



SEELER & DR. FELLMETH
NOTARE

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

Beglaubigte Ablichtung

Die Übereinstimmung nachstehender Fotokopie mit der vorgelegten Urschrift wird
hiermit beglaubigt.

Mannheim, den 10. JUNI 2020

Claudia Seeler
Notarin in Mannheim





ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Реагенты в кассете для обнаружения РНК SARS-CoV-2 методом real-time PCR в мазках из носа, носоглотки и ротоглотки на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas® SARS-CoV-2),

ИЗГОТОВИТЕЛЬ:

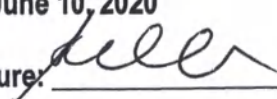
Roche Molecular Systems, Inc. (Рош Молекуляр Системс Инк.), США, 1080 U.S. Highway 202
South Branchburg, New Jersey 08876y

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации:
ООО «Рош Диагностика Рус», юридический адрес: 107031, Москва, Трубная площадь, д.2

Approved by

Roche Diagnostics GmbH (designated
authorized representative of Roche
Molecular Systems, Inc.)

Date: June 10, 2020

Signature: 

Andrea Weber
Manager Global Regulatory Affairs

Stamp **Roche Diagnostics GmbH**
Sandhofer Straße 116
68305 Mannheim

2020

Roche Diagnostics GmbH; Sandhofer Straße 116; D-68305 Mannheim; Telefon +49-621-759-0; Telefax +49-621-759-2890
Sitz der Gesellschaft: Mannheim - Registergericht: AG Mannheim HRB 3962 - Geschäftsführung: Claus Haberda; Andreas Schmitz -
Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Thomas Schinecker

cobas® SARS-CoV-2

**Качественный тест для использования в системах
cobas® 6800/8800**

Для диагностики in vitro

cobas® SARS-CoV-2

P/N: 09175431190

cobas® SARS-CoV-2 Control Kit

P/N: 09175440190

cobas® 6800/8800 Buffer Negative Control Kit

P/N: 07002238190

Содержание

Назначение.....	3
Описание теста.....	3
Реагенты и материалы	4
Реагенты и контроли теста cobas® SARS-CoV-2	5
Реагенты cobas omni для пробоподготовки	6
Хранение реагентов и правила работы с ними.....	7
Необходимые дополнительные материалы	8
Необходимое оборудование и программное обеспечение	9
Меры предосторожности и правила работы с реагентами.....	10
Меры предосторожности	10
Обращение с реагентами	10
Надлежащая лабораторная практика	11
Сбор, транспортировка и хранение образцов	11
Забор образцов	11
Взятие образцов мазков из носа (из ноздрей) врачом или самостоятельно на месте	12
Транспортировка и хранение	13
Инструкция по работе с набором.....	13
Рекомендации по процедуре	13
Выполнение теста cobas® SARS-CoV-2	14
Образцы, собранные с применением ПЦП среды cobas® (cobas® PCR media), 0,9% физиологического раствора, UTM-RT или UVT	14
Образцы, собранные с применением одинарного или двойного набора для взятия мазков со средой ПЦП cobas®	14
Результаты.....	16
Контроль качества и достоверность результатов.....	16
Интерпретация результатов	17
cobas® SARS-CoV-2 для программного обеспечения системы, версия 1.2	17
cobas® SARS-CoV-2 для программного обеспечения системы версии 1.3 или выше.....	17
Интерпретация результатов	18
Ограничения процедуры	19
Оценка доклинической эффективности.....	20
Ключевые эксплуатационные характеристики	20
Аналитическая чувствительность	20
Перекрестная реактивность	21
Эквивалентность типов образцов	23
Эквивалентность матриц – UTM-RT и cobas® PCR Media	24
Эквивалентность матриц – UTM-RT и 0,9% физиологический раствор	25
Клиническая оценка	26
Дополнительная информация.....	26
Основные характеристики теста.....	26
Условные обозначения	27
Производитель и дистрибьюторы	29
Товарные знаки и патенты	29
Авторское право.....	29
Список литературы	30
Редакция документа.....	31

Назначение

cobas® SARS-CoV-2 для использования в системах cobas® 6800/8800* является ОТ-ПЦР тестом в реальном времени, предназначенным для качественного выявления нуклеиновых кислот SARS-CoV-2 в мазках из носа, взятых самостоятельно по инструкциям врача (собранные на месте), и мазках из носоглотки и ротоглотки, взятые врачом у пациентов с признаками и симптомами, предполагающими наличие COVID-19 (например, повышенная температура и (или) симптомы острого респираторного заболевания).

Целью применения данного теста является обнаружение РНК SARS-CoV-2 в мазках из носа, носоглотки и ротоглотки, взятых у инфицированных пациентов. Положительные результаты указывают на выявление РНК SARS-CoV-2.

Отрицательные результаты не исключают инфицирование SARS-CoV-2 и не должны использоваться в качестве единственного основания для принятия решений о лечении пациента. Отрицательные результаты должны быть объединены с клиническими наблюдениями, историей болезни пациента и эпидемиологической информацией.

Тест **cobas® SARS-CoV-2** предназначен для использования персоналом клинической лаборатории, который проинструктирован и обучен методам ПЦР в реальном времени и диагностическим процедурам *in vitro*.

*Примечание: система cobas 8800 не зарегистрирована и не обращается на территории РФ

Описание теста

Введение

cobas® SARS-CoV-2 является качественным тестом для использования на системе **cobas® 6800** и системе **cobas® 8800** для выявления РНК нового коронавируса 2019 года (SARS-CoV-2) в образцах мазков из носа, носоглотки и ротоглотки, собранных с применением универсальной системы транспортировки сред Copan (Copan Universal Transport Medium System (UTM-RT)), универсальной системы транспортировки вирусов BD™ (BD™ Universal Viral Transport System (UVT)), **cobas® ПЦР среды (cobas® PCR media)** или 0,9% физиологического раствора. Внутренний контроль РНК используется для мониторинга всего процесса пробоподготовки и амплификации ПЦР, добавляется в каждый образец во время пробоподготовки образцов. Кроме того, в тесте используются внешние контроли (низкотитражный положительный контроль и отрицательный контроль).

Принципы тестирования

Тест **cobas® SARS-CoV-2** основан на полностью автоматической пробоподготовке (экстракция и очищение нуклеиновых кислот), после которой осуществляется ПЦР амплификация и детекция. Системы **cobas® 6800/8800** состоят из модуля подачи образцов, модуля переноса, модуля обработки и аналитического модуля. Автоматизированное управление данными осуществляется с помощью программного обеспечения **cobas® 6800/8800**, которое выдает результаты для всех тестов. Результаты можно просматривать непосредственно на экране системы или распечатывать в виде отчета.

Нуклеиновые кислоты образцов, взятых у пациентов, и внешние контроли (РНК ВК), вносимые в образцы выделяются одновременно. Вирусные нуклеиновые кислоты освобождаются в

Нуклеиновые кислоты образцов, взятых у пациентов, и внешние контроли (ПНК ВК), вносимые в образцы выделяются одновременно. Вирусные нуклеиновые кислоты освобождаются в результате внесения в образец протеазы и лизирующего реагента. Освободившаяся нуклеиновая кислота связывается с кремниевой поверхностью внесенных в образец магнитных стеклянных частиц. Несвязавшиеся вещества и примеси, например денатурировавшие белки, клеточный дебрис, потенциальные ингибиторы ПЦР, удаляются на последующих этапах отмывки от реагентов, и очищенная нуклеиновая кислота элюируется со стеклянных частиц буфером для элюции при повышенных температурах. Внешние контроли (положительные и отрицательные) обрабатываются аналогичным образом в каждой постановке **cobas® SARS-CoV-2**.

Избирательная амплификация нуклеиновой кислоты-мишени из образца осуществляется путем использования мишень-специфических прямых и обратных праймеров ORF1 a/b неструктурной области, уникальных для SARS-CoV-2. Кроме того, консервативная область в структурном белковом E-гене была выбрана для обнаружения прочих сарбековирусов. Праймеры и зонды для обнаружения прочих сарбековирусов также распознают вирус SARS-CoV-2.

Избирательная амплификация внутреннего контроля ПНК (ПНК ВК) достигается путем использования прямых и обратных праймеров неконкурентоспособной последовательности, которые не обладают гомологией с геномом коронавируса. Термостабильный фермент ДНК-полимераза используется для амплификации.

Мастер-микс **cobas® SARS-CoV-2** содержит зонды для обнаружения SARS-CoV-2, представителей подрода Sarbecovirus и ПНК нуклеиновой кислоты внутреннего контроля. Зонды для обнаружения коронавируса и ПНК внутреннего контроля мечены мишень-специфичным флуоресцентным репортерным красителем. Каждый зонд также имеет второй краситель, действующий в качестве гасителя флуоресценции. При несвязывании с последовательностью-мишенью флуоресцентный сигнал интактного зонда подавляется гасителем. Во время ПЦР-амплификации зонды гибридизуются со специфичными одноцепочечными молекулами ДНК и разрушаются вследствие 5'-3' нуклеазной активности ДНК-полимеразы. Это приводит к разделению репортерного и гасящего красителей и, как следствие, генерированию флуоресцентного сигнала. На каждом цикле ПЦР увеличивается количество разрушенных зондов и происходит кумулятивный рост сигнала от репортерного красителя. Каждый репортерный краситель измеряется при установленной длине волны, что обеспечивает одновременное распознавание и дискриминирование амплифицированных мишеней коронавируса и ПНК внутреннего контроля. В состав мастермикса входит трифосфат дезоксиуридина (dUTP) вместо трифосфата дезокситимидина (dTTP), который встраивается во вновь синтезируемые цепи ДНК (ампликон). Любые контаминирующие ампликоны из предыдущих постановок ПЦР разрушаются ферментом AmpErase, входящим в состав ПЦР-смеси, на первом этапе термоциклирования. Однако вновь синтезируемые ампликоны не элиминируются, поскольку фермент AmpErase инактивируется при нагревании выше 55 °C.

Реагенты и материалы

Материалы, предоставленные для **cobas® SARS-CoV-2**, указаны в Таблице 1. Необходимые, но не предоставляемые материалы, представлены в Таблице 2, Таблице 3, Таблице 4, Таблице 7, Таблице 8 и Таблице 9.

Информация об опасностях в отношении продукта представлена в разделе Реагенты и материалы и в разделе Меры предосторожности и правила работы с реагентами.

Реагенты и контроли теста cobas® SARS-CoV-2

Все неоткрытые реагенты и контроли должны храниться в соответствии с рекомендациями, представленными в Таблицах 1–4.

Таблица 1. cobas® SARS-CoV-2

cobas® SARS-CoV-2		
Хранить при температуре 2–8 °C		
Кассета на 192 теста (Кат. номер 09175431190)		
Компоненты набора	Ингредиенты реагента	Количество в наборе 192 тестов
Раствор протенназы (PASE)	Трис-буфер, < 0,05 % ЭДТА, хлорид кальция, ацетат кальция, 8 % протенназа EUN210: паспорт безопасности предоставляется по запросу. EUN208: может вызывать аллергическую реакцию. Содержит: субтилизин, 9014-01-1	22,3 мл
Внутренний контроль РНК (РНК ВК)	Трис-буфер, < 0,05 % ЭДТА, < 0,001 % не относящаяся к сарбековirusам защищенная РНК внутреннего контроля, содержащая специфичные сайты посадки праймеров и зонда (неинфекционная РНК, заключенная в бактериофаг MS2), < 0,1 % азид натрия	21,2 мл
Буфер для элюции (EB)	Трис-буфер, 0,2 % метил-4-гидроксibenzoат	21,2 мл
мастермикс реагент 1 (MMX-R1)	Ацетат марганца, гидроксид калия, < 0,1 % азид натрия	7,5 мл
SARS-CoV-2 мастермикс реагент 2 (SARS-CoV-2 MMX-R2)	Трициновый буфер, ацетат калия, < 18 % диметилсульфоксид, глицерин, < 0,1 % твин 20, ЭДТА, < 0,12 % dATP, dCTP, dGTP и dUTP, < 0,01 % прямые и обратные праймеры SARS-CoV-2 и сарбековirusа, < 0,01 % прямые и обратные праймеры внутреннего контроля, < 0,01 % олигонуклеотидные зонды с флюоресцентным красителем, специфичные для SARS-CoV-2, сарбековirusа и внутреннего контроля РНК, < 0,01 % олигонуклеотидный аптамер, < 0,1 % ДНК-полимераза Z05D, < 0,10 % фермент AmpErase (урацил-N-гликозилаза) (бактериальная), < 0,1 % азид натрия	9,7 мл

Таблица 2. Набор контролей cobas® SARS-CoV-2

Набор контролей cobas® SARS-CoV-2

Хранить при температуре 2 °C–8 °C

(Кат. номер 09175440190)

