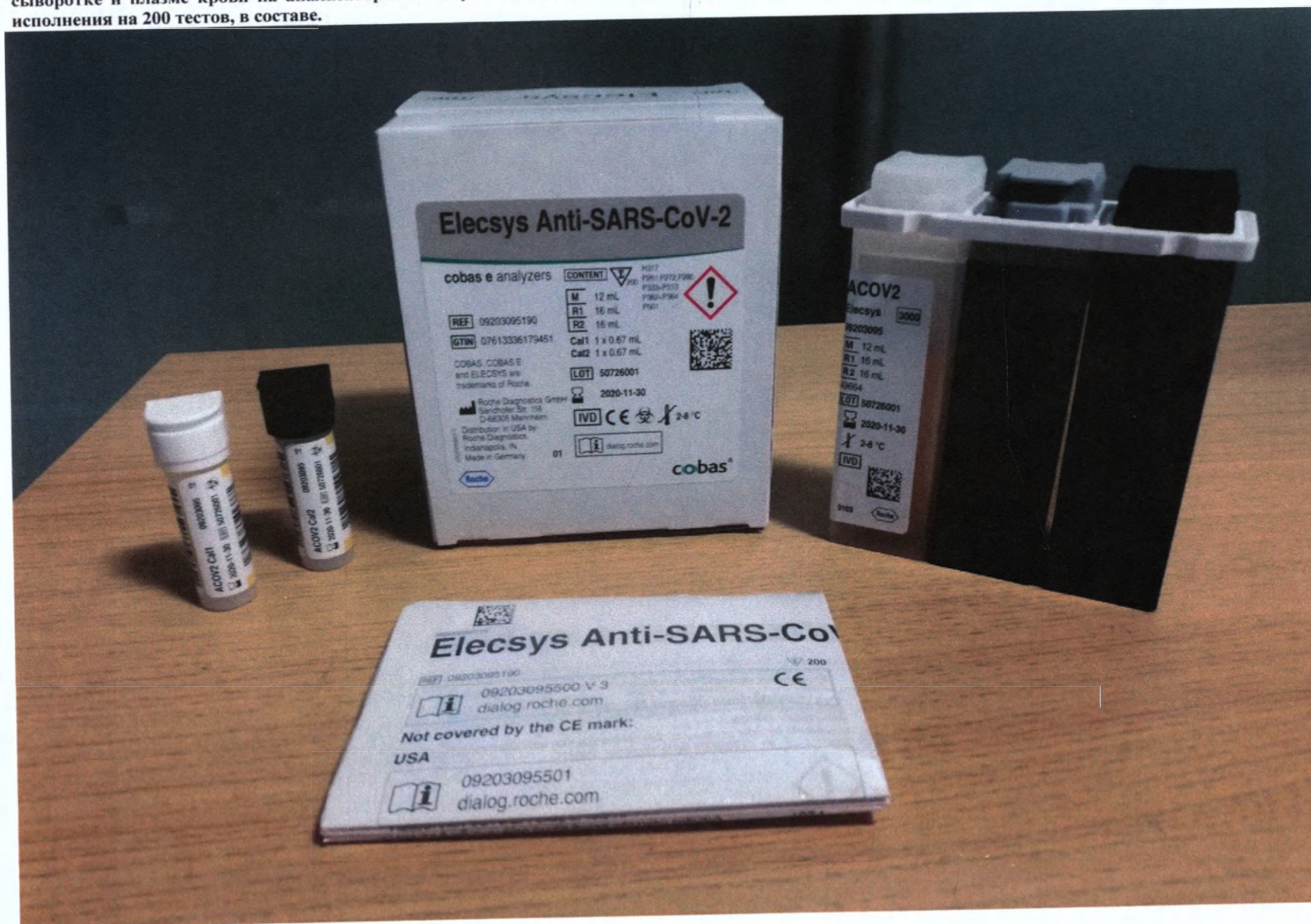


Фотографические изображения

Набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител IgM/IgG к SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Anti SARS-CoV-2 cobas e analyzers/ACoV2), в вариантах исполнения на 200 и 300 тестов.

Набор реагентов и калибраторов для качественного определения сыворотки и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Anti SARS-CoV-2 cobas e analyzers/ACOV2), исполнения на 200 тестов, в составе.



