



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Набор реагентов и калибраторов для качественного определения нуклеокапсидного антигена коронавируса SARS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки и ротоглотки иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys SARS-CoV-2 Antigen cobas e analyzers/COV2AG), 200 тестов, Код партии: LOT 53838701

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:

М.П.  Бреннер Тило
по доверенности
от 04.02.2021

2021

ООО «Рош Диагностика Рус»

Россия, 115114, Москва
ул. Летниковская, дом 2, стр. 3
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. 3
Business Center "Vivaldi Plaza"
115114, Moscow, Russia

Тел.: +7 (495) 229 69 99

Факс: +7 (495) 229 62 64

www.roche.ru

REF			SYSTEM
09345272190	09345272500	200	cobas e 411 cobas e 601 cobas e 602

Русский

Системная информация

Для анализатора cobas e 411: номер теста 2560

Для анализаторов cobas e 601 и cobas e 602: номер теста 72

Назначение

Тест для in vitro диагностики. Тест Elecsys SARS-CoV-2 Antigen представляет собой иммунотест для качественного определения нуклеокапсидного антигена коронавируса SARS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки и ротоглотки, отобранных у пациентов с признаками и симптомами, свидетельствующими о наличии COVID-19, или с известным или подозреваемым контактом с SARS-CoV-2. Тест предназначен для помощи в диагностике инфекции, вызванной SARS-CoV-2.

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

Теоретическое обоснование

Вирус SARS-CoV-2, который является возбудителем коронавирусной инфекции COVID-19, представляет собой оболочечный одноцепочечный РНК-вирус, относящийся к роду Betacoronavirus.^{1,2,3} Известно 7 коронавирусов, вызывающих инфекционные заболевания у человека, проявления которых варьируются от легких симптомов ОРВИ до тяжелой дыхательной недостаточности.⁴ Вирусы этого семейства имеют сходный геном и структуру, включающую 4 структурных белка: шиповидный (S), оболочечный (E), мембранный (M) и нуклеокапсидный (N).^{5,6} Из всех белков SARS-CoV-2 наиболее широко представлен белок N: около 1240 копий в каждом вирионе по сравнению с 30 копиями белка S.^{7,8}

SARS-CoV-2 передается от человека к человеку, главным образом, воздушно-капельным путем.^{9,10} Инкубационный период (от инфицирования до обнаруживаемой вирусной нагрузки) обычно составляет 2–14 дней.^{11,12}

Обнаружение вирусной нагрузки может быть связано с появлением признаков и симптомов заболевания, хотя у значительной части инфицированных течение инфекции бессимптомное или с очень легкими проявлениями.^{13,14,15} У инфицированных людей часто возникают респираторные симптомы и повышение температуры.^{16,17} Интервал, в течение которого человек с COVID-19 может быть заразен, пока еще четко не установлен. Тем не менее, описаны случаи передачи вируса от лиц с симптомами, без симптомов и до появления симптомов.^{18,19,20}

Эффективной стратегией контроля пандемии COVID-19 является разработка высокоточных методов быстрого выявления и изоляции лиц, инфицированных SARS-CoV-2.²¹ Диагностическое подтверждение острой инфекции SARS-CoV-2 может быть основано на обнаружении уникальных последовательностей вирусной РНК (с помощью теста на амплификацию нуклеиновых кислот) или на обнаружении вирусных белков (с помощью тестов на антигены) в образцах от инфицированных лиц (например, из дыхательных путей человека).²² Вирусные антигены экспрессируются только при активной репликации вируса, поэтому тесты на антигены рекомендуется применять в клинической практике для выявления острой и ранней инфекции.^{23,24} По данным актуальных исследований, активная репликация SARS-CoV-2 в нос- и ротоглотке с высоким выделением вируса наблюдается в первые 5 суток инфекции, а изолировать вирус из образцов из дыхательных путей человека можно в первые 7–9 дней после проявления симптомов, что указывает на потенциальную практическую применимость обнаружения антигенов в мазках из нос- и ротоглотки.^{25,26,27,28} Этот отрезок времени совпадает с временем наиболее высокой вирусной нагрузки, которое обычно наблюдается у инфицированных SARS-CoV-2 лиц.^{14,29,30,31}

Таким образом, тесты на антигены наиболее эффективны в период манифестации симптомов заболевания у пациентов с симптоматическим течением заболевания и в начальную фазу инфекции, вызванной SARS-CoV-2.²² Целесообразность тестирования лиц с легким или бессимптомным течением может рассматриваться для

обследования при контакте с лицами, инфицирование которых подтверждено.²² Тесты на антигены также могут стать частью регулярных обследований для обнаружения, изоляции и, таким образом, отсева инфицированных лиц, включая таковых с бессимптомным течением заболевания.^{32,33}

В тесте Elecsys SARS-CoV-2 Antigen для обнаружения SARS-CoV-2 в образцах из верхних дыхательных путей используются моноклональные антитела к нуклеокапсидному белку SARS-CoV-2. Тест основан на образовании «сэндвич-комплекса» с двумя антителами.

Принцип метода

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

- 1-я инкубация: 50 мкл образца, биотинилированные моноклональные антитела, специфичные к антигену SARS-CoV-2, и специфичные к антигену SARS-CoV-2 моноклональные антитела, меченные рутениевым комплексом³⁴, 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. Далее приложенное к электроду напряжение вызывает хемилюминесцентную эмиссию, которая измеряется фотоумножителем.
- Результаты определяются программным обеспечением автоматически путем сравнения электрохемилюминесцентного сигнала пробы со значением сигнала порогового значения, предварительно измеренного с помощью калибровки.

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

Реагенты — рабочие растворы

Кассета с реагентами (M, R1, R2) промаркирована как COV2AG.

- M Микрочастицы, покрытые стрептавидином (прозрачная крышка), 1 флакон, 14 мл:
Микрочастицы, покрытые стрептавидином, 0.72 мг/мл;
консервант.
- R1 Анти-SARS-CoV-2-Ат-биотин (серая крышка), 1 флакон, 14 мл:
Биотинилированное моноклональное анти-SARS-CoV-2 антитело (мышинное) < 1.4 мг/л; HEPES^{b)} буфер 50 ммоль/л, pH 7.5;
консервант.
- R2 Анти-SARS-CoV-2-Ат-Ru(bpy)₃²⁺ (черная крышка), 1 флакон, 14 мл:
2 моноклональных анти-SARS-CoV-2 антитела (кроличьи), меченные рутениевым комплексом, < 2.3 мг/л (каждое); HEPES буфер 50 ммоль/л, pH 7.5; консервант.

b) HEPES = [4-(2-гидроксиэтил)-пиперазин]-этансульфоновая кислота

- COV2AG Cal1 Калибратор 1 (белая крышка, лиофилизированный), 2 флакона для приготовления 1.0 мл каждый:
нерактивный по SARS-CoV-2 антигену; буфер;
консервант.
- COV2AG Cal2 Калибратор 2 (черная крышка; лиофилизированный), 2 флакона для приготовления 1.0 мл каждый:
реактивный по SARS-CoV-2 антигену; буфер;
консервант.

