt
Notarvertreterin der Notarin
Claudia Seeler in Mannheim

CLAUDIA SEELER
NOTARIN IN MANNHEIM

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Elecsys HIV Duo

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Набор реагентов и калибраторов для качественного определения антигена ВИЧ-1 p24 и антител к ВИЧ-1, включая группу O, и ВИЧ-2 в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys HIV Duo cobas e analyzers/HIVDUO)»

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

РАЗРАБОТЧИК:
Roche Diagnostics GmbH, "Рош Диагностикс ГмбХ", Германия.
Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 09 November 2023

Dr. Heike Zimmermann
Regulatory Affairs Project Manager

Stamp

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim

2023

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Elecsys HIV Duo

cobas®

REF		Σ	SYSTEM
08836973190	08836973500	300	cobas e 402 cobas e 801

Русский

Системная информация

Краткое название	Тип анализа	Использовать для
HIVDUO	cobas e flow	HIV Duo
HIVDUOR	cobas e flow	HIV Duo, повтор в дублях
HIVAG	HIV Antigen (HIV Ag), встроенная аппликация	HIV Duo cobas e flow
AHIV	Anti-HIV, встроенная аппликация	HIV Duo cobas e flow

Назначение

Иммунотест для in vitro диагностики. Предназначен для качественного определения антигена p24 ВИЧ-1 и антител к ВИЧ-1, в том числе группы O, а также антител к ВИЧ-2 в сыворотке и плазме крови человека. Промежуточные результаты (ВИЧ Ag и антитела к ВИЧ) предназначены для помощи в выборе алгоритма подтверждения для реактивных образцов.

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

Одобрение контролирующими органами

Данный тест был промаркирован знаком CE в соответствии с Директивой 98/79/EC. 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 Паула Эрлиха (PEI)[1] для использования трупных образцов крови (образцов, собранных посмертно, после остановки сердца).

Теоретическое обоснование

Вирус иммунодефицита человека (ВИЧ), возбудитель синдрома приобретенного иммунодефицита (СПИД), относится к семейству ретровирусов. ВИЧ может передаваться при половом контакте, через инфицированную кровь и препараты крови или от ВИЧ-инфицированной матери ребенку до, во время или после рождения. К настоящему времени идентифицированы два типа ВИЧ, получившие названия ВИЧ-1 и ВИЧ-2.[2,3,4,5] ВИЧ-1 можно разделить на 4 отдаленно родственных группы: группа M (от слова «основная», main), группа N (не принадлежащие к группам M и O), группа O (от слова «непохожая», outlier) и группа P.[6,7,8] Исходя из генетического родства, внутри группы M для ВИЧ-1 были выделены 10 различных подтипов (от A до D, от F до H, J, K, L), а также несколько циркулирующих рекомбинантных форм (ЦРФ).[9,10] Подавляющее большинство случаев инфицирования ВИЧ-1 вызывается вирусами, принадлежавшими к группе M, тогда как географическое распределение подтипов и ЦРФ в пределах этой группы широко варьирует.[11] Из-за различий в последовательности иммунодоминантных эпитопов (особенно белков оболочки ВИЧ-1 группы M, ВИЧ-1 группы O и ВИЧ-2), чтобы избежать ошибок при выявлении ВИЧ-инфекции методом иммуноанализа, необходимо использовать специфические антигены.[12,13]

Антиген p24 ВИЧ в образцах крови недавно инфицированных пациентов может быть обнаружен уже со 2-3-й недели после инфицирования.[14,15] Антитела к ВИЧ могут быть обнаружены в сыворотке крови приблизительно с 4-й недели после инфицирования.[14,16] Комбинированное выявление антигена p24 ВИЧ и антител к ВИЧ при использовании скрининговых тестов на ВИЧ 4-го поколения приводит к повышению чувствительности и, как следствие, уменьшению диагностического окна по сравнению с традиционными тестами на антитела к ВИЧ.[17,18]

При использовании теста Elecsys HIV Duo, антиген p24 ВИЧ-1 (ВИЧ Ag), а также антитела к ВИЧ-1 и ВИЧ-2 (анти-ВИЧ антитела) могут определяться параллельно в 2 отдельных измерениях. По результатам этих измерений анализатор автоматически рассчитывает основной результат теста Elecsys HIV Duo. Промежуточные результаты (ВИЧ Ag и антитела к ВИЧ) предназначены для помощи в выборе алгоритма подтверждения для реактивных образцов. В тесте Elecsys HIV Duo используются моноклональные антитела для выявления ВИЧ Ag и рекомбинантные антигены, полученные из Env- и Pol-участков ВИЧ-1 (в том числе группы O) и ВИЧ-2, для выявления антител к ВИЧ. Результаты для повторно реактивных образцов должны быть подтверждены в соответствии с рекомендованными алгоритмами подтверждения.

Принцип метода

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

- 1-я инкубация: для определения ВИЧ Ag (HIVAG) 30 мкл образца вступают в реакцию с биотинилированными моноклональными анти-p24 антителами и рутенилированными[a)] моноклональными анти-p24 антителами с образованием сэндвич-комплекса. Для определения анти-ВИЧ антител (AHIV) 30 мкл образца вступают в реакцию с биотинилированными ВИЧ-специфичными рекомбинантными антигенами/пептидами и рутенилированными[a)] ВИЧ-специфичными рекомбинантными антигенами/пептидами с образованием сэндвич-комплекса. Инкубация проводится параллельно в отдельных емкостях.
- 2-я инкубация: После добавления микрочастиц, покрытых стрептавидином, образовавшийся комплекс связывается с твердой фазой посредством взаимодействия биотина и стрептавидина.
- Реакционная смесь аспирируется в измерительную ячейку, где микрочастицы оседают на поверхность электрода в результате магнитного взаимодействия. Затем с помощью ProCell II M удаляются несвязавшиеся вещества. Затем приложенное к электроду напряжение вызывает хемилюминесцентную эмиссию, которая измеряется фотоумножителем.
- Результаты рассчитываются автоматически с помощью программного обеспечения путем сопоставления электрохемилюминесцентного сигнала, полученного от образца, с пороговым значением, полученным в результате встроенной калибровки ВИЧ Ag и анти-ВИЧ антител. Результат теста Elecsys HIV Duo рассчитывается автоматически на основании сигнала соотношений порогового значения (индекс порогового значения; COI) от ВИЧ Ag и анти-ВИЧ антител.

a) Трис(2,2'-бипиридил)рутений(II)-комплекс ($Ru(bpy)_3^{2+}$)

Реагенты — рабочие растворы

Кассета cobas e для определения ВИЧ Ag (M, R1, R2) промаркирована как HIVAG.

Кассета cobas e для определения анти-ВИЧ антител (M, R1, R2) промаркирована как AHIV.