Компоненты набора	Ингредиенты реагента	Количество в наборе
Положительный контроль SARS-CoV-2 (SARS-CoV-2 (+)C)	Трис-буфер, < 0,05 % азид натрия, < 0,005 % ЭДТА, < 0,003 % поли гА, < 0,01 % неинфицированная ДНК плазмиды (микробная), содержащая последовательность SARS-CoV-2, < 0,01 % неинфекционная ДНК плазмиды (микробная), содержащая последовательность пан-сарбековirusа	16 мл (16 x 1 мл)

Таблица 3. Набор буфера с отрицательным контролем (cobas® Buffer Negative Control Kit)

09179909001-03 расширение RU

Ред. док. расширение.3.0

Набор буфера с отрицательным контролем (cobas® Buffer Negative Control Kit)

Хранить при температуре 2 °C–8 °C

(Кат. номер 07002238190)

Компоненты набора	Ингредиенты реагента	Количество в наборе
Набор буфера с отрицательным контролем (BUF (-) C)	Трис-буфер, < 0.1 % азид натрия, ЭДТА, < 0.002 % поли гА РНК (синтетическая)	16 мл (16 x 1 мл)

Реагенты cobas omni для пробоподготовки**Таблица 4. Реагенты cobas omni для пробоподготовки***

Реагенты	Ингредиенты реагента	Количество в наборе	Маркировка безопасности и предупреждения**
Реагент cobas omni MGP (MGP) Хранить при 2-8 °C (Кат. номер 06997546190)	Магнитные стеклянные частицы, трис-буфер, 0.1 % метил-4 гидроксibenзоат, < 0.1 % азид натрия	480 тестов	Неприменимо
Дилуэнт образца cobas omni (SPEC DIL) Хранить при 2-8 °C (Кат. номер 06997511190)	Трис-буфер, 0.1 % метил-4 гидроксibenзоат, < 0.1 % азид натрия	4 x 875 мл	Неприменимо
Лизирующий реагент cobas omni (LYS) Хранить при температуре 2-8 °C (Кат. номер 06997538190)	43 % (по весу) гуанидинтиоцианат***, 5 % (масса/объем) полидоканол***, 2 % (масса/объем) дитиотрентол***, дигидрат цитрата натрия	4 x 875 мл	  ОПАСНОСТЬ H302 + H332: Вредно при проглатывании или при вдыхании. H314: Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждения глаз. H412: Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями. EUH032: Контакт с кислотами высвобождает очень токсичный газ. P261: Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/вещества в распыленном состоянии. P273: Избегать высвобождения в окружающую среду. P280: Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица. P303 + P361 + P353: При попадании на кожу (или волосы): немедленно снять всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой.

			P304 + P340 + P310: При вдыхании: Вынести пострадавшего на свежий воздух и обеспечить ему полный покой в удобном для дыхания положении. Немедленно обратиться в токсикологический центр или к врачу. P305 + P351 + P338 + P310: При попадании в глаза: Аккуратно промывать водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если таковые имеются и их можно легко снять. Продолжать промывание. Немедленно обратиться в токсикологический центр или к врачу. 593-84-0 Гуанидинтиоцианат 9002-92-0 Полидоканол 3483-12-3 (R*,R*)-1,4-димеркаптобутан-2,3-диол
Промывочный реагент cobas omni (WASH) Хранить при 15-30 °C (Кат. номер 06997503190)	Дигидрат цитрата натрия, 0,1 % метил-4 гидроксibenзоат	4,2 л	Неприменимо

*Данные реагенты не включены в набор cobas® SARS-CoV-2. См. список необходимых дополнительных материалов (Таблица 7).

** Маркировка безопасности продукта соответствует рекомендациям EU GHS.

***Опасное вещество

Хранение реагентов и правила работы с ними

Условия хранения реагентов и работы с ними приведены в Таблице 5 и Таблице 6.

Когда реагенты не загружены в системы cobas® 6800/8800, они должны храниться при температурах, указанных в Таблице 5.

Таблица 5 Хранение реагентов (когда реагент не находится в системе)

Реагент	Температура хранения
cobas® SARS-CoV-2 -192	2 °C–8 °C
Набор контролей cobas® SARS-CoV-2	2 °C–8 °C
Набор буфера с отрицательным контролем	2 °C–8 °C
Лизирующий реагент cobas omni Lysis Reagent	2 °C–8 °C
Реагент cobas omni MGP Reagent	2 °C–8 °C
Дилуэнт для образцов cobas omni Specimen Diluent	2 °C–8 °C
Промывочный реагент cobas omni Wash Reagent	15 °C–30 °C

Когда реагенты загружены в системы cobas® 6800/8800 System, они хранятся при необходимых температурах и их сроки годности отслеживаются системой. Система допускает использование реагентов, только если они соответствуют всем условиям, приведенным в Табл. 6. Система

09179909001-03 расширение RU

Ред. док. расширение.3.0

автоматически блокирует использование реагентов с истекшим сроком годности. Табл. 6 содержит сведения об условиях использования реагентов в соответствии с требованиями систем cobas® 6800/8800 System.

Таблица 6. Требования систем cobas 6800/8800 System к срокам хранения реагентов

Реагент	Срок годности набора	Стабильность открытого набора	Количество постановок, для которых может быть использован данный набор	Стабильность после загрузки (общее время в системе, вне холодильника)
cobas® SARS-CoV-2 - 192	Дата не просрочена ¹	90 дней после первого использования ^{1,2}	Не более 40 запусков ¹	Не более 40 часов ¹
Набор контролей cobas® SARS-CoV-2	Дата не просрочена ¹	Неприменимо ³	Неприменимо	Не более 8 часов ¹
Набор буфера с отрицательным контролем ®	Дата не просрочена	Неприменимо ³	Неприменимо	Не более 10 часов
Лизирующий реагент cobas omni Lysis Reagent	Дата не просрочена	30 дней после загрузки ²	Неприменимо	Неприменимо
Реагент cobas omni MGP Reagent	Дата не просрочена	30 дней после загрузки ²	Неприменимо	Неприменимо
Дилуент для образцов cobas omni Specimen Diluent	Дата не просрочена	30 дней после загрузки ²	Неприменимо	Неприменимо
Промывочный реагент cobas omni Wash Reagent	Дата не просрочена	30 дней после загрузки ²	Неприменимо	Неприменимо

¹ Показатели не были установлены для предполагаемых циклов и времени использования, они основаны на аналогичных реагентах, используемых в аналогичной системе.

² *Время определяется после первой загрузки реагента в системы cobas® 6800/8800 System

³ Реагенты для однократного применения.

Необходимые дополнительные материалы

Таблица 7. Реагенты и расходные материалы для работы с системами cobas 6800/8800 System

Материал	Артикул
Планшет для обработки образцов cobas omni	05534917001
Планшет для амплификации cobas omni	05534941001
Наконечники cobas omni	05534925001
Контейнер для жидких отходов cobas omni	07094388001
Лизирующий реагент cobas omni Lysis Reagent	06997538190
Реагент cobas omni MGP Reagent	06997546190
Дилуент для образцов cobas omni Specimen Diluent	06997511190
Промывочный реагент cobas omni Wash Reagent	06997503190
Мешок для твердых отходов	07435967001
Мешок для твердых отходов и контейнер для твердых отходов или мешок для твердых отходов со вставкой и ящиком для набора	07435967001 и 07094361001 или 08030073001 и 08387281001
Контейнер для твердых отходов	07094361001

09179909001-03 расширение RU

Ред. док. расширение.3.0

Вторичные пробирки 13x75cobas omni (опционально)	06438776001
Набор сменных колпачков для пробирок со средой ПЦР cobas®	07958056190
Стойка для одноразовых пробирок со средой ПЦР cobas® (Опционально)	07958064190
ШТАТИВ МРА 16 мм светло-зеленый 7001-7050*,**	03143449001
ШТАТИВ RD5 – RD Стандартный штатив 0001-0050 LR*,**	11902997001

* Штативы МРА 16 мм и RD5 необходимы для использования cobas® SARS-COV-2. Свяжитесь с вашим региональным представительством Roche для получения более подробного списка заказов в отношении штативов для образцов, штативов для наконечников со сгустками и лотков для штативов, подходящих для инструментов.

** Штатив МРА 16 мм является предпочтительным для использования с образцами, взятыми в пробирки со средой ПЦР cobas®. При использовании штативов RD5 убедитесь, что пробирки заполнены образцом в объеме не менее рекомендуемого минимального необходимого объема образца. В штативе RD5 пробирки расположены выше из-за резиновой прокладки в нижней части каждой позиции пробирки. Следовательно, существует вероятность того, что при использовании штативов RD5 система может принимать пробирки, объем заполнения которых ниже минимального необходимого объема образца, что может привести к ошибкам дозирования на более позднем этапе цикла.

Таблица 1 Наборы для сбора образцов, используемые с cobas® SARS-CoV-2

Набор для сбора образцов	Артикул
Одинарный набор для взятия мазков со средой ПЦР cobas®	07958030190
Двойной набор для взятия мазков со средой ПЦР cobas®	07958021190
Набор из 100 пробирок со средой ПЦР cobas®	06466281190

Необходимое оборудование и программное обеспечение

Программное обеспечение cobas® 6800/8800 и пакет аналитических программ cobas® SARS-CoV-2 должны быть установлены на приборе(ах). Сервер Instrument Gateway (IG) поставляется вместе с системой.

Таблица 9 Приборы

Оборудование	Артикул
Система cobas® 6800 System (опция — подвижная)	05524245001
Система cobas® 6800 System (стационарная)	06379664001
Система cobas® 8800 System	05412722001
Модуль подачи образцов	06301037001
Сервер IG	06349595001

Дополнительная информация представлена в «Поддержка пользователя систем cobas® 6800/8800» и (или) руководстве пользователя.

Примечание. Свяжитесь с вашим региональным представительством Roche для получения более подробного списка заказов в отношении штативов для образцов, штативов для наконечников со сгустками и лотков для штативов, подходящих для инструментов.

Меры предосторожности и правила работы с реагентами

Меры предосторожности

Как и при выполнении любой лабораторной процедуры, надлежащая лабораторная практика является необходимой для надлежащего выполнения данного анализа. Вследствие высокой чувствительности данного теста необходимо соблюдать осторожность и предохранять реагенты и смеси для амплификации от загрязнения.

- Для диагностики *in vitro*.
- Положительные результаты указывают на присутствие РНК SARS-CoV-2.
- Все образцы нужно рассматривать как потенциально инфекционные и соблюдать при работе с ними правила биологической безопасности, приведенные в документах Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories и CLSI Document M29-A4 M29-A4.^{1,2} Данную процедуру должен выполнять только персонал, обладающий опытом в обращении с инфицированными материалами и использовании систем **cobas® SARS-CoV-2** и **cobas® 6800/8800**.
- Все материалы, полученные от человека, должны считаться потенциально инфицированными, и при их обращении необходимо соблюдать универсальные меры предосторожности. В случае возникновения разлива незамедлительно осуществите дезинфекцию при помощи свежего приготовленного раствора 0,5 % гипохлорита натрия в дистиллированной или деионизированной воде (растворите хозяйственный отбеливатель в пропорции 1:10) или стандартным инструкциям, принятым в вашей организации.
- Рекомендуется использование стерильных одноразовых пипеток и наконечников пипеток, не содержащих нуклеазу. Используйте только поставляемые или указанные необходимые расходные материалы для обеспечения оптимальных результатов анализа.
- Паспорта безопасности материалов (SDS) доступны по запросу у вашего местного представителя компании Roche.
- Тщательно выполняйте предоставленные процедуры и руководства для обеспечения правильного осуществления теста. Любое отклонение от процедур и руководств может оказать воздействие на оптимальные результаты теста.
- Ложноположительные результаты могут быть получены при отсутствии адекватного контроля перекрестных контаминаций образцов на этапах пробоподготовки.

Обращение с реагентами

- Обращайтесь со всеми реагентами, контролями и образцами в соответствии с надлежащими лабораторными практиками в целях предотвращения переноса образцов или контрольных проб.
- Перед использованием осуществите внешний осмотр каждой кассеты с реагентом, дилуэнта, лизирующего реагента и промывочного реагента в целях подтверждения отсутствия признаков протечек. При наличии каких-либо признаков протечек не используйте такой материал для тестирования.
- Лизирующий реагент **cobas omni Lysis Reagent** содержит гуанидин тиоцианат — потенциально опасное вещество. Не допускайте попадания реагента на кожу, в глаза, на слизистые оболочки. В случае попадания немедленно смойте большим количеством воды; в противном случае может возникнуть ожог.
- Тест **cobas® SARS-CoV-2**, набор контролей **cobas® SARS-CoV-2**, Набор буфера с отрицательным контролем, реагент **MGP cobas omni** и Дилуэнт для образцов **cobas omni Specimen Diluent**

содержат азит натрия в качестве консерванта. Не допускайте попадания реагента на кожу, в глаза, на слизистые оболочки. В случае попадания немедленно смойте большим количеством воды; в противном случае может возникнуть ожог. При проливе этих реагентов залейте их водой и затем вытрите..

