

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «РосДиагностика Рус»

О.В.Нестеров



ИНСТРУКЦИЯ

по применению изделия медицинского назначения: **Наборы реагентов, контролей
и наборы для сбора образцов для системы модульной sobas 4800**

Набор cobas® 4800 CT/NG Test

cobas

Для диагностики IN VITRO.

Набор для пробоподготовки cobas® 4800

cobas 4800 PREP

960 тестов P/N:

05235804190

240 тестов P/N:

05235782190

Набор для амплификации/детекции cobas® 4800 CT/NG

cobas 4800 CT/NG ANALYT

960 тестов P/N:

05235979190

240 тестов P/N:

05235952190

Набор контролей cobas® 4800 CT/NG

cobas 4800 CT/NG CTR

10 серий P/N:

05235928190

Разводитель для контролей cobas® 4800 System

cobas 4800 CDM

10 серий P/N:

05235847190

Промывочный буфер cobas® 4800

cobas 4800 WB

960 тестов P/N:

05235871190

240 тестов P/N:

05235863190

Внимание: Приобретение данного продукта позволяет покупателю использовать его для амплификации и детекции последовательностей нуклеиновых кислот методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) для диагностики in vitro. Данная покупка не сопровождается приобретением общего патента или любой другой лицензии, кроме указанного права на использование данного продукта.

Назначение теста

Тест cobas® 4800 CT/NG Test является качественным in vitro тестом для выявления *Chlamydia trachomatis* (CT) и/или *Neisseria gonorrhoeae* (NG) в клинических образцах. Тест cobas® 4800 CT/NG Test позволяет выявлять только ДНК CT, только ДНК NG, или одновременно ДНК CT и NG в образцах эндоцервикальных мазков и мочи, собранных с помощью наборов для сбора образцов cobas® PCR Female Swab Sample Kit или cobas® PCR Urine Sample Kit от пациентов с симптомами или без симптомов инфекции. Тест cobas® 4800 CT/NG Test проводится в полностью автоматизированной системе cobas® 4800 system. Система cobas® 4800 включает в себя прибор cobas x 480 для автоматизированной пробоподготовки и анализатор cobas z 480 для автоматизированной амплификации и детекции.

Введение

Хламидии представляют собой грам-отрицательные безжгутиковые бактерии, являющиеся облигатными внутриклеточными паразитами эукариотических клеток. Род *Chlamydia* включает в себя четыре вида: *C. trachomatis*, *C. psittaci*, *C. pecorum* и *C. pneumoniae* (TWAR). *C. psittaci* преимущественно является патогеном животных, патогенетическая роль *C. pecorum* не установлена. *C. trachomatis* включает в себя пятнадцать основных сероваров, вызывающих заболевание у человека.

Chlamydia trachomatis (CT) является наиболее распространенной инфекцией, передающейся половым путем (ИППП) в США^{1,2} и второй по распространенности ИППП в мире, ежегодно происходит около 89.1 миллионов случаев инфекции². В отчете Центра по контролю за заболеваниями (CDC) о заболеваемости инфекциями передающимися половым путем за 2006г. сообщается о 1,030,911 случаях инфекции CT в 50 штатах США.³ По данным Национального

обследования здоровья и питания США, 2,291,000 гражданского населения США в возрасте 14-39 лет являются носителями СТ⁴.

СТ вызывает целый ряд заболеваний у мужчин: уретрит, проктит, конъюнктивит, эпидидимит и синдром Рейтера. У женщин последствия нелеченной хламидийной инфекции тяжелые. Поскольку примерно в половине случаев инфекция протекает бессимптомно, многие случаи инфекции остаются невыявленными и нелеченными, что приводит к дополнительным проблемам, особенно у беременных женщин. Кроме того, часто происходит повторное инфицирование. Если половые партнеры не получают лечение.⁵ Инфекция СТ может вызывать уретрит, цервицит, проктит, конъюнктивит, эндометрит, сальпингит (с последующим бесплодием или эктопической беременностью) и перигепатит. У детей, рожденных от инфицированных матерей, могут развиваться конъюнктивит, фарингит и пневмония.⁶

Neisseria gonorrhoeae (гонококк) является инфекционным агентом, вызывающим гонорею. *N. gonorrhoeae* грам-отрицательным диплококком, положительным по оксидазе цитохрома, безжгутиковым и не образующим спор. По данным CDC, в 2006г. Было зарегистрировано 358,366 случаев инфекции NG,⁷ и по оценкам, более 700,000 лиц инфицируется каждый год. После нескольких лет стабильных показателей заболеваемости, в США с 2005г. по 2006 г. произошел подъем на 5.5% до 120.9 случаев на 100,000 человек.⁸

Клинические проявления инфекции NG разнообразны. У мужчин, острый уретрит появляется через 1-10 дней инкубационного периода и сопровождается поражением уретры и затруднениями при мочеиспускании.⁹ У мужчин бессимптомно, без уретрита, инфекция протекает только в небольшом числе случаев.¹⁰ Острый эпидидимит является наиболее распространенным осложнением, особенно у молодых мужчин. У женщин первичная инфекция локализуется в эндоцервиксе. Существует высокая распространенность коинфекции СТ, *Trichomonas vaginalis*, и бактериальным вагинозом; у многих женщин инфекция протекает бессимптомно и поэтому остается нелеченной. Основными симптомами являются зуд, затрудненное мочеиспускание, и межменструальные кровотечения.¹¹

Воспаление в малом тазу может возникать у 10%-20% женщин, в сочетании с эндометритом, сальпингитом, абсцессом фаллопиевых труб, тазовым перитонитом, и перигепатитом.¹² также гонококковая инфекция может поражать прямую кишку, гортань, конъюнктиву, и в редких случаях может происходить рассеянная гонококковая инфекция.¹³ У детей, рожденных от инфицированных матерей, может развиваться конъюнктивит.¹³

Диагностика гонореи основана на: (1) выявление грам-отрицательных внутриклеточных диплококков в окрашенном по Грамму мазках от мужчин уретральными поражениями и эндоцервикальных выделениях у женщин; (2) культивирование *N. gonorrhoeae* из уретры (мужчины) или эндоцервикса (женщины) на селективных средах с последующим анализом морфологии колоний, положительной оксидазной активности, типичной грам-отрицательной диплококковой морфологии; и/или (3) выявление *N. Gonorrhoeae* не культуральными лабораторными тестами. Для точной диагностики гонореи требуется (1) выделение *Neisseria gonorrhoeae* из мест локализации культуральными методами (48-72 часов культивирования на селективных средах), демонстрация типичной морфологии колоний, положительный оксидазный тест, типичная грам-отрицательная морфология, и (2) подтверждение выделения *N. gonorrhoeae* из культуры специфическими методами идентификации (образование кислоты из углеводов, быстрый ферментативный тест, серологические тесты, тесты на специфичные нуклеиновые кислоты).¹⁴⁻¹⁷ Культивирование необходимо для определения антибиотикочувствительности.

Мишени теста cobas® 4800 CT/NG Test включают все пятнадцать сероваров *Chlamydia trachomatis*, шведский мутантный вариант *C. trachomatis* (nvCT), и последовательности дикого типа и варианта DR-9 *Neisseria gonorrhoeae*.

Принцип теста

Тест cobas® 4800 CT/NG Test для выявления *Chlamydia trachomatis* и *Neisseria gonorrhoeae* основан на двух основных процессах: автоматизированной подготовке образца для выделения нуклеиновых кислот, в том числе ДНК СТ и NG; и амплификации в ПЦР² ДНК-мишени с

использованием специфичных для СТ и NG праймеров с детекцией в реальном времени с использованием расщепляемых меченных флуоресцентной меткой олигонуклеотидных зондов, специфичных для СТ и NG. Внутренний контроль, содержащий ДНК СТ и NG, вносится во все образцы во время автоматизированной пробоподготовки, его амплификация и детекция происходит одновременно с образцом, что позволяет контролировать весь процесс постановки. Пробоподготовка для теста cobas® 4800 CT/NG Test проводится автоматизировано в приборе cobas x 480. Лизис образцов происходит в устройствах для сбора образцов с помощью хаотропного агента в среде cobas® PCR Media. Освободившиеся нуклеиновые кислоты, а также ДНК внутреннего контроля СТ/NG, очищаются в ходе адсорбции на стеклянных магнитных частицах, отмывки и отделения от частиц, после чего они готовы для амплификации в ПЦР и детекции.

