

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ

Набор реагентов и калибраторов для качественного определения антител к ВИЧ-1/ВИЧ-2 и антигена р24 ВИЧ-1 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys HIV Combi PT cobas e analyzers), в вариантах исполнения на 100, 200 тестов

Набор реагентов и калибраторов для качественного определения антител к ВИЧ-1/ВИЧ-2 и антигена р24 ВИЧ-1 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys HIV Combi PT cobas e analyzers), вариант исполнения на 100 тестов

Общий вид



Набор реагентов и калибраторов для качественного определения антител к ВИЧ-1/ВИЧ-2 и антигена р24 ВИЧ-1
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей
иммунохимических cobas e (Elecsys HIV Combi PT cobas e analyzers), вариант исполнения на 100 тестов

Elecsys HIV combi PT

cobas e analyzers

CONTENT

 100

H317, H319, H412

P261, P273

P280

P333+P313

P337+P313

P362+P364

M 6.5 mL

R1 7 mL

R2 7 mL

R0 4 mL

Cal1 → 2 x 1.0 mL

Cal2 → 2 x 1.0 mL

LOT 47883001

 2021-05-31

IVD  0123   2-8 °C

 dialog.roche.com

REF 08924163190

GTIN 07613336170175

COBAS, COBAS E
and ELECSYS are
trademarks of Roche.

 Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Str. 116
D-68305 Mannheim

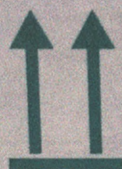
07020293001(1)
Distribution in USA by:
Roche Diagnostics,
Indianapolis, IN
Made in Germany

01



cobas[®]

Набор реагентов и калибраторов для качественного определения антител к ВИЧ-1/ВИЧ-2 и антигена р24 ВИЧ-1
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей
иммунохимических cobas e (Elecsys HIV Combi PT cobas e analyzers), вариант исполнения на 100 тестов



HIVCOMPT

REF 08924163190

GTIN

07613336170175



LOT 47883001



2021-05-31

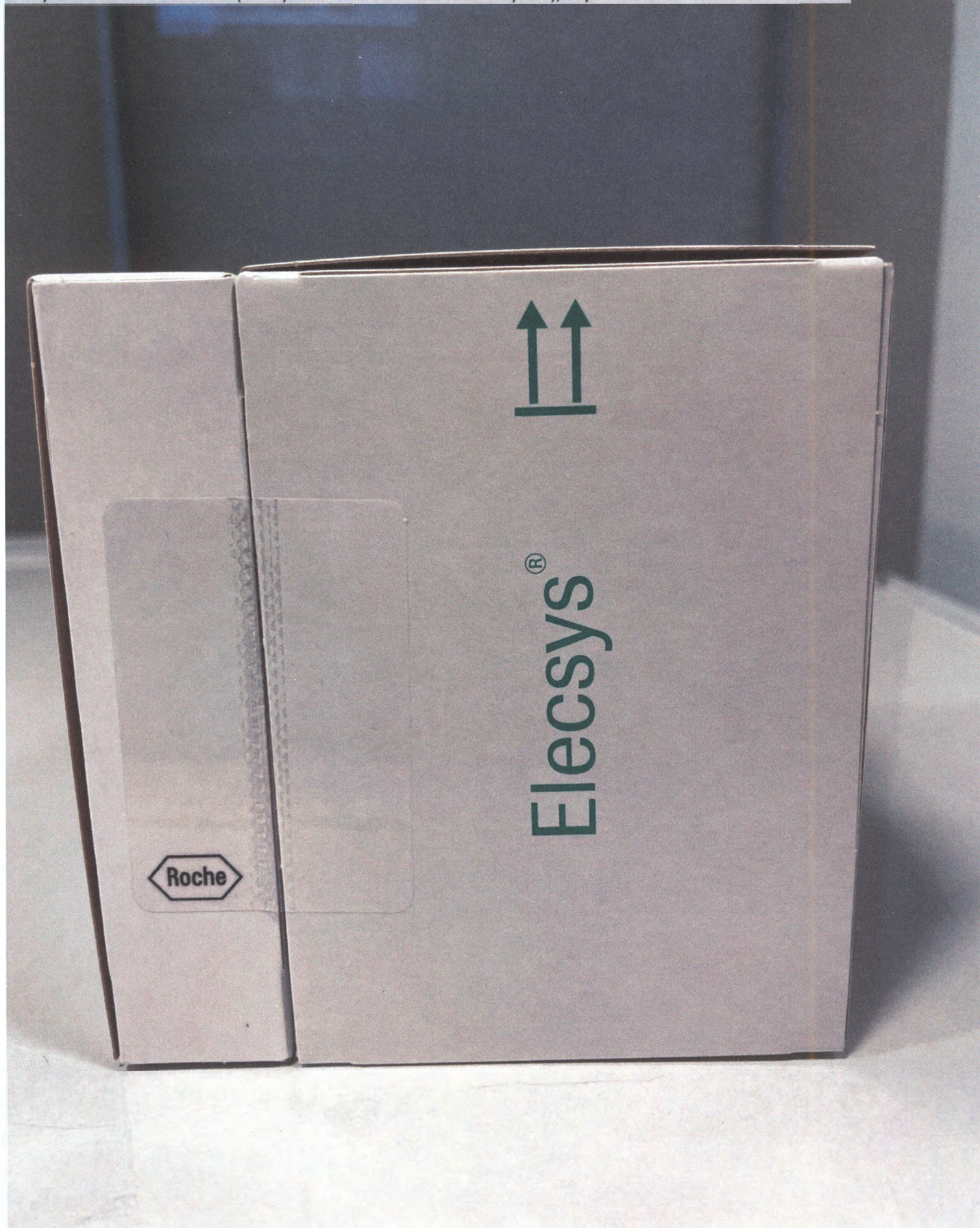


2020-09-15

01



Набор реагентов и калибраторов для качественного определения антител к ВИЧ-1/ВИЧ-2 и антигена р24 ВИЧ-1
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей
иммунохимических cobas e (Elecsys HIV Combi PT cobas e analyzers), вариант исполнения на 100 тестов



Набор реагентов и калибраторов для качественного определения антител к ВИЧ-1/ВИЧ-2 и антигена р24 ВИЧ-1 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys HIV Combi PT cobas e analyzers), вариант исполнения на 100 тестов

Макет маркировки на русском языке

Набор реагентов и калибраторов для качественного определения антител к ВИЧ-1/ВИЧ-2 и антигена р24 ВИЧ-1 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys HIV Combi PT cobas e analyzers), вариант исполнения на 100 тестов, в составе:

1. Кассета с реагентами на три отделения (флакона) HIVCOMPT: M, R1, R2 - 1 шт. в упаковке.
2. Флакон с реагентом R0, объем 4 мл - 1 шт./уп.
3. Калибратор 1 (HIVCOMPT Cal1), флакон, объем 1 мл - 2 шт./уп.
4. Калибратор 2 (HIVCOMPT Cal2), флакон, объем 1 мл - 2 шт./уп.
5. Флакон пустой - 4 шт./уп.
6. Этикетка для флакона - 8 шт./уп.
7. Инструкция по применению.

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

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

Сыворотка, содержащая анти-ВИЧ - 1 (HIVCOMPT Cal2), была инактивирована с применением β-пропиолактона и УФ-излучения.

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

Изделие предназначено только для диагностики in vitro

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

Кат. номер 08924163190

Набор реагентов и калибраторов для качественного определения антител к ВИЧ-1/ВИЧ-2 и антигена р24 ВИЧ-1 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys HIV Combi PT cobas e analyzers), вариант исполнения на 100 тестов

Кассета с реагентами на три отделения (флакона) HIVCOMPT: M, R1, R2 - 1 шт./уп.



Набор реагентов и калибраторов для качественного определения антител к ВИЧ-1/ВИЧ-2 и антигена р24 ВИЧ-1 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys HIV Combi PT cobas e analyzers), вариант исполнения на 100 тестов

Кассета с реагентами на три отделения (флакона) HIVCOMPT: M, R1, R2 - 1 шт./уп.