- Не позволяйте лизирующему реагенту **cobas omni**, содержащему гуанидинтиоцианат, вступать в контакт с раствором гипохлорита натрия (отбеливателем). Данная смесь может привести к возникновению высокотоксичного газа.
- Утилизируйте все материалы, контактировавшие с образцами и реагентами, в соответствии с государственными, федеральными и региональными правилами.

Надлежащая лабораторная практика

- Не пипетируйте ртом.
- Не употребляйте пищу и напитки и не курите в рабочей зоне.
- Используйте лабораторные перчатки, лабораторные халаты и средства защиты глаз при обращении с образцами и реагентами. Необходимо менять перчатки между обращением с образцами и наборами **cobas® SARS-CoV-2**, набором контрольных проб **cobas® SARS-CoV-2**, набором буферных отрицательных контрольных проб **cobas®** и реагентами **cobas omni** в целях предотвращения загрязнения. Избегайте загрязнения перчаток при обращении с образцами и контрольными пробами.
- Тщательно мойте руки после обращения с образцами и реагентами из набора, а также после снятия перчаток.
- Тщательно очищайте и дезинфицируйте все лабораторные рабочие поверхности свежим приготовленным раствором 0.5 % гипохлорита натрия в дистиллированной или деионизированной воде (разведите хозяйственный отбеливатель в пропорции 1:10). Затем протрите поверхность 70 % этанолом.
- В случае возникновения разлива на приборе **cobas® 6800/8800** выполняйте инструкции, предоставленные в поддержке пользователя систем **cobas® 6800/8800** и (или) в руководстве пользователя, для тщательного очищения и дезинфекции поверхности приборов.

Сбор, транспортировка и хранение образцов

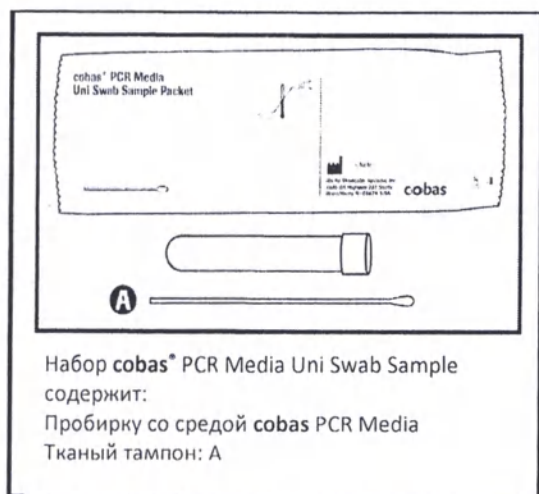
Примечание. Работайте со всеми образцами и контролями как с потенциально инфекционными материалами.

Забор образцов

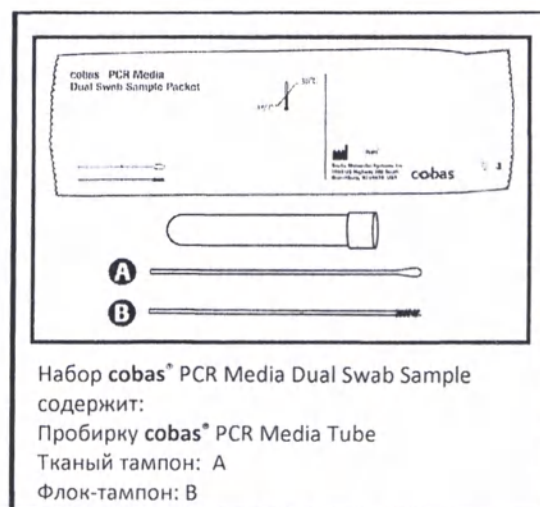
- Образцы мазков из носа, носоглотки и ротоглотки отбирают в соответствии со стандартной методикой забора образцов с использованием флок-тампонов или тампонов-полиэстер и помещают немедленно в 3 мл систему Copan Universal Transport Medium (UTM-RT) или BD™ Universal Viral Transport (UVT).
- Образцы мазков из носа отбирают в соответствии со стандартной методикой забора образцов с использованием флок-тампонов или тампонов-полиэстер и помещают немедленно в пробирку с **cobas® ПЦР** средой из набора **cobas® ПЦР среда** (№ каталожный номер 06466281190).
- Образцы мазков из носа отбирают с использованием набора **cobas® PCR Media Uni Swab Sample** (№ кат. номер 07958030190) или набора **cobas® PCR Media Dual Swab Sample** (№ кат. номер 07958021190) в соответствии с инструкциями, представленными ниже.

Взятие образцов мазков из носа (из ноздрей) врачом или самостоятельно на месте

ВНИМАНИЕ: НЕ СМАЧИВАТЬ ТАМПОНЫ В СРЕДЕ cobas® PCR MEDIA ПЕРЕД ВЗЯТИЕМ ОБРАЗЦА!



или





- Образцы мазков из носа отбирают в соответствии со стандартной методикой забора образцов с использованием флок-тампонов или тампонов-полиэстер и немедленно помещают в 3 мл 0,9% физиологического раствора.

Транспортировка и хранение

- Транспортировка взятых образцов должна выполняться в соответствии со всеми применимым **правилами транспортировки этиологических агентов**.
- Транспортировка и хранение образцов, взятых с использованием среды **cobas® PCR Media** или 0,9% физиологического раствора, должна осуществляться следующим образом:
 - После взятия образцов с использованием среды **cobas® ПЦР** среды или 0,9% физиологического раствора образец должен храниться при температуре 2-8°C и подлежать обработке в течение 48 часов.
- Стабильность образца при использовании системы **cobas® SARS-CoV-2** не была установлена для предполагаемых температур и времени, но основана на данных о жизнеспособности при тестировании подобных вирусов в системах UTM-RT или UVT, как указано в инструкциях по использованию системы **Copan UTM-RT** и показано ниже:
 - После отбора образец должен храниться при температуре 2-25°C и подлежать обработке в течение 48 часов.
 - Если время доставки и обработки превышает 48 часов, образцы необходимо транспортировать в сухом льду и заморозить в лаборатории при температуре -70°C или ниже.

Инструкция по работе с набором

Рекомендации по процедуре

- Не используйте реагенты **cobas® SARS-CoV-2**. Набор контролей **cobas® SARS-CoV-2**, Набор буфера с отрицательным контролем **cobas® Buffer Negative Control Kit** или реагенты **cobas omni** после истечения их срока годности.
- Не используйте расходные материалы повторно. Они предназначены исключительно для однократного применения.

09179909001-03 расширение RU

Ред. док. расширение.3.0

- См. поддержку пользователя систем **cobas® 6800/8800** и (или) руководство пользователя для получения информации о техническом обслуживании приборов.

Выполнение теста **cobas® SARS-CoV-2**

cobas® SARS-CoV-2 может быть запущен с минимальным необходимым объемом образца 0,6 мл во вторичной пробирке **cobas omni** для образцов, собранных с применением универсальной системы транспортировки сред Copan (Copan Universal Transport Medium System (UTM-RT)), универсальной системы транспортировки вирусов BD™ (BD™ Universal Viral Transport System (UVT)), **cobas®** ПЦР среды (**cobas® PCR media**) или 0,9% физиологического раствора. Образцы, собранные с использованием одинарного набора для взятия мазков со средой **cobas®** (**cobas® PCR Media Uni Swab Sample Kit**) или двойного набора для взятия мазков со средой **cobas®** (**cobas® PCR Media Dual Swab Sample Kit**), можно тестировать в первичной пробирке для сбора с минимальным необходимым объемом образца 1,0 мл.

Образцы, собранные с применением ПЦР среды **cobas®** (**cobas® PCR media**), 0,9% физиологического раствора, UTM-RT или UVT

Образцы, собранные с применением универсальной системы транспортировки сред Copan (Copan Universal Transport Medium System (UTM-RT)), универсальной системы транспортировки вирусов BD™ (BD™ Universal Viral Transport System (UVT)), ПЦР среды **cobas®** (**cobas® PCR media**) или 0,9% физиологического раствора, перед обработкой в системах **cobas® 6800/8800** требуется перенести в вторичную пробирку **cobas omni**. Образцы, перенесенные во вторичные пробирки **cobas omni**, следует обрабатывать с помощью опции выбора типа образца «Swab» в пользовательском интерфейсе (UI) **cobas® SARS-CoV-2**, как описано в Таблица 2.

Всегда соблюдайте меры предосторожности при перемещении образцов из первичной пробирки для взятия образца во вторичную пробирку.

Используйте пипетки с аэрозольной защитой или наконечники с положительным смещением для обращения с образцами.

Всегда используйте новый наконечник пипетки для каждого образца.

*Убедитесь, что образцы выдержаны в комнатной температуре до перемещения во вторичную пробирку **cobas omni**.*

Выполняйте указанные ниже шаги для переноса образца, полученного от пациента, из первичной пробирки для взятия образца во вторичную пробирку **cobas omni**.

- Откройте крышку первичной пробирки для образца.
- Поднимите крышку и любой используемый тампон для помещения пипетки в пробирку для образца.
- Переместите 0,6 мл в подготовленную вторичную пробирку со штрих-кодом.
- Переместите вторичную пробирку на штатив. Закройте крышку первичной пробирки для образца.

Образцы, собранные с применением одинарного или двойного набора для взятия мазков со средой ПЦР **cobas®**

09179909001-03 расширение RU

Ред. док. расширение.3.0

Образцы, собранные с применением одинарного набора для взятия мазков со средой **cobas**[®] (**cobas**[®] PCR Media Uni Swab Sample Kit) или двойного набора для взятия мазков со средой **cobas**[®] (**cobas**[®] PCR Media Dual Swab Sample Kit), следует открыть и можно загрузить прямо на штативы для обработки в системах **cobas**[®] 6800/8800. Перенос во вторичную пробирку не требуется. Пробирки с ПЦР средой **cobas**[®] (**cobas**[®] PCR Media) устанавливаются на штатив МРА 16 мм светло-зеленый 7001-7050 (артикул 03143449001), и их можно обрабатывать вместе с тампоном в пробирке. Образцы, собранные с применением одинарного набора для взятия мазков со средой **cobas**[®] (**cobas**[®] PCR Media Uni Swab Sample Kit) или двойного набора для взятия мазков со средой **cobas**[®] (**cobas**[®] PCR Media Dual Swab Sample Kit), следует обрабатывать с использованием опции выбора типа образца **cobas**[®] PCR Media swab' в пользовательском интерфейсе (UI) **cobas**[®] SARS-CoV-2, как описано в Таблица 2.

Правильно взятый мазок должен состоять из одного тампона с отломленным стержнем по линии отлома. Стержни тампона, отломленные выше линии отлома, будут длиннее, чем требуется, и их можно согнуть, чтобы они поместились в пробирку с ПЦР средой **cobas**[®] (**cobas**[®] PCR Media). Это может помешать системе дозирования, что может привести к потере образца, ошибке при получении результатов теста и/или механическому повреждению прибора. Если стержень тампона с образцом отломан неправильно, необходимо извлечь тампон перед обработкой образца в системах **cobas**[®] 6800/8800. При утилизации тампонов с образцом следует соблюдать осторожность, не допускайте загрязнения, попадания брызг или касания тампонов других поверхностей во время утилизации.

Поступающие первичные пробирки для мазков с ПЦР средой **cobas**[®] (**cobas**[®] PCR Media) без тампонов или с двумя тампонами с образцами, были взяты с нарушением инструкций по применению соответствующего набора для сбора образцов и не подлежат тестированию. При необходимости тестирования образца, содержащего два тампона в первичных пробирках с ПЦР средой **cobas**[®] (**cobas**[®] PCR Media), в подготовленную вторичную пробирку со штрих-кодом следует перенести 0,6 мл.

Иногда поступающие тампоны с образцами содержат избыточную слизь, которая может вызвать ошибку дозирования (например, сгусток или другие препятствия) в системах **cobas**[®] 6800/8800. Перед повторным тестированием образцов, в которых присутствовали сгустки во время первоначальной обработки, следует извлечь и выбросить тампон, затем повторно закрыть и встряхнуть эти образцы в течение 30 секунд, чтобы рассеять избыточную слизь.