Elecsys SARS-CoV-2 Antigen

cobas®

Меры предосторожности и предупреждения

Только для *in vitro* диагностики.

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

Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с местными правилами.

Паспорт безопасности предоставляется профессиональному пользователю по запросу.

Этот набор содержит компоненты, классифицируемые следующим образом в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008:



Предупреждение

H317 Может вызывать аллергическую реакцию кожи.

Меры предосторожности:

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

P272 Загрязненную рабочую одежду не следует выносить за пределы рабочего места.

P280 Носите защитные перчатки.

Ответные действия:

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

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

Меры предосторожности при утилизации:

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

Маркировка о безопасности продукта соответствует руководству EU GHS.

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

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

Приготовление рабочего раствора

Для профессионального использования.

Реагенты готовы к применению, поставляются в составе кассеты и не должны разделяться.

Необходимая для корректной работы информация считывается автоматически со штрих-кода реагента.

Калибраторы:

Растворите содержимое 1 флакона, осторожно добавив ровно 1,0 мл дистиллированной или деионизированной воды и оставив флакон в закрытом виде на 15 минут до полного растворения. Аккуратно перемешайте, избегая образования пены.

Перенесите аликвоты растворенных калибраторов в пустые флаконы с закрывающимися крышками и этикетками (флаконы CalSet Vials). Наклейте прилагаемые этикетки на дополнительные флаконы. Храните аликвоты, отобранные в течение 4 часов после растворения при -20 °C (± 5 °C) для последующего использования.

На каждую аликвоту выполняется **только одна** калибровочная процедура.

Обратите внимание! Анализатор cobas e 602: на этикетках флаконов и на дополнительных этикетках (при наличии) содержатся 2 разных штрихкода. Поверните крышку флакона на 180° в правильное положение, чтобы система могла считать штрихкод между желтыми отметками. Поместите флакон в анализатор как обычно.

Хранение и стабильность

Хранить при 2-8 °C.

Не замораживать.

Хранить реагенты Elecsys в **вертикальном положении** для обеспечения полной доступности микрочастиц во время автоматического перемешивания перед использованием.

Стабильность кассеты с реагентами	
в не вскрытом виде при 2-8 °C	до окончания указанного срока годности
после вскрытия при 2-8 °C	28 дней
на борту анализаторов	14 дней

Стабильность калибраторов:	
в не вскрытом виде при 2-8 °C	до окончания указанного срока годности
растворенные калибраторы при 2-8 °C	4 часа
растворенные калибраторы при -20 °C (± 5 °C)	21 день (допускается только однократное замораживание)
на борту анализаторов при 20-25 °C	до 5 часов

Хранить калибраторы в **вертикальном положении**! Убедитесь в том, что раствор калибратора не попал на внутреннюю поверхность крышки.

Сбор и подготовка материала для исследования

Образцы из носоглотки и ротоглотки, отобранные с использованием хлопковых или полиэфирных зондов-тампонов, помещенные в 3 мл универсальной транспортной среды Sorap (UTM-RT™), универсальной транспортной среды BD™, транспортной среды для вирусов (TCB, приготовленная в соответствии с СОП № DSR 052 05 Центров по контролю и профилактике заболеваний, CDC) или стерильного физиологического раствора (0,9 % NaCl).

Стабильность образцов оценивалась для вышеуказанных сред.

Стабильность: 2 дня при 15-25 °C, 2 дня при 2-8 °C, 14 дней при -20 °C (± 5 °C).

Образцы можно замораживать не более 3 раз.

Отбор и обращение с мазком должны выполняться в соответствии с последними версиями временного руководства Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) «Лабораторное тестирование на новую коронавирусную инфекцию (COVID-19) при подозрении на заболевание у людей»³⁴ и Центров по контролю и профилактике заболеваний (CDC) «Временные рекомендации по сбору, обращению и тестированию клинических образцов для диагностики COVID-19».³⁵

При любых обстоятельствах соблюдайте национальные руководства по лабораторной биобезопасности.

В образцы не следует впоследствии вносить химические реагенты (например, биоциды, антиоксиданты или вещества, которые могут изменять pH или ионную силу образца), чтобы избежать ошибочных результатов.

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

Не использовать образцы, инактивированные посредством тепловой обработки.

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

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

Состав набора

См. раздел "Реагенты – рабочие растворы".

Elecsys SARS-CoV-2 Antigen

cobas®

Необходимые материалы (не входят в набор)

- REF 09345302190, PreciControl SARS-CoV-2 Antigen, для 6 x 2.0 мл
- Общее лабораторное оборудование
- Дистиллированная или деионизированная вода
- Анализатор cobas e

Вспомогательные материалы для анализатора cobas e 411:

- REF 11662988122, ProCell, 6 x 380 мл, субстрат-реагент
- REF 11662970122, CleanCell, 6 x 380 мл, промывающий буфер
- REF 11930346122, Elecsys SysWash, 1 x 500 мл, моющий раствор для добавления в дистиллированную воду
- REF 11933159001, Adapter for SysClean, адаптер (контейнер) для промывки
- REF 11706802001, AssayCup, 60 x 60 шт., реакционные пробирки
- REF 11706799001, AssayTip, 30 x 120 шт., наконечники для дозатора
- REF 11800507001, Clean-Liner, резервуар для отходов

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

- REF 04880340190, ProCell M, 2 x 2 л, системный буфер
 - REF 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 л, раствор для промывания измерительных кювет
 - REF 03023141001, PC/CC-Cups, 12 пробирок для предварительного нагревания ProCell M и CleanCell M перед использованием
 - REF 03005712190, ProbeWash M, 12 x 70 мл, промывочный раствор для выполнения завершающего этапа постановки анализа и процедуры промывания в процессе смены реагента
 - REF 12102137001, AssayTip/AssayCup, 48 упаковок x 84 реакционных пробирок или наконечников для дозатора, мешки для отходов
 - REF 03023150001, WasteLiner, мешки для отходов
 - REF 03027651001, SysClean Adapter M
- Дополнительный материал для всех анализаторов:
- REF 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 мл, средство для промывки системы

Анализ

Для получения оптимальных результатов исследования строго следуйте указаниям настоящей инструкции применительно к используемому анализатору. Подробную информацию по работе с анализатором можно найти в соответствующем Руководстве пользователя.