HIVAG

M	Микрочастицы, покрытые стрептавидином, 1 флакон, 14.1 мл: Микрочастицы, покрытые стрептавидином, 0.72 мг/мл; консервант.
R1	Анти-p24 ВИЧ-Ат–биотин, 1 флакон, 14.8 мл: Биотинилированные моноклональные анти-p24 ВИЧ антитела (мышиные), около 0.75 мг/л; MES[b)] буфер 50 ммоль/л, pH 6.5; консервант.
R2	Анти-p24 ВИЧ-Ат–$Ru(bpy)_3^{2+}$, 1 флакон, 14.8 мл: Моноклональные анти-p24 антитела (мышиные), меченые рутениевым комплексом, около 0.75 мг/л; MES буфер 50 ммоль/л, pH 6.5; консервант.

b) MES = 2-морфолино-этансульфоновая кислота

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Elecsys HIV Duo

cobas®

HIVDUO Cal1 Калибратор отрицательного уровня (лиофилизированный), 1 флакон для приготовления 1.0 мл:
Сыворотка крови человека, нереактивная по анти-ВИЧ-1 и анти-ВИЧ-2 антителам.

HIVDUO Cal2 Калибратор положительного уровня (лиофилизированный), 1 флакон для приготовления 1.0 мл:
Антиген p24 ВИЧ (E. coli, рДНК) в сыворотке крови человека, нереактивной по анти-ВИЧ-1 и анти-ВИЧ-2 антителам.

AHIV

M Микрочастицы, покрытые стрептавидином, 1 флакон, 14.1 мл:
Микрочастицы, покрытые стрептавидином, 0.72 мг/мл; консервант.

R1 ВИЧ-1/2-специфичные рекомбинантные антигены (E. coli)~биотин, ВИЧ-1/2-специфичные синтетические пептиды~биотин, 1 флакон, 14.8 мл:
Биотинилированные ВИЧ-1/2-специфичные рекомбинантные антигены (E. coli) и биотинилированные ВИЧ-1/2-специфичные синтетические пептиды около 0.63 мг/л; TES[c)] буфер 40 ммоль/л, pH 7.3; консервант.

R2 ВИЧ-1/2-специфичные рекомбинантные антигены (E. coli)~$Ru(bpy)_3^{2+}$, ВИЧ-1/2-специфичные синтетические пептиды~$Ru(bpy)_3^{2+}$, 1 флакон, 14.8 мл:
ВИЧ-1/2-специфичные рекомбинантные антигены (E. coli) и ВИЧ-1/2-специфичные синтетические пептиды, меченные рутениевым комплексом, около 1.22 мг/л; TES буфер 40 ммоль/л, pH 7.3; консервант.

c) TES = 2-[[1,3-дигидрокси-2-(гидроксиметил)пропан-2-ил]амино]этансульфоновая кислота

HIVDUO Cal3 Калибратор отрицательного уровня (лиофилизированный), 1 флакон для приготовления 1.0 мл:
Сыворотка крови человека, нереактивная по анти-ВИЧ-1 и анти-ВИЧ-2 антителам.

HIVDUO Cal4 Калибратор положительного уровня (лиофилизированный), 1 флакон для приготовления 1.0 мл:
Анти-ВИЧ-1 положительная сыворотка крови человека (инактивированная) в сыворотке крови человека, отрицательной по анти-ВИЧ-1 и анти-ВИЧ-2 антителам.

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.

H412 Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.

Меры предосторожности:

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

P273 Не допускать попадания в окружающую среду.

P280 Носите защитные перчатки.

Ответные действия:

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

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

Меры предосторожности при утилизации:

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

Маркировка о безопасности продукта соответствует руководству EU GHS.

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

Все материалы человеческого происхождения должны рассматриваться как потенциально инфицированные.

Отрицательные калибраторы (HIVDUO Cal1 и HIVDUO Cal3) так же как положительный калибратор HIV Ag (HIVDUO Cal2) приготовлены исключительно из крови доноров, тестированных в индивидуальном порядке, у которых не было обнаружено антигена вируса гепатита B (HBsAg) и антител к вирусу гепатита C и к 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 EC 98/79/EC, Приложение II, Список A.

Сыворотка крови, содержащая анти-ВИЧ-1 антитела (HIVDUO Cal4), была инактивирована с использованием β-пропиолактона и УФ-излучения.

Тем не менее, поскольку ни один из методов иследования не позволяет полностью исключить риск инфицирования, обращаться с материалами следует так же аккуратно, как и с образцом биоматериала пациента. В случае контакта с источником возможного инфицирования необходимо следовать указаниям соответствующих органов здравоохранения.[19,20]

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

Приготовление рабочего раствора

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

Калибраторы:

Растворите содержимое 1 флакона, осторожно добавив ровно 1.0 мл дистиллированной или деионизированной воды и оставив флакон в закрытом виде на 15 минут до полного растворения. Аккуратно перемешайте, избегая образования пены.

Перенесите растворенные калибраторы во входящие в набор пустые флаконы с закрывающимися крышками и этикетками.

Если для калибровки на борту анализатора не требуется весь объем, перенесите аликвоты растворенных 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 или -20 °C (± 5 °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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Храните кассету cobas e в вертикальном положении для обеспечения полной доступности микрочастиц во время автоматического перемешивания перед использованием.

Стабильность кассеты cobas e:	
в невскрытом виде при 2-8 °C	до окончания указанного срока годности
на борту анализаторов	16 недель

Стабильность калибраторов:	
лиофилизированные	до окончания указанного срока годности
растворенные при 2-8 °C	72 часа
растворенные калибраторы при -20 °C	16 недель (возможен 1 цикл замораживания/размораживания)
на борту анализаторов при 20-25 °C	использовать только один раз

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

Сбор и подготовка материала для исследования

Можно использовать образцы, полученные от живых пациентов, доноров крови или отдельных доноров органов, тканей или клеток, включая образцы доноров, полученные, пока сердце донора еще бьется.
Эффективность использования трупных образцов крови (образцы, собранные посмертно, после остановки сердца) была установлена в соответствии с рекомендациями Института Пауля Эрлиха[1] с образцами, полученными в течение 24 часов после смерти.[2] 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, K_2-ЭДТА, K_3-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 использоваться пробирки для исследования плазмы крови с Li-гепарином, K_2-ЭДТА и K_3-ЭДТА с разделительным гелем.

Критерий: корректное определение отрицательных и положительных образцов в пределах степени извлечения ± 0.2 COI для отрицательных и 80-120 % для положительных образцов.

Стабильность:
Для образцов, полученных у живых пациентов, и образцов, полученных у доноров до полной остановки сердца: в течение 7 дней при 20-25 °C, 4 недель при 2-8 °C, 3 месяцев 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.

Устройства для сбора образцов, содержащие жидкие антикоагулянты, оказывают эффект разведения, приводящий к снижению значений COI в отдельных образцах, полученных у пациентов. Для сведения к минимуму эффекта разведения необходимо полностью заполнить соответствующие устройства для сбора образцов в соответствии с инструкциями производителя.

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.

Образцы, содержащие осадок, и оттаявшие образцы необходимо отцентрифугировать перед выполнением анализа.

Не использовать образцы, инактивированные посредством тепловой обработки.

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

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.

Характеристика теста Elecsys HIV Duo для биологических жидкостей, кроме сыворотки и плазмы крови, не установлены.

Состав набора

См. раздел "Реагенты – рабочие растворы".

