

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

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), 200 тестов. Серия: LOT 52091101

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

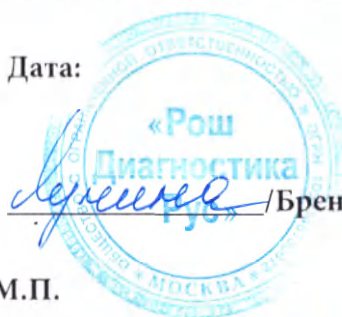
РАЗРАБОТЧИК:

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

Утверждаю

ООО «Рош Диагностика Рус»

Дата:



/Бреннер Тило

М.П.

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

2021

02 ИЮЛ 2018

ООО «Рош Диагностика Рус»

Россия, 115114, Москва
ул. Летниковская, дом 2, стр. 2
Бизнес-центр "Вивальди Плаза"

Тел.: +7 (495) 229 69 99
Факс: +7 (495) 229 62 64

www.roche.ru

Roche Diagnostics Rus LLC

2, Letnikovskaya street, bld.2
Business Center "Vivaldi Plaza"
115114, Moscow, Russia

Tel.: +7 (495) 229 69 99
Fax: +7 (495) 229 62 64

www.roche.ru

REF			SYSTEM
09203095190	09203095500	200	cobas e 411 cobas e 601 cobas e 602

Русский

Информация о системе

Для анализатора **cobas e 411**: номер теста 3000

Для анализаторов **cobas e 601** и **cobas e 602**: номер кода аппликации 737

Назначение

Elecsys Anti-SARS-CoV-2 — это иммунотест для качественного определения *in vitro* антител (включая IgM и 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 иммунотест «ECLIA» предназначен для использования на иммунохимических анализаторах cobas e.

Теоретическое обоснование

SARS-CoV-2 представляет собой оболочечный вирус с одноцепочечной РНК семейства коронавирусов, рода бетакоронавирусов. Все коронавирусы схожи по своей организации и экспрессии своего генома, который кодирует 16 неструктурных белков и 4 структурных белка: шип (S), оболочка (E), мембрана (M) и нуклеокапсид (N). Вирусы этого семейства имеют зоонозное происхождение. Они вызывают заболевания, симптомы которого варьируются от легкой простуды до более тяжелых, например, тяжелый острый респираторный синдром (SARS), ближневосточный респираторный синдром (MERS) и коронавирусная инфекция 2019 (COVID-19). К другим коронавирусам, известным как заразные для людей, относятся 229E, NL63, OC43 и HKU1. Последние распространены повсеместно, и инфекция обычно вызывает симптомы простуды или гриппа.^{1,2}

SARS-CoV-2 передается от человека человеку в основном через дыхательные пары, но возможна и косвенная передача через загрязненные поверхности.^{3,4,5,6} SARS-CoV-2 может выделяться из респираторных проб, полученных с использованием носоглоточных или ротоглоточных мазков или образцов мокроты. Вирус получает доступ к клеткам хозяина через ангиотензин-превращающий фермент 2 (ACE2), который наиболее распространен в легких.^{7,8}

Предполагается, что инкубационный период COVID-19 составляет от 2 до 14 дней после воздействия, в большинстве случаев симптомы проявляются примерно через 4-5 дней после воздействия.^{3,9,10} Интервал, в течение которого человек с COVID-19 является заразным, еще не был точно установлен. Описана передача от лиц с симптомами, распространение вируса к новым хозяевам незадолго до появления симптомов и бессимптомная передача; однако доказательства не являются убедительными.^{1,11,12,13,14}

У инфицированных лиц могут проявляться такие симптомы, как лихорадка, кашель, усталость, выделение мокроты, потеря обоняния и одышка.^{15,16,17} Спектр симптоматической инфекции колеблется от легкой до критической, в большинстве случаев она является нетяжелой. Тяжелое течение болезни характеризуется такими симптомами, как, например, одышка, гипоксия, инфильтрация > 50 % легких в течение 24-48 часов, которая встречается преимущественно у взрослых в пожилом возрасте или с сопутствующими заболеваниями, такими как гипертония, сахарный диабет и сердечно-сосудистые заболевания. Острый респираторный дистресс-синдром (ОРДС) является серьезным осложнением у пациентов с тяжелым заболеванием. Критические случаи характеризуются, например, дыхательной недостаточностью, шоком и/или дисфункцией или недостаточностью многих органов. Доля тяжелых или смертельных инфекций значительно варьируется в зависимости от местоположения.^{16,18,19}

Точная диагностика COVID-19 предусматривает обнаружение SARS-CoV-2 с помощью методики амплификации нуклеиновых кислот (NAAT).^{20,21,22} Несмотря на то, что основная технология для NAAT является надежной и демонстрирует превосходную специфичность, результат напрямую зависит от вирусной нагрузки, полученной во время отбора проб, которая, среди прочего, может варьироваться в зависимости от срока заражения, индивидуальных особенностей индивидуальных особенностей пациента, метода и места взятия образцов, а также времени подготовки образца. Следовательно, довольно большая часть инфицированных людей может быть упущена при скрининге на основе симптомов и NAAT.^{23,24,25} и, таким образом, эти люди являются важным источником дальнейшего распространения вируса. Серологические тесты могут помочь выявлению лиц, подвергшихся воздействию вируса, и оценке степени воздействия на популяцию, и, таким образом, могут помочь принять решение о применении, усилении или ослаблении мер сдерживания.²⁶

Сероконверсия наблюдалась уже через 5 дней после появления симптомов для иммуноглобулина M (IgM)²⁷ и через 5-7 дней для IgG.^{27,28} Судя по все еще скудным данным, IgA против SARS-CoV-2, по-видимому, появляется примерно через 3-6 дней после появления симптомов.^{29,30} В зависимости от применяемого метода, сероконверсия наблюдается в среднем через 10-13

дней после появления симптомов для IgM и через 12-14 дней для IgG.