Реагент мастермикс содержит пары праймеров и зонды специфичные для криптоплазмиды СТ, гена *ompA* геномной ДНК СТ, ДНК участка DR-9 дикого типа и вариантов NG, а также ДНК внутреннего контроля СТ и NG.

Амплификация в ПЦР

Выбор мишени

Помимо хромосомальной ДНК, *S. trachomatis* содержит криптоплазмиду величиной примерно 7,500 пар оснований, характерную для всех сероваров *S. trachomatis*.^{18,19} В тесте cobas® 4800 CT/NG Test используются специфичные для СТ праймеры CP102 и CP103, позволяющие амплифицировать участок примерно 206 нуклеотидов в криптоплазмиде *S. trachomatis*. Кроме того, в тесте cobas® 4800 CT/NG Test используются специфичные для СТ праймеры CTMP101 и CTMP102, позволяющие амплифицировать участок примерно 182 нуклеотидов в хромосомальной ДНК *S. trachomatis*.

Последовательностью-мишенью *N. gonorrhoeae* является высококонсервативный участок повтора DR-9. В тесте cobas® 4800 CT/NG Test используются специфичные для NG праймеры NG514 и NG519, позволяющие амплифицировать участок примерно 190 нуклеотидов этого региона. Кроме того, в тесте cobas® 4800 CT/NG Test используется еще одна пара специфичных для NG праймеров, NG552 и NG579, позволяющих амплифицировать вторую последовательность длиной примерно 215 нуклеотидов в консервативном участке варианта этой последовательности.

Амплификация мишени

Обработанные образцы вносятся в амплификационную смесь в мультисуночной плашке, в которой проходит ПЦР. Сначала реакционная ПЦР-смесь нагревается для активации денатурации двуцепочечной ДНК, в результате чего открываются сайты посадки праймеров. При охлаждении смеси прямой и обратный праймер садятся на последовательность ДНК-мишени. ДНК-полимераза Z05, в присутствии Mg^{2+} и избытке dNTPs, удлиняет праймер(-ы), и происходит синтез второй цепи ДНК. Так завершается первый цикл ПЦР, в результате которого образуется двуцепочечная копия ДНК участка-мишени ДНК СТ и/или NG и ДНК внутреннего контроля СТ/NG. ДНК-полимераза удлиняет сеишние праймеры комплементарно матрице-мишени, в результате чего образуется двуцепочечная молекула ДНК, называемая ампликон. Этот процесс повторяется в анализаторе cobas z 480 заданное число циклов, в каждом цикле происходит удвоение количества ампликонов ДНК. Необходимое количество циклов запрограммировано в программе cobas® 4800 software. Происходит амплификация только участков мишеней СТ и/или NG, заключенных между соответствующими парами праймеров. Полные геномы СТ и/или NG не амплифицируются.

Амплификация внутреннего контроля

Внутренний контроль СТ/NG представляет собой сочетание двух неинфекционных рекомбинантных плазмидных ДНК, каждая из которых несет сайты посадки праймеров, идентичные последовательностям-мишеням *S. trachomatis* и *N. gonorrhoeae*. Обе рекомбинантных плазмидных ДНК имеют идентичные рандомизированные внутренние последовательности-мишени, и уникальный участок посадки зонда, позволяющий идентифицировать внутренний контроль СТ/NG от ампликона мишени. Эти характеристики

обеспечивают независимую амплификацию внутреннего контроля CT/NG и ДНК-мишеней *S. trachomatis* и *N. gonorrhoeae*. Реагент внутреннего контроля CT/NG входит в состав набора cobas® 4800 CT/NG Test и вносится в каждый образец при пробоподготовке в приборе cobas x 480.

Избирательная амплификация

Избирательность амплификации нуклеиновой кислоты – мишени, выделенной из клинического образца, достигается в тесте cobas® 4800 CT/NG Test за счет использования фермента AmpErase (урацил-N-гликозилазы) и трифосфата дезоксиуридина (dUTP). Фермент AmpErase распознает и катализирует разрушение цепей ДНК, содержащих дезоксиуридин²⁶, но не ДНК, содержащей дезокситимидин. Дезоксиуридин отсутствует в природной ДНК, но всегда присутствует в ампликонах, поскольку трифосфат дезоксиуридина входит в состав смеси dNTPs в реагенте Мастермикс; поэтому дезоксиуридин содержится только в ампликонах.

Дезоксиуридин делает контаминирующие ампликоны восприимчивыми к разрушению ферментом AmpErase до начала амплификации ДНК-мишени. Фермент AmpErase, входящий в состав реагента Мастермикс, катализирует расщепление содержащей дезоксиуридин ДНК по дезоксиуридиновому основанию, открывая дезоксирибозную цепь в позиции C1. При нагревании на первом этапе цикла, цепь ДНК ампликона разрывается в позиции дезоксиуридина и, следовательно, она не может в дальнейшем быть амплифицированной.

Фермент AmpErase инактивируется при нагревании выше 55°C, т.е. на протяжении температурных циклов, и поэтому не разрушает ампликоны мишени, образующиеся в процессе ПЦР. Показано, что фермент AmpErase в тесте cobas® 4800 CT/NG Test способен инактивировать не менее 10³ копий содержащего дезоксиуридин ампликона CT/NG в ПЦР.

Детекция продуктов ПЦР в тесте cobas® 4800 CT/NG Test

В тесте cobas® 4800 CT/NG Test применяется технология ПЦР в реальном времени^{21,22}. Использование флуоресцентных зондов обеспечивает детекцию накоплению продуктов ПЦР в режиме реального времени за счет мониторинга интенсивности эмиссии флуоресцентного сигнала во время амплификации. В набор включены олигонуклеотидные зонды, специфичные для криптоплазмиды CT, CT ompA, NG DR-9, NG DR-9var и внутреннего контроля CT/NG, каждый из них мечен репортерным красителем и гасителем. Когда меченый флуоресцентным красителем зонд находится в интактном состоянии, флуоресценция репортера подавляется вследствие близости гасителя за счет эффекта переноса энергии Форстера. Во время ПЦР зонды гибридизуются с соответствующими последовательностями-мишенями и расщепляются ДНК-полимеразой Z05 за счет ее 5' - 3' нуклеазной активности. Репортер и гаситель пространственно разделяются после расщепления зонда, и эмиссия флуоресцентного сигнала репортерного красителя возрастает. Амплификация мишеней CT, NG и внутреннего контроля CT/NG измеряется независимо при разных длинах волн. Данный процесс повторяется заданное количество циклов, и на каждом цикле происходит увеличение интенсивности эмиссии каждого репортерного красителя.

Реагенты

Набор	cobas®	4800	Sy	c4800 SMP1 PREP	ample	Preparation	Kit
-------	--------	------	----	---	-------	-------------	-----

240 тестов

(P/N: 05235782190)

MGP

10 x 4.5 мл

(Магнитные стеклянные частицы cobas® 4800 System)

Магнитные стеклянные частицы

93% изопропанол

Xi



93% (o/o) изопропанол

Способно вызывать раздражение

F 93% (o/o) изопропанол



Огнеопасно

R: 11-36-67, S: 7-16-24/25-26

ЕВ

10 x 18 мл

(Буфер для элюции cobas® 4800 System)

Буфер трис-НСI

0.09% азид натрия

Набор cobas® 4800 Sy **cobas 4800 PL PREP** ple Preparation Kit

960 тестов

(P/N: 05235804190)

MGP

10 x 13.5 мл

(Магнитные стеклянные частицы cobas® 4800 System)

Магнитные стеклянные частицы

93% изопропанол

Xi 93% (o/o) изопропанол



Способно вызывать раздражение

F 93% (o/o) изопропанол



Огнеопасно

R: 11-36-67, S: 7-16-24/25-26

ЕВ

10 x 18 мл

(Буфер для элюции cobas® 4800 System)

Буфер трис-НСI

0.09% азид натрия

Промывочный буфер **cobas WB** 4800 System

240 тестов

(P/N: 05235863190)

