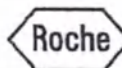


cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Реагенты в кассете для обнаружения РНК SARS-CoV-2, вируса гриппа А и/или вируса гриппа В методом real-time PCR в мазках из носа и носоглотки на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B/SCoV2-FluA/B)

производства Roche Molecular Systems, Inc, 1080 U.S. Highway 202 South Branchburg, New Jersey 08876, USA

РАЗРАБОТЧИК:

Roche Molecular Systems, Inc, 1080 U.S. Highway 202 South Branchburg, New Jersey 08876, USA

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California

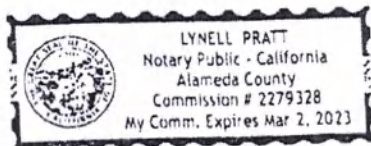
County of Alameda

Subscribed and sworn to (or affirmed) before me on this 9th day

of Feb, 2022, by Deborah

Leu, proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) who appeared before me.

Signature Pratt (Seal)



Approved by

Roche Molecular Systems, Inc.

Date: 9 February 2022

(Signature)

Deborah Leu

Sr. Regulatory Specialist II



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

2022



Rx Only

cobas[®] SARS-CoV-2 & Influenza A/B

**Качественный тест для использования
на системах cobas[®] 6800/8800**

Для диагностики in vitro

cobas[®] SARS-CoV-2 & Influenza A/B

P/N: 09233474190

cobas[®] SARS-CoV-2 & Influenza A/B Control Kit

P/N: 09233482190

cobas[®] 6800/8800 Buffer Negative Control Kit

P/N: 07002238190

Содержание

Описание теста	4
Реагенты и материалы	6
Реагенты и контроли cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B	6
Реагенты cobas omni для пробоподготовки	8
Хранение реагентов и правила работы с ними	9
Необходимые дополнительные материалы	10
Необходимое оборудование и программное обеспечение	11
Меры предосторожности и правила работы	12
Меры предосторожности	12
Обращение с реагентами	12
Надлежащая лабораторная практика	13
Сбор, транспортировка и хранение образцов	13
Сбор образцов	13
Взятие образцов из носа (передних носовых ходов) — медицинский работник или самостоятельно	14
Транспортировка и хранение	15
Инструкция по работе с набором	16
Рекомендации по процедуре	16
Выполнение теста cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B	16
Образцы, собранные в среде cobas® PCR Media, 0,9 % физиологическом растворе, средах UTM-RT® или UVT	16
Образцы, собранные с помощью наборов cobas® PCR Media Uni или Dual Swab Sample Kit	17
Результаты	19
Контроль качества и валидности результатов	19
Интерпретация результатов	20
Тест cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B для ПО версии 1.2	20
Тест cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B для ПО версии 1.3 или выше	21
Интерпретация результатов	21
Ограничения процедуры	24

Результаты неклинических испытаний теста	25
Основные характеристики набора	25
Чувствительность анализа (предел обнаружения)	25
Инклюзивность	28
Точность (воспроизводимость)	29
Аналитическая специфичность (перекрестная реактивность и бактериальная интерференция)	32
Интерференция	34
Коинфекция (конкурентная интерференция)	35
Эквивалентность сред для сбора	35
Системные ошибки	36
Результаты клинических испытаний теста	37
Дополнительная информация	38
Основные характеристики теста	38
Условные обозначения	39
Техническая поддержка	41
Производитель и распространители	41
Товарные знаки и патенты	41
Авторское право	41
Литература	42
Редакция документа	43

Описание теста

Назначение

Тест cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B для использования на системах cobas® 6800/8800 (cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B) представляет собой автоматизированный мультиплексный тест методом ОТ-ПЦР в реальном времени, предназначенный для одновременного качественного обнаружения и дискриминации РНК вируса SARS-CoV-2, вируса гриппа А и/или вируса гриппа В в мазках из носа и носоглотки, собранных медицинским работником, и мазках из носа, собранных самостоятельно (собранных в учреждениях здравоохранения по инструкции работника здравоохранения) у лиц с подозрением, по мнению медработника, на респираторно-вирусную инфекцию, соответствующую признакам COVID-19. Тест cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B предназначен для использования в качестве вспомогательного средства при дифференциальной диагностике вируса SARS-CoV-2, вируса гриппа А и вируса гриппа В у людей и не предназначен для выявления вируса гриппа С.

РНК вируса SARS-CoV-2, вируса гриппа А и вируса гриппа В обычно обнаруживается в образцах из дыхательных путей во время острой фазы инфекции. Положительные результаты указывают на наличие РНК вируса SARS-CoV-2, вируса гриппа А и/или вируса гриппа В; клиническая корреляция с анамнезом пациента и другой диагностической информацией необходима для определения статуса инфекции у пациента. Положительные результаты не исключают бактериальную инфекцию или сопутствующую инфекцию другими вирусами. Обнаруженный агент не может быть определенной причиной заболевания.

Отрицательные результаты не исключают инфекции SARS-CoV-2, вирусом гриппа А и/или вирусом гриппа В и не должны использоваться в качестве единственного основания для лечения или других решений, связанных с ведением пациента. Отрицательные результаты следует рассматривать совместно с клиническими наблюдениями, анамнезом пациента и эпидемиологической информацией.

Тест cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B предназначен для использования квалифицированным персоналом клинической лаборатории, специально обученным и подготовленным к проведению процедур ПЦР в реальном времени и работе с системами cobas® 6800/8800.

Принципы теста

Тест cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B является качественным тестом с использованием систем cobas® 6800 и cobas® 8800 для обнаружения РНК нового коронавируса 2019 года (SARS-CoV-2), вируса гриппа А и вируса гриппа В в мазках из носа и носоглотки, собранных в средах Copan Universal Transport Medium System (UTM-RT®) или BD™ Universal Viral Transport System (UVT), а также в мазках из носа, собранных в среде cobas® PCR Media или 0,9 % физиологическом растворе. РНК внутреннего контроля, используемая для мониторинга всего процесса пробоподготовки и ПЦР-амплификации, вводится в каждый образец во время пробоподготовки. Кроме того, в тесте используются внешние контроли (положительный низкотитражный и отрицательный).

Процедуры, лежащие в основе теста

Тест cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B основан на полностью автоматизированной пробоподготовке (выделении и очистке нуклеиновых кислот) с последующей амплификацией в ПЦР и детекцией. Системы cobas® 6800/8800 состоят из модуля подачи образцов, модуля переноса, модуля обработки и аналитического модуля. Программное обеспечение cobas® 6800/8800 выполняет автоматизированное управление данными, которое выдает результаты всех тестов. Результаты можно просматривать непосредственно на экране системы и распечатывать в виде отчета.

Нуклеиновая кислота из образцов пациентов и добавленные молекулы РНК внутреннего контроля (RNA IC) экстрагируются одновременно. Нуклеиновая кислота высвобождается в результате внесения в образец протеазы и лизирующего реагента. Освободившаяся нуклеиновая кислота связывается с кремниевой поверхностью внесенных в образец магнитных стеклочастиц. Несвязавшиеся вещества и примеси, например денатурировавшие

09233652001-02RU

Doc Rev. 2.0

4

белки, клеточный дебрис, потенциальные ингибиторы ПЦР, удаляются на последующих этапах промывки, и очищенная нуклеиновая кислота элюируется с магнитных стеклочастиц буфером для элюции при повышенной температуре. Внешние контроли (положительный и отрицательный) обрабатываются таким же образом при каждой постановке теста cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B.

Избирательная амплификация нуклеиновой кислоты-мишени вируса SARS-CoV-2 как мишени из образца достигается за счет использования специфичных для мишени прямого и обратного праймеров к неструктурному участку ORF1a/b, уникальному для вируса SARS-CoV-2. Кроме того, консервативный участок гена E структурного оболочечного белка был выбран для обнаружения различных вирусов из подрода Sarbecovirus. Набор для обнаружения различных вирусов из подрода Sarbecovirus также позволит обнаружить вирус SARS-CoV-2. В случае вируса гриппа А и вируса гриппа В избирательная амплификация целевой нуклеиновой кислоты-мишени из образца достигается за счет использования специфичных для мишени прямого и обратного праймеров к матричным белкам 1 и 2 (M1/M2) вируса гриппа А и ядерного экспортного белка (NEP) / неструктурного белка 1 (NS1) вируса гриппа В, соответственно. Избирательная амплификация РНК внутреннего контроля достигается за счет использования прямых и обратных праймеров, специфичных для неконкурентной последовательности, которые не имеют гомологии с геномами коронавируса или гриппа. Амплифицированная мишень обнаруживается разрушением меченного флуоресцентным красителем олигонуклеотидного зонда. Термостабильный фермент ДНК-полимераза используется для амплификации.

Мастермикс cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B содержит детекторные зонды, которые специфичны для коронавируса типа SARS-CoV-2, представителей подрода Sarbecovirus, вируса гриппа А, вируса гриппа В и нуклеиновой кислоты РНК внутреннего контроля. Детекторные зонды коронавируса, вируса гриппа А, вируса гриппа В и РНК внутреннего контроля мечены уникальными флуоресцентными красителями, которые действуют как репортеры. Каждый зонд также несет второй краситель, который является гасителем. При несвязывании с последовательностью-мишенью флуоресцентные сигналы интактных зондов подавляются гасителем. Во время ПЦР-амплификации зонды гибридизуются со специфичной матрицей одноцепочечной ДНК и разрушаются вследствие 5'-3' нуклеазной активности ДНК-полимеразы. Это приводит к разделению репортерного и гасящего красителей и, как следствие, генерированию флуоресцентного сигнала. На каждом цикле ПЦР увеличивается количество разрушенных зондов и происходит кумулятивный рост сигнала от репортерного красителя. Сигналы от каждого репортерного красителя измеряются на специфичных для него длинах волн, что позволяет одновременно обнаруживать и дискриминировать амплифицированные мишени коронавируса, мишени гриппа и РНК внутреннего контроля. В состав мастермикса входит трифосфат дезоксиуридина (dUTP) вместо трифосфата дезокситимидина (dTTP), который встраивается во вновь синтезируемые цепи ДНК (ампликон). Любые контаминирующие ампликоны из предыдущих постановок ПЦР разрушаются ферментом AmpErase [урацил-N-гликозилаза], входящим в состав ПЦР-смеси, во время нагревания на первом этапе термоциклирования. Однако вновь синтезируемые ампликоны не разрушаются, поскольку фермент AmpErase инактивируется при нагревании выше 55 °C.

Реагенты и материалы

Материалы, предоставляемые для теста cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B, перечислены в Табл. 1. Необходимые, но не предоставляемые материалы перечислены в Табл. 2, Табл. 3, Табл. 4, Табл. 7, Табл. 8 и Табл. 9.

Информация о безопасном применении продукта представлена в разделе Реагенты и материалы и разделе Меры предосторожности и правила работы с реагентами.

Реагенты и контроли cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B

Все неоткрытые емкости с реагентами и контролями должны храниться как рекомендовано в Табл. 1 до Табл. 4.

Табл. 1 cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B

(SCoV2-FluA/B)

Хранить при температуре 2–8 °C

Кассета на 384 теста (P/N 09233474190)

Компоненты набора	Состав реагента	Количество в наборе 384 тестов
Раствор протеазы (PASE)	Трис буфер, < 0,05 % ЭДТА, хлорид кальция, ацетат кальция, 8 % протеиназа, глицерин EUN210: Паспорт безопасности предоставляется по запросу. EUN208: содержит субтилизин. может вызывать аллергическую реакцию.	38 мл
РНК внутреннего контроля (RNA IC)	Трис буфер, < 0,05 % ЭДТА, < 0,001 % не относящейся-к мишени, защищенной РНК (Armored RNA), содержащей специфичные сайты посадки праймеров и зонда (неинфекционная РНК, заключенная в бактериофаг MS2), < 0,1 % азида натрия	38 мл
Буфер для элюции (EB)	Трис буфер, 0,2 % метил-4-гидроксibenзоат	38 мл
Мастермикс реагент 1 (MMX-R1)	Ацетат марганца, гидроксид калия, < 0,1 % азид натрия	14,5 мл
SCoV2-FluA/B мастермикс реагент 2 (SCoV2-FluA/B MMX-R2)	Трициновый буфер, ацетат калия, < 18 % диметилсульфоксид, глицерин, < 0,1 % Tween 20, ЭДТА, < 0,12 % dATP, dCTP, dGTP, dUTP, < 0,01 % прямые и обратные праймеры вируса SARS-CoV-2, вируса из подрода Sarbecovirus, вируса гриппа А и вируса гриппа В, < 0,01 % прямые и обратные праймеры внутреннего контроля Internal Control, < 0,01 % меченные флуоресцентным красителем олигонуклеотидные зонды, специфичные к вирусу SARS-CoV-2, вирусу из подрода Sarbecovirus, вирусу гриппа А, вирусу гриппа В и РНК внутреннего контроля, < 0,01 % олигонуклеотидный аптамер, < 0,1 % Z05D ДНК-полимераза, < 0,10 % фермент AmpErase (урацил-N-гликозилаза) (бактериальный), < 0,1 % азид натрия	17,5 мл

Табл. 2 Набор контролей cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B Control Kit

(SCoV2-FluA/B (+)C)

Хранить при температуре 2–8 °C

(P/N 09233482190)

Компоненты набора	Состав реагента	Количество в наборе
Положительный контроль SCoV2-FluA/B (SCoV2-FluA/B (+)C)	Трис буфер, < 0,05 % азид натрия, < 0,005 % ЭДТА, < 0,003 % поли(гА), < 0,01 % неинфекционная плазмидная ДНК (микробная), содержащая последовательность вируса SARS-CoV-2, < 0,01 % неинфекционная плазмидная ДНК (микробная), содержащая последовательность вируса из подрода Sarbecovirus, < 0,01 % неинфекционная плазмидная ДНК (микробная), содержащая последовательность вируса гриппа А, < 0,01 % неинфекционная плазмидная ДНК (микробная), содержащая последовательность вируса гриппа В	16 мл (16 × 1 мл)