^{23,30,31} Максимальная сероконверсия достигается на 2-3 неделе для IgM,^{23,27,28,31,32} на 3-6 неделе для IgG^{23,27,28,33} и на 2 неделе для общих антител.^{31,34} Учитывая, что IgM, кажется, исчезает примерно через 6-7 недель,^{32,35} в это время наблюдается высокая серопозитивность IgG.^{27,32,35} Уровни и хронологический порядок появления антител IgM и IgG сильно варьируются,^{23,28,31,36} выступая в пользу обнаружения обоих антител одновременно.

Нейтрализующие антитела, нацеленные на шиповидные и нуклеокапсидные белки, образуются уже на 9-й день и далее демонстрируют сильный нейтрализующий ответ. Таким образом, сероконверсия может обеспечивать защиту как минимум в течение ограниченного времени.^{29,36,37,38,39} Наблюдалась перекрестная реактивность с нейтрализующими антителами, индуцированными SARS-CoV-2, с SARS-CoV, но не с другими коронавирусами, что свидетельствует о том, что подавляющее большинство людей иммунологически «наивны» и, следовательно, восприимчивы к этому вирусу.^{25,29,36,37,40}

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

Принцип метода

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

- 1-я инкубация: 20 мкл образца, биотинилированный SARS-CoV-2-специфичный рекомбинантный антиген и SARS-CoV-2-специфичный рекомбинантный антиген, меченный рутениевым комплексом^a, 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/ProCell M удаляются несвязавшиеся вещества. Затем приложенное к электроду напряжение вызывает хемилюминесцентную эмиссию, которая измеряется фотоумножителем.
- Результаты определяются автоматически при помощи программного обеспечения путем сравнения электрохемилюминесцентного сигнала, полученного от продукта реакции образца, с сигналом порогового значения, ранее полученного при калибровке.

a) Трис(2,2'-биридил)рутений(II)-комплекс (Ru(bpy)₃²⁺)

Реагенты и рабочие растворы

Кассета с реагентами (M, R1, R2) промаркирована как ACOV2.

M Микрочастицы, покрытые стрептавидином (прозрачная крышка), 1 флакон, 12 мл: Микрочастицы, покрытые стрептавидином 0,72 мг/мл; консервант.

R1 SARS-CoV-2-Ag-биотин (серая крышка), 1 флакон, 16 мл: Биотинилированный SARS-CoV-2-специфичный рекомбинантный антиген (E. coli); консервант.

R2 SARS-CoV-2-Ag-Ru(bpy)₃²⁺ (черная крышка), 1 флакон, 16 мл: SARS-CoV-2-специфичный рекомбинантный антиген, меченный рутениевым комплексом; консервант.

ACOV2 Cal1 Отрицательный калибратор 1 (белая крышка), 1 флакон 0,67 мл: Сыворотка крови человека, отрицательная в отношении антител против SARS-CoV-2; буфер; консервант.

ACOV2 Cal2 Положительный калибратор 2 (черная крышка), 1 флакон 0,67 мл: Сыворотка крови человека, положительная в отношении антител против SARS-CoV-2; буфер; консервант.

Меры предосторожности и предупреждения

Только для *in vitro* диагностики.

Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые при работе со всеми лабораторными реагентами.

Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с местными правилами. Паспорт безопасности предоставляется профессиональному пользователю по запросу. Этот набор содержит компоненты, классифицируемые в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008:



Предупреждение

H317 Может вызвать аллергическую реакцию кожи.

Профилактика:

P261 Не вдыхайте пыль/дым/газ/туман/пары/брызги.

P272 Запрещается выносить загрязненную рабочую одежду за пределы рабочего места.

P280 Надевайте защитные перчатки.

Меры:

P333 + P313 При раздражении кожи или появлении сыпи: обратитесь к врачу.

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

Утилизация:

P501 Утилизируйте содержимое/контейнер на утвержденном заводе по утилизации отходов.

Этикетку безопасности готовят, следуя рекомендациям ЕС по GHS.

Контактный телефон: все страны: +49-621-7590

Все материалы человеческого происхождения следует считать потенциально инфицированными. Все продукты, полученные из крови человека, готовят исключительно из крови доноров, которые проходят индивидуальные анализы, по результатам которых HBsAg и антитела к HCV и HIV отсутствуют. Применяемые методы тестирования были одобрены FDA или одобрены в соответствии с Европейской Директивой 98/79/EC. Приложение II, Список A.

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

Однако, поскольку никакой метод инактивации или тестирования не может с абсолютной уверенностью исключить потенциальный риск заражения, с материалом следует работать с соблюдением тех же мер предосторожности, что и с образцом пациента. В случае воздействия следует соблюдать указания ответственных органов здравоохранения.^{41 42} Избегайте образования пены во всех реагентах и типах образцов (образцы, калибраторы и контрольные материалы).

Работа с реагентом

Для профессионального применения.

Реагенты в наборе поставляются готовыми к применению во флаконах кассеты, совместимых с системой.

Анализатор **cobas e 411**: Калибраторы следует оставлять на анализаторе только во время калибровки при 20-25 °C. После использования закройте флаконы как можно скорее и храните в вертикальном положении при 2-8 °C.

Из-за возможных эффектов испарения следует выполнять не более 4 процедур калибровки на каждый набор флаконов с калибраторами.

Анализаторы **cobas e 601** и **cobas e 602**: С каждым флаконом выполняйте только одну процедуру калибровки.

Вся информация, необходимая для правильной работы, считывается с соответствующих штрих-кодов реагентов.

Примечание: Этикетки обоих флаконов содержат 2 разных штрих-кода.

Штрих-код между желтыми маркерами предназначен только для систем **cobas 8000**. При использовании системы **cobas 8000** поверните колпачок флакона на 180° в правильное положение так, чтобы штрих-код между желтыми маркерами считывался системой. Поместите флакон на анализатор, как обычно.

Хранение и стабильность

Хранить при 2-8 °C.

Не замораживать.

Храните набор реагентов Elecsys в вертикальном положении для обеспечения полной доступности микрочастиц во время автоматического перемешивания перед использованием.