Тампоны с образцом можно обрабатывать по два раза в системах **cobas**[®] 6800/8800, пока тампон находится в пробирке для сбора образца. При необходимости проведения дополнительного теста или если первый тест не пройден из-за ошибки дозирования образца (например, из-за сгустка или другого препятствия), необходимо извлечь тампон, а объем оставшейся жидкости должен составлять не менее 1,0 мл.

Таблица 2 Выбор типа образца в пользовательском интерфейсе **cobas**[®] SARS-CoV-2

Набор для сбора / Тип матрицы	Минимальный объем (мл) Пробирка для обработки	Обрабатывать, как тип образца
Универсальная система транспортировки сред Copan (Copan Universal Transport Medium System) Универсальная система транспортировки вирусов BD™ (BD™ Universal Viral Transport System) 0,9% физиологический раствор ПЦР среда cobas [®] (cobas [®] PCR media)	0,6 мл Вторичная пробирка cobas omni	Swab

09179909001-03 расширение RU

Ред. док. расширение.3.0

Одноразовый или двойной набор для взятия мазков со средой cobas® (cobas® PCR Media Uni или Dual Swab Sample Kit)	1,0 мл Первичная пробирка	cobas® PCR media swab
--	------------------------------	-----------------------

Процедура проведения анализа подробно описана в поддержке пользователя систем **cobas® 6800/8800** и (или) руководстве пользователя. На Рисунке 1, представленном ниже, кратко описана процедура.

Рисунок 1. Процедура теста cobas® SARS-CoV-2

1	Создание задания
2	Пополнить реагенты и расходные материалы, как указано в системе: • Пополнить промывочный реагент, лизирующий реагент и дилуэнт • Пополнить планшеты для обработки и амплификации • Пополнить магнитные шарики • Пополнить используемые для анализа реагенты • Пополнить кассеты с контролями • Пополнить штативы с наконечниками • Заменить штатив для наконечников со сгустками
3	Начать процедуру, выбрав клавишу ручного запуска в пользовательском интерфейсе или положив автоматический запуск через 120 минут или при заполнении партии.
4	Просмотр и экспорт результатов
5	Выгрузите реагенты и расходные материалы: • Выгрузите амплификационные планшеты с аналитического модуля. • Выгрузите пустые кассеты с контролями • Утилизируйте твердые отходы • Утилизируйте жидкие отходы

Результаты

Системы **cobas® 6800/8800** автоматически выявляет SARS-CoV-2 в каждом отдельном образце и контролях, отображая результаты, а также достоверность теста и общие результаты для контролей.

Контроль качества и достоверность результатов

- Один отрицательный контрольный образец **cobas® Buffer Negative Control (-)** С и один положительный контроль SARS-CoV-2 (+)С включаются в каждую постановку.
- В программном обеспечении **cobas® 6800** и (или) в отчете проверьте наличие флагов и результаты, чтобы убедиться в валидности постановки.
- Все флаги описаны в руководстве пользователя систем **cobas® 6800**.
- Партия является валидной, если для всех контрольных образцов отсутствуют какие-либо флаги. Если партия является невалидной, повторите тестирование всей партии.

Валидация результатов выполняется автоматически программным обеспечением **cobas® 6800** на основании показателей отрицательных и положительных контрольных образцов.

Интерпретация результатов

cobas® SARS-CoV-2 для программного обеспечения системы, версия 1.2

Примеры отображения **cobas® SARS-CoV-2** для программного обеспечения системы версии 1.2 или выше показаны на Рисунке 2.

Рисунок 2. Примеры отображения результатов **cobas® SARS-CoV-2** для программного обеспечения системы версии 1.2

Имя	Идентификатор образца	Действительный анализ	Флаги	Тип образца	Общий результат	Минимум 1	Минимум 2
SARS-CoV-2 400 µL	Swab_01	Yes		Swab	Negative	Negative	Negative
SARS-CoV-2 400 µL	Swab_C1	No	Y40T	Swab	Invalid	Invalid	Invalid
SARS-CoV-2 400 µL	Swab_B1	Yes		Swab	Reactive	Negative	Positive
SARS-CoV-2 400 µL	Swab_B2	Yes		Swab	Positive	Positive	Positive
SARS-CoV-2 400 µL	Swab_D1	Yes		Swab	Negative	Negative	Negative
SARS-CoV-2 400 µL	Swab_A6	Yes		Swab	Reactive	Positive	Negative
SARS-CoV-2 400 µL	Swab_E1	No	C01112	Swab	Invalid	Positive	Invalid
SARS-CoV-2 400 µL	Swab_A2	No	C01111	Swab	Invalid	Invalid	Positive
SARS-CoV-2	C161420284090428828404	Yes		(-) Ctrl	Valid	Valid	Valid
SARS-CoV-2	C161420284093009580264	Yes		SARS-CoV-2 (+) C	Valid	Valid	Valid

*Колонки «Действительный» и «Общий результат» не применимы к результатам образцов для **cobas® SARS-CoV-2**. Значения, указанные в данных колонках, не являются применимыми и не влияют на действительность результатов, указанных в колонках целевых результатов. Более подробно об интерпретации результатов см. Таблицу 11. Интерпретация результатов **cobas® SARS-CoV-2**.

cobas® SARS-CoV-2 для программного обеспечения системы версии 1.3 или выше

Примеры отображения **cobas® SARS-CoV-2** для программного обеспечения системы версии 1.3 или выше показаны на Рисунке 3.

Рисунок 3. Примеры отображения результатов **cobas® SARS-CoV-2** для программного обеспечения системы версии 1.3 или выше

Имя	Идентификатор образца	Действительный анализ	Флаги	Тип образца	Общий результат	Минимум 1	Минимум 2
SARS-CoV-2 400 µL	Swab_01	NA		Swab	NA	Negative	Negative
SARS-CoV-2 400 µL	Swab_C1	NA	Y40T	Swab	NA	Invalid	Invalid
SARS-CoV-2 400 µL	Swab_B1	NA		Swab	NA	Negative	Positive
SARS-CoV-2 400 µL	Swab_B2	NA		Swab	NA	Positive	Positive
SARS-CoV-2 400 µL	Swab_D1	NA		Swab	NA	Negative	Negative
SARS-CoV-2 400 µL	Swab_A6	NA		Swab	NA	Positive	Negative
SARS-CoV-2 400 µL	Swab_E1	NA	C01112	Swab	NA	Positive	Invalid
SARS-CoV-2 400 µL	Swab_A2	NA	C01111	Swab	NA	Invalid	Positive
SARS-CoV-2	C161420284090428828404	Yes		(-) Ctrl	Valid	Valid	Valid

SARS-CoV-2	C1614202840930095 80264	Yes	SARS- CoV-2 (+) C	Valid	Valid	Valid
------------	----------------------------	-----	-------------------------	-------	-------	-------

* Колонки «Действительный» и «Общий результат» не применимы к результатам образцов для cobas® SARS-CoV-2. Значения, указанные в данных колонках, не являются применимыми и не влияют на действительность результатов, указанных в индивидуальных колонках целевых результатов. Более подробно об интерпретации результатов теста см. Таблицу 11. Интерпретация результатов cobas® SARS-CoV-2.

Интерпретация результатов

Следующая интерпретация результатов применяется и в программном обеспечении cobas® 6800/8800 версии 1.2, и в программном обеспечении cobas® 6800/8800 версии 1.3 и выше.

В случае валидной партии проверьте каждый отдельный образец на наличие флагов в программном обеспечении cobas® 6800/8800 и (или) в отчете. Интерпретация результатов должна осуществляться следующим образом:

- Валидная партия может включать в себя валидные и невалидные результаты образцов.
- Колонки «Действительный (Valid)» и «Общий результат (Overall Result)» не применимы к результатам образцов для cobas® SARS-CoV-2. Значения, указанные в данных колонках, не являются применимыми и не влияют на действительность результатов, указанных в колонках целевых результатов.
- Недействительные результаты для одной целевой комбинации или нескольких возможны и указываются отдельно для каждого канала.
- Результаты данного теста должны интерпретироваться в сочетании с информацией, доступной при клинической оценке пациента и истории болезни пациента.

Результаты и их соответствующая интерпретация для выявления SARS-CoV-2 представлены ниже (Таблица 11).

Таблица 11. Интерпретация результатов cobas® SARS-CoV-2

Положительный	Положительный	Все целевые результаты являлись действительными. Результат для ПНК SARS-CoV-2 - обнаружен.
Положительный	Отриц.	Все целевые результаты являлись действительными. Результат для ПНК SARS-CoV-2 обнаружен. Положительный результат мишени 1 и отрицательный результат мишени 2 предполагают 1) концентрация в образце находится на уровне или ниже предела чувствительности теста, 2) мутация на участке целевой области мишени 2 или 3) прочие факторы.
Отриц.	Положительный	Все целевые результаты являлись действительными. Результат для ПНК SARS-CoV-2 является условно-положительным. Отрицательный результат мишени 1 и положительный результат мишени 2 предполагают 1) концентрация образца находится на уровне или ниже предела чувствительности теста, 2) мутация в целевой области мишени 1 в участках связывания праймеров/зонда или 3) инфицирование каким-либо другим Sarbecovirus (например, SARS-CoV или какой-либо другой Sarbecovirus, ранее неизвестный в отношении инфицирования людей) или 4) прочие факторы. В случае образцов с условно-положительным результатом может быть

		проведен дополнительный подтверждающий анализ, если необходимо провести дифференциацию между SARS-CoV-2 и SARS-CoV-1 или другим сарбековирусом, в настоящий момент неизвестным в отношении инфицирования людей, в эпидемиологических целях или для клинического применения.
Отриц.	Отриц.	Все целевые результаты являлись действительными. Результат для PHK SARS-CoV-2 не обнаружен.
Положительный	Недействительно	Не все целевые результаты являлись действительными. Результат для PHK SARS-CoV-2 обнаружен.
Недействительно	Положительный	Не все целевые результаты являлись действительными. Результат для PHK SARS-CoV-2 является условно-положительным. В случае образцов с условно-положительным результатом может быть проведен дополнительный подтверждающий анализ, если необходимо провести дифференциацию между SARS-CoV-2 и SARS-CoV-1 или другим Sarbecovirus, в настоящий момент неизвестным в отношении инфицирования людей, в эпидемиологических целях или для клинического применения.
Отриц.	Недействительно	Не все целевые результаты являлись действительными. Образец подлежит повторному анализу. Если результат по-прежнему является недействительными, необходимо получить новый образец.
Недействительно	Отриц.	Не все целевые результаты являлись действительными. Образец подлежит повторному анализу. Если результат по-прежнему является недействительными, необходимо получить новый образец.
Недействительно	Недействительно	Все целевые результаты являлись недействительными. Образец подлежит повторному анализу. Если результат по-прежнему является недействительными, необходимо получить новый образец.

Ограничения процедуры

- Тест **cobas® SARS-CoV-2** валидирован только для работы в сочетании с Набором контролей **cobas® SARS-CoV-2**. Набором буфера с отрицательным контролем **cobas® Buffer Negative Control Kit**, Реагентом **cobas omni MGP Reagent**, Лизирующим реагентом **cobas omni Lysis Reagent**, Дилуентом для образцов **cobas omni Specimen Diluent**, Промывочным реагентом **cobas omni Wash Reagent** для использования в системах **cobas® 6800/8800**.
- Достоверные результаты зависят от соответствующих процедур сбора, хранения и обработки образцов.
- Данный тест предназначен для использования в целях определения PHK SARS-CoV-2 в образцах мазков из носа, носоглотки и ротоглотки, полученных в системе Copan Universal Transport Medium System (UTM-RT), BD™ Universal Viral Transport System (UVT), **cobas® PCR Media Uni Swab Sample Kit**, **cobas® PCR Media Dual Swab Sample Kit**, и 0.9% физиологического раствора. Тестирование других типов образцов с **cobas® SARS-CoV-2** может привести к неточным результатам.
- На распознавание PHK SARS-CoV-2 могут оказать влияние методы сбора образцов, факторы, связанные с пациентом (например, наличие симптомов), и (или) стадия инфицирования.
- Как и в случае с молекулярными анализами, мутации в целевых областях **cobas® SARS-CoV-2** могут оказать влияние на связывание праймера и (или) зонда, что приведет к невозможности распознавания вируса.

- Вследствие существенных различий между технологиями, пользователям рекомендуется перед переходом от одной технологии к другой проводить корреляционное исследование методов в своей лаборатории для определения различий технологий. Не следует ожидать стопроцентную согласованность между результатами вследствие указанных выше различий между технологиями. Пользователи должны выполнять свои собственные конкретные политики/процедуры.
- Ложноотрицательные или недействительные результаты могут возникнуть по причине вмешательства. Внутренний контроль включен в **cobas® SARS-CoV-2**, что бы помогать выявлять вещества, которые могут влиять на выделение и амплификацию ПЦР.
- Добавление фермента AmpErase в мастер-микса **cobas® SARS-CoV-2** позволяет осуществить избирательную амплификацию только целевой РНК. Однако надлежащие лабораторные практики и тщательное соблюдение процедур, представленных в данном документе с инструкциями по использованию, являются необходимыми во избежание загрязнения реагентов.