Табл. 3 Набор буферных отрицательных контролей cobas® Buffer Negative Control Kit

(BUF (-) C)

Хранить при температуре 2–8 °C

(P/N 07002238190)

Компоненты набора	Состав реагента	Количество в наборе
Буферный отрицательный контроль cobas® (BUF (-) C)	Трис буфер, < 0,1 % азид натрия, ЭДТА, < 0,002 % поли гА РНК (синтетическая)	16 мл (16 × 1 мл)

Реагенты cobas omni для пробоподготовки

Табл. 4 Реагенты cobas omni для пробоподготовки *

Реагенты	Состав реагента	Количество в наборе	Маркировка безопасности и предупреждения **
Реагент cobas omni MGP Reagent (MGP) Хранить при температуре 2–8 °C (P/N 06997546190)	Магнитные стеклочастицы, трис буфер, 0,1 % метил-4-гидроксibenзоат, < 0,1 % азид натрия	480 тестов	Неприменимо
Дилуэнт для образцов cobas omni Specimen Diluent (SPEC DIL) Хранить при температуре 2–8 °C (P/N 06997511190)	Трис буфер, 0,1 % метил-4-гидроксibenзоат, < 0,1 % азид натрия	4 × 875 мл	Неприменимо
Лизирующий реагент cobas omni Lysis Reagent (LYS) Хранить при температуре 2–8 °C (P/N 06997538190)	43 % (м/м) гуанидин тиоцианат ***, 5 % (м/о) полидоканол ***, 2 % (м/о) дитиотреитол ***, дигидрат цитрата натрия	4 × 875 мл	  ОПАСНО H302 + H332: вредно при проглатывании или вдыхании. H314: вызывает серьезные ожоги и повреждения глаз. H412: вредно для водной флоры и фауны с долгосрочными последствиями. EUH032: при контакте с кислотой выделяет особо токсичный газ. P261: избегать вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/аэрозолей. P273: избегать попадания в окружающую среду. P280: использовать перчатки, спецодежду и средства для защиты глаз/лица. P303 + P361 + P353: ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): немедленно снять всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой/под душем. P304 + P340 + P310: ПРИ ВДЫХАНИИ: вынести пострадавшего на свежий воздух и обеспечить ему полный покой в удобном для дыхания положении. Немедленно обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту. P305 + P351 + P338 + P310: ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз. Немедленно обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту. 593-84-0 гуанидин тиоцианат 9002-92-0 полидоканол 3483-12-3 (R*, R*)-1,4-димеркаптобутан-2,3-диол
Промывочный реагент cobas omni Wash Reagent (WASH) Хранить при температуре 15–30 °C (P/N 06997503190)	Дигидрат цитрата натрия, 0,1 % метил-4-гидроксibenзоат	4,2 л	Неприменимо

* Данные реагенты не входят в набор cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B. См. перечень необходимых дополнительных материалов (Табл. 7).

** Маркировка безопасности продукта соответствует рекомендациям EU GHS.

*** Опасное для здоровья вещество.

Хранение реагентов и правила работы с ними

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

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

Табл. 5 Хранение реагентов (когда реагенты не загружены в систему)

Реагент	Температура хранения
cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B – 384	2–8 °C
cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B Control Kit	2–8 °C
cobas® Buffer Negative Control Kit	2–8 °C
cobas omni Lysis Reagent	2–8 °C
cobas omni MGP Reagent	2–8 °C
cobas omni Specimen Diluent	2–8 °C
cobas omni Wash Reagent	15–30 °C

Когда реагенты загружены в системы cobas® 6800/8800, они хранятся при необходимых температурах и их сроки годности отслеживаются системой. Системы cobas® 6800/8800 допускают использование реагентов, только если они соответствуют всем условиям, приведенным в Табл. 6. Система автоматически блокирует использование реагентов с истекшим сроком годности. Табл. 6 содержит сведения об условиях использования реагентов в соответствии с требованиями систем cobas® 6800/8800.

Табл. 6 Требования систем cobas® 6800/8800 к срокам хранения реагентов

Реагент	Срок годности набора	Стабильность открытого набора	Число постановок, для которых может использоваться набор	Стабильность после загрузки (общее время в системе, вне холодильника)
cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B – 384	Не истек	90 дней после первого использования	Максимум 40 постановок	Максимум 40 часов
cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B Control Kit	Не истек	Неприменимо ^a	Неприменимо	Максимум 8 часов
cobas® Buffer Negative Control Kit	Не истек	Неприменимо ^a	Неприменимо	Максимум 10 часов
cobas omni Lysis Reagent	Не истек	30 дней после загрузки ^b	Неприменимо	Неприменимо
cobas omni MGP Reagent	Не истек	30 дней после загрузки ^b	Неприменимо	Неприменимо
cobas omni Specimen Diluent	Не истек	30 дней после загрузки ^b	Неприменимо	Неприменимо
cobas omni Wash Reagent	Не истек	30 дней после загрузки ^b	Неприменимо	Неприменимо

^a Реагенты для однократного применения.

^b Время определяется после первой загрузки реагента в системы cobas® 6800/8800.

Необходимые дополнительные материалы

Табл. 7 Реагенты и расходные материалы для работы с системами cobas® 6800/8800

Материал	P/N
Планшет для обработки образцов cobas omni	05534917001
Планшет для амплификации cobas omni	05534941001
Наконечники cobas omni	05534925001
Контейнер для жидких отходов cobas omni	07094388001
cobas omni Lysis Reagent	06997538190
cobas omni MGP Reagent	06997546190
cobas omni Specimen Diluent	06997511190
cobas omni Wash Reagent	06997503190
Пакет для твердых отходов и контейнер для твердых отходов или Пакет для твердых отходов с вставкой и выдвижной контейнер	07435967001 и 07094361001 или 08030073001 и 08387281001
Вторичные пробирки cobas omni 13 × 75 (опционально)	06438776001
Набор сменных колпачков для пробирок cobas® PCR Media	07958056190
Штатив для одноразовых пробирок cobas® PCR Media (опционально)	07958064190
MPA RACK 16 MM LIGHT GREEN 7001-7050 — светло-зеленый 16 мм штатив MPA *.**	03143449001
RD5 RACK 0001-0050 LR — стандартный штатив RD *.**	11902997001

- * Штативы MPA 16 мм и RD5 требуются для использования в тесте cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B только для образцов, собранных в пробирки cobas® PCR Media. Обратитесь в ваше региональное представительство Roche за подробным списком штативов для образцов, штативов для засоренных наконечников и подставок для штативов, подходящих приборам.
- ** Штатив MPA 16 мм является предпочтительным штативом для использования с образцами, собранными в пробирки cobas® PCR Media. При использовании штативов RD5 необходимо убедиться, что в пробирки введено не менее рекомендованного минимального объема образца. В штативе RD5 пробирки располагаются выше из-за резиновой прокладки в нижней части каждого места для пробирки. Следовательно, возможно, что при использовании штативов RD5 система может принимать пробирки, объем которых ниже минимального вводимого объема образца, и вызывать ошибки раскалывания позже в ходе постановки.

Табл. 8 Альтернативные наборы для сбора образцов, используемые с cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B

Набор для сбора образцов	P/N
Набор cobas® PCR Media Uni Swab Sample Kit	07958030190
Набор cobas® PCR Media Dual Swab Sample Kit	07958021190
Набор cobas® PCR Media, 100 шт.	06466281190
Набор cobas® Uni Swab, 100 шт.	09205098190

Необходимое оборудование и программное обеспечение

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

Табл. 9 Приборы

Оборудование	P/N
Система cobas® 6800 (подвижная платформа)	05524245001 и 06379672001
Система cobas® 6800 (фиксированная платформа)	05524245001 и 06379664001
Система cobas® 8800	05412722001
Модуль подачи образцов	06301037001
Сервер Instrument Gateway	06349595001

Дополнительную информацию см. в поддержке пользователя и/или руководстве пользователя систем cobas® 6800/8800.

Примечание. Обратитесь в ваше региональное представительство Roche за подробным списком штативов для образцов, штативов для засоренных наконечников и подставок для штативов, подходящих приборам.

Меры предосторожности и правила работы

Меры предосторожности

Как и при выполнении любых тестов, соблюдение правил надлежащей лабораторной практики является условием качественного выполнения данного теста. Вследствие высокой аналитической чувствительности теста необходимо тщательно оберегать от контаминации реагенты и амплификационные смеси.

- Для диагностики *in vitro*.
- Все образцы нужно рассматривать как потенциально инфекционные и соблюдать при работе с ними правила биологической безопасности, приведенные в документах Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories и CLSI Document M29-A4.^{1,2} Только персонал, обученный работе с инфекционными материалами, а также работе с тестом cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B и системами cobas® 6800/8800, может выполнять данную процедуру.
- Все материалы человеческого происхождения должны рассматриваться как потенциально инфекционные, работать с ними нужно с соблюдением стандартных мер предосторожности. При разливе материалов немедленно проведите дезинфекцию свежеприготовленным 0,5%-м раствором гипохлорита натрия в дистиллированной или деионизованной воде (соответствует разведению — 1:10 бытовой хлорки) или следуйте стандартным инструкциям, принятым в вашей лаборатории.
- Рекомендуется использовать стерильные одноразовые дозаторы и свободные от нуклеаз наконечники. Для оптимального выполнения теста используйте только входящие в состав системы или рекомендованные для нее производителем расходные материалы.
- Паспорта безопасности материалов (SDS) доступны по запросу в вашем региональном представительстве компании Roche.
- Внимательно следуйте рекомендациям и инструкциям для корректного проведения теста. Любое отклонение от инструкции может повлиять на результаты теста.
- Ложноположительные результаты могут быть получены при отсутствии адекватного контроля перекрестных контаминаций образцов на этапах пробоподготовки.

Обращение с реагентами

- Работайте со всеми реагентами, контролями и образцами в соответствии с требованиями надлежащей лабораторной практики для предотвращения перекрестной контаминации образцов и контролей.
- Перед началом работы осмотрите все кассеты реагентов, дилуэнт, лизирующий реагент и промывочный реагент и убедитесь в отсутствии протекания. При наличии протекания не используйте данный материал для постановки теста.
- Лизирующий реагент cobas omni Lysis Reagent содержит гуанидин тиоцианат — потенциально опасное вещество. Не допускайте попадания реагента на кожу, в глаза, на слизистые оболочки. В случае попадания немедленно смойте большим количеством воды; в противном случае может возникнуть ожог.
- Набор для анализа cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B, набор контролей cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B Control Kit, набор буферных отрицательных контролей cobas® Buffer Negative Control Kit, реагент cobas omni MGP Reagent и дилуэнт для образцов cobas omni Specimen Diluent содержат азид натрия в качестве консерванта. Не допускайте попадания реагента на кожу, в глаза, на слизистые оболочки. В случае попадания немедленно смойте большим количеством воды; в противном случае может возникнуть ожог. При проливе этих реагентов залейте их водой и затем вытрите.
- Не допускайте контакта лизирующего реагента cobas omni Lysis Reagent, содержащего гуанидин тиоцианат, с раствором гипохлорита натрия (хлорки). Данная смесь может выделять высокотоксичный газ.
- Утилизируйте все материалы, контактировавшие с образцами и реагентами, в соответствии с государственными, федеральными и региональными правилами.

Надлежащая лабораторная практика

- Не пипетируйте ртом.
- Не ешьте, не пейте и не курите в рабочих лабораторных помещениях.
- Работайте с любыми реагентами и образцами в средствах для защиты глаз, лабораторном халате и одноразовых перчатках. При работе с образцами и наборами **cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B**, набором контролей **cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B Control Kit**, набором буферных отрицательных контролей **cobas® Buffer Negative Control Kit** и реагентами **cobas® omni** для предотвращения контаминации необходимо менять перчатки. Не допускайте контаминации перчаток при работе с образцами и контролями.
- Тщательно мойте руки после работы с образцами и компонентами набора и после снятия перчаток.
- Тщательно очищайте и дезинфицируйте все рабочие поверхности свежеприготовленным 0,5%-м раствором гипохлорита натрия в дистиллированной или деионизованной воде (разведите бытовую хлорку в соотношении 1:10), затем протирайте их 70%-м этанолом.
- При разлитии материала в приборе **cobas® 6800/8800** проведите очистку и дезинфекцию поверхности прибора(ов) в соответствии с инструкциями в поддержке пользователя и/или руководстве пользователя систем **cobas® 6800/8800**.

Сбор, транспортировка и хранение образцов

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

Сбор образцов

В Табл. 10 обобщена информация о том, какие устройства для сбора могут использоваться с конкретными типами образцов.