Стабильность реагентов в кассете

в нескрытом виде при 2-8 °C	до окончания указанного срока годности
после вскрытия при 2-8 °C	72 часа
на анализаторах	72 часа

Стабильность калибраторов

в нескрытом виде при 2-8 °C	до окончания указанного срока годности
после вскрытия при 2-8 °C	72 часа
на анализаторе cobas e 411 при 20-25 °C	до 3 часов
на анализаторах cobas e 601 и cobas e 602 при 20-25 °C	только для однократного использования

Калибраторы хранят в вертикальном положении, чтобы предотвратить прилипание раствора калибратора к защелкивающейся крышке.

Сбор и подготовка материала для исследования

Протестированы и признаны приемлемыми только перечисленные ниже образцы.

Сыворотку собирают, используя стандартные пробирки для образцов.

Li-гепарин, K₂-ЭДТА и K₃-ЭДТА плазма.

Критерий: Абсолютное отклонение отрицательных образцов $\pm 0,3$ COI (пороговый индекс) от значения сыворотки; реактивные образцы: восстановление в пределах 70-130% от значения сыворотки.

Стабильность: в течение 3 дней при 15-25 °C, 7 дней при 2-8 °C, 28 дней при -20 °C (± 5 °C). Образцы допускается замораживать дважды.

Перечисленные типы образцов были протестированы с использованием пробирок или систем для сбора образцов, представленных на рынке во время тестирования, то есть были протестированы не все доступные пробирки от всех производителей. Системы для отбора образцов от разных производителей могут содержать разные материалы, которые в некоторых случаях могут повлиять на результаты теста. При обработке образцов в первичных пробирках (системах сбора образцов) следуйте инструкциям производителя пробирок.

Образцы не следует впоследствии изменять добавками (например, биоцидами, антиоксидантами или веществами, которые могут изменить pH или ионную силу образца), чтобы избежать ошибочных результатов.

Объединенные в пул образцы и другой искусственный материал могут оказывать различное влияние на разные тесты и, следовательно, могут приводить к противоречивым результатам.

Пробы, содержащие осадок, необходимо центрифугировать перед выполнением исследования.

Не использовать образцы, инактивированные посредством тепловой обработки.

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

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

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

Эффективность теста Elecsys Anti-SARS-CoV-2 не была установлена для трупных образцов или других биологических жидкостей, кроме сыворотки и плазмы.

Состав набора

См. раздел «Реагенты и рабочие растворы».

Необходимые материалы (не входят в набор)

- [№] 09216928190, PreciControl Anti-SARS-CoV-2, 4 x 1.0 мл
- [№] 03609987190, Diluent MultiAssay, разбавитель для образца 2 x 16 мл
- Общее лабораторное оборудование
- Анализатор **cobas e**

Дополнительные материалы для анализатора **cobas e 411**:

- [№] 11662988122, ProCell, системный буфер 6 x 380 мл
- [№] 11662970122, CleanCell, раствор для очистки измерительной ячейки 6 x 380 мл
- [№] 11930346122, Elecsys SysWash, добавка для промывки 1 x 500 мл
- [№] 11933159001, Adapter for SysClean

- [№] 11706802001, AssayCup, реакционные чашки 60 x 60
- [№] 11706799001, AssayTip, наконечники для пипеток 30 x 120
- [№] 11800507001, Clean-Liner

Дополнительные материалы для анализаторов **cobas e 601** и **cobas e 602**:

- [№] 04880340190, ProCell M, системный буфер 2 x 2 л
- [№] 04880293190, CleanCell M, раствор для очистки измерительной ячейки 2 x 2 л
- [№] 03023141001, PC/CC-Cups, 12 чашек для предварительного нагревания ProCell M и CleanCell M перед использованием
- [№] 03005712190, ProbeWash M, чистящий раствор 12 x 70 мл для завершения анализа и промывки во время замены реагентов
- [№] 12102137001, AssayTip/AssayCup, 48 кассет x 84 реакционных чашек или наконечников пипеток, мешки для отходов
- [№] 03023150001, Wasteliner, мешки для отходов
- [№] 03027651001, SysClean Adapter M

Дополнительные материалы для всех анализаторов:

- [№] 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, раствор для очистки системы 5 x 100 мл

Анализ

Для оптимальной эффективности анализа следуйте приведенным в этом документе указаниям для соответствующего анализатора. Инструкции по тестированию на соответствующем анализаторе см. в соответствующем руководстве по эксплуатации.

Перед использованием микрочастицы автоматически ресуспендируются. Параметры для данного теста считываются из штрих-кода реагента. Если в исключительных случаях штрих-код не может быть прочитан, введите 15-значную последовательность цифр.

Доведите охлажденные реагенты до примерно 20 °C и поместите на диск для реагентов (20 °C) анализатора. Следует избегать образования пены. Система автоматически регулирует температуру реагентов и открытие/закрытие флаконов.

Калибраторы:

Поместите калибраторы в зону для образцов.

Вся информация, необходимая для калибровки теста, автоматически считывается в анализатор.

После выполнения калибровки калибраторы следует хранить при 2-8 °C или утилизировать (анализаторы **cobas e 601** и **cobas e 602**).

Калибровка

Международный стандартный образец для Anti-SARS-CoV-2 отсутствует.

Частота калибровки: Калибровку следует проводить один раз для каждого лота реагента, используя ACOV2 Cal1, ACOV2 Cal2 и свежий реагент (т. е. с момента регистрации набора реагентов в анализаторе должно пройти не более 24 часов).

Интервал калибровки может быть увеличен на основе приемлемой верификации калибровки лабораторией.

Проведение повторной калибровки рекомендуется в следующих случаях:

- через 3 дня, если лот реагента не менялся
- через 3 дня при использовании на анализаторе одной и той же кассеты
- при необходимости: например, когда результаты контроля качества выходят за установленные пределы

Контроль качества

Для контроля качества используется PreciControl Anti-SARS-CoV-2.

Также можно использовать другие пригодные контрольные материалы.

В качестве альтернативы контрольные материалы могут быть приготовлены следующим образом:

Отрицательный контрольный материал: Определяют COI ACOV2 Cal1 путем измерения его как рутинного образца. Образцы пула сыворотки с результатом $COI \leq 150\%$ по сравнению с результатом COI ACOV2 Cal1 рекомендуются объединение в пул ≥ 5 неактивных образцов в данном диапазоне). Тщательно перемешивают, избегая образования пены. Готовят аликвоты объемом не менее 250 мкл из этого пула образцов и хранят в замороженном виде при -20°C ($\pm 5^\circ\text{C}$) или ниже. Эти аликвоты используют для регулярного контроля качества.

