



# Система cobas 6800<sup>1</sup>

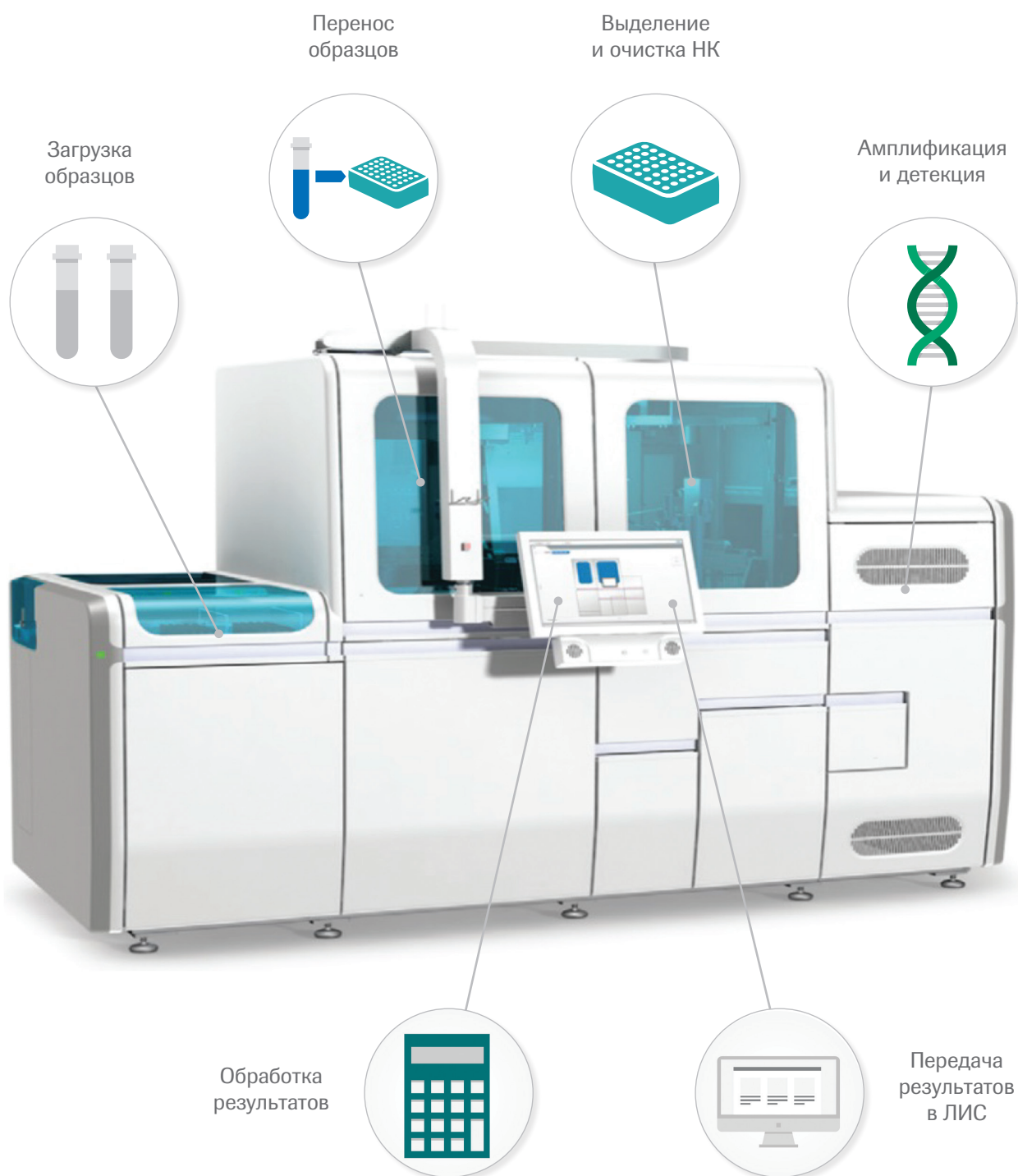
*Полностью автоматизированная  
платформа для ПЦР-диагностики*



## Новые стандарты в скрининге донорской крови и *in vitro* диагностике

Система **cobas** 6800 разработана для проведения автоматизированного анализа нуклеиновых кислот (НК) с помощью **полимеразной цепной реакции (ПЦР)** в режиме реального времени. Данная платформа предназначена для применения в клиничко-диагностических лабораториях со средней и высокой производительностью.

Совмещая в себе модули с разными функциями, система **cobas** 6800 обеспечивает **непрерывный** рабочий процесс, начиная от обработки образцов и заканчивая интерпретацией результатов.





## Основные требования к системам лабораторной диагностики сегодня

*Достоверные результаты в кратчайшие сроки*



### Высокая производительность

- Первые **96** результатов за **3,5** часа\*
- Последующие **96** результатов каждые **1,5** часа
- **384** результата за **8** часов\*

### Полная автоматизация

- 8 часов **непрерывной** работы прибора без ручного вмешательства<sup>2</sup>
- Реагенты и контрольные материалы, **полностью готовые** к использованию
- Не требуется ежедневное обслуживание

### Гибкость тестирования

- Отдельная линия для **срочных образцов**
- Готовые реагенты хранятся на борту
- Возможность **одновременного** выполнения разных анализов для одного образца

\*Время может меняться в зависимости от рабочих процессов лаборатории. Результаты включают образцы и контроли