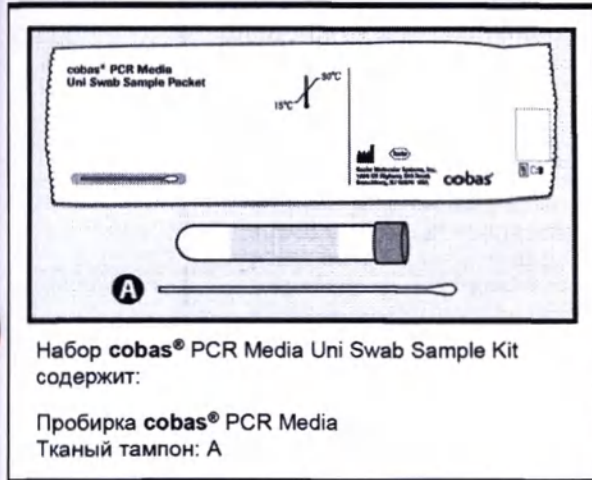
Табл. 10 Обзор устройств для сбора и типов образцов

Устройство для сбора	Из носоглотки	Из носа
Среда Copan Universal Transport Media (UTM-RT®)	√	√
Среда BD™ Universal Viral Transport (UVT)	√	√
0,9 % физиологический раствор		√
Набор cobas® PCR Media Uni Swab Sample Kit		√
Набор cobas® PCR Media Dual Swab Sample Kit		√
Набор cobas® PCR Media Kit (и 100 пробирок PCR Media Kit)		√

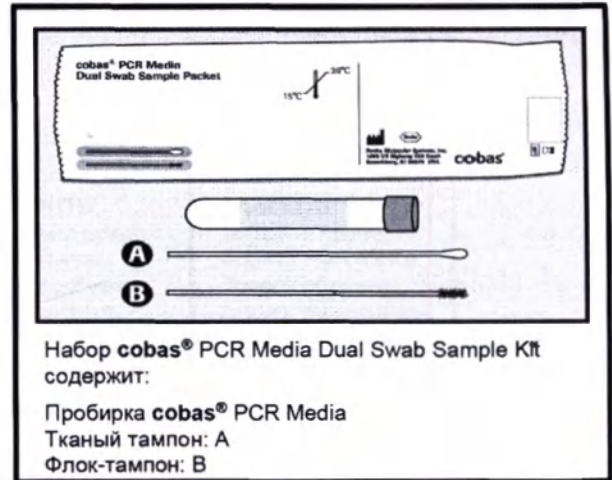
- Соберите образцы из носа и носоглотки в соответствии со стандартной техникой сбора образцов, используя флок-тампоны или тампоны с полиэфирным наконечником, и немедленно поместите их в 3 мл среды Copan Universal Transport Medium (UTM-RT®), или среды BD™ Universal Viral Transport (UVT), или аналогичные среды.
- Соберите образцы из носа в соответствии со стандартной техникой сбора образцов с помощью флок-тампонов или тампонов с полиэфирным наконечником и немедленно поместите в пробирку **cobas® PCR Media** из набора **cobas® PCR Media Kit** (P/N 06466281190).
- Соберите образцы из носа с помощью набора **cobas® PCR Media Uni Swab Sample Kit** (P/N 07958030190) или набора **cobas® PCR Media Dual Swab Sample Kit** (P/N 07958021190) в соответствии с приведенными ниже инструкциями.

Взятие образцов из носа (передних носовых ходов) — медицинский работник или самостоятельно

ВНИМАНИЕ: НЕ УВЛАЖНЯЙТЕ ТАМПОН С ПОМОЩЬЮ СРЕДЫ cobas® PCR MEDIA ПЕРЕД ПОЛУЧЕНИЕМ ОБРАЗЦА!



ИЛИ





- Соберите образцы из носа в соответствии со стандартной техникой отбора с помощью флок-тампонов или тампонов с полиэфирным наконечником и немедленно поместите в 3 мл 0,9 % физиологического раствора.

Транспортировка и хранение

- Транспортировка собранных образцов должна соответствовать всем применимым правилам транспортировки этиологических агентов.
- Образцы, собранные в среде UTM-RT®.
 - После сбора образцы можно хранить до 48 часов при температуре 2–25 °C, после чего до 3 дней при температуре 2–8 °C или до 30 дней при температуре ≤ –18 °C.
- Образцы, собранные в среде **cobas® PCR Media**.
 - После сбора образцы можно хранить до 24 часов при температуре 2–25 °C, после чего до 3 дней при температуре 2–8 °C или до 30 дней при температуре ≤ –18 °C.
- Образцы, собранные в 0,9 % физиологическом растворе.
 - После сбора образцы можно хранить до 48 часов при температуре 2–25 °C, после чего в период до 3 дней при температуре 2–8 °C или до 30 дней при температуре ≤ –18 °C.
- Если транспортировка и обработка образцов превышает указанные сроки, образцы следует транспортировать в сухом льду и сразу заморозить в лаборатории при температуре –70 °C или ниже.

Инструкция по работе с набором

Рекомендации по процедуре

- Не используйте реагенты **cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B**, набор контролей **cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B Control Kit**, набор буферных отрицательных контролей **cobas® Buffer Negative Control Kit** или реагенты **cobas omni** после истечения срока годности.
- Не используйте повторно расходные материалы. Они предназначены только для однократного применения.
- Убедитесь, что этикетки со штрихкодом образцов на пробирках для образцов видны через отверстия сбоку штативов для образцов. В руководстве пользователя систем **cobas® 6800/8800** приведены описание соответствующих штрихкодов и дополнительная информация о загрузке пробирок для образцов.
- Инструкции по эксплуатации и обслуживанию приборов приведены в поддержке пользователя и/или руководстве пользователя систем **cobas® 6800/8800**.

Выполнение теста **cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B**

Тест **cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B** может быть проведен с минимальным необходимым объемом образца 0,6 мл во вторичной пробирке **cobas omni** для образцов, собранных в средах Copan Universal Transport Medium (UTM-RT®), BD™ Universal Viral Transport (UVT), **cobas® PCR Media** или 0,9 % физиологическом растворе. Образцы, собранные с помощью набора **cobas® PCR Media Uni Swab Sample Kit** или набора **cobas® PCR Media Dual Swab Sample Kit**, можно тестировать в их первичной пробирке для сбора с минимальным требуемым объемом образца 1,0 мл.

Образцы, собранные в среде **cobas® PCR Media**, 0,9 % физиологическом растворе, средах UTM-RT® или UVT

Образцы, собранные в средах Copan Universal Transport Medium (UTM-RT®), BD™ Universal Viral Transport (UVT), **cobas® PCR Media** или 0,9 % физиологическом растворе, должны быть перенесены во вторичную пробирку **cobas omni** перед обработкой в системах **cobas® 6800/8800**. Для обработки образцов, перенесенных во вторичные пробирки **cobas omni**, следует выбирать в интерфейсе пользователя для теста **cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B** тип образца «VTM», как описано в Табл. 11.

Всегда соблюдайте осторожность при переносе образцов из первичной пробирки для сбора во вторичную пробирку.

Для работы с образцами используйте пипетки с аэрозольным барьером или наконечниками прямого вытеснения.

Для каждого образца всегда используйте новый наконечник.

*Перед переносом во вторичную пробирку **cobas omni** убедитесь, что образцы уравновешены до комнатной температуры.*

Выполните следующие действия, чтобы перенести образец пациента из первичной пробирки для сбора во вторичную пробирку **cobas omni**:

- Отвинтите крышку первичной пробирки для образца.
- Поднимите крышку и тампон, чтобы вставить пипетку в пробирку для образца.
- Перенесите 0,6 мл в подготовленную вторичную пробирку со штрихкодом.
- Поместите вторичную пробирку в штатив. Закройте крышку первичной пробирки для образца.

Образцы, собранные с помощью наборов cobas® PCR Media Uni или Dual Swab Sample Kit

Образцы, собранные с помощью набора cobas® PCR Media Uni Swab Sample Kit или набора cobas® PCR Media Dual Swab Sample Kit, должны быть открыты и могут быть загружены непосредственно в штативы для обработки в системах cobas® 6800/8800. Перенос во вторичную пробирку не требуется. Пробирки cobas® PCR Media подходят для светло-зеленого штатива MPA, RACK 16 MM LIGHT GREEN, 7001-7050 (P/N 03143449001) и могут обрабатываться с тампоном, оставшимся в пробирке. Для обработки образцов, собранных с помощью набора cobas® PCR Media Uni Swab Sample Kit или набора cobas® PCR Media Dual Swab Sample Kit, следует выбирать в интерфейсе пользователя для теста cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B тип образца «cobas® PCR Media swab», как описано в Табл. 11.

Правильно собранный образец должен содержать один тампон, стержень которого сломан по линии отлома. Стержни тампонов, сломанные над линией надреза, выглядят длиннее обычного, их можно изогнуть, чтобы поместить в пробирку cobas® PCR Media. Это может служить препятствием для системы раскапывания, что приводит к потерям образца, результатов анализа и/или механическому повреждению прибора. В случае неправильно сломанного стержня тампона, удалите тампон перед обработкой образца в системах cobas® 6800/8800. Соблюдайте осторожность при утилизации тампонов с образцами; избегайте разбрызгивания или касания тампоном других поверхностей во время утилизации для предотвращения контаминации.

Получаемые первичные пробирки для образцов cobas® PCR Media без тампонов или с двумя тампонами были собраны без соблюдения инструкций к соответствующим наборам для сбора и не подлежат анализу. В случае необходимости проанализировать образец, содержащий два тампона в первичной пробирке cobas® PCR Media, перенесите 0,6 мл в подготовленную вторичную пробирку со штрихкодом.

Иногда получаемые мазки содержат чрезмерное количество слизи, что может вызвать ошибку раскапывания (например, образование сгустка или другого препятствия) в системах cobas® 6800/8800. Перед повторным анализом образцов со сгустками во время первоначальной обработки удалите и выбросьте тампон, затем снова закройте крышкой и перемешайте эти образцы на вортексе в течение 30 секунд для диспергирования избытка слизи. Мазки можно обрабатывать в системах cobas® 6800/8800 два раза, пока мазок находится в пробирке для сбора. Если требуется дополнительный анализ или если первый тест не удался из-за ошибки раскапывания образца (например, сгустка или другой закупорки), тампон необходимо удалить, а минимальный объем оставшейся жидкости должен составлять 1,0 мл. Процедура теста подробно описана в поддержке пользователя и/или руководстве пользователя систем cobas® 6800/8800. На Рис. 1 ниже приведена схема постановки теста.

Табл. 11 Выбор типа образца в интерфейсе пользователя программного обеспечения cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B

Набор для сбора/тип матрицы	Минимальный объем (мл) Пробирка для обработки	Тип образца при обработке
Среда Copan Universal Transport Medium Среда BD™ Universal Viral Transport 0,9 % физиологический раствор Набор cobas® PCR Media Kit	0,6 мл Вторичная пробирка cobas omni	VTM
Наборы cobas® PCR Media Uni или Dual Swab Sample Kit	1,0 мл Первичная пробирка	cobas® PCR Media swab

Рис. 1 Процедура cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B

1	Создание задания(й)
2	Пополнение реагентов и расходных материалов по запросу системы: • Повторно загрузить промывочный реагент, лизирующий реагент и дилуэнт • Повторно загрузить планшеты для обработки и амплификации • Повторно загрузить магнитные стеклочастицы • Повторно загрузить тест-специфичные реагенты • Повторно загрузить кассеты с контролями • Повторно загрузить штативы с наконечниками • Заменить штатив для засоренных наконечников
3	Начните постановку, нажав кнопку «Ручной старт» в интерфейсе пользователя, в ином случае выберите запуск автоматически через 120 минут или если партия заполнена
4	Обзор и экспорт результатов
5	Выгрузка реагентов и расходных материалов: • Выгрузить планшеты для амплификации из аналитического модуля • Выгрузить пустые кассеты для контролей • Удалить твердые отходы • Удалить жидкие отходы

Результаты

Системы cobas® 6800/8800 автоматически обнаруживают вирус SARS-CoV-2, вирус гриппа А и вирус гриппа В в каждом индивидуально обработанном образце и контроле, отображая индивидуальные целевые результаты для образцов, а также валидность теста и общие результаты контролей.

Контроль качества и валидности результатов

- В каждой постановке обрабатывается один буферный отрицательный контроль cobas® [(-) Ctrl] и один контроль CoV2-FluA/B (+) C.
- В программе cobas® 6800/8800 или отчете проверяется наличие флагов и соответствующих им результатов для проверки валидности постановки.
- Все флаги описаны в Руководстве пользователя систем cobas® 6800/8800.
- Постановка валидна, если ни для одного из контролей нет флагов. Если постановка невалидна, необходимо повторить всю процедуру постановки теста.

Валидность результатов определяется программным обеспечением cobas® 6800/8800 автоматически на основании результатов для отрицательного и положительных контролей.

Интерпретация результатов

Тест cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B для ПО версии 1.2

Примеры отображения для теста cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B при использовании системного программного обеспечения версии 1.2 показаны на Рис. 2.

Рис. 2 Пример отображения результатов теста cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B при использовании системного программного обеспечения версии 1.2

Test	Sample ID	Valid*	Flags	Sample type	Overall result*	Target 1	Target 2	Target 3	Target 4
SCoV2-FluA/B 400 µL	Sample_01	Yes		VTM	Negative	FluA Negative	SCoV2 Negative	PanSarB Negative	FluB Negative
SCoV2-FluA/B 400 µL	Sample_02	No	Y40T	VTM	Invalid	Invalid	Invalid	Invalid	Invalid
SCoV2-FluA/B 400 µL	Sample_03	Yes		VTM	Positive	FluA Positive	SCoV2 Negative	PanSarB Negative	FluB Negative
SCoV2-FluA/B 400 µL	Sample_04	Yes		VTM	Positive	FluA Negative	SCoV2 Positive	PanSarB Positive	FluB Negative
SCoV2-FluA/B 400 µL	Sample_05	Yes		VTM	Positive	FluA Negative	SCoV2 Negative	PanSarB Negative	FluB Positive
SCoV2-FluA/B 400 µL	Sample_06	Yes		VTM	Positive	FluA Negative	SCoV2 Negative	PanSarB Positive	FluB Negative
SCoV2-FluA/B 400 µL	Sample_07	No	C01H2	VTM	Invalid	FluA Positive	Invalid	Invalid	Invalid
SCoV2-FluA/B 400 µL	Sample_08	No	C01H1	VTM	Invalid	Invalid	SCoV2 Positive	Invalid	FluB Positive
SCoV2-FluA/B	C161420284090428828404	Yes		(-) Ctrl	Valid	_Valid	Valid	Valid	Valid
SCoV2-FluA/B	C161420284093009580264	Yes		SCoV2-FluA/B (+) C	Valid	Valid	Valid	Valid	Valid

* Столбцы «Valid» (Валидный) и «Overall Result» (Общий результат) не применимы к результатам теста cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B. Значения, указанные в этих столбцах, не применимы и не оказывают влияния на валидность результатов, представленных в отдельных столбцах результатов для мишеней. В Табл. 12 «Интерпретация результатов теста cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B» представлены отдельные инструкции по интерпретации результатов теста.