- 4 этикетки для флаконов
- 4 пустых флакона с закрывающимися крышками и этикетками

Необходимые материалы (не входят в набор)

- REF 06924107190, PreciControl HIV Gen II, для 6 x 2.0 мл
- REF 06924115190, PreciControl HIV; HIV-2+GrpO, для 4 x 2.0 мл (опционально)
- REF 12001101122, Elecsys HIV Ag Confirmatory Test, по 2 x 1.0 мл контрольного и подтверждающего реагентов (опционально)
- REF 11776576322, CalSet Vials, 2 x 56 пустых флаконов с закрывающимися крышками
- Общее лабораторное оборудование
- Анализатор cobas e
- Дистиллированная или деионизированная вода

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 отрегулирует температуру реагентов и открытие/закрытие кассеты cobas e.

Калибраторы:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Установите флаконы с растворенными калибраторами в зону для образцов.

На каждую аликвоту выполняется только одна калибровочная процедура.

Калибровка

Прослеживаемость:

HIVAG:
Этот метод был стандартизирован относительно Международного стандартного образца ВОЗ антигена p24 ВИЧ-1, код 90/636 NIBSC (Национальный институт биологических стандартов и контроля; National Institute for Biological Standards and Control).

AHIV:
Международного общепринятого стандартного образца для анти-ВИЧ-1 и анти-ВИЧ-2 антител не существует.

Частота калибровки: калибровка должна быть выполнена однократно для каждого лота реагента с использованием HIVDUO Cal1, HIVDUO Cal2, HIVDUO Cal3, HIVDUO Cal4 и свежего реагента (т. е., находящегося на борту не более 24 часов с момента регистрации кассеты **cobas e** на анализаторе).

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

Обновление калибровки рекомендовано в следующих случаях:

- каждые 12 недель при использовании одного и того же лота реагента;
- каждые 28 дней при использовании одной и той же кассеты **cobas e** на анализаторе;
- по мере необходимости: например, когда результаты контроля качества выходят за пределы установленного диапазона.

Диапазон электрохемилюминесцентных сигналов (импульсов) для калибраторов:
Калибратор отрицательного уровня HIVAG (HIVDUO Cal1): 450-1800
Калибратор положительного уровня HIVAG (HIVDUO Cal2): 10000-40000
Калибратор отрицательного уровня AHIV (HIVDUO Cal3): 450-1800
Калибратор положительного уровня AHIV (HIVDUO Cal4): 10000-40000

Контроль качества

Для контроля качества используется контрольный материал PreciControl HIV Gen II.
Кроме того, можно использовать контрольные материалы PreciControl HIV; HIV-2+GrpO (опционально). Обратите внимание, что для оптимального контроля качества всех результатов теста на ВИЧ достаточно использовать только контрольный материал PreciControl HIV Gen 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 **cobas e** и после каждой калибровки.

Контрольные интервалы должны быть адаптированы в соответствии с требованиями конкретной лаборатории. При этом полученные величины должны находиться в пределах допустимых отклонений. Каждая лаборатория должна выработать правила, позволяющие принять корректирующие меры в случае, если значения выходят за установленные пределы.

При необходимости проведите повторный анализ соответствующих образцов.

Соблюдайте все действующие федеральные и местные нормативные акты, касающиеся вопросов контроля качества.

Расчет

Анализатор автоматически рассчитывает пороговое значение на основании измерений HIVDUO Cal1 и HIVDUO Cal2, HIVDUO Cal3 и HIVDUO Cal4.

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

Для расчета основного результата при использовании теста Elecsys HIV Duo на основании промежуточных результатов HIVAG и AHIV используется следующая формула:

$$\text{HIVDUO (COI)} = \sqrt{(\text{HIVAG [COI]})^2 + (\text{AHIV [COI]})^2}$$

Интерпретация результатов

Основной результат HIVDUO

Числовой результат	Сообщение о результате	Интерпретация/ дальнейшие шаги
COI < 1.00	Нереактивный	Отрицательный результат для ВИЧ-1 Ag и отрицательный результат для анти-ВИЧ-1/2 антител. Дальнейшее тестирование не требуется.
COI ≥ 1.00	Реактивный	Реактивный по результатам теста Elecsys HIV Duo. Все первоначально реактивные образцы должны быть проанализированы повторно в дублях с использованием теста Elecsys HIV Duo. Повторный анализ образцов с первоначальным значением COI ≥ 1.00 может проводиться автоматически (см. раздел **cobas e flow**).

Основной результат HIVDUOR

Числовой результат	Сообщение о результате	Интерпретация/ дальнейшие шаги
В обоих повторных тестах в дублях получено значение COI < 1.00	Нереактивный	Отрицательный результат для ВИЧ-1 Ag и отрицательный результат для анти-ВИЧ-1/2 антител. Дальнейшее тестирование не требуется.
В одном или обоих повторных тестах в дублях получено значение COI ≥ 1.00	Повторно реактивный	Результаты для повторно реактивных образцов должны быть подтверждены в соответствии с рекомендованными алгоритмами подтверждения. В качестве подтверждающих тестов могут использоваться вестерн-блот и тесты на РНК ВИЧ. Для выбора корректного метода может использоваться модуль-специфичный промежуточный результат HIVAG и AHIV.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Elecsys HIV Duo

cobas®

Промежуточный результат HIVAG

Числовой результат	Сообщение о результате	Интерпретация/ дальнейшие шаги
COI < 1.00	Нереактивный	Отрицательный по антигену p24 ВИЧ-1.
COI ≥ 1.00	Реактивный	Реактивный по модулю ВИЧ Ag.

Промежуточный результат AHIV

Числовой результат	Сообщение о результате	Интерпретация/ дальнейшие шаги
COI < 1.00	Нереактивный	Отрицательный по анти-ВИЧ-1/2 антителам.
COI ≥ 1.00	Реактивный	Реактивный по модулю анти-ВИЧ антител.

Обратите внимание: если оба результата HIVAG и AHIV находятся в диапазоне значений COI 0.706-0.999, объединенный основной результат теста Elecsys HIV Duo будет характеризоваться значением COI ≥ 1.00 и определяться как реактивный.

cobas e flow

cobas e flow — это последовательность операций, запрограммированная в системе для автоматического осуществления измерений и расчета результатов комбинаций тестов с целью реализации алгоритмов принятия решений.
HIVDUO **cobas e flow** необходим для обеспечения возможности одновременного раздельного измерения HIVAG и AHIV с последующим расчетом основного результата.
Второй **cobas e flow** для тестов на ВИЧ позволяет автоматически выполнить повторное измерение в дублях для образцов с первоначальным индексом порогового значения ≥ 1.00 (краткое название HIVDUOR). По окончании измерений будут отображены оба промежуточных результата и общий результат.

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	≤ 0.311 ммоль/л или ≤ 500 мг/дл
Интралипид	≤ 2000 мг/дл
Биотин	≤ 4912 нмоль/л или ≤ 1200 нг/мл
Ревматоидный фактор	≤ 1200 МЕ/мл

Критерий: корректное определение отрицательных и положительных образцов в пределах степени извлечения ± 0.15 COI для отрицательных и 80-120 % для положительных образцов.