бор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител IgM/IgG к SARS-CoV-2
 нохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях
 мунохимических cobas e (Elecsys Anti SARS-CoV-2 cobas e analyzers/ACoV2), вариант исполнения на 200
 стов, в составе

Elecsys Anti-SARS-CoV-2

cobas e analyzers

CONTENT



H317
 P261, P272, P280
 P333+P313
 P362+P364
 P501



REF 09203095190

GTIN 07613336179451

COBAS, COBAS E
 and ELECSYS are
 trademarks of Roche.

Roche Diagnostics GmbH
 Sandhofer Str. 116
 D-68305 Mannheim

Distribution in USA by:
 Roche Diagnostics,
 Indianapolis, IN
 Made in Germany



M	12 mL
R1	16 mL
R2	16 mL

Cal1 1 x 0.67 mL
 Cal2 1 x 0.67 mL

LOT 50726001

2020-11-30

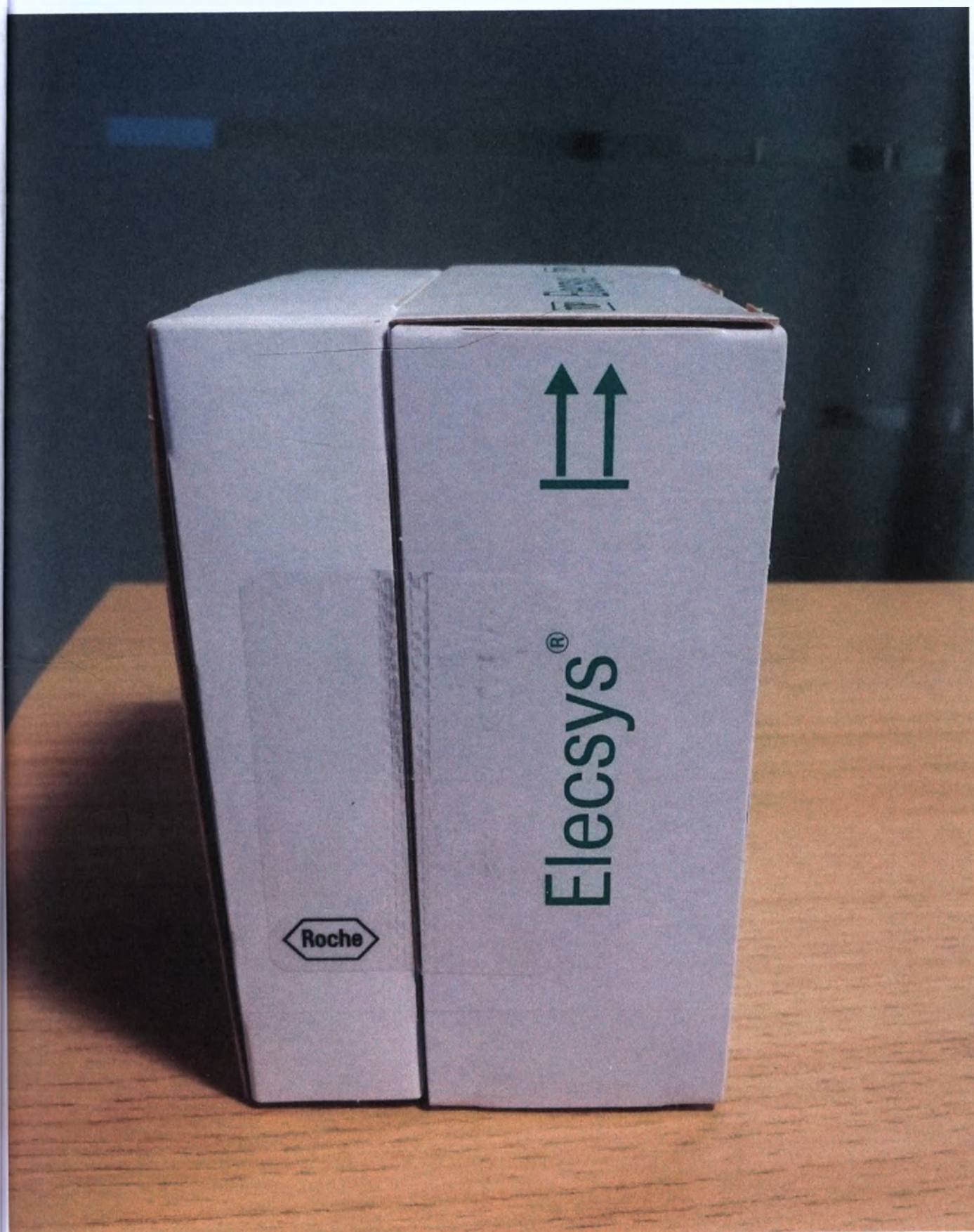
IVD CE 2-8 °C

dialog.roche.com

01

cobas®

реактивов и калибраторов для качественного определения общих антител IgM/IgG к SARS-CoV-2
флуоресцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических
bas e (Elecys Anti SARS-CoV-2 cobas e analyzers/ACoV2), вариант исполнения на 200 тестов, в составе