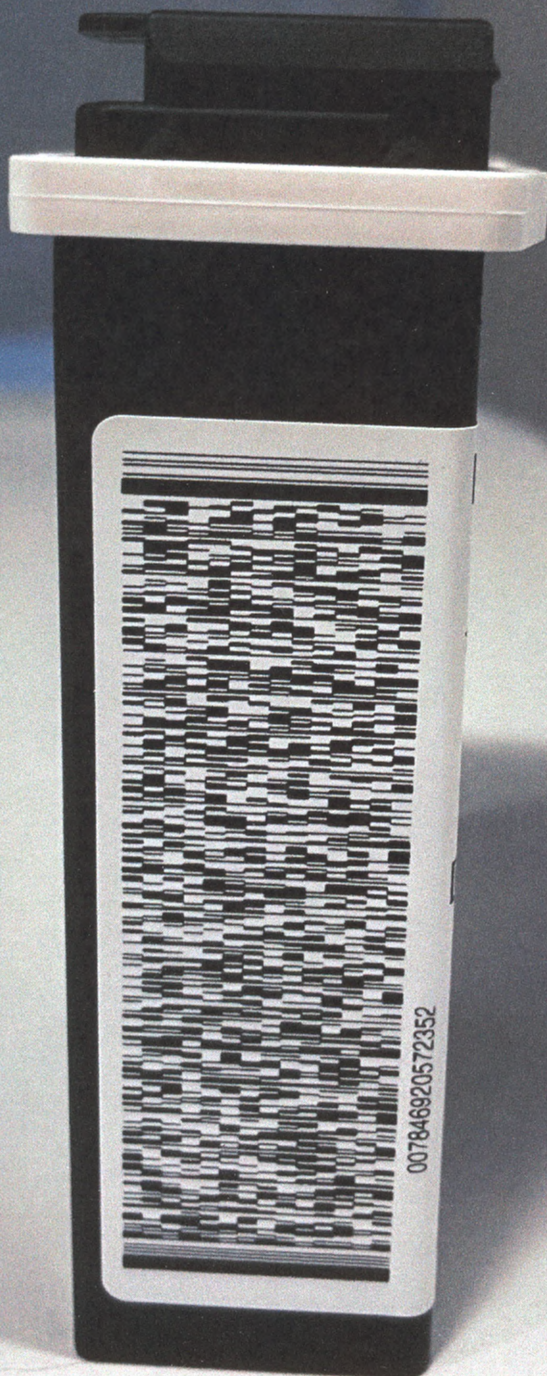
Набор реагентов и калибраторов для качественного определения антител к ВИЧ-1/ВИЧ-2 и антигена р24 ВИЧ-1 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys HIV Combi PT cobas e analyzers), вариант исполнения на 100 тестов

Кассета с реагентами на три отделения (флакона) HIVCOMPT: M, R1, R2 - 1 шт./уп.



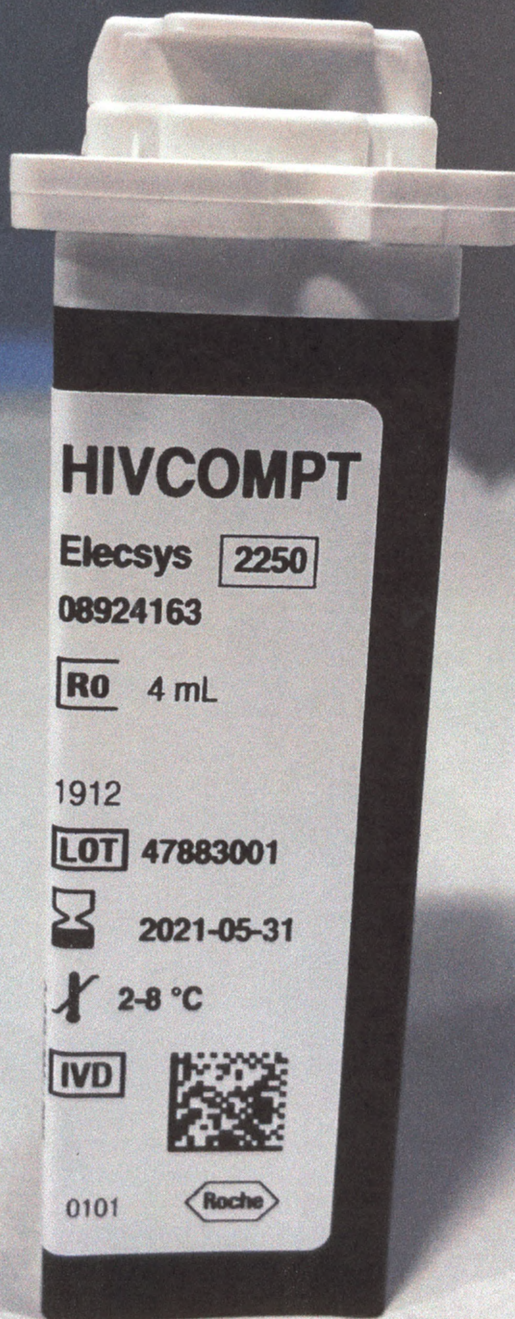
Набор реагентов и калибраторов для качественного определения антител к ВИЧ-1/ВИЧ-2 и антигена р24 ВИЧ-1 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys HIV Combi PT cobas e analyzers), вариант исполнения на 100 тестов

Кассета с реагентами на три отделения (флакона) HIVCOMPT: M, R1, R2 - 1 шт./уп.



Набор реагентов и калибраторов для качественного определения антител к ВИЧ-1/ВИЧ-2 и антигена р24 ВИЧ-1 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys HIV Combi PT cobas e analyzers), вариант исполнения на 100 тестов

Флакон с реагентом R0, объем 4 мл - 1 шт./уп



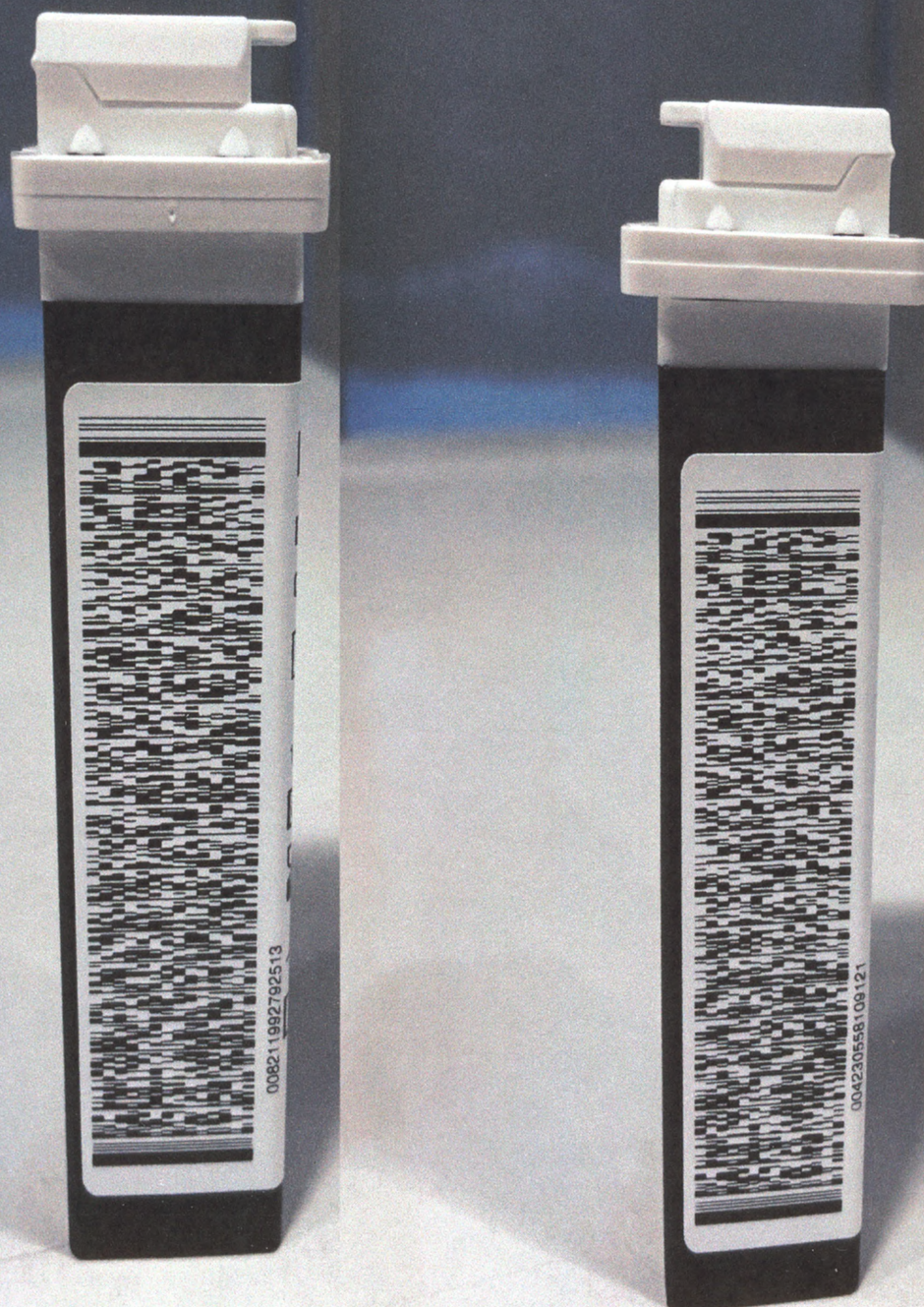
Набор реагентов и калибраторов для качественного определения антител к ВИЧ-1/ВИЧ-2 и антигена р24 ВИЧ-1 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys HIV Combi PT cobas e analyzers), вариант исполнения на 100 тестов

Флакон с реагентом R0, объем 4 мл - 1 шт./уп



Набор реагентов и калибраторов для качественного определения антител к ВИЧ-1/ВИЧ-2 и антигена р24 ВИЧ-1 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys HIV Combi PT cobas e analyzers), вариант исполнения на 100 тестов

Флакон с реагентом R0, объем 4 мл - 1 шт./уп



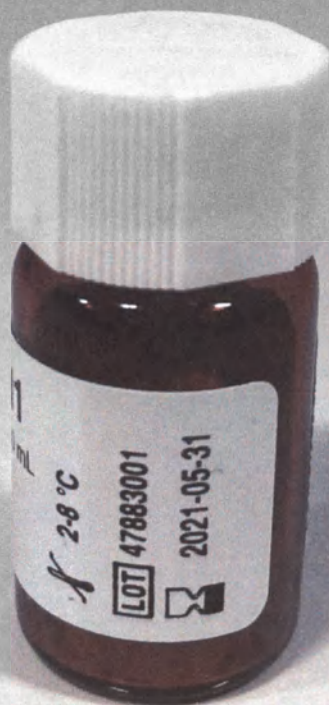
набор реагентов и калибраторов для качественного определения антител к ВИЧ-1/ВИЧ-2 и антигена р24 ВИЧ-1 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys HIV Combi PT cobas e analyzers), вариант исполнения на 100 тестов

Калибратор 1 (HIVCOMPT Cal1), флакон, объем 1 мл - 2 шт./уп.