Тест cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B для ПО версии 1.3 или выше

Примеры отображения для теста cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B при использовании системного программного обеспечения версии 1.3 или выше показаны на Рис. 3.

Рис. 3 Пример отображения результатов теста cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B при использовании системного программного обеспечения версии 1.3 или выше

Test	Sample ID	Valid*	Flags	Sample type	Overall result*	Target 1	Target 2	Target 3	Target 4
SCoV2-FluA/B 400 µL	Sample_01	NA		VTM	NA	FluA Negative	SCoV2 Negative	PanSarB Negative	FluB Negative
SCoV2-FluA/B 400 µL	Sample_02	NA	Y40T	VTM	NA	Invalid	Invalid	Invalid	Invalid
SCoV2-FluA/B 400 µL	Sample_03	NA		VTM	NA	FluA Positive	SCoV2 Negative	PanSarB Negative	FluB Negative
SCoV2-FluA/B 400 µL	Sample_04	NA		VTM	NA	FluA Negative	SCoV2 Positive	PanSarB Positive	FluB Negative
SCoV2-FluA/B 400 µL	Sample_05	NA		VTM	NA	FluA Negative	SCoV2 Negative	PanSarB Negative	FluB Positive
SCoV2-FluA/B 400 µL	Sample_06	NA		VTM	NA	FluA Negative	SCoV2 Negative	PanSarB Positive	FluB Negative
SCoV2-FluA/B 400 µL	Sample_07	NA	C01H2	VTM	NA	FluA Positive	Invalid	Invalid	Invalid
SCoV2-FluA/B 400 µL	Sample_08	NA	C01H1	VTM	NA	Invalid	SCoV2 Positive	Invalid	FluB Positive
SCoV2-FluA/B	C161420284090428828404	Yes		(-) Ctrl	Valid	Valid	Valid	Valid	Valid
SCoV2-FluA/B	C161420284093009580264	Yes		SCoV2-FluA/B (+) C	Valid	~ Valid	Valid	Valid	Valid

* Столбцы «Valid» (Валидный) и «Overall Result» (Общий результат) не применимы к результатам теста cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B. Значения, указанные в этих столбцах, не оказывают влияния на валидность результатов, представленных в отдельных столбцах результатов для мишеней. В Табл. 12 «Интерпретация результатов теста cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B» представлены отдельные инструкции по интерпретации результатов теста.

Интерпретация результатов

Следующая интерпретация результатов применима как к программному обеспечению cobas® 6800/8800 версии 1.2, так и к программному обеспечению cobas® 6800/8800 версии 1.3 и выше.

Для валидной постановки проверьте наличие флагов для каждого образца в программе cobas® 6800/8800 или отчете. Интерпретация результатов должна быть следующей:

- Валидная постановка может содержать как валидные, так и невалидные результаты для образцов.
- Столбцы «Valid» (Валидный) и «Overall Result» (Общий результат) не применимы к результатам теста cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B. Значения, указанные в этих столбцах, не применимы и не оказывают влияния на валидность результатов, представленных в отдельных столбцах результатов для мишеней.
- Возможны невалидные результаты для одной или нескольких комбинаций мишеней, о которых сообщается отдельно для результата для каждой мишени. Если какой-либо результат для отдельной мишени невалидный, наличие или отсутствие этой мишени не может быть определено.
- Другие валидные результаты для мишеней можно интерпретировать, как описано в таблице. Результаты и их соответствующая интерпретация для обнаружения вирусов SARS-CoV-2 и гриппа A/B показаны ниже (Табл. 12).

Табл. 12 Интерпретация результатов теста cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B

Target 1 Influenza A	Target 2 SARS- CoV-2	Target 3 Pan- Sarbecovirus	Target 4 Influenza B	Интерпретация
Negative	Negative	Negative	Negative	РНК-мишеней не обнаружена.
Negative	Negative	Negative	Positive	Обнаружена РНК вируса гриппа В.
Positive	Negative	Negative	Negative	Обнаружена РНК вируса гриппа А.
Positive	Negative	Negative	Positive	Обнаружена РНК вирусов гриппа А и гриппа В.
Negative	Negative	Positive	Negative	Предположительно положительный результат на РНК SARS-CoV-2. Отрицательный результат на вирус SARS-CoV-2 и положительный результат на вирус из подрода Sarbecovirus позволяют предположить: 1) концентрации в образце, близкие или ниже предела обнаружения теста, 2) мутации на участке РНК-мишени вируса SARS-CoV-2 в сайте посадки олигонуклеотидов, 3) инфицирование каким-либо другим вирусом из подрода Sarbecovirus (например, вирусом SARS-CoV или каким-либо другим вирусом из подрода Sarbecovirus с ранее неизвестным фактом инфицирования людей) или 4) другие факторы. Для образцов с предположительно положительным результатом может быть проведен дополнительный подтверждающий анализ, если необходимо дискриминировать вирусы SARS-CoV-2 и SARS-CoV-1 или другой вирус из подрода Sarbecovirus с неизвестным в настоящее время фактом инфицирования людей, для эпидемиологических целей или клинического ведения.
Negative	Negative	Positive	Positive	Обнаружен предположительно положительный результат на РНК вируса SARS-CoV-2, и выявлена РНК вируса гриппа В. Отрицательный результат на вирус SARS-CoV-2 и положительный результат на вирус из подрода Sarbecovirus позволяют предположить: 1) концентрации в образце, близкие или ниже предела обнаружения теста, 2) мутации на участке РНК-мишени вируса SARS-CoV-2 в сайте посадки олигонуклеотидов, 3) инфицирование каким-либо другим вирусом из подрода Sarbecovirus (например, вирусом SARS-CoV или каким-либо другим вирусом из подрода Sarbecovirus с ранее неизвестным фактом инфицирования людей) или 4) другие факторы. Для образцов с предположительно положительным результатом может быть проведен дополнительный подтверждающий анализ, если необходимо дискриминировать вирусы SARS-CoV-2 и SARS-CoV-1 или другой вирус из подрода Sarbecovirus с неизвестным в настоящее время фактом инфицирования людей, для эпидемиологических целей или клинического ведения.
Positive	Negative	Positive	Negative	Обнаружена РНК вируса гриппа А, и предположительно положительный результат на РНК вируса SARS-CoV-2. Отрицательный результат на вирус SARS-CoV-2 и положительный результат на вирус из подрода Sarbecovirus позволяют предположить: 1) концентрации в образце, близкие или ниже предела обнаружения теста, 2) мутации на участке РНК-мишени вируса SARS-CoV-2 в сайте посадки олигонуклеотидов, 3) инфицирование каким-либо другим вирусом из подрода Sarbecovirus (например, вирусом SARS-CoV или каким-либо другим вирусом из подрода Sarbecovirus с ранее неизвестным фактом инфицирования людей) или 4) другие факторы. Для образцов с предположительно положительным результатом может быть проведен дополнительный подтверждающий анализ, если необходимо дискриминировать вирусы SARS-CoV-2 и SARS-CoV-1 или другой вирус из подрода Sarbecovirus с неизвестным в настоящее время фактом инфицирования людей, для эпидемиологических целей или клинического ведения.

Target 1 Influenza A	Target 2 SARS- CoV-2	Target 3 Pan- Sarbecovirus	Target 4 Influenza B	Интерпретация
Positive	Negative	Positive	Positive	Обнаружена РНК вируса гриппа А, предположительно положительный результат на РНК вируса SARS-CoV-2, и обнаружена РНК вируса гриппа В. Отрицательный результат на вирус SARS-CoV-2 и положительный результат на вирус из подрода Sarbecovirus позволяют предположить: 1) концентрации в образце, близкие или ниже предела обнаружения теста, 2) мутации на участке РНК-мишени вируса SARS-CoV-2 в сайте посадки олигонуклеотидов, 3) инфицирование каким-либо другим вирусом из подрода Sarbecovirus (например, вирусом SARS-CoV или каким-либо другим вирусом из подрода Sarbecovirus с ранее неизвестным фактом инфицирования людей) или 4) другие факторы. Для образцов с предположительно положительным результатом может быть проведен дополнительный подтверждающий анализ, если необходимо дискриминировать вирусы SARS-CoV-2 и SARS-CoV-1 или другой вирус из подрода Sarbecovirus с неизвестным в настоящее время фактом инфицирования людей, для эпидемиологических целей или клинического ведения.
Negative	Positive	Negative	Negative	Обнаружена РНК вируса SARS-CoV-2. Положительный результат на вирус SARS-CoV-2 и отрицательный результат на вирус из подрода Sarbecovirus позволяют предположить: 1) концентрации образца, близкие или ниже предела обнаружения теста, 2) мутации на участке РНК-мишени вируса из подрода Sarbecovirus, или 3) другие факторы.
Negative	Positive	Negative	Positive	Обнаружены РНК вируса SARS-CoV-2 и РНК вируса гриппа В. Положительный результат на вирус SARS-CoV-2 и отрицательный результат на вирус из подрода Sarbecovirus позволяют предположить: 1) концентрации образца, близкие или ниже предела обнаружения теста, 2) мутации на участке РНК-мишени вируса из подрода Sarbecovirus, или 3) другие факторы.
Positive	Positive	Negative	Negative	Обнаружены РНК вируса гриппа А и РНК вируса SARS-CoV-2. Положительный результат на вирус SARS-CoV-2 и отрицательный результат на вирус из подрода Sarbecovirus позволяют предположить: 1) концентрации образца, близкие или ниже предела обнаружения теста, 2) мутации на участке РНК-мишени вируса из подрода Sarbecovirus, или 3) другие факторы.
Positive	Positive	Negative	Positive	Обнаружены РНК вируса гриппа А, РНК вируса SARS-CoV-2 и РНК вируса гриппа В. Положительный результат на вирус SARS-CoV-2 и отрицательный результат на вирус из подрода Sarbecovirus позволяют предположить: 1) концентрации образца, близкие или ниже предела обнаружения теста, 2) мутации на участке РНК-мишени вируса из подрода Sarbecovirus, или 3) другие факторы.
Negative	Positive	Positive	Negative	Обнаружена РНК вируса SARS-CoV-2.
Negative	Positive	Positive	Positive	Обнаружены РНК вируса SARS-CoV-2 и РНК вируса гриппа В.
Positive	Positive	Positive	Negative	Обнаружены РНК вируса гриппа А и РНК вируса SARS-CoV-2.
Positive	Positive	Positive	Positive	Обнаружены РНК вируса гриппа А, РНК вируса SARS-CoV-2 и РНК вируса гриппа В.

Если какой-либо результат для отдельной мишени невалидный, наличие или отсутствие этой мишени не может быть определено. Другие исходные валидные результаты для мишеней можно интерпретировать, как описано в таблице.

Ограничения процедуры

- Тест **cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B** валидирован только для работы с набором контролей **cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B Control Kit**, набором буферных отрицательных контролей **cobas® Buffer Negative Control Kit**, реагентом **cobas omni MGP Reagent**, лизирующим реагентом **cobas omni Lysis Reagent**, дилуентом для образцов **cobas omni Specimen Diluent** и промывочным реагентом **cobas omni Wash Reagent** в системах **cobas® 6800/8800**.
- Надежность результатов теста зависит от адекватности сбора, хранения и обработки образцов.
- Этот тест предназначен для обнаружения РНК вируса SARS-CoV-2, вируса гриппа А и вируса гриппа В в мазках из носоглотки и носа, собранных в средах Copan Universal Transport Medium (UTM-RT®) или BD™ Universal Viral Transport System (UVT) и мазков из носа, собранных в **cobas® PCR Media** и 0,9 % физиологический раствор. Анализ других типов образцов с помощью теста **cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B** может привести к неточным результатам.
- На обнаружение РНК вируса SARS-CoV-2 и вируса гриппа А/В могут оказывать влияние методы сбора образцов, факторы пациента (например, наличие симптомов) и/или стадия инфекции.
- Как и в случае любого молекулярного теста, мутации на участках РНК-мишени для теста **cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B** могут повлиять на посадку праймеров и/или зондов, что приведет к невозможности обнаружить присутствие вируса.
- Вследствие естественных различий между технологиями пользователю рекомендуется, прежде чем заменить одну технологию на другую, провести корреляционные испытания для двух методов, чтобы оценить возможные различия между технологиями. Стопроцентной согласованности результатов ожидать не следует из-за указанных выше различий между технологиями. Пользователи должны следовать политике и процедурам, принятым в их учреждении.
- Из-за интерферирующего влияния могут быть получены ложноотрицательные или невалидные результаты. Внутренний контроль Internal Control включен в тест **cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B**, чтобы помочь идентифицировать образцы, содержащие вещества, которые могут оказывать интерферирующее влияние при выделении нуклеиновых кислот и ПЦР-амплификации.
- Внесение фермента AmpErase в мастермикс теста **cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B** обеспечивает избирательную амплификацию РНК-мишени; тем не менее, надлежащая лабораторная практика и тщательное соблюдение процедур, описанных в данной инструкции, являются необходимыми условиями предотвращения контаминации реагентов.

Результаты неклинических испытаний теста

Основные характеристики набора

Чувствительность анализа (предел обнаружения)

Оценка предела обнаружения LoD определяет самую низкую выявляемую концентрацию вируса SARS-CoV-2, вируса гриппа А и вируса гриппа В, при которой $\geq 95\%$ всех (истинно положительных) повторов демонстрируют положительный результат анализа.

Для определения LoD шесть культивируемых вирусов — по два штамма вируса гриппа А и вируса гриппа В, а также живая и инактивированная нагреванием формы изолята вируса SARS-CoV-2 от пациента из США — были серийно разведены в смоделированной клинической матрице для построения двух совместно составленных панелей-мишеней и трех отдельно составленных панелей-мишеней, по одному штамму на вирус. От семи до восьми уровней концентрации с двукратными серийными разведениями между уровнями были получены в течение трех дней, проанализировано в общей сложности 63 повтора на концентрацию для трех лотов набора реагентов для совместно составленных панелей и в общей сложности 21 повтор на концентрацию с использованием одного лота набора реагентов для отдельно составленных панелей. В Табл. 13 по Табл. 16 обобщены установленные значения LoD.

