

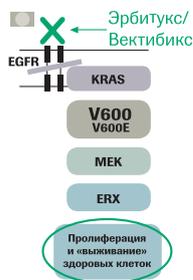
Представляем портфолио cobas® для онкологии

Обеспечение персонализированной медицины

Портфолио cobas® для онкологии включает в себя тесты для выявления мутаций в генах KRAS, BRAF и EGFR, являющихся молекулярными маркерами терапевтического ответа опухоли. Эти тесты помогают клиницистам выбрать оптимальный режим терапии для пациентов с немелкоклеточным раком легких, раком толстой и прямой кишки, метастатической меланомой. Тесты cobas® основаны на полимеразной цепной реакции (ПЦР) в режиме реального времени и обладают высокой точностью и надежностью.

Тесты cobas® предназначены для *in vitro* диагностики, имеют регуляторный статус CE-IVD и регистрационное удостоверение РЗН*.

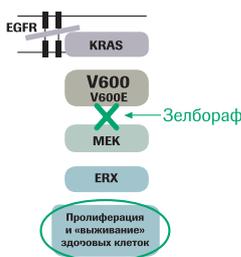
Блокирование сигнальной системы MARK с белком KRAS дикого типа препаратом Эрбитукс® (цетуксимаб)¹ или Вектибикс (панитумумаб)²



cobas® KRAS Mutation Test (Набор реагентов для определения мутаций KRAS)

- Целевая нозология: рак толстой и прямой кишки, немелкоклеточный рак легкого
- Назначение теста: определение мутантного статуса гена KRAS (21 мутация в кодонах 12, 13 и 61)
- Использование теста: выявление пациентов, которым не показана терапия моноклональными анти-EGFR антителами
- Клинический материал: опухолевые срезы, фиксированные формалином и залитые в парафин
- Чувствительность: минимальное гарантированно выявляемое содержание мутантной ДНК – 5%
- Номер по каталогу: 05852170190

Блокирование сигнальной системы MARK с мутантным белком BRAF препаратом Зелбораф® (вемурафениб)³



cobas® 4800 BRAF V600 Mutation Test (Набор реагентов для определения мутаций BRAF V600)

- Целевая нозология: метастатическая меланома, папиллярная карцинома щитовидной железы
- Назначение теста: выявление в опухоли мутаций V600
- Использование теста: отбор пациентов для лечения ингибиторами BRAF
- Клинический материал: опухолевые срезы, фиксированные формалином и залитые в парафин
- Чувствительность: минимальное гарантированно выявляемое содержание мутантной ДНК – 5%
- Номер по каталогу: 05985595190

Блокирование сигнальной системы MARK препаратом Тарцева® (эрлотиниб)⁴ или Иресса® (гефитиниб)⁵



cobas® EGFR Mutation Test v2 (Набор реагентов для определения мутаций EGFR v2)

- Целевая нозология: немелкоклеточный рак легкого
- Назначение теста: выявление в опухоли мутаций гена EGFR (43 мутации в экзонах 18, 19, 20, 21)
- Использование теста: отбор пациентов для лечения ингибиторами тирозинкиназы EGFR
- Клинический материал:
 1. Опухолевые срезы, фиксированные формалином и залитые в парафин
 2. Плазма крови
- Чувствительность: минимальное гарантированно выявляемое содержание мутантной ДНК – 5%
- Номер по каталогу: 07248563190

1. Регистрационное удостоверение № ЛСП-002745/09 от 07.04.2009
 2. Регистрационное удостоверение № ЛСП-007740/09 от 01.10.2009
 3. Регистрационное удостоверение № ЛП-002271 от 04.10.2013
 4. Регистрационное удостоверение № ЛС-001443 от 27.08.2010
 5. Регистрационное удостоверение № П N016075/01 от 06.10.2009

Тесты cobas® выполняются на ПЦР-анализаторе cobas z 480. Программное обеспечение анализатора производит автоматизированный анализ, интерпретацию и выдачу результатов, что исключает фактор субъективности.

ПЦР-анализатор cobas z 480 с управляющим компьютером



Выделение ДНК из клинического материала осуществляется вручную с помощью одного из двух наборов для пробоподготовки.

cobas® DNA Sample Preparation Kit (набор реагентов для выделения ДНК)

Используется для выделения геномной ДНК из опухолевых срезов, фиксированных формалином и залитых в парафин, методом связывания нуклеиновых кислот на стекловолокне.