Elecsys Anti-SARS-CoV-2

REF 09203095190

For USA: CONTENT

For Emergency Use Authorization only

For professional use

- M** Streptavidin-coated microparticles 0.72 mg/mL
- R1** Biotinylated SARS-CoV-2-specific recombinant antigens (E. coli)
- R2** SARS-CoV-2-specific recombinant antigens labeled with ruthenium complex
- Cal1** Human serum, non-reactive for anti-SARS-CoV-2 antibodies
- Cal2** Human serum, reactive for anti-SARS-CoV-2 antibodies



Rx only

02



набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител IgM/IgG к SARS-CoV-2
флуоресцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях
иммунохимических cobas e (Elecsys Anti SARS-CoV-2 cobas e analyzers/ACoV2), вариант исполнения на 200 тестов,
составе



Набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител IgM/IgG к SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-SARS-CoV-2 cobas e analyzers/ACoV2), вариант исполнения на 200 тестов, в составе.

Набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител IgM/IgG к SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-SARS-CoV-2 cobas e analyzers/ACoV2), вариант исполнения на 200 тестов, в составе:

1. Кассета с реагентами на три отделения (флакона) (ACoV2): M, R1, R2 – 1 шт.;
2. Калибратор 1 (ACOV2 Cal1), флакон, объем 0,67 мл – 1 шт.;
3. Калибратор 2 (ACOV2 Cal2), флакон, объем 0,67 мл – 1 шт.;
4. Инструкция по применению.

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

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

Сыворотку, содержащую антитела против SARS-CoV-2 (ACOV2 Cal2), инактивировали теплом в течение 30 минут при 56°C.

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

Изделие предназначено только для диагностики in vitro

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

Кат. номер 09203095190

плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических систем в составе
1. Кассета с реагентами на три отделения (флакона) (ACoV2): M, R1, R2 – 1 шт.



составе

1. Кассета с реагентами на три отделения (флакона) (ACoV2): M, R1, R2 – 1 шт.



и плазме крови на антиген SARS-CoV-2
в составе

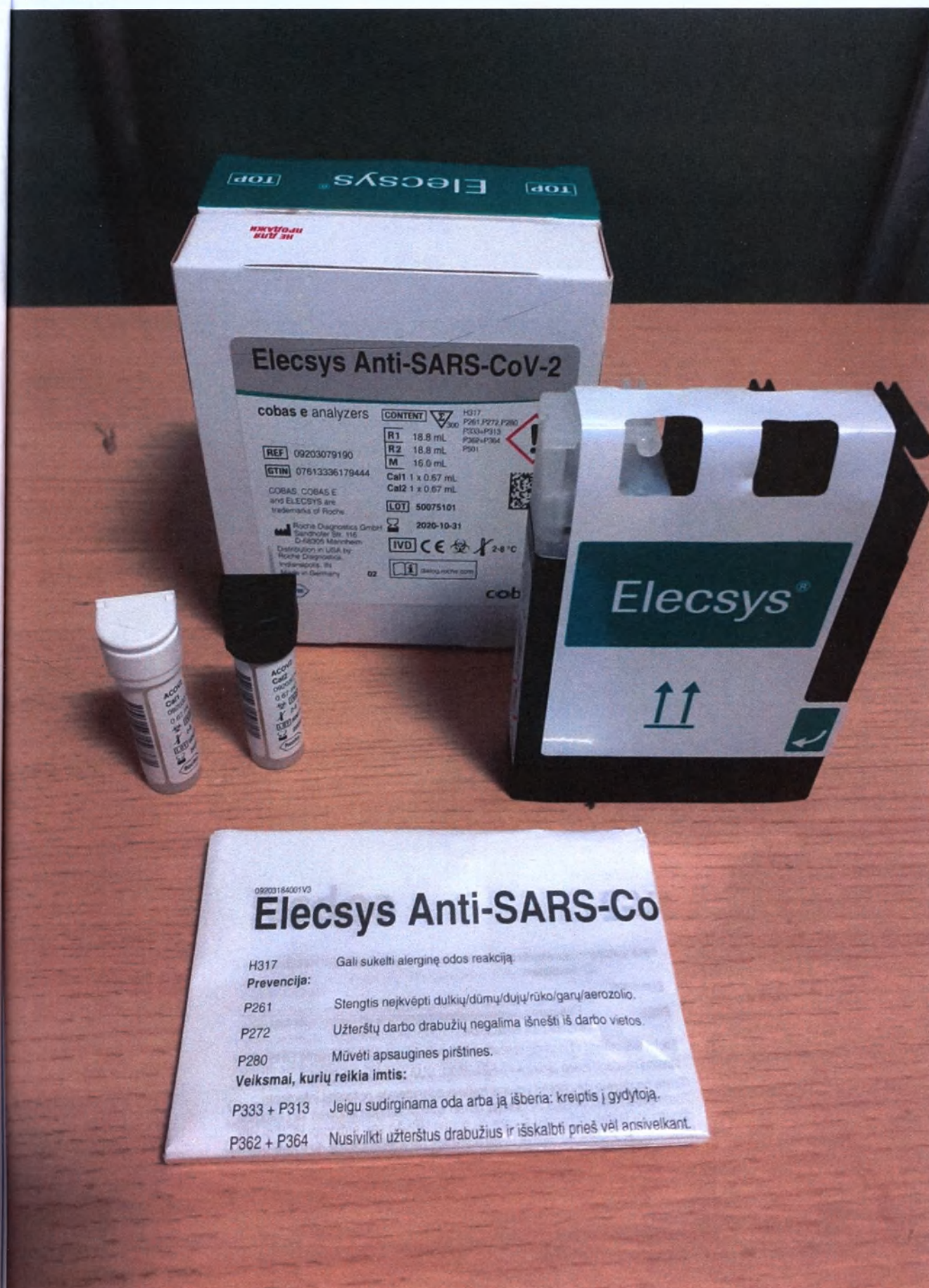
2. Калибратор 1 (ACOV2 Cal1), флакон, объем 0,67 мл – 1 шт.