При использовании теста Elecsys HIV Duo случаи получения ложноотрицательного результата как следствие эффекта высокой дозы (хук-эффекта) не зарегистрированы.

Возможность эффекта высокой дозы (хук-эффекта) полностью исключить нельзя.

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

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.

Отрицательный результат теста полностью не исключает возможного наличия ВИЧ-инфекции. Иногда образцы сыворотки или плазмы крови, полученные на очень ранней (преконверсионной) фазе, либо на самой поздней фазе ВИЧ-инфекции, могут давать отрицательные результаты. Кроме того, отрицательные результаты теста на ВИЧ могут быть получены при инфицировании еще не известными разновидностями ВИЧ. Наличие антител к ВИЧ не является диагнозом СПИД.

Пределы и диапазоны измерений

Обнаружение антигена (HIVAG/HIVDUO)
≤ 1.0 МЕ/мл
Чувствительность обнаружения антигена была установлена на основании серийных разведений Международного стандартного образца ВОЗ антигена p24 ВИЧ-1, код 90/636 NIBSC (Национальный институт биологических стандартов и контроля; National Institute for Biological Standards and Control), ВИЧ-отрицательной сывороткой крови человека.

Обнаружение антител (AHIV/HIVDUO)
Для определения ВИЧ-специфичных антител не существует международного общепринятого стандарта.

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					
		Повторяемость		Внутрилабораторная прецизионность	
Образец	Среднее значение COI	Станд. откл. (SD) COI	Коэф. вариации (CV) %	Станд. откл. (SD) COI	Коэф. вариации (CV) %
HSP[a], отрицательный	0.107	0.006	5.4	0.008	7.7
HSP, положительный по антигену p24 ВИЧ-1	2.22	0.039	1.7	0.062	2.8
HSP, положительный по анти-ВИЧ-1 антителам	1.85	0.029	1.6	0.062	3.4
HSP, положительный по анти-ВИЧ-1 антителам	19.3	0.304	1.6	0.627	3.2
HSP, положительный по анти-ВИЧ-2 антителам	1.85	0.028	1.5	0.066	3.6
HSP, положительный по анти-ВИЧ группы O	1.65	0.024	1.4	0.057	3.5
PC[a] HIV1	0.158	0.007	4.2	0.009	5.8
PC HIV2	3.30	0.035	1.1	0.091	2.8
PC HIV3	9.80	0.105	1.1	0.211	2.2
PC HIV4	3.78	0.033	0.9	0.103	2.7
PC HIV5	5.04	0.045	0.9	0.153	3.0

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

d) HSP = образец крови человека (сыворотка/плазма)

e) PC = контрольный материал PreciControl

Аналитическая специфичность

196 образцов, содержащих потенциально влияющие на результат теста вещества, были исследованы с использованием теста Elecsys HIV Duo, включая образцы:

- содержащие антитела к HAV (вирус гепатита A), HBV (вирус гепатита B), HCV (вирус гепатита C), HTLV (вирус Т-клеточного лейкоза человека), CMV (цитомегаловирус), EBV (вирус Эпштейна — Барр), HSV (вирус простого герпеса), краснуху, Treponema pallidum
- содержащие аутоантитела и повышенные титры ревматоидного фактора
- с положительной реакцией на Candida, E. coli, Plasmodium falciparum/vivax, Mycobacterium tuberculosis
- отобранные после вакцинации против HAV (вируса гепатита A), HBV (вируса гепатита B) и гриппа
- полученные у пациентов с моноклональной гаммапатией и множественной миеломой/лимфомой

	N	Тест Elecsys HIV Duo, RR*	BS**	BS определительный, ВИЧ Ar специфический	Аналитическая специфичность (нижний предел 95 % доверительного интервала)
Образцы, содержащие вещества, которые могут влиять на результат теста	196	0	0	0	100 % (98.14 %)

*RR = повторно реактивный

** Подтвержденный методом вестерн-блот (BS) положительный/неопределенный результат

Клиническая чувствительность

Из 356 образцов, отобранных во время ранней фазы сероконверсии ВИЧ (согласно определению CTS), при применении теста Elecsys HIV Duo положительный результат был получен для 350 образцов. Из 1701 образца, отобранного у ВИЧ-инфицированных пациентов на различных стадиях заболевания и пациентов, инфицированных ВИЧ-1 групп M, N, O, P и ВИЧ-2, 1701 образец оказался повторно реактивным и по результатам теста Elecsys HIV Duo. Чувствительность теста Elecsys HIV Duo в данном исследовании составила 100 %. Нижний предел 95 % доверительного интервала составила 99.78 %.

Группа	N	Количество реактивных образцов
Инфицирование ВИЧ-1 группы M (подтипы A-K)	1395	1395
Инфицирование ВИЧ-1 группы O	52	52
Инфицирование ВИЧ-1 группы N	1	1
Инфицирование ВИЧ-1 группы P	1	1
Инфицирование ВИЧ-2	202	202
Положительный результат определения ВИЧ Ar	50	50

Было исследовано 58 образцов лизата супернатанта клеточной культуры, которые были инфицированы различными типами вирусов, включая различные подтипы ВИЧ-1 группы M (A-H), ВИЧ-1 группы N, ВИЧ-1 группы O, ВИЧ-1 группы P и ВИЧ-2; при использовании теста Elecsys HIV Duo эти образцы определены как реактивные.

Клиническая специфичность

В группе из 13330 случайным образом выбранных доноров крови из Европы и Азии специфичность теста Elecsys HIV Duo составила 99.87 % (первичная реактивность и повторная реактивность, IR и RR). Нижний предел 95 % доверительного интервала составила 99.80 %.

В группе из 2368 образцов, отобранных у случайных пациентов на диализе и у беременных женщин, специфичность теста Elecsys HIV Duo составила 99.92 % (первичная реактивность и повторная реактивность, IR и RR). Нижний предел 95 % доверительного интервала составила 99.70 %.

	N	Тест Elecsys HIV Duo		BS**	Клиническая специфичность (нижний предел 95 % доверительного интервала)
		IR* COI ≥ 1	RR COI ≥ 1		
Доноры крови	13330	17	17	0	99.87 % (99.80 %)
Образцы случайной выборки пациентов	1000	0	0	0	100 % (99.63 %)
Пациенты на диализе	280	1	1	0/1	100 % (98.69 %)
Беременные женщины	1090	3	3	1/0	99.82 % (99.34 %)

* IR = первично реактивный

** Подтвержденный методом вестерн-блот положительный/неопределенный результат. Образцы с неопределенным, по данным вестерн-блота, результатом, из расчетов были исключены.

Сероконверсионные панели

Чувствительность теста Elecsys HIV Duo в отношении серологической конверсии была определена путем тестирования 139 сероконверсионных панелей, имеющихся в продаже, в сравнении с другими зарегистрированными комбинированными тестами для выявления ВИЧ или тестами на анти-ВИЧ антитела и/или на ВИЧ Ar.

Справочная информация

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 06/05/2014.

2 Barré-Sinoussi F, Chermann JC, Rey F, et al. Isolation of a T-lymphotrophic Retrovirus from a Patient at Risk for Acquired Immune Deficiency Syndrome (AIDS). Science 1983;220:868-871.