Набор реагентов и калибраторов для качественного определения антител к ВИЧ-1/ВИЧ-2 и антигена р24 ВИЧ-1 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys HIV Combi PT cobas e analyzers), вариант исполнения на 100 тестов

Калибратор 1 (HIVCOMPT Cal1), флакон, объем 1 мл - 2 шт./уп.



Набор реагентов и калибраторов для качественного определения антител к ВИЧ-1/ВИЧ-2 и антигена р24 ВИЧ-1 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys HIV Combi PT cobas e analyzers), вариант исполнения на 100 тестов

Калибратор 1 (HIVCOMPT Cal1), флакон, объем 1 мл - 2 шт./уп.



Ассортимент реagens и калибраторов для качественного определения антител к ВИЧ-1/ВИЧ-2 и антигена р24 ВИЧ-1
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей
иммунохемилюминесценции cobas e (Elecsys HIV Combi PT cobas e analyzers), вариант исполнения на 100 тестов

Калибратор 2 (HIVCOMPT Cal2), флакон, объем 1 мл - 2 шт./уп.



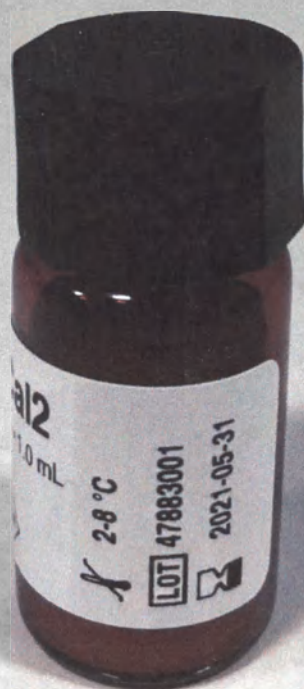
Набор реагентов и калибраторов для качественного определения антител к ВИЧ-1/ВИЧ-2 и антигена р24 ВИЧ-1 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys HIV Combi PT cobas e analyzers), вариант исполнения на 100 тестов

Калибратор 2 (HIVCOMPT Cal2), флакон, объем 1 мл - 2 шт./уп.



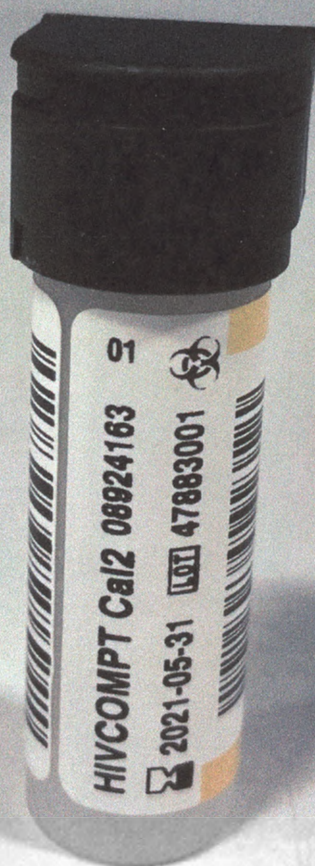
Набор реагентов и калибраторов для качественного определения антител к ВИЧ-1/ВИЧ-2 и антигена р24 ВИЧ-1 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys HIV Combi PT cobas e analyzers), вариант исполнения на 100 тестов

Калибратор 2 (HIVCOMPT Cal2), флакон, объем 1 мл - 2 шт./уп.



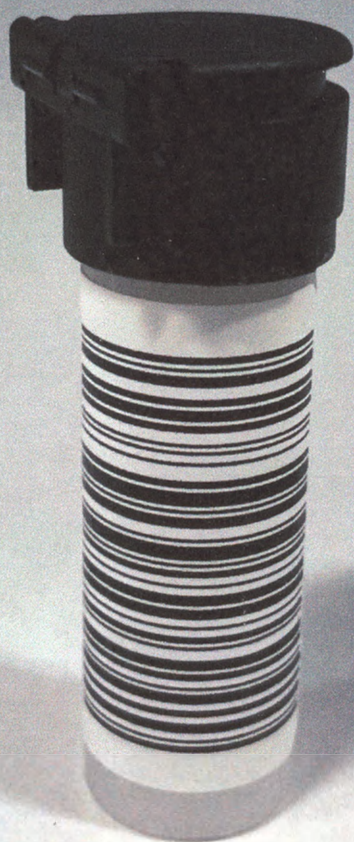
Набор реагентов и калибраторов для качественного определения антител к ВИЧ-1/ВИЧ-2 и антигена р24 ВИЧ-1 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys HIV Combi PT cobas e analyzers), вариант исполнения на 100 тестов

Флакон пустой – 4 шт./уп.



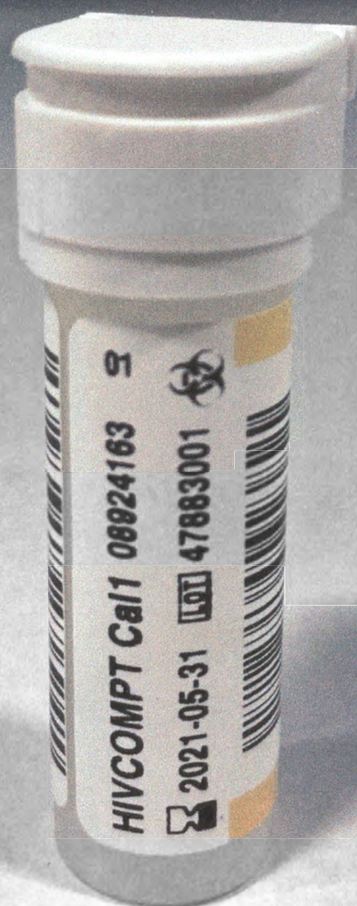
Набор реагентов и калибраторов для качественного определения антител к ВИЧ-1/ВИЧ-2 и антигена р24 ВИЧ-1 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys HIV Combi PT cobas e analyzers), вариант исполнения на 100 тестов

Флакон пустой – 4 шт./уп.



Набор реагентов и калибраторов для качественного определения антител к ВИЧ-1/ВИЧ-2 и антигена р24 ВИЧ-1 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys HIV Combi PT cobas e analyzers), вариант исполнения на 100 тестов

Флакон пустой – 4 шт./уп.



Набор реагентов и калибраторов для качественного определения антител к ВИЧ-1/ВИЧ-2 и антигена р24 ВИЧ-1 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys HIV Combi PT cobas e analyzers), вариант исполнения на 100 тестов

Флакон пустой – 4 шт./уп.



Набор реагентов и калибраторов для качественного определения антител к ВИЧ-1/ВИЧ-2 и антигена р24 ВИЧ-1 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys HIV Combi PT cobas e analyzers), вариант исполнения на 100 тестов

Этикетка для флакона - 8 шт./уп.



Набор реагентов и калибраторов для качественного определения антител к ВИЧ-1/ВИЧ-2 и антигена р24 ВИЧ-1 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys HIV Combi PT cobas e analyzers), вариант исполнения на 100 тестов

Инструкция по применению

08924163500V1.0

Elecsys HIV combi PT

cobas®

REF			SYSTEM
08924163190	08924163500	100	Анализатор cobas e 411 Анализатор cobas e 601 Анализатор cobas e 602

Русский

Системная информация

Для анализатора cobas e 411: номер теста 2250

Для анализаторов cobas e 601 и cobas e 602: номер теста 225

Назначение

Иммуноанализ для in vitro диагностики. Предназначен для качественного определения антигена р24 ВИЧ-1 и антител к ВИЧ-1, в том числе группы О, а также антител к ВИЧ-2 в сыворотке и плазме человека.