Перемешивание микрочастиц перед использованием происходит автоматически. Необходимые для проведения теста параметры должны быть считаны со штрих-кода реагента. Если штрих-код не считывается, введите последовательность из 15 цифр вручную.

Доведите температуру охлажденных реагентов примерно до 20 °C и установите их на диск реагентов (20 °C), находящийся на борту анализатора. Избегайте образования пены. Система автоматически регулирует температуру реагентов и открывание/закрывание флаконов.

Калибраторы:

Установите флаконы с калибраторами в зону для образцов.

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

Калибровка

Международного стандартного образца для SARS-CoV-2 Antigen не существует.

Частота калибровки: калибровка должна быть выполнена однократно для каждого лота реагента с использованием COV2AG Cal1, COV2AG Cal2 и свежего реагента (т. е. находящегося на борту не более 24 часов после регистрации кассеты на анализаторе).

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

Обновление калибровки рекомендовано в следующих случаях:

- каждые 14 дней при использовании одного и того же лота реагента;

- каждые 14 дней при использовании одной и той же кассеты на борту анализатора;
- по мере необходимости: например, когда результаты контроля качества выходят за пределы установленного диапазона.

Контроль качества

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

Также можно использовать другие пригодные контрольные материалы.

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

Контроль качества с использованием контрольных материалов для различных диапазонов концентраций должен выполняться минимум один раз каждые 24 часа при проведении теста, один раз для каждой кассеты с реагентами и после каждой калибровки.

При необходимости проведите повторный анализ соответствующих образцов.

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

Расчет

Анализатор автоматически рассчитывает пороговое значение, основываясь на измерении, проведенном для COV2AG Cal1 и COV2AG Cal2.

Интерпретация результатов

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

Результат	Интерпретация
COI ^{c)} < 1.0	Нереактивный по антигену SARS-CoV-2
COI ≥ 1.0	Реактивный по антигену SARS-CoV-2

c) COI = индекс порогового значения

Ограничения — интерференция

Было проверено влияние перечисленных ниже эндогенных веществ и фармацевтических препаратов на проведение анализа. Были проверены интерференции вплоть до оговоренных концентраций, и не было выявлено никакого влияния на результаты.

Эндогенные вещества

Соединение	Испытанная концентрация
Биотин	≤ 4912 нмоль/л или ≤ 1200 нг/мл
Муцин	≤ 0.50 % (масса/объем)
Цельная кровь	≤ 4.0 % (объем/объем)

Исследование микробной интерференции проводилось с использованием микроорганизмов и вирусов, перечисленных ниже. Указанные концентрации потенциально интерферирующих веществ были добавлены в образцы, положительные по антигену SARS-CoV-2. Ложноотрицательного результата не наблюдалось.

Микроорганизм/вирус	Испытанная концентрация
Лизат PCB типа A	2.50 мкг/мл
Haemophilus influenzae	10 ⁶ КОЕ/мл
Streptococcus salivarius	10 ⁶ КОЕ/мл
Streptococcus pyogenes	10 ⁶ КОЕ/мл
Staphylococcus epidermidis	10 ⁶ КОЕ/мл
Escherichia coli	10 ⁶ КОЕ/мл
Candida albicans	10 ⁶ КОЕ/мл
Лизат Chlamydia trachomatis	2.50 мкг/мл
Legionella pneumophila, нативный экстракт	10 ⁶ КОЕ/мл

Elecsys SARS-CoV-2 Antigen

cobas®

Микроорганизм/вирус	Испытанная концентрация
Lactobacillus plantarum	10 ⁶ КОЕ/мл
Moraxella catarrhalis	10 ⁶ КОЕ/мл
Neisseria meningitidis	10 ⁶ КОЕ/мл
Pseudomonas aeruginosa	10 ⁶ КОЕ/мл
Neisseria subflava/flava	10 ⁶ КОЕ/мл
Пулированный назальный смыв человека	10 %
Лизат коронавируса / штамм: 229E	2.50 мкг/мл
Лизат коронавируса / штамм: OC43	2.50 мкг/мл
Лизат коронавируса / штамм: NL63	2.50 мкг/мл
Белок гексон аденовируса типа 5	2.50 мкг/мл
Метапневмовирус человека, тип В1, лизат	2.50 мкг/мл
Клеточный лизат цитомегаловируса человека	2.50 мкг/мл
Лизат вируса парагриппа типа 1	2.50 мкг/мл
Лизат вируса парагриппа типа 2	2.50 мкг/мл
Лизат вируса парагриппа типа 3	2.50 мкг/мл
Лизат вируса парагриппа типа 4А	2.50 мкг/мл
Лизат вируса парагриппа типа 4В	2.50 мкг/мл
Вирус гриппа А H1N1 pdm / лизат	2.50 мкг/мл
Вирус гриппа В (штамм Panama/45/90) / лизат	2.50 мкг/мл
Жидкая культура вируса Коксаки (инактивированная нагреванием)	10 ⁵ БОЕ/мл
Антиген Streptococcus pneumoniae, нативный экстракт	10 ⁶ КОЕ/мл
Филаментный гемагглютинин Bordetella pertussis	2.50 мкг/мл
Mycobacterium tuberculosis	10 ⁶ КОЕ/мл
Pneumocystis jirovecii - S. cerevisiae, рекомбинантный штамм	10 ⁶ КОЕ/мл
Антиген Mycoplasma pneumoniae	2.50 мкг/мл
Дифтерийный анатоксин (замороженный)	2.50 мкг/мл
Лизат вируса кори	2.50 мкг/мл
Лизат вируса паротита	2.50 мкг/мл

При использовании теста Elecsys SARS-CoV-2 Antigen случаи получения ложноотрицательных результатов, обусловленных эффектом высокой дозы (хук-эффектом), не зарегистрированы, но возможность эффекта высокой дозы (хук-эффекта) полностью исключить нельзя.

Действующие вещества фармацевтических препаратов

In vitro были протестированы перечисленные ниже действующие вещества фармацевтических препаратов. Влияния на результаты теста не обнаружено, за исключением мупироцина и олопатадина гидрохлорида.