Номер по каталогу: 05985536190

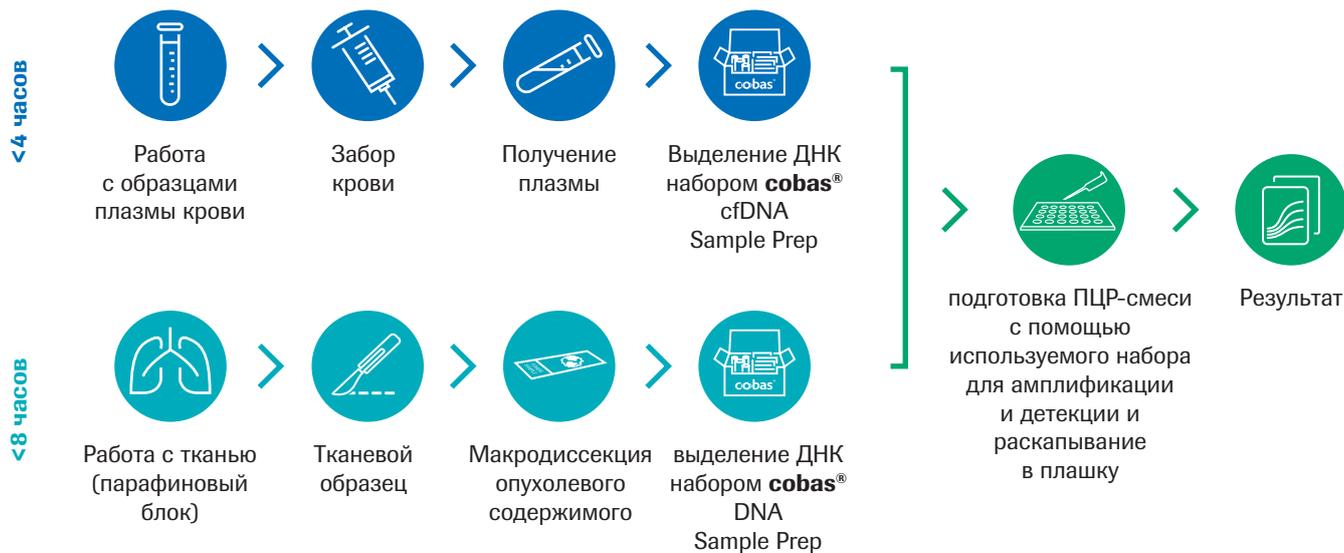
cobas® cfDNA Sample Preparation Kit (набор реагентов для выделения свободно циркулирующей ДНК)

Используется для выделения свободно циркулирующей ДНК из плазмы крови методом связывания нуклеиновых кислот на стекловолокне.

Номер по каталогу: 07247737190

Время от получения образца до результата составляет менее 8 часов, при этом трудозатраты оператора – менее 3 часов. Каждый набор онкотестов cobas® рассчитан на 24 теста. Фасовка реагентов позволяет включать в постановку от 3 до 24 клинических образцов (плюс необходимые контроли).

Схема постановки



* РУ № 2012/12715 от 03.08.2017 «Наборы реагентов для системы модульной cobas 4800:

1. Набор реагентов для определения мутаций BRAF V600, 24 теста
2. Набор реагентов для определения мутаций KRAS, 24 теста
3. Набор реагентов для определения мутаций EGFR v2, 24 теста
4. Набор реагентов для выделения ДНК, на 24 образца, варианты исполнения:
 - a. Набор реагентов для выделения ДНК cobas DNA Sample Preparation Kit
 - b. Набор реагентов для выделения ДНК cobas cfDNA Sample Preparation Kit

COBAS является товарным знаком Рош.

© 2021 Рош

ООО «Рош Диагностика Рус»:

Россия, 115114, Москва, ул. Летниковская, д. 2, стр. 2,

Бизнес-центр «Вивальди Плаза»

Тел.: +7 495 229-69-99, Факс: +7 495 229-62-64

www.rochediagnostics.ru

MC-RU-00504

cobas®