WB

10 x 55 мл

(промывочный буфер cobas® 4800 System)

Дигидрат цитрата натрия

0.05% N-метилизотиазолон HCl

Промывочный буфер **cobas WB** 4800 System

960 тестов

(P/N: 05235871190)

WB

10 x 200 мл

(промывочный буфер cobas® 4800 System)

Дигидрат цитрата натрия

0.05% N-метилизотиазолон HCl

Набор для амплификации/детекции	с4800 CT/NG AMP/DET	4800	CT/NG
240 тестов (P/N: 05235952190) CT/NG			MMX
10 x 0.5 мл (Мастермикс sobas® 4800 CT/NG) Трициновый буфер Ацетат калия Гидроксид калия Глицерин < 0.01% dATP, dCTP, dGTP, dUTP < 0.01% прямой и обратный праймеры CT и NG < 0.01% ПВЧ-специфичные зонды меченые флуоресцентным красителем < 0.01% CT и NG -специфичные зонды меченые флуоресцентным красителем < 0.01% Специфичные для внутреннего контроля зонды меченые флуоресцентным красителем < 0.01% олигонуклеотидный аптамер < 0.10% ДНК-полимераза Z05® (микробная) < 0.10% Фермент AmpErase (урацил-N-гликозилаза) (микробный) 0.09% азид натрия			Mn
CT/NG 10 x 1.5 мл (Раствор марганца sobas® 4800 CT/NG) < 1.0% ацетат марганца < 0.02% ледяная уксусная кислота 0.09% азид натрия			
Набор для амплификации/детекции	с4800 CT/NG AMP/DET	4800	CT/NG
960 тестов (P/N: 05235910190) CT/NG			MMX
20 x 1.0 мл (Мастермикс sobas® 4800 CT/NG) Трициновый буфер Ацетат калия Гидроксид калия Глицерин < 0.01% dATP, dCTP, dGTP, dUTP < 0.01% прямой и обратный праймеры CT и NG < 0.01% ПВЧ-специфичные зонды меченые флуоресцентным красителем < 0.01% CT и NG -специфичные зонды меченые флуоресцентным красителем < 0.01% Специфичные для внутреннего контроля зонды меченые флуоресцентным красителем < 0.01% олигонуклеотидный аптамер < 0.10% ДНК-полимераза Z05® (микробная) < 0.10% Фермент AmpErase (урацил-N-гликозилаза) (микробный) 0.09% азид натрия			Mn
CT/NG 10 x 1.5 мл (Раствор марганца sobas® 4800 CT/NG) Ацетат магния Ацетат марганца < 0.02% ледяная уксусная кислота 0.09% азид натрия			

Набор cobas® 4800 HPV Test

cobas®

Для диагностики *IN VITRO*.

Набор для пробоподготовки cobas® 4800

cobas® SAMPL. PREP

960 тестов P/N:

05235804190

240 тестов P/N:

05235782190

Набор для амплификации/детекции cobas® 4800 HPV

cobas® HPV AMP/DET

960 тестов P/N:

05235910190

240 тестов P/N:

05235901190

Набор контролей cobas® 4800 HPV

cobas® HPV CTRL

10 серий P/N:

05235855190

Набор для пробоподготовки

cobas® LIA CYT

960 тестов P/N:

05235839190

жидких цитологических образцов cobas® 4800

240 тестов P/N:

05235812190

Промывочный буфер cobas® 4800

cobas® WB

960 тестов P/N:

05235871190

240 тестов P/N:

05235863190

Внимание: Приобретение данного продукта позволяет покупателю использовать его для амплификации и детекции последовательностей нуклеиновых кислот методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) для диагностики *in vitro*. Данная покупка не сопровождается приобретением общего патента или любой другой лицензии, кроме указанного права на использование данного продукта.

Назначение теста

Тест cobas® 4800 Human Papillomavirus (HPV) Test является качественным *in vitro* тестом для выявления папилломавируса человека (ПВЧ) в клинических образцах. Тест основан на амплификации ДНК-мишени в полимеразной цепной реакции (ПЦР) и гибридизации нуклеиновых кислот для детекции 14 прогностически неблагоприятных (ПН) генотипов ПВЧ в одной постановке. Тест позволяет идентифицировать (генотипировать) HPV 16 и HPV18, а также конкурентно выявлять остальные ПН генотипы (31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 и 68) присутствующие в клинически значимых концентрациях. В тесте могут быть использованы только образцы цервикальных клеток, собранные в среду cobas® PCR Cell Collection Media (Roche Molecular Systems, Inc.), PreservCyt® Solution (Cytoc Corp.) или SurePath® Preservative Fluid (BD Diagnostics-TriPath).

Введение

Персистирующая инфекция папилломавируса человека (ПВЧ) является основной причиной развития цервикального рака и предшествующей ему цервикальной эпителиальной неоплазии (ЦЭН)^{1,2}. Наличие ПВЧ выявляется более чем в 99% случаев цервикального рака по всему миру³. ПВЧ является небольшим вирусом, лишенным оболочки, геном его представлен двуцепочечной ДНК длиной примерно 8000 нуклеотидов. Существуют более 118 различных генотипов ПВЧ^{4,5}, и примерно 40 разных ПВЧ, способных инфицировать генитальную слизистую человека^{6,7}. Однако, только часть (от 13 до 18, по разным данным) этих передающихся половым путем вирусных генотипов связаны с высоким риском развития цервикальной дисплазии и цервикального рака^{3,8,13}. Согласно результатам анализа данных мультицентрового исследования по системе случай-контроль, проводившегося Международным агентством по изучению рака (IARC), суммарное соотношение рисков (OR)

развития цервикального рака при инфекции ПВЧ составляет 158,2 при анализе данных, полученных с применением валидированных методов детекции ПВЧ¹². По результатам этого анализа, соотношение рисков развития цервикального рака варьирует от 109 до 276 в исследованиях, проводившихся в разных частях мира¹².

Инфекция ПН генотипами ПВЧ является причиной цервикального рака и предшествующих ему повреждений, однако только небольшая доля случаев инфекции прогрессирует в эти патологии. Половая передача ПВЧ крайне широко распространена, до 75% всех женщин встречались с этим инфекционным агентом¹⁴. Однако > 90% инфицированных женщин вырабатывают эффективный иммунный ответ, приводящий к элиминации инфекции в течение 6 - 24 месяцев без патологических осложнений¹⁵⁻²⁰. Инфекция любого типа ПВЧ может сопровождаться цервикальной интраэпителиальной неоплазией (ЦИН), однако обычно она исчезает после элиминации инфекции ПВЧ²¹.

В развитых странах программы скрининга цервикального рака, так называемый пап-мазок, были широко распространены с середины 1950-х в качестве первичного инструмента для выявления предшественника цервикального рака. Это способствовало значительному снижению смертности от цервикального рака в этих странах, однако пап-мазок требует интерпретации опытным цитопатологом и является довольно неточным тестом с большим числом ложнонегативных результатов. Цитологические нарушения, наблюдаемые в пап-мазке, обычно связаны с инфицированием ПВЧ; однако, различные воспалительные реакции или неудачное взятие мазка могут привести к ложнопозитивному результату пап-мазка. При нарушениях, выявленных в пап-мазке, проводят повторное тестирование, кольпоскопию и биопсию. Гистологически подтвержденные значительные нарушения удаляют хирургически для предотвращения развития инвазивного цервикального рака.

Папилломавирус крайне трудно культивировать *in vitro*, и не у всех пациентов, инфицированных ПВЧ, выявляются антитела. Поэтому тестирование нуклеиновых кислот (ДНК) в ПЦР является чувствительным и неинвазивным методом выявления активной цервикальной инфекции ПВЧ. Внедрение тестирования нуклеиновых кислот в диагностику ПВЧ-инфекции способствует росту чувствительности и экономической эффективности программ по скринингу цервикального рака, позволяя выявлять поражения на более ранней стадии и уменьшая необходимость инвазивных процедур и терапии.