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

Одобрение контролирующими органами

Данный анализ был промаркирован знаком CE в соответствии с Директивой 98/79/ЕС. Эффективность теста была установлена и сертифицирована уполномоченным органом в соответствии с Общими техническими спецификациями (CTS) для диагностического использования и для скрининга доноров крови и в соответствии с рекомендациями Института Пауля Эрлиха (PEI)¹ для использования трупных образцов крови (образцов, собранных посмертно, после остановки сердца).

Теоретическое обоснование

Вирус иммунодефицита человека (ВИЧ), возбудитель синдрома приобретенного иммунодефицита (СПИД), относится к семейству ретровирусов. ВИЧ может передаваться половым путем, с зараженной кровью и препаратами крови или от ВИЧ-инфицированной матери ребенку до, во время и после родов.

К настоящему времени идентифицированы два типа ВИЧ, получившие названия ВИЧ-1 и ВИЧ-2.^{2,3,4,5} ВИЧ-1 можно разделить на 4 отдаленно родственные группы: группа М (от слова «основная», main), группа N (вирусы, не принадлежащие к группам М и О), группа О (от слова «непохожая», outlier) и группа Р.^{6,7,8} Исходя из генетического родства, внутри группы М ВИЧ-1 были выделены 9 различных подтипов (от А до I, от F до H, J, K), а также несколько циркулирующих рекомбинантных форм (CRF).⁹ В подавляющем большинстве случаев инфицирование ВИЧ-1 вызвано вирусами, принадлежащими к группе М, тогда как географическое распределение подтипов и CRF в пределах этой группы широко варьируется.¹⁰ Из-за различий в последовательности иммунодоминантных эпитопов (особенно белков оболочки ВИЧ-1 группы М, ВИЧ-1 группы О и ВИЧ-2), чтобы избежать ошибок при выявлении ВИЧ-инфекции методом иммуноанализа, необходимо использовать специфические антигены.^{11,12}

Антиген р24 ВИЧ в образцах крови недавно инфицированных пациентов может быть обнаружен уже со 2-3-й недели после инфицирования.^{13,14} Антитела к ВИЧ могут быть обнаружены в сыворотке приблизительно с 4-й недели после инфицирования.^{13,15} Комбинированное выявление антигена р24 ВИЧ и антител к ВИЧ при использовании скрининговых тестов на ВИЧ 4-го поколения приводит к повышению чувствительности и, как следствие, уменьшению диагностического окна по сравнению с традиционными тестами на антитела к ВИЧ.^{16,17}

При использовании теста Elecsys HIV combi PT антиген р24 ВИЧ-1 и антитела к ВИЧ-1 и ВИЧ-2 могут быть обнаружены одновременно в рамках одного определения. В тесте для определения ВИЧ-специфичных антител используются рекомбинантные антигены, полученные из *env*- и *pol*-регионов ВИЧ-1 (в том числе группы О) и ВИЧ-2. Для обнаружения антигена р24 ВИЧ-1 используются антигенспецифичные моноклональные антитела. Результаты для повторно реактивных образцов должны быть подтверждены в соответствии с рекомендованными алгоритмами подтверждения. В качестве подтверждающих тестов могут использоваться вестерн-блот и тесты на РНК ВИЧ.

Принцип метода

«Сэндвич»-принцип. Общая продолжительность проведения анализа: 27 минут.

- 1-я инкубация: Предварительная обработка 40 мкл образца детергентом.
- 2-я инкубация: Биотинилированные моноклональные анти-р24 антитела / ВИЧ-специфичные рекомбинантные антигены / ВИЧ-специфичные пептиды и моноклональные анти-р24 антитела / ВИЧ-специфичные рекомбинантные антигены / ВИЧ-специфичные пептиды, меченные рутениевым комплексом^{a)}, реагируют с образованием сэндвич-комплекса.
- 3-я инкубация: После добавления покрытых стрептавидином микрочастиц образовавшийся комплекс связывается с твердой фазой в результате взаимодействия биотина и стрептавидина.
- Реакционная смесь аспирируется в измерительную ячейку, где микрочастицы оседают на поверхность электрода в результате магнитного взаимодействия. Затем с помощью ProCell/ProCell M удаляются несвязавшиеся вещества. Далее приложенное к электроду напряжение вызывает хемилюминесцентную эмиссию, которая измеряется фотоумножителем.
- Результаты определяются программным обеспечением автоматически путем сравнения электрохемилюминесцентного сигнала пробы со значением сигнала порогового значения, предварительно измеренного с помощью калибровки.

a) ТРИС (2,2'-бипиридин) рутениевый (II)-комплекс (Ru(bpy)₃)²⁺

Реагенты — рабочие растворы

Кассета с реагентами (M, R0, R1, R2) промаркирована как HIVCOMPT.

- M** Микрочастицы, покрытые стрептавидином (прозрачная крышка), 1 флакон, 6,5 мл;
Микрочастицы, покрытые стрептавидином, 0,72 мг/мл; консервант.
- R0** MES^{b)} буфер 50 ммоль/л, pH 5,5; 1,5 % Nonidet P40; консервант (белая крышка), 1 флакон, 4 мл.
- R1** Анти-ВИЧ р24-Ат-, ВИЧ-1/2-специфичные рекомбинантные антигены (E. coli)-, ВИЧ-1/2-специфичные пептиды-биотин (серая крышка), 1 флакон, 7 мл;
Биотинилированные моноклональные анти-р24 антитела (мышинные), биотинилированные ВИЧ-1/2-специфичные рекомбинантные антигены (E. coli), биотинилированные ВИЧ-1/2-специфичные пептиды > 1,3 мг/л; ТРИС^{c)} буфер 50 ммоль/л, pH 7,5; консервант.
- R2** Анти-ВИЧ р24-Ат-, ВИЧ-1/2-специфичные рекомбинантные антигены (E. coli)-, ВИЧ-1/2-специфичные пептиды-Ru(bpy)₃²⁺ (черная крышка), 1 флакон, 7 мл;
Моноклональные анти-р24 антитела (мышинные), ВИЧ-1/2-специфичные рекомбинантные антигены, ВИЧ-1/2-специфичные пептиды, меченные рутениевым комплексом, > 1,5 мг/л; ТРИС-буфер 50 ммоль/л, pH 7,5; консервант.

b) MES = 2-морфолино-этансульфоновая кислота

c) ТРИС = Трис(гидроксиметил)-аминометан

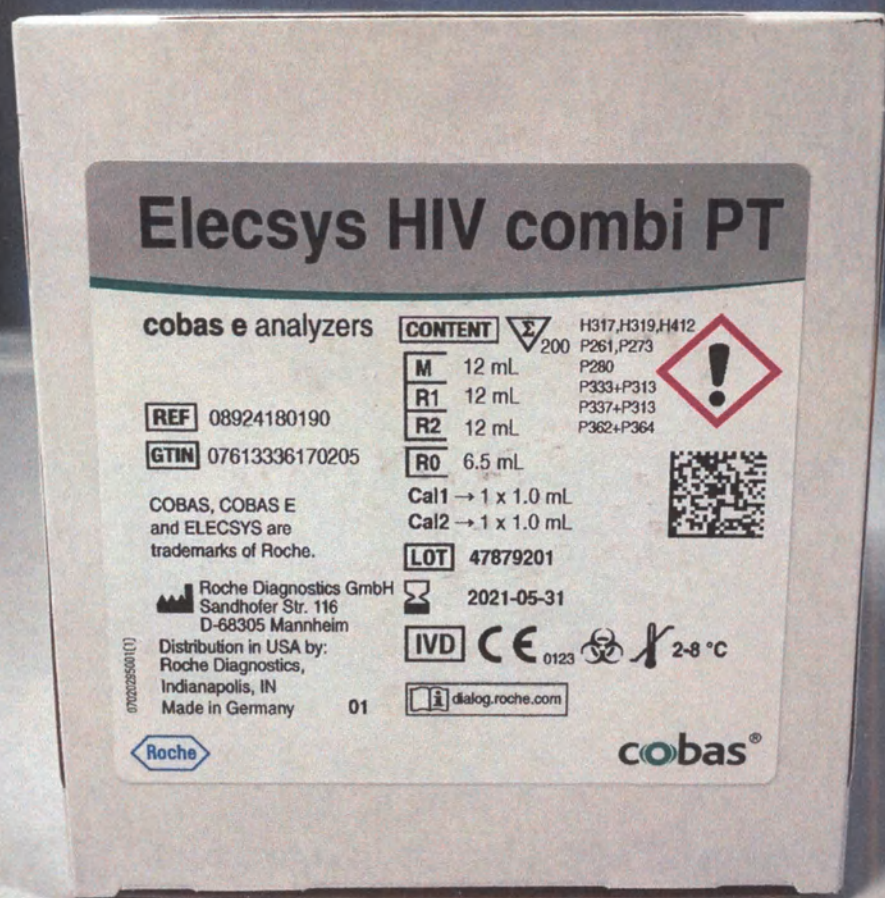
HIVCOMPT Cal1 Отрицательный уровень калибратора (белая крышка; лиофилизированный), 2 флакона для приготовления 1,0 мл каждый;
Сыворотка крови человека, не реактивная по антителам к ВИЧ-1 и ВИЧ-2.