Данный отрицательный контрольный материал имеет целевой диапазон значений COI $< 0,8$ (результат качественного теста «неактивный»).

Положительный контрольный материал: Определяют COI ACOV2 Cal2 путем измерения его как рутинного образца. Образцы пула сыворотки с результатом COI выше результата COI ACOV2 Cal2 (рекомендуется объединение в пул ≥ 3 реактивных образцов в данном диапазоне). Разводят тип образцов, добавляя пулированную отрицательную сыворотку

(критерий пулирования см. отрицательный контрольный материал) или Diluent MultiAssay, чтобы получить COI в диапазоне от 3 до 15.

Тщательно перемешивают, избегая образования пены. Рекомендуется подтвердить расчетную реактивность после разбавления измерением. Готовят аликвоты объемом не менее 250 мкл из этого пула образцов и хранят в замороженном виде при -20°C ($\pm 5^\circ\text{C}$) или ниже. Эти аликвоты используют для регулярного контроля качества. При первом использовании этого контрольного материала определяют COI контрольного материала, измеряя контрольный материал в трех экземплярах и используя только что открытую реагентную кассету.

Полученная медиана этих измерений служит целевым значением для этого положительного контрольного материала. Последующие измерения всех аликвот этого контрольного материала должны соответствовать этому целевому значению $\pm 45\%$ ($3CO = 45\%$, $1CO = 15\%$; результат качественного анализа «реактивный»). В случае ошибки контроля качества размораживают новую аликвоту и повторно оценивают эффективность теста.

Целевое значение положительного контроля определяется для конкретного лота, и оценка целевого значения, как описано выше, должна выполняться для каждого лота теста. После измерения утилизируют оставшийся объем аликвот 250 мкл или меньше. Аликвоты с оставшимся объемом более 250 мкл можно использовать повторно, если хранить их в плотно закрытой упаковке и при $-2-8^\circ\text{C}$ сразу после использования в течение макс. 3 дней. В случае ошибки контроля качества по любой причине размораживают новую аликвоту контрольного материала и повторно оценивают эффективность теста.

Также могут быть использованы пулы образцов плазмы с подобной реакционной способностью, но после размораживания часто происходит повторное свертывание в плазме. В таком случае аликвоту утилизируют или центрифугируют перед использованием. Не следует смешивать образцы сыворотки и плазмы для подготовки пула образцов. Контрольные интервалы и пределы следует подбирать по конкретным требованиям каждой лаборатории. Полученные значения должны попадать в определенные пределы. В каждой лаборатории должны быть приняты корректирующие меры в ситуациях, когда значения не соответствуют установленным пределам.

Контроль качества для различных диапазонов концентраций должен выполняться по отдельности по крайней мере однократно каждые 24 часа при использовании теста, однократно для каждого набора реагентов и после каждой калибровки.

При необходимости проведите повторный анализ соответствующих образцов.

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

Примечание: Контрольные материалы должны тестироваться, как внешние контроли. Все значения и диапазоны следует вводить вручную. См. раздел «Контроль качества (QC)» в руководстве оператора или онлайн-справке программного обеспечения прибора. В анализатор можно ввести только одно целевое значение и диапазон для каждого уровня контроля. Целевые значения конкретных лотов реагентов следует вводить повторно каждый раз, когда используется конкретный лот реагентов с различными целевыми значениями и контрольными диапазонами. Два лота реагентов с разными целевыми значениями и контрольными диапазонами не могут использоваться параллельно в одной серии анализов.

Расчет

Анализатор автоматически рассчитывает порог на основе измерений ACOV2 Cal1 и ACOV2 Cal2.

Результат образца приводится как положительный или отрицательный, а также в форме порогового индекса (COI; сигнал образец/порог).

Интерпретация результатов

Результаты, полученные с использованием теста Elecsys Anti-SARS-CoV-2, можно интерпретировать следующим образом:

Числовое значение	Сообщение о результатах	Интерпретация
$COI < 1,0$	Неактивный	Отрицательный на антитела против SARS-CoV-2
$COI \geq 1,0$	Реактивный	Положительный на антитела против SARS-CoV-2

Величина измеренного результата выше порога не указывает на общее количество антител, присутствующих в образце.

Индивидуальный иммунный ответ после инфицирования SARS-CoV-2 значительно варьируется и может давать разные результаты в тестах разных производителей. Результаты тестов разных производителей не следует использовать взаимозаменяемо.

Ограничения - интерференция

Оценивали эффект следующего фармацевтического соединения на эффективность теста. Интерференция оценивалась до указанной концентрации, и никакого влияния на результаты не наблюдалось.

Эндогенное вещество

Вещество	Испытанная концентрация
Биотин	≤ 4912 нмоль/л или ≤ 1200 нг/мл

Критерий. Для образцов с COI ≥ 1,0 отклонение составляет ≤ 20 %. Для образцов с COI < 1,0 отклонение составляет ≤ 0,2 COI.

Потенциальные эндогенные интерференции – например, гемолиз, билирубин, ревматоидные факторы и фармацевтические соединения, кроме биотина, – не были протестированы, и интерференция не может быть исключена.

Тест Elecsys Anti-SARS-CoV-2 не давал ложноотрицательных результатов, связанных с эффектом высокой дозы («хук-эффект»), но нельзя полностью исключить возникновение эффекта высокой дозы.

В редких случаях возможна интерференция из-за чрезвычайно высоких титров антител к аналит-специфичным антителам, стрептавидину или рутенину. Эти эффекты минимизируются посредством подходящего дизайна теста.

В диагностических целях результаты всегда следует оценивать в сочетании с историей болезни пациента, результатами клинического осмотра и другими данными.

Отрицательный результат теста не исключает полностью риск инфицирования SARS-CoV-2. Образцы сыворотки или плазмы очень ранней (до сероконверсии) фазы могут давать отрицательные результаты. Поэтому данный тест нельзя использовать для диагностики острой инфекции. Кроме того, со временем титры могут снижаться и в итоге стать отрицательными.