Лекарственное вещество	Испытанная концентрация
Неосинефрин (фенилэфрин)	15 % объем/объем
Африн, назальный спрей (Оксиметазолин)	15 % объем/объем

Лекарственное вещество	Испытанная концентрация
Назальный спрей на основе физиологического раствора	10 % объем/объем
Гомеопатический препарат от аллергии	5 % объем/объем
Гомеопатический назальный гель Zicam Allergy Relief	5 % объем/объем
Кромогликат натрия	6.00 мг/мл
Гидрохлорид олопатадина	10.0 мг/мл
Занамивир (противогриппозный препарат)	5.00 мг/мл
Осельтамивир (противогриппозный препарат)	5.00 мг/мл
Артемизинин / люмефантрин (малярия)	50.0 мкг
Доксициклин хлорид (противомаларийный препарат)	70.0 мкг
Хинин (противомаларийный препарат)	150 мкг
Ламивудин (антиретровирусный препарат)	1.00 мг/мл
Рибавирин (препарат для лечения вирусного гепатита С)	1.00 мг/мл
Даклатасвир (препарат для лечения вирусного гепатита С)	1.00 мг/мл
Ацетаминофен	199 мкг
Ацетилсалициловая кислота	3620 мкг
Ибупрофен	2425 мкг
Мупироцин	10.0 мг/мл
Тобрамицин	4.00 мкг/мл
Эритромицин	81.6 мкг
Ципрофлоксацин	30.2 мкг
Риколла	1.50 мг/мл
Ментол	1.50 мг/мл
Диклонин + ментол	1.50 мг/мл
Бензокаин + ментол	1.50 мг/мл
Fisherman's Friend	1.50 мг/мл
Фенол-содержащий спрей от боли в горле	15 % объем/объем
Флутиказона пропионат	2 мг/дл

В редких случаях возможна интерференция из-за чрезвычайно высокого титра антител к аналит-специфичным антителам, стрептавидину или рутению. Подходящий дизайн теста позволяет свести к минимуму эти эффекты.

Анализаторы cobas e 601 и cobas e 602:

Убедитесь, что в Списке специальных промывок (Screen (Экран) → Utility (Утилиты) → Special Wash (Специальная промывка) → Immune (Иммунные)) тест Elecsys Anti-SARS-CoV-2 объединен со всеми тестами, которые выполняются на данном анализаторе, включая тест Elecsys Anti-SARS-CoV-2.

От теста	Этап	К тесту	Этап 0	Этап 1	Этап 2
Anti-SARS-CoV-2	1	Anti-SARS-CoV-2	x	x	x
Anti-SARS-CoV-2	1	каждый следующий тест	x	x	x

Elecsys SARS-CoV-2 Antigen

cobas®

При установке новых тестов убедитесь, что Список специальных промывок соответствующим образом обновлен.

Описанные изменения в Список специальных промывок вводятся вручную. Более подробная информация приведена в Руководстве оператора.

Оценка полученных результатов исследования в диагностических целях должна проводиться с учетом истории болезни пациента, результатов клинического обследования и других данных.

Отрицательный результат теста полностью не исключает возможного наличия SARS-CoV-2-инфекции. В диагностических целях результаты должны всегда оцениваться в сочетании с данными истории болезни пациента, наличием клинических признаков и симптомов, указывающих на наличие COVID-19 или предполагаемое воздействие SARS-CoV-2.

Неправильный отбор, хранение или обращение с образцом может привести к отрицательному результату.

Технические характеристики

Технические характеристики теста на анализаторах представлены ниже. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться.

Предел обнаружения

Предел обнаружения (LoD) в различных транспортных средах был определен с помощью исследований с ограниченным разведением с использованием инактивированного вирусного лизата (USA-WA1/2020). LoD определяется как самая низкая обнаруживаемая концентрация SARS-CoV-2, при котором минимум 19 из 20 повторов на определение концентрации дают положительный результат теста (≥ 1.0 COI) и выражаются в виде TCID₅₀/мл.

Транспортная среда	TCID ₅₀ /мл
Универсальная транспортная среда COPAN (UTM-RT)	22.5
Транспортная среда для вирусов CDC	22.5
Стерильный физиологический раствор (0.9 % NaCl)	37.5

d) Медиана цитопатической дозы

Воспроизводимость (прецизионность)

Прецизионность определяли с применением реагентов Elecsys, образцов и контрольных материалов согласно протоколу (EP05-A3) Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI): 2 постановки в день в дублях в течение 21 дня (n = 84). Были получены следующие результаты:

Анализатор cobas e 411					
Образец	Среднее значение COI	Повторяемость		Внутрилабораторная прецизионность	
		Станд. откл. (SD) COI	Коеф. вариации (CV) %	Станд. откл. (SD) COI	Коеф. вариации (CV) %
UTM-образец-1	0.802	0.022	2.8	0.053	6.6
UTM-образец-2	0.891	0.032	3.6	0.053	6.0
UTM-образец-3	1.26	0.067	5.3	0.074	5.8
UTM-образец-4	6.64	0.118	1.8	0.168	2.5
UTM-образец-5	41.8	0.983	2.4	1.30	3.1
PC ^e COV2AG1	0.780	0.028	3.6	0.055	7.0
PC COV2AG2	3.38	0.035	1.0	0.074	2.2

e) PC = PreciControl

Анализаторы cobas e 601 и cobas e 602

Образец	Среднее значение COI	Повторяемость		Внутрилабораторная прецизионность	
		Станд. откл. (SD) COI	Коеф. вариации (CV) %	Станд. откл. (SD) COI	Коеф. вариации (CV) %
UTM-образец-1	0.603	0.013	2.2	0.017	2.8
UTM-образец-2	0.806	0.017	2.1	0.019	2.3
UTM-образец-3	1.54	0.051	3.3	0.054	3.5
UTM-образец-4	11.6	0.271	2.3	0.338	2.9
UTM-образец-5	79.0	1.11	1.4	1.87	2.4
PC COV2AG1	0.585	0.015	2.5	0.015	2.6
PC COV2AG2	4.82	0.058	1.2	0.090	1.9

Аналитическая специфичность

Перекрестной реактивности со следующими респираторными микроорганизмами и вирусами с использованием указанных концентраций потенциального перекрестно-реактивного вещества не наблюдалось. Тест Elecsys SARS-CoV-2 Antigen нельзя использовать для дифференциальной диагностики SARS-CoV и SARS-CoV-2.