Набор реагентов и калибраторов для качественного определения антител к ВИЧ-1/ВИЧ-2 и антигена р24 ВИЧ-1 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys HIV Combi PT cobas e analyzers), вариант исполнения на 200 тестов

Общий вид



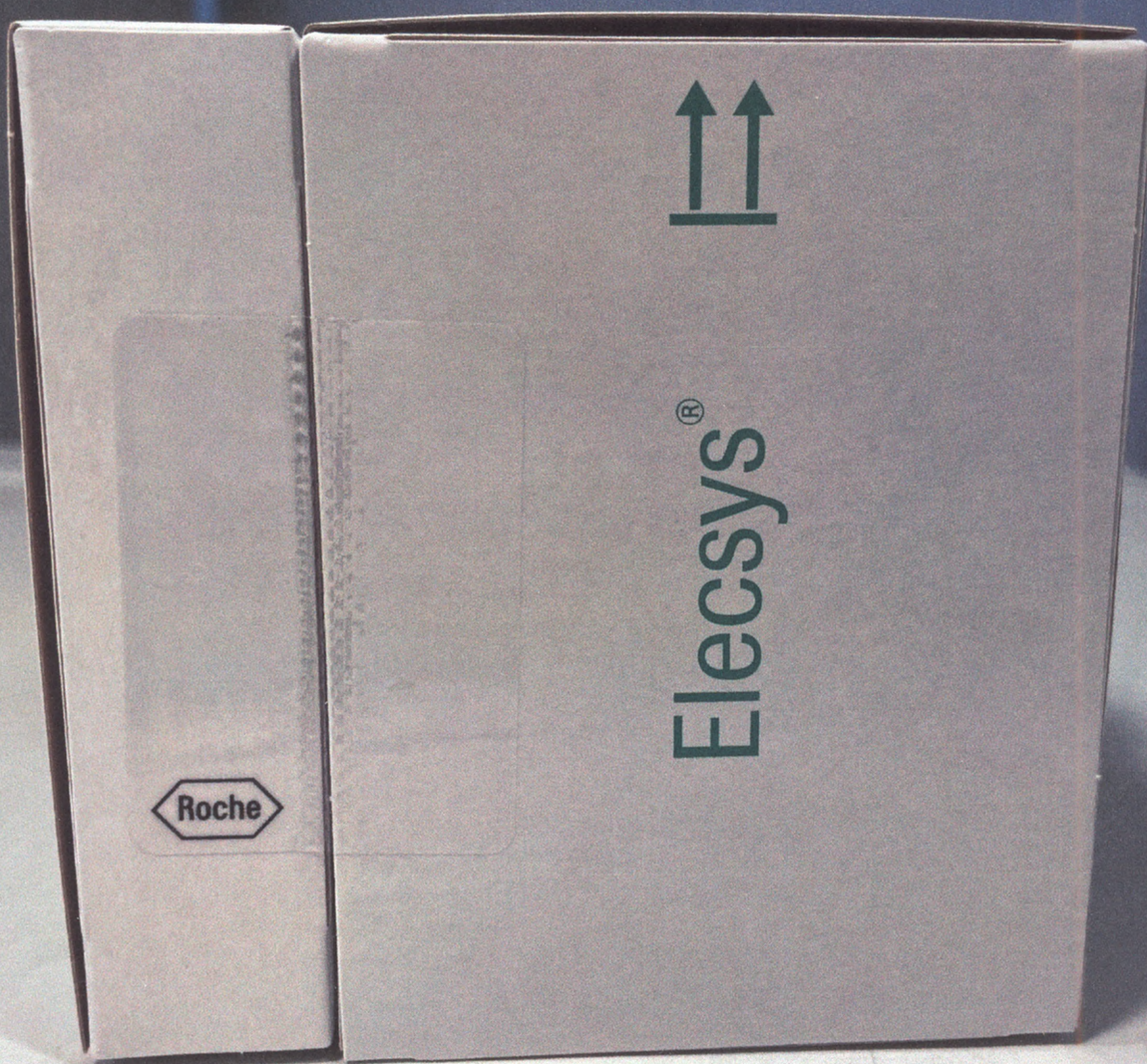
Набор реагентов и калибраторов для качественного определения антител к ВИЧ-1/ВИЧ-2 и антигена р24 ВИЧ-1 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys HIV Combi PT cobas e analyzers), вариант исполнения на 200 тестов



Набор реагентов и калибраторов для качественного определения антител к ВИЧ-1/ВИЧ-2 и антигена р24 ВИЧ-1 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys HIV Combi PT cobas e analyzers), вариант исполнения на 200 тестов



Набор реагентов и калибраторов для качественного определения антител к ВИЧ-1/ВИЧ-2 и антигена р24 ВИЧ-1 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys HIV Combi PT cobas e analyzers), вариант исполнения на 200 тестов



Набор реагентов и калибраторов для качественного определения антител к ВИЧ-1/ВИЧ-2 и антигена p24 ВИЧ-1 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys HIV Combi PT cobas e analyzers), вариант исполнения на 200 тестов

Elecsys HIV combi PT

REF 08924180190

For USA: **CONTENT**

- M** Streptavidin-coated microparticles 0.72 mg/mL
- R1** Biotinylated monoclonal anti-p24 antibodies (mouse),
biotinylated HIV-1/2-specific recombinant antigens
(E.coli), biotinylated HIV-1/2 specific peptides
> 1.3 mg/L
- R2** Monoclonal anti-p24 antibodies (mouse), HIV-1/2
specific recombinant antigens, HIV-1/2 specific
peptides labeled with ruthenium complex > 1.5 mg/L
- R0** 1.5 % Nonidet P40
- Cal1** Human serum, non reactive for anti-HIV-1 and anti-HIV-2
- Cal2** Anti-HIV-1 positive human serum (inactivated) in human
serum negative for anti-HIV-1 and anti-HIV-2



Rx only

01



Набор реагентов и калибраторов для качественного определения антител к ВИЧ-1/ВИЧ-2 и антигена р24 ВИЧ-1 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys HIV Combi PT cobas e analyzers), вариант исполнения на 200 тестов

Макет маркировки на русском языке

Набор реагентов и калибраторов для качественного определения антител к ВИЧ-1/ВИЧ-2 и антигена р24 ВИЧ-1 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys HIV Combi PT cobas e analyzers), вариант исполнения на 200 тестов, в составе:

1. Кассета с реагентами на три отделения (флакона) HIVCPT2: M, R1, R2 - 1 шт./уп.
2. Флакон с реагентом R0, объем 6,5 мл - 1 шт./уп.
3. Калибратор 1 (HIVCPT2 Cal1), флакон, объем 1 мл - 1 шт./уп.
4. Калибратор 2 (HIVCPT2 Cal2), флакон, объем 1 мл - 1 шт./уп.
5. Флакон пустой - 4 шт./уп.
6. Этикетка для флакона - 8 шт./уп.
7. Инструкция по применению.

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

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

Сыворотка, содержащая анти-ВИЧ - 1 (HIVCPT2 Cal2), была инактивирована с применением β-пропиолактона и УФ-излучения.

Производитель: «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ").

Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany, Германия

Изделие предназначено только для диагностики in vitro

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

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

Кат. номер 08924180190

Набор реагентов и калибраторов для качественного определения антител к ВИЧ-1/ВИЧ-2 и антигена р24 ВИЧ-1 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys HIV Combi PT cobas e analyzers), вариант исполнения на 200 тестов

Кассета с реагентами на три отделения (флакона) HIVCPT2: M, R1, R2 - 1 шт./уп.



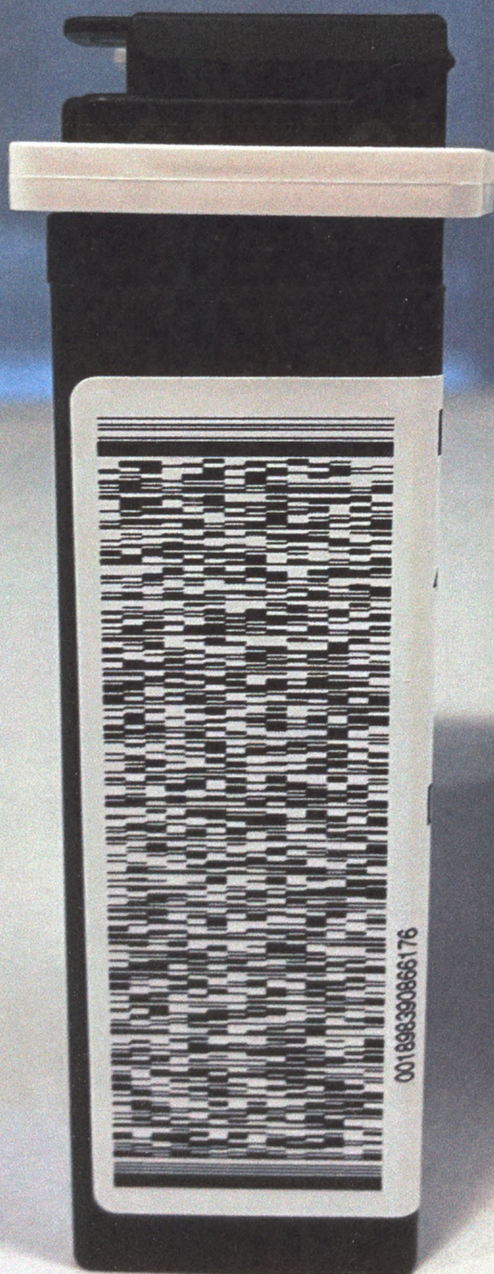
Набор реагентов и калибраторов для качественного определения антител к ВИЧ-1/ВИЧ-2 и антигена р24 ВИЧ-1
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей
иммунохимических cobas e (Elecsys HIV Combi PT cobas e analyzers), вариант исполнения на 200 тестов

Кассета с реагентами на три отделения (флакона) HIVCPT2: M, R1, R2 - 1 шт./уп.