Оценка доклинической эффективности

Ключевые эксплуатационные характеристики

Аналитическая чувствительность

Исследования предела обнаружения (LoD) теста определяют самую низкую распознаваемую концентрацию SARS-CoV-2, при которой 95 % всех (истинно-положительных) повторов или более являются положительными.

Для определения LoD выращенный вирус изолята от пациента из США (USA-WA1/2020, каталожный номер NR-52281, номер партии 70033175, $2.8E+05$ ЦПД₅₀/мл) был последовательно серийно разведен искусственной клинической матрицей. Итого испытанию были подвергнуты 7 уровней концентрации с тройными серийными разведениями между уровнями с общим количеством повторов 21 на каждую концентрацию, при этом использовались дополнительные 10 повторов отрицательного образца (т.е. смоделированная клиническая матрица).

Как показано в Таблице 12, уровень концентрации с наблюдаемыми коэффициентами попаданий на уровне 95 % или выше составлял 0,009 и 0,003 ЦПД₅₀/мл для SARS-CoV-2 (мишень 1) и прочих Sarbecovirus (мишень 2), соответственно. Как показано в Таблице 13, Probit-анализ для вероятности 95 % попаданий составили 0,007 и 0,004 ЦПД₅₀/мл для SARS-CoV-2 (мишень 1) и прочих Sarbecovirus (мишень 2), соответственно.

Таблица 12 Определение предела обнаружения (LOD) при помощи штамма USA-WA1/2020

Штамм	Концентрация [ЦПД ₅₀ /мл]	Общие действительные результаты	Коэффициент попаданий [%] ^а		Среднее значение Ct*	
			Мишень 1	Мишень 2	Мишень 1	Мишень 2
USA-WA1/2020 ^с (исходная концентрация $2.8E + 05$ ЦПД ₅₀ /мл)	0.084	21	100	100	31.0	33.0
	0.028	21	100	100	31.8	34.1
	0.009	21	100	100	32.7	35.2
	0.003	21	38.1	100	33.5	36.4
	0.001	21	0	52.4	нет данных	37.9
	0.0003	21	0	14.3	нет данных	37.2
	0.0001	21	0	9.5	нет данных	38.5

0 (пустая проба)	10	0	0	нет данных	нет данных
------------------	----	---	---	------------	------------

§ Реагент был размещен Центрами по контролю и профилактике заболеваний и получен при помощи BEI Resources, Национальный институт по изучению аллергических и инфекционных заболеваний, Национальный центр исследований здоровья: Связанный с SARS коронавирус 2, изолят USA-WA1/2020, NR-52281

^ Все повторы при положительном результате мишени 1 были также положительными по мишени 2.

*Расчеты включают в себя только положительные результаты.

Таблица 13. Предсказанный 95% коэффициенты попаданий Probit для штамма USA-WA1/2020

Штамм	Предсказанный 95% коэффициенты попаданий Probit [ЦПД ₅₀ /мл]	
	Мишень 1	Мишень 2
USA-WA1/2020 (исходная концентрация 2.8E+05 ЦПД ₅₀ /мл)	0.007 (95 %-ный ДИ: 0.005 – 0.036)	0.004 (95 %-ный ДИ: 0.002 – 0.009)

Аналитическую чувствительность теста проверяли с использованием AccuPlex SARS-CoV-2 (лот № 105324), количественного эталонного материала - частицей рекомбинантного вируса Синдбис, содержащей последовательности-мишени из генома SARS-CoV-2. Уровень концентрации в серии разведений с наблюдаемыми коэффициентами попадания, превышающими или равными 95%, составлял 46 копий/мл как для мишени 1, так и для мишени 2. Для модели Probit 95% рассчитанный ПО на основе этих данных составлял 25 копий/мл (95% ДИ: 17 - 58 копий/мл) для мишени 1 и 32 копии/мл (95% ДИ: 21 - 73 копий/мл) для мишени 2.

Перекрестная реактивность

In silico

In silico анализ на наличие возможных перекрестных реакций со всеми организмами, перечисленными в Таблице 14, был проведен при помощи картирования праймеров cobas® SARS-CoV-2 отдельно в отношении последовательностей, скачанных из баз данных Национального центра биотехнологической информации (NCBI) и Глобальной инициативы по обмену всеми данными о гриппе (GISAID). Если любые два праймера картируются на последовательности на противоположных нитях на небольшом расстоянии, Возможность амплификации отмечается флагом. Потенциальная непредусмотренная перекрестная реактивность не ожидается на основании данного *in silico* анализа.

Таблица 14. *in silico* анализ на SARS-CoV-2

Штамм	<i>in silico</i> анализ для % сходства мишени 1 (nCoV)	<i>in silico</i> анализ для % сходства мишени 2 (Pan-Sarbecovirus 1)
CoV 229E	74.47	Сходство не обнаружено*
CoV OC43	72.26	Сходство не обнаружено*
CoV HKU1	76.52	Сходство не обнаружено*
CoV NL63	71.32	Сходство не обнаружено*
SARS-CoV	95.04	100
Коронавирус ближневосточного респираторного синдрома MERS	Сходство не обнаружено*	Сходство не обнаружено*
Аденовирус AdV	Сходство не обнаружено*	Сходство не обнаружено*
Метапневмовирус человека HMPV	Сходство не обнаружено*	Сходство не обнаружено*
09179909001-03 расширение RU		

Штамм	<i>in silico</i> анализ для % сходства мишени 1 (nCoV)	<i>in silico</i> анализ для % сходства мишени 2 (Pan-Sarbecovirus 1)
Вирус человеческого парагриппа HPIV1	Сходство не обнаружено*	Сходство не обнаружено*
Вирус человеческого парагриппа HPIV2	Сходство не обнаружено*	Сходство не обнаружено*
Вирус человеческого парагриппа HPIV3	Сходство не обнаружено*	Сходство не обнаружено*
Вирус человеческого парагриппа HPIV4	Сходство не обнаружено*	Сходство не обнаружено*
Вирус гриппа типа А	Сходство не обнаружено*	Сходство не обнаружено*
Вирус гриппа типа В	Сходство не обнаружено*	Сходство не обнаружено*
Вирус Эбола	Сходство не обнаружено*	Сходство не обнаружено*
Респираторный синцитиальный вирус RSV	Сходство не обнаружено*	Сходство не обнаружено*
Ротавирус RV	Сходство не обнаружено*	Сходство не обнаружено*
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	Сходство не обнаружено*	Сходство не обнаружено*
<i>Haemophilus influenzae</i>	Сходство не обнаружено*	Сходство не обнаружено*
<i>Legionella pneumophila</i>	Сходство не обнаружено*	Сходство не обнаружено*
MTB <i>Mycobacterium bovis</i> subsp. <i>Bovis</i>	Сходство не обнаружено*	Сходство не обнаружено*
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Сходство не обнаружено*	Сходство не обнаружено*
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Сходство не обнаружено*	Сходство не обнаружено*
<i>Bordetella pertussis</i>	Сходство не обнаружено*	Сходство не обнаружено*
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Сходство не обнаружено*	Сходство не обнаружено*
<i>Pneumocystis jirovecii</i>	Сходство не обнаружено*	Сходство не обнаружено*
Influenza C	Сходство не обнаружено*	Сходство не обнаружено*
Parechovirus	Сходство не обнаружено*	Сходство не обнаружено*
<i>Candida albicans</i>	Сходство не обнаружено*	Сходство не обнаружено*
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	Сходство не обнаружено*	Сходство не обнаружено*
<i>Legionella non-pneumophila</i>	Сходство не обнаружено*	Сходство не обнаружено*
<i>Bacillus anthracis</i> (Anthrax)	Сходство не обнаружено*	Сходство не обнаружено*
<i>Moraxella catarrhalis</i>	Сходство не обнаружено*	Сходство не обнаружено*
<i>Neisseria elongate</i> and meningitides	Сходство не обнаружено*	Сходство не обнаружено*
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Сходство не обнаружено*	Сходство не обнаружено*
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	Сходство не обнаружено*	Сходство не обнаружено*
<i>Staphylococcus salivarius</i>	Сходство не обнаружено*	Сходство не обнаружено*
<i>Leptospira</i>	Сходство не обнаружено*	Сходство не обнаружено*
<i>Chlamydia psittaci</i>	Сходство не обнаружено*	Сходство не обнаружено*
<i>Coxiella burnetii</i> (Q-Fever)	Сходство не обнаружено*	Сходство не обнаружено*
<i>Staphylococcus aureus</i>	Сходство не обнаружено*	Сходство не обнаружено*

Примечание. * Последовательности ампликонов были использованы в отношении всех исключительных последовательностей с очень низкой жесткой предельной концентрацией (50 % и 100 пар оснований). Вне пределов предельной концентрации какие-либо сходства обнаружены не были, какие-либо опасения в отношении перекрестной реактивности не наблюдались.

Анализ на перекрестную реактивность

Перекрестную реактивность cobas® SARS-CoV-2 оценивали путем анализа целых организмов. Как указано в Таблице 15, были протестированы панели с несколькими подвидами микроорганизмов. Высокие титры микроорганизмов (с потенциально перекрестной реакцией) были добавлены в отрицательную клиническую матрицу до уровня концентрации 1.0E+05 ед./мл для вирусов и 1.0E+06 ед./мл для других микроорганизмов, если только не указано иное.

09179909001-03 расширение RU

Ред. док. расширение.3.0

Никакие из испытанных организмов не оказывали влияние на показатели cobas® SARS-CoV-2 путем создания ложноположительных результатов.

Таблица 15 Результаты теста на перекрестную реактивность

Микроорганизм	Концентрация	Результат цели 1	Результат цели 2
Коронавирус человека 229E	1.0E+05 ЦПД ₅₀ /мл	Отриц.	Отриц.
Коронавирус человека OC43	1.0E+05 ЦПД ₅₀ /мл	Отриц.	Отриц.
Коронавирус человека HKU1	1.0E+05 сП/мл	Отриц.	Отриц.
Коронавирус человека NL63	1.0E+05 ЦПД ₅₀ /мл	Отриц.	Отриц.
Коронавирус ближневосточного респираторного синдрома	1.05+05 геномный эквивалент/мл	Отриц.	Отриц.
Коронавирус SARS	1.0E+05 БОЕ/мл	Отриц.	Положительный
Аденовирус В (тип 34)	1.0E+05 ЦПД ₅₀ /мл	Отриц.	Отриц.
Метапневмовирус человека (МПВ)	1.0E+05 ЦПД ₅₀ /мл	Отриц.	Отриц.
Вирус парагриппа типа 1	1.0E+05 ЦПД ₅₀ /мл	Отриц.	Отриц.
Вирус парагриппа типа 2	1.0E+05 ЦПД ₅₀ /мл	Отриц.	Отриц.
Вирус парагриппа типа 3	1.0E+05 ЦПД ₅₀ /мл	Отриц.	Отриц.
Вирус парагриппа типа 4	1.0E+05 ЦПД ₅₀ /мл	Отриц.	Отриц.
Вирус гриппа типа А (H1N1)	1.0E+05 ЦПД ₅₀ /мл	Отриц.	Отриц.
Вирус гриппа типа В	1.0E+05 ЦПД ₅₀ /мл	Отриц.	Отриц.
Энтеровирус Е (тип 1)	1.0E+05 ЦПД ₅₀ /мл	Отриц.	Отриц.
Респираторный синцитиальный вирус	1.0E+05 БОЕ/мл	Отриц.	Отриц.
Риновирус	1.0E+05 ЦПД ₅₀ /мл	Отриц.	Отриц.
<i>Chlamydia pneumonia</i>	1.0E+05 ЦПД ₅₀ /мл	Отриц.	Отриц.
<i>Haemophilus influenzae</i>	1.0E+06 КОЕ/мл	Отриц.	Отриц.
<i>Legionella pneumophila</i>	1.0E+06 КОЕ/мл	Отриц.	Отриц.
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	1.0E+06 клеток/мл	Отриц.	Отриц.
<i>Streptococcus pneumonia</i>	1.0E+06 КОЕ/мл	Отриц.	Отриц.
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1.0E+06 КОЕ/мл	Отриц.	Отриц.
<i>Bordetella pertussis</i>	1.0E+06 КОЕ/мл	Отриц.	Отриц.
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1.0E+06 КОЕ/мл	Отриц.	Отриц.
Объединенные назальные смывы человека	5 %–50 %	Отриц.	Отриц.