Микроорганизм/вирус	Испытанная концентрация
Лизат PCB типа A	2.50 мкг/мл
Haemophilus influenzae	10 ⁶ КОЕ/мл
Streptococcus salivarius	10 ⁶ КОЕ/мл
Streptococcus pyogenes	10 ⁶ КОЕ/мл
Staphylococcus epidermidis	10 ⁶ КОЕ/мл
Escherichia coli	10 ⁶ КОЕ/мл
Candida albicans	10 ⁶ КОЕ/мл
Лизат Chlamydia trachomatis	2.50 мкг/мл
Legionella pneumophila, нативный экстракт	10 ⁶ КОЕ/мл
Lactobacillus plantarum	10 ⁶ КОЕ/мл
Moraxella catarrhalis	10 ⁶ КОЕ/мл
Neisseria meningitidis	10 ⁶ КОЕ/мл
Pseudomonas aeruginosa	10 ⁶ КОЕ/мл
Neisseria subflava/flava	10 ⁶ КОЕ/мл
Пулированный назальный смыв человека	10 %
Лизат коронавируса / штамм: 229E	2.50 мкг/мл
Лизат коронавируса / штамм: OC43	2.50 мкг/мл
Лизат коронавируса / штамм: NL63	2.50 мкг/мл
Белок гексон аденовируса типа 5	2.50 мкг/мл
Метапневмовирус человека, тип B1, лизат	2.50 мкг/мл
Клеточный лизат цитомегаловируса человека	2.50 мкг/мл
Лизат вируса парагриппа типа 1	2.50 мкг/мл
Лизат вируса парагриппа типа 2	2.50 мкг/мл
Лизат вируса парагриппа типа 3	2.50 мкг/мл
Лизат вируса парагриппа типа 4A	2.50 мкг/мл

Elecsys SARS-CoV-2 Antigen

cobas®

Микроорганизм/вирус	Испытанная концентрация
Лизат вируса парагриппа типа 4В	2.50 мкг/мл
Вирус гриппа А H1N1 pdm / лизат	2.50 мкг/мл
Вирус гриппа В (штамм Panama/45/90) / лизат	2.50 мкг/мл
Жидкая культура вируса Коксаки (инактивированная нагреванием)	10 ⁶ БОЕ/мл
Антиген <i>Streptococcus pneumoniae</i> , нативный экстракт	10 ⁶ КОЕ/мл
Филаментный гемагглютинин <i>Bordetella pertussis</i>	2.50 мкг/мл
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	10 ⁶ КОЕ/мл
<i>Pneumocystis jirovecii</i> - <i>S. cerevisiae</i> , рекомбинантный штамм	10 ⁶ КОЕ/мл
Антиген <i>Mycoplasma pneumoniae</i>	2.50 мкг/мл
Дифтерийный анатоксин (замороженный)	2.50 мкг/мл
Лизат вируса кори	2.50 мкг/мл
Лизат вируса паротита	2.50 мкг/мл

Коронавирус человека HKU1 и MERS-CoV не были доступны для тестирования. Учитывая гомологию последовательности белка < 37 % и < 46 % соответственно, перекрестная реактивность с тестами на антитела к нуклеокапсидному белку HKU1-hCoV или MERS-CoV маловероятна.

Клинические данные

Характеристики оценивали с использованием в общей сложности 3139 образцов мазков из носоглотки и ротоглотки, отобранных у лиц с признаками и симптомами, указывающими на наличие COVID-19 (когорты 1), с известным или подозреваемым контактом с SARS-CoV-2 (когорты 2), а также у лиц, проходящих предварительный скрининг перед госпитализацией для хирургического вмешательства, не связанного с инфекционным заболеванием (когорты 3).

Образцы всех участников исследования были проанализированы с использованием теста ОТ-ПЦР cobas SARS-CoV-2.36 ОТ-ПЦР-положительные образцы были дополнительно стратифицированы с использованием значений порогового цикла (Ct значений) для Target 2 (обнаружение гена структурного оболочечного белка E, общего для Sarbecovirus).

Чувствительность

В таблице ниже приведены корреляции эффективности теста Elecsys SARS-CoV-2 Antigen для всех ОТ-ПЦР-положительных образцов пациентов с симптомами и без симптомов относительно Ct значений cobas SARS-CoV-2.

Ct значения cobas SARS-CoV-2	N* (кумулятивное)	Elecsys SARS-CoV-2 Antigen реактивный, N (кумулятивное)	Относительная чувствительность, % (95 % ДИ, двусторонний)
Ct < 26	163	163	100 (97.8-100)
Ct < 27	178	177	99.4 (96.9-100)
Ct < 28	189	185	97.9 (94.7-99.4)
Ct < 29	204	198	97.1 (93.7-98.9)
Ct < 30	226	209	92.5 (88.2-95.6)

Ct значения cobas SARS-CoV-2	N* (кумулятивное)	Elecsys SARS-CoV-2 Antigen реактивный, N (кумулятивное)	Относительная чувствительность, % (95 % ДИ, двусторонний)
Ct < 31	243	221	90.9 (86.6-94.2)
Ct < 32	258	224	86.8 (82.1-90.7)
Ct < 33	270	229	84.8 (80.0-88.9)
Ct < 34	288	234	81.3 (76.3-85.6)
Ct < 35	308	235	76.3 (71.1-80.9)
Всего (до Ct ≤ 40)	390	236	60.5 (55.5-65.4)

* 2 образца без известных Ct значений для cobas SARS-CoV-2 Target 2 были исключены из анализа.

Чувствительность теста Elecsys SARS-CoV-2 Antigen оценивали для образцов, положительных по результатам теста ОТ-ПЦР cobas SARS-CoV-2.

Результирующая общая чувствительность у лиц с симптомами и Ct значениями cobas SARS-CoV-2 Target 2 < 30 составила 94.5 % (95 % ДИ, двусторонний: 90.4–97.2 % [189/200]).

В таблицах ниже показаны результаты дополнительных тестов, проведенных в разный период после манифестации симптомов (дни после манифестации симптомов, DPSO) и стратификации по Ct значению ОТ-ПЦР cobas SARS-CoV-2 30. Считается, что образцы со значениями ниже этого значения имеют относительно высокую вирусную нагрузку.³⁷

Когорта и описание когорты	N Ct < 30*	Elecsys SARS-CoV-2 Antigen, неактивный, N	Elecsys SARS-CoV-2 Antigen, реактивный, N	Относительная чувствительность, % (95 % ДИ, двусторонний)
1 Симптоматическое течение ≤ 5 DPSO	119	3	116	97.5 (92.8-99.5)
Симптоматическое течение ≤ 10 DPSO	158	8	150	94.9 (90.3-97.8)
Симптоматическое течение > 10 DPSO	4	1	3	75.0 (19.4-99.4)
Симптоматическое течение, DPSO неизвестно	38	2	36	94.7 (82.3-99.4)
2 Известный или предполагаемый контакт	14	3	11	78.6 (49.2-95.3)
3 Скрининг	12	3	9	75.0 (42.8-94.5)

* 2 образца без известных Ct значений для Target 2 были исключены из анализа.