3. Калибратор 2 (ACOV2 Cal2), флакон, объем 0,67 мл – 1 шт.



реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител IgM/IgG к SARS-CoV-2 флуоресцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях химических cobas e (Elecsys Anti SARS-CoV-2 cobas e analyzers/ACoV2), вариант исполнения на 300 проб, в составе



Elecsys Anti-SARS-CoV-2

cobas e analyzers

CONTENT



H317,
P261,P272,P280
P333+P313
P362+P364
P501



REF 09203079190

GTIN 07613336179444

COBAS, COBAS E
and ELECSYS are
trademarks of Roche.

 Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Str. 116
D-68305 Mannheim

(1) Distribution in USA by:
Roche Diagnostics,
Indianapolis, IN
Made in Germany

R1 18.8 mL

R2 18.8 mL

M 16.0 mL

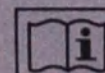
Cal1 1 x 0.67 mL

Cal2 1 x 0.67 mL

LOT 50075101

 2020-10-31

IVD CE   2-8 °C

 dialog.roche.com



cobas®

Elecsys Anti-SARS-CoV-2

REF 09203079190

For USA: CONTENT

For Emergency Use Authorization only

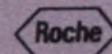
For professional use

- M** Streptavidin-coated microparticles 0.72 mg/mL
- R1** Biotinylated SARS-CoV-2-specific recombinant antigens (*E. coli*)
- R2** SARS-CoV-2-specific recombinant antigens labeled with ruthenium complex
- Cal1** Human serum, non-reactive for anti-SARS-CoV-2 antibodies
- Cal2** Human serum, reactive for anti-SARS-CoV-2 antibodies