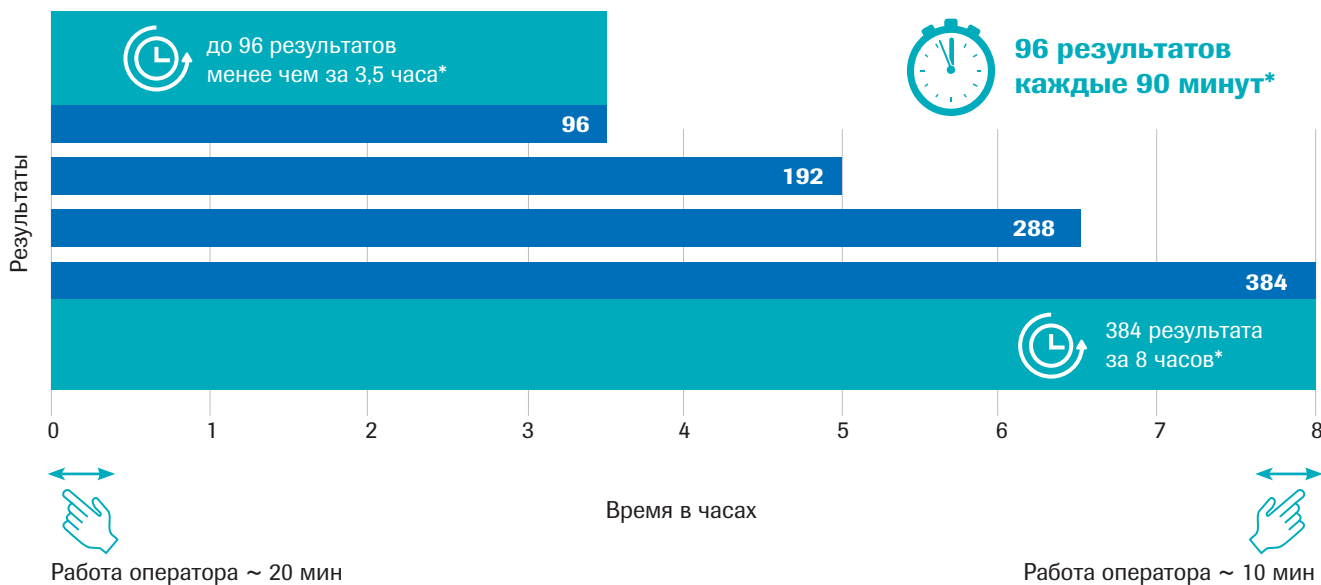


**8 часов**  
непрерывной работы системы\*

## Производительность

*Больше результатов за меньшее время*

- Оператор может загрузить до **225 первичных или вторичных пробирок** за один раз с возможностью последующей дозагрузки
- Благодаря полной автоматизации и интеграции пробоподготовки, амплификации и детекции **cobas 6800** выдает **первые 96 результатов** менее чем **за 3,5 часа\***
- Последующие **96 результатов** оператор получает через каждые **90 минут**
- Таким образом, за **8 часов** непрерывной работы без участия оператора система выдает результаты для **384 образцов\***



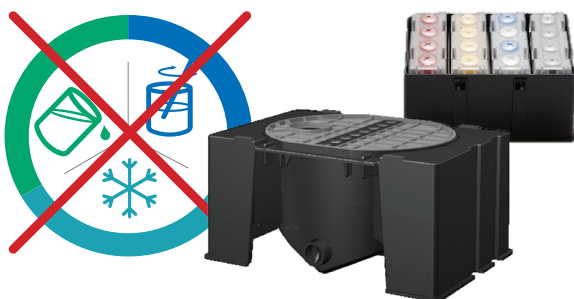
\*Время может меняться в зависимости от рабочих процессов лаборатории. Результаты включают образцы и контроли

# Автоматизация

## Сокращение времени работы оператора

Система **cobas** 6800 спроектирована таким образом, чтобы сократить частоту контактов оператора с прибором. К основным процессам, где требуется ручная работа, относятся:

- Загрузка **реагентов и расходных материалов**
- Загрузка **образцов**
- Удаление **жидких и твердых отходов**

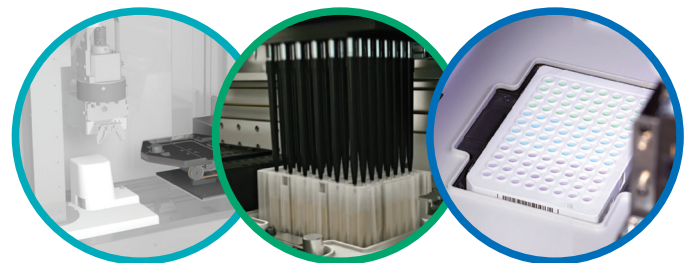


Помимо этого, реагенты и контрольные материалы **не требуют дополнительной подготовки**<sup>3</sup>, что также экономит время оператора:

- Нет размораживания
- Нет переливания
- Нет перемешивания

Во избежание ошибок в системе **cobas** 6800 предусмотрено **несколько этапов** защиты от контаминации:

- Гидравлические **двери и шлюзы** поддерживают среду «чистой комнаты»
- Разделение пипетирования образцов и реагентов, **отдельный наконечник** для чистоты образца
- Автоматическое заклеивание амплификационного планшета – **изоляция лунок** от внешней среды
- Фермент **AmpErase** защищает от контаминации, разрушая предшествующие ампликоны, чтобы предотвратить риск ложноположительных результатов. В связи с этим нет необходимости в проведении ежедневной деконтаминации оборудования



AmpErase  
Enzyme



Для системы **cobas** 6800 снижена частота обслуживания пользователем **до одного раза в неделю** менее 60 минут. В связи с этим:

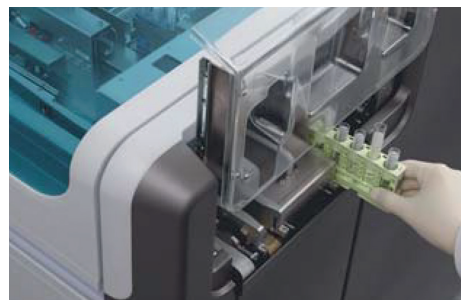
- Не требуется **ежедневное** обслуживание
- Не нужно **дополнительное** периодическое обслуживание
- Нет необходимости в самостоятельной **замене запчастей**