Принцип теста

Тест cobas® 4800 HPV Test основан на двух основных процессах: автоматизированной подготовке образца с одновременным выделением клеточной ДНК и ПВЧ; и амплификации в ПЦР²² ДНК-мишени с использованием специфичных для ПВЧ и β-глобулина человека праймеров с детекцией в реальном времени с использованием расщепляемых меченых флуоресцентной меткой олигонуклеотидных зондов, специфичных для ПВЧ и β-глобулина человека.

Одновременное с ДНК ПВЧ выделение, амплификация и детекция ДНК β-глобулина в тесте cobas® 4800 HPV Test позволяет контролировать всю процедуру теста.

Реагент мастермикс теста cobas® 4800 HPV Test содержит пары праймеров и зонды для ДНК 14 ПН генотипов ПВЧ и ДНК β-глобулина. Детекция амплифицированной ДНК (ампликона) проводится с помощью олигонуклеотидных зондов, меченых четырьмя разными флуоресцентными красителями. Детекция ампликонов 12 ПН генотипов (31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 и 68) проводится с одним флуоресцентным красителем, тогда как детекция ампликонов HPV 16, HPV 18 и β-глобулина проводится с отдельным для каждого красителем.

Обработка образцов

Пробоподготовка для теста cobas® 4800 HPV Test проводится автоматизировано в приборе cobas x 480. Цервикальные образцы, собранные в среду cobas® PCR Cell Collection Media, раствор PreservCyt Solution или среду SurePath Preservative Fluid инкубируют в денатурирующем растворе при повышенной температуре и затем подвергают лизису в присутствии хаотропного реагента. Освободившиеся нуклеиновые кислоты HPV, а также ДНК β-глобулина, служащая контролем постановки, очищаются в ходе адсорбции на стеклянных

магнитных частицах, отмывки и отделения от частиц, после чего они готовы для амплификации в ПЦР и детекции.

Амплификация в ПЦР

Выбор мишени

В тесте теста cobas® 4800 HPV Test используются праймеры к нуклеотидной последовательности в полиморфном участке L1 генома ПВЧ длиной примерно 200 нт. Пул праймеров ПВЧ, присутствующий в мастермиксе, предназначен для амплификации ДНК ПВЧ 14 прогностически неблагоприятных генотипов (16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 и 68)^{3,8-13,23}. Последовательности связывающихся зондов располагаются в полиморфном участке L1, распознаваемом этими праймерами.

Дополнительная пара праймеров предназначена для амплификации гена β-глобулина человека (ампликон длиной 330 нт), что обеспечивает контроль постановки.

Амплификация мишени

ДНК-полимераза EagleZ05®²⁴, химически модифицированный вариант ДНК-полимеразы *Thermus species* Z05²⁵ используется для амплификации с "горячим стартом" ДНК-мишени ПВЧ и контрольного β-глобулина. Сначала реакционная ПЦР-смесь нагревается для активации ДНК-полимеразы EagleZ05®, денатурации вирусной ДНК и геномной ДНК, в результате чего открываются сайты посадки праймеров. При охлаждении смеси прямой и обратный праймер садятся на последовательность ДНК-мишени. ДНК-полимераза EagleZ05®, в присутствии двухвалентных ионов металла и избытке dNTPs, удлиняет праймер(-ы), и происходит синтез второй цепи ДНК. Так завершается первый цикл ПЦР, в результате которого образуется двуцепочечная копия ДНК участка-мишени генома ПВЧ и гена β-глобулина. ДНК-полимераза удлиняет оставшие праймеры комплементарно матрице-мишени, в результате чего образуется двуцепочечная молекула ДНК длиной примерно 200 пар оснований для мишени ПВЧ или длиной 330 пар оснований для ДНК β-глобулина, называемая ампликон. Этот процесс повторяется заданное число циклов, в каждом цикле происходит удвоение количества ампликонов ДНК.

Происходит амплификация только участка генома ПВЧ или гена β-глобулина, заключенная между соответствующими парами праймеров. Полный геном не амплифицируется.

Автоматизированная детекция в реальном времени

В тесте cobas® 4800 HPV Test применяется технология ПЦР в реальном времени^{27,28}. Каждый олигонуклеотидный зонд в реакции мечен флуоресцентным красителем, выступающим в роли репортерной метки, и гасителем, подавляющим выделение флуоресцентного сигнала красителем интактного зонда. Во время амплификации зонды, комплементарные ампликонам, связываются с соответствующей последовательностью одноцепочечной ДНК и затем разрушаются за счет 5' - 3' нуклеазной активности ДНК-полимеразы EagleZ05®. После того, как в результате разрушения зонда репортерный краситель отделяется от гасителя, он начинает выделять флуоресцентный сигнал определенной длины волны после облучения светом заданного спектра. Для каждого красителя характерна специфичная длина волны излучения, что позволяет независимо проводить детекцию сигнала для ампликонов ПВЧ 16, ПВЧ 18 и других ПВЧ (31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 и 68), а также контрольного β-глобулина, поскольку специфичные для этих последовательностей зонды мечены разными красителями.

Избирательная амплификация

Избирательность амплификации нуклеиновой кислоты – мишени, выделенной из клинического образца, достигается в тесте cobas® 4800 HPV Test за счет использования фермента AmpErase (урацил-N-гликозилазы) и трифосфата дезоксиуридина (dUTP). Фермент AmpErase распознает и катализирует разрушение цепей ДНК, содержащих дезоксиуридин²⁶, но не ДНК, содержащей дезокситимидин. Дезоксиуридин отсутствует в природной ДНК, но всегда присутствует в ампликонах, поскольку трифосфат дезоксиуридина входит в состав смеси dNTPs в реагенте Мастермикс; поэтому дезоксиуридин содержится только в ампликонах.

Дезоксиуридин делает контаминирующие ампликоны восприимчивыми к разрушению ферментом AmpErase до начала амплификации ДНК-мишени. Фермент AmpErase, входящий в

состав реагента Мастермикс, катализирует расщепление содержащей дезоксиуридин ДНК по дезоксиуридиновому основанию, открывая дезоксирибозную цепь в позиции С1. При нагревании на первом этапе цикла, цепь ДНК ампликона разрывается в позиции дезоксиуридина и, следовательно, она не может в дальнейшем быть амплифицированной. Фермент AmpErase инактивируется при нагревании выше 55°C, т.е. на протяжении температурных циклов, и поэтому не разрушает ампликоны мишени, образующиеся в процессе ПЦР. Показано, что фермент AmpErase в тесте теста cobas® 4800 HPV Test способен инактивировать не менее 10^3 копий содержащего дезоксиуридин ампликона ПВЧ в ПЦР.

Набор для сбора мазков у женщин cobas® PCR Female Swab Sample Kit

ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

cobas® PCR Female Swab Sample Kit

100 Пакетов

P/N: 05170516190

НАЗНАЧЕНИЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Набор для сбора мазков у женщин cobas® PCR Female Swab Kit предназначен для сбора и транспортировки цервикальных мазков. Входящая в состав набора среда ПЦР cobas® PCR Media служит как стабилизирующая нуклеиновые кислоты среда для транспортировки и хранения гинекологических образцов. Используйте этот набор для сбора мазков у женщин только совместно с тестом cobas® 4800 CT/NG.

СОДЕРЖАНИЕ

Каждый Набор для сбора мазков у женщин cobas® PCR Female Swab Kit содержит 100 пакетов. Каждый пакет содержит 1 пробирку среды ПЦР cobas® PCR Media и пакет с двумя зонд-тампонами.

ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ХРАНЕНИЯ НАБОРА И ПАКЕТОВ

Хранить при 15-30°C.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Среда ПЦР cobas® PCR Media содержит гидрохлорид гуанидина. Не допускайте прямого контакта между гидрохлоридом гуанидина и гипохлоритом натрия (отбеливателем) или другими высоко реакционноспособными реагентами, такими как кислоты и щелочи. При их смешивании может образоваться ядовитый газ.

- Если вы пролили среду ПЦР cobas® PCR Media, ПЕРВЫМ ДЕЛОМ очистите это место подходящим лабораторным детергентом и водой, а затем 0.5%-ным раствором гипохлорита натрия.
- Избегайте контакта среды ПЦР cobas® PCR Media с кожей, глазами или слизистыми оболочками. Если контакт все же произошел, немедленно промойте это место большим количеством воды.