3 Popovic M, Sarngadharan MG, Read E, et al. Detection, Isolation and Continuous Production of Cytopathic Retroviruses (HTLV-III) from Patients with AIDS and Pre-AIDS. Science 1984;224:497-500.

4 Gallo RC, Salahuddin SZ, Popovic M, et al. Frequent Detection and Isolation of cytopathic Retroviruses (HTLV-III) from Patients with AIDS and RISk for AIDS. Science 1984;224:500-503.

5 Clavel F, Guétard D, Brun-Vézinet F, et al. Isolation of a New Human Retrovirus from West Africa Patients with AIDS. Science 1986;233:343-346.

6 Guertler LG, Hauser PH, Eberle J, et al. A New Subtype of Human Immunodeficiency Virus Type 1 (MVP-5180) from Cameroon. J Virol 1994;68(3):1581-1585.

7 Simon F, Mauclère P, Roques P, et al. Identification of a new human immunodeficiency virus type 1 distinct from group M and group O. Nature Medicine 1998;4(9):1032-1037.

8 Plantier JC, Leoz M, Dickerson JE, et al. A new human immunodeficiency virus derived from gorillas. Nature Medicine 2009;15(8):871-872.

9 Robertson DL, Anderson JP, Bradac JA, et al. HIV-1 nomenclature Proposal. Science 2000;288(5463):55-56.

10 Yamaguchi J, Vallari A, McArthur C, et al. Brief Report: Complete Genome Sequence of CG-0018a-01 Establishes HIV-1 Subtype L. J Acquir Immune Defic Syndr. 2020 Mar 1;83(3):319-322.

11 Taylor BS, Hammer SM. The challenge of HIV-1 subtype diversity. N Engl J Med 2008;358:1590-1602.

12 Guertler LG. Difficulties and strategies of HIV diagnosis. Lancet 1996;348:176-179.

13 Verdier M, Denis F, Leonard G, et al. Comparison of 10 Enzyme Immunoassays for Detection of Antibody to Human Immunodeficiency Virus Type 2 in West African Sera. J Clin Microbiol 1988;26:1000-1004.

14 Fiebig EW, Wright DJ, Rawal BD, et al. Dynamics of HIV viremia and antibody seroconversion in plasma donors: implications for diagnosis and staging of primary HIV infection. AIDS 2003;17(13):1871-1879.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

15 Busch MP, Lee LL, Satten GA, et al. Time course of detection of viral and serologic markers preceding human immunodeficiency virus type 1 seroconversion: implications for screening of blood and tissue donors. Transfusion 1995;35:91-97.

16 Busch MP, Satten GA. Time course of viremia and antibody seroconversion following human immunodeficiency virus exposure. Am J Med 1997;102(5B):117-124.

17 Weber B, Fall EH, Berger A, et al. Reduction of Diagnostic Window by New Fourth-generation Human immunodeficiency Virus Screening Assays. Clin Microbiol 1998;36(8):2235-2239.

18 Guertler L, Mühlbacher A, Michl U, et al. Reduction of the diagnostic window with a new combined p24 antigen and human immunodeficiency virus antibody screening assay. Journal of Virological Methods 1998;75:27-38.

19 Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.

20 Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.

21 Commission Directive 2006/17/EC of 8 February 2006 implementing Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council as regards certain technical requirements for the donation, procurement and testing of human tissues and cells.

Для 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 аппликаций.

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

Символы

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

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

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

© 2022, Roche Diagnostics

CE 0123

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

Roche

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Elecsys HIV Duo

cobas®

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

Назначение
Специфичность назначения: Иммунотест для in vitro диагностики. Предназначен для качественного определения антигена p24 ВИЧ-1 и антител к ВИЧ-1, в том числе группы О, а также антител к ВИЧ-2 в сыворотке и плазме человека с возможностью дифференцировки антигена ВИЧ-1 p24 и антител к ВИЧ. Тест может использоваться в общей популяции для скрининга, мониторинга, этиологической диагностики болезни, в том числе острой или первичной ВИЧ-инфекции, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ) и для скрининга донорской крови. Электрохемилюминесцентный иммунотест "ECLIA" предназначен для использования на иммунохимических анализаторах cobas e..

Показания
Иммунотест для in vitro диагностики. Предназначен для качественного определения антигена p24 ВИЧ-1 и антител к ВИЧ-1, в том числе группы О, а также антител к ВИЧ-2 в сыворотке и плазме крови человека. Промежуточные результаты (ВИЧ Аг и антитела к ВИЧ) предназначены для помощи в выборе алгоритма подтверждения для реактивных образцов.
Электрохемилюминесцентный иммунотест "ECLIA" предназначен для использования на иммунохимических анализаторах cobas e.
Иммунотест для in vitro диагностики. Предназначен для качественного определения антигена p24 ВИЧ-1 и антител к ВИЧ-1, в том числе группы О, а также антител к ВИЧ-2 в сыворотке и плазме человека с возможностью дифференцировки антигена ВИЧ-1 p24 и антител к ВИЧ. Тест может использоваться в общей популяции для скрининга, мониторинга, этиологической диагностики болезни, в том числе острой или первичной ВИЧ-инфекции, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ) и для скрининга донорской крови. Электрохемилюминесцентный иммунотест "ECLIA" предназначен для использования на иммунохимических анализаторах cobas e..

Противопоказания
Не применимо, набор реагентов и калибраторов предназначен для лабораторной диагностики.

Побочные действия
Не применимо, набор реагентов и калибраторов предназначен для лабораторной диагностики.

pH
HIVAG:
M: 7.4 ± 0,05
R1: 6,4 - 6,6 (25 °C)
R2: 6,4 - 6,6 (25 °C)
HIVDUO Cal1: 7,1 – 7,7
HIVDUO Cal2: 7,1 – 7,7

AHIV:
M: 7.4 ± 0,05
R1: 7,2 - 7,4 (25 °C)
R2: 7,2 - 7,4 (25 °C)
HIVDUO Cal3: 7,1 – 7,7
HIVDUO Cal4: 7,1 – 7,7

Плотность
HIVAG:
M: 1,01г/см^3 ± 5%
R1: 0,923 – 1,127 г/см^3
R2: 0,923 – 1,127 г/см^3
AHIV:
M: 1,01г/см^3 ± 5%
R1: 0,923 – 1,127 г/см^3
R2: 0,923 – 1,127 г/см^3

Воспроизводимость
Максимальный коэффициент вариации не более 8%.

Аналитическая чувствительность
Аналитическая чувствительность при обнаружении антигена не более 1,0 МЕ/мл.

Клиническая чувствительность
*на территории РФ подтверждена чувствительность теста в отношении серологической конверсии и способность изделия определять p24 антиген, ВИЧ 1, а также ВИЧ 2. Медицинское изделие качественно определяет наличие/отсутствие антител к ВИЧ-1 подтипа A, B, C, E/AE (группа M), антитела к ВИЧ-1 подтипа O, антитела к ВИЧ-2. В испытания на территории РФ не включены образцы инфицированных ВИЧ-1 группы N и P с учетом распространенности данных групп на территории РФ.