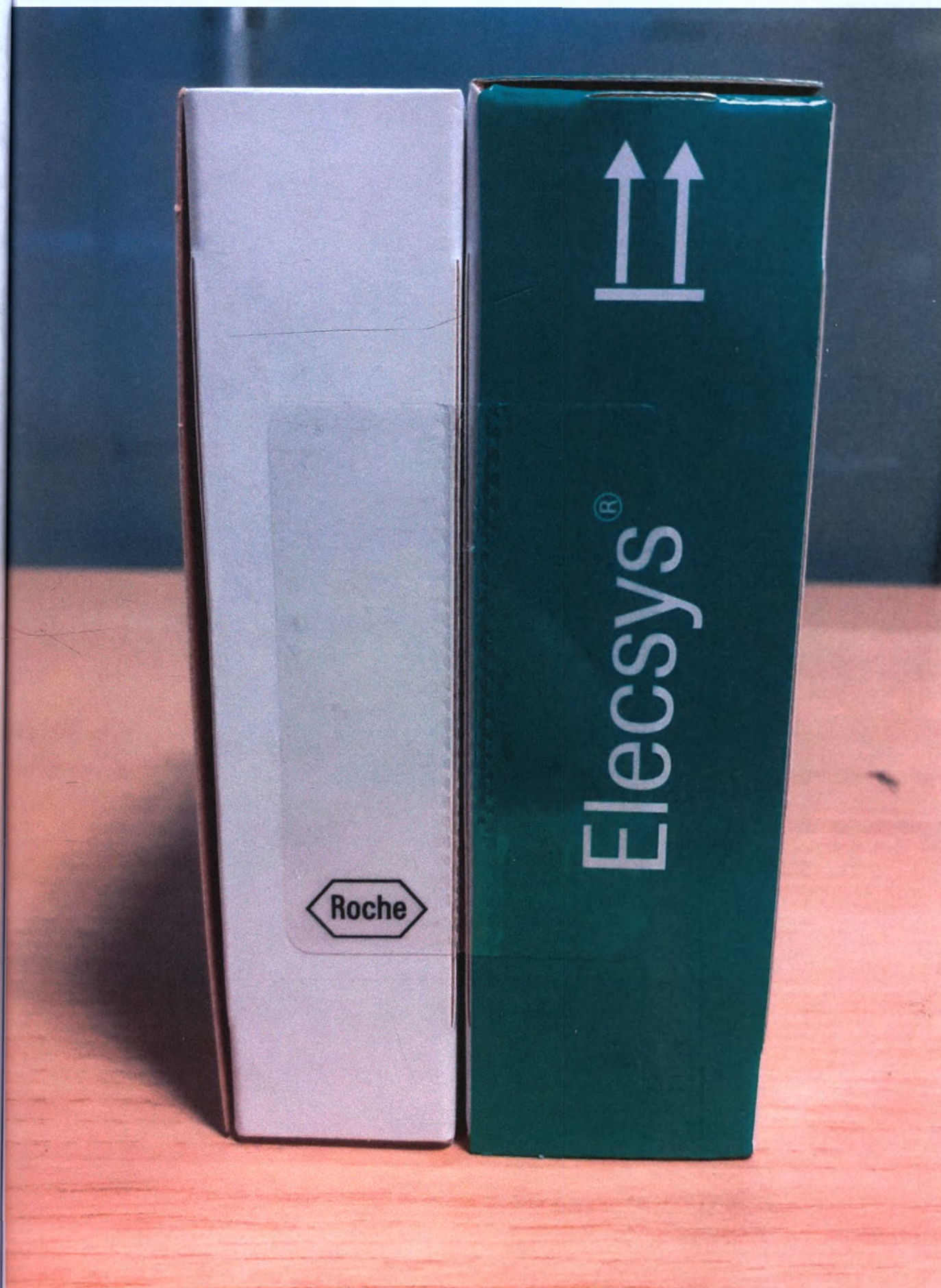


Rx only

02



бор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител IgM/IgG к SARS-CoV-2
мунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях
мунохимических cobas e (Elecsys Anti SARS-CoV-2 cobas e analyzers/ACoV2), вариант исполнения на 300 тестов,
оставе



Набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител IgM/IgG к SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Anti SARS-CoV-2 cobas e analyzers/ACoV2), вариант исполнения на 300 тестов, в составе



Набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител IgM/IgG к SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-SARS-CoV-2 cobas e analyzers/ACoV2), вариант исполнения на 300 тестов, в составе.

Набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител IgM/IgG к SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-SARS-CoV-2 cobas e analyzers/ACoV2), вариант исполнения на 300 тестов, в составе:

- | | |
|---|--|
| 1 | Кассета с реагентами на три отделения (флаккона) (ACoV2) M, R1, R2 – 1 шт. |
| 2 | Калибратор 1 (ACOV2 Cal1), флакон, объем 0,67 мл – 1 шт. |
| 3 | Калибратор 2 (ACOV2 Cal2), флакон, объем 0,67 мл – 1 шт. |
| 4 | Инструкция по применению |

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

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

Сыворотку, содержащую антитела против SARS-CoV-2 (ACOV2 Cal2), инактивировали теплом в течение 30 минут при 56°C.