Эквивалентность типов образцов

Эквивалентность между типами образцов мазка из носоглотки и мазка и ротоглотки была оценена при помощи выращенного вируса (штамм USA-WA1/2020), введенного в парные отрицательные образцы (отдельные, не объединенные образцы) для подготовки искусственных слабоположительных (приблизительно 1,5x LOD мишень 1) и среднеположительных (приблизительно 4x LOD мишень 1) образцов для каждого типа образцов. Итого в испытании были использовано 21 слабоположительных парный образцов, 11 среднеположительных парных образцов и 11 отрицательных парных образцов.

Как показано в Таблице 16, все слабоположительные и среднеположительные парные образцы являлись положительными в обеих матрицах образцов. Все отрицательные парные образцы были

отрицательными в обоих типах образцов. Наблюдаемые значения Ct для искусственных положительных образцов были сравнимыми в обоих типах образцов.

Таблица 16. Сравнение результатов типов образцов из носоглотки и ротоглотки

Тип образца	Концентрация образца	N	Мишень 1		Мишень 2	
			% положительных	Среднее значение Ct (95 %-ный ДИ)	% положительных	Среднее значение Ct (95 %-ный ДИ)
Образец из носоглотки	~1,5x LoD (мишень 1)	21	100	31,9 (31,7–32,0)	100	33,6 (33,5–33,7)
Образец из ротоглотки			100	32,2 (31,8–32,6)	100	33,7 (33,4–34,1)
Образец из носоглотки	~4x LoD (цель 1)	11	100	30,9 (30,3–31,5)	100	32,2 (31,6–32,9)
Образец из ротоглотки			100	31,5 (31,2–31,9)	100	32,7 (32,4–33,0)
Образец из носоглотки	Отриц.	11	0	нет данных	0	нет данных
Образец из ротоглотки			0	нет данных	0	нет данных

Эквивалентность матриц – UTM-RT и cobas® PCR Media

Эквивалентность между образцами, полученными с использованием UTM-RT и cobas® PCR Media (CPM), была оценена при помощи выращенного вируса (штамм USA-WA1/2020), введенного в парные отрицательные образцы мазков из носоглотки пациентов с признаками и симптомами инфекции верхних дыхательных путей (отдельные, не объединенные образцы) для подготовки искусственных слабоположительных (приблизительно 1,5x LoD) и среднеположительных (приблизительно 4x LoD) образцов для каждой среды для взятия образцов. Всего в испытании были использовано 21 слабоположительный парный образец, 11 среднеположительных парных образцов и 11 отрицательных парных образцов.

Как показано в Таблица , все слабоположительные и среднеположительные парные образцы были положительными в обеих матрицах образцов. Все отрицательные парные образцы были отрицательными в обеих матрицах образцов. Наблюдаемые значения Ct для искусственных положительных образцов были сравнимыми в обеих матрицах образцов.

Таблица 3 Сравнение результатов UTM-RT и cobas® PCR Media

Среда для взятия образца	Концентрация образца	N	Мишень 1		Мишень 2	
			% положительных	Среднее значение Ct (95 % ДИ)	% положительных	Среднее значение Ct (95 % ДИ)
UTM	~1,5x LoD	21	100	31,8 (31,6 - 32,0)	100	34,0 (33,8 - 34,2)
CPM			100	32,2 (31,9 - 32,4)	100	34,7 (34,4 - 33,8)
UTM	~4x LoD	11	100	30,7 (30,1 - 31,2)	100	32,4 (31,8 - 33,1)
CPM			100	31,6 (31,0 - 32,1)	100	33,7 (33,0 - 34,5)
UTM	Отриц.	11	0	нет данных	0	нет данных

09179909001-03 расширение RU

Ред. док. расширение.3.0

СРМ			0	нет данных	0	нет данных
-----	--	--	---	------------	---	------------

Эквивалентность матриц – UTM-RT и 0,9% физиологический раствор

Эквивалентность между образцами, полученными с использованием UTM-RT и 0,9% физиологического раствора, была оценена при помощи выращенного вируса (штамм USA-WA1/2020), введенного в парные отрицательные образцы (отдельные, не объединенные образцы) для подготовки искусственных слабopоложительных (приблизительно 1,5x LoD) и среднеположительных (приблизительно 4x LoD) образцов для каждой среды для взятия образцов. У каждого из 45 здоровых доноров было взято по три образца с использованием тампонов из набора cobas® PCR Media Dual Swab Sample; два образца из носа (NS), взятых с использованием двойных флок/тканых тампонов-полиэстер, которые хранили в UTM, и один образец из носа (из другой ноздри), взятый с использованием тканого тампона-полиэстер, который хранили в 0,9% физиологическом растворе. Всего в испытании были использованы 17 слабopоложительных парных образцов, 11 среднеположительных парных образцов и 45 отрицательных парных образцов.

Как показано в Таблица, все слабopоложительные и среднеположительные парные образцы являлись положительными в обеих матрицах образцов. Все отрицательные парные образцы были отрицательными в обеих матрицах образцов. Наблюдаемые значения Ct для искусственных положительных образцов были сравнимыми в обеих матрицах образцов.

Таблица 4 Сравнение результатов UTM-RT и 0,9% физиологического раствора

Устройство для взятия образца	Концентрация образца	N	Мишень 1		Мишень 2	
			% положительных	Среднее значение Ct (95 % ДИ)	% положительных	Среднее значение Ct (95 % ДИ)
Флок-тампон в UTM-RT	~1,5x LoD	17	100	32,2 (32,0 - 32,4)	100	33,6 (33,6 - 33,7)
Тканый тампон в UTM-RT		16	100	31,6 (31,1 - 32,1)	100	33,2 (32,7 - 33,8)
Тканый тампон в физиол. р-ре		17	100	31,7 (31,4 - 32,0)	100	33,5 (33,2 - 33,8)
Флок-тампон в UTM-RT	~4x LoD	11	100	31,2 (31,1 - 31,4)	100	32,6 (32,4 - 32,7)
Тканый тампон в UTM-RT			100	30,9 (30,4 - 31,4)	100	32,4 (31,9 - 33,0)
Тканый тампон в физиол. р-ре			100	31,0 (30,8 - 31,3)	100	32,6 (32,5 - 32,7)
Флок-тампон в UTM-RT	Отриц.	45	0	нет данных	0	нет данных
Тканый тампон в UTM-RT			0	нет данных	0	нет данных
Тканый тампон в физиол. р-ре			0	нет данных	0	нет данных

Клиническая оценка

Эффективность cobas® SARS-CoV-2 с проспективно собранными клиническими образцами мазка из носоглотки была оценена с использованием 100 индивидуальных отрицательных клинических образцов и 50 искусственных положительных клинических образцов, собранных у пациентов с признаками и симптомами инфекции верхних дыхательных путей.

Клинические образцы были получены квалифицированным персоналом в соответствии с инструкцией по применению устройства для сбора. Обращение с образцами осуществлялось в соответствии с инструкцией по применению устройства для сбора, и они хранились в замороженном состоянии до использования. Образцы прошли проверку на отрицательные показания при помощи серийно производимого анализа на нуклеиновые кислоты для качественного определения микроорганизмов, связанных с распространенными инфекциями верхних дыхательных путей.

Слабоположительные и среднеположительные искусственные положительные клинические образцы были подготовлены путем введения выращенного вируса (штамм USA-WA1/2020) в индивидуальные отрицательные клинические образцы до приблизительно $\sim 1.5 \times \text{LoD}$ (мишень 1) (25 образцов) и $\sim 4 \times \text{LoD}$ (мишень 1) (25 образцов), соответственно.

Как показано в Таблице 19, все слабоположительные и среднеположительные образцы являлись положительными, а все отрицательные образцы являлись отрицательными на фоне индивидуальной матрицы клинических образцов.

Таблица 19. Клиническая оценка образцов мазков из носоглотки

Концентрация образца	N	Мишень 1		Мишень 2	
		% положительные (двусторонний 95 % ДИ)	Среднее значение Ct	% положительные (двусторонний 95 % ДИ)	Среднее значение Ct
$\sim 1.5 \times \text{LoD}$	25	100 (86,7–100)	31,6	100 (89–100)	33,2
$\sim 4 \times \text{LoD}$	25	100 (86,7–100)	31,1	100 (89–100)	32,4
Отриц.	100	0 (нет данных)	нет данных	0 (нет данных)	нет данных

Показатели по сравнению с ожидаемыми результатами:

Положительная процентная согласованность	100 % (50/50; 95 % ДИ: 92,9 % - 100 %)
Отрицательная процентная согласованность	100 % (100/100; 95 % ДИ: 96,3 % - 100 %)

Дополнительная информация

Основные характеристики теста

Тип образца

Образцы мазков из носоглотки и ротоглотки, собранные в системе Copan Universal Transport Medium System (UTM-RT) или BD™ Universal Viral Transport System (UVT)

Образцы мазков из носа, собранные в системе Copan UTM-RT, системе BD™ UVT, среде cobas® PCR Media и в 0,9% физиологическом растворе.

Минимальный объем необходимого образца 0,6 или 1,0 мл*

Объем обрабатываемого образца 0,4 мл

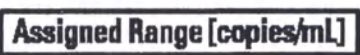
Продолжительность тестирования Результаты доступны менее чем через 3,5 часа после загрузки образца в систему.

*Мертвый объем 0,2 мл определен для вторичных пробирок **cobas omni**. Для первичных пробирок с **cobas®** средой ПЦР (**cobas®** PCR Media) установлен мертвый объем 0,6 мл. Другие пробирки, совместимые с системами **cobas®** 6800/8800 (см. руководство по поддержке пользователя), могут иметь другой мертвый объем и требовать больший или меньший объем.

Условные обозначения

Приведенные ниже символы применяются для маркировки продукции для ПЦР-диагностики компании Roche.

Таблица 20 Символы, используемые при маркировке для диагностических продуктов ПЦР от компании «Рош»

	Вспомогательное программное обеспечение		Нижний предел определения		Отрицательный контроль
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Верхний предел определения		Положительный контроль
	Лист данных с штрих-кодом		Хранить в темноте		Контроль
	Номер лота		Содержит достаточно для испытаний		Диапазон определения (копии/мл)
	Знак биологической опасности		Температурный диапазон		Диапазон определения (МЕ/мл)
	Каталожный номер		Файл с описанием теста		Стандартная процедура



Внимание, см.
инструкцию по
применению



Производитель

Procedure UltraSensitive

Сверхчувствительная процедура

Cont.

Содержимое



Срок годности

QS copies / PCR

Копии QS на реакцию ПЦР.
используйте копии QS на
реакцию ПЦР при расчете
результатов.

QS IU/PCR

МЕ QS на реакцию ПЦР.
используйте международные
единицы [МЕ] QS на реакцию
ПЦР при расчете результатов.

D

Дистрибьютор:

GTIN

Глобальный номер
предмета торговли

CE Данный продукт
соответствует
требованиям
Европейской
Директивы 98/79 ЕС в
отношении
медицинских изделий
для диагностики *in vitro*.



Только для оценки
показателей IVD

SN

Серийный номер

Rx Only

Только для США: В
соответствии с
ограничением,
налагаемым
федеральным
законодательством,
продажа данного
изделия
осуществляется
только врачам или
по предписанию
врача.



Дата изготовления

IVD

Только для
диагностики *in vitro*



Не использовать
повторно

США, техническая поддержка пользователей: 1-800-526-1247

Производитель и дистрибьюторы

Таблица 21 Производитель и дистрибьюторы



Roche Molecular Systems, Inc.
1080 US Highway 202 South
Branchburg, NJ 08876 USA
www.roche.com



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany

Roche Diagnostics
9115 Hague Road
Indianapolis, IN 46250-0457 USA
(For Technical Assistance call the
Roche Response Center
toll-free: 1-800-526-1247)

Товарные знаки и патенты

См. <http://www.roche-diagnostics.us/patents>

Авторское право

© 2020 г. Roche Molecular Systems, Inc.



0123

Список литературы

1. Center for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th ed. U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, Centers for Disease Control and Prevention. National Institutes of Health HHS Publication No. (CDC) 21-1112, revised December 2009.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections. Approved Guideline-Fourth Edition. CLSI Document M29-A4:Wayne, PA:CLSI. 2014.