Специфичные данные по эффективности

Ниже приводятся репрезентативные данные по эффективности для анализаторов. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут различаться.

Специфичность

Всего было протестировано 5272 образца с использованием теста Elecsys Anti-SARS-CoV-2. Все образцы были получены до декабря 2019 года. Было обнаружено 10 ложноположительных образцов.

Итоговая общая специфичность во внутреннем исследовании составила 99,81 %. 95 % нижний доверительный предел составил 99,65 %.

Когорта	N	Нереактивный	Реактивный	Специфичность, % (95 % ДИ ^{b)})
Рутинная диагностическая практика	3420	3413	7	99,80 (99,58-99,92 %)
Доноры крови	1772	1769	3	99,83 (99,51-99,97 %)
Панель ОРВИ	40	40	0	100 (91,19-100 %)
Панель коронавируса ^{c)}	40	40	0	100 (91,19-100 %)
Общий	5272	5262	10	99,81 (99,65-99,91 %)

b) ДИ = доверительный интервал

c) 40 потенциально перекрестно-реактивных образцов, взятых у людей после заражения коронавирусом HKU1, NL63, 229E или OC43, подтвержденных ПЦР

Чувствительность

Всего были протестированы 204 образца, полученных от 69 пациентов с симптомами с подтвержденной ПЦР инфекцией SARS-CoV-2, с использованием теста Elecsys Anti-SARS-CoV-2. 1 или более последовательных образцов от этих пациентов были взяты после подтверждения ПЦР в разные моменты времени.

Число дней после подтверждения ПЦР	N	Нереактивный	Реактивный	Чувствительность, % (95 % ДИ)
0-6	116	76	40	65,5 (56,1-74,1 %)
7-13	59	52	7	88,1 (77,1-95,1 %)
≥ 14	29	29	0	100 (88,1-100 %)

После выздоровления от инфекции, подтвержденного отрицательным результатом ПЦР, с помощью теста Elecsys Anti-SARS-CoV-2 были протестированы 26 последовательных образцов от 5 человек.

Пациент	День отрицательного результата ПЦР*	Дней после постановки диагноза по положительным результатам ПЦР							
		21-23	24-26	27-29	30-32	33-35	36-38	39-40	
1	9	GOI	24,7	-	27,4	31,7	38,9	56,0	-
2	12		28,8	29,8	30,6	32,7	35,7	-	-
3	17		-	46,5	53,6	-	67,1	73,7	77,0
4	21		24,1	29,8	40,7	51,2	61,5	67,5	-
5	24		-	0,990	1,12	1,55	-	1,06	1,97

* В день 0 были получены первые положительные результаты ПЦР

Список литературы

- 1 Су С., Вонг Г., Ши В. и соавт. Эпидемиология, генетическая рекомбинация и патогенез коронавируса. Trends Microbiol 2016;24(6):490-502.
- 2 Чжу Н., Чжан Д., Ван В. и соавт. Коронавирус нового типа у пациентов с пневмонией в Китае, 2019. N Engl J Med 2020;382(8):727-733.
- 3 Чан Дж. Ф., Юань С., Кок К. Х. и соавт. Семейный кластер пневмонии, связанный с новым коронавирусом 2019 года, указывающим на передачу от человека человеку. Lancet. 2020;395:514-523.
- 4 Департамент здравоохранения и социальных служб США, Центры контроля и профилактики заболеваний. Как распространяется коронавирус. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/prevent-getting-sick/how-covid-spreads.html>. Опубликовано 2 апреля 2020 г. Принято 15 апреля 2015 г.
- 5 Всемирная организация здравоохранения. Способы передачи вируса, вызывающего COVID-19: значение для рекомендаций МПК по мерам предосторожности. <https://www.who.int/news-room/commentaries/detail/modes-of-transmission-of-virus-causing-covid-19-implications-for-ipc-precaution-recommendations>. Опубликовано 29 марта 2020 г. Принято 15 апреля 2015 г.
- 6 Кампф Г., Тодт Д., Пфаендер С. и соавт. Стойкость коронавирусов на неодушевленных поверхностях и их инактивация биоцидными агентами. J Hosp Infect 2020;104(3):246-251.
- 7 Летко М., Марзи А., Мунстер В. Функциональная оценка проникновения в клетки и использования рецепторов для SARS-CoV-2 и других бета-коронавирусов линии В. [опубликовано online до выхода в печать, 24 февраля 2020 г.]. Nat Microbiol 2020;1-8. doi:10.1038/s41564-020-0688-y.
- 8 Гофман М., Кляйн-Вебер Х., Шредер С. и соавт. Проникновение SARS-CoV-2 в клетки зависит от ACE2 и TMPRSS2 и блокируется клинически проверенным ингибитором протеазы. Cell 2020;S0092-8674(20)30229-4.
- 9 Всемирная организация здравоохранения. Коронавирусная инфекция 2019 (COVID-19) Сообщение о состоянии - 74. <https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/situation-reports/20200403-sitrep-74-covid-19-mp.pdf>. Опубликовано 3 апреля 2020 г. Принято 15 апреля 2015 г.
- 10 Лауэр С. А., Гранц К. Х., Би Ку., и соавт. Инкубационный период коронавирусной инфекции 2019 (COVID-19) из публично опубликованных подтвержденных случаев: оценка и применение [опубликовано онлайн до выхода в печать 10 марта 2020 г. Ann Intern Med 2020;M20-0504. doi:10.7326/M20-0504.
- 11 Роте С., Шунк М., Сотманн П. и соавт. Передача инфекции 2019-nCoV от бессимптомного контакта в Германии. N Engl J Med 2020;382(10):970-971.
- 12 Купфершмидт К. Исследование заявления о том, что новый коронавирус может передаваться людьми без симптомов, было ошибочным. Science. <https://www.sciencemag.org/news/2020/02/paper-non-symptomatic-patient-transmitting-coronavirus-wrong>. Опубликовано 4 февраля 2020 г. Принято 15 апреля 2015 г.
- 13 Бай Я., Яо Л., Вэй Т. и соавт. Предполагаемая бессимптомная передача Covid-19. JAMA 2020. 10.1001/jama.2020.2565.
- 14 Мизумото К., Кагая К., Заребский А. и соавт. Оценка бессимптомных случаев заболевания коронавирусом в 2019 году (COVID-19) на борту круизного лайнера Diamond Princess, Иокогама, Япония, 2020 год. Euro Surveill 2020;25(10):2000180.