Стабильность
Максимальный срок годности – 24 месяца. Дату производства см. на упаковке.

Комплект поставки
Набор реагентов и калибраторов для качественного определения антигена ВИЧ-1 p24 и антител к ВИЧ-1, включая группу О, и ВИЧ-2 в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным мстодом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys HIV Duo cobas e analyzers/HIVDUO), в составе:
1. Кассета с реагентами на три отделения (флакона) (HIVDUO AHIV): M, R1, R2 – 1 шт.;
2. Кассета с реагентами на три отделения (флакона) (HIVDUO HIVAG): M, R1, R2 – 1 шт.;
3. Отрицательный калибратор 1 (HIVDUO Cal1), флакон, объем 1,0 мл – 1 шт.;
4. Положительный калибратор 2 (HIVDUO Cal2), флакон, объем 1,0 мл – 1 шт.;
5. Отрицательный калибратор 3 (HIVDUO Cal3), флакон, объем 1,0 мл – 1 шт.;
6. Положительный калибратор 4 (HIVDUO Cal4), флакон, объем 1,0 мл – 1 шт.;
7. Флакон пустой – 4 шт.;
8. Этикетки для флаконов – 8 шт.;
9. Инструкция по применению.

Упаковка
Реагенты в наборе готовы к применению (кроме Cal1, Cal2, Cal3, Cal4) и поставляются во флаконах, совместимых с системой, не должны разделяться. Один набор рассчитан на 300 тестов.

Параметры кассеты с реагентами (HIVAG):
Кассета разделена на три отделения (флакона): флакон с прозрачной крышкой – M, объем реагента 14,1 мл, флакон с черной крышкой – R1, объем реагента 14,8 мл, флакон с черной крышкой - R2, объем реагента 14,8 мл

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

Материал: Полипропилен
Размеры кассеты (длина x ширина x высота): 78 мм ±10% x 22 мм ±10% x 110 мм ±10%
Толщина стенки флакона: 0,75 мм ±10%
Объем пустого флакона (максимальная вместимость): 26 мл ±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:
Размер прозрачной крышки (длина (всей крышки) x ширина (всей крышки) x высота(всей крышки)): 25,8 мм ± 10% x 21,8 мм ± 10%x 28,8 мм ± 10%
Крышка закрывается защелкиванием
Размер черной крышки (длина (всей крышки) x ширина (всей крышки) x высота(всей крышки)): 25,8 мм ± 10% x 21,8 мм ± 10%x 28,8 мм. ± 10%
Крышка закрывается защелкиванием
Размер черной крышки (длина (всей крышки) x ширина (всей крышки) x высота(всей крышки)): 25,8 мм ± 10% x 21,8 мм ± 10%x 28,8 мм. ± 10%
Крышка закрывается защелкиванием
Все погрешности по размерам соответствуют ISO 2768-mk, ISO 8015 и DIN 16901-150

Параметры кассеты с реагентами (AHIV):

Кассета разделена на три отделения (флакона): флакон с прозрачной крышкой – M, объем реагента 14,1 мл, флакон с черной крышкой – R1, объем реагента 14,8 мл, флакон с черной крышкой - R2, объем реагента 14,8 мл
Материал: Полипропилен
Размеры кассеты (длина x ширина x высота): 78 мм ±10% x 22 мм ±10% x 110 мм ±10%
Толщина стенки флакона: 0,75 мм ±10%
Объем пустого флакона (максимальная вместимость): 26 мл ±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:
Размер прозрачной крышки (длина (всей крышки) x ширина (всей крышки) x высота(всей крышки)): 25,8 мм ± 10% x 21,8 мм ± 10%x 28,8 мм. ± 10%
Крышка закрывается защелкиванием
Размер черной крышки (длина (всей крышки) x ширина (всей крышки) x высота(всей крышки)): 25,8 мм ± 10% x 21,8 мм ± 10%x 28,8 мм. ± 10%
Крышка закрывается защелкиванием
Размер черной крышки (длина (всей крышки) x ширина (всей крышки) x высота(всей крышки)): 25,8 мм ± 10% x 21,8 мм ± 10%x 28,8 мм. ± 10%
Крышка закрывается защелкиванием
Все погрешности по размерам соответствуют ISO 2768-mk, ISO 8015 и DIN 16901-150

Параметры флаконов с лиофилизированными калибраторами 1, 2, 3, 4:

Калибратор 1 (HivDUO Cal1), флакон, объем 1,0 мл – 1 шт.;
Калибратор 2 (HivDUO Cal2), флакон, объем 1,0 мл – 1 шт.;
Калибратор 3 (HivDUO Cal3), флакон, объем 1,0 мл – 1 шт.;
Калибратор 4 (HivDUO Cal4), флакон, объем 1,0 мл – 1 шт.;

Материал изготовления: полиэтилен (крышка), стекло (флакон)
Размеры (высота/диаметр): 39,5 мм± 0,5мм / 17,5мм ± 0,1 мм
Толщина стенки – 0,5 + 10% мм
Тип размещения на приборе: в штатив для калибраторов
Метод забора: аспирация
Габаритные размеры крышек флаконов (HivDUO Cal1 Белая крышка, HivDUO Cal2 Черная крышка, HivDUO Cal3 Белая крышка, HivDUO Cal4 Черная крышка):
Внешний диаметр: с насечками: 17,4 мм ± 0,15мм
Высота: 12,0 мм ± 0,15мм

Параметры пустых флаконов 1, 2, 3, 4:

1. Калибратор 1 (Cal1)- флакон с крышкой белого цвета;
2. Калибратор 2 (Cal2), флакон с крышкой черного цвета;
3. Калибратор 3 (Cal3)- флакон с крышкой белого цвета;
4. Калибратор 4 (Cal4), флакон с крышкой черного цвета;

Материал: флакон полиэтилен, крышка полипропилен
Размеры (высота/диаметр): 53 мм± 0,3мм / 18 мм± 0,1 мм
Вес: 2,3 ± 0,2 г
Объем пустого флакона: 4 мл ±10%
Габаритные размеры крышек флаконов (HivDUO Cal1 Белая крышка, HivDUO Cal2 Черная крышка, HivDUO Cal3 Белая крышка, HivDUO Cal4 Черная крышка) :

крышка (длина (всей крышки) x ширина (всей крышки) x высота(всей крышки)): 17,6мм±0,2мм x 17,6мм±0,2мм x 13,6 мм
Все размерные допуски для крышек выполнены согласно ISO 2768-mk, ISO 8015 и DIN 16901-150.