Редакция документа

Информация о редакции документа

Ред. док. 1.0 Март 2020 г.	Первая публикация.
Ред. док. 2.0 Апрель 2020г.	Исправлены опечатки, названия организмов и ссылки на таблицы. Добавлены мазки из носа (взяты самостоятельно по инструкциям врача на площадке и взятые врачом), взятые в среде UTM-RT, VTM, cobas® PCR Media и в 0,9% физиологическом растворе. Добавлены данные по аналитической эффективности в отношении добавленных образцов и типов среды. Для ясности термин «контейнер» заменен на термин «пробирка для взятия образцов». По любым вопросам свяжитесь с локальным представителем компании «Рош» (Roche).
Ред. док. 3.0 Май 2020г.	Описание схемы процесса для нового типа образцов “cobas® PCR Media swab”. Схема процесса по подготовке пробирок со средой ПЦР cobas® (cobas® PCR Media) к обработке. Добавлены данные по аналитической чувствительности для AccuPlex. Удалены повторяющиеся ингредиенты в составе положительного контроля. Исключено повторное тестирование образцов с предполагаемыми положительными результатами. Обновлены рисунки в разделе «Сбор, транспортировка и хранение образцов» с руками в перчатках. Удалены ограничения, касающиеся сбора образцов из носа и носоглотки, в разделе «Ограничения процедуры». По любым вопросам свяжитесь с локальным представителем компании «Рош» (Roche).

Назначение:

Реагенты в кассете для обнаружения РНК SARS-CoV-2 методом real-time PCR в мазках из носа, носоглотки и ротоглотки на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas® SARS-CoV-2): Тест cobas® SARS-CoV-2 для использования в системах cobas® 6800/8800* является ОТ-ПЦР тестом в реальном времени, предназначенным для качественного выявления нуклеиновых кислот SARS-CoV-2 в мазках из носа, носоглотки и ротоглотки, взятых врачом у пациентов с признаками и симптомами, предполагающими наличие COVID-19 (например, повышенная температура и (или) симптомы острого респираторного заболевания).

Целью применения данного теста является обнаружение РНК SARS-CoV-2 в мазках из носа, носоглотки и ротоглотки, взятых у инфицированных пациентов. Положительные результаты указывают на выявление РНК SARS-CoV-2, но не могут подтверждать наличие трансмиссивного вируса.

Отрицательные результаты не исключают инфицирование SARS-CoV-2 и не должны использоваться в качестве единственного основания для принятия решений о лечении пациента. Отрицательные результаты должны быть объединены с клиническими наблюдениями, историей болезни пациента и эпидемиологической информацией.

Тест cobas® SARS-CoV-2 предназначен для использования персоналом клинической лаборатории, который проинструктирован и обучен методам ПЦР в реальном времени и диагностическим процедурам in vitro.

*Примечание: система cobas 8800 не зарегистрирована и не обращается на территории РФ

В ходе клинических испытаний на территории РФ на базе ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора по результатам тестирования:

Диагностическую чувствительность выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 определяли в ходе клинико-лабораторных испытаний на 150 положительных образцах (50 назальных мазков, 50 мазков из носоглотки и 50 мазков из ротоглотки, содержащих РНК коронавируса SARS-CoV-2).

Диагностическую специфичность выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 определяли в ходе клинико-лабораторных испытаний на 150 отрицательных образцах (50 назальных мазков, 50 мазков из носоглотки и 50 мазков из ротоглотки, не содержащих РНК коронавируса SARS-CoV-2).

Доверительный интервал (ДИ) = 95 %

Диагностическая чувствительность медицинского изделия «Реагенты в кассете для обнаружения РНК SARS-CoV-2 методом real-time PCR в мазках из носа, носоглотки и ротоглотки на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas® SARS-CoV-2)» – 100,0% (95% ДИ: 97,5-100).

Диагностическая специфичность медицинского изделия «Реагенты в кассете для обнаружения РНК SARS-CoV-2 методом real-time PCR в мазках из носа, носоглотки и ротоглотки на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas® SARS-CoV-2)» – 100,0% (95% ДИ: 97,5-100).

По результатам испытаний рассчитанный коэффициент вариации (внутрисерийный и межсерийный) медицинского изделия «Реагенты в кассете для обнаружения РНК SARS-CoV-2 методом real-time PCR в мазках из носа, носоглотки и ротоглотки на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas® SARS-CoV-2)» не превышает 8 %, что соответствует значению, указанному в эксплуатационной документации изготовителя.

Аналитическая специфичность медицинского изделия «Реагенты в кассете для обнаружения РНК SARS-CoV-2 методом real-time PCR в мазках из носа, носоглотки и ротоглотки на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas® SARS-CoV-2)» оценивалась на образцах панели инактивированных возбудителей респираторных инфекций для исследования аналитической специфичности (ФГБУ «НИЦЭМ им. Н. Ф. Гамалеи» Минздрава России): Streptococcus pneumoniae CCBH-101/14, Streptococcus pneumoniae ATCC® 49619™, Haemophilus influenzae ATCC® 49247™ «Сендай» (Биомед) вируса парагриппа 1-го типа (Сендай), 2339, Вирус гриппа А A/Anhui/1/2013 (H7N9), 2769, Вирус гриппа А, A/Москва/245/2019 (H1N1)pdm09, -/139, Аденовирус 5 типа, 394, Вирус гриппа В, B/Москва/46/2019, -109.

Ложноположительных результатов не зафиксировано.

Исследование потенциального влияния интерферирующих эндогенных веществ – Муцин – 5 % vol/vol. Гемоглобин – 5 % vol/vol, Хлоргексидин – 0,5 % в образце показало отсутствие ингибирования ОТ-ПЦР.

Аналитическая чувствительность для SARS-CoV-2 по данным производителя – 25 копий/мл (0,001 ЦПД50/мл (цитопатическая доза 50%/мл))

09179909001-03 RU

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

Аналитическая чувствительность для ПНК SARS-CoV-2 установлена в ходе проведения технических испытаний медицинского изделия на территории РФ с использованием образца вируса SARS-CoV-2, штамм «ГК2020/1», входящего в состав Панели инаktivированных возбудителей респираторных инфекций для исследования аналитической специфичности медицинских изделий для диагностики in vitro, производства ФГБУ «НИЦЭМ им. Н. Ф. Гамалеи», Серия 001, срок годности – 01.05.2020, Серия 002, срок годности – 11.07.2020.

Предел обнаружения (LoD) в отношении мишени 1 (SARS-CoV-2) для целевого анализа (ПНК вируса SARS-CoV-2, штамм «ГК2020/1»), определяемый с использованием метода пробит-анализа, составляет 40 копий/мл (95 % CI: 30 – 55).||

Необходимые дополнительные материалы, оборудование и программное обеспечение
Табл. Реагенты и расходные материалы для работы с системами cobas 6800/8800 System

Наименование	Каталожный номер
Планшет для обработки образцов cobas omni (Планшет для обработки образцов на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas omni Processing Plate). Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8662 от 26.07.2019)	05534917001
Планшет для амплификации cobas omni (Планшет амплификационный для системы автоматизированной cobas® 6800 (cobas omni Amplification Plate) Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8770 от 16.08.2019)	05534941001
Наконечники cobas omni (Наконечники в штативах для системы автоматизированной cobas® 6800 (cobas omni Pipette Tips). Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8681 от 26.07.2019)	05534925001
Контейнер для жидких отходов cobas omni (Система автоматизированная cobas® 6800 для проведения анализа нуклеиновых кислот с помощью полимеразной цепной реакции (cobas® 6800), в вариантах исполнения: стационарный, подвижный: 12. Набор контейнеров для жидких отходов - не более 100 шт., производства Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия, регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8973 от 27.09.2019.)	07094388001
Лизирующий реагент cobas omni Lysis Reagent (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 от 17.09.2019)	06997538190
Реагент cobas omni MGP Reagent (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 от 24.09.2019)	06997546190
Дилуэнт для образцов cobas omni Specimen Diluent (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 от 17.09.2019)	06997511190
Промывочный реагент cobas omni Wash Reagent (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	06997503190

09179909001-03 RU

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

от 24.09.2019)	
Мешок для твердых отходов (Система автоматизированная cobas® 6800 для проведения анализа нуклеиновых кислот с помощью полимеразной цепной реакции (cobas® 6800), в вариантах исполнения: стационарный, подвижный: 24. Пакеты для твердых отходов, не более 1x200 шт., производства Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия, регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8973 от 27.09.2019.)	07435967001
Мешок для твердых отходов и контейнер для твердых отходов или мешок для твердых отходов со вставкой и ящиком для набора (Система автоматизированная cobas® 6800 для проведения анализа нуклеиновых кислот с помощью полимеразной цепной реакции (cobas® 6800), в вариантах исполнения: стационарный, подвижный: 13. Контейнер для твердых отходов - не более 100 шт. и 24. Пакеты для твердых отходов, не более 1x200 шт., производства Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия, регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8973 от 27.09.2019.)	07435967001 и 07094361001 или 08030073001 и 08387281001
Контейнер для твердых отходов (Система автоматизированная cobas® 6800 для проведения анализа нуклеиновых кислот с помощью полимеразной цепной реакции (cobas® 6800), в вариантах исполнения: стационарный, подвижный: 13. Контейнер для твердых отходов - не более 100 шт., производства Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия, регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8973 от 27.09.2019.)	07094361001
Вторичные пробирки 13x75cobas omni (опционально) (Система автоматизированная cobas® 6800 для проведения анализа нуклеиновых кислот с помощью полимеразной цепной реакции (cobas® 6800), в вариантах исполнения: стационарный, подвижный: 10.3. Вторичные пробирки cobas omni 13x75 - не более 10x50 шт./уп., производства Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия, регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8973 от 27.09.2019.)	06438776001
Набор сменных колпачков для пробирок со средой ПЦР cobas®	07958056190
Стойка для одноразовых пробирок со средой ПЦР cobas® (Опционально)	07958064190
ШТАТИВ МРА 16 мм светло-зеленый 7001-7050*,**	03143449001
ШТАТИВ RD5 – RD Стандартный штатив 0001-0050 LR*,** (регистрационное удостоверение № РЗН 2017/6492 от 23.11.2017.)	11902997001

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

* Штативы МРА 16 мм и RD5 необходимы для использования **cobas® SARS-CoV-2**. Свяжитесь с вашим региональным представительством Roche для получения более подробного списка заказов в отношении штативов для образцов, штативов для наконечников со сгустками и лотков для штативов, подходящих для инструментов.

** Штатив МРА 16 мм является предпочтительным для использования с образцами, взятыми в пробирки со средой ПЦР **cobas®**. При использовании штативов RD5 убедитесь, что пробирки заполнены образцом в объеме не менее рекомендуемого минимального необходимого объема образца. В штативе RD5 пробирки расположены выше из-за резиновой прокладки в нижней части каждой позиции пробирки. Следовательно, существует вероятность того, что при использовании штативов RD5 система может принимать пробирки, объем заполнения которых ниже минимального необходимого объема образца, что может привести к ошибкам дозирования на более позднем этапе цикла.

Примечание: на территории Российской Федерации вместо штатива МРА 16 мм (кат.номер 03143449001) возможно использование штатива МРА 16 мм (кат.номер 04495934001) (Система автоматизированная **cobas® 6800** для проведения анализа нуклеиновых кислот с помощью полимеразной цепной реакции (**cobas® 6800**), в вариантах исполнения: стационарный, подвижный: 21. МРА-штатив голубой для 16 мм пробирок - МРА-штатив голубой для 16 мм пробирок 6951-7000, не более 50 шт./уп., не более 100 шт, производства Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия, регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8973 от 27.09.2019.)

Таблица. Наборы для сбора образцов, используемые с **cobas® SARS-CoV-2**

Набор для сбора образцов	Артикул
Одинарный набор для взятия мазков со средой ПЦР cobas® (Набор пробирок cobas® PCR Media со стабилизирующей нуклеиновые кислоты средой для сбора и транспортировки образцов биоматериала человека, вариант исполнения cobas® PCR Media Uni Swab Sample Kit , производства Roche Molecular Systems, Inc. (Рош Молекуляр Системс Инк.), США)	07958030190
Двойной набор для взятия мазков со средой ПЦР cobas® (Набор пробирок cobas® PCR Media со стабилизирующей нуклеиновые кислоты средой для сбора и транспортировки образцов биоматериала человека, вариант исполнения cobas® PCR Media Uni Swab Sample Kit , производства Roche Molecular Systems, Inc. (Рош Молекуляр Системс Инк.), США)	07958021190
Набор из 100 пробирок со средой ПЦР cobas®*	06466281190

Необходимое оборудование и программное обеспечение

Программное обеспечение **cobas® 6800/8800** и пакет аналитических программ **cobas® SARS-CoV-2** должны быть установлены на приборе(ах). Следуйте инструкции по применению **cobas® 6800**, при первом запуске теста активируйте программное обеспечение, предустановленное в приборе, для возможности считывания штрих-кодов, RFID-меток тест-кассет и работы с реагентами. Сервер Instrument Gateway (IG) поставляется вместе с системой.