Табл. 13 Резюме результатов оценки LoD для вируса гриппа А

Штамм вируса	Лот набора	Панель	95 % по PROBIT [TCID ₅₀ /мл]	95 % ДИ по PROBIT [TCID ₅₀ /мл]	Частота выявления $\geq 95\%$ [TCID ₅₀ /мл]	Среднее значение Ct при $\geq 95\%$ частоте выявления
A/Kansas/14/2017 (H3N2) Номер по каталогу 0810586CF Лот 323540	Лот 1	Отдельно составленная	0,050	0,034–0,098	0,036	38,2
	Лот 1	Совместно составленная	0,12	0,073–0,28	0,071	36,6
	Лот 2	Совместно составленная	0,083	0,054–0,17	0,14	36,7
	Лот 3	Совместно составленная	0,062	0,040–0,14	0,071	37,0
	Лоты 1–3	Совместно составленная	0,086	0,065–0,12	0,071	37,5
A/Brisbane/02/2018 (H1N1) Номер по каталогу 0810585CF Лот 323771	Лот 1	Совместно составленная	0,020	0,013–0,048	0,026	37,4
	Лот 2	Совместно составленная	0,020	0,013–0,064	0,026	38,4
	Лот 3	Совместно составленная	0,025	0,016–0,059	0,026	38,1
	Лоты 1–3	Совместно составленная	0,022	0,017–0,034	0,026	38,0

Табл. 14 Резюме результатов оценки LoD для вируса гриппа В

Штамм вируса	Лот набора	Панель	95 % по PROBIT [TCID ₅₀ /мл]	95 % ДИ по PROBIT [TCID ₅₀ /мл]	Частота выявления ≥ 95 % [TCID ₅₀ /мл]	Среднее значение Ct при ≥ 95 % частоте выявления
B/Phuket/3073/2013 (линия Ямагата) Номер по каталогу 0810515CF Лот 320436	Лот 1	Отдельно составленная	0,011	0,0076–0,023	0,017	35,4
	Лот 1	Совместно составленная	0,019	0,012–0,044	0,034	35,1
	Лот 2	Совместно составленная	0,016	0,0095–0,050	0,017	35,4
	Лот 3	Совместно составленная	0,019	0,010–0,084	0,017	35,3
	Лоты 1–3	Совместно составленная	0,017	0,012–0,026	0,017	35,3
B/Colorado/06/2017 (линия Виктория) Номер по каталогу 0810573CF Лот 323459	Лот 1	Совместно составленная	0,027	0,017–0,065	0,026	34,9
	Лот 2	Совместно составленная	0,032	0,019–0,084	0,053	34,5
	Лот 3	Совместно составленная	0,019	0,012–0,050	0,026	35,0
	Лоты 1–3	Совместно составленная	0,026	0,019–0,040	0,026	34,9

Табл. 15 Резюме результатов оценки LoD для вируса SARS-CoV-2

Штамм вируса	Лот набора	Панель	95 % по PROBIT [TCID ₅₀ /мл]	95 % ДИ по PROBIT [TCID ₅₀ /мл]	Частота выявления ≥ 95 % [TCID ₅₀ /мл]	Среднее значение Ct при ≥ 95 % частоте выявления
USA-WA1/2020 инактивированный нагреванием Номер по каталогу 0810587CFHI Лот 324045	Лот 1	Отдельно составленная	0,068	0,044–0,15	0,058	36,9
	Лот 1	Совместно составленная	0,14	0,086–0,35	0,12	36,3
	Лот 2	Совместно составленная	0,13	0,083–0,26	0,12	36,4
	Лот 3	Совместно составленная	0,10	0,065–0,25	0,12	35,9
	Лоты 1–3	Совместно составленная	0,13	0,094–0,19	0,12	36,2
USA-WA1/2020 инфекционная культура Номер по каталогу NR-52281 Лот 70033175 *	Лот 1	Совместно составленная	0,0081	0,0041–0,049	0,0079	36,2
	Лот 2	Совместно составленная	0,0071	0,0044–0,018	0,0079	36,2
	Лот 3	Совместно составленная	0,0052	0,0032–0,013	0,0079	35,9
	Лоты 1–3	Совместно составленная	0,0063	0,0046–0,010	0,0079	36,1

* На основании информации, предоставленной в сертификате анализа поставщика, 1 TCID₅₀/мл равен 7393 геном-эквивалентам по данным цифровой капельной ПЦР.

Табл. 16 Резюме результатов оценки LoD для различных вирусов из подрода Sarbecovirus

Штамм вируса	Лот набора	Панель	95 % по PROBIT [TCID ₅₀ /мл]	95 % ДИ по PROBIT [TCID ₅₀ /мл]	Частота выявления ≥ 95 % [TCID ₅₀ /мл]	Среднее значение Ct при ≥ 95 % частоте выявления
USA-WA1/2020 инактивированный нагреванием Номер по каталогу 0810587CFHI Лот 324045	Лот 1	Отдельно составленная	0,14	0,082–0,37	0,12	35,6
	Лот 1	Совместно составленная	0,28	0,17–0,67	0,55	34,5
	Лот 2	Совместно составленная	0,23	0,14–0,49	0,23	35,1
	Лот 3	Совместно составленная	0,18	0,11–0,37	0,23	34,8
	Лоты 1–3	Совместно составленная	0,23	0,17–0,34	0,55	34,2
USA-WA1/2020 инфекционная культура Номер по каталогу NR-52281 Лот 70033175 *	Лот 1	Совместно составленная	0,0090	0,0057–0,020	0,016	34,6
	Лот 2	Совместно составленная	0,0076	0,0049–0,016	0,016	34,7
	Лот 3	Совместно составленная	0,0080	0,0053–0,017	0,0079	35,3
	Лоты 1–3	Совместно составленная	0,0082	0,0062–0,012	0,016	34,7

* На основании информации, предоставленной в сертификате анализа поставщика, 1 TCID₅₀/мл равен 7393 геном-эквивалентам по данным цифровой капельной ПЦР.

ИНКЛЮЗИВНОСТЬ

Инклюзивность теста cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B для выявления вируса гриппа А, вируса гриппа В и вируса SARS-CoV-2 была подтверждена анализом десяти штаммов вируса гриппа А, пяти штаммов вируса гриппа В и трех штаммов вируса SARS-CoV-2. Наименьшие количества анализируемого вещества-мишени, при которых все четыре анализируемых повтора были положительными, указаны в Табл. 17. Кроме того, было показано, что тест cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B является инклюзивным для панели CDC вирусов гриппа человека (2020) (номер по каталогу VP2020, номер лота 200330). Наименьшая концентрация, при которой хотя бы один из пяти повторов был положительным, указывается как минимальная реактивная концентрация в Табл. 18.

Табл. 17 Резюме данных по инклюзивности

Вирусная мишень	Штамм	Номер по каталогу	Номер лота	Наименьшая обнаруженная концентрация
Вирус гриппа А	A/Canada/6294/09 (H1N1)	0810109CFJ	315868 (подлот: 527158)	0,002 TCID ₅₀ /мл
	A/California/07/09 (H1N1)	0810165CF	319956 (подлот: 533042)	0,026 TCID ₅₀ /мл
	A/Mexico/4108/09 (H1N1)	0810166CF	313217 (подлот: 514161)	0,0062 TCID ₅₀ /мл
	A/Texas/50/12 (H3N2)	0810238CF	318887 (подлот: 529536)	0,45 TCID ₅₀ /мл
	A/Singapore/63/04 (H1N1)	0810246CF	315905 (подлот: 525169)	0,0069 TCID ₅₀ /мл
	A/Perth/16/09 (H3N2)	0810251CF	313218 (подлот: 522582)	0,014 TCID ₅₀ /мл
	A/Wisconsin/67/05 (H3N2)	0810252CF	318888 (подлот: 531612)	0,041 TCID ₅₀ /мл
	A/Switzerland/9715293/13 (H3N2)	0810511CF	319398 (подлот: 526171)	0,0069 TCID ₅₀ /мл
	A/HongKong/4801/14 (H3N2)	0810526CF	317320 (подлот: 529140)	0,097 TCID ₅₀ /мл
	A/Michigan/45/15 (H1N1)	0810538CF	321053 (подлот: 533618)	0,013 TCID ₅₀ /мл
Вирус гриппа В	B/Brisbane/60/2008 (линия Виктория)	0810254CF	313257 (подлот: 513438)	0,002 TCID ₅₀ /мл
	B/Utah/9/14 (линия Ямагата)	0810516CF	317295 (подлот: 527062)	0,017 TCID ₅₀ /мл
	B/Alabama/2/17 (линия Виктория)	0810572CF	322548	0,0064 TCID ₅₀ /мл
	B/Florida/78/2015 (линия Виктория)	VR-1931	70020870	0,076 TCID ₅₀ /мл
	B/Wisconsin/1/2010 (линия Ямагата)	VR-1883	70012127	0,070 CEID ₅₀ /мл
SARS-CoV-2	BetaCoV/France/IDF0372/2020	014V-03890	Нет данных	0,038 PFU/мл
	BetaCoV/Munich/BavPat1/2020	026V-03883	Нет данных	0,0036 PFU/мл
	2019-nCoV/Italy-INMI1	008V-03893	Нет данных	0,062 TCID ₅₀ /мл

Табл. 18 Обзор панели CDC вирусов гриппа человека (2020)

Вирус	Штамм	Минимальная реактивная концентрация [EID ₅₀ /мл]
Вирус гриппа А	A/Perth/16/2009 (H3N2)	2,62E+00
	A/Hong Kong/2671/2019 (H3N2)	8,29E-02
	A/Christ Church/16/2010 (H1N1 pdm)	2,08E+01
	A/Guangdong-maonan/1536/2019 (H1N1 pdm)	6,00E-01
Вирус гриппа В	B/Michigan/09/2011	1,30E-02
	B/Washington/02/2019	2,08E+00
	B/Texas/81/2016	6,54E-02
	B/Phuket/3073/2013	2,08E+01

Точность (воспроизводимость)

Внутрилабораторную воспроизводимость оценивали с использованием панели, состоящей смеси культур вируса гриппа А (A/Kansas/14/2017), вируса гриппа В (B/Phuket/3073/2013) и вируса SARS-CoV-2 (USA-WA1/2020, инактивированный нагреванием), разведенных в смоделированной клинической матрице в UTM-RT®. Источники вариабельности исследовали с помощью панели, состоящей из трех уровней концентрации, с использованием трех лотов набора реагентов теста cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B и двух приборов в течение 15 дней, в общей сложности 30 постановок. Описание воспроизводимости панели и наблюдаемых частот выявления показано в Табл. 19. Все отрицательные образцы панели показывали отрицательный результат на протяжении всего исследования. Анализ стандартного отклонения и процентного коэффициента вариации (CV) значений Ct из анализов, проведенных с использованием положительных результатов для компонентов панели (см. Табл. 20), показал общий процент CV в диапазоне от 1,1 % до 5,2 % для вируса гриппа А, вируса гриппа В и вируса SARS-CoV-2.

Табл. 19 Обзор внутрилабораторной воспроизводимости

Концентрация мишени	N проанализировано	N положительно	Частота выявления	95 %-ый доверительный интервал	
				Нижний предел	Верхний предел
Вирус гриппа А					
Отрицательный	90	0	0 %	0 %	4,1 %
Слабо положительный ~0,3 × LoD (0,043 TCID ₅₀ /мл)	90	87	96,7 %	90,7 %	98,9 %
Низкоположительный ~1 × LoD (0,14 TCID ₅₀ /мл)	90	90	100 %	95,9 %	100 %
Среднеположительный ~3 × LoD (0,43 TCID ₅₀ /мл)	90	90	100 %	95,9 %	100 %
Вирус гриппа В					
Отрицательный	90	0	0 %	0 %	4,1 %
Слабо положительный ~0,3 × LoD (0,010 TCID ₅₀ /мл)	90	81	90,0 %	82,1 %	94,7 %
Низкоположительный ~1 × LoD (0,034 TCID ₅₀ /мл)	90	90	100 %	95,9 %	100 %
Среднеположительный ~3 × LoD (0,10 TCID ₅₀ /мл)	90	90	100 %	95,9 %	100 %
SARS-CoV-2					
Отрицательный	90	0	0 %	0 %	4,1 %
Слабо положительный ~0,3 × LoD (0,035 TCID ₅₀ /мл)	90	83	92,2 %	84,8 %	96,2 %
Низкоположительный ~1 × LoD (0,12 TCID ₅₀ /мл)	90	87	96,7 %	90,7 %	98,9 %
Среднеположительный ~3 × LoD (0,35 TCID ₅₀ /мл)	90	90	100 %	95,9 %	100 %
Вирус из подрода Sarbecovirus					
Отрицательный	90	0	0 %	0 %	4,1 %
Слабо положительный ~0,06 × LoD (0,035 TCID ₅₀ /мл)	90	73	81,1 %	71,8 %	87,9 %
Низкоположительный ~0,2 × LoD (0,12 TCID ₅₀ /мл)	90	87	96,7 %	90,7 %	98,9 %
Среднеположительный ~0,6 × LoD (0,35 TCID ₅₀ /мл)	90	90	100 %	95,9 %	100 %

Табл. 20 Общее среднее значение, стандартное отклонение и процентный коэффициент вариации значений Ct по положительному образцу панели