Когорта и описание когорты	N	Elecsys SARS-CoV-2 Antigen		Относительная чувствительность, % (95 % ДИ, двусторонний)
		нереактивный, N	реактивный, N	
1 Симптоматическое течение ≤ 5 DPPO	30	22	8	26.7 (12.3-45.9)
Симптоматическое течение ≤ 10 DPPO	78	60	18	23.1 (14.3-34.0)
Симптоматическое течение > 10 DPPO	18	15	3	16.7 (3.6-41.4)
Симптоматическое течение, DPPO неизвестно	17	13	4	23.5 (6.8-49.9)
2 Известный или предполагаемый контакт	34	33	1	2.9 (0.1-15.3)
3 Скрининг	17	16	1	5.9 (0.2-28.7)

* 2 образца без известных Ct значений для Target 2 были исключены из анализа

В таблице ниже приведены характеристики для ОТ-ПЦР-положительных образцов пациентов с симптомами, стратифицированных по DPPO и Ct значению **cobas SARS-CoV-2 Target 2 30**.

DPPO, дни	Относительная чувствительность (кумулятивная), % (95 % ДИ, двусторонний)	
	Ct значение < 30 [N Elecsys SARS-CoV-2 Antigen, реактивный / N всего]	Ct значение ≥ 30 [N Elecsys SARS-CoV-2 Antigen, реактивный / N всего]
0	100 (15.8-100) [2/2]	--- (---) [0/0]
≤ 1	97.6 (87.1-99.9) [40/41]	0.0 (---) [0/7]
≤ 2	97.2 (90.2-99.7) [69/71]	7.7 (0.2-36.0) [1/13]
≤ 3	96.6 (90.3-99.3) [84/87]	27.3 (10.7-50.2) [6/22]
≤ 4	97.2 (92.0-99.4) [103/106]	28.0 (12.1-49.4) [7/25]
≤ 5	97.5 (92.8-99.5) [116/119]	26.7 (12.3-45.9) [8/30]
≤ 6	96.9 (92.1-99.1) [123/127]	22.2 (10.1-39.2) [8/36]
≤ 7	96.5 (92.1-98.9) [139/144]	28.3 (16.0-43.5) [13/46]
≤ 8	96.6 (92.3-98.9) [144/149]	25.9 (15.3-39.0) [15/58]

≤ 9	94.9 (90.2-97.8) [149/157]	23.2 (13.9-34.9) [16/69]
≤ 10	94.9 (90.3-97.8) [150/158]	23.1 (14.3-34.0) [18/78]
> 10	75.0 (19.4-99.4) [3/4]	16.7 (3.6-41.4) [3/18]
Неизвестно	94.7 (82.3-99.4) [36/38]	23.5 (6.8-49.9) [4/17]

Специфичность

Специфичность оценивали для всех образцов, отрицательных по результатам ОТ-ПЦР **cobas SARS-CoV-2** лиц с симптомами и без, как показано в таблице ниже.

Полученное в результате значение относительной специфичности составило 99.9 % (95 % ДИ, двусторонний: 99.6-100 % [2743/2747]).

Когорта	N	Elecsys SARS-CoV-2 Antigen, нереактивный	Elecsys SARS-CoV-2 Antigen, реактивный	Относительная специфичность, % (95 % ДИ, двусторонний)
Когорта 1: Симптоматическое течение	548*	548	0	100 (99.3-100)
Когорта 2 и 3: Известный/предполагаемый контакт и скрининг	2199**	2195	4	99.8 (99.5-100)

*3 / **12 образцов по результатам ОТ-ПЦР **cobas SARS-CoV-2** оказались недействительными, но отрицательными по другому тесту ОТ-ПЦР на SARS-CoV-2

Список литературы

- 1 Zhou P, Yang XL, Wang XG, et al. A pneumonia outbreak associated with a new coronavirus of probable bat origin. *Nature*. Mar 2020;579(7798):270-273.
- 2 Wu F, Zhao S, Yu B, et al. A new coronavirus associated with human respiratory disease in China. *Nature*. 2020/03// 2020;579(7798):265-269.
- 3 Coronaviridae Study Group of the International Committee on Taxonomy of V. The species Severe acute respiratory syndrome-related coronavirus: classifying 2019-nCoV and naming it SARS-CoV-2. *Nat Microbiol*. Apr 2020;5(4):536-544.
- 4 Ye ZW, Yuan S, Yuen KS, Fung SY, Chan CP, Jin DY. Zoonotic origins of human coronaviruses. *Int J Biol Sci*. 2020;16(10):1686-1697.
- 5 Yoshimoto FK. The Proteins of Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus-2 (SARS CoV-2 or n-COV19), the Cause of COVID-19. *Protein J*. Jun 2020;39(3):198-216.
- 6 Naqvi, AAT, et al., Insights into SARS-CoV-2 genome, structure, evolution, pathogenesis and therapies: Structural genomics approach. *Biochim Biophys Acta Mol Basis Dis*. 2020. 1866(10): p. 165878.
- 7 Ke Z, Oton J, Qu K, et al. Structures and distributions of SARS-CoV-2 spike proteins on intact virions. *Nature*. Aug 17 2020.
- 8 Bezstarosti, K, Lamers, MM, Haagmans, BL, et al. Targeted Proteomics for the Detection of SARS-CoV-2 Proteins. *bioRxiv* 2020.04.23.057810; <https://doi.org/10.1101/2020.04.23.057810>.
- 9 Zhu N, Zhang D, Wang W, et al. A Novel Coronavirus from Patients with Pneumonia in China, 2019. *N Engl J Med*. Feb 20 2020;382(8):727-733.
- 10 Transmission of SARS-CoV-2: implications for infection prevention precautions [Internet]. 2020 [cited 2020 Jul 14]. Available from: <https://www.who.int/news-room/commentaries/detail/transmission-of-sars-cov-2-implications-for-infection-prevention-precautions>.