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

Изделие предназначено только для диагностики in vitro

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

Кат. номер 09203079190

Набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител IgM/IgG к SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Anti SARS-CoV-2 cobas e analyzers/ACoV2), вариант исполнения на 300 тестов, в составе

Кассета с реагентами на три отделения (флакона) (ACoV2): M, R1, R2 – 1 шт.;



реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител IgM/IgG к SARS-CoV-2
мунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических
as e (Elecsys Anti SARS-CoV-2 cobas e analyzers/ACoV2), вариант исполнения на 300 тестов, в составе

Кассета с реагентами на три отделения (флакона) (ACoV2): M, R1, R2 – 1 шт.;

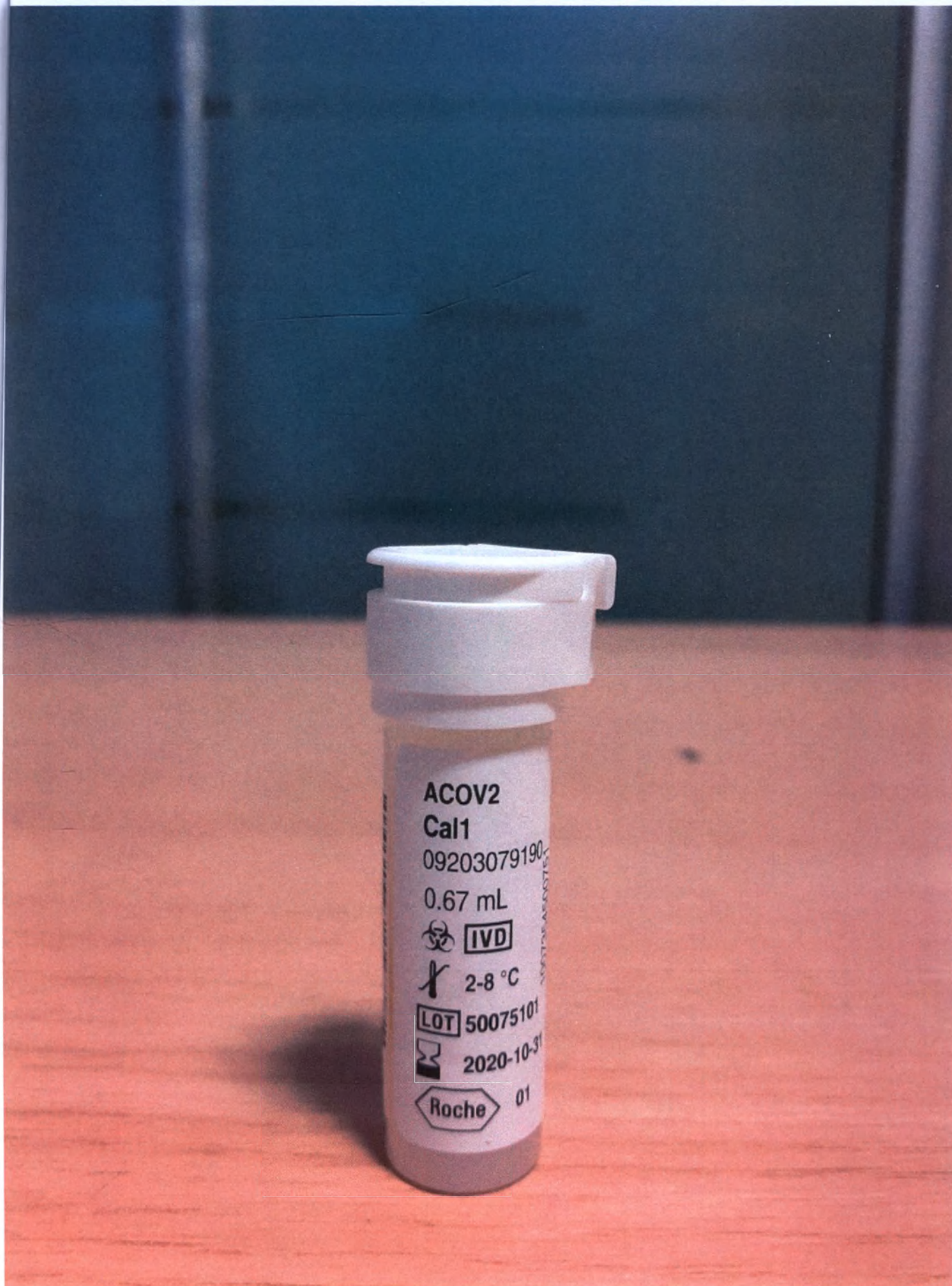


набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител IgM/IgG к SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Anti SARS-CoV-2 cobas e analyzers/ACoV2), вариант исполнения на 300 тестов, в составе