Концентрация мишени	Частота выявления	Сред- ний Ct	Между приборами		Между лотами		Между днями		Между поста- новками		В пределах постановки		Всего	
			CO	CV, %	CO	CV, %	CO	CV, %	CO	CV, %	CO	CV, %	CO	CV, %
Вирус гриппа А														
Слабо положительный ~0,3 × LoD (0,042 TCID ₅₀ /мл)	96,7 %	38,3	0,00	0,0	0,29	0,8	0,43	1,1	0,00	0,0	1,90	5,0	1,97	5,1
Низко-положительный ~1 × LoD (0,14 TCID ₅₀ /мл)	100 %	35,7	0,00	0,0	0,00	0,0	0,19	0,5	0,15	0,4	0,90	2,5	0,93	2,6
Средне-положительный ~3 × LoD (0,42 TCID ₅₀ /мл)	100 %	34,3	0,11	0,3	0,00	0,0	0,11	0,3	0,00	0,0	0,43	1,2	0,46	1,3
Вирус гриппа В														
Слабо положительный ~0,3 × LoD (0,010 TCID ₅₀ /мл)	90,0 %	35,6	0,11	0,3	0,00	0,0	0,23	0,6	0,09	0,3	0,62	1,7	0,67	1,9
Низко-положительный ~1 × LoD (0,034 TCID ₅₀ /мл)	100 %	34,7	0,00	0,0	0,00	0,0	0,19	0,5	0,21	0,6	0,51	1,5	0,58	1,7
Средне-положительный ~3 × LoD (0,10 TCID ₅₀ /мл)	100 %	33,8	0,07	0,2	0,00	0,0	0,17	0,5	0,00	0,0	0,82	2,4	0,84	2,5
SARS-CoV-2														
Слабо положительный ~0,3 × LoD (0,035 TCID ₅₀ /мл)	92,2 %	36,6	0,00	0,0	0,00	0,0	0,32	0,9	0,07	0,2	0,6	1,6	0,68	1,9
Низко-положительный ~1 × LoD (0,12 TCID ₅₀ /мл)	96,7 %	35,7	0,06	0,2	0,07	0,2	0,00	0,0	0,05	0,1	0,40	1,1	0,42	1,2
Средне-положительный ~3 × LoD (0,35 TCID ₅₀ /мл)	100 %	34,6	0,17	0,5	0,00	0,0	0,19	0,6	0,00	0,0	0,57	1,7	0,63	1,8
Вирус из подрода Sarbecovirus														
Слабо положительный ~0,06 × LoD (0,035 TCID ₅₀ /мл)	81,1 %	35,8	0,00	0,0	0,00	0,0	0,16	0,4	0,11	0,3	0,63	1,8	0,66	1,8
Низко-положительный ~0,2 × LoD (0,12 TCID ₅₀ /мл)	96,7 %	34,9	0,00	0,0	0,06	0,2	0,00	0,0	0,00	0,0	0,52	1,5	0,52	1,5
Средне-положительный ~0,6 × LoD (0,35 TCID ₅₀ /мл)	100 %	33,9	0,13	0,4	0,00	0,0	0,10	0,3	0,00	0,0	0,54	1,6	0,57	1,7

09233652001-02RU

Doc Rev. 2.0

31

Аналитическая специфичность (перекрестная реактивность и бактериальная интерференция)

Панель из 41 вируса, бактерий и грибов (включавшая те, которые обычно встречаются в дыхательных путях) была проанализирована с помощью теста cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B для оценки аналитической специфичности. Микроорганизмы, перечисленные в Табл. 21, были внесены в концентрации 1×10^5 единиц/мл для вирусов и 1×10^6 единиц/мл для других организмов, если не указано иное. Анализ проводили с каждым потенциально интерферирующим организмом в отсутствие и в присутствии вируса гриппа А, вируса гриппа В и вируса SARS-CoV-2 как мишеней (с внесением на уровне $\sim 3 \times \text{LoD}$ — 0,42, 0,10 и 0,36 TCID₅₀/мл, соответственно). Ни один из организмов не оказывал влияния на результаты теста (не давал ложноположительных результатов). Анализ на вирус SARS-CoV-1 дал ожидаемый положительный результат на вирус из подрода Sarbecovirus. На обнаружение вируса гриппа А, вируса гриппа В и вируса SARS-CoV-2 как мишени не влияло присутствие исследуемых организмов. Потенциальную перекрестную реактивность вируса гриппа С, *Leptospira interrogans*, *Chlamydia psittaci*, *Bacillus anthracis* и *Coxiella burnetii* оценивали *in silico*. На основании анализов *in silico* маловероятно, что выбранные организмы будут оказывать влияние на результаты теста cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B.

Табл. 21 Микроорганизмы, протестированные на аналитическую специфичность/перекрестную реактивность

Микроорганизм	Концентрация
Аденовирус (AdV-1)	1,0E+05 TCID ₅₀ /мл
<i>Bordetella pertussis</i>	1,0E+06 CFU/мл
<i>Candida albicans</i>	1,0E+06 CFU/мл
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	7,9E+04 TCID ₅₀ /мл
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	1,0E+06 CFU/мл
Цитомегаловирус	1,0E+05 МЕ/мл
Энтеровирус (EV68)	1,0E+05 TCID ₅₀ /мл
Вирус Эпштейна — Барр	1,0E+05 копий/мл
<i>Escherichia coli</i>	1,0E+06 CFU/мл
<i>Haemophilus influenzae</i>	1,0E+06 CFU/мл
Коронавирус 229Е человека	1,0E+05 TCID ₅₀ /мл
Коронавирус HKU1 человека	1,0E+05 копий генома/мл
Коронавирус NL63 человека	2,5E+04 TCID ₅₀ /мл
Коронавирус OC43 человека	1,0E+05 TCID ₅₀ /мл
Метапневмовирус человека	1,0E+05 TCID ₅₀ /мл
<i>Lactobacillus acidophilus</i>	1,0E+06 CFU/мл
<i>Legionella pneumophila</i>	1,0E+06 CFU/мл
<i>Legionella longbeachae</i>	1,0E+06 CFU/мл
Вирус кори	1,0E+05 TCID ₅₀ /мл
MERS-коронавирус	1,0E+05 копий/мл
<i>Moraxella catarrhalis</i>	1,0E+06 CFU/мл
Вирус паротита	1,0E+05 TCID ₅₀ /мл
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	1,0E+06 CFU/мл
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1,0E+06 CCU/мл
<i>Neisseria elongata</i>	1,0E+06 CFU/мл
<i>Neisseria meningitidis</i>	1,0E+06 CFU/мл
Вирус парагриппа 1	1,0E+05 TCID ₅₀ /мл
Вирус парагриппа 2	1,0E+05 TCID ₅₀ /мл
Вирус парагриппа 3	1,0E+05 TCID ₅₀ /мл
Вирус парагриппа 4	1,0E+05 TCID ₅₀ /мл
Пареховирус	1,0E+05 TCID ₅₀ /мл
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1,0E+06 CFU/мл
<i>Pneumocystis jirovecii</i>	5,0E+03 организмов/мл
Респираторно-синцитиальный вирус	1,0E+05 PFU/мл
Риновирус человека	1,0E+05 PFU/мл
SARS-коронавирус (SARS-CoV-1)	1,0E+05 PFU/мл
<i>Staphylococcus aureus</i>	1,0E+06 CFU/мл
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1,0E+06 CFU/мл
<i>Streptococcus salivarius</i>	1,0E+06 CFU/мл
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1,0E+06 CFU/мл
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1,0E+06 CFU/мл

Интерференция

Оценивалось влияние экзогенных веществ, которые потенциально могут секретироваться в образцы из дыхательных путей (Табл. 22). Каждое потенциально интерферирующее вещество было протестировано при клинически значимых или более высоких уровнях в отрицательной смоделированной клинической матрице, стабилизированной в среде UTM™ как в отсутствие, так и при наличии вируса гриппа А, вируса гриппа В и мишени SARS-CoV-2 (с внесением на уровне $\sim 3 \times \text{LoD}$ — 0,42, 0,10 и 0,36 TCID₅₀/мл соответственно).

Ни одно из веществ не оказывало влияния на результаты теста в виде ложноположительных или ложноотрицательных результатов. Ни одно из веществ не оказывало влияния на результаты теста в виде невалидных результатов.

Табл. 22 Список экзогенных веществ, протестированных для определения их интерферирующего влияния

Вещество	Концентрация
Оксиметазолин	0,011 мг/мл
<i>Zincum aceticum, Zincum gluconicum, Galphimia glauca, Histaminum hydrochloricum, Luffa operculata</i> , сепа	0,023 мг/мл
Лидокаин	2,68 мг/мл
Будесонид	0,039 мг/мл
Глицерин	10,31 мг/мл
Фенол	0,47 мг/мл
Флутиказона пропионат	166,67 мг/мл
Мупироцин	0,20 мг/мл
Занамивир	0,0015 мг/мл
Осельтамивир	0,0073 мг/мл
Бензокаин	5,00 мг/мл
Ментол	1,20 мг/мл
Тобрамицин	0,018 мг/мл

Кроме того, была протестирована живая четырехвалентная вакцина FluMist® Quadrivalent в форме аэрозоля для введения интраназально, которая содержит по два вакцинных штамма вируса гриппа А и вируса гриппа В (Табл. 23). Тестирование проводилось в отрицательной смоделированной клинической матрице, стабилизированной в среде UTM™ как в отсутствие, так и при наличии вируса гриппа А, вируса гриппа В и мишени SARS-CoV-2 (с внесением на уровне $\sim 3 \times \text{LoD}$ — 0,42; 0,10 и 0,36 TCID₅₀/мл соответственно). Как и ожидалось, при использовании только вакцины FluMist® Quadrivalent тест cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B дал положительные результаты для мишеней гриппа А и гриппа В и отрицательные результаты для мишеней SARS-CoV-2. При дополнительном внесении низких доз смеси культур вируса гриппа А, вируса гриппа В и SARS-CoV-2 результаты для мишеней гриппа А, гриппа В и SARS-CoV-2 были положительными.

Табл. 23 Тестирование FluMist® Quadrivalent для определения интерферирующего влияния

Продукт	Вещество	Концентрация
FluMist® Quadrivalent (живая вакцина для профилактики гриппа, интраназальная)	Вирус гриппа А A/Hawaii/6 6/20 19 (H1N1), живой (ослабленный) антиген	1336620,81 ФОЕ/мл
	Вирус гриппа А A/Hong Kong/26 71/20 19 (H3N2), живой (ослабленный) антиген	
	Вирус гриппа В B/Phuket/30 73/20 13, живой (ослабленный) антиген	
	Вирус гриппа В B/Washington/0 2/20 19, живой (ослабленный) антиген	

Эндогенные вещества, которые могут присутствовать в образцах из дыхательных путей, были протестированы для определения их интерферирующего влияния (Табл. 24). Каждое потенциально интерферирующее вещество было протестировано при клинически значимых или более высоких уровнях в отрицательной смоделированной клинической матрице, стабилизированной в среде UTM™ как в отсутствие, так и при наличии вируса гриппа А, вируса гриппа В и мишени SARS-CoV-2 (с внесением на уровне $\sim 3 \times \text{LoD}$ — 0,42, 0,10 и 0,36 TCID₅₀/мл соответственно).

Ни одно из веществ не оказывало влияния на результаты теста в виде ложноположительных, ложноотрицательных или невалидных или не выдаваемых результатов.

Табл. 24 Список эндогенных веществ, протестированных для определения их интерферирующего влияния

Вещество	Концентрация
Муцин	0,5 % (м/о)
Цельная кровь человека	1,5 % (о/о)

Коинфекция (конкурентная интерференция)

Чтобы оценить возможную конкурентную интерференцию между вирусом гриппа А, вирусом гриппа В и вирусом SARS-CoV-2, образцы анализировали в 5 повторах, в которых низкие (приблизительно $3 \times \text{LoD}$) концентрации любых двух вирусов-мишеней смешивали с очень высокими ($1,0\text{E}+05$ TCID₅₀/мл) концентрациями третьего вируса-мишени. Ни один из вирусов-мишеней, присутствующих в очень высокой концентрации, не оказывал интерферирующего влияния на обнаружение низких уровней двух других вирусов-мишеней.

Эквивалентность сред для сбора

Эквивалентность различных сред для сбора (UTM-RT®, cobas® PCR Media и физиологический раствор) оценивали с использованием одного штамма вируса гриппа А (A/Kansas/14/2017 [H3N2]), вируса гриппа В (B/Phuket/3073/2013 [линия Ямагата]) и вируса SARS-CoV-2 (USA-WA1/2020, инактивированная нагреванием культура). Вирусные культуры смешивали вместе до концентрации мишени приблизительно $2 \times \text{LoD}$ в имитированную клиническую матрицу, приготовленную на основе сред Universal Transport Media (UTM-RT®), cobas® PCR Media (CPM) или 0,9 % физиологического раствора. Всего был проанализирован 21 повтор для каждого типа среды сбора. Все проанализированные повторы были положительными во всех смоделированных матрицах для вируса гриппа А и вируса гриппа В. Для вируса SARS-CoV-2 уровни положительности составили 100 % для UTM-RT® и CPM и 95,2 % для физиологического раствора.

Системные ошибки

Частоту системных ошибок оценивали посредством анализа 100 образцов смоделированной клинической матрицы с одновременным внесением по одному штамму каждого из вирусов: вируса гриппа А (A/Kansas/14/2017 [H3N2]), вируса гриппа В (B/Phuket/3073/2013 [линия Ямагата]) и вируса SARS-CoV-2 (USA-WA1/2020, инактивированная нагреванием культура) до концентрации приблизительно $3 \times \text{LoD}$ соответствующего вируса-мишени. Результаты этого исследования показали, что все повторы были валидными и положительными для вируса гриппа А, вируса гриппа В и вируса SARS-CoV-2, что привело к частоте системной ошибки 0 % с верхним пределом одностороннего 95 %-ного доверительного интервала 3,0 %.

Результаты клинических испытаний теста

Характеристики теста cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B оценивали в одной независимой лаборатории с использованием архивных образцов мазка из носоглотки (NPS) от пациентов с признаками и симптомами респираторной инфекции, собранных в средах UTM-RT® или UVT. Клинические образцы были собраны квалифицированным персоналом в соответствии с вкладышем в упаковку устройства для сбора.