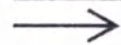
- 15 Департамент здравоохранения и социальных служб США, Центры контроля и профилактики заболеваний. Симптомы коронавируса <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/symptoms-testing/symptoms.html>. Опубликовано 20 марта 2020 г. Принято 15 апреля 2015 г.
- 16 Ван Д., Ху Б., Ху С. и соавт. Клинические характеристики 138 госпитализированных пациентов с новой коронавирусной пневмонией 2019 года в Ухане, Китай. JAMA. 2020. 10.1001/jama.2020.1585.
- 17 Хуань К., Вань И., Ли С. и соавт. Клинические признаки пациентов, заразившихся коронавирусом нового типа 2019, в Ухане, Китай. Lancet. 2020. 10.1016/S0140-6736(20)30183-5.
- 18 Арендт М., Йим Э., Клафф П. Характеристики и исходы 21 критически больного пациента с COVID-19 в штате Вашингтон. JAMA. 2020 Mar 19; e204326. doi: 10.1001/jama.2020.4326.
- 19 У З., Макгуган Дж. М. Характеристики и важные уроки, извлеченные из вспышки коронавирусной инфекции в 2019 году (COVID-19) в Китае: краткий отчет о 72 314 случаях из китайского центра по контролю и профилактике заболеваний [опубликовано online до публикации в 2020 году, 24 февраля 2020 года]. JAMA. doi: 10.1001/jama.2020.2648.
- 20 Всемирная организация здравоохранения. Лабораторное тестирование на коронавирусную инфекцию (COVID-19) в подозреваемых случаях у людей. <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/331501/WHO-COVID-19-laboratory-2020-5-eng.pdf>. Опубликовано 19 марта 2020 г. Принято 15 апреля 2015 г.
- 21 Департамент здравоохранения и социальных служб США, Центры контроля и профилактики заболеваний. Временное руководство: специалисты в области здравоохранения 2019-nCoV. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/clinical-criteria.html>. Опубликовано 14 марта 2020 г. Принято 15 апреля 2015 г.
- 22 Обзор ситуации быстрого тестирования для диагностики COVID-19 в ЕС/ЕЭЗ. Европейский центр профилактики и контроля заболеваний. <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Overview-rapid-test-situation-for-COVID-19-diagnosis-EU-EEA.pdf>. Опубликовано 1 апреля 2020 г. Принято 15 апреля 2015 г.
- 23 Лонг Ку., Денг Х., Чен Дж. и соавт. Ответы антител на SARS-CoV-2 у пациентов с COVID-19: перспективное применение серологических тестов в клинической практике. medRxiv. 2020. doi: <https://doi.org/10.1101/2020.03.18.20038018>.
- 24 Кисслер С., Тедиджанто К., Липсич М. и соавт. Стратегии социального дистанцирования для остановки распространения эпидемии COVID-19. medRxiv. 2020. doi: <https://doi.org/10.1101/2020.03.22.20041079>.
- 25 Го Л., Рен Л., Ян С. и соавт. Сбор характеристик раннего гуморального ответа для диагностики новой коронавирусной инфекции (COVID-19) [опубликовано online до выпуска в печать, 21 марта 2020 г.]. Clin Infect Dis. 2020. doi: 10.1093/cid/ciaa310.
- 26 Всемирная организация здравоохранения. Коронавирусная инфекция (COVID-19) R&D. <https://www.who.int/blueprint/priority-diseases/key-action/novel-coronavirus/en/>. Опубликовано 11 апреля 2020 г. Принято 15 апреля 2015 г.
- 27 Лю В., Лю Л., Коу Г. и соавт. Оценка ELISA на основе нуклеокапсидных и шиповых белков для выявления антител против SARS-CoV-2 [опубликовано online до выпуска в печать, 30 марта 2020 г.]. J Clin Microbiol 2020 pii: JCM.00461-20. doi: 10.1128/JCM.00461-20.
- 28 То К., Цанг О., Леунг В. и соавт. Временные профили вирусной нагрузки в образцах слюны из задней части ротоглотки и ответов сывороточных антител при инфицировании SARS-CoV-2: наблюдательное когортное исследование [опубликовано online до выпуска в печать, 23 марта 2020 г.]. Lancet Infect Dis. 2020. pii: S1473-3099(20)30196-1. doi:10.1016/S1473-3099(20)30196-1.
- 29 Аманат Ф., Нгуен Т., Хромикова В. и соавт. Серологический анализ для выявления сероконверсии SARS-CoV-2 у людей. medRxiv. 2020. doi: 10.1101/2020.03.17.20037713.
- 30 Лу Б., Ли Т.Д., Чжэн С.Ф. и соавт. Серологические характеристики инфекции SARS-CoV-2 с момента заражения и после появления симптомов. medRxiv. 2020. preprint doi: <https://doi.org/10.1101/2020.03.23.20041707>.
- 31 Чжао Дж., Юань К., Ван Х. и соавт. Ответы антител на SARS-CoV-2 у пациентов с новой коронавирусной инфекцией 2019 г. [опубликовано online до выпуска в печать, 28 марта 2020 г.]. Clin Infect Dis 2020. pii: ciaa344. doi: 10.1093/cid/ciaa344.
- 32 Сяо Д.А., Гао Д.К., Чжан Д.К. Профиль специфических антител к SARS-CoV-2: Первый отчет [опубликовано online до выпуска в печать, 21 марта 2020 г.]. J Infect 2020;S0163-4453(20)30138-9. doi:10.1016/j.jinf.2020.03.012.
- 33 Чжан Б., Чжоу Х., Чжу С. и соавт. Иммунофенотипирование, основанное на соотношении нейтрофилов к лимфоцитам и IgG, позволяет предсказать тяжесть заболевания и исход для пациентов с COVID-19. medRxiv. 2020. doi: <https://doi.org/10.1101/2020.03.12.20035048>.
- 34 Вольфель Р., Корман В.М., Гугемос В. и соавт. Вирусологическая оценка госпитализированных пациентов с COVID-19. Nature 2020 Apr 1. doi: 10.1038/s41586-020-2196-x.
- 35 Тан В., Лу Й., Чжан Дж. и соавт. Вирусная кинетика и реакции антител у пациентов с COVID-19. Tan et al. 2020. medRxiv. 2020. preprint doi: <https://doi.org/10.1101/2020.03.24.20042382>.
- 36 Окба Н., Мюллер М., Ли В. и соавт. SARS-CoV-2-специфические ответы антител у пациентов с COVID-19. medRxiv. 2020. doi: <https://doi.org/10.1101/2020.03.18.20038059>.
- 37 Чжоу П., Ян Х. Л., Ван Х.Г. и соавт. Вспышка пневмонии, связанная с новым коронавирусом вероятного происхождения от летучих мышей. Nature 2020;579(7798):270-273.
- 38 Хавери А., Смура Т., Куиванен С. и соавт. Серологические и молекулярные результаты во время инфекции SARS-CoV-2: первое тематическое исследование в Финляндии с января по февраль 2020 года. Euro Surveill 2020;25(11):2000266.
- 39 Пох С., Кариссимо Г., Ван Б. и соавт. Сильные нейтрализующие антитела в сыворотках реконвалесцентных пациентов с COVID-19 направлены против консервативных линейных эпитопов на шиповом белке SARS-CoV-2. bioRxiv. 2020. preprint doi: <https://doi.org/10.1101/2020.03.30.015461>.
- 40 Промпетчара Е., Кетлой К., Палара Т. Иммуноответы на COVID-19 и потенциальные вакцины: уроки, извлеченные из эпидемии SARS и MERS. Asian Pac J Allergy Immunol 2020;38(1):1-9.
- 41 Стандарты техники безопасности и гигиены труда: патогены, переносимые с кровью. (29 CFR Part 1910.1030). Фед. Реестр.
- 42 Директива 2000/54 / ЕС Европейского парламента и Совета от 18 сентября 2000 года о защите работников от рисков, связанных с воздействием биологических агентов на работе.