Примечание: Программное обеспечение **cobas® 6800/8800** и пакет аналитических программ **cobas® SARS-CoV-2** не входит в состав регистрируемого МИ. Программное обеспечение **cobas® 6800/8800** и пакет аналитических программ **cobas® SARS-CoV-2** предустановлен в приборе по умолчанию. Представляет собой набор настроек самого анализатора.

Активируется при начале работы теста на анализаторе. Специальных требований к данному ПО нет, все опции учитываются при производстве прибора.

Таблица . Приборы

Оборудование	Каталожный номер
Система cobas® 6800 System (опция — подвижная)*	05524245001 и 06379672001
Система cobas® 6800 System (фиксированная)*	05524245001 и 06379664001

09179909001-03 RU

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

Система cobas® 8800 System**	05412722001
Модуль подачи образцов*	06301037001
Сервер IG*	06349595001

*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 от 27.09.2019

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

Примечание. Свяжитесь с вашим региональным представительством Roche для получения более подробного списка заказов в отношении штативов для образцов, штативов для наконечников со сгустками и лотков для штативов, подходящих для инструментов.

Срок годности

Хранить невскрытый реагент при 2-8 °С.

Срок годности – реагент стабилен до указанного на упаковке срока (максимально 12 месяцев с даты производства, дату производства см. на упаковке) Не используйте реагенты по истечению срока годности.

Стабильность при транспортировке: в течение 120 часов при -20~+35°C.

Примечание: испытания по определению стабильности в режиме реального времени в соответствии со стандартом EN ISO 23640-2015 в настоящее время проводятся производителем. Ввиду того, что тест был разработан в кратчайшие сроки, результаты по исследованию стабильности, с установлением максимально допустимого срока годности, будут представлены регулирующим органам стран, в которых тест cobas® SARS-CoV-2 прошел одобрение, после получения финального отчета производителя. Тестирование с целью определения стабильности проводится совместно для тест-специфичного реагента и положительного контрольного материала.

Срок годности изделия не подтвержден в режиме реального времени.

Срок годности конечного набора присваивается на основании сроков годности каждого компонента реагентов.

Комплект поставки

Реагенты в кассете для обнаружения РНК SARS-CoV-2 методом real-time PCR в мазках из носа, носоглотки и ротоглотки на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas® SARS-CoV-2))

Упаковка

Одна кассета cobas® SARS-CoV-2 рассчитана на 192 теста. Кассета разделена на пять отделений (секций). Каждое отделение имеет 8 отверстий.

Отделения кассеты:

1. Раствор протеиназы (PASE) - 8 емкостной стрип, вместимость (емкость) – 34 мл, объем наполнения: 22,3 мл;
2. Внутренний контроль РНК (РНК ВК) - 8 емкостной стрип, вместимость (емкость) – 34 мл, объем наполнения: 21,2 мл;
3. Буфер для элюции (ЕВ) - 8 емкостной стрип, вместимость (емкость) – 34 мл, объем наполнения: 21,2 мл;
4. Мастермикс реагент 1 (MMX-R1)- 8 емкостной стрип, вместимость (емкость) – 14 мл, объем наполнения: 7,5 мл;
5. SARS-CoV-2 мастермикс реагент 2 (SARS-CoV-2 MMX-R2) - 8 емкостной стрип, вместимость (емкость) – 14 мл, объем наполнения: 9,7 мл.

Параметры кассеты:

Материал (кассета и крышка кассеты): ударопрочный полистирол

Размеры кассеты вместе с крышкой (длина/ширина/высота): 127,5 (±1,0) мм x 84,5 (±1,0) мм x 60,0 (±0,5) мм

Собранная кассета, содержащая отделения (секции), не может быть разобрана на части. Кассета остается закрытой в течение всего рабочего процесса на системе cobas® 6800.

Тип размещения на приборе: крепится в специальных пазах на анализаторе

09179909001-03 RU

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

Метод забора реагента из кассеты: аспирация

Вторичная упаковка: картонная коробка

В упаковку вложен информационный лист со ссылкой на электронный ресурс, где находится инструкция по применению на русском языке. Упаковка изделия обеспечивает достаточную защиту от механических, климатических воздействий при условии соблюдения правил транспортировки. Изделие упаковано герметично.

Перечень применяемых стандартов

Реагенты в кассете для обнаружения РНК SARS-CoV-2 методом real-time PCR в мазках из носа, носоглотки и ротоглотки на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas® SARS-CoV-2), соответствуют требованиям, устанавливаемым Директивой 98/79/ЕС для медицинского оборудования In Vitro диагностики.

Директива 98/79/ЕС	для медицинских изделий для in vitro диагностики
Директива 94/62/ЕС	Требования ЕС к упаковке и упаковочным отходам
Директива 80/181/ЕЕС от 11 марта 2009 года	О сближении законодательств государств-членов ЕС в отношении единиц измерения.
РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 1272/2008 ЕВРОПЕЙСКОГО ПАРЛАМЕНТА и СОВЕТА от 16 декабря 2008 года	О классификации, маркировке и упаковке веществ и смесей.
Директива 2009/886/ЕС от 4 декабря 2009 года	Общие технические спецификации.
EN ISO 18113-1:2011	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
EN ISO 18113-2:2011	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) - Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения.
EN 15223-1:2012	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования.
EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования.
EN 13612:2002	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
EN ISO 23640-2015	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro.
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

Маркировка

Этикетки и процесс маркировки соответствуют серийным стандартам EN ISO 18113, EN ISO 15223. В соответствии с ДИРЕКТИВАМИ ЕС Roche Diagnostics использует следующие символы и знаки:

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

Символ	Определение	Символ	Определение
	Распространитель		Средство медицинского назначения для диагностики In Vitro
	Глобальный номер товара		Знак CE
	Состав набора		Производитель
	Номер серии		Использовать до
	Температурный диапазон		Рассчитано на <n> тестов/постановок
	Номер по каталогу		Дата изготовления

Маркировка картонной упаковки с реагентами

1. Наименование
2. Краткое назначение набора
3. Номер по каталогу
4. Количество тестов, для которых предназначен набор (192)
5. Температура хранения
6. Предупреждение только для использования in vitro
7. Состав набора
8. Название и адрес производителя
9. Страна происхождения
10. Название и адрес компании-представителя в ЕС
11. Коды безопасности: EUN210, EUN208
12. Логотип изготовителя
13. Знак CE
14. QR-код
15. Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
16. Срок годности
17. Номер лота
18. Дата производства

Маркировка кассеты с реагентами

1. Наименование
2. Номер по каталогу
3. Предупреждение только для использования in vitro
4. Количество тестов, для которых предназначен набор (192)
5. Название и адрес производителя
6. Страна происхождения
7. Температура хранения
8. Срок годности

09179909001-03 RU

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

9. Номер лота

Маркировка упаковки на русском языке



H334, H360, H402

Реагенты в кассете для обнаружения РНК SARS-CoV-2 методом real-time PCR в мазках из носа, носоглотки и ротоглотки на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas® SARS-CoV-2)

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Срок годности см. на упаковке

Срок годности изделия не подтвержден в режиме реального времени

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

Производитель: «Roche Molecular Systems, Inc», 1080 US Highway 202 South, Branchburg, NJ, 08876, United States

Изделие предназначено 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.reception_dia@roche.com

Каталожный номер 09175431190

На стикер на русском языке дополнительно нанесены символы:



Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению



H334 При вдыхании может вызывать аллергическую реакцию (астму или затрудненное дыхание).

H360 Может отрицательно повлиять на способность к деторождению или на неродившегося ребенка.

H402 Вредно для водных организмов

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 09179909001-03 RU

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

обслуживания клиентов компании «Roche Molecular Systems, Inc» («Рош Молекуляр Системс, Инк.») 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. Стабильность при транспортировке: в течение 120 часов при -20~+35°C.

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.

Стерилизация

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

Утилизация

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды реагенты cobas® SARS-CoV-2 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.

Использованные изделия перед уничтожением дезинфицируют и складируют в контейнеры или пакеты для сбора отходов класса В и утилизируют в соответствии с требованием СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Утилизация отходов упаковки.

Упаковка продукции «Roche Molecular Systems, Inc» («Рош Молекуляр Системс, Инк.») 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. Класс А по СанПиН 2.1.7.2790-10

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. Класс В и утилизируют в соответствии с требованием СанПиН 2.1.7.2790-10

Не утилизировать совместно с бытовыми отходами.

Гарантийные обязательства

Производитель (компания «Roche Molecular Systems, Inc» («Рош Молекуляр Системс, Инк.»)) гарантирует, что реагенты cobas® SARS-CoV-2 соответствует спецификациям, заявленным на этикетке. Производитель несет ответственность за работу изделий только в случае их правильного

09179909001-03 RU

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

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 MOLECULAR SYSTEMS, INC» НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА СЛУЧАЙНЫЕ, НЕПРЯМЫЕ, СПЕЦИАЛЬНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ.

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

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

Претензии по качеству (рекламация)

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

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

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

*** Примечание:**

система cobas® 6800: Система автоматизированная cobas® 6800 для проведения анализа нуклеиновых кислот с помощью полимеразной цепной реакции (cobas® 6800), в вариантах исполнения: стационарный, подвижный, производства Roche Diagnostics GmbH («Рош Диагностика ГмбХ»), Германия (Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8973 от 27.09.2019).

Система cobas® 8800 не зарегистрирована и не обращается на территории РФ.

Система cobas®8800 абсолютно идентична по назначению, и принципу работы с системой cobas® 6800. Данные системы отличаются только производительностью, так как в системе cobas® 8800 дублируются модули выделения и детекции.

ВНИМАНИЕ:

Система Copan Universal Transport Medium (UTM-RT): Устройство медицинское - Сваб-система Copan: I. Устройство медицинское - Сваб-система Copan: 8. Сваб-система UTM-RT, производства Copan Italia S.p.A., Via F. Perotti 10, 25125 Brescia, Italy (Италия). (регистрационное удостоверение №ФСЗ 2010/07660 от 05.10.2011).

Система BD™ Universal Viral Transport (UVT), набор cobas® PCR Media Uni Swab Sample и набор cobas® PCR Media Dual Swab Sample не зарегистрированы и не обращаются на территории РФ.

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 июня 2020 г.]

[Подпись]

Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)

Нотариус в г. Маннхайм

[Гербовая печать: Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)

Нотариус в г. Маннхайм]

[Логотип: «Рош»]

[Логотип: «Cobas®»]

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: **Реагенты в кассете для обнаружения РНК SARS-CoV-2 методом real-time PCR в мазках из носа, носоглотки и ротоглотки на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas® SARS-CoV-2)**

ИЗГОТОВИТЕЛЬ:

«Рош Молекуляр Системс, Инк.» (Roche Molecular Systems, Inc.), США
1080 ЮС Хайвей 202 Саус Бранчбург, Нью-Джерси, 08876
(1080 US Highway 202 South Branchburg, New Jersey 08876)

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации:

ООО «Рош Диагностика Рус», юридический адрес: 107031, Москва, Трубная площадь, д. 2

Утверждено

«Рош Диагностикас ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH) (назначенный уполномоченный представитель «Рош Молекуляр Системс, Инк.» (Roche Molecular Systems, Inc.))

Дата: 10 июня 2020 года

[подпись]

Андреа Вебер (Andrea Weber)

Менеджер проекта отдела нормативно-правового регулирования

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

Сандхофер Штрассе 116

D-68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)]

2020

«Рош Диагностикас ГмбХ»; Сандхофер Штрассе 116; D-68305 Маннхайм, Германия (Roche Diagnostics GmbH; Sandhofer Strasse 116; D-68305 Mannheim, Germany); 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; Андреас Шмитц

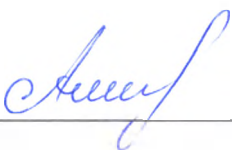
Председатель наблюдательного совета: д-р Томас Шинекер

Список литературы

1. Центр по контролю и профилактике заболеваний (Center for Disease Control and Prevention). "Биобезопасность в микробиологических и биомедицинских лабораториях", 5-е изд. Департамент здравоохранения и социальных служб США, Служба общественного здравоохранения, Центры по контролю и профилактике заболеваний, Национальные институты здравоохранения. Публикационный номер NHS (CDC) 21-1112, пересмотренный в декабре 2009 года.
2. Институт клинических лабораторных стандартов (CLSI). "Защита лабораторных работников от профессионально приобретенных инфекций". Утвержденное руководство - Четвертое издание. Документ CLSI M29-A4: Уэйн, Пенсильвания, CLSI, 2014.

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

Перевод выполнила переводчик
Аликина Валерия Романовна



Российская Федерация
Город Москва
Десятого июля две тысячи двадцатого года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Аликиной Валерии Романовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020- 15-5544

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



Л.В.Дейнеко



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 46 (сорок шесть) листов.

Л.В.Дейнеко