Клиническое исследование включало в общей сложности 349 образцов NPS, 57 из которых были продольными образцами от пациентов с COVID-19. Тест cobas® SARS-CoV-2 и cobas® Influenza A/B & RSV для использования в системе cobas® Liat® использовали в качестве теста сравнения для оценки эффективности теста cobas SARS-CoV-2 & Influenza A/B для вируса SARS-CoV-2 и вируса гриппа A/B, соответственно, при клинической оценке. Один из 349 образцов NPS не имел валидного результата на вирус SARS-CoV-2 в тесте сравнения, а пять из 349 образцов NPS не имели валидных результатов на вирус гриппа A/B в тесте сравнения, поэтому были исключены из расчетов рабочих характеристик в отношении вируса SARS-CoV-2, вируса гриппа А и вируса гриппа В, соответственно.

Как показано в Табл. 25, тест cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B продемонстрировал высокий процент согласованности с тестами сравнения при обнаружении вируса SARS-CoV-2, вируса гриппа А и вируса гриппа В.

Табл. 25 Сравнение теста cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B с тестом cobas® SARS-CoV-2 и тестом cobas® Influenza A/B & RSV для использования в системе cobas® Liat®

Вирус	Количество образцов	Результаты теста				Статистика согласованности		
		Согласованный положительный (N)	Несогласованный положительный (N)	Согласованный отрицательный (N)	Несогласованный отрицательный (N)	Параметр согласования	Процент согласованности (%)	95 % ДИ (НПДИ, ВПДИ) *
SARS-CoV-2 #	348	53	6	287	2	ПСП	96,4 %	(87,7 %, 99,0 %)
						ПСО	98,0 %	(95,6 %, 99,1 %)
Вирус гриппа А	344	60	1	283	0	ПСП	100,0 %	(94,0 %, 100,0 %)
						ПСО	99,6 %	(98,0 %, 99,9 %)
Вирус гриппа В	344	37	1	306	0	ПСП	100,0 %	(90,6 %, 100,0 %)
						ПСО	99,7 %	(98,2 %, 99,9 %)

ПСП = процент согласованности положительных результатов

ПСО = процент согласованности отрицательных результатов

ДИ = доверительный интервал; НПДИ = нижний предел доверительного интервала; ВПДИ = верхний предел доверительного интервала

* Доверительный интервал рассчитывали методом Вильсона.

Положительный результат определяли как обнаружение какого-либо из двух вирусов-мишеней, вируса SARS-CoV-2 или вируса из подгруппы Sarbecovirus.

Противоречивые результаты между тестом cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B и тестами сравнения наблюдали для 10 образцов. Из них 8 были продольными образцами с противоречивыми результатами на SARS-CoV-2, которые показали поздние значения Ct (в диапазоне 35–43), которые указывают на образцы от восстанавливающихся/выздоровливающих пациентов со снижающейся вирусной нагрузкой, близкой к или ниже предела обнаружения тестов cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B и cobas® SARS-CoV-2. Тест cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B выявил дополнительный вирус гриппа А и дополнительный положительный образец вируса гриппа В по сравнению с тестом cobas® Influenza A/B & RSV при использовании в системе cobas® Liat®. Пост-ПЦР анализ ампликона из всех дискордантных образцов подтвердил присутствие вируса SARS-CoV-2 и вируса гриппа А, но не вируса гриппа В.

Дополнительная информация

Основные характеристики теста

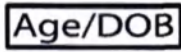
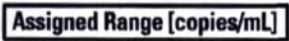
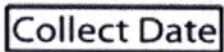
Тип образцов	Мазки из носоглотки, собранные в системе Copan UTM-RT® или системе BD™ UVT Мазки из носа, собранные в системах Copan UTM-RT®, BD™ UVT, cobas® PCR Media и 0,9 % физиологическом растворе
Минимальный необходимый объем образца	0,6 мл или 1,0 мл *
Обрабатываемый объем образца	0,4 мл
Продолжительность тестирования	Результаты доступны менее чем через 3,5 часа после загрузки образца в систему.

* Для вторичных пробирок cobas omni определен мертвый объем 0,2 мл. Для первичных пробирок cobas® PCR Media определен мертвый объем 0,6 мл. Другие пробирки, совместимые с системами cobas® 6800/8800 (см. Руководство пользователя), могут иметь другой мертвый объем и требовать большего или меньшего минимального объема.

Условные обозначения

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

Табл. 26 Символы, применяемые для маркировки продукции для ПЦР-диагностики компании Roche

	Возраст или дата рождения		Дата производства
	Вспомогательное программное обеспечение		Распространитель
	Заданный диапазон (копии/мл)		Не использовать повторно
	Заданный диапазон (МЕ/мл)		Женщины
	Авторизованный представитель в Европейском сообществе		Только для испытаний IVD
	Список штрихкодов		Глобальный номер товара
	Номер лота		Медицинское устройство для диагностики <i>in vitro</i>
	Биологическая опасность		Нижний предел заданного диапазона
	Номер по каталогу		Мужчины
	Дата сбора		Производитель
	Обратитесь к инструкции		Отрицательный контроль
	Рассчитано на <n> тестов		Нестерильно
	Состав набора		Номер пациента
	Контроль		ФИО пациента



Вскрыть здесь



Этой стороной вверх

CONTROL +

Положительный контроль

UDI

Уникальный идентификатор устройства

QS copies / PCR

Копии количественного стандарта (КС) на ПЦР-реакцию; при подсчете результатов значения представляйте в виде копий КС на ПЦР-реакцию.

Procedure UltraSensitive

Сверхчувствительная процедура

QS IU/PCR

МЕ КС на ПЦР-реакцию; при подсчете результатов значения представляйте в виде Международных единиц (МЕ) КС на ПЦР-реакцию.

ULR

Верхний предел заданного диапазона

SN

Серийный номер

Urine Fill Line

Уровень заполнения мочой

Site

Лаборатория

Rx Only

Только для США. Федеральное законодательство ограничивает право продажи данного устройства терапевтом или по его рецепту.

Procedure Standard

Стандартная процедура



Использовать до

STERILE EO

Стерилизовано этиленоксидом



Устройство для исследования по месту лечения



Хранить в темноте



Устройство не для исследования по месту лечения



Температурный диапазон



Устройство для самотестирования



Файл с описанием теста



Устройство не для самотестирования



СЕ маркировка соответствия требованиям ЕС — это изделие соответствует применимым требованиям для выдачи сертификата в ЕС на медицинское изделие для диагностики *in vitro*.

Техническая поддержка

Для получения технической поддержки (помощи) обратитесь в местный филиал в вашем регионе:
https://www.roche.com/about/business/roche_worldwide.htm

Производитель и распространители

Табл. 27 Производитель и распространители



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

Сделано в США



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany

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

Товарные знаки и патенты

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

Авторское право

© Roche Molecular Systems, Inc., 2021.



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Str. 116
68305 Mannheim
Germany



Литература

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

Редакция документа

Сведения о редакции документа	
Doc Rev. 1.0 09/2020	Первая публикация.
Doc Rev. 2.0 01/2021	Данные об аналитической чувствительности при использовании референсной панели FDA SARS-CoV-2 добавлены в раздел Результаты неклинических испытаний теста . Исправлены типографические ошибки. Добавлена информация о стране производства. В случае возникновения вопросов свяжитесь с местным представительством компании Roche.

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

Специфичность назначения:

Тест cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B для использования на системах cobas® 6800/8800* Systems (cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B) представляет собой автоматизированный мультиплексный тест методом ОТ-ПЦР в реальном времени, предназначенный для одновременного качественного обнаружения и дискриминации РНК вируса SARS-CoV-2, вируса гриппа А и/или вируса гриппа В в мазках из носа и носоглотки у лиц с подозрением, по мнению медработника, на респираторно-вирусную инфекцию, соответствующую признакам COVID-19. Тест cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B предназначен для использования в качестве вспомогательного средства при дифференциальной диагностике вируса SARS-CoV-2, вируса гриппа А и вируса гриппа В у людей и не предназначен для выявления вируса гриппа С.

РНК вируса SARS-CoV-2, вируса гриппа А и вируса гриппа В обычно обнаруживается в образцах из дыхательных путей во время острой фазы инфекции. Положительные результаты указывают на наличие РНК вируса SARS-CoV-2, вируса гриппа А и/или вируса гриппа В; клиническая корреляция с анамнезом пациента и другой диагностической информацией необходима для определения статуса инфекции у пациента. Положительные результаты не исключают бактериальную инфекцию или сопутствующую инфекцию другими вирусами. Обнаруженный агент не может быть определенной причиной заболевания.

Отрицательные результаты не исключают инфекции SARS-CoV-2, вирусом гриппа А и/или вирусом гриппа В и не должны использоваться в качестве единственного основания для лечения или других решений, связанных с ведением пациента. Отрицательные результаты следует рассматривать совместно с клиническими наблюдениями, анамнезом пациента и эпидемиологической информацией.

Тест cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B предназначен для использования квалифицированным персоналом клинической лаборатории, специально обученным и подготовленным к проведению процедур ПЦР в реальном времени и работе с системами cobas® 6800/8800 Systems.

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

Показания

Тест cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B для использования на системах cobas® 6800/8800* Systems (cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B) представляет собой автоматизированный мультиплексный тест методом ОТ-ПЦР в реальном времени, предназначенный для одновременного качественного обнаружения и дискриминации РНК вируса SARS-CoV-2, вируса гриппа А и/или вируса гриппа В в мазках из носа и носоглотки у лиц с подозрением, по мнению медработника, на респираторно-вирусную инфекцию, соответствующую признакам COVID-19. Тест cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B предназначен для использования в качестве вспомогательного средства при дифференциальной диагностике вируса SARS-CoV-2, вируса гриппа А и вируса гриппа В у людей и не предназначен для выявления вируса гриппа С.

РНК вируса SARS-CoV-2, вируса гриппа А и вируса гриппа В обычно обнаруживается в образцах из дыхательных путей во время острой фазы инфекции. Положительные результаты указывают на наличие РНК вируса SARS-CoV-2, вируса гриппа А и/или вируса гриппа В; клиническая корреляция с анамнезом пациента и другой диагностической информацией необходима для определения статуса инфекции у пациента. Положительные результаты не исключают бактериальную инфекцию или сопутствующую инфекцию другими вирусами. Обнаруженный агент не может быть определенной причиной заболевания.

09233474190 -02 RU

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

Отрицательные результаты не исключают инфекции SARS-CoV-2, вирусом гриппа А и/или вирусом гриппа В и не должны использоваться в качестве единственного основания для лечения или других решений, связанных с ведением пациента. Отрицательные результаты следует рассматривать совместно с клиническими наблюдениями, анамнезом пациента и эпидемиологической информацией.

Тест cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B предназначен для использования квалифицированным персоналом клинической лаборатории, специально обученным и подготовленным к проведению процедур ПЦР в реальном времени и работе с системами cobas® 6800/8800 Systems.

Противопоказания

Не применимо. Изделие предназначено для лабораторной диагностики.

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

Наименование	Каталожный номер
Планшет для обработки образцов cobas omni (Планшет для обработки образцов на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas omni Processing Plate). Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8662)	05534917001
Планшет для амплификации cobas omni (Планшет амплификационный для системы автоматизированной cobas® 6800 (cobas omni Amplification Plate) Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8770)	05534941001
Наконечники cobas omni (Наконечники в штативах для системы автоматизированной cobas® 6800 (cobas omni Pipette Tips). Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8681)	05534925001
Контейнер для жидких отходов cobas omni (Система автоматизированная cobas® 6800 для проведения анализа нуклеиновых кислот с помощью полимеразной цепной реакции (cobas® 6800), в вариантах исполнения: стационарный, подвижный: 12. Набор контейнеров для жидких отходов - не более 100 шт., производства Roche Diagnostics GmbH ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия, регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8973)	07094388001
Лизирующий реагент cobas omni Lysis Reagent (Лизирующий реагент cobas omni LYS для пробоподготовки на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas omni Lysis Reagent), 4 бутылки, объем 875 мл. Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8946)	06997538190
Реагент cobas omni MGP Reagent (Реагент cobas omni MGP с магнитными частицами в кассете для пробоподготовки на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas omni MGP Reagent), 480 тестов. Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8949)	06997546190
Дилуент для образцов cobas omni Specimen Diluent (Дилуент для образцов cobas omni SPEC DIL для пробоподготовки на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas omni Specimen Diluent), 4 бутылки, объем 875 мл. Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8947)	06997511190
Промывочный реагент cobas omni Wash Reagent (Промывочный реагент cobas omni WASH для пробоподготовки на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas omni Wash Reagent), 1 бутылка, объем 875 мл. Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8947)	06997503190

09233474190 -02 RU

Ред. док. 2.0

2

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

4,2 л. Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8948)	
Мешок для твердых отходов и контейнер для твердых отходов или мешок для твердых отходов со вставкой и ящиком для набора (Система автоматизированная cobas® 6800 для проведения анализа нуклеиновых кислот с помощью полимеразной цепной реакции (cobas® 6800), в вариантах исполнения: стационарный, подвижный: 13. Контейнер для твердых отходов - не более 100 шт. и 24. Пакеты для твердых отходов, не более 1х200 шт., производства Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия, регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8973.)	07435967001 и 07094361001 или 08030073001 и 08387281001
Вторичные пробирки 13х75cobas omni (опционально) (Система автоматизированная cobas® 6800 для проведения анализа нуклеиновых кислот с помощью полимеразной цепной реакции (cobas® 6800), в вариантах исполнения: стационарный, подвижный: 10.3. Вторичные пробирки cobas omni 13х75 - не более 10х50 шт./уп., производства Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия, регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8973.)	06438776001
Набор сменных колпачков для пробирок со средой ПЦР cobas®	07958056190
Штатив для одноразовых пробирок cobas® PCR Media (опционально)	07958064190
MPA RACK 16 MM LIGHT GREEN 7001-7050 — светло-зеленый 16 мм штатив MPA *, **	03143449001
ШТАТИВ RD5 – RD Стандартный штатив 0001-0050 LR*, ** (II. Принадлежности: 4. Штатив для проб серый RD 0001-0050, 50 шт. (RD STANDART RACK 0001-0050, 50 pcs), производства Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия, регистрационное удостоверение № РЗН 2017/6492)	11902997001