Вторичная упаковка:
Общий вес: 287 г ±10%
Реагенты упакованы в картонную коробку, размеры (длина x ширина x высота): 99 мм ±10% x 81 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 18113-1, ISO 18113-2, EN ISO 15223-1. В соответствии с ДИРЕКТИВАМИ ЕС Roche Diagnostics использует следующие символы и знаки:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

Символ	Определение	Символ	Определение
	Внимание, см. инструкцию по применению	IVD	Только для диагностики *in vitro*
REF	Каталожный номер	LOT	Номер лота
	Производитель		Срок годности
CE 0123	Знак CE с указанием номера уполномоченного органа	CONTENT	Содержимое
GTIN	Глобальный номер предмета торговли		Дата изготовления
	Температурный диапазон	Σ	Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов
	Вверх		QR – код
	Опасность для здоровья		Объем после восстановления или смешивания
	Биологический риск		

Маркировка картонной упаковки

1. Наименование
2. Каталожный номер
3. Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
4. Название и адрес производителя
5. Страна происхождения
6. Содержимое
7. Содержит достаточно для 300 испытаний
8. Номер лота
9. Срок годности
10. Только для диагностики in vitro
11. CE-маркировка с указанием номера уполномоченного органа
12. Температурные ограничения
13. Предупреждение: Обратитесь к инструкции по применению, ссылка на ресурс с эксплуатационной документацией
14. Кодовое обозначение опасности: H317, H412
15. Предупреждение: Опасность для здоровья
16. QR – код
17. Дата изготовления
18. Условное обозначение способа хранения: какая из сторон должна быть сверху
19. Логотип изготовителя
20. Предупреждение: Биологический риск
21. Объем после восстановления или смешивания

Маркировка кассеты HIVDUO AHIV

1. Наименование
2. Наименование кассеты для определения анти-ВИЧ антител
2. Каталожный номер
3. Состав
4. ACN (номер теста)
5. Номер лота
6. Срок годности
7. Температурный диапазон
8. Только для диагностики in vitro
9. QR-код
10. Логотип изготовителя
11. Предупреждение: Опасность для здоровья
12. Кодовое обозначение опасности: H317
13. Содержит достаточно для 300 испытаний

Маркировка кассеты HIVDUO HIVAG

1. Наименование
2. Наименование кассеты для определения ВИЧ Ag
2. Каталожный номер
3. Состав
4. ACN (номер теста)
5. Номер лота
6. Срок годности
7. Температурный диапазон
8. Только для диагностики in vitro
9. QR-код
10. Логотип изготовителя
11. Предупреждение: Опасность для здоровья
12. Кодовое обозначение опасности: H317
13. Содержит достаточно для 300 испытаний
14. Условное обозначение способа хранения: какая из сторон должна быть сверху

Маркировка флаконов с калибратором

1. Наименование калибратора
2. Штрих код
3. Каталожный номер
4. Только для диагностики in vitro
5. Предупреждение: Опасность для здоровья
6. Объем после восстановления
7. Температурный диапазон
8. Номер лота
9. Срок годности
10. Логотип изготовителя
11. Предупреждение: Биологический риск

Маркировка пустых флаконов

1. Наименование
2. Каталожный номер
3. Объем после восстановления
4. Предупреждение: Биологический риск
5. Только для диагностики in vitro
6. Температурный диапазон
7. Номер лота
8. Срок годности
9. Штрих код
10. Логотип изготовителя

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Elecsys HIV Duo

cobas®

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

Макет маркировки на русском языке

Набор реагентов и калибраторов для качественного определения антигена ВИЧ-1 p24 и антител к ВИЧ-1, включая группу O, и ВИЧ-2 в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентными методами на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys HIV Duo cobas e immunoassay/HIVDUO), в составе:

1. Кассета с реагентами на три определения (флакона) (HIVDUO AHIV): M, R1, R2 – 1 шт.;
2. Кассета с реагентами на три определения (флакона) (HIVDUO HIVAG): M, R1, R2 – 1 шт.;
3. Отрицательный калибратор 1 (HIVDUO Cal1), флакон, объем 1,0 мл – 1 шт.;
4. Положительный калибратор 2 (HIVDUO Cal2), флакон, объем 1,0 мл – 1 шт.;
5. Отрицательный калибратор 3 (HIVDUO Cal3), флакон, объем 1,0 мл – 1 шт.;
6. Положительный калибратор 4 (HIVDUO Cal4), флакон, объем 1,0 мл – 1 шт.;
7. Флакон пустой – 4 шт.;
8. Этикетки для флаконов – 8 шт.;
9. Инструкция по применению.

Регистрационное удостоверение № РЗН 2022/17153 от _____
Срок годности см. на упаковке
Температура хранения см. на упаковке
Номер лота см. на упаковке
Антитела к ВИЧ 1, 2, вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют.
Сыворотка крови, содержащая анти-ВИЧ-1 антитела (HIVDUO Cal4), была инактивирована с использованием β-пропиолактона и УФ-излучения.
Производитель: «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностикс 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_dis@roche.com

Кат. номер 08336973190

Требования к маркировке групповой упаковки (транспортной тары), устанавливаемые 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 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 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 Диагностикс ГмбХ")) гарантирует, что изделие соответствует спецификациям, заявленным на этикетке. Производитель несет ответственность за работу изделий только в случае их правильного использования в соответствии с инструкцией, а также соблюдения правил хранения и транспортировки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

Изделия должны использоваться только до истечения срока годности, который указан на упаковке.
НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ СОБОЙ ИНЫЕ ГАРАНТИИ, ОДНОЗНАЧНО ВЫРАЖЕННЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБУЮ ПОДРАЗУМЕВАЕМУЮ ГАРАНТИЮ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОММЕРЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЛИ ДЛЯ ЛЮБОЙ ИНОЙ ЦЕЛИ. КОМПАНИЯ ROCHE DIAGNOSTICS GmbH НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА СЛУЧАЙНЫЕ, НЕПРЯМЫЕ, СПЕЦИАЛЬНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ.
По вопросам, связанным с качеством изделий, а также с их работой, нужно обращаться к Уполномоченному представителю производителя на территории РФ:
Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2, тел.: (495) 229-69-99, факс: (495) 229-62-64

Претензии по качеству (рекламации)
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 Диагностикс 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:
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 Диагностикс 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 принадлежностям, вариант исполнения: "кобас про" (cobas pro), производства "Рош Диагностикс ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12764 (состоит из модулей cobas c 503 и cobas e 801).

cobas e 402: Платформа модульная «кобас пьюр» для проведения иммунологических и фотометрических анализов, с принадлежностями (cobas ® pure integrated solutions), производства "Рош Диагностикс ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение №РЗН 2023/20823 (состоит из модулей cobas c303, cobas e402).

Используется совместно с:
- Набор контрольных сывороток для качественного определения антигена p24 ВИЧ-1 и антител к ВИЧ-1 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека для анализатора иммунохимического Cobas e 411 (Rack/Disk) и платформ модульных Cobas 6000, cobas 8000 (PreciControl HIV Gen II Elecsys and cobas e analyzers), производства "Рош Диагностикс ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № РЗН 2019/9271.
- Набор контрольных сывороток для контроля качества определения антител к ВИЧ-1 группа О и ВИЧ-2 в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl HIV; HIV-2+GrpO Elecsys and cobas e analyzers), производства "Рош Диагностикс ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № РЗН 2022/17332.
- Набор реагентов подтверждающий по ВИЧ-1 p24 антигену (HIV Ag Confirmatory Test Elecsys, cobas e), производства "Рош Диагностикс ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06652.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык

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: 10 ноября 2023 г.]