Набор реагентов и калибраторов для качественного определения антител к ВИЧ-1/ВИЧ-2 и антигена р24 ВИЧ-1 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys HIV Combi PT cobas e analyzers), вариант исполнения на 200 тестов

Кассета с реагентами на три отделения (флакона) HIVCPT2: M, R1, R2 - 1 шт./уп.



Набор реагентов и калибраторов для качественного определения антител к ВИЧ-1/ВИЧ-2 и антигена р24 ВИЧ-1
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей
иммунохимических cobas e (Elecsys HIV Combi PT cobas e analyzers), вариант исполнения на 200 тестов

Кассета с реагентами на три отделения (флакона) HIVCPT2: M, R1, R2 - 1 шт./уп.



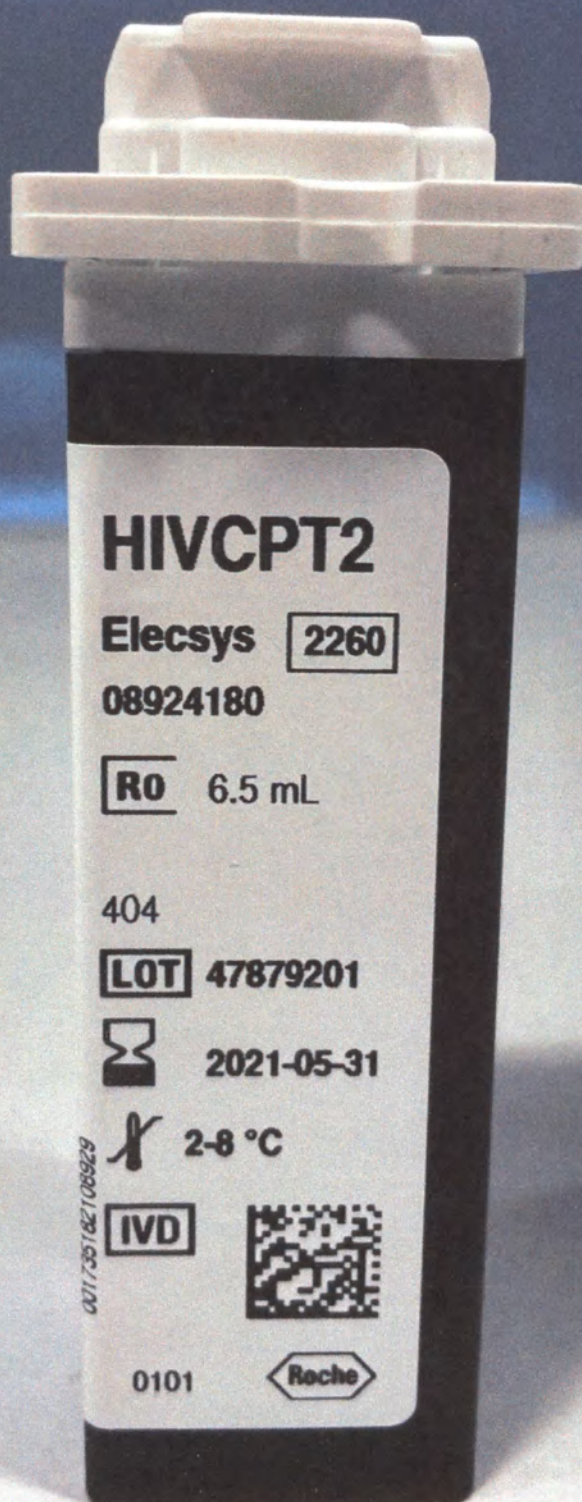
Набор реагентов и калибраторов для качественного определения антител к ВИЧ-1/ВИЧ-2 и антигена р24 ВИЧ-1 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys HIV Combi PT cobas e analyzers), вариант исполнения на 200 тестов

Флакон с реагентом R0, объем 6,5 мл - 1 шт./уп.



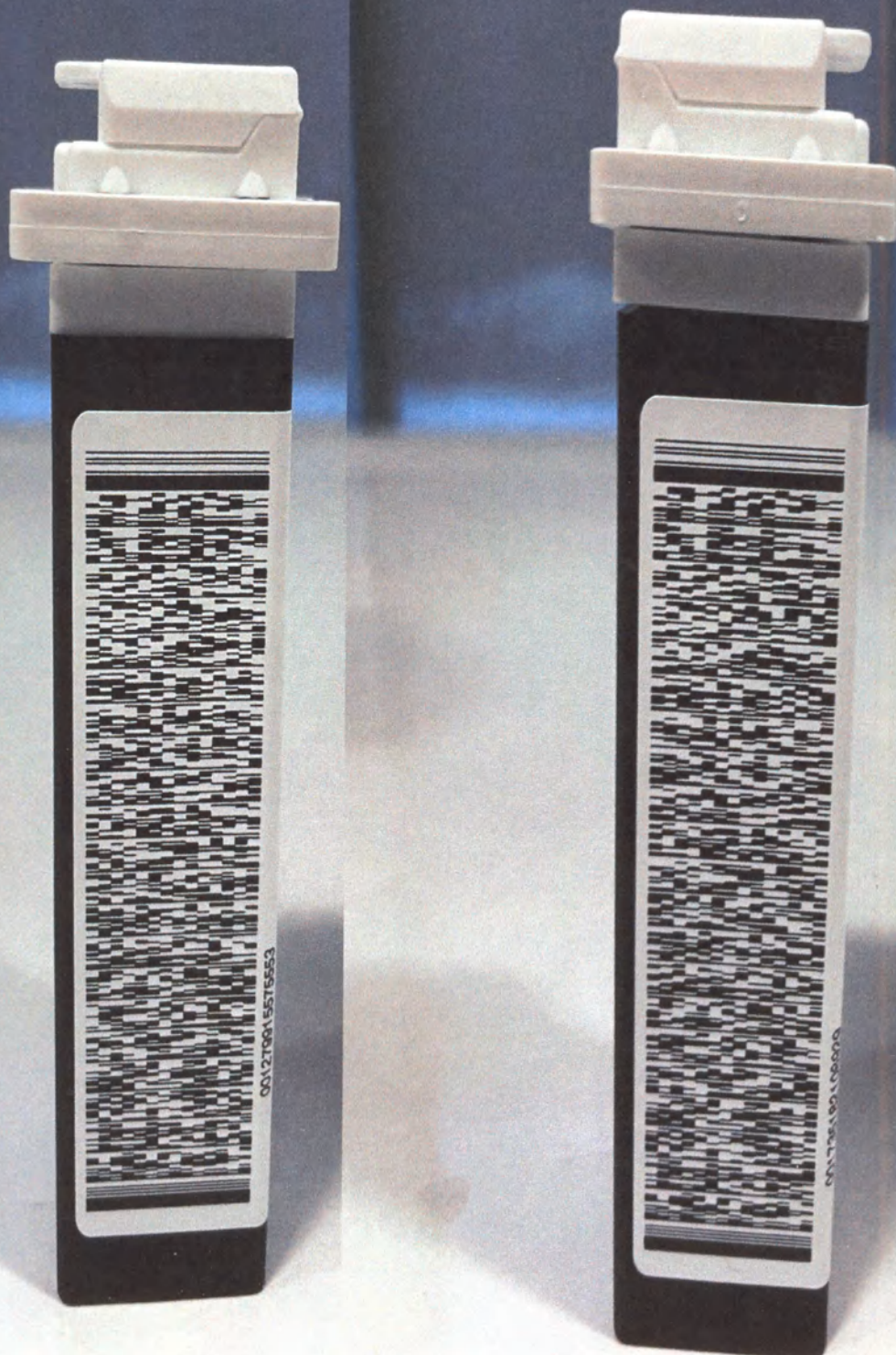
Набор реагентов и калибраторов для качественного определения антител к ВИЧ-1/ВИЧ-2 и антигена р24 ВИЧ-1 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys HIV Combi PT cobas e analyzers), вариант исполнения на 200 тестов

Флакон с реагентом R0, объем 6,5 мл - 1 шт./уп.