1. Кассета с реагентами на три отделения (флакона) (ACoV2): M, R1, R2 – 1 шт.;



Набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител IgM/IgG к SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Anti SARS-CoV-2 cobas e analyzers/ACoV2), вариант исполнения на 300 тестов, в составе



бор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител IgM/IgG к SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Anti SARS-CoV-2 cobas e analyzers/ACoV2), вариант исполнения на 300 тестов, в составе

Калибратор 2 (ACOV2 Cal2), флакон, объем 0,67 мл – 1 шт.



ор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител IgM/IgG к SARS-CoV-2 мунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях мунохимических cobas e (Elecsys Anti SARS-CoV-2 cobas e analyzers/ACoV2), вариант исполнения на 300 тестов, составе

Инструкция по применению.

09203079190

Elecsys Anti-SARS-CoV-2

cobas®

№1

09203079190

№1

09203079500

300

SYSTEM

Анализатор cobas e 801

Русский

Системная информация

Краткое название	ACN (номер теста)
ACOV2	10226

Назначение

Elecsys Anti-SARS-CoV-2 — это иммуноанализатор для качественного определения in vitro антител (включая IgG) к коронавирусу, вызывающему тяжелый острый респираторный синдром (SARS-CoV-2), в сыворотке и плазме человека. Тест предназначен для помощи в определении иммунной реакции на SARS-CoV-2.

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

Теоретическое обоснование

SARS-CoV-2 представляет собой оболочечный одноцепочечный РНК-вирус семейства Coronaviridae, рода Betacoronaviruses. Все коронавирусы имеют сходство в организации и экспрессии своего генома, который кодирует 16 неструктурных белков и 4 структурных белка: шиповидный (S), оболочечный (E), мембранный (M) и нуклеокапсидный (N). Вирусы этого семейства имеют зоонозное происхождение. Они вызывают заболевание, симптомы которого могут варьировать от легких респираторных симптомов до более тяжелых состояний, таких как тяжелый острый респираторный синдром (SARS), ближневосточный респираторный синдром (MERS) и коронавирусная инфекция 2019 (COVID-19). К другим коронавирусам, поражающим человека, относятся 229E, NL63, OC43 и HKU1. Последние распространены повсеместно и обычно вызывают симптомы острой респираторной вирусной инфекции или гриппоподобные проявления.^{1,2} SARS-CoV-2 передается от человека к человеку в основном воздушно-капельным путем, но возможна и косвенная передача через загрязненные поверхности.^{3,4,5,6} SARS-CoV-2 может быть выделен из образцов материала дыхательных путей, полученных с помощью мазков со слизистой носоглотки и ротоглотки, или из мокроты. Вирус проникает в клетки-мишени через рецепторы ангиотензинпревращающего фермента 2-го типа (АПФ-2), которые преимущественно присутствуют в легких.⁷⁻⁸

Считается, что инкубационный период COVID-19 составляет от 2 до 14 дней после контакта с возбудителем, при этом в большинстве случаев симптомы проявляются примерно уже через 4-5 дней.^{3,9,10} Интервал, в течение которого человек с COVID-19 заразен, пока еще четко не установлен. Были описаны случаи передачи вируса от лиц с симптомами, от лиц незадолго до появления симптомов и от лиц без симптомов. Тем не менее, эти данные не являются окончательными и требуют дальнейшего подтверждения.^{1,11,12,13,14}

У инфицированных могут проявляться такие симптомы, как повышение температуры, кашель, утомляемость, отделение мокроты, потеря обоняния и вкуса.^{15,16,17} Спектр симптомов инфекции колеблется от легких проявлений до критических, однако большинство случаев протекает в нетяжелой форме. Тяжелая форма заболевания характеризуется такими симптомами, как одышка, гипоксия, > 50 % инфильтрация легких в течение 24-48 часов и наблюдается преимущественно у взрослых пациентов пожилого возраста или имеющих сопутствующие заболевания, такие как артериальная гипертензия, сахарный диабет и сердечно-сосудистые заболевания. Основным серьезным осложнением у пациентов с тяжелой формой заболевания является острый респираторный дистресс-синдром (ОРДС). Критические состояния характеризуются, например, дыхательной недостаточностью, шоком и/или полиорганной дисфункцией или недостаточностью. Доля тяжелых и смертельных случаев сильно различается в зависимости от территориального расположения.^{18,19,20}

Точная диагностика COVID-19 включает выявление SARS-CoV-2 с помощью метода амплификации нуклеиновых кислот (МАНК).^{20,21,22} Несмотря на то что метод МАНК надежен и обладает отличной специфичностью, результат напрямую зависит от вирусной нагрузки, получаемой во время отбора образцов, которая, среди прочего, может варьироваться в зависимости от момента заражения, конкретного

пациента, метода и места отбора, а также времени подготовки образцов.