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

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

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

09233474190 -02 RU

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

Набор cobas® Uni Swab, 100 шт.*

09205098190

Необходимое оборудование и программное обеспечение

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

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

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

Оборудование	Каталожный номер
Система cobas® 6800* (подвижная платформа)	05524245001 и 06379672001
Система cobas® 6800 (фиксированная платформа)	05524245001 и 06379664001
Система cobas® 8800 System**	05412722001
Модуль подачи образцов*	06301037001
Сервер Instrument Gateway	06349595001

*Система автоматизированная cobas® 6800 для проведения анализа нуклеиновых кислот с помощью полимеразной цепной реакции (cobas® 6800), в вариантах исполнения: стационарный, подвижный. Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8973

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

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

Сводная таблица с результатами определения аналитической чувствительности заявленных аналитов для изделия cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B/SCoV2-FluA/B

Сравнение результатов определения ПО для однокомпонентных и комбинированных мишеней

Штамм	Целевое значение	Панель	95 % [TCID ₅₀ /мл]* (95 % ДИ) пробит
Вирус гриппа А (A/Kansas/14/2017 (H3N2))	Вирус гриппа А	Отдельно составленная (некомбинированная)	0,050 (0,034 -0,098)
		Совместно составленная (Комбинированная)**	0,12 (0,073 -0,28)
Вирус гриппа В, линия Yamagata (B/Phuket/ 3073/2013)	Вирус гриппа В	Отдельно составленная (некомбинированная)	0,011 (0,0076 -0,023)
		Совместно составленная (Комбинированная)**	0,019 (0,012 -0,044)
Изолят SARS- CoV-2 USA- WA1/2020, 09233474190 -02 RU	SARS-CoV-2	Отдельно составленная (некомбинированная)	0,068 (0,044 -0,15)

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

инактивированный нагреванием		Совместно составленная (Комбинированная)**	0,14 (0,086 -0,35)
	пан-сарбековирс***	Отдельно составленная (некомбинированная)	0,14 (0,082 -0,37)
		Совместно составленная (Комбинированная)**	0,28 (0,17 -0,67)

* В соответствии с директивой CLSI EP17-A2, участники панели в верхнем диапазоне концентраций с повторяющимися 100 % коэффициентами попаданий были исключены.

из пробит-анализа, чтобы обеспечить адекватный подбор кривой.

** Набор данных получен в исследовании предела обнаружения при TPV (DH-05923.03-102F).

*** Значения для пан-сарбековирс показаны только для информации.

Срок годности

Хранить невскрытый реагент при 2-8 ° C.

Срок годности – реагент стабилен до указанного на этикетке срока, дату производства см. на упаковке. Не используйте реагенты по истечению срока годности. Стабильность не подтверждена в режиме реального времени.

Когда реагенты загружены в систему cobas® 6800, они хранятся при необходимых температурах и их сроки годности отслеживаются системой. Система автоматически блокирует использование реагентов с истекшим сроком годности.

Хранить cobas® SARS-CoV-2 необходимо

Стабильность cobas® SARS-CoV-2	
в неоткрытом виде при 2-8 ° C	до истечения указанного с рока годности (максимально 12 месяцев с даты производства, дату производства см. на упаковке)
после вскрытия	90 дней(после первого использования)
после загрузки (общее время в системе, вне холодильника)	Не более 40 часов

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

Комплект поставки

Реагенты в кассете для обнаружения РНК SARS-CoV-2, вируса гриппа А и/или вируса гриппа В методом real-time PCR в мазках из носа и носоглотки на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B/SCoV2-FluA/B)

Упаковка

Одна кассета cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B/SCoV2-FluA/B рассчитана на 384 теста. Кассета разделена на пять отделений (секций). Каждое отделение имеет 8 отверстий.

Отделения кассеты:

1. Раствор протеиназы (PASE) - 8 емкостной стрип, вместимость (емкость) – 54 мл, объем наполнения: 38 мл;

2. Внутренний контроль РНК (РНК ВК) - 8 емкостной стрип, вместимость (емкость) – 54 мл, объем наполнения: 38 мл;

09233474190 -02 RU

Ред. док. 2.0

5

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

3. Буфер для элюции (ЕВ) - 8 емкостной стрип, вместимость (емкость) – 54 мл, объем наполнения: 38 мл;
4. SARS-CoV-2 мастермикс реагент 2 (SCoV2-FluA/B MMX-R2) - 8 емкостной стрип, вместимость (емкость) – 34 мл, объем наполнения: 17,5 мл.
5. Мастермикс реагент 1 (MMX-R1)- 8 емкостной стрип, вместимость (емкость) – 34 мл, объем наполнения: 14,5 мл

Параметры кассеты:

Материал (кассета и крышка кассеты): ударопрочный полистирол

Размеры кассеты вместе с крышкой (длина/ширина/высота): 128 мм $\pm 10\%$ x 85мм $\pm 10\%$ x 60 мм $\pm 10\%$

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

Тип размещения на приборе: крепится в специальных пазах на анализаторе

Метод забора реагента из кассеты: аспирация

Вторичная упаковка: картонная коробка

Размеры вторичной упаковки (длина/ширина/высота): 133,0 ($\pm 1,0$) мм x 90,0 ($\pm 1,0$) мм x 75,0 ($\pm 0,5$) мм

Инструкцию на русском языке можно найти по ссылке, указанной на маркировке на русском языке. Упаковка изделия обеспечивает достаточную защиту от механических, климатических воздействий при условии соблюдения правил транспортировки. Изделие упаковано герметично.

Герметичность упаковки подтверждена проведенными испытаниями.

Перечень применяемых стандартов

Реагенты в кассете соответствуют требованиям, устанавливаемым Директивой 98/79/ЕС для медицинского оборудования In Vitro диагностики.

Директива 98/79/ЕС	для медицинских изделий для in vitro диагностики
Директива 94/62/ЕС	Требования ЕС к упаковке и упаковочным отходам
Директива 80/181/ЕЕС от 11 марта 2009 года	О сближении законодательств государств-членов ЕС в отношении единиц измерения.
РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 1272/2008 ЕВРОПЕЙСКОГО ПАРЛАМЕНТА и СОВЕТА от 16 декабря 2008 года	О классификации, маркировке и упаковке веществ и смесей.

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

Директива 2009/886/EC от 4 декабря 2009 года	Общие технические спецификации.
EN ISO 18113-1	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
EN ISO 18113-2	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) - Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения.
EN 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования.
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования.
EN 13612	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
EN ISO 23640	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro.
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

Маркировка

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

Символ	Определение	Символ	Определение
	Распространитель		Средство медицинского назначения для диагностики In-Vitro
	Глобальный номер товара		Знак CE
	Состав набора		Производитель
	Номер серии		Использовать до

09233474190 -02 RU

Ред. док. 2.0

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

	Температурный диапазон		Рассчитано на <n> тестов/постановок
	Номер по каталогу		Дата изготовления
	Уполномоченный представитель на территории ЕС		QR-код

Маркировка картонной упаковки с реагентами

1. Наименование
2. Номер по каталогу
3. Количество тестов, для которых предназначен набор (384)
4. Температура хранения
5. Предупреждение только для использования in vitro
6. Состав набора
7. Название и адрес производителя
8. Страна происхождения
9. Название и адрес компании-представителя в ЕС
10. Логотип изготовителя
11. Знак CE
12. QR-код
13. Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
14. Срок годности
15. Номер лота
16. Дата производства

Маркировка кассеты с реагентами

1. Наименование
2. Номер по каталогу
3. Предупреждение только для использования in vitro
4. Количество тестов, для которых предназначен набор (384)
5. Название и адрес производителя
6. Температура хранения
7. Срок годности
8. Номер лота

Маркировка упаковки на русском языке

09233474190 -02 RU

Ред. док. 2.0

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

H334, H360, H402

Реагенты в кассете для обнаружения РНК SARS-CoV-2, вируса гриппа А и/или вируса гриппа В методом real-time PCR в мазках из носа и носоглотки на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B/SCoV2-FluA/B)

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

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

Изделие предназначено для диагностики in vitro

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

Кат. номер 09233474190

Ссылка для получения «Инструкции по использованию» _____

На стикер на русском языке дополнительно нанесены символы:



Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению



H334 При вдыхании может вызывать аллергическую реакцию (астму или затрудненное дыхание).
H360 Может отрицательно повлиять на способность к деторождению или на неродившегося ребенка.
H402 Вредно для водных организмов

Требования к маркировке групповой упаковки (транспортной тары), установленные изготовителем

Товар с транспортной (групповой) маркировкой упаковки используется только для перемещения изделия с производственной площадки до собственного склада производителя на территории страны изготовителя. Т.о. товар с транспортной маркировкой не поставляется на территорию РФ. На транспортной маркировке указаны сведения, имеющиеся на регулярной маркировке, в том числе дата производства продукта фиксирована.

Условия транспортировки

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

Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в 09233474190 -02 RU

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

соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Температура при транспортировке 2-8°C. Стабильность при транспортировке: в течение 120 часов при -20~+35°C.

Требования к охране окружающей среды

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

Стерилизация

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

Утилизация

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды Реагенты в кассете для обнаружения РНК SARS-CoV-2, вируса гриппа А и/или вируса гриппа В методом real-time PCR в мазках из носа и носоглотки на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B/SCoV2-FluA/B) с истекшим сроком годности, а также отходы, использованных реагентов, должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и / или больничными нормативными требованиями.

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

Использованные изделия перед уничтожением дезинфицируют и складывают в контейнеры или пакеты для сбора отходов класса В и утилизируют в соответствии с требованием СанПиН 2.1.3684-21.

Утилизация отходов упаковки.

Упаковка продукции «Roche Molecular Systems, Inc» («Рош Молекуляр Системс, Инк.») разработана с целью сведения к минимуму загрязнения окружающей среды при сохранении целостности продукта во время транспортировки и хранения. Упаковочные отходы должны утилизироваться в местных пунктах сбора упаковки, в специализированные контейнеры. Класс А по СанПиН 2.1.3684-21.

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

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

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

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

Утилизация должна проводиться в соответствии с местными нормами законодательства, а также в соответствии с протоколами медицинского учреждения, где используются данные медицинские изделия. Класс В и утилизируют в соответствии с требованием СанПиН 2.1.7.2790-10

Не утилизировать совместно с бытовыми отходами.

Гарантийные обязательства

Производитель (компания «Roche Molecular Systems, Inc» («Рош Молекуляр Системс, Инк.»)) гарантирует, что Реагенты в кассете для обнаружения РНК SARS-CoV-2, вируса гриппа А и/или вируса гриппа В методом real-time PCR в мазках из носа и носоглотки на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B/SCoV2-FluA/B) соответствует спецификациям, заявленным 09233474190 -02 RU

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

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.

Изделия должны использоваться только до истечения срока годности, который указан на упаковке.

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

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

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

Претензии по качеству (рекламация)

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

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

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

*** Примечание:**

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

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

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

ВНИМАНИЕ:

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

Система BD™ Universal Viral Transport (UVT) не зарегистрированы и не обращаются на территории РФ.

В ходе клинико-лабораторных испытаний на территории РФ не были протестированы и подтверждено использование медицинского изделия совместно с BD™ Universal Viral Transport (UVT), cobas® PCR Media Kit, а также образцы, взятые пациентами самостоятельно.

cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: **Реагенты в кассете для обнаружения РНК SARS-CoV-2, вируса гриппа А и/или вируса гриппа В методом real-time PCR в мазках из носа и носоглотки на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B/SCoV2-FluA/B)**, производства Рош Молекуляр Системз, Инк. (Roche Molecular Systems, Inc.), 1080, ЮС Хайвей, 202, Саус Бранчбург, Нью-Джерси, 08876, США (США) (1080 US Highway 202 South Branchburg, NJ 08876, USA)

РАЗРАБОТЧИК:

Рош Молекуляр Системз, Инк. (Roche Molecular Systems, Inc.)
1080, ЮС Хайвей, 202, Саус Бранчбург, Нью-Джерси, 08876, США
(1080 US Highway 202 South Branchburg, NJ 08876, USA)

Утверждено

Рош Молекуляр Системз, Инк. (Roche Molecular Systems, Inc.)

Дата: 09 февраля 2022 года

[подпись]

(подпись)

Дебора Леу (Deborah Leu)

Старший специалист по нормативным вопросам II категории

[Логотип: Рош]

Рош Молекуляр Системз, Инк. (Roche Molecular Systems, Inc.)

1080, ЮС Хайвей, 202, Саус Бранчбург, Нью-Джерси, 08876, США

(1080 US Highway 202 South Branchburg, NJ 08876, USA)]

Нотариус или другое должностное лицо, составляющее настоящий Сертификат, удостоверяет исключительно идентичность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящий Сертификат, а не правдивость, точность или достоверность этого документа.

Штат Калифорния

Округ Аламида

Подписано и удостоверено (или подтверждено) в моем присутствии сегодня, 9 числа месяца февраля 2022 года Деборой Леу (Deborah Leu), личность которой мной установлена.

Подпись /подпись/ (печать)

[Штамп: Лайонел Пратт (Lynell Pratt)]

Нотариус - Калифорния

Округ Аламида

Свидетельство № 2279328

Полномочия действительны до 2 марта 2023 года]

2022

Перевод выполнила переводчик
Касумова Флора Сейфаддиновна



Российская Федерация

Город Москва

Пятнадцатого марта две тысячи двадцать второго года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Касумовой Флоры Сейфаддиновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022-

76.212

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Л.В.Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 56 (пятьдесят шесть) листов.

Л.В.Дейнеко