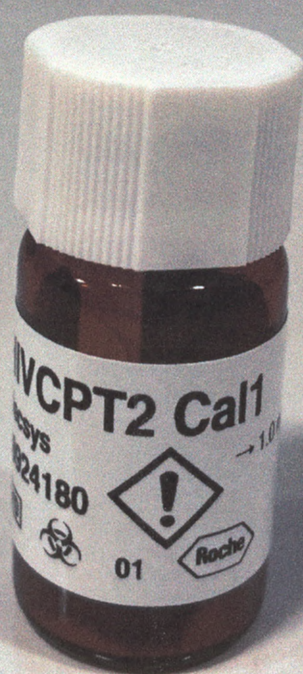
Набор реагентов и калибраторов для качественного определения антител к ВИЧ-1/ВИЧ-2 и антигена р24 ВИЧ-1 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys HIV Combi PT cobas e analyzers), вариант исполнения на 200 тестов

Флакон с реагентом R0, объем 6,5 мл - 1 шт./уп.



Набор реагентов и калибраторов для качественного определения антител к ВИЧ-1/ВИЧ-2 и антигена р24 ВИЧ-1 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys HIV Combi PT cobas e analyzers), вариант исполнения на 200 тестов

Калибратор 1 (HIVCPT2 Cal1), флакон, объем 1 мл - 1 шт./уп.



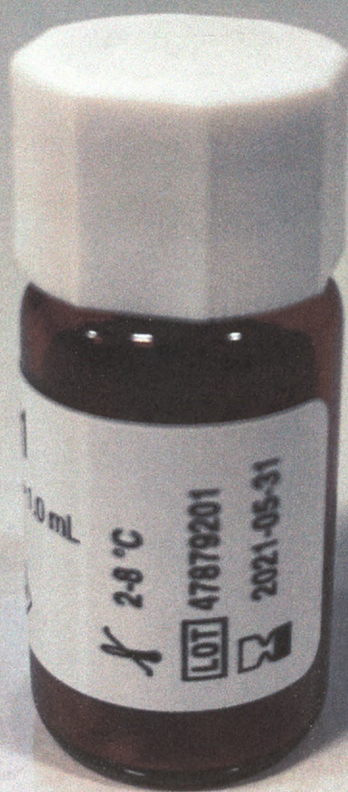
Набор реагентов и калибраторов для качественного определения антител к ВИЧ-1/ВИЧ-2 и антигена р24 ВИЧ-1 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys HIV Combi PT cobas e analyzers), вариант исполнения на 200 тестов

Калибратор 1 (HIVCPT2 Cal1), флакон, объем 1 мл - 1 шт./уп.



Набор реагентов и калибраторов для качественного определения антител к ВИЧ-1/ВИЧ-2 и антигена р24 ВИЧ-1
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей
иммунохимических cobas e (Elecsys HIV Combi PT cobas e analyzers), вариант исполнения на 200 тестов

Калибратор 1 (HIVCPT2 Cal1), флакон, объем 1 мл - 1 шт./уп.



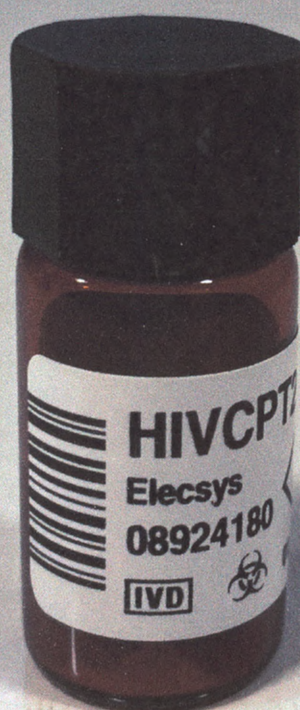
Набор реагентов и калибраторов для качественного определения антител к ВИЧ-1/ВИЧ-2 и антигена р24 ВИЧ-1 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохемилюминесцентных cobas e (Elecsys HIV Combi PT cobas e analyzers), вариант исполнения на 200 тестов

Калибратор 2 (HIVCPT2 Cal2), флакон, объем 1 мл - 1 шт./уп.



Набор реагентов и калибраторов для качественного определения антител к ВИЧ-1/ВИЧ-2 и антигена р24 ВИЧ-1
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей
иммунохимических cobas e (Elecsys HIV Combi PT cobas e analyzers), вариант исполнения на 200 тестов

Калибратор 2 (HIVCPT2 Cal2), флакон, объем 1 мл - 1 шт./уп.



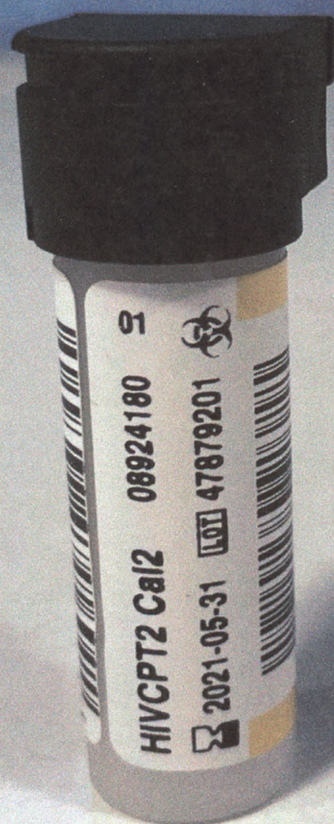
Набор реагентов и калибраторов для качественного определения антител к ВИЧ-1/ВИЧ-2 и антигена р24 ВИЧ-1
флуоресцентно-люминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей
флуоресцентно-люминесцентных cobas e (Elecsys HIV Combi PT cobas e analyzers), вариант исполнения на 200 тестов

Калибратор 2 (HIVCPT2 Cal2), флакон, объем 1 мл - 1 шт./уп.



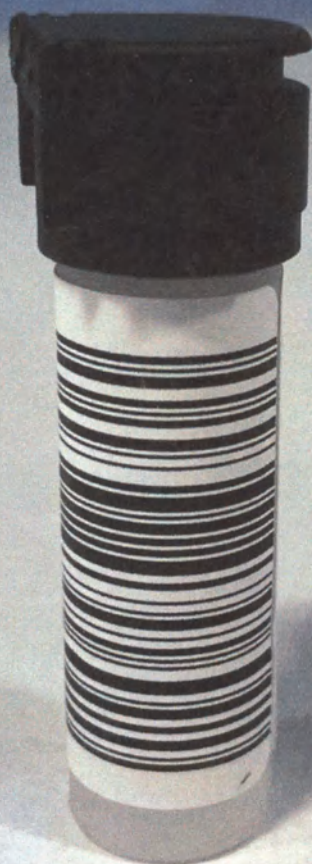
Набор реагентов и калибраторов для качественного определения антител к ВИЧ-1/ВИЧ-2 и антигена р24 ВИЧ-1 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys HIV Combi PT cobas e analyzers), вариант исполнения на 200 тестов

Флакон пустой – 4 шт./уп.



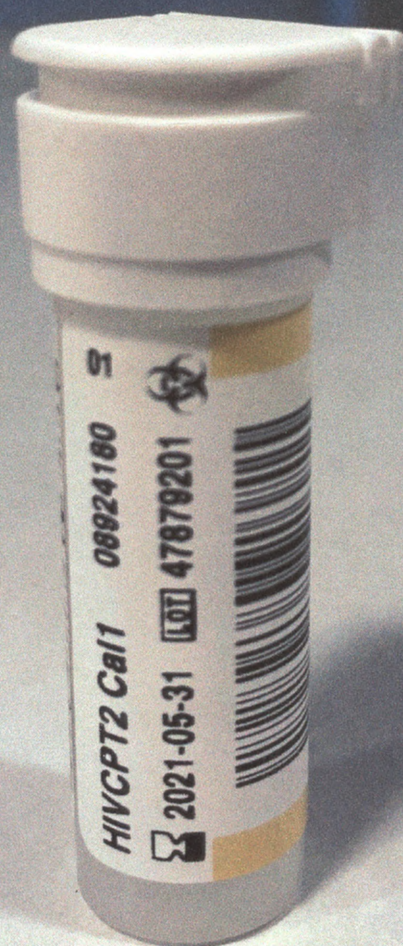
Набор реагентов и калибраторов для качественного определения антител к ВИЧ-1/ВИЧ-2 и антигена р24 ВИЧ-1 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys HIV Combi PT cobas e analyzers), вариант исполнения на 200 тестов

Флакон пустой – 4 шт./уп.



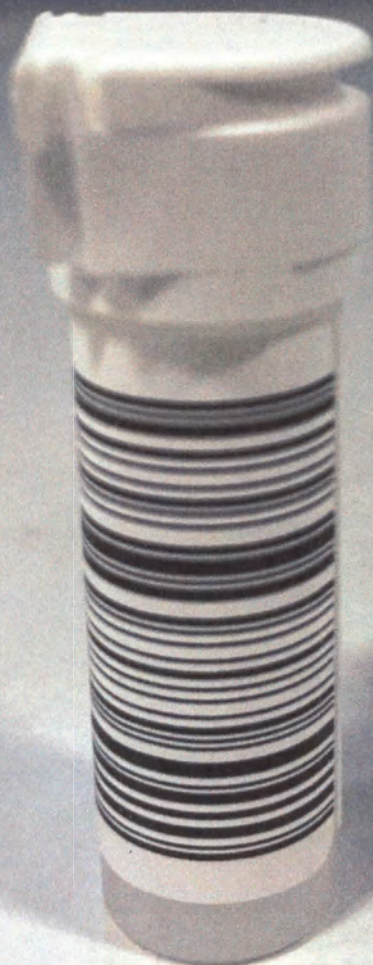
Набор реагентов и калибраторов для качественного определения антител к ВИЧ-1/ВИЧ-2 и антигена р24 ВИЧ-1 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys HIV Combi PT cobas e analyzers), вариант исполнения на 200 тестов

Флакон пустой – 4 шт./уп.



Набор реагентов и калибраторов для качественного определения антител к ВИЧ-1/ВИЧ-2 и антигена р24 ВИЧ-1 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys HIV Combi PT cobas e analyzers), вариант исполнения на 200 тестов

Флакон пустой – 4 шт./уп.



Набор реагентов и калибраторов для качественного определения антител к ВИЧ-1/ВИЧ-2 и антигена р24 ВИЧ-1 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys HIV Combi PT cobas e analyzers), вариант исполнения на 200 тестов

Этикетка для флакона - 8 шт./уп.



набор реагентов и калибраторов для качественного определения антител к ВИЧ-1/ВИЧ-2 и антигена р24 ВИЧ-1 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys HIV Combi PT cobas e analyzers), вариант исполнения на 200 тестов

Инструкция по применению

08924180500V1.0

Elecsys HIV combi PT

cobas®

REF			SYSTEM
08924180190	08924180500	200	Анализатор cobas e 411 Анализатор cobas e 601 Анализатор cobas e 602

Русский

Системная информация

Для анализатора cobas e 411: номер теста 2260
Для анализаторов cobas e 601 и cobas e 602: номер теста 209

Назначение

Иммунотест для in vitro диагностики. Предназначен для качественного определения антигена р24 ВИЧ-1 и антител к ВИЧ-1, в том числе группы О, а также антител к ВИЧ-2 в сыворотке и плазме человека.

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

Одобрение контролирующими органами

Данный анализ был промаркирован знаком CE в соответствии с Директивой 98/79/ЕС. Эффективность теста была установлена и сертифицирована уполномоченным органом в соответствии с Общими техническими спецификациями (CTS) для диагностического использования и для скрининга доноров крови и в соответствии с рекомендациями Института Пауля Эрлиха (PEI)¹ для использования трупных образцов крови (образцов, собранных посмертно, после остановки сердца).

Теоретическое обоснование

Вирус иммунодефицита человека (ВИЧ), возбудитель синдрома приобретенного иммунодефицита (СПИД), относится к семейству ретровирусов. ВИЧ может передаваться половым путем, с зараженной кровью и препаратами крови или от ВИЧ-инфицированной матери ребенку до, во время и после родов.

К настоящему времени идентифицированы два типа ВИЧ, получившие названия ВИЧ-1 и ВИЧ-2.^{2,3,4,5} ВИЧ-1 можно разделить на 4 отделенно родственные группы: группа М (от слова «основная», main), группа N (вирусы, не принадлежащие к группам М и О), группа О (от слова «непохожая», outlier) и группа Р.^{6,7,8} Исходя из генетического родства, внутри группы М ВИЧ-1 были выделены 9 различных подтипов (от А до Д, от F до H, J, K), а также несколько циркулирующих рекомбинантных форм (CRF).⁹ В подавляющем большинстве случаев инфицирование ВИЧ-1 вызвано вирусами, принадлежащими к группе М, тогда как географическое распределение подтипов и CRF в пределах этой группы широко варьируется.¹⁰ Из-за различий в последовательности иммунодоминантных эпитопов (особенно белков оболочки ВИЧ-1 группы М, ВИЧ-1 группы О и ВИЧ-2), чтобы избежать ошибок при выявлении ВИЧ-инфекции методом иммуноанализа, необходимо использовать специфические антигены.^{11,12}

Антиген р24 ВИЧ в образцах крови недавно инфицированных пациентов может быть обнаружен уже со 2-3-й недели после инфицирования.^{13,14} Антитела к ВИЧ могут быть обнаружены в сыворотке приблизительно с 4-й недели после инфицирования.^{13,15} Комбинированное выявление антигена р24 ВИЧ и антител к ВИЧ при использовании скрининговых тестов на ВИЧ 4-го поколения приводит к повышению чувствительности и, как следствие, уменьшению диагностического окна по сравнению с традиционными тестами на антитела к ВИЧ.^{16,17}

При использовании теста Elecsys HIV combi PT антиген р24 ВИЧ-1 и антитела к ВИЧ-1 и ВИЧ-2 могут быть обнаружены одновременно в рамках одного определения. В тесте для определения ВИЧ-специфичных антител используются рекомбинантные антигены, полученные из *env*- и *pol*-регионов ВИЧ-1 (в том числе группы О) и ВИЧ-2. Для обнаружения антигена р24 ВИЧ-1 используются антигенспецифичные моноклональные антитела. Результаты для повторно реактивных образцов должны быть подтверждены в соответствии с рекомендованными алгоритмами подтверждения. В качестве подтверждающих тестов могут использоваться вестерн-блот и тесты на РНК ВИЧ.

Принцип метода

«Сэндвич»-принцип. Общая продолжительность проведения анализа: 27 минут.

- 1-я инкубация: Предварительная обработка 40 мкл образца детергентом.
- 2-я инкубация: Биотинилированные моноклональные анти-р24 антитела / ВИЧ-специфичные рекомбинантные антигены / ВИЧ-специфичные пептиды и моноклональные анти-р24 антитела / ВИЧ-специфичные рекомбинантные антигены / ВИЧ-специфичные пептиды, меченные рутениевым комплексом^{а)}, реагируют с образованием сэндвич-комплекса.
- 3-я инкубация: После добавления покрытых стрептавидином микрочастиц образовавшийся комплекс связывается с твердой фазой в результате взаимодействия биотина и стрептавидина.
- Реакционная смесь аспирируется в измерительную ячейку, где микрочастицы оседают на поверхность электрода в результате магнитного взаимодействия. Затем с помощью ProCell/ProCell M удаляются несвязавшиеся вещества. Далее приложенное к электроду напряжение вызывает хемилюминесцентную эмиссию, которая измеряется фотоумножителем.
- Результаты определяются программным обеспечением автоматически путем сравнения электрохемилюминесцентного сигнала пробы со значением сигнала порогового значения, предварительно измеренного с помощью калибровки.

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

Реагенты — рабочие растворы

Кассета с реагентами (M, R0, R1, R2) промаркирована как HIVCPT2.

- M** Микрочастицы, покрытые стрептавидином (прозрачная крышка), 1 флакон, 12 мл;
Микрочастицы, покрытые стрептавидином, 0.72 мг/мл; консервант.
- R0** MES^{б)} буфер 50 ммоль/л, pH 5.5; 1.5 % Nonidet P40; консервант (белая крышка), 1 флакон, 6.5 мл.
- R1** Анти-ВИЧ р24-Ат-, ВИЧ-1/2-специфичные рекомбинантные антигены (E. coli)-, ВИЧ-1/2-специфичные пептиды-биотин (серая крышка), 1 флакон, 12 мл;
Биотинилированные моноклональные анти-р24 антитела (мышинные), биотинилированные ВИЧ-1/2-специфичные рекомбинантные антигены (E. coli), биотинилированные ВИЧ-1/2-специфичные пептиды > 1.3 мг/л, ТРИС^{с)} буфер 50 ммоль/л, pH 7.5; консервант.
- R2** Анти-ВИЧ р24-Ат-, ВИЧ-1/2-специфичные рекомбинантные антигены (E. coli)-, ВИЧ-1/2-специфичные пептиды-Ru(bpy)₃²⁺ (черная крышка), 1 флакон, 12 мл;
Моноклональные анти-р24 антитела (мышинные), ВИЧ-1/2-специфичные рекомбинантные антигены, ВИЧ-1/2-специфичные пептиды, меченные рутениевым комплексом, > 1.5 мг/л, ТРИС^{с)} буфер 50 ммоль/л, pH 7.5; консервант.

б) MES = 2-морфолино-этансульфоновая кислота

с) ТРИС = Трис(гидроксиметил)-аминометан

- HIVCPT2 Cal1** Отрицательный уровень калибратора (белая крышка; лиофилизированный), 1 флакон для приготовления 1.0 мл;
Сыворотка крови человека, неактивная по анти-ВИЧ-1 и анти-ВИЧ-2 антителам.



по доверенности
от 04.02.2021

«Рош
Диагностика
Рус»

Всего проведено,
прошито и
печатью

50 листа (ов)