Следовательно, скрининговые исследования, основанные на симптомах и МАНК, могут не выявить значительную долю инфицированных лиц,^{23,24,25} которые являются важным источником дальнейшего распространения вируса. Серологические исследования могут способствовать выявлению лиц, подвергшихся воздействию вируса, и оценке степени воздействия на популяцию, и тем самым помочь в принятии решения о применении, усилении или смягчении карантинных мероприятий.²⁶

Сероконверсия наблюдалась уже в течение 5 дней после появления симптомов для иммуноглобулина M (IgM)²⁷ и в течение 5-7 дней — для IgG.^{27,28} На основе ограниченных данных, антитела IgA к SARS-CoV-2, по-видимому, образуются примерно через 3-6 дней после появления симптомов.^{25,22} В зависимости от применяемого метода, медиана появления сероконверсии составляет 10-13 дней после появления симптомов для IgM и 12-14 дней для IgG.^{23,32,37} Максимальная сероконверсия наблюдается через 2-3 недели для IgM,^{23,27,28,31,32} через 3-6 недель для IgG^{23,27,28,33} и через 2 недели для суммарных антител.^{21,24} Поскольку IgM, по-видимому, исчезают примерно через 6-7 недель,^{32,38} в этот период наблюдается высокая серопозитивность по IgG.^{27,32,35} Уровни и хронологическая последовательность появления антител IgM и IgG значительно варьируются,^{23,28,31,36} что является обоснованием для одновременного определения антител обоих классов.

Нейтрализующие антитела, направленные на шиповидный и нуклеокапсидный белки, образуются уже на 9-й день, проявляя сильный нейтрализующий ответ, поэтому сероконверсия может привести к защите по меньшей мере на ограниченный период времени.^{23,36,37,38,39} Наблюдалась перекрестная реактивность SARS-CoV-2-индуцированных нейтрализующих антител с SARS-CoV, однако с другими коронавирусами перекрестной реактивности не наблюдалось, что позволяет предположить, что иммунная система подавляющего большинства людей не сталкивалась с этим вирусом, поэтому люди к нему восприимчивы.^{25,29,36,37,40}

В тесте Elecsys Anti-SARS-CoV-2 для определения антител к SARS-CoV-2 используется рекомбинантный белок, представляющий собой нуклеокапсидный (N) антиген.

Принцип метода

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

- 1-я инкубация: 12 мкл образца, биотинилированный рекомбинантный SARS-CoV-2-специфичный антиген и рекомбинантный SARS-CoV-2-специфичный антиген, меченный рутением комплексом[®], образуют сэндвич-комплекс.
- 2-я инкубация: После добавления микрочастиц, покрытых стрептавидином, образовавшийся комплекс связывается с твердой фазой посредством взаимодействия биотина и стрептавидина.
- Реакционная смесь аспирируется в измерительную ячейку, где микрочастицы оседают на поверхность электрода в результате магнитного взаимодействия. Затем с помощью ProCell II M удаляются несвязавшиеся вещества. Затем приложенное к электроду напряжение вызывает хемилюминесцентную эмиссию, которая измеряется фотоумножителем.
- Результаты определяются автоматически программным обеспечением путем сравнения электрохемилюминесцентного сигнала пробы со значением сигнала дискриминационного уровня (cutoff), предварительно измеренного с помощью калибровки.

а) Три(2,2'-бис(трифенил)рутений(II))-комплекс (Ru(bpy)₃)⁺

Реагенты — рабочие растворы

Кассета cobas e rack с основными реагентами (M, R1, R2) промаркирована как ACOV2.

- M Микрочастицы, покрытые стрептавидином, 1 флакон, 16,0 мл; Микрочастицы, покрытые стрептавидином, 0,72 мг/мл; консервант.

Всего пронумеровано,
прошнуровано и
скреплено печатью
23 листа (об)

23

листа (об)



Лучина И. А.
Руководитель отдела Логистики
и качества по доверенности от:

02 ИЮЛ 2018