- 11 Chan JF, Yuan S, Kok KH, et al. A familial cluster of pneumonia associated with the 2019 novel coronavirus indicating person-to-person transmission: a study of a family cluster. *Lancet*. Feb 15 2020;395(10223):514-523.
- 12 Lauer SA, Grantz KH, Bi Q, et al. The Incubation Period of Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) From Publicly Reported Confirmed Cases: Estimation and Application. *Ann Intern Med*. May 5 2020;172(9):577-582.
- 13 Zhou R, Li F, Chen F, et al. Viral dynamics in asymptomatic patients with COVID-19. *Int J Infect Dis*. Jul 2020;96:288-290.
- 14 He X, Lau EHY, Wu P, et al. Temporal dynamics in viral shedding and transmissibility of COVID-19. *Nature Medicine*. 2020/05// 2020;26(5):672-675.
- 15 Mizumoto K, Kagaya K, Zarebski A, Chowell G. Estimating the asymptomatic proportion of coronavirus disease 2019 (COVID-19) cases on board the Diamond Princess cruise ship, Yokohama, Japan, 2020. *Euro Surveill*. Mar 2020;25(10).
- 16 Wang D, Hu B, Hu C, et al. Clinical Characteristics of 138 Hospitalized Patients With 2019 Novel Coronavirus-Infected Pneumonia in Wuhan, China. *JAMA*. Mar 17 2020;323(11):1061-1069.
- 17 Huang C, Wang Y, Li X, et al. Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China. *Lancet*. Feb 15 2020;395(10223):497-506.
- 18 Gao M, Yang L, Chen X, et al. A study on infectivity of asymptomatic SARS-CoV-2 carriers. *Respir Med*. Aug 2020;169:106026.
- 19 Yu P, Zhu J, Zhang Z, Han Y. A Familial Cluster of Infection Associated With the 2019 Novel Coronavirus Indicating Possible Person-to-Person Transmission During the Incubation Period. *J Infect Dis*. May 11 2020;221(11):1757-1761.
- 20 Liu Z, Chu R, Gong L, Su B, Wu J. The assessment of transmission efficiency and latent infection period in asymptomatic carriers of SARS-CoV-2 infection. *Int J Infect Dis*. Oct 2020;99:325-327.
- 21 Ji T, Liu Z, Wang G, et al. Detection of COVID-19: A review of the current literature and future perspectives. *Biosens Bioelectron*. Oct 15 2020;166:112455.
- 22 World Health Organization. Diagnostic testing for SARS-CoV-2. Interim guidance, 11 September 2020. Available at: <https://www.who.int/publications-detail-redirect/diagnostic-testing-for-sars-cov-2>. Accessed 25 September 2020.
- 23 World Health Organization (WHO). Advice on the use of point-of-care immunodiagnostic tests for COVID-19. 08 April 2020. Available at: <https://www.who.int/news-room/commentaries/detail/advice-on-the-use-of-point-of-care-immunodiagnostic-tests-for-covid-19>. Accessed 14 May 2020.
- 24 Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Interim Guidance for Rapid Antigen Testing for SARS-CoV-2. Updated 4 September 2020. Available at: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/resources/antigen-tests-guidelines.html>. Accessed 17 September 2020.
- 25 Bullard J, Dust K, Funk D, et al. Predicting infectious SARS-CoV-2 from diagnostic samples. *Clinical Infectious Diseases*. 2020/05/22/ 2020.
- 26 Woelfel R, Corman VM, Guggemos W, et al. Virological assessment of hospitalized patients with COVID-2019. *Nature*. May 2020;581(7809):465-469.
- 27 World Health Organization (WHO). Criteria for releasing COVID-19 patients from isolation: scientific brief, 17 June 2020. Available at: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/332451>. Accessed 25 September 2020.
- 28 Woelfel R, Corman VM, Guggemos W, Seilmaier M, et al. Clinical presentation and virological assessment of hospitalized cases of coronavirus disease 2019 in a travel-associated transmission cluster. 2020. *medRxiv* 2020.03.05.20030502.
- 29 Weiss A, Jellings M. Sommer MOA. Spatial and temporal dynamics of SARS-CoV-2 in COVID-19 patients: A systematic review and meta-analysis. *EBioMedicine*. Aug 2020;58:102916.
- 30 Sethuraman N, Jeremiah SS, Ryo A. Interpreting Diagnostic Tests for SARS-CoV-2. *JAMA*. 2020/06/09/ 2020;323(22):2249-2251.
- 31 Zou L, Ruan F, Huang M, et al. SARS-CoV-2 Viral Load in Upper Respiratory Specimens of Infected Patients. *N Engl J Med*. Mar 19 2020;382(12):1177-1179.
- 32 Larremore DB, et al. Test sensitivity is secondary to frequency and turnaround time for COVID-19 surveillance. *medRxiv* 2020.06.22.20136309. <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.06.22.20136309v2>.
- 33 Mina MJ, Parker R, Larremore DB. Rethinking Covid-19 Test Sensitivity - A Strategy for Containment. *N Engl J Med*. Sep 30 2020.
- 34 World Health Organization. Laboratory testing for 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) in suspected human cases. <https://www.who.int/publications/i/item/laboratory-testing-for-2019-novel-coronavirus-in-suspected-human-cases-20200117>. Published Mar 19, 2020. Accessed November 20, 2020.
- 35 U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention. Interim Guidelines for Collecting, Handling, and Testing Clinical Specimens for COVID-19. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/lab/guidelines-clinical-specimens.html>. Published November 5, 2020. Accessed November 20, 2020.
- 36 Method Sheet – cobas® SARS-CoV-2 Qualitative assay for use on the cobas 6800/8800 Systems
- 37 SARS-CoV-2-Testsysteme. Minimum criteria for SARS-CoV-2 rapid antigen tests. Paul-Ehrlich-Institut. <https://www.pei.de/DE/newsroom/dossier/coronavirus/testsysteme.html>; Accessed November 20th 2020.

Для более подробной информации обращайтесь к Руководству оператора соответствующих анализаторов и инструкциям по применению ко всем необходимым компонентам, используемым в работе.

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

Символы

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

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

Дополнения, удаления или изменения отображаются на индикаторе изменений в полях.
© 2020, Roche Diagnostics



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



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

Специфичность назначения:

Тест для in vitro диагностики. Тест Elecsys SARS-CoV-2 Antigen представляет собой иммунотест для качественного определения нуклеокапсидного антигена коронавируса SARS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки и ротоглотки, отобранных у пациентов с признаками и симптомами, свидетельствующими о наличии COVID-19, или с известным или подозреваемым контактом с SARS-CoV-2. Тест предназначен для помощи в диагностике инфекции, вызванной SARS-CoV-2, для использования в качестве предварительного скринингового обследования.

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

Показания

Тест для in vitro диагностики. Тест Elecsys SARS-CoV-2 Antigen представляет собой иммунотест для качественного определения нуклеокапсидного антигена коронавируса SARS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки и ротоглотки, отобранных у пациентов с признаками и симптомами, свидетельствующими о наличии COVID-19, или с известным или подозреваемым контактом с SARS-CoV-2. Тест предназначен для помощи в диагностике инфекции, вызванной SARS-CoV-2.

