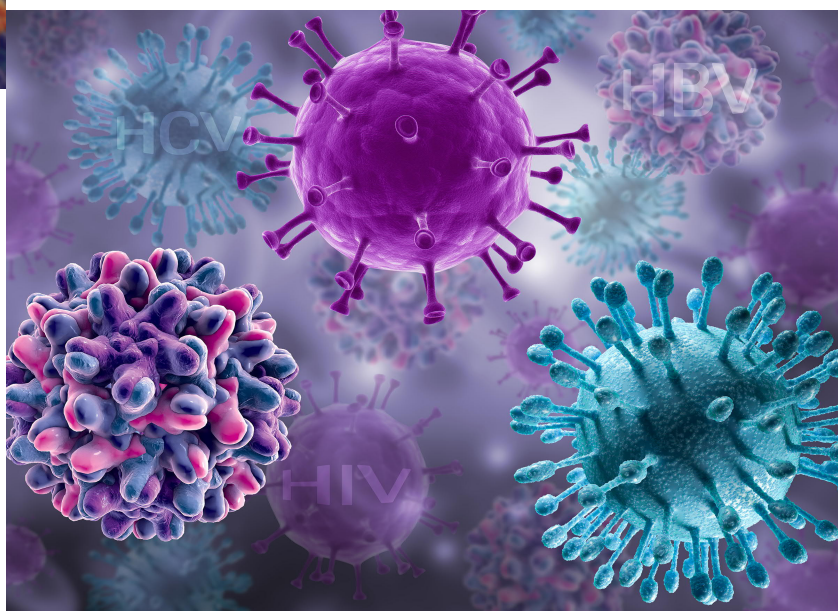
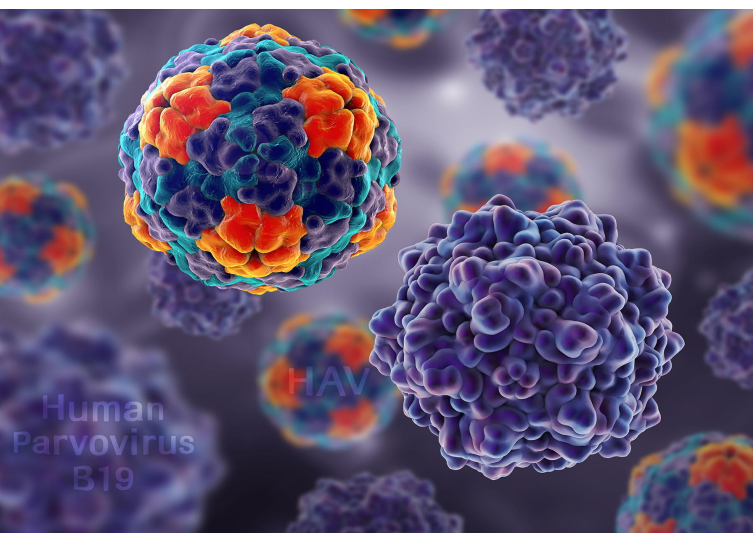


Модульная платформа CAP/СТМ + Hamilton Star¹

Характеристики тест-систем



Тест-система cobas TaqScreen MPX 2.0^{1,2}

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
▪ 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	Максимальное количество тестов в наборе	Температура хранения
05969492 190	Набор реагентов cobas TaqScreen MPX Test, v2.0 ¹	4x24	2–8 °С
05965411 190	Набор контролей cobas TaqScreen MPX Control Kit, v2.0 ¹	6x24	2–8 °С
04404220 190	Промывочный реагент cobas TaqScreen Wash Reagent (5,1 л) ¹	Зависит от режима работы	15–30 °С

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 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	43,3	59,9
ВИЧ-1 группа О	Первичный стандарт Roche	копии/мл	18,3	13,0	31,7
ВИЧ-2	Первичный стандарт Roche	копии/мл	57,4	49,7	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 обнаружения (LoD) теста cobas® TaqScreen MPX Test, v2.0 определяли с помощью указанных ниже стандартов:

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

Клиническая специфичность

Тип образца	Общее число донаций с отрицательным статусом	Число не-реактивных донаций	Число ложноположительных результатов	Специфичность
Индивидуальные образцы (плазма)	13 251	13 246	5	99,96%
Пулы из 6 образцов	10 504	10 499	5	99,952%

Клиническая чувствительность

Тип образца	Аналит	Чувствительность (число реактивных донаций/общее число донаций с положительным статусом*)
Неразведенные образцы	ВИЧ	99,0% (1082/1093)
	ВГС	98,3% (1104/1123)
	ВГВ	100% (483/483)
	Итого	98,9% (2669/2699)
Пулы из 6 образцов	ВИЧ	96,4% (1069/1109)
	ВГС	98,6% (1091/1107)
	ВГВ	99,0% (490/495)
	Итого	97,7% (2650/2711)

*Заведомо положительные образцы с валидными результатами тестирования

Тест-система cobas TaqScreen DPX^{1,3}

Дуплексный тест на парвовирус В19 и ВГА

Тест cobas TaqScreen DPX позволяет одновременно определять количественно ДНК парвовируса В19 и выявлять РНК ВГА в пулированных и индивидуальных образцах плазмы. Тест полностью охватывает все генотипы парвовируса В19 (1, 2, 3А, 3В) и вируса гепатита А (I, II, III). Проводить анализ можно только на В19, либо на оба вируса. Детекция в разных каналах.

Основные характеристики теста

Тип образцов	Плазма
Минимальный необходимый объем образца*	6,5 мл
▪ 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	Максимальное количество тестов в наборе	Температура хранения
05509203 190	Набор реагентов cobas TaqScreen DPX Test ¹	4x24	2–8 °С
05509181 190	Набор контролей cobas TaqScreen DPX Control Kit ¹	12x24	2–8 °С
04404220 190	Промывочный реагент cobas TaqScreen Wash Reagent (5,1 л) ¹	Зависит от режима работы	15–30 °С

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 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**
ВГА	Международный стандарт ВОЗ	МЕ/мл	1,06	0,94	1,24	
В19	Международный стандарт ВОЗ	МЕ/мл	11,48	10,56	12,91	от 75 до 3×10 ⁸ МЕ/мл

*Предел обнаружения (LoD) теста cobas® TaqScreen DPX для РНК ВГА и ДНК В19V определяли с помощью указанных ниже стандартов: Международный Стандарт для РНК ВГА (NIBSC code 00/560), Международный Стандарт для ДНК В19V (NIBSC code 99/800)

**В соответствии с рекомендациями CLSI EP6-A

1. Медицинские изделия, упоминаемые в данном материале, разрешены к применению на территории РФ:
 РУ № ФСЗ 2007/00136 от 04.07.2016, РУ № ФСЗ 2008/01665 от 20.10.2015, РУ № ФСЗ 2007/00149 от 04.12.2015,
 РУ № ФСЗ 2011/11316 от 28.02.2012, РУ № ФСЗ 2011/09874 от 25.05.2011, РУ № ФСЗ 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

© ООО «Рош Диагностика Рус», 2020