Дополнительную информацию см. в соответствующем руководстве оператора для соответствующего анализатора, соответствующих инструкциях по применению, информации о продукте и Перечнях используемых методов для всех необходимых компонентов (если они доступны в вашей стране).

В качестве разделителя десятичных знаков в этом списке методов всегда используется точка (запятая), отмечающая границу между целой и дробной частями числа с десятичными знаками. Тысячи не отделяются.

Символы

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

CONTENT	Состав набора
SYSTEM	Анализаторы/Приборы, для которых предназначен данный набор реагентов
REAGENT	Реагент
CALIBRATOR	Калибратор
	Объем после восстановления или смешивания
GTIN	Номер в системе международной торговли

COBAS, COBAS E и ELECSYS являются товарными марками Roche

Все прочие наименования продуктов и торговые марки являются собственностью соответствующих правообладателей

Добавление, удаление или изменение обозначаются полосой изменений на полях

© 2020, Roche Diagnostics



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



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

Назначение

Elecsys Anti-SARS-CoV-2 — это иммунотест для качественного определения *in vitro* антител (включая IgM и 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 иммунотест «ECLIA» предназначен для использования на иммунохимических анализаторах cobas e.

Специфичность назначения

Elecsys Anti-SARS-CoV-2 - это иммунотест, предназначенный для качественного выявления общих антител (IgM/IgG) к SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме человека (K2-ЭДТА, K3-ЭДТА, Li-гепарин). Тест предназначен для использования в качестве помощи при выявлении лиц с адаптивным иммунным ответом на SARS-CoV-2, что указывает на недавнюю или предшествующую инфекцию. В настоящее время неизвестно, как долго антитела сохраняются после заражения и присутствует ли наличие антител, обеспечивающих защитный иммунитет. Анализ Elecsys Anti-SARS-CoV-2 не следует использовать для диагностики острой инфекции SARS-CoV-2.

Показания

Elecsys Anti-SARS-CoV-2 — это иммунотест для качественного определения *in vitro* антител (включая IgM и IgG) к коронавирусу, вызывающему тяжелый острый респираторный синдром (SARS-CoV-2), в сыворотке и плазме человека.

Противопоказания

Не применимо. Изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Побочные действия

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

Диагностические характеристики медицинского изделия.

Доверительный интервал (ДИ) = 95 %.

Диагностическая чувствительность медицинского изделия Набор реагентов Elecsys Anti-SARS-CoV-2 cobas e analyzers/ACOV2 с 5 дня после появления симптомов— 100,0% (95% ДИ: 84,9-100).

Диагностическая специфичность медицинского изделия Набор реагентов Elecsys Anti-SARS-CoV-2 cobas e analyzers/ACOV2 с учетом перекрестно-реагирующих сывороток — 100,0% (95% ДИ: 95,9-100).

Внутрисерийная воспроизводимость изделия составила 100%

pH (при 25 °C)

R1	8,1-8,3
R2	8,1 – 8,3
M	7,4 ± 0,05
Cal1	7,3-7,5
Cal2	7,3 – 7,5

Плотность

R1	0,918 – 1,122 г/см ³
R2	0,918 – 1,122 г/см ³
M	1,01 г/см ³ ± 5%
Cal1	0,923 – 1,128 г/см ³
Cal2	0,923 – 1,128 г/см ³

Срок годности

Хранить при 2–8°C. Срок хранения не вскрытого набора реагентов и калибраторов — до конца срока годности, максимально 4 месяца с даты изготовления. Дату изготовления см. на упаковке.

Комплект поставки

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), 200 тестов. Серия: LOT 52091101

Состав:

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.

Упаковка

Реагенты в наборе готовы к применению и поставляются во флаконах, совместимых с системой. Один набор рассчитан на 200 тестов. Необходимая для корректной работы информация считывается автоматически со штрих-кода реагента.