Всегда надевайте защитные одноразовые перчатки, халаты и защищайте глаза при обращении с образцами и реагентами. После обращения тщательно мойте руки.

Обращайтесь с образцами как с инфекционными, используя безопасные лабораторные практики как описано в документе «Биобезопасность в Микробиологических и Биомедицинских Лабораториях»¹ (*Bioafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*) и в документе CLSI M29-A3².

Утилизируйте неиспользованные реагенты, отходы и образцы в соответствии с применимыми в вашей местности правилами.

Не используйте набор после истечения срока годности.

Данные по безопасности (MSDS) доступны по запросу в вашем местном отделении Roche.

В СОСТАВ ВХОДИТ:

Набор для сбора мазков у женщин cobas® PCR Female Swab Kit
(P/N: 05170516190)

x 100 Пакетов

Один пакет cobas® PCR Female Swab Packet содержит:

- Пакет с зонд-тампонами
- Среда ПЦР cobas® PCR Media
≤40% (в/в) гидрохлорида гуанидина
- Буфер Трис-HCl

x 1 (включает 2 зонд-тампона)

1 x 4.3 мл

Xn



Harmful

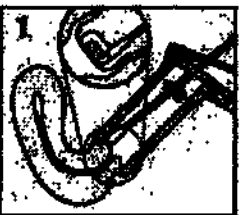
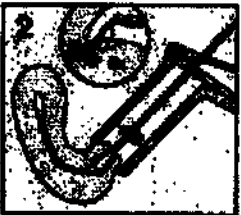
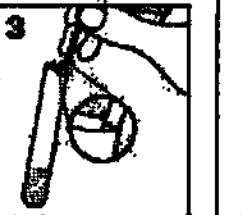
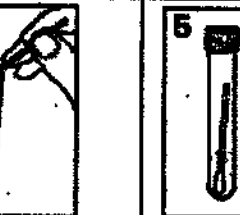
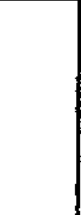
Вредно. 25-50% (в/в) гидрохлорида гуанидина

R: 22-36/38. Вредно при проглатывании. Раздражает глаза и кожу.

S: 13-26-36-46 Держите вдали от еды, напитков и корма для животных. При попадании в глаза немедленно смойте большим количеством воды и обратитесь к врачу. Надевайте подходящую защитную одежду. При проглатывании немедленно обратитесь к врачу и покажите ему упаковку или описание.

СБОР ОБРАЗЦОВ

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: НЕ СМАЧИВАЙТЕ ЗОНД-ТАМПОН В СРЕДЕ ПЦР ПЕРЕД СБОРОМ ОБРАЗЦА!

				
1. ОЧИСТИТЕ: Используя один из прилагающихся зонд-тампонов, удалите избыток слизи с устья цервикального канала и с окружающей его слизистой оболочки. Выбросьте использованный зонд-тампон. ПРИМЕЧАНИЕ: Удаление избытка слизи с устья цервикального канала требуется, чтобы обеспечить сбор адекватного для обработки образца. Для этого также может быть использован зонд-тампон с увеличенным наконечником, такой как Ruyi™ 25-808 1PR (в наборе не поставляется).	2. СОБЕРИТЕ: Для сбора образца введите второй прилагающийся зонд-тампон в цервикальный канал. Мягко прокрутите его 5 раз в одном направлении. Не крутите больше. Осторожно выньте зонд-тампон, избегая контакта с влагалищной слизистой оболочкой.	3. ВЫРОВНЯЙТЕ: Снимите крышку с пробирки со средой ПЦР cobas® PCR Media и опустите зонд-тампон с образцом в пробирку до уровня совмещения видимой темной метки на ручке зонда с ободком пробирки. Наконечник зонда должен оказаться как раз над поверхностью среды рядом с логотипом Roche.	4. СЛОМАЙТЕ: Осторожно надавите рукояткой зонда на край пробирки, чтобы сломать ее по линии метки. Выбросьте оставшуюся в руках верхнюю часть рукоятки.	5. ЗАКРОЙТЕ: Крепко закройте пробирку со средой ПЦР cobas® PCR Media крышкой. Теперь образец готов к транспортировке.

ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

После сбора образцов, транспортируйте и храните пробирку со средой ПЦР cobas® PCR Media и находящуюся в ней зонд-тампоном при 2-30°C.

Собранный образец остается стабильным при температуре 2-30°C в течение 12 месяцев.

При транспортировке собранных образцов необходимо соблюдать все применимые местные правила транспортировки этиологических агентов³.

ССЫЛКИ

1. Richmond, J.Y. and McKinney, R.W. eds. 1999. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. HHS Publication Number (CDC) 93-8395.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections*. Approved Guideline-Third Edition. CLSI Document M29-A3 Wayne, PA:CLSI, 2005.
3. International Air Transport Association. *Dangerous Goods Regulations*, 50th Edition. 2009.



Набор для сбора мазков у женщин cobas® PCR Female Swab Kit произведен для:
Roche Molecular Systems, Inc., Branchburg, NJ 08876 USA
A Member of the Roche Group



Дистрибутируется:

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

Roche Diagnostics (Schweiz)
AG
Industriestrasse 7
6343 Rotkreuz, Switzerland

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
68305 Mannheim, Germany

Roche Diagnostics, SL
Avda. Generalitat, 171-173
E-08174 Sant Cugat del Vallès
Barcelona, Spain

Roche Diagnostics
201, boulevard Armand-Frappier
H7V 4A2 Laval, Québec, Canada
(For Technical Assistance call:
Pour toute assistance technique,
appeler le: 1-877 273-3433)

Roche Diagnostics
2, Avenue du Vercors
38240 Meylan, France

Distributore in Italia:
Roche Diagnostics S.p.A.
Viale G. B. Stucchi 110
20052 Monza, Milano, Italy

Distribuidor em Portugal:
Roche Sistemas de Diagnósticos Lda.
Estrada Nacional, 249-1
2720-413 Amadora, Portugal

Roche Diagnostica Brasil Ltda.
Av. Engenheiro Billings, 1729
Jaguari, Building 10
05321-010 São Paulo, SP Brazil

ROCHE и COBAS – торговые марки Roche.
ROCHE RESPONSE CENTER – сервис-марка Roche.

©2010 Roche Molecular Systems, Inc. Все права сохранены.



Roche Diagnostics GmbH
D-68228 Mannheim



Следующие символы используются для маркировки диагностической ПЦР продукции Roche.

The following symbols are now used in labeling for Roche PCR diagnostic products.

Die folgenden Symbole werden jetzt bei der Etikettierung von Roche PCR-Diagnoseprodukten verwendet.

Les symboles suivants sont utilisés dans toute la documentation d'accompagnement des produits diagnostiques par PCR de Roche.

I seguenti simboli appaiono su tutte le confezioni di prodotti diagnostici PCR della Roche.

Los siguientes símbolos se emplean actualmente en el rotulado de todos los productos diagnósticos por PCR de Roche.

Os seguintes símbolos são utilizados atualmente em todos os rótulos de produtos de diagnóstico por PCR da Roche.