# Гибкий подход к лабораторным процессам

Оптимальные решения в загрузке образцов, обработке и тестировании

## Непрерывность потока образцов и приоритетность загрузки

- Система **cobas 6800** работает с **первичными и вторичными пробирками**
- Образцы могут периодически загружаться в процессе работы системы
- Наличие **линии приоритетной загрузки** для срочных образцов

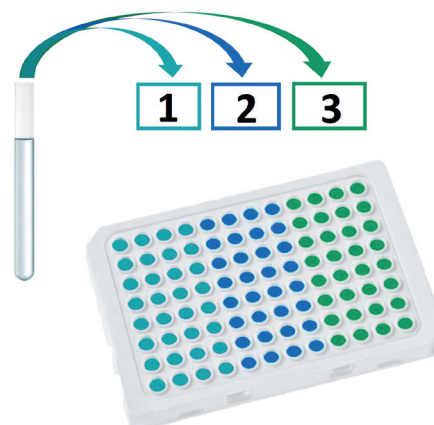


## Автоматизированная бортовая система хранения и охлаждения реагентов и контролей

- Система снабжена **холодильником** в модуле переноса, который обеспечивает длительное хранение и стабильность реагентов:
  - поддержание температуры **от 2 до 8 °C**
  - стабильность открытых реагентов – **30-90 дней\*** с момента первого использования
- При необходимости реагентные кассеты перемещаются из холодильника в промежуточное охлаждаемое хранилище реагентов в модуле обработки
- На борту может стоять **до 12 реагентных кассет и до 8 кассет с контролями, максимум 16 позиций** в любой комбинации: это до 5 760 тестов на борту\*
- Реагенты также могут постоянно загружаться и оставаться на борту **до полного использования**

## Возможность параллельно проводить разные анализы в одном планшете

- Один образец может аликвотироваться **3 раза для 3 разных анализов** без предварительной сортировки
- Одна реагентная кассета содержит достаточный объем реагентов для выполнения **от 96 до 480 тестов\***
- Кассеты с контролями, с магнитными частицами и реагентные кассеты система загружает на борт независимо друг от друга, в связи с этим возможна **более низкая пропускная способность без потерь реагентов**



\*Зависит от типа теста



## Обновление пользовательского интерфейса «Диалог» с системой на расстоянии



### Удобный и понятный интерфейс

- Русскоязычное программное обеспечение
- Навигация через Touch Screen
- Доступ через RFID-карту: не требуется вводить пароль

### 3 опции ввода задания теста

- **Двунаправленное подключение к ЛИС:** система сканирует штрихкоды образцов и запрашивает у ЛИС информацию
- Если лаборатория не пользуется ЛИС, возможно создание заданий для штативов
- **Для срочных образцов** предусмотрено задание теста вручную

### Удаленный доступ

- Доступ к пользовательскому интерфейсу **на локальном компьютере**
- Загрузка и просмотр отчетов о результатах и ошибках на локальном компьютере
- Данные хранятся на сервере IG (Instrument Gateway)

# Обзор системы cobas 6800

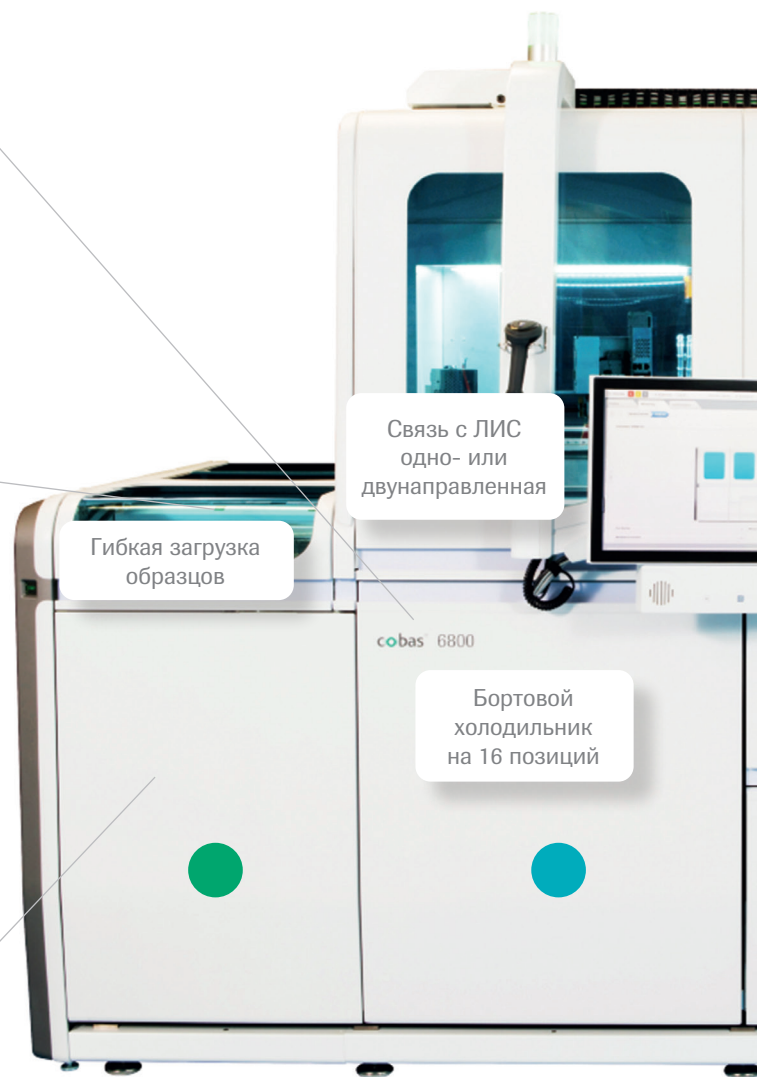
- Реагентные кассеты
- Кассеты с контролями
- Штативы с наконечниками



- Штативы для наконечников со сгустками
- Штативы с образцами



- Сервер IG



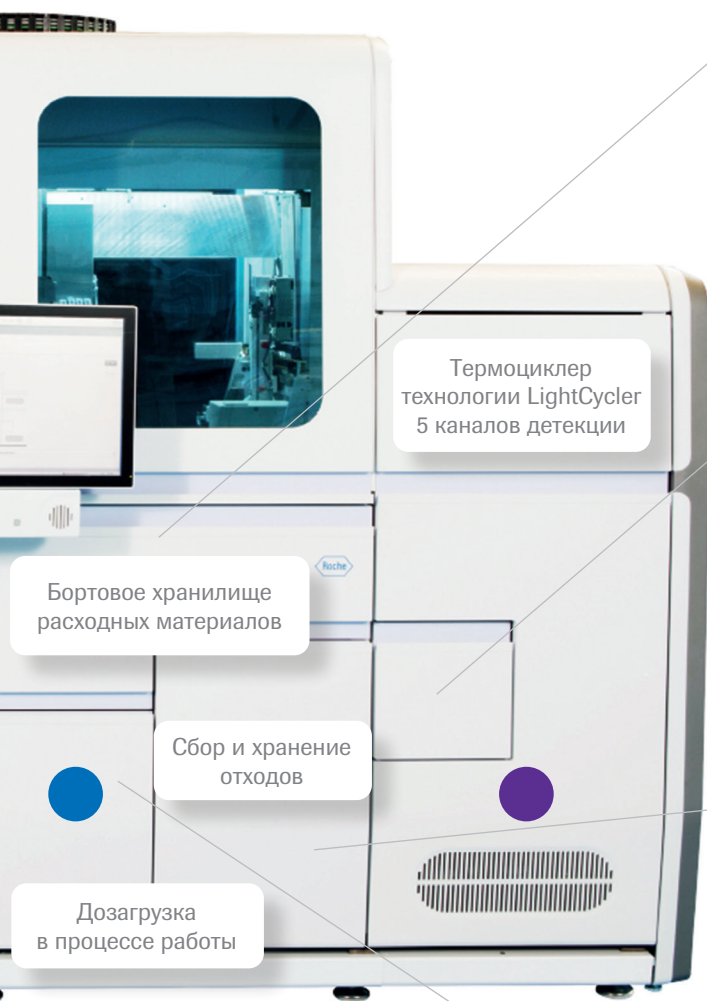
## Модуль подачи образцов

- Загрузка и выгрузка образцов

## Модуль переноса образцов

- Сканирование образцов
- Перенос образцов и контролей в планшеты для обработки





Термоциклер  
технологии LightCycler  
5 каналов детекции

Бортовое хранилище  
расходных материалов

Сбор и хранение  
отходов

Дозагрузка  
в процессе работы

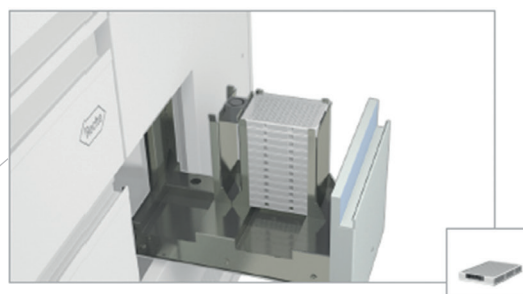
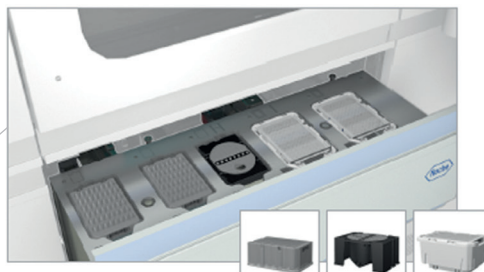
### Модуль обработки

- Лизис
- Захват нуклеиновых кислот и промывка
- Элюирование

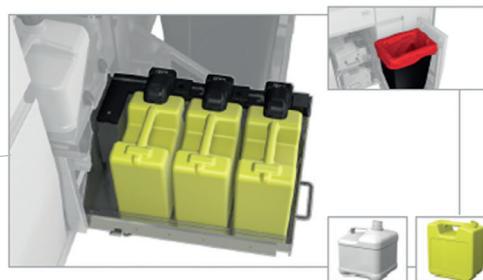
### Аналитический модуль

- Амплификация и детекция нуклеиновых кислот методом ПЦР в реальном времени

- Планшеты для обработки образцов
- Кассеты с магнитными частицами
- Амплификационные планшеты



- Использованные амплификационные планшеты



- Контейнер для твердых отходов
- Контейнер с промывочным реагентом
- Контейнер для жидких отходов



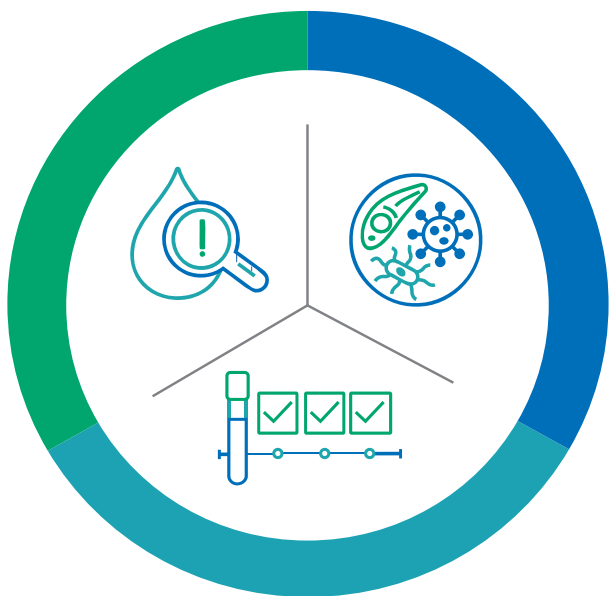
- Контейнер с лизирующим реагентом
- Контейнер с дилуентом



## Меню тестов

### Консолидация тестов на одной платформе

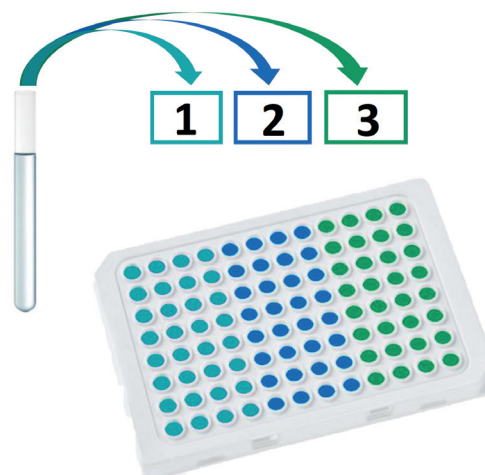
На сегодняшний день меню тестов **cobas** 6800 представлено следующими направлениями:



- **Скрининг донорской крови**  
**cobas** MPX<sup>1</sup> (HIV-1, HIV-2, HBV, HCV)
- **Диагностика инфекционных заболеваний**  
**cobas** SARS-CoV-2<sup>1</sup>
- **Меню тестов постоянно пополняется**

#### Смешанные постановки

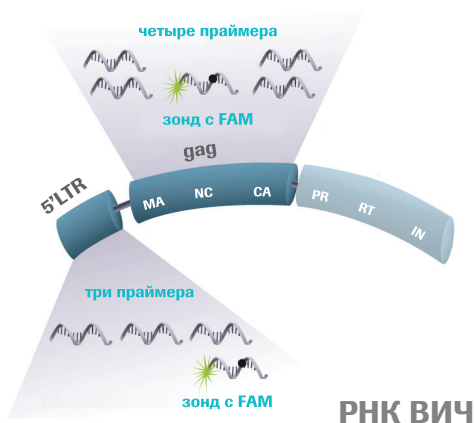
На системе **cobas** 6800 можно одновременно выполнять **до 3 разных** тестов в одной постановке



# Решение для скрининга крови cobas MPX

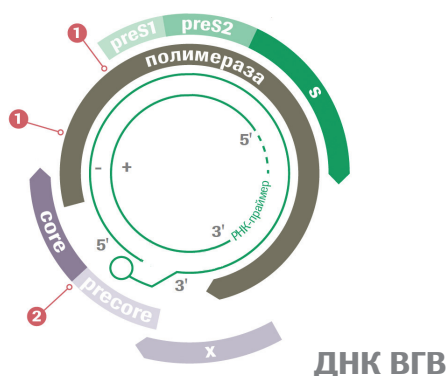
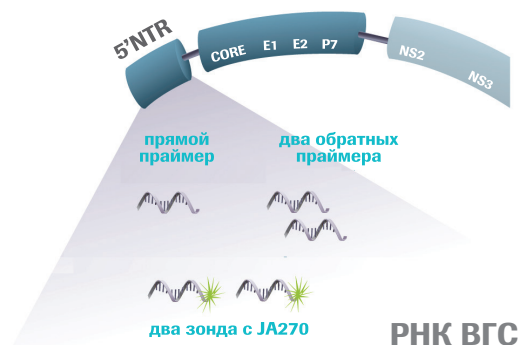
## Мультиплексный ПЦР-тест в реальном времени для обнаружения нуклеиновых кислот ВИЧ, ВГС и ВГВ

Тест **cobas MPX** позволяет одновременно выявлять и дифференцировать **РНК ВИЧ, РНК ВГС, ДНК ВГВ** в индивидуальных образцах или пулах образцов плазмы или сыворотки доноров цельной крови и ее компонентов. **ВИЧ-1 группы М, ВИЧ-1 группы О и ВИЧ-2** детектируются в одном канале без дифференцировки.



- **Двойная мишень** для амплификации двух высококонсервативных областей ВИЧ:
  - LTR (long terminal repeats) участвует в транскрипции
  - gag кодирует внутренние структурные (core) белки вируса
- В случае мутаций одной из двух областей **не потеряются чувствительность теста и охват субтипов или рекомбинантных форм\*** за счет сохранения второй мишени

- **Двойной зонд** позволяет детектировать **все генотипы ВГС** (с 1 по 6) с высокой специфичностью
- Мишенью является высококонсервативный нетранслируемый участок генома (NTR - non-translated region)
- В случае изменения нуклеотидной последовательности из-за ошибок в процессе репликации **устойчивость к локальной некомплементарности** обеспечивают два частично перекрывающихся обратных праймера



1 позиции мутаций  
2 позиция сайтов связывания праймера и зонда

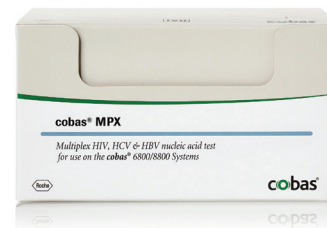
- **Высокая чувствительность (1,2 МЕ/мл\*\*)** позволяет выявить больше случаев occultного ВГВ с низким титром
- Мишенью является высококонсервативный участок в регионе pre-Core/Core, что позволяет детектировать **все генотипы ВГВ (А-Н)**, а также **мутантные формы**

\*Субтипы ВИЧ-1 группы М (А-Н, J, K, BF, BG) и циркулирующие рекомбинантные формы (CRF01\_AE и CRF02\_AG), ВИЧ-1 группы О, ВИЧ-1 группы N, субтипы ВИЧ-2 (А и В)  
\*\*Предел чувствительности (LoD) по PROBIT при частоте выявления 95% для нижнего предела доверительного интервала 95%  
Предел обнаружения теста cobas® MPX для ДНК ВГВ определяли с помощью 3-го Международного стандарта ВОЗ для ДНК ВГВ (NIBSC 10/264). Инструкция к набору реагентов для мультиплексного теста для обнаружения нуклеиновых кислот ВИЧ, ВГС и ВГВ в системах cobas® 6800/8800 System (cobas® MPX)

# Характеристики теста cobas MPX<sup>3</sup>

## Общие характеристики теста

Тип образцов	Плазма и сыворотка
Минимальный необходимый объем образца	1000 мкл
Обрабатываемый объем образца	850 мкл
Типы пробирок:	
- для плазмы	пробирки с ЭДТА, CPD, CPDA1, CP2D и 4% цитратом натрия
- для сыворотки	пробирки с активатором сгустка
Продолжительность тестирования	Менее 3,5 часов после загрузки образцов



Каталожный номер	Реагент	Количество тестов в наборе	Температура хранения	Стабильность открытого реагента (2–8 °C)	Стабильность открытого реагента на борту (>2–8 °C)
06997708190	cobas <sup>®</sup> MPX – 96	96	2–8 °C	30 дней	8 часов
06997716190	cobas <sup>®</sup> MPX – 480	480	2–8 °C	30 дней	20 часов
06997724190	Набор контролей cobas <sup>®</sup> MPX Control Kit <sup>1</sup>	4 x 96	2–8 °C	До истечения срока годности	8 часов
07002220190	Набор отрицательных контролей cobas <sup>®</sup> NHP Negative Control Kit <sup>1</sup>	16 x 96	2–8 °C	До истечения срока годности	10 часов

## Аналитическая специфичность

При определении аналитической специфичности тестировались аналиты в образцах человеческой плазмы в присутствии/отсутствии ВИЧ-1, ВИЧ-2, ВГВ, ВГС:

- 25 разных микроорганизмов (вирусы, бактерии, грибы)
- 12 вирусов в образцах пациентов с клинически подтвержденными заболеваниями
- 5 эндогенных потенциально интерферирующих веществ, включая ДНК человека, в аномально повышенных концентрациях
- 12 экзогенных потенциально интерферирующих веществ (лекарственные препараты)

Все тестируемые аналиты не вызвали перекрестную реактивность и не оказывали интерферирующего влияния на результаты теста.

## Аналитическая чувствительность

Результаты 95% PROBIT-анализа предела чувствительности (LoD)\* для данных, полученных по вирусным стандартам в плазме с ЭДТА и сыворотке крови

Образцы	Аналит	Единицы измерения	LoD	Нижний предел доверительного интервала 95%	Верхний предел доверительного интервала 95%
Плазма с ЭДТА	ВИЧ-1 группа М	МЕ/мл	25,7	21,1	32,8
	ВИЧ-1 группа О	копии/мл	8,2	7	10
	ВИЧ-2	МЕ/мл	4	3,3	5,2
	ВГС	МЕ/мл	7	5,9	8,6
	ВГВ	МЕ/мл	1,4	1,2	1,7
Сыворотка крови	ВИЧ-1 группа М	МЕ/мл	23,7	20	29,1
	ВИЧ-1 группа О	копии/мл	12,2	10,3	14,9
	ВИЧ-2	МЕ/мл	4,4	3,5	5,8
	ВГС	МЕ/мл	8,1	6,8	10,1
	ВГВ	МЕ/мл	1,3	1,1	1,5

\* Предел чувствительности (LoD) для теста cobas<sup>®</sup> MPX определяли с помощью стандартов: 3-й Международный стандарт ВОЗ для РНК ВИЧ-1 группы М (NIBSC 10/152), Международный стандарт ВОЗ для РНК ВИЧ-2 (NIBSC 08/150), Первичный стандарт Roche для РНК ВИЧ-1 группы О, 2-й Международный стандарт ВОЗ для РНК ВГС (NIBSC 96/798), 3-й Международный стандарт ВОЗ для ДНК ВГВ (NIBSC 10/264). Первичный стандарт Roche для РНК ВИЧ-1 группы О получен из коммерчески доступной культуры вирусов, P/N 2420 (Cat No. 500493, SeroCare Life Sciences)

## Клиническая специфичность

Тип образца	Общее число донаций с отрицательным статусом	Число нереактивных донаций	Число ложноположительных результатов	Специфичность	95% ДИ
Индивидуальные образцы (плазма)	5528	5523	5	99,91%	99,79-99,986%
Индивидуальные образцы (сыворотка)	5670	5669	1	99,98%	99,90-100,00%
Пулы из 6 образцов	10 534	10 524	10	99,91%	99,83-99,95%

Из 10 ложнореактивных пулов 1 пул был ложнореактивным на ВИЧ, 4 пула были ложнореактивными на ВГС и 5 пулов были ложнореактивными на ВГВ

## Клиническая чувствительность – 100%

Тип образца	Аналит	Чувствительность (число реактивных донаций/общее число донаций с положительным статусом <sup>а</sup> )	
		cobas® MPX	cobas® TaqScreen MPX v2.0
Неразведенные образцы	ВИЧ	100,00% (1006/1006)	100,00% (1006/1006)
	ВГС	100,00% (1015/1015)	100,00% (1015/1015)
	ВГВ	100,00% (528/528)	100,00% (528/528)
	<b>Итого</b>	<b>100,00% (2549/2549)</b>	<b>100,00% (2549/2549)</b>
1:6 (имитация пула из 6)	ВИЧ	100,00% (1006/1006)	100,00% (1006/1006)
	ВГС	100,00% (1016/1016)	100,00% (1016/1016)
	ВГВ	100,00% (533/533)	100,00% (533/533)
	<b>Итого</b>	<b>100,00% (2555/2555)</b>	<b>100,00% (2555/2555)</b>

<sup>а</sup>Заведомо положительные образцы с валидными результатами тестирования

## Сравнение характеристик с предыдущей версией теста MPX<sup>3,4</sup>

### Аналитическая чувствительность

Результаты 95% PROBIT-анализа предела чувствительности (LoD) для данных, полученных по вирусным стандартам

Аналит	Единицы измерения	LoD (95% ДИ)		
		cobas® MPX		cobas® TaqScreen MPX v2.0 <sup>1</sup>
		Плазма	Сыворотка	Плазма
ВИЧ-1 группа М	МЕ/мл	25,7	23,7	50,3
ВИЧ-1 группа О	копий/мл	8,2	12,2	18,3
ВИЧ-2	МЕ/мл	4	4,4	7,9
ВГС	МЕ/мл	7	8,1	6,8
ВГВ	МЕ/мл	1,4	1,3	2,3

## Клиническая чувствительность

Тип образца	Аналит	Чувствительность (число реактивных донаций/общее число донаций с положительным статусом <sup>а</sup> )	
		cobas® MPX	cobas® TaqScreen MPX v2.0
Неразведенные образцы	ВИЧ	100,00% (1006/1006)	99% (1082/1093)
	ВГС	100,00% (1015/1015)	98,3% (1104/1123)
	ВГВ	100,00% (528/528)	100% (483/483)
	<b>Итого</b>	<b>100,00% (2549/2549)</b>	<b>98,9% (2669/2699)</b>
1:6 (имитация пула из 6)	ВИЧ	100,00% (1006/1006)	96,4% (1069/1109)
	ВГС	100,00% (1016/1016)	98,6% (1091/1107)
	ВГВ	100,00% (533/533)	99% (490/495)
	<b>Итого</b>	<b>100,00% (2555/2555)</b>	<b>97,7% (2650/2711)</b>

<sup>а</sup>Заведомо положительные образцы с валидными результатами тестирования

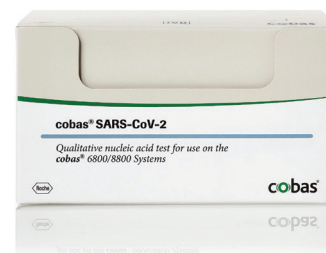
# Характеристики теста cobas SARS-CoV-2<sup>5</sup>

## Дуплексный тест для выявления SARS-CoV-2

Тест **cobas** SARS-CoV-2 позволяет выявлять и дифференцировать неструктурную область ORF1 a/b, уникальную для SARS-CoV-2, и консервативную область в E-гене, кодирующую структурные белки оболочки вирусов подрода *Sarbecovirus*, в том числе SARS-CoV-2, в разных каналах детекции.

### Общие характеристики теста

<b>Тип образцов</b>	Мазки из носа, носоглотки и ротоглотки
<b>Минимальный необходимый объем образца*</b> ▪ для вторичных пробирок cobas omni <sup>1</sup>	600 мкл
<b>Обрабатываемый объем образца</b>	400 мкл
<b>Продолжительность тестирования</b>	Менее 3,5 часов после загрузки образцов



\* Другие совместимые с системой cobas 6800 пробирки, в зависимости от их мертвых объемов, могут иметь разные минимальные необходимые объемы образца

Каталожный номер	Реагент	Количество тестов в наборе	Температура хранения	Стабильность открытого реагента (2–8 °C)	Стабильность открытого реагента на борту (>2–8 °C)
09175431190	cobas® SARS-CoV-2 <sup>1</sup>	192	2–8 °C	90 дней	40 часов
09175440190	cobas® SARS-CoV-2 Control Kit <sup>1</sup>	16 x 96	2–8 °C	До истечения срока годности	8 часов
07002238190	cobas® Buffer Negative Control Kit <sup>1</sup>	16 x 96	2–8 °C	До истечения срока годности	10 часов

### Материалы для сбора образцов

Взятие образца осуществляется в соответствии со стандартной техникой забора с использованием полиэстеровых зонд-тампонов или флокс-тампонов с последующим переносом в пробирку с транспортной средой. Использование наборов для сбора образцов требует предварительной верификации пользователем.

Для транспортировки назальных образцов допустимо использование 0,9% раствора хлорида натрия при температуре 2-8 °C в течение 48 часов с момента забора.

### Аналитическая специфичность

Для определения аналитической специфичности были протестированы панели микроорганизмов с потенциальной кросс-реактивностью:

- 25 разных микроорганизмов (вирусы, бактерии)
- назальные смывы в пуле

Все тестируемые аналиты не вызвали перекрестную реакцию и не оказывали интерферирующего влияния на результаты теста.

### Аналитическая чувствительность

Результаты 95% PROBIT-анализа предела чувствительности (LoD) на основе данных, полученных по количественному референсному материалу\*\*

Тип образца	Аналит	Единицы измерения	LoD	ДИ 95%
AccuPlex SARS-CoV-2 (лот №105324)	Мишень №1 (SARS-CoV-2)		25	17-58 копий/мл
	Мишень №2 (Pan-Sarbecovirus)	копии/мл	32	21-73 копий/мл
	Мишени №1 и №2 (обе мишени)		46	-

\*\* AccuPlex SARS-CoV-2 (лот №105324) – рекомбинантная вирусная частица вида *Sindbis*, содержащая целевую последовательность генома SARS-CoV-2

# Спецификация системы и технические характеристики

Время до первого результата (96 тестов) Последующие результаты (96 тестов)	<b>&lt;3,5 часа</b> Каждые 90 мин
Максимальная пропускная способность (8 ч/24 ч)	<b>384/1440 тестов</b>
Максимальное количество тестов/ Количество параллельных анализов за 1 запуск	<b>96 тестов</b> , включая контроли/ <b>3 анализа</b> в 1 планшете на 96 тестов



## Технические характеристики





<b>Сетевое напряжение</b>	~200-240 В, 50/60 Гц
<b>Источник питания</b>	Без значительных колебаний, макс. изменение $\pm 10\%$
<b>Источник бесперебойного питания (ИБП)</b>	Настоятельно рекомендуется подключать сервер IG и прибор к сети через ИБП
<b>Окружающая температура</b>	В процессе эксплуатации 15-32 °С
<b>Влажность окружающей среды</b>	В процессе эксплуатации 30-80% (без образования конденсата)
<b>Загрязнение</b>	Уровень 2 (IEC 61010-1)
<b>Высота над уровнем моря</b>	0-2000 м
<b>Минимальное необходимое пространство:</b> - неподвижная платформа - подвижная платформа	спереди – 100 см, сзади – 80 см спереди – 100 см, сзади – 50 см
<b>Габариты (ВхШхГ)</b>	216 см (включая индикатор статуса) x 292 см x 129 см
<b>Вес:</b> - неподвижная платформа - подвижная платформа	1568 кг с сервером IG/1517 кг без сервера IG 1726 кг с сервером IG/1675 кг без сервера IG

## Реагенты

Каталожный номер	Изображение	Реагенты	Температура хранения	Стабильность открытого реагента	Максимальное количество на борту	
					штук	рассчитано на __ тестов
Зависит от типа теста		Реагентные кассеты <b>cobas</b> <sup>1</sup>	2-8 °С	от 30 до 90 дней	12	Зависит от типа теста
Зависит от типа теста		Кассеты с контролями <b>cobas</b> <sup>1</sup>	2-8 °С	До окончания срока годности	8	Зависит от типа теста
06997546190		Кассеты с магнитными частицами <b>cobas</b> omni MGP Reagent <sup>1</sup>	2-8 °С	30 дней	2	960
06997538190		Лизирующий реагент <b>cobas</b> omni Lysis Reagent <sup>1</sup> (875 мл)	2-8 °С	30 дней	2	576
06997511190		Дилуент для образцов <b>cobas</b> omni Specimen Diluent <sup>1</sup> (875 мл)	2-8 °С	30 дней	2	Зависит от типа теста
06997503190		Промывочный реагент <b>cobas</b> omni Wash Reagent <sup>1</sup> (4,2 л)	15-30 °С	30 дней	3	864

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

## Расходные материалы

Каталожный номер	Изображение	Расходные материалы	Максимальное количество на борту	
			штук	рассчитано на __ тестов
05534917001		Планшет для обработки образцов <b>cobas</b> omni <sup>1</sup> (48-луночный)	8	384
05534941001		Планшет для амплификации <b>cobas</b> omni <sup>1</sup> (96-луночный)	8	768
05534925001		Наконечники <b>cobas</b> omni <sup>1</sup> (96 шт.)	8	384
08030073001		Мешки для твердых отходов	1	—

1. Медицинские изделия, упоминаемые в данном материале, разрешены к применению на территории РФ:  
 РУ № РЗН 2019/8973 от 27.09.2019, РУ № РЗН 2019/8926 от 17.09.2019, РУ № РЗН 2019/8948 от 19.02.2021, РУ № РЗН 2019/8949 от 24.09.2019, РУ № РЗН 2019/8921 от 17.09.2019, РУ № РЗН 2019/8947 от 19.02.2021, РУ № РЗН 2019/8946 от 17.09.2019, РУ № РЗН 2019/8880 от 09.09.2019, РУ № РЗН 2019/8770 от 16.08.2019, РУ № РЗН 2019/8662 от 30.09.2020, РУ № РЗН 2019/8681 от 30.11.2020, РУ № ФСЗ 2011/11316 от 28.02.2012, РУ № РЗН 2020/11774 от 07.09.2020, РУ № РЗН 2020/12170 от 07.10.2020, РУ № РЗН 2020/11623 от 07.08.2020
2. Руководство оператора **cobas**® 6800/8800 System, версия 1.0, версия программного обеспечения 1.0
3. Инструкция к Реагентам в кассете MPX для обнаружения нуклеиновых кислот ВИЧ, вируса гепатита В и вируса гепатита С в плазме и сыворотке крови человека на системе автоматизированной **cobas**® 6800 (**cobas**® MPX), в вариантах исполнения на 96/480 тестов, РУ № РЗН 2019/8926 от 17.09.2019
4. Инструкция к Тесту дискриминационному для качественного выявления ВИЧ, гепатита С и гепатита В в образцах плазмы крови человека, 96 тестов (**cobas**® TaqScreen MPX Test, v2.0, 96 Tests), РУ № ФСЗ 2011/11316 от 28.02.2012
5. Инструкция к Реагентам в кассете для обнаружения РНК SARS-CoV-2 методом real-time PCR в мазках из носа, носоглотки и ротоглотки на системе автоматизированной **cobas**® 6800 (**cobas**® SARS-CoV-2), РУ № РЗН 2020/11774 от 07.09.2020

MC-RU-00219

Информация предназначена для медицинских работников  
 Все товарные знаки, упомянутые в данном материале, принадлежат их законным владельцам  
**COBAS, AMPERASE, LIGHTCYCLER, TAQSCREEN**  
 являются товарными знаками компании Рош  
 «Рош Диагностика Рус»  
 115114, Россия, Москва, ул. Летниковская, д. 2, стр. 2  
 Тел. +7 495 229 69 99  
[www.rochediagnostics.ru](http://www.rochediagnostics.ru)  
 © ООО «Рош Диагностика Рус», 2021

**cobas**®