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

Противопоказания

Не применимо. Изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Побочные действия

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

Воспроизводимость (прецизионность)

Максимально допустимый коэффициент вариации не более 12%

В ходе локальных клинических испытаний на территории РФ были получены следующие результаты:

Диагностическая чувствительность изделия при определении антигена SARS-CoV-2 составила: 100.00% (92.89% - 100.00%)
Диагностическая специфичность изделия при определении антигена SARS-CoV-2 составила: 100.00% (92.89% - 100.00%)

pH

R1 (при 25 °C)	7.4 - 7.6
R2 (при 25 °C)	7.4 - 7.6
M	7.4 ± 0.05
Cal1 (при 25 °C)	7.0 - 8.0
Cal2 (при 25 °C)	7.0 - 8.0

Плотность

R1	0.918 - 1.122 г/см³
R2	0.918 - 1.122 г/см³
M	1.01 г/см³ ± 5%

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

нуклеокапсидного антигена коронавируса SARS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки и ротоглотки иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys SARS-CoV-2 Antigen cobas e analyzers/COV2AG). 200 тестов. Код партии: LOT 53838701, в составе:

1. Кассета с реагентами на три отделения (флакона) COV2AG; M, R1, R2 – 1 шт.;
2. Калибратор 1 (COV2AG Cal1), флакон, объем 1 мл – 2 шт.;
3. Калибратор 2 (COV2AG Cal2), флакон, объем 1 мл – 2 шт.;
4. Флакон пустой – 4 шт.;
5. Этикетка для флакона – 12 шт.;
6. 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.

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

Кассета разделена на три отделения (флакона): флакон с прозрачной крышкой – M, объем реагента во флаконе 14 мл, флакон с серой крышкой – R1, объем реагента во флаконе 14 мл, флакон с черной крышкой – R2, объем реагента во флаконе 14 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:

Длина x ширина x высота: 28мм ± 0,2мм x 28мм ± 0,2мм 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

1. Калибратор 1 (COV2AG Cal1)- флакон с крышкой белого цвета:

2. Калибратор 2 (COV2AG Cal2), флакон с крышкой черного цвета:

Первичная упаковка: флакон

Материал: флакон стеклянный, крышка – полиэтилен

Размеры (диаметр/высота): 17,5 мм ± 0,3 мм/39,5мм ± 0,1 мм

Толщина стенки – не менее 0,5 мм

Тип размещения на приборе: помещается в штатив для калибраторов

Метод забора: аспирация

Габаритные размеры крышек флаконов:

Внешний диаметр с насечками: 17,4 ± 0,15 мм

Высота: 12,0 ± 0,15 мм

Флакон пустой:

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

Материал: флакон полиэтилен, крышка полипропилен

Вес: 2,3 ± 0,2 г

Размеры (высота/диаметр): 53 мм ± 0,3 мм / 18 мм ± 0,1 мм

Габаритные размеры крышек пустых флаконов:

Длина (всей крышки): 17,6 ± 0,2 мм

Ширина (всей крышки): 17,6 ± 0,2 мм

Высота (всей крышки): 13,6 мм

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

Вторичная упаковка:

Вес: не более 213 г

Реагенты и калибраторы упакованы в картонную коробку (длина x ширина x высота) не более 97 мм x 72 мм x 115 мм

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

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. ACN (номер теста)

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 этикеток флакона с калибратором

1. Наименование
2. Номер по каталогу
3. Срок годности
4. Номер лота
5. Штрих код
6. Температурные ограничения
7. Знак опасности
8. Обозначение: объем после восстановления
9. Логотип изготовителя
10. Предупреждение только для диагностики *in vitro*

Маркировка этикеток пустых флаконов

1. Наименование
2. Номер по каталогу
3. Срок годности
4. Номер лота
5. Штрих код

Макет маркировки на русском языке

Маркировка картонной упаковки

1. Наименование
2. Номер по каталогу
3. Содержимое набора
4. Обозначение: объем после восстановления
5. Содержит достаточно для 200 испытаний
6. Название и адрес производителя
7. Страна происхождения
8. Предупреждение только для диагностики *in vitro*
9. CE-маркировка
10. Температурные ограничения
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

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

Набор реагентов и калибраторов для качественного определения нуклеокапсидного антигена коронавируса SARS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки и ротоглотки иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys SARS-CoV-2 Antigen cobas e analyzers/COV2AG), 200 тестов. Код партии: LOT 53838701, в составе:

1. Кассета с реагентами на три отделения (флакона) COV2AG: M, R1, R2 – 1 шт.;
2. Калибратор 1 (COV2AG Cal1), флакон, объем 1 мл – 2 шт.;
3. Калибратор 2 (COV2AG Cal2), флакон, объем 1 мл – 2 шт.;
4. Флакон пустой – 4 шт.;
5. Этикетка для флакона – 12 шт.;
6. Инструкция по применению.

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

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

Изделие предназначено только для диагностики in vitro

Только для профессионального применения

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 09345272190

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.е. 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 отпавкой с завода продукт проходит контрольные проверки. Международные символы на упаковке и специальные инструкции по обращению указывают транспортировщику, как следует обращаться с этим продуктом. При получении продукта внимательно осмотрите упаковку. При наличии любых следов неправильного обращения или повреждения немедленно обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика 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

нуклеокапсидного антигена коронавируса SARS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки и ротоглотки иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys SARS-CoV-2 Antigen cobas e analyzers/COV2AG), 200 тестов. Код партии: LOT 53838701 с истекшим сроком годности, а также отходы, использованных реагентов, должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и / или больничными нормативными требованиями.

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

Утилизация отходов упаковки.

Упаковка продукции «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика 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» ("Рош Диагностика 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» ("Рош Диагностика ГмбХ")) гарантирует, что Набор реагентов и калибраторов для качественного определения нуклеокапсидного антигена коронавируса SARS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки и ротоглотки иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys SARS-CoV-2 Antigen cobas e analyzers/COV2AG), 200 тестов. Код партии: LOT 53838701 соответствует

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

спецификациям, заявленным на этикетке. Производитель несет ответственность за работу изделий только в случае их правильного использования в соответствии с инструкцией, а также соблюдения правил хранения и транспортировки. Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

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 «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:

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 от 09.08.2018

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, от 19.09.2016 (состоит из модулей cobas e502/701/702, cobas e602)

Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "Cobas 6000" (Cobas 6000) в различных конфигурациях, с принадлежностями, производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3050 от 04.09.2015 (состоит из модулей cobas e501 и cobas e601)

Используется совместно с

Набор контрольных материалов для контроля качества определения нуклеокапсидного антигена коронавируса SARS-CoV 2 в образцах мазков из носоглотки и ротоглотки иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl SARS-CoV-2 Antigen cobas e analyzers). Серия: LOT 53114301, производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия

по достоверности
от 04.02.2021

И.И.И.
И.И.И.



Всего пронумеровано,
принумеровано и
скреплено печатью
листа (ов)