Age/DOB

Возраст или Дата рождения

Age or Date of Birth

Alter oder Geburtsdatum

Âge ou date de naissance

Età o data di nascita

Edad o fecha de nacimiento

Idade ou data de nascimento

EC REP

Авторизованный

представитель

Authorized representative

Bevollmächtigter

Représentant agréé

Rappresentante autorizzato

Representante autorizado

Representante autorizado

LOT

Номер партии

Batch code

Chargen-Bezeichnung

Code du lot

Numero di lotto

Denominación de lote

Número do lote

REF

Каталожный номер

Catalogue Number

Katalognummer

Numéro de catalogue

Numero di catalogo

Número de catálogo

Número de catálogo

Collect Date

Дата сбора

Collect date

Entnahmedatum

Date de collecte

Data di raccolta

Fecha de recogida

Data da colheita



Обратитесь к инструкции по использованию

Consult instructions for use

Gebrauchsanleitung beachten

Consulter le mode d'emploi

Vedere le istruzioni per l'uso

Consultar las instrucciones de uso

Consultar as instruções de utilização



Не использовать повторно

Do not reuse

Nicht wiederverwenden

Ne pas réutiliser

Non riutilizzare

No reutilizar

Não volte a utilizar



Женский

Female

Weiblich

Femme

Femmina

Mujer

Mulher

IVD

Для диагностики *in vitro*

For *in vitro* diagnostic use

In-vitro-Diagnostikum

Pour diagnostic *in vitro*

Per uso diagnostico *in vitro*

De uso diagnóstico *in vitro*

Para diagnóstico *in vitro*



Мужской

Male

Männlich

Homme

Maschio

Hombre

Homem



Произведено

Manufactured by

Hergestellt

Fabriqué par

Prodotto da

Elaborado por

Fabricado por



Нестерильный

Non sterile

Nicht steril

Non stérile

Non sterile

Sin esterilizar

Não esterilizado



Достаточно для < n > тестов
 Contains sufficient for < n >
 tests
 Ausreichend für < n > Tests
 Suffisant pour < n > tests
 Contenuto sufficiente per < n >
 test
 Suficiente para < n > pruebas
 Contém o suficiente para < n >
 testes



Идентификатор пациента
 Patient ID
 Patienten-ID
 Identifiant patient
 ID paziente
 ID del paciente
 ID do doente



Содержимое набора
 Contents of kit
 Inhalt der Packung
 Contenu de la nécessaire
 Contenuto del kit
 Contenido del estuche
 Conteúdo do dispositivo



Имя пациента
 Patient Name
 Patientenname
 Nom du patient
 Nome paziente
 Nombre del paciente
 Nome do doente



Дистрибутор
 Distributed by
 Vertrieb:
 Distributeur
 Distribuito da
 Distribuido por
 Distribuido por



Отрывать здесь
 Peel here
 Hier abziehen
 Retirer ici
 Staccare qui
 Abrir aqui
 Abra aqui



Место
 Site
 Standort
 Site
 Sito
 Ubicación
 Local



Линия сбора мочи
 Urine fill line
 Fülllinie Urin
 Ligne de remplissage d'urine
 Riga di riempimento urina
 Línea de llenado de orina
 Linha de enchimento da urina



Стерилизовано оксидом
 этилена
 Sterilized using ethylene oxide
 Mit Ethylenoxid sterilisiert
 Stérilisé à l'aide d'oxyde
 d'éthylène
 Sterilizzazione con ossido di
 etilene
 Esterilizado con óxido de etileno
 Esterilizado com óxido de
 etileno



Использовать до (последний
 день месяца)
 Use by (last day of month)
 Verwendbar bis (letzter Tag des
 Monats)
 Utilisable jusqu'au (dernier jour du
 mois indiqué)
 Da utilizzare prima del (ultimo
 giorno del mese)
 Estable hasta (ultimo día del mes)
 Data limite de utilização (último dia
 do mês)



Температурные ограничения (Хранить при)
 Temperature limitation (Store At)
 Festgelegte Temperatur (Aufbewahrung bei)
 Températures limites de conservation (Conservation à)
 Limiti di temperatura (Conservare a)
 Temperatura limite (Conservar a)
 Limite de temperatura (Conservar a)



Эта продукция соответствует требованиям Европейской Директивы 9879 ЕС по медицинским изделиям для *in vitro* диагностики.

This product fulfills the requirements of the European Directive 9879 EC for *in vitro* diagnostic medical devices.

Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der Europäischen Richtlinie 9879 EG für *in-vitro*-Diagnostika.

Ce produit répond aux exigences de la Directive Européenne 9879 CE concernant les dispositifs

médicaux de diagnostic *in vitro*.

Questo prodotto è conforme ai requisiti della Direttiva Europea 9879 CE relativa ai dispositivi medici

per uso diagnostico *in vitro*.

El presente producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 9879 CE

de productos sanitarios para el diagnóstico *in vitro*.

Este produto preenche os requisitos da Directiva Europeia 9879 CE para dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*.

Среда ПЦР для сбора клеток cobas® PCR Cell Collection Media

cobas

ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

cobas® PCR Cell Collection Media

250 Тестов

P/N: 05619637190

Среда ПЦР для сбора клеток cobas® PCR Cell Collection Media разработана для использования с такими молекулярно-диагностическими тестами Roche, как AMPLICOR® HPV Test, LINEAR ARRAY HPV Genotyping Test и cobas® 4800 HPV Test. Среда ПЦР для сбора клеток является метанол-содержащим реагентом, который служит как консервант для транспортировки и анти-бактериальный компонент для гинекологических образцов.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

Среда ПЦР для сбора клеток cobas® PCR Cell Collection Media используется для сбора образцов для их анализа в таких ПЦР-тестах, как AMPLICOR® HPV Test, LINEAR ARRAY HPV Genotyping Test и cobas® 4800 HPV Test. Гинекологический образец пациентки собирается врачом с помощью цервикальной щетки, затем щетку погружают во флакон со средой, споласкивают в ней и вынимают.

Флакон со средой закрывают крышкой, маркируют и отправляют в лабораторию для пробоподготовки и проведения молекулярно-биологических ПЦР-анализов.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Среда ПЦР для сбора клеток cobas® PCR Cell Collection Media это среда, используемая для сбора и консервации клеток и ДНК в образцах пациента. Использование среды совместно с продукцией для ПЦР производства Roche Diagnostics дает возможность детекции целевых ДНК-мишеней.

СОСТАВ

Солевой буферный консервирующий раствор с метанолом.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*.

Не используйте реагент после истечения срока годности.

Не для использования наружно или внутрь на людях или животных.

ОПАСНО! Может вызвать летальный исход при проглатывании.

Испарения могут вызвать вред при вдыхании, используйте только при достаточной вентиляции.

Может вызвать раздражение глаз и кожи.

Не может быть сделан недовыбитым.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Надевайте перчатки и защищайте глаза при обращении с реагентом. После обращения тщательно мойте руки. Держите флакон закрытым, когда не используете. Держите вдали от источников тепла, искр и пламени. Не используйте, если пробка на флаконе повреждена или отсутствует или если упаковка повреждена. Утилизируйте в соответствии с местными правилами.

Не используйте деревянные или не пластиковые расходные материалы для сбора образцов. Не отламывайте головку цервикальной щетки и не оставляйте ее во флаконе со средой, также не оставляйте щетку стоящей во флаконе.

Во время транспортировки флакона со средой, содержащей собранные клетки, убедитесь, что флакон надежно закрыт. Совместите метку на крышке с меткой на флаконе для предотвращения протечки.

Среда ПЦР для сбора клеток cobas® PCR Cell Collection Media была испытана с целым рядом бактерий и вирусов. В Таблице 1 приведена начальная концентрация живых микроорганизмов и количество живых микроорганизмов, оставшееся в среде через 15 минут. Также приведено логарифмически выраженное снижение концентрации микроорганизмов. Общие меры предосторожности должны быть соблюдены, как при выполнении любой лабораторной процедуры.

ПРЕДОБРАБОТКА

Не требуется предварительное разделение или перемешивание.

ХРАНЕНИЕ

Храните не содержащую собранных образцов Среду ПЦР для сбора клеток cobas® PCR Cell Collection Media при 15-30°C.

ВНЕШНИЙ ВИД И СВОЙСТВА

Прозрачная нестерильная жидкость.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Для сбора гинекологических образцов (цервикальных мазков) используйте специальные цервикальные (типа «метёлка») или комбинированные (типа «щётка/лопатка») цитощётки. Информацию о пациенте записывайте на отведенном для этого месте этикетки флакона.

Комбинированные цитощётки (типа «щётка/лопатка»)

Собирайте образцы, руководствуясь соответствующими инструкциями по использованию данного типа расходных материалов для сбора образцов.

Цервикальные цитощётки (типа «метёлка»)

Собирайте образцы, руководствуясь соответствующими инструкциями по использованию данного типа расходных материалов для сбора образцов.

Известные интерферирующие вещества

Использование смазок (например, K-Y® Jelly) должно быть минимизировано в период, предшествующий сбору образца.

Хранение и транспортировка

Храните образцы, собранные в Среду ПЦР для сбора клеток cobas® PCR Cell Collection Media и предназначенные для детекции ДНК-мишеней, при 15-30°C не более 6 недель.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ОБРАБОТКЕ

Клеточные образцы, собранные в Среду ПЦР для сбора клеток cobas® PCR Cell Collection Media, предназначены для обработки с помощью продукции для ПЦР производства Roche в соответствии с прилагаемыми инструкциями и руководствами пользователя.

ОГРАНИЧЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Среда ПЦР для сбора клеток cobas® PCR Cell Collection Media не может быть заменена никакой другой средой для сбора, подготовки и обработки образцов.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Смотрите вкладыши к ПЦР-тестам Roche.

ПЕРВАЯ ПОМОЩЬ

При проглатывании немедленно обратитесь к врачу. При вдыхании выйдите на свежий воздух. При проявлении каких-либо симптомов обратитесь к врачу.

ТАБЛИЦА 1

Микроорганизм	Начальная концентрация	Концентрация через 15 мин	Снижение концентрации (log)
<i>Candida albicans</i>	1.1×10^6 КОЕ/мл	<10 КОЕ/мл	>5.0
<i>Aspergillus niger</i>	6.7×10^5 КОЕ/мл	<10 КОЕ/мл	>4.8
<i>Escherichia coli</i>	5.5×10^6 КОЕ/мл	<10 КОЕ/мл	>5.7
<i>Staphylococcus aureus</i>	5.0×10^6 КОЕ/мл	<10 КОЕ/мл	>5.7
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2.1×10^6 КОЕ/мл	<10 КОЕ/мл	>5.3
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	7.0×10^5 КОЕ/мл	<100 КОЕ/мл	>4.8
Вирус оспы кроликов	1.2×10^6 БОЕ/мл	<20 БОЕ/мл	>6.8
ВИЧ-1	5.6×10^7 TCID ₅₀ /мл	≤ TCID ₅₀ /мл	>7.3



Произведено для:

Roche Molecular Systems, Inc., Branchburg, NJ 08876 USA
A Member of the Roche Group



Дистрибутируется:

Roche Diagnostics (Schweiz) AG
Industriestrasse 7
6343 Rotkreuz, Switzerland

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
68305 Mannheim, Germany

Roche Diagnostics, SL
Avda. Generalitat, 171-173
E-08174 Sant Cugat del Vallès
Barcelona, Spain

Roche Diagnostics
201, boulevard Armand-Frappier
H7V 4A2 Laval, Québec, Canada
(For Technical Assistance call:
Pour toute assistance technique,
appeler le: 1-877 273-3433)

Roche Diagnostics
2, Avenue du Vercors
38240 Meylan, France

Distributore in Italia:
Roche Diagnostics S.p.A.
Viale G. B. Stucchi 110
20052 Monza, Milano, Italy

Distribuidor em Portugal:
Roche Sistemas de Diagnósticos Lda.
Estrada Nacional, 249-1
2720-413 Amadora, Portugal

Roche Diagnostica Brasil Ltda.
Av. Engenheiro Billings, 1729
Jaguari, Building 10
05321-010 São Paulo, SP Brazil

ROCHE, COBAS, AMPLICOR и LINEAR ARRAY – торговые марки Roche.

K-Y - торговая марка Johnson & Johnson Corporation.



Roche Diagnostics GmbH
D-68298 Mannheim



Набор для сбора образцов мочи cobas® PCR Urine Sample Kit

ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

cobas® PCR Urine Sample Kit

100 Пакетов

P/N: 05170486190

НАЗНАЧЕНИЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Набор для сбора образцов мочи cobas® PCR Urine Sample Kit предназначен для сбора и транспортировки образцов мочи. Входящая в состав набора среда ПЦР cobas® PCR Media служит как стабилизирующая нуклеиновые кислоты среда для транспортировки и хранения образцов мочи. Используйте этот набор только совместно с тестом cobas® 4800 CT/NG.

СОДЕРЖАНИЕ

Каждый Набор для сбора образцов мочи cobas® PCR Urine Sample Kit содержит 100 пакетов.

Каждый пакет содержит 1 пробирку среды ПЦР cobas® PCR Media и одну одноразовую трансферную пипетку.

ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ХРАНЕНИЯ НАБОРА И ПАКЕТОВ

Хранить при 15-30°C.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Среда ПЦР cobas® PCR Media содержит гидрохлорид гуанидина. Не допускайте прямого контакта между гидрохлоридом гуанидина и гипохлоритом натрия (отбеливателем) или другими высоко реакционноспособными реагентами, такими как кислоты и щелочи. При их смешивании может образоваться ядовитый газ.

- Если вы пролили среду ПЦР cobas® PCR Media, ПЕРВЫМ ДЕЛОМ очистите это место подходящим лабораторным детергентом и водой, а затем 0.5%-ным раствором гипохлорита натрия.
- Избегайте контакта среды ПЦР cobas® PCR Media с кожей, глазами или слизистыми оболочками. Если контакт все же произошел, немедленно промойте это место большим количеством воды.

Всегда надевайте защитные одноразовые перчатки, халаты и защищайте глаза при обращении с образцами и реагентами. После обращения тщательно мойте руки.

Обращайтесь с образцами как с инфекционными, используя безопасные лабораторные практики как описано в документе «Биобезопасность в Микробиологических и Биомедицинских Лабораториях»¹ (*Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*) и в документе CLSI M29-A3².

Утилизируйте неиспользованные реагенты, отходы и образцы в соответствии с применимыми в вашей местности правилами.

Не используйте набор после истечения срока годности.

Данные по безопасности (MSDS) доступны по запросу в вашем местном отделении Roche.

В СОСТАВ ВХОДИТ:

Набор для сбора образцов мочи cobas® PCR Urine Sample Kit
(P/N: 05170486190)

x 100 Пакетов

Один пакет cobas® PCR Urine Sample Packet содержит:

- Одноразовая пипетка
- Среда ПЦР cobas® PCR Media
≤40% (в/в) гидрохлорида гуанидина
Буфер Трис-HCl

x 1 шт

1 x 4.3 мл

Хл



Harmful

Вредно. 25-50% (в/в) гидрохлорида гуанидина

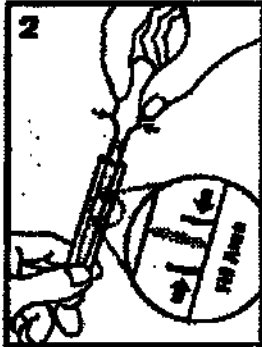
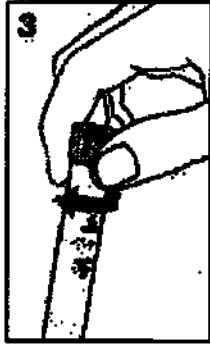
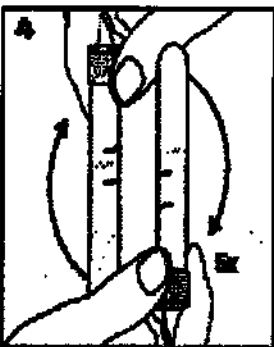
R: 22-36/38. Вредно при проглатывании. Раздражает глаза и кожу.

S: 13-26-36-46 Держите вдали от еды, напитков и корма для животных. При попадании в глаза немедленно смойте большим количеством воды и обратитесь к врачу. Надевайте подходящую защитную одежду. При проглатывании немедленно обратитесь к врачу и покажите ему упаковку или описание.

СБОР ОБРАЗЦОВ

СБОР: До сбора образца пациент должен воздержаться от мочеиспускания не менее 1 часа. Учитывая, что сбор большого объема мочи может снизить чувствительность теста, пожалуйста, укажите пациенту, что необходимо собрать в контейнер для сбора (не поставляется в наборе) только первую порцию мочи (приблизительно от 10 до 50 мл).

ПРИМЕЧАНИЕ: Для получения лучших результатов пациентам женского пола не следует мыть область половых губ перед сбором мочи.

			
1. ПИПЕТИРУЙТЕ: Немедленно перенесите мочу в пробирку со средой ПЦР cobas® PCR Media, используя прилагающуюся одноразовую пипетку. ПРИМЕЧАНИЕ: Если образец мочи не может быть перенесен немедленно, его можно хранить при 2-30°C не более 24 часов.	2. ПЕРЕНЕСИТЕ: Необходимый объем мочи добавлен тогда, когда ее уровень находится между двумя черными метками на этикетке пробирки.	3. ЗАКРОЙТЕ: Крепко закройте пробирку со средой ПЦР cobas® PCR Media крышкой.	4. ПЕРЕМЕШАЙТЕ: Переворните пробирку 5 раз для перемешивания. Теперь образец готов к транспортировке.

ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

Образцы мочи должны быть перемещены в пробирку со средой ПЦР cobas® PCR Media незамедлительно (стабилизация). Если образцы не могут быть перенесены немедленно, их можно хранить при 2-30°C не более 24 часов.

Транспортируйте и храните пробирки со средой ПЦР cobas® PCR Media и находящимися в них стабилизированными образцами мочи при 2-30°C.

Стабилизированные образцы мочи остаются стабильными при температуре 2-30°C в течение 12 месяцев.

При транспортировке собранных образцов необходимо соблюдать все применимые местные правила транспортировки этиологических агентов³.

ССЫЛКИ

1. Richmond, J.Y. and McKinney, R.W. eds. 1999. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. HHS Publication Number (CDC) 93-8395.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections*. Approved Guideline-Third Edition. CLSI Document M29-A3 Wayne, PA:CLSI, 2005.
3. International Air Transport Association. *Dangerous Goods Regulations*, 50th Edition. 2009.



Набор для сбора образцов мочи cobas® PCR Urine Sample Kit произведен для:
Roche Molecular Systems, Inc., Branchburg, NJ 08876 USA
A Member of the Roche Group



Дистрибутируется:

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

Roche Diagnostics (Schweiz)
AG
Industriestrasse 7
6343 Rotkreuz, Switzerland

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
68305 Mannheim, Germany

Roche Diagnostics, SL
Avda. Generalitat, 171-173
E-08174 Sant Cugat del Vallès
Barcelona, Spain

Roche Diagnostics
201, boulevard Armand-Frappier
H7V 4A2 Laval, Québec, Canada
(For Technical Assistance call:
Pour toute assistance technique,
appeler le: 1-877 273-3433)

Roche Diagnostics
2, Avenue du Vercors
38240 Meylan, France

Distributore in Italia:
Roche Diagnostics S.p.A.
Viale G. B. Stucchi 110
20052 Monza, Milano, Italy

Distribuidor em Portugal:
Roche Sistemas de Diagnósticos Lda.
Estrada Nacional, 249-1
2720-413 Amadora, Portugal

Roche Diagnostics Brasil Ltda.
Av. Engenheiro Billings, 1729
Jaguari, Building 10
05321-010 São Paulo, SP Brazil

ROCHE и COBAS – торговые марки Roche.
ROCHE RESPONSE CENTER – сервис-марка Roche.

©2010 Roche Molecular Systems, Inc. Все права сохранены.



Roche Diagnostics GmbH
D-68298 Mannheim



Следующие символы используются для маркировки диагностической ПИП продукции Roche.

The following symbols are now used in labeling for Roche PCR diagnostic products.

Die folgenden Symbole werden jetzt bei der Etikettierung von Roche PCR-Diagnoseprodukten verwendet.

Les symboles suivants sont utilisés dans toute la documentation d'accompagnement des produits diagnostiques par PCR de Roche.

I seguenti simboli appaiono su tutte le confezioni di prodotti diagnostici PCR della Roche.

Los siguientes símbolos se emplean actualmente en el rotulado de todos los productos diagnósticos por PCR de Roche.

Os seguintes símbolos são utilizados actualmente em todos os rótulos de produtos de diagnóstico por PCR da Roche.

Age/DOB

Возраст или Дата рождения

Age or Date of Birth

Alter oder Geburtsdatum

Âge ou date de naissance

Età o data di nascita

Edad o fecha de nacimiento

Idade ou data de nascimento

EC REP

Авторизованный

представитель

Authorized representative

Bevollmächtigter

Représentant agréé

Rappresentante autorizzato

Representante autorizado

Representante autorizado

LOT

Номер партии

Batch code

Chargen-Bezeichnung

Code du lot

Numero di lotto

Denominación de lote

Número do lote

REF

Каталожный номер

Catalogue Number

Katalognummer

Numéro de catalogue

Numero di catalogo

Número de catálogo

Número de catálogo

Collect Date

Дата сбора

Collect date

Entnahmedatum

Date de collecte

Data di raccolta

Fecha de recogida

Data da colheita



Обратитесь к инструкции по использованию

Consult instructions for use

Gebruchsanleitung beachten

Consulter le mode d'emploi

Vedere le istruzioni per l'uso

Consultar las instrucciones de uso

Consultar as instruções de utilização



Не использовать повторно

Do not reuse

Nicht wiederverwenden

Ne pas réutiliser

Non riutilizzare

No reutilizar

Não volte a utilizar



Женский

Female

Weiblich

Femme

Femmina

Mujer

Mulher

IVD

Для диагностики *in vitro*

For *in vitro* diagnostic use

In-vitro-Diagnostikum

Pour diagnostic *in vitro*

Per uso diagnostico *in vitro*

De uso diagnóstico *in vitro*

Para diagnóstico *in vitro*



Мужской

Male

Männlich

Homme

Maschio

Hombre

Homem



Произведено

Manufactured by

Hergestellt

Fabriqué par

Prodotto da

Elaborado por

Fabricado por



Нестерильный

Non sterile

Nicht steril

Non stérile

Non sterile

Sin esterilizar

Não esterilizado



Достаточно для <n> тестов
Contains sufficient for <n> tests
Ausreichend für <n> Tests
Suffisant pour <n> tests
Conterasto sufficiente per <n> test
Suficiente para <n> pruebas
Contém o suficiente para <n> testes



Идентификатор пациента
Patient ID
Patienten-ID
Identifiant patient
ID paziente
ID del paciente
ID do doente



Содержимое набора
Contents of kit
Inhalt der Packung
Contenu de la nécessaire
Contenuto del kit
Contenido del estuche
Conteúdo do dispositivo



Имя пациента
Patient Name
Patientenname
Nom du patient
Nome paziente
Nombre del paciente
Nome do doente



Дистрибуируется
Distributed by
Vertrieb:
Distributeur
Distribuito da
Distribuido por
Distribuido por



Отрывать здесь
Peel here
Hier abziehen
Retirer ici
Staccare qui
Abrir aqui
Abra aqui



Место
Site
Standort
Site
Sito
Ubicación
Local



Линия сбора мочи
Urine fill line
Fülllinie Urin
Ligne de remplissage d'urine
Riga di riempimento urina
Línea de llenado de orina
Linha de enchimento da urina



Стерилизовано оксидом этилена
Sterilized using ethylene oxide
Mit Ethylenoxid sterilisiert
Stérilisé à l'aide d'oxyde d'éthylène
Sterilizzazione con ossido di etilene
Esterilizado con óxido de etileno
Esterilizado com óxido de etileno



Использовать до (последний день месяца)
Use by (last day of month)
Verwendbar bis (letzter Tag des Monats)
Utilisable jusqu'au (dernier jour du mois indiqué)
Da utilizzare prima del (ultimo giorno del mese)
Estable hasta (ultimo dia del mes)
Data limite de utilização (último dia do mês)



Температурные ограничения (Хранить при)
Temperature limitation (Store At)
Festgelegte Temperatur (Aufbewahrung bei)
Températures limites de conservation (Conservation à)
Limiti di temperatura (Conservare a)
Temperatura limite (Conservar a)
Limite de temperatura (Conservar a)



Эта продукция соответствует требованиям Европейской Директивы 9879 ЕС по медицинским изделиям для *in vitro* диагностики.

This product fulfills the requirements of the European Directive 9879 EC for *in vitro* diagnostic medical devices.

Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der Europäischen Richtlinie 9879 EG für *in-vitro*-Diagnostika.

Ce produit répond aux exigences de la Directive Européenne 9879 CE concernant les dispositifs

médicaux de diagnostic *in vitro*.

Questo prodotto è conforme ai requisiti della Direttiva Europea 9879 CE relativa ai dispositivi medici

per uso diagnostico *in vitro*.

El presente producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 9879 CE

de productos sanitarios para el diagnóstico *in vitro*.

Este produto preenche os requisitos da Directiva Europeia 9879 CE para dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*.