Набор состоит из кассеты с реагентами на 3 отделения (флакона): M, R1, R2, одного флакона с калибратором 1, одного флакона с калибратором 2.

Кассета разделена на три отделения (флакона): флакон с прозрачной крышкой – M, объем реагента во флаконе 12 мл, флакон с серой крышкой – R1, объем реагента во флаконе 16 мл, флакон с черной крышкой – R2, объем реагента во флаконе 16 мл.

Параметры кассеты с реагентами

Материал: Полипропилен

Размеры (длина x ширина x высота): не более 84 мм x 37 мм x 105 мм

Объем пустого флакона (максимальная вместимость): не более 20 мл

Толщина стенки флакона: не менее 0,5 мм

Тип размещения на приборе: крепится в специальных пазах на анализаторе

Метод забора реагента из кассеты: аспирация

Габаритные размеры крышек кассеты:

Диаметр x высота: 28 ± 0,2 x 19,9 мм

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

Параметры флаконов с калибратором 1 и калибратором 2

Первичная упаковка: флакон

Материал: флакон полиэтилен, крышка полипропилен

Размеры (высота/диаметр): 50,5 мм ± 0,3 / 14,5 мм ± 0,1

Объем пустого флакона (максимальная вместимость): не более 4 мл

Толщина стенки флакона: не менее 0,5 мм

Тип размещения на приборе: помещается в диск для образцов (для дисковых анализаторов) или в штатив для калибраторов

Метод забора реагента: аспирация

Габаритные размеры крышек флаконов:

Длина x ширина x высота: 17,6 ± 0,2 x 17,6 ± 0,2 x 13,6 мм

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

Вторичная упаковка:

Вес: не более 177 г

Elecsys Anti-SARS-CoV-2

cobas®

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

Реагенты и калибраторы упакованы в картонную коробку (длина x ширина x высота) не более 96 x 71 x 115 мм

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

Маркировка

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

Символ	Определение	Символ	Определение
	Внимание, см. инструкцию по применению		Только для диагностики <i>in vitro</i>
	Номер по каталогу		Код партии
	Производитель		Срок годности
	Знак CE		Содержимое набора
	Температурные ограничения		Содержит достаточно для n-испытаний
	Знак биологической опасности		Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
	Дата изготовления		QR-код
	Опасность для здоровья		Знак «Вверх»

Маркировка картонной упаковки

1. Наименование
2. Номер по каталогу
3. Содержимое набора
4. Содержит достаточно для 200 испытаний
5. Название и адрес производителя
6. Страна происхождения
7. Предупреждение только для диагностики *in vitro*
8. CE-маркировка
9. Температурные ограничения
10. Знак биологической опасности
11. Предупреждение: см. инструкцию по применению, ссылка на электронную инструкцию на русском языке
12. Номер лота
13. Срок годности
14. Дата производства
15. QR – код
16. Условное обозначение: Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
17. Логотип изготовителя
18. Знак: Опасность для здоровья
19. Коды опасности (H317, P261, P272, P280, P333+P313, P362+P364, P501)
20. Обозначение, какая из сторон должна быть сверху

Маркировка кассеты с реагентами

1. Наименование
2. Номер по каталогу
3. Состав
4. Номер лота

5. Срок годности
6. Температурные ограничения
7. Предупреждение только для диагностики *in vitro*
8. QR-код
9. Штрих-код
10. Логотип изготовителя
11. Знак: Опасность для здоровья
12. Код опасности (H317)

Маркировка этикеток флакона с калибратором

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

Макет маркировки на русском языке

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), 200 тестов. Серия: LOT 52091101

Состав:

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, 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

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

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

Перед отправкой с завода продукт проходит контрольные проверки. Международные символы на упаковке и специальные инструкции по обращению указывают транспортировщику, как следует обращаться с этим продуктом. При получении продукта внимательно осмотрите упаковку. При наличии любых следов неправильного обращения или повреждения немедленно обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании «Roche Diagnostics GmbH» ("Рох Диагностикс ГмбХ") или к региональному поставщику.

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

Стерилизация

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

Требования к охране окружающей среды

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

Утилизация

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды Набор реагентов и калибраторов 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), 200 тестов. Серия: LOT 52091101 с истекшим сроком годности, а также отходы, использованных реагентов, должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и / или больничными нормативными требованиями.

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

Утилизация отходов упаковки.

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

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

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

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

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

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

реагентов – потенциально инфицированный, содержащий человеческий биоматериал, отходы с инфекцией должны храниться в герметичной таре с пометкой «Биологически опасно». Сотрудники должны пройти профессиональную подготовку по безопасности и гигиене труда.

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

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

Не утилизировать совместно с бытовыми отходами.

Гарантийные обязательства

Производитель (компания «Roche Diagnostics GmbH» ("Рох Диагностикс ГмбХ")) гарантирует, что 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), 200 тестов. Серия: LOT 52091101 соответствует спецификации, заявленным на этикетке. Производитель несет ответственность за работу изделий только в случае их правильного использования в соответствии с инструкцией, а также соблюдения правил хранения и транспортировки. Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

Производитель гарантирует стабильность реагентов до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции. Изделия должны использоваться только до истечения срока годности, который указан на упаковке.

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

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

Общество с ограниченной ответственностью «Рох Диагностика Рус» (ООО «Рох 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 приема товара, произведенной в соответствии с условиями договора.

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

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

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

Примечание:

*Анализаторы и модули иммунохимические cobas e:

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

Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "cobas 8000" (cobas 8000) в различных конфигурациях, с принадлежностями, производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12764, (состоит из модулей cobas e502/701/702, cobas e602)

Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "Кобас 6000" (Cobas 6000) в различных конфигурациях, с принадлежностями, производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3050 (состоит из модулей cobas e501 и cobas e601)

****Используется совместно с**

Набор контрольных материалов для контроля качества определения общих антител IgM/IgG к SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl Anti SARS-CoV-2 cobas e analyzers), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия

Всего пронумеровано,
прошнуровано и
скреплено печатью
10 листа (ов)



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

02 июля 2018