[Подпись]
Зенни Хундт (Senni Hundt)
ВРИО нотариуса Клаудии Зеелер (Claudia Seeler) 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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[Логотип: «Рош»]

08836973500V3.0

Elecsys HIV Duo

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: **«Набор реагентов и калибраторов для качественного определения антигена ВИЧ-1 p24 и антител к ВИЧ-1, включая группу O, и ВИЧ-2 в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys HIV Duo cobas e analyzers/HIVDUO)»**

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 ноября 2023 года
От имени
[подпись]
Д-р Хайке Циммерманн (Dr. Heike Zimmermann)
Менеджер проекта отдела нормативно-правового регулирования

Штамп [Штамп: «Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)
Сандхофер Штрассе 116
D-68305 Маннхайм
(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)]

2023

«Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)
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: Д-р Клаудия Фляйшер (Dr. Claudia Fleischer); Клеменс Шмид (Clemens Schmid), Председатель наблюдательного совета: д-р Томас Шинеккер (Dr. Thomas Schinecker)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Справочная информация

1 Предложение по валидации комбинированных тестов на Анти-ВИЧ-1/2 или ВИЧ Ag/Ab, тестов на анти-ВГС, HBsAg и тестов на анти-HBc для использования с трупными образцами; PEI 08/05/2014.

2 Бэрр-Синусси Ф., Чермэн Д.К., Рей Ф. (Barré-Sinoussi F, Chermann JC, Rey F) и др. "Выделение Т-лимфотропного ретровируса у пациента, подверженного риску синдрома приобретенного иммунодефицита (СПИД)". Журнал "Наука" 1983;220:868-871.

3 Поповик М., Сэмгэдхейрэн М.Д., Рид Е. (Popovic M, Samgadharan MG, Read E) и др. "Обнаружение, изоляция и непрерывное производство цитопатических ретровирусов (HTLV-III) у пациентов со СПИДом и Пре-СПИДом". Журнал "Наука" 1984;224:497-500.

4 Гэлло Р.К., Салахуддин С.З., Поповик М. (Gallo RC, Salahuddin SZ, Popovic M) и др. "Частое обнаружение и выделение цитопатических ретровирусов (HTLV-III) у пациентов со СПИДом и риском СПИДа". Журнал "Наука" 1984;224:500-503.

5 Клейвел Ф., Гуетард Д., Брун-Везинет Ф. (Clavel F, Guétard D, Brun-Vézinet F) и др. "Выделение нового человеческого ретровируса от больных СПИДом в Западной Африке". Журнал "Наука" 1986;233:343-346.

6 Гуертлер Л.Д., Хаусер П.Х., Еберл Д. (Guertler LG, Hauser PH, Eberle J) и др. "Новый подтип вируса иммунодефицита человека 1 типа (MVP-5180) из Камеруна". "Журнал вирусологии" 1994;68(3):1581-1585.

7 Симон Ф., Мауклер П., Рокес П. (Simon F, Mauclere P, Roques P) и др. "Идентификация нового вируса иммунодефицита человека 1 типа, отличного от группы М и группы О". Журнал "Природа. Медицина" 1998;4(9):1032-1037.

8 Плэнтиер Д.К., Леоз М., Дикерсон Д.Е. (Plantier JC, Leoz M, Dickerson JE) и др. "Новый вирус иммунодефицита человека, полученный от горилл". Журнал "Природа. Медицина" 2009;15(8):871-872.

9 Робертсон Д.Л., Андерсон Д.П., Брэдэк Д.А. (Robertson DL, Anderson JP, Bradac JA) и др. "Предложение номенклатуры ВИЧ-1". Журнал "Наука" 2000;288(5463):55-56.

10 Ямагучи Дж., Валлари А., Макартур С. и др. (Yamaguchi J, Vallari A, McArthur C). Краткий отчет: Полная последовательность генома CG-0018a-01 устанавливает подтип L ВИЧ-1. Журнал синдромов приобретенного иммунодефицита 2020 март 1; 83 (3): 319-322.

11 Тейлор Б.С., Хэммер С.М. (Taylor BS, Hammer SM). "Проблема разнообразия подтипов ВИЧ-1". "Журнал Новой Англии о медицине" 2008;358:1590-1602.

12 Гуертер Л.Д. (Guerter LG). "Трудности и стратегии диагностики ВИЧ". Журнал "Лансет" (Lancet) 1996:348:176-179.

13 Вердиер М., Денис Ф., Леонард Д. (Verdier M, Denis F, Leonard G) и др. "Сравнение 10 ферментных иммуноанализов для выявления антител к вирусу иммунодефицита человека 2 типа в сыворотке из Западной Африки". "Журнал клинической микробиологии" 1988;26:1000-1004.

14 Фейбиг Е.В., Райт Д.Д., Рейвэл Б.Д. (Feibig EW, Wright DJ, Rawal BD) и др. "Динамика виремии ВИЧ и серовонверсии антител у доноров плазмы: значение для диагностики и постановки первичной инфекции ВИЧ". Журнал "СПИД" 2003;17(13):1871-1879.

15 Буш М.П., Ли Л.Л., Сэттен Д.А. (Busch MP, Lee LL, Satten QA) и др. "Временной ход обнаружения вирусных и серологических маркеров, предшествующих последствиям сероконверсии вируса иммунодефицита человека 1 типа, для скрининга доноров крови и тканей". Журнал "Переливание крови" 1995;35:91-97.

16 Буш М.П., Сэттен Д.А. (Busch MP, Satten GA). "Временной ход виремии и сероконверсии антител после воздействия вируса иммунодефицита человека". "Американский журнал медицины" 1997;102(5B):117-124.

17 Вебер Б., Фолл Е.Х., Бергер А. (Weber B, Fall EH, Berger A) и др. "Уменьшение диагностического окна с помощью новых скрининговых анализов вируса иммунодефицита человека четвертого поколения". Журнал "Клиническая микробиология" 1998;36(8):2235-2239.

18 Гуертлер Л., Мёхлбачер А., Мичл У. (Guertler L, Mühlbacher A, Michl U) и др. "Уменьшение диагностического окна с помощью нового комбинированного скринингового анализа p24 антигена и антитела вируса иммунодефицита человека". "Журнал вирусологических методов" 1998;75:27-38.

19 Стандарты безопасности и гигиены труда: "Патогенные микроорганизмы крови". (29 Свод федеральных предписаний (CFR) Часть 1910.1030). Фед. Реестр.

20 Директива 2000/54/ЕС Европейского парламента и Совета от 18 сентября 2000 г. "о защите работников от рисков, связанных с воздействием биологических веществ на рабочем месте".

21 Директива Комиссии 2006/17/ЕС от 8 февраля 2006 года по реализации Директивы 2004/23/ЕС Европейского парламента и Совета в отношении определенных технических требований к донорству, закупке и тестированию человеческих тканей и клеток.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

Перевод выполнил переводчик
Ремыга Семен Юрьевич

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Российская Федерация

Город Москва

Четвертого декабря две тысячи двадцать третьего года

Я, Бабушкин Максим Анатольевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Туминой Веры Андреевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ремыги Семена Юрьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **77/2347-н/77-2023-** 9-2026.

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

М.А. Бабушкин

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 18 (восемнадцать) листов.

М.А. Бабушкин

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU