09203095500V1.0

Elecsys Anti-SARS-CoV-2

cobas®

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

Русский язык

Информация о параметрах системы

Для анализатора **cobas e** 411: испытание №3000

Elecsys® Anti-SARS Для анализаторов **cobas e** 601 и **cobas e** 602: прикладной код №737

Применение

Elecsys® Anti-SARS-CoV-2 – это иммуноанализ для качественного выявления антител (включая IgG) к вирусу SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови человека в лабораторных условиях. Тест предназначен для помощи в определении иммунной реакции на SARS-CoV-2.33

Электрохемилюминесцентный иммуноанализ «ECLIA» предназначен для использования на иммунохимических анализаторах **cobas e**.

Общие сведения

Тяжелый острый респираторный синдром Коронавирус 2 (SARS-CoV-2) представляет собой оболочечный одноцепочечный РНК-вирус семейства Коронавирусы (лат. Coronaviridae), класса Бетакороновирусы. Коронавирусы обладают сходствами в организации и выражении их генома, кодирующего 16 неструктурных и 4 структурных белков: шиповидный белок (S), оболочка (E), мембрана (M) и нуклеокапсид (N). Вирусы данного семейства имеют зоонозное происхождение. Они вызывают заболевания с симптомами, варьирующимися от симптомов легкой простуды до более тяжелых заболеваний, таких как тяжелый острый респираторный синдром (TOPC; SARS), ближневосточный респираторный синдром (MERS) и коронавирусная инфекция 2019 (COVID-19). К другим коронавирусам, которые, как известно, заражают людей, относятся 229E, NL63, OC43 и HKU1. Последние распространены повсеместно, и инфекция обычно вызывает похожие на простуду или грипп симптомы.[1,2]

В основном, SARS-CoV-2 передается от человека к человеку воздушно-капельным путем, однако возможна и косвенная передача через загрязненные поверхности. [3,4,5,6] SARS-CoV-2 может быть выделен из респираторных проб, полученных путем мазков из носоглотки/ротоглотки или из мокроты. Вирус получает доступ к клеткам-хозяевам через ангиотензинпревращающий фермент 2 (ACE2), который наиболее распространен в легких.[7,8]

По оценкам, инкубационный период для COVID-19 составляет от 2 до 14 дней после контакта с вирусом, и в большинстве случаев симптомы проявляются примерно через 4 - 5 дней после такого контакта. [3,9,10] На настоящий момент временной интервал, в течение которого человек с COVID-19 способен передавать инфекцию, точно не установлен. Были описаны передача от лиц с симптомами вируса, распространение вируса и его переход к новым хозяевам незадолго до появления симптомов и бессимптомная передача, однако доказательств недостаточно.[1,11,12,13,14]

У инфицированных могут проявляться такие симптомы, как повышенная температура, кашель, усталость, выделение мокроты, потеря обоняния и одышка. [15,16,17] Спектр симптоматической инфекции варьируется от легкой до критической формы, при этом большинство случаев не являются тяжелыми. Тяжелая форма болезни характеризуется, например, одышкой, гипоксией, прогрессирует поражение легких до >50% инфильтрации в течение 24-48 часов и встречается преимущественно у представителей пожилого возраста либо тех, кто имеет сопутствующие заболевания, такие как гипертония, сахарный диабет и сердечно-сосудистые заболевания. Основным осложнением у пациентов с тяжелой формой заболевания является острый респираторный дистресс-синдром (ОРДС). Критические случаи характеризуются, например, дыхательной недостаточностью, шоком и/или дисфункцией нескольких органов или их недостаточностью. Количество случаев с тяжелой или смертельной формой инфекции значительно варьируется в зависимости от местоположения.[16,18,19]

Окончательная диагностика COVID-19 подразумевает прямое обнаружение SARS-CoV-2 с помощью методов амплификации нуклеиновых кислот (МАНК). [20,21,22] Несмотря на то, что основная технология для МАНК является надежной и демонстрирует отличную специфичность, результат напрямую зависит от вирусной нагрузки, полученной во время отбора проб, которая, среди прочего, может варьироваться в зависимости от момента заражения, отдельного пациента, метода и положения отбора проб, а также времени подготовки образца.

Следовательно, значительная часть инфицированных при скрининге на основе симптомов и МАНК может быть упущена [23,24,25] и, таким образом, сформировать особый источник дальнейшего распространения вируса. Серологические анализы могут помочь в идентификации лиц, подвергшихся воздействию вируса, оценке степени воздействия на население и, соответственно, принятии решения о введении, применении либо ослаблении мер по сдерживанию вируса.[26]

Сероконверсия наблюдалась уже в течение 5 дней после появления симптомов для иммуноглобулина класса M (IgM) [27] и в течение 5-7 дней для иммуноглобулина класса G (IgG). [27,28] На основании все еще недостаточных данных, IgA к anti-SARS-CoV-2 появляется примерно через 3–6 дней после появления симптомов. [25,29] Согласно современным знаниям, сероконверсия наблюдается примерно через 10-13 дней после проявления симптомов для IgM и 12-14 дней – для IgG. [23,30,31] Максимальная сероконверсия наступает через 2–3 недели для IgM,[23,27,28,31,32], через 3–6 недель для IgG [23,27,28,33] и через две недели для суммарных антител. [31,34] В то время как IgM исчезает уже примерно на 6 или 7 неделе [32,35], серопозитивность IgG еще достаточно высока. [27,32,35] Уровни и хронологический порядок появления антител IgM и IgG сильно варьируются [23,28,31,36], что обуславливает необходимость обнаружения обоих антител одновременно.

Нейтрализующие антитела, нацеленные на белки шип (S) и нуклеокапсид (N), образуются уже на 9-й день, демонстрируя сильный нейтрализующий ответ, поэтому сероконверсия может обеспечить защиту по меньшей мере на определенный период времени. [29,36,37,38,39] Наблюдалась перекрестная реактивность индуцированных SARS-CoV-2 нейтрализующих антител с SARS-CoV, но не с другими коронавирусами, что свидетельствует о том, что иммунитет большинства людей действию данного вируса ранее не подвергался, а следовательно, восприимчив к нему.[25,29,36,37,40]

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

Принцип метода:

Технология двойного «сэндвича» антител. Общая продолжительность испытания: 18 минут.

- 1-я инкубация: 20 мкл образца, биотинилированного SARS-CoV-2-специфического рекомбинантного антигена и SARS-CoV-2-специфического рекомбинантного антигена, меченного комплексом рутения[a)], образуют сэндвич-комплекс.
- 2-я инкубация: После добавления микрочастиц, покрытых стрептавидином, образовавшийся комплекс связывается с твердой фазой посредством взаимодействия биотина и стрептавидина.
- Реакционная смесь впрыскивается в измерительную ячейку, где микрочастицы путем магнитного воздействия притягиваются к поверхности электрода. После этого несвязанные вещества удаляются с помощью реагентов ProCell/ProCell M. Подача напряжения к электроду затем вызывает хемилюминесценцию, которая измеряется фотоумножителем.
- Результаты автоматически определяются программным обеспечением путем сравнения сигнала электрохемилюминесценции, полученного из продукта реакции образца, с сигналом значения критической оптической плотности, полученным ранее при калибровке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

a) Комплекс трис (2,2'-бипиридин) рутений (II) ($Ru(bpy)^{2+}_3$)

Реагенты - рабочие растворы

Комплект реагентов (M, R1, R2) марки ACOV2 для анализатора.

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

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

R2 SARS-CoV-2-Ag ~$Ru(bpy)^{2+}_3$ (черная крышка), 1 флакон, 16 мл: SARS-CoV-2-специфичный рекомбинантный антиген, меченный комплексом рутения, консервант.

ACOV2 Cal1

Отрицательный калибратор 1 (белая крышка), 1 флакон 0,67 мл: сыворотка человека, не реагирующая на антитела к SAR -CoV-2 (нереактивная); буферный раствор; консервант.

ACOV2 Cal2

Положительный калибратор 2 (черная крышка), 1 флакон 0,67 мл: сыворотка человека, реагирующая на антитела к SARS-CoV-2 (реактивная); буферный раствор; консервант.

Противопоказания и меры предосторожности

Используется для диагностики в лабораторных условиях. Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые для работы со всеми лабораторными реагентами.

Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с правилами, принятыми в данной местности. Паспорт безопасности предоставляется профессиональному пользователю по запросу.

Данный комплект содержит компоненты, классифицированные следующим образом в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008:



Предупреждение

H317 Может вызывать аллергическую кожную реакцию.

Профилактические меры:

P261 Избегайте вдыхания пыли/газа/паров/спрея.

P272 Не выносите загрязненную рабочую одежду за пределы рабочего места.

P280 Надевайте защитные перчатки.

Реакция:

P333+P313 При появлении раздражения или сыпи на коже обратитесь к врачу.

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

Утилизация:

P501 Утилизируйте содержимое/контейнер на лицензированном предприятии по утилизации отходов.

Маркировка безопасности продукта соответствует руководству ЕС по СГС.

Контактный тел. для всех стран: +49-621-7590

Весь человеческий материал следует считать потенциально инфекционным. Все продукты, выведенные из крови человека, получают исключительно из крови доноров, проверенных индивидуально на отсутствие у них антигена HBsAg и антител к вирусу гепатита C (HCV) и ВИЧ. Методы испытаний включали пробы, одобренные FDA (Управлением по контролю качества продуктов и лекарств США) или проверенные в соответствии с Директивой Совета ЕС 98/79/EC, Приложения II Список A.

Сыворотка, содержащая anti-SARS-CoV-2 (ACOV2 Cal2), инактивировалась нагреванием в течение 30 минут при температуре 56°C.

Однако, поскольку никакой метод инактивации или тестирования не может исключить потенциальный риск заражения с абсолютной уверенностью, материал следует обрабатывать с тем же уровнем осторожности, что и образец пациента. В случае воздействия следует соблюдать указания соответствующих органов здравоохранения. [41,42]

Избегайте образования пены во всех реагентах и типах образцов (образцы, калибраторы и контрольные пробы).

Правила обращения с реагентами

Для профессионального применения.

Реагенты в комплекте готовы к использованию и поставляются во флаконах, совместимых с системой.

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

Из-за возможного эффекта испарения должно быть выполнено не более 4 процедур калибровки на один набор флаконов калибратора.

Анализаторы **cobas e** 601 и **cobas e** 602: Выполните только одну процедуру калибровки на один флакон.

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

Обратите внимание: обе наклейки содержат 2 разных штрих-кода. Штрих-код между желтыми маркерами предназначен только для систем cobas 8000. При использовании системы cobas 8000 поверните крышку флакона на 180°, установив в правильное положение, чтобы система могла прочитать штрих-код между желтыми маркерами. Поместите пробирку на анализатор как обычно.

Хранение и стабильность

Хранить при температуре 2-8 °C.

Не замораживайте.

Храните комплект реагентов Elecsys в вертикальном положении, чтобы обеспечить полную доступность микрочастиц во время автоматического смешивания перед использованием.

Стабильность оборудования для реагентов	
закрытые при температуре 2-8°C	до истечения указанного срока годности
после открытия при температуре 2-8°C	72 часа
при нахождении на анализаторах	72 часа

Стабильность калибраторов	
закрытые при температуре 2-8°C	до истечения указанного срока годности
после открытия при температуре 2-8°C	72 часа
при нахождении на **cobas e** 411 при температуре при температуре 20-25 °C	до 3 часов
при нахождении на **cobas e** 601 и **cobas e** 602 при температуре 20-25 °C	Только для единичного использования

Храните калибраторы **в вертикальном положении**, чтобы предотвратить прилипание раствора калибратора к защелкивающейся крышке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сбор и подготовка образцов

Только образцы, перечисленные ниже, были испытаны и признаны приемлемыми. Сыворотку собирают с помощью стандартных пробирок для отбора проб.

Li-гепарин, плазма K2 ЭДТА и K3 ЭДТА.

Критерий: абсолютное отклонение отрицательных образцов ± 0,3 ИОПкрит (индекса критической оптической плотности) от сывороточного значения; реактивные образцы: восстановление в пределах 70-130% от сывороточного значения.

Стабильность в течение 3 дней при температуре 15–25°C, 7 дней при температуре 2–8°C, 28 дней при температуре -20°C (±5°C). Образцы могут быть заморожены дважды.

Перечисленные типы образцов были протестированы с отбором пробирок для сбора проб, которые на момент тестирования имелись в продаже, то есть не все доступные пробирки всех производителей были протестированы. Системы сбора образцов от разных производителей могут содержать разные материалы, которые в некоторых случаях могут повлиять на результаты испытаний. При обработке образцов в первичных пробирках (системах сбора проб) следуйте инструкциям производителя пробирок.

Состав образцов не следует впоследствии менять с помощью добавок (например, биоцидов, антиоксидантов или веществ, которые могут изменить водородный показатель кислотности (pH) или ионную силу образца), чтобы избежать ошибочных результатов.

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

Перед выполнением анализа очистите образцы, содержащие осадки, с помощью центрифуги. Не используйте образцы, инактивированные нагреванием.

Не используйте образцы и контрольные пробы, стабилизированные азидом.

Убедитесь, что до измерения образцы, калибраторы и контрольные пробы находятся в температурных условиях 20-25°C.

Из-за возможного эффекта испарения образцы и калибраторы на анализаторах должны быть проанализированы/измерены в течение 2 часов.

Для установления эффективности анализа Elecsys Anti-SARS-CoV-2 кроме сыворотки и плазмы не использовались никакие пробы, взятые с трупа, или другие жидкости организма.

Предоставленные материалы

См. раздел "Реагенты - рабочие растворы", посвященный реагентам.

Требуемые материалы (но не предоставленные)

- REF 03609987190, раствор для разведения проб "МультиТест", 2 x 16 мл раствора образца
- Лабораторное оборудование общего назначения
- Анализатор **cobas e**

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

- REF 11662988122, ProCell, 6 x 380 мл буферного раствора для системы
- REF 11662970122, CleanCell, 6 x 380 мл раствора для очистки измерительных ячеек
- REF 11930346122, Elecsys SysWash, 1 x 500 мл раствора для промывки
- REF 11933159001, адаптер для SysClean
- REF 11706802001, AssayCup, 60 x 60 реакционных чаш
- REF 11706799001, AssayTip, 30 x 120 микродозаторов
- REF 11800507001, Clean-Liner

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

- REF 04880340190, ProCell M, 2 x 2 л буферного раствора для системы
- REF 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 л раствора для очистки измерительных ячеек
- REF 03023141001, PC/CC-Cups, 12 чаш для подогрева ProCell M и CleanCell M перед использованием
- REF 03005712190, ProbeWash M, 12 x 70 12 x 70 мл чистящего раствора для завершении цикла и промывки во время замены реагента
- REF 12102137001, AssayTip/AssayCup, 48 пинцетов x 84 реакционных чаши или микродозатора, пакеты для отходов
- REF 03023150001, WasteLiner, пакеты для отходов
- REF 03027651001, адаптер SysClean M

Дополнительные материалы для всех анализаторов:

- REF 11298500316, ISECleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 мл раствора для очистки системы

Анализ

Для оптимального выполнения анализа следуйте инструкциям для соответствующего анализатора, изложенным в данном документе. Обратитесь к соответствующему руководству по эксплуатации для получения инструкций о проведении анализа с помощью конкретного анализатора.

Ресуспензия микрочастиц происходит автоматически перед использованием. Считайте параметры теста при помощи штрих-кода реагента. Если в исключительных случаях штрих-код не считывается, введите 15-значную последовательность цифр.

Доведите охлажденные реагенты приблизительно до температуры 20°C и поместите на реагентный диск (20°C) анализатора. Избегайте образования пены. Система автоматически регулирует температуру реагентов и открытие/закрытия флаконов.

Калибраторы:

Поместите калибраторы в зону отбора проб.

Вся информация, необходимая для калибровки анализа, автоматически считывается анализатором.

После выполнения калибровки храните калибраторы при температуре 2–8°C или утилизируйте (анализаторы cobas e 601 и cobas e 602).

Калибровка

Международного стандарта для Anti-SARS-CoV-2 не существует.

Частота калибровки: калибровка должна выполняться один раз для партии реагента с использованием ACOV2 Cal1, ACOV2 Cal2 и свежего реагента (т.е. прошло не более 24 часов с момента регистрации набора реагентов на анализаторе).

Интервал калибровки может быть увеличен согласно допустимой лабораторией верификации калибровки.

Очередную процедуру калибровки рекомендуется проводить следующим образом:

- через 3 дня при использовании одной и той же партии реагентов;
- через 3 дня при использовании того же набора реагентов на анализаторе;
- по мере необходимости, например, для осуществления контроля качества за установленными пределами

Контроль качества

Для осуществления контроля качества используйте контрольные пробы следующим образом:

Отрицательный контроль: Определите ИОПкрит ACOV2 Cal1, измеряя его как обычный образец. Объедините образцы сыворотки с результатом ИОПкрит ≤ 150% относительно результата ИОПкрит ACOV2 Cal1 (рекомендуется объединение ≥ 5 нереактивных образцов в этом диапазоне). Тщательно перемешайте, избегая образования пены. Подготовьте аликвоты объемом не менее 250 мкл из данного объединенного образца и храните в замороженном виде при -20°C (±5°C) или ниже. Используйте эти аликвоты для регулярного контроля качества.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Такой отрицательный контроль имеет целевой диапазон значения ИОПкрит <0,8 (качественный результат анализа «нереактивный/отрицательный»)

Положительный контроль: Определите ИОПкрит ACOV2 Cal2, измеряя его как обычный образец. Объедините образцы сыворотки с результатом ИОПкрит, превышающим результат ИОПкрит ACOV2 Cal2 (рекомендуется объединение ≥ 3 реактивных образцов в этом диапазоне). Разведите объединенный образец, добавив объединенную отрицательную сыворотку (см. критерий объединения в разделе "Отрицательный контроль") или раствор для разведения проб "МультиТест", чтобы получить ИОПкрит от 3 до 15. Тщательно перемешайте, избегая образования пены. Рекомендуется подтвердить рассчитанную реактивность после разбавления, произведя необходимые измерения.

Подготовьте аликвоты не менее 250 мкл из данного объединенного образца и храните в замороженном виде при температуре -20°C (±5°C) или ниже. Используйте эти аликвоты для регулярного контроля качества. При первом использовании этого контроля определите его ИОПкрит, получив измерение контроля в трех экземплярах и используя недавно открытый комплект реагентов.

Среднее значение полученных измерений служит целевым значением для положительного контроля. Последующие измерения всех аликвот этого контрольного материала должны соответствовать данному целевому значению ± 45% (3SD = 45%, 1SD = 15%; результат качественного анализа «реактивный/положительный»). В случае сбоя при осуществлении контроля качества необходимо дать оттаять новой аликвоте и повторно оценить эффективность анализа.

Целевое значение положительного контроля зависит от партии, и оценка целевого значения, как описано выше, должна выполняться отдельно для каждой партии анализа.

После измерения выбросьте аликвоты с оставшимся объемом 250 мкл или менее. Аликвоты с оставшимся объемом более 250 мкл можно использовать повторно, если они плотно закрыты и сразу хранились при температуре 2–8°C в течение не более 3 дней.

Если по какой-либо причине контроль качества не удался, дайте оттаять новой контрольной аликвоте и проведите повторную оценку эффективности анализа.

Также могут быть использованы объединенные образцы плазмы с подобной реакционной способностью, однако после оттаивания часто происходит повторное свертывание плазмы. Если это произойдет, выбросьте или очистите аликвоту с помощью центрифуги перед использованием. Не смешивайте образцы сыворотки и образцы плазмы для подготовки объединенного образца.

Контрольные интервалы и пределы должны быть адаптированы к индивидуальным требованиям каждой лаборатории. Полученные значения должны находиться в определенных пределах. Каждая лаборатория должна установить корректирующие меры, обязательно принимаемые, если значения выходят за установленные пределы.

Контроли для разных диапазонов концентраций должны проводиться отдельно не менее одного раза каждые 24 часа при использовании теста, один раз на каждый комплект реагентов и после каждой калибровки.

При необходимости повторите измерение соответствующих образцов.

Следуйте действующим государственным нормам и правилам по контролю качества, принятым в данной местности.

Примечание: Контрольные пробы должны проводиться как внешние. Все значения и диапазоны должны быть введены вручную. Пожалуйста, обратитесь к разделу «QC» в руководстве по эксплуатации или к онлайн-справке по программному обеспечению продукта. В анализатор можно ввести только одно целевое значение и диапазон для каждого уровня контроля. Целевые значения конкретных партий реагентов должны вводиться повторно каждый раз, когда используется новая партия реагентов с различными контрольными целевыми значениями и диапазонами. Две партии реагентов с разными контрольными целевыми значениями и диапазонами не могут использоваться параллельно в одном и том же цикле.

Подсчеты

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

Результат образца представлен как реактивный (положительный) или нереактивный (отрицательный), а также в виде индекса критической оптической плотности (ИОПкрит; импульсный сигнал/критическая оптическая плотность).

Интерпретация результатов

Результаты, полученные с помощью анализа Elecsys Anti-SARS-CoV-2, можно интерпретировать следующим образом:

Численный результат	Сообщение о результате	Интерпретация
ОПкрит < 1.0	Нереактивный	Тест на наличие антител anti-SARS-CoV-2 отрицателен
ОПкрит ≥ 1.0	Реактивный	Тест на наличие антител anti-SARS-CoV-2 положителен

Величина результата измерений выше ОПкрит не указывает на общее количество антитела, присутствующего в образце.

Индивидуальный иммунный ответ после перенесенной инфекции SAR-CoV-2 значительно отличается и может давать разные результаты при анализах от разных производителей. Результаты анализов от разных производителей не должны использоваться в качестве взаимозаменяемых.

Ограничения - интерференция

Было проверено влияние следующего фармацевтического препарата на эффективность анализа. Интерференция проверялась до указанной концентрации, и никакого влияния на результаты выявлено не было.

Эндогенное вещество

Препарат	Протестированная концентрация
Биотин	≤ 4912 нмоль / л или ≤ 1200 нг / мл

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

Потенциальные эндогенные интерференции, например гемолиз, билирубин, ревматоидные факторы и фармацевтические препараты, кроме биотина, не были проверены, поэтому они не исключены.

При анализе Elecsys Anti-SARS-CoV-2 не было обнаружено ложноотрицательных результатов, связанных с эффектом большой дозы, но нельзя полностью исключать возникновение данного эффекта.

В редких случаях интерференции могут возникать из-за чрезвычайно высоких титров антител к аналит-специфическим антителам, стрептавидину или рутению. Эти эффекты минимизируются подходящим проектом теста.

В диагностических целях результаты всегда должны оцениваться в сочетании с историей болезни пациента, клиническим обследованием и другими данными.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Elecsys Anti-SARS-CoV-2

cobas®

Характеристики производительности

Данные о производительности анализаторов представлены ниже. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться.

Специфичность

С помощью анализа Elecsys Anti-SARS-CoV-2 были протестированы в общей сложности 5272 образцов. Все образцы были получены до декабря 2019 года.

Было обнаружено 10 ложноположительных образцов.

Итоговый показатель общей специфичности во внутреннем исследовании составил 99,81%. 95%-ный нижний доверительный предел составил 99,65%.

Группы тестируемых	Выборочная совокупность	Нереактивные	Реактивные	Специфичность % (95 % ДИ[b])
Общая диагностируемая группа	3420	3413	7	99.80 (99.58-99.92 %)
Доноры крови	1772	1769	3	99.83 (99.51-99.97 %)
Тестируемые с простудой	40	40	0	100 (91.19-100 %)
Тестируемые с коронавирусом [c]	40	40	0	100 (91.19-100 %)
Итого	**5272**	**5262**	**10**	**99.81 (99.65-99.91 %)**

b) ИД = Доверительный интервал

c) 40 потенциально перекрестно-реактивных образцов от людей, ранее имевших инфекцию коронавируса HKU1, NL63, 229E или OC43, подтвержденную методом ПЦР (полимеразной цепной реакции).

Чувствительность

С помощью анализа Elecsys Anti-SARS-CoV-2 были протестированы в общей сложности 204 образца от 69 пациентов, которые, согласно диагностике методом ПЦР, имели симптомы инфекции SARS-CoV-2. Один или несколько последовательных образцов от этих пациентов были собраны после подтверждения наличия инфекции методом ПЦР в различные моменты времени.

Количество дней после подтверждения инфекции методом ПЦР	Выборочная совокупность	Реактивные	Нереактивные	Чувствительность, % (95 % ДИ)
0-6	116	76	40	65.5 (56.1-74.1 %)
7-13	59	52	7	88.1 (77.1-95.1 %)
≥ 14	29	29	0	100 (88.1-100 %)

С помощью анализа Elecsys® Anti-SARS-CoV-2 были протестированы 26 последовательных образцов от 5 человек после их выздоровления от инфекции, т.е когда метод ПЦР показал отрицательный результат.

Пациент	День получения отрицательного результата с помощью метода ПЦР*		Дни после получения положительного результата с помощью метода ПЦР						
			21-23	24-26	27-29	30-32	33-35	36-38	39-40
1	9	ОПкрит	24.7	-	27.4	31.7	38.9	56.0	-
2	12		28.8	29.8	30.6	32.7	35.7	-	-
3	17		-	46.5	53.6	-	67.1	73.7	77.0
4	21		24.1	29.8	40.7	51.2	61.5	67.5	-
5	24		-	0.990	1.12	1.55	-	1.66	1.97

* День 0 обозначает день получения первоначального положительного результата с помощью метода ПЦР.

Список литературы

1 Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, Genetic Recombination, and Pathogenesis of Coronaviruses. Trends Microbiol 2016;24(6):490-502.

2 Zhu N, Zhang D, Wang W, et al. A Novel Coronavirus from Patients with Pneumonia in China, 2019. N Engl J Med 2020;382(8):727-733.

3 Chan JF, Yuan S, Kok KH, et al. A familial cluster of pneumonia associated with the 2019 novel coronavirus indicating person-to-person transmission: a study of a family cluster. Lancet. 2020;395:514-523.

4 U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention. How Coronavirus Spreads. https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/prevent-getting-sick/how-covid-spreads.html. Published April 2, 2020. Accessed April 15, 2020.

5 World Health Organization. Modes of transmission of virus causing COVID-19: implications for IPC precaution recommendations. https://www.who.int/news-room/commentaries/detail/modes-of-transmission-of-virus-causing-covid-19-implications-for-ipc-precaution-recommendations. Published March 29, 2020. Accessed April 15, 2020.

6 Kampf G, Todt D, Pfaender S, et al. Persistence of coronaviruses on inanimate surfaces and their inactivation with biocidal agents. J Hosp Infect 2020;104(3):246-251.

7 Letko M, Marzi A., Munster V. Functional assessment of cell entry and receptor usage for SARS-CoV-2 and other lineage B betacoronaviruses. [published online ahead of print, 2020 Feb 24]. Nat Microbiol 2020;1–8. doi:10.1038/s41564-020-0688-y.

8 Hoffmann M, Kleine-Weber H, Schroeder S, et al. SARS-CoV-2 Cell Entry Depends on ACE2 and TMPRSS2 and Is Blocked by a Clinically Proven Protease Inhibitor. Cell 2020;S0092-8674(20)30229-4.

9 World Health Organization. Coronavirus disease 2019 (COVID-19) Situation Report – 74. https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/situation-reports/20200403-sitrep-74-covid-19-mp.pdf. Published April 3, 2020. Accessed April 15, 2020.

10 Lauer SA, Grantz KH, Bi Q, et al. The Incubation Period of Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) From Publicly Reported Confirmed Cases: Estimation and Application [published online ahead of print, 2020 Mar 10. Ann Intern Med 2020;M20-0504. doi:10.7326/M20-0504.

11 Rothe C, Schunk M, Sothmann P, et al. Transmission of 2019-nCoV Infection from an Asymptomatic Contact in Germany. N Engl J Med 2020;382(10):970-971.

12 Kupferschmidt K. Study claiming new coronavirus can be transmitted by people without symptoms was flawed. Science. https://www.sciencemag.org/news/2020/02/paper-non-symptomatic-patient-transmitting-coronavirus-wrong. Published February 4, 2020. Accessed April 15, 2020.

13 Bai Y, Yao L, Wei T, et al. Presumed Asymptomatic Carrier Transmission of Covid-19. JAMA 2020, 10.1001/jama.2020.2565.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14 Mizumoto K, Kagaya K, Zarebski A, et al. Estimating the asymptomatic proportion of coronavirus disease 2019 (COVID-19) cases on board the Diamond Princess cruise ship, Yokohama, Japan, 2020. Euro Surveill 2020;25(10):2000180.
15 U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention. Symptoms of Coronavirus. https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/symptoms-testing/symptoms.html. Published March 20, 2020. Accessed April 15, 2020.
16 Wang D, Hu B, Hu C, et al. Clinical characteristics of 138 hospitalized patients with 2019 novel coronavirus–infected pneumonia in Wuhan, China. JAMA. 2020. 10.1001/jama.2020.1585.
17 Huang C, Wang Y, Li X, et al. Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China. Lancet. 2020. 10.1016/S0140-6736(20)30183-5.
18 Arentz M, Yim E, Klaff L. Characteristics and outcomes of 21 critically Ill patients with COVID-19 in Washington state. JAMA. 2020 Mar 19: e204326. doi: 10.1001/jama.2020.4326.
19 Wu Z, McGoogan JM. Characteristics of and important lessons from the coronavirus disease 2019 (COVID-19) outbreak in China: summary of a report of 72 314 cases from the Chinese center for disease Control and prevention [published online ahead of print, 2020 Feb 24]. JAMA. doi: 10.1001/jama.2020.2648.
20 World Health Organization. Laboratory testing for coronavirus disease (COVID-19) in suspected human cases. https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/331501/WHO-COVID-19-laboratory-2020.5-eng.pdf. Published March 19, 2020. Accessed April 15, 2020.
21 U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention. Interim Guidance: Healthcare Professionals 2019-nCoV. https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/clinical-criteria.html. Published March 14, 2020. Accessed April 15, 2020.
22 An overview of the rapid test situation for COVID-19 diagnosis in the EU/EEA. European Centre for Disease Prevention and Control. https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Overview-rapid-test-situation-for-COVID-19-diagnosis-EU-EEA.pdf. Published April 1, 2020. Accessed April 15, 2020.
23 Long Q, Deng H, Chen J, et al. Antibody responses to SARS-CoV-2 in COVID-19 patients: the perspective application of serological tests in clinical practice. medRxiv. 2020. doi: https://doi.org/10.1101/2020.03.18.20038018.
24 Kissler S, Tedijanto C, Lipsitch M, et al. Social distancing strategies for curbing the COVID-19 epidemic. medRxiv. 2020. doi: https://doi.org/10.1101/2020.03.22.20041079.
25 Guo L, Ren L, Yang S, et al. Profiling Early Humoral Response to Diagnose Novel Coronavirus Disease (COVID-19) [published online ahead of print, 2020 Mar 21]. Clin Infect Dis. 2020. doi: 10.1093/cid/ciaa310.
26 World Health Organization. Coronavirus disease (COVID-2019) R&D.https://www.who.int/blueprint/priority-diseases/key-action/novel-coronavirus/en/. Published April 11, 2020. Accessed April 15, 2020.
27 Liu W, Liu L, Kou G, et al. Evaluation of Nucleocapsid and Spike Protein-based ELISAs for detecting antibodies against SARS-CoV-2 [published online ahead of print, 2020 Mar 30]. J Clin Microbiol 2020 pii: JCM.00461-20. doi: 10.1128/JCM.00461-20.
28 To K, Tsang O, Leung W, et al. Temporal profiles of viral load in posterior oropharyngeal saliva samples and serum antibody responses during infection by SARS-CoV-2: an observational cohort study [published online ahead of print, 2020 Mar 23]. Lancet Infect Dis. 2020. pii: S1473-3099(20)30196-1. doi: 10.1016/S1473-3099(20)30196-1.
29 Amanat F, Nguyen T, Chromikova V, et al. A serological assay to detect SARS-CoV-2 seroconversion in humans. medRxiv. 2020. doi: 10.1101/2020.03.17.20037713.
30 Lou B, Li TD, Zheng SF, et al. Serology characteristics of SARS-CoV-2 infection since the exposure and post symptoms onset. medRxiv. 2020. preprint doi: https://doi.org/10.1101/2020.03.23.20041707.
31 Zhao J, Yuan Q, Wang H, et al.. Antibody responses to SARS-CoV-2 in patients of novel coronavirus disease 2019 [published online ahead of print, 2020 Mar 28]. Clin Infect Dis 2020. pii: ciaa344. doi: 10.1093/cid/ciaa344.
32 Xiao DAT, Gao DC, Zhang DS. Profile of Specific Antibodies to SARS-CoV-2: The First Report [published online ahead of print, 2020 Mar 21]. J Infect 2020;S0163-4453(20)30138-9. doi: 10.1016/j.jinf.2020.03.012.
33 Zhang B, Zhou X, Zhu C, et al. Immune phenotyping based on neutrophil-to-lymphocyte ratio and IgG predicts disease severity and outcome for patients with COVID-19. medRxiv. 2020. doi: https://doi.org/10.1101/2020.03.12.20035048.
34 Wölfel R, Corman VM, Guggemos W, et al. Virological assessment of hospitalized patients with COVID-2019. Nature 2020 Apr 1. doi: 10.1038/s41586-020-2196-x.
35 Tan W, Lu Y, Zhang J, et al. Viral Kinetics and Antibody Responses in Patients with COVID-19. Tan et al. 2020. medRxiv. 2020. preprint doi: https://doi.org/10.1101/2020.03.24.20042382.
36 Okba N, Müller M, Li W, et al. SARS-CoV-2 specific antibody responses in COVID-19 patients. medRxiv. 2020. doi: https://doi.org/10.1101/2020.03.18.20038059.
37 Zhou P, Yang XL, Wang XG, et al. A pneumonia outbreak associated with a new coronavirus of probable bat origin. Nature 2020;579(7798):270-273.
38 Haveri A, Smura T, Kuivanen S, et al. Serological and molecular findings during SARS-CoV-2 infection: the first case study in Finland, January to February 2020. Euro Surveill 2020;25(11):2000266.
39 Poh C, Carissimo G, Wang B, et al. Potent neutralizing antibodies in the sera of convalescent COVID-19 patients are directed against conserved linear epitopes on the SARS-CoV-2 spike protein. bioRxiv. 2020. preprint doi: https://doi.org/10.1101/2020.03.30.015461.
40 Prompetchara E, Ketloy C, Palaga T. Immune responses in COVID-19 and potential vaccines: Lessons learned from SARS and MERS epidemic. Asian Pac J Allergy Immunol 2020;38(1):1-9.
41 Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
42 Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.

Для получения дополнительной информации, пожалуйста, обратитесь к соответствующему руководству по эксплуатации для соответствующего анализатора, соответствующим листам приложений, информации о продукте и методическим листам всех необходимых компонентов (если они доступны в Вашей стране).

в данной работе в качестве десятичного разделителя для разграничения целой и дробной частей десятичной дроби используется точка (.). Разделители на тысячи не используются.

Обозначения

Roche Diagnostics используют следующие символы и обозначения в дополнение к тем, которые перечислены в стандарте ISO 15223-1 (для США: см. Dialog.roche.com для определения используемых символов):

CONTENT	Содержание комплекта
SYSTEM	Анализаторы/оборудование, на которых могут использоваться реагенты
REAGENT	Реагент
CALIBRATOR	Калибратор
→	Объем после растворения или смешивания
GTIN	Глобальный номер предмета торговли

COBAS, COBAS E и ELECSYS являются марками компании Roche.
Все остальные названия продуктов относятся к маркам, являющимися собственностью соответствующих компаний. Additions, deletions or changes are indicated by a change bar in the margin. Дополнения, удаление или изменения обозначаются стержнем на полях.
© 2020, Roche Diagnostics

CE

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

Уполномоченный представитель
в Республике Беларусь:
ООО "Алмазмед"
220040, г.Минск ул. Восточная 33 пом.3, к.1.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ms_09216928190V2.0

PreciControl Anti-SARS-CoV-2

cobas®

REF 09216928190 **4 x 1.0 мл**

Русский

Назначение

Набор контрольных материалов PreciControl Anti-SARS-CoV-2 предназначен для контроля качества иммунотеста Elecsys Anti-SARS-CoV-2 на иммунохимических анализаторах **cobas e**.

Теоретическое обоснование

Контрольные материалы PreciControl Anti-SARS-CoV-2 представляют собой готовую к применению контрольную сыворотку на основе сыворотки крови человека. Контрольные материалы используются для мониторинга точности иммунотеста Elecsys Anti-SARS-CoV-2.

Реагенты — рабочие растворы

- PC ACOV2 1: 2 флакона, в каждом 1.0 мл контрольного материала на основе сыворотки крови человека, нереактивной по антителам к SARS-CoV-2; HEPES[a)] буфер; консервант.
- PC ACOV2 2: 2 флакона, в каждом 1.0 мл контрольного материала на основе сыворотки крови человека, реактивной по антителам к SARS-CoV-2; HEPES буфер; консервант.

Примечание: анализаторы **cobas e** 602 и **cobas e** 801: контрольный материал будет обрабатываться анализатором автоматически.
Другие анализаторы: контрольные материалы не снабжены этикетками со штрихкодом и поэтому должны обрабатываться как внешние контрольные материалы. Все значения и диапазоны требуется вводить вручную. Ознакомьтесь с разделом «Контроль качества (QC)» в Руководстве оператора или интерактивной помощи в программном обеспечении прибора.
Контрольные материалы без штрихкода: в анализатор можно ввести только одно целевое значение и диапазон для каждого уровня контрольного материала. Целевые значения для конкретного лота реагента необходимо вводить повторно каждый раз, когда используется данный лот реагента с разными целевыми значениями и диапазонами для контрольного материала. Два лота реагентов с разными целевыми значениями и диапазонами для контрольного материала не могут использоваться одновременно в одной постановке.

Точные целевые значения и диапазоны для конкретного лота, приведенные в виде индекса порогового значения, указаны в таблице значений, которая прилагается к набору реагентов или набору контрольных материалов PreciControl (или доступна в электронном виде).
Убедитесь, что используются правильные значения.
Анализаторы **cobas e** 602 и **cobas e** 801: точные, конкретные для лота целевые значения и диапазоны, приведенные в виде индекса порогового значения, доступны как в электронном штрихкоде, так и в виде таблицы значений, предоставляемой через **cobas** link.
Обратите внимание: таблицы значений для анализатора **cobas e** 801 доступны только в электронном виде через **cobas** link.

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

Целевые значения и диапазоны

Целевые значения и диапазоны определялись и оценивались компанией Roche. Эти данные были получены с использованием реагентов теста Elecsys Anti-SARS-CoV-2 и анализаторов, имевшихся в наличии на момент проведения исследований.

Анализаторы **cobas e** 602 и **cobas e** 801: Обновленные целевые значения и диапазоны доступны как в электронном штрихкоде, так и в виде таблицы значений, предоставляемой через **cobas** link.
Другие анализаторы: Контрольные значения и диапазоны необходимо вводить вручную. Более подробная информация приведена в соответствующем разделе Руководства оператора.

Полученные величины должны находиться в определенных диапазонах. Если существует тенденция к занижению или завышению результатов, или любые другие отклонения за пределы допустимых значений, следует проверить все этапы анализа.

При необходимости измерения анализируемых образцов биоматериала пациента следует повторить.

Каждая лаборатория должна выработать правила, позволяющие принять корректирующие меры в случае, если значения выходят за установленные пределы.

Примечание:
По техническим причинам повторно присвоенные целевые значения и диапазоны, действительные только для конкретного реагента и комбинации лотов контрольного материала, необходимо вводить вручную на всех анализаторах (за исключением анализаторов **cobas e** 602 и **cobas e** 801). Поэтому всегда обращайтесь к соответствующей таблице значений, чтобы убедиться, что используются правильные целевые значения.
При использовании нового лота реагента или контрольного материала анализатор будет использовать исходные значения, закодированные в штрихкодах контрольных материалов.

Меры предосторожности и предупреждения

Только для in vitro диагностики.
Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые при работе со всеми лабораторными реагентами.
Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с местными правилами.
Паспорт безопасности предоставляется профессиональному пользователю по запросу.

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



Предупреждение

H317 Может вызывать аллергическую реакцию кожи.

Меры предосторожности:

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

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

P280 Носите защитные перчатки.

Ответные действия:

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

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

Меры предосторожности при утилизации:

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

Маркировка о безопасности продукта соответствует руководству EU GHS.

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

Все материалы человеческого происхождения должны рассматриваться как потенциально инфицированные. Все материалы, полученные из крови человека, изготовлены исключительно из крови доноров, тестированных в индивидуальном порядке, у которых не были обнаружены поверхностный антиген вируса гепатита B (HBsAg), антитела к вирусу гепатита C и к ВИЧ. Методы тестирования, используемые для проведения анализа, были одобрены Управлением США по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами (FDA) или уточнены в соответствии с Директивой ЕС 98/79/EC, Приложение II, Список A.

Сыворотка крови, содержащая анти-SARS-CoV-2 антитела (PC ACOV2 2), была инактивирована нагреванием в течение 30 минут при 56 °C.

Тем не менее, поскольку ни один из методов исследования не позволяет полностью исключить риск инфицирования, обращаться с материалами следует так же аккуратно, как и с образцом биоматериала пациента. В случае контакта с источником возможного

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PreciControl Anti-SARS-CoV-2

cobas®

инфицирования необходимо следовать указаниям соответствующих органов здравоохранения.[1,2]

Нельзя использовать контрольные материалы после окончания указанного срока годности.

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

Приготовление рабочего раствора

Контрольные материалы поставляются готовыми к применению во флаконах, совместимых с системой. Контрольные материалы следует оставлять на борту анализатора только на время выполнения процедуры контроля качества. После использования флаконы следует немедленно закрыть и хранить в вертикальном положении при температуре 2-8 °C.

При измерении контрольного материала без штрих-кода используйте только рекомендованные пробирки для сбора образцов, вторичные пробирки, установленные на первичной пробирке, или пробирку в штативе.

Обратите внимание: На этикетки флаконов и на дополнительные этикетки (если они имеются) нанесен штрихкод только для анализаторов **cobas e** 602 и **cobas e** 801. Поместите флакон в анализатор как обычно.

Хранение и стабильность

Хранить при 2-8 °C.

Стабильность контрольной сыворотки:	
в невскрытом виде при 2-8 °C	до окончания указанного срока годности
в открытом виде при 2-8 °C	14 дней
на борту анализаторов при 20-25 °C	до 10 часов

Хранить контроли **в вертикальном положении** во избежание попадания раствора на внутреннюю поверхность крышки.

Состав набора

- PreciControl Anti-SARS-CoV-2

Необходимые материалы (не входят в набор)

- Иммунохимические анализаторы **cobas e** и реагенты теста

Для более подробной информации касательно дополнительных необходимых материалов обращайтесь к соответствующим инструкциям по применению тестов и руководству пользователя на анализатор.

Анализ

С контрольными сыворотками в совместимых с системой флаконах со штрих-кодами следует обращаться таким же образом, как с образцами биоматериала пациента.

Целевые значения и диапазоны необходимо вводить вручную (за исключением анализаторов **cobas e** 602 и **cobas e** 801). Более подробная информация приведена в соответствующем разделе Руководства оператора.

До начала проведения измерений убедитесь в том, что температура контрольных материалов соответствует 20-25 °C.

Контрольные материалы должны использоваться ежедневно параллельно с образцами биоматериала пациента для каждой новой кассеты реагентов, а также каждый раз после выполнения калибровки. Контрольные интервалы и пределы должны быть адаптированы в соответствии с индивидуальными требованиями каждой лаборатории.

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

Справочная информация

1 Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.

2 Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.

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

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

Символы

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

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

Дополнения, удаления или изменения отображаются на индикаторе изменений в полях.

© 2020, Roche Diagnostics

CE

Roche Diagnostics GmbH, Сандхофер Штрассе 116, D-68305, Мангейм
www.roche.com

Roche

Уполномоченный представитель
в Республике Беларусь:
ООО "Алмазмед"
220040, г.Минск ул. Восточная 33 пом.3, к.1.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru