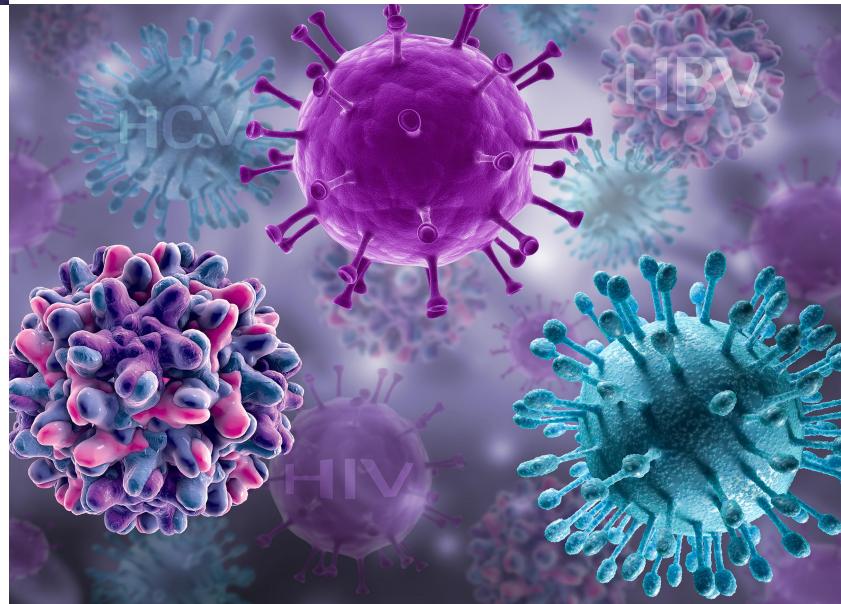
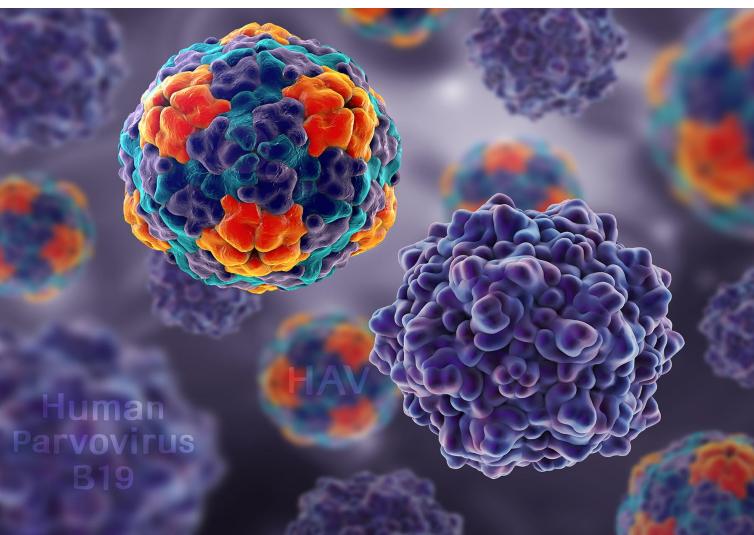


# Модульная платформа CAP/СТМ + Hamilton Star<sup>1</sup>

*Характеристики тест-систем*



# Тест cobas TaqScreen MPX 2.0<sup>1,2</sup>

## Мультиплексный тест на ВИЧ, ВГС и ВГВ

Тест cobas TaqScreen MPX v2.0 позволяет одновременно выявлять и дифференцировать РНК ВИЧ-1 группы М, РНК ВИЧ-1 группы О, РНК ВИЧ-2, РНК ВГС (генотипы с 1 по 6) и ДНК ВГВ (генотипы А-Н) в пулированных и индивидуальных образцах плазмы. ВИЧ-1 группы М, ВИЧ-1 группы О и ВИЧ-2 детектируются в одном канале без дифференцировки.

### Основные характеристики теста

Тип образцов	Плазма				
Минимальный необходимый объем образца*	6,5 мл	Количество тестов в наборе	4 x 24	Температура хранения	2–8 °C
▪ первичный пул (включая архивный планшет)	3 мл				
▪ повторный пул	1,5 мл				
▪ разрешающий пул	2 мл				
*Для пробирок 13 x 100 мм					
Каталожный номер	Реагент	Количество тестов в наборе	Температура хранения		
05969492 190	Набор реагентов cobas TaqScreen MPX Test, v2.0 <sup>1</sup>	4 x 24	2–8 °C		
05965411 190	Набор контролей cobas TaqScreen MPX Control Kit, v2.0 <sup>1</sup>	6 x 24	2–8 °C		
04404220 190	Промывочный реагент cobas TaqScreen Wash Reagent (5,1 л) <sup>1</sup>	Зависит от режима работы	15–30 °C		

Программа Amplilink отслеживает суммарное время пребывания кассет с реагентами на борту прибора cobas AmpliPrep и блокирует кассеты, срок работы которых достиг в сумме 40 часов.

### Аналитическая специфичность

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

- <20 разных микроорганизмов (вирусы, бактерии, грибы)
- <13 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 вызывали 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

Аналит	Стандарт	Единицы измерения	LoD	Нижний предел ДИ 95%	Верхний предел ДИ 95%
ВИЧ-1 группа М	Второй Международный стандарт ВОЗ	МЕ/мл	≤50,3	≥35,5	≤65,9
ВИЧ-1 группа О	Первичный стандарт Roche	копии/мл	≤18,3	≥13,0	≤31,7
ВИЧ-2	Первичный стандарт Roche	копии/мл	≤57,4	≥48,6	≤68,1
ВИЧ-2	Международный стандарт ВОЗ	МЕ/мл	≤7,9	≥5,6	≤13,8
ВГС	Второй Международный стандарт ВОЗ	МЕ/мл	≤6,8	≥5,8	≤8,3
ВГВ	Международный стандарт ВОЗ	МЕ/мл	≤2,3	≥2,0	≤2,8

\*\* Предел чувствительности (LoD) теста cobas® TaqScreen MPX Test, v2.0 определяли с помощью указанных ниже стандартов:

Второй Международный стандарт ВОЗ для РНК ВИЧ-1 группы М (код NIBSC 97/650), Международный Стандарт для РНК ВИЧ-2 (код NIBSC 08/150), Второй Международный стандарт ВОЗ для РНК вируса гепатита С для тестов, основанных на амплификации нуклеиновых кислот (код NIBSC 96/798), Международный стандарт ВОЗ для ДНК вируса гепатита В для тестов, основанных на амплификации нуклеиновых кислот (код NIBSC 97/746). Первичный стандарт Roche для ВИЧ-1 группы О и ВИЧ-2

# Тест cobas TaqScreen DPX<sup>1,3</sup>

## Дуплексный тест на парвовирус B19 и ВГА

Тест cobas TaqScreen DPX позволяет одновременно определять количественно ДНК парвовируса B19 и выявлять РНК ВГА в пулированных и индивидуальных образцах плазмы. Тест полностью охватывает все генотипы парвовируса B19 (1, 2, 3A, 3B) и вируса гепатита А (I, II, III).

Проводить анализ можно либо на B19, либо на оба вируса. Детекция в разных каналах.

### Основные характеристики теста

Тип образцов	Плазма
<b>Минимальный необходимый объем образца*</b>	<b>6,5 мл</b>
▪ первичный пул (включая архивный планшет)	3 мл
▪ повторный пул	1,5 мл
▪ разрешающий пул	2 мл

\*Для пробирок 13 x 100 мм



Каталожный номер	Реагент	Количество тестов в наборе	Температура хранения
05509203 190	Набор реагентов cobas TaqScreen DPX Test <sup>1</sup>	4 x 24	2–8 °C
05509181 190	Набор контролей cobas TaqScreen DPX Control Kit <sup>1</sup>	12 x 24	2–8 °C
04404220 190	Промывочный реагент cobas TaqScreen Wash Reagent (5,1 л) <sup>1</sup>	Зависит от режима работы	15–30 °C

Программа Amplilink отслеживает суммарное время пребывания кассет с реагентами на борту прибора cobas AmpliPrep и блокирует кассеты, срок работы которых достиг в сумме 40 часов.

### Аналитическая специфичность

При определении аналитической специфичности тестились аналиты в образцах человеческой плазмы в присутствии/отсутствии ВГА и B19:

- 19 разных микроорганизмов (вирусы, бактерии, грибы)
- 13 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 вызывали 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

Аналит	Стандарт	Единицы измерения	LoD	Нижний предел ДИ 95%	Верхний предел ДИ 95%	Линейный диапазон**
BГА	Международный стандарт ВОЗ	МЕ/мл	1,06	0,94	1,24	
B19	Международный стандарт ВОЗ	МЕ/мл	11,48	10,56	12,91	от 75 до $3 \times 10^8$ МЕ/мл

\*Предел чувствительности (LoD) теста cobas® TaqScreen DPX определяли с помощью указанных ниже стандартов:

Международный Стандарт для РНК ВГА (код NIBSC 00/560), Международный Стандарт для ДНК B19 (код NIBSC 99/800)

\*\*В соответствии с рекомендациями CLSI EP6-A

1. Медицинские изделия, упоминаемые в данном материале, разрешены к применению на территории РФ:  
РУ № ФС3 2007/00136 от 04.07.2016, РУ № ФС3 2008/01665 от 20.10.2015, РУ № ФС3 2007/00149 от 04.12.2015,  
РУ № ФС3 2011/11316 от 28.02.2012, РУ № ФС3 2011/09874 от 25.05.2011, РУ № ФС3 2007/00739 от 06.06.2016
2. Инструкция к Тесту дискриминационному для качественного выявления ВИЧ, гепатита С и гепатита В в образцах плазмы крови человека, 96 тестов (cobas TaqScreen MPX Test, v 2.0, 96 Tests)
3. Инструкция к Набору реагентов для количественного определения парвовируса В19 и качественного выявления вируса гепатита А (cobas TaqScreen DPX Test, 96 Tests)

---

MC-RU-00291

Информация предназначена для медицинских работников.

Все товарные знаки, упомянутые в данном материале, принадлежат их законным владельцам

COBAS, AMPLIPREP, TAQMAN, TAQSCREEN, AMPLILINK являются

товарными знаками компании Рош

Microlab® является товарным знаком Hamilton Company

«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», 2020