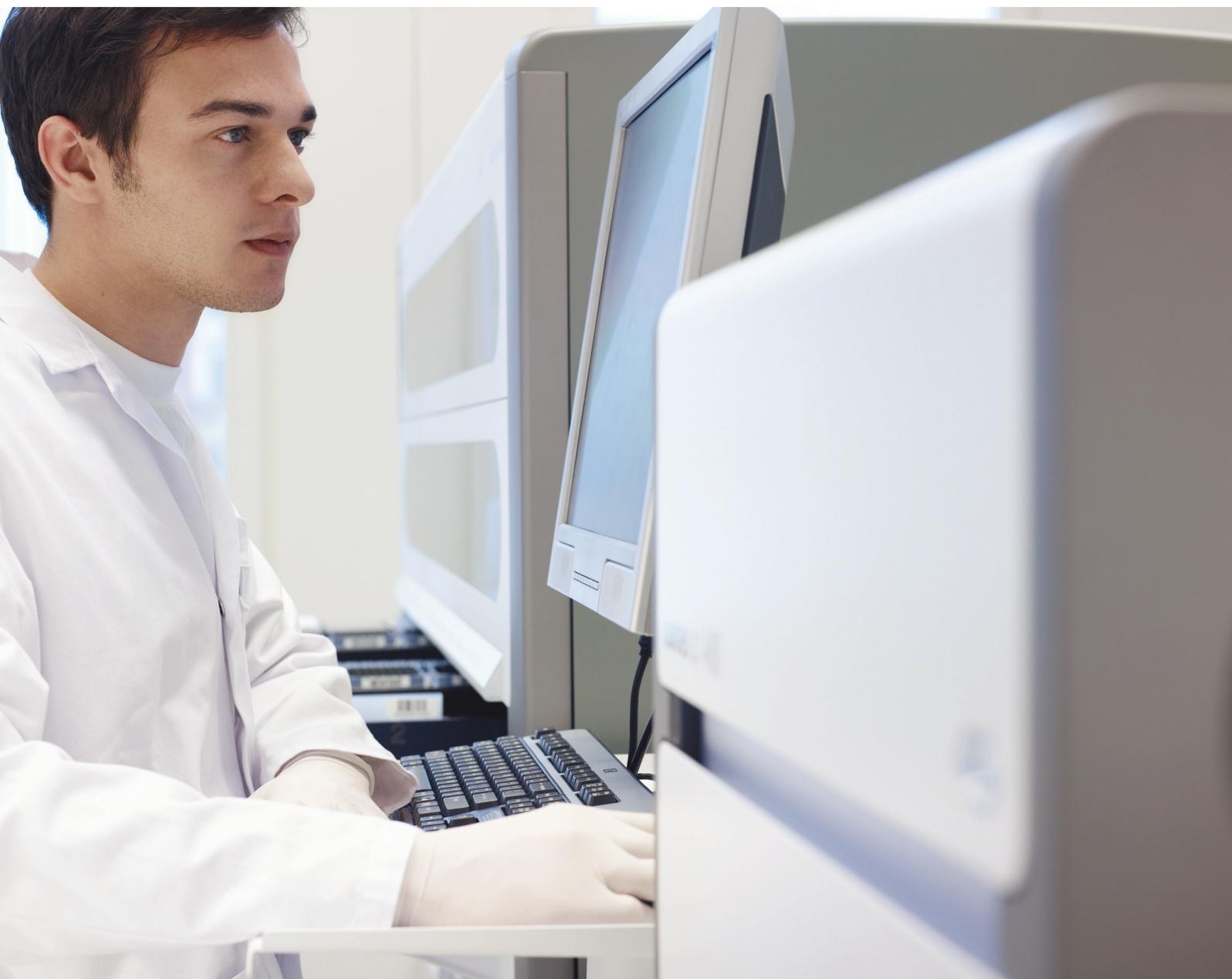


Модульная система для ПЦР-диагностики cobas 4800¹

*Легко адаптируется к изменяющимся
потребностям вашей лаборатории*



Больше результатов при меньших усилиях

*Многофункциональность — это то, что необходимо современной лаборатории, чтобы эффективно справляться с ежедневными задачами и легко адаптироваться к изменяющимся потребностям в производительности. Модульная система **cobas 4800** обладает этой многофункциональностью благодаря автоматизированной пробоподготовке разных по размеру партий образцов и ПЦР-амплификации и детекции в реальном времени.*



Прибор для преаналитической подготовки ПЦР-анализов cobas x 480¹

Экономит время и упрощает работу

- Автоматизированная пробоподготовка (выделение нуклеиновых кислот и сборка компонентов для ПЦР) освобождает персонал лаборатории для выполнения других задач.
- Совместим с множеством основных типоразмеров пробирок.
- Поддерживает разные размеры партий образцов (в зависимости от типа теста) для более эффективного использования реагентов.
- Коммуникационные компоненты системы cobas 4800 поддерживают двунаправленное подключение к ЛИС, что упрощает работу. Оператору нужно просто загрузить штрихкодированные образцы, и система автоматически запросит у ЛИС нужную информацию.

Сокращает количество ошибок

- Автоматический считыватель штрихкодов и готовые к использованию реагенты снижают количество ручных манипуляций, которые могут приводить к случайным ошибкам.
- Система мониторинга давления TADM контролирует правильность процесса переноса жидкостей (образцов, реагентов, контролей) в режиме реального времени.
- Технология удерживания наконечников CO-RE обеспечивает надёжное крепление наконечника и его точное позиционирование.



ПЦР-анализатор cobas z 480¹

Эффективное термоциклирование

- Оригинальная технология Thermo-Base оптимизирует теплопередачу для высокой степени однородности и воспроизводимости результатов от лунки к лунке.

Высокая специфичность детекции

- Оптимизированная конструкция фильтров снижает перекрёстные спектральные помехи
- Высокоэффективная система возбуждения и детекции сигнала обеспечивает достоверность флуоресцентных данных.

Надёжные результаты

- Программное обеспечение автоматически проверяет и валидирует качество амплификационных кривых.
- Запатентованный² кинетический алгоритм анализа исключает неопределённость результата.

Сочетание эффективности и надёжности



Умное пипетирование

В системе sobas 4800 применяются оригинальные технологии удерживания и мониторинга наконечников, а именно CO-RE, TADM, а также система предотвращения образования капель (ADC) для обеспечения надёжности переноса образцов и предотвращения перекрёстной контаминации.

Технология удерживания наконечников CO-RE

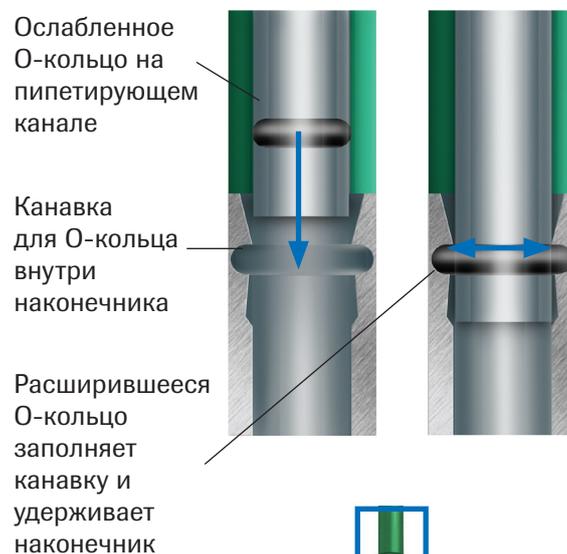
Технология CO-RE активно удерживает наконечники с помощью расширяющегося уплотнительного O-кольца. Когда наконечник высвобождается, уплотнительное кольцо плавно ослабляется, чтобы избежать образования аэрозоля, который может стать причиной перекрёстной контаминации.

Система мониторинга давления TADM

Система TADM отслеживает давление в каждом наконечнике во время каждого цикла пипетирования, чтобы выявлять проблемы пипетирования и выдавать предупреждения об этом в режиме реального времени. Любое значение давления, которое выходит за пределы ожидаемого диапазона, регистрируется в реальном времени и записывается в отслеживаемый цифровой журнал.

Система предотвращения образования капель ADC

Система ADC автоматически компенсирует испарение летучих реагентов в наконечнике, постоянно отслеживая давление и увеличивая вакуум в наконечнике при необходимости.



Компания Рош внедрила ПЦР в реальном времени в клиническую диагностику и продолжает развивать инструментальное, реагентное и программное обеспечение этой технологии, прокладывая путь к новым стандартам производительности и надёжности. Во всех процессах, от загрузки образца до конечного результата, система **cobas 4800** сочетает простоту использования, производительность и неизменную надёжность.

Достоверность результатов

Во время ПЦР-амплификации специальный фермент AmpErase разрушает практически все ампликоны, полученные при предыдущих запусках, что сильно снижает риск перекрёстной контаминации.

А использование внутреннего контроля на протяжении всего процесса, от пробоподготовки до амплификации и детекции, сводит к минимуму риск ложноотрицательных результатов.

Стабильная амплификация и детекция

ПЦР-анализатор cobas z 480 обеспечивает высокую однородность температуры и обладает улучшенной оптикой для быстрой амплификации и получения высококачественных результатов.

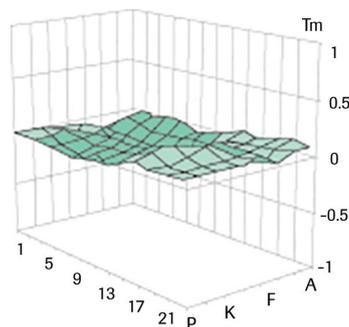
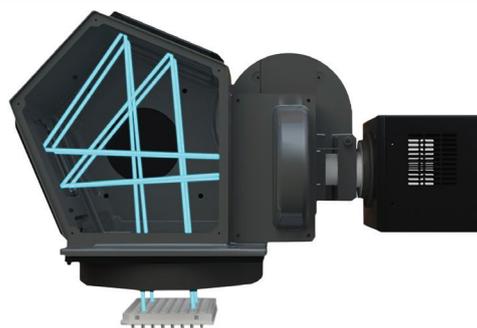
Быстрое и равномерное термоциклирование

ПЦР-анализатор cobas z 480 реализует все технологические достижения ПЦР-анализатора LightCycler 480¹.

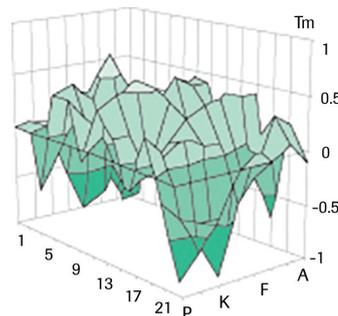
Оригинальный слой Thermo-Base, расположенный между тепловым блоком и охлаждающим элементом, обеспечивает оптимальную и равномерную теплопередачу, что ускоряет получение результатов и повышает их воспроизводимость.

Высокопроизводительная оптика

Оптика ПЦР-анализатора cobas z 480 обеспечивает специфичность возбуждения и излучения сигнала, а также гомогенность сбора флуоресцентных данных со всего ПЦР-планшета.



ПЦР-анализатор LightCycler 480



Другой ПЦР-анализатор в реальном времени

Температуру плавления (T_m) меченого олигонуклеотида использовали для демонстрации температурной однородности в микропланшете. На графике отражена разница между измеренной T_m для всех лунок и ожидаемым значением T_m (установленным как нулевое значение).

Упростите свой рабочий процесс

Автоматизация сокращает время работы, требующей участия оператора, и делает систему **cobas 4800** лёгкой в освоении и эксплуатации.

Интуитивно понятный графический интерфейс предоставляет оператору пошаговую навигацию на протяжении всей постановки.

Освободите время оператора для других задач

- Менее 20 минут работы оператора требуется для запуска партии на 96 тестов (образцы+контроли). Система автоматически выполнит пробоподготовку и перенесёт образцы в 96-луночный планшет, готовый для ПЦР-амплификации и детекции.
- За 1 день на одной системе можно протестировать до 186 образцов пациентов (для тестов на HIV-1, HCV, HBV).
- Требуется всего 4 минуты ежедневного обслуживания.
- Не требуется деконтаминация после выполнения постановки.

Не тратьте время на сложные процедуры подготовки реагентов

- Все реагенты и контроли для системы cobas 4800 поставляются готовыми к использованию, что экономит время и трудозатраты, а также помогает обеспечить соответствие заявленным характеристикам.

Получите готовые результаты без сомнительной серой зоны

- Каждый ПЦР-планшет на системе cobas 4800 анализируется автоматически с помощью запатентованного алгоритма анализа, что устраняет необходимость визуальной оценки кривых ПЦР. Каждая кривая проходит автоматическую оценку валидности по нескольким критериям приемлемости. Результаты могут быть выданы как положительные, отрицательные или невалидные. Такие чёткие и точные ответы снижают необходимость повторного тестирования или сложной интерпретации.

Загрузите образцы и реагенты

Заклейте и перенесите ПЦР-планшет

Просмотрите результаты

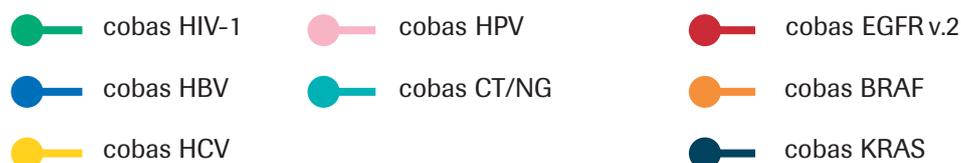


Вот и всё, что нужно сделать!

Меню тестов постоянно пополняется

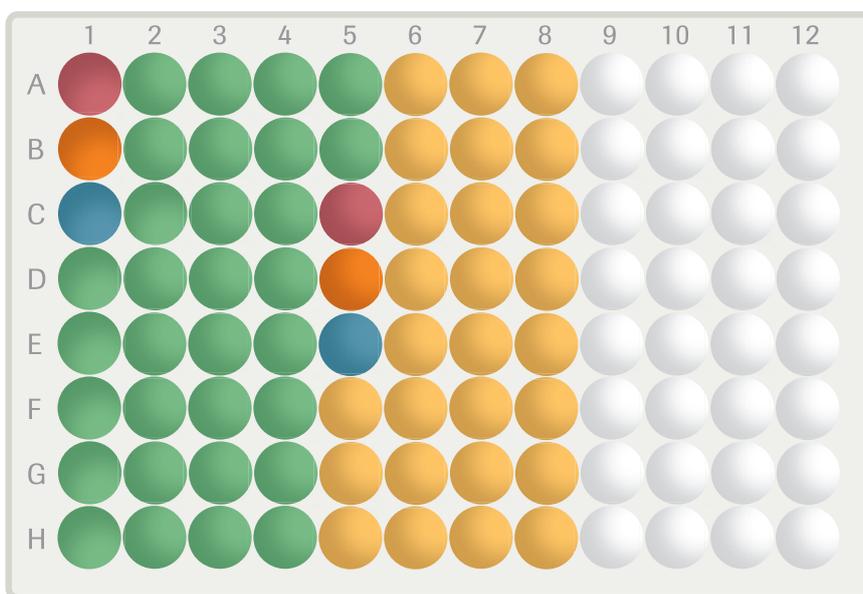
Каждый тест компании Рош основан на обширном опыте разработки и оптимизации анализов, ответственном отношении к надёжности процессов и приверженности к высокому качеству результатов.

Расширенное меню IVD тестов на одной платформе¹



Смешанные постановки

На системе cobas 4800 вы можете одновременно выполнять, например, тесты на HIV-1 и HCV в одной постановке.

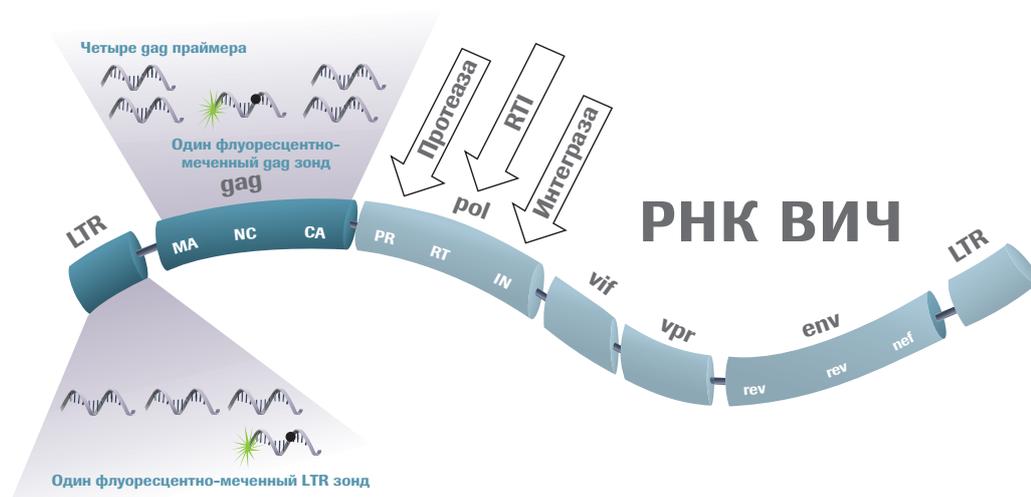


Тест cobas HIV-1¹

Количественное определение РНК ВИЧ-1 с двойной мишенью

Будьте на шаг впереди вируса

Быстро мутирующий вирус ВИЧ-1 может уклониться от количественного определения при использовании тестов с одной молекулярной мишенью. Тест cobas HIV-1 предназначен для количественного определения РНК ВИЧ-1 на системе cobas 4800 и в качестве мишеней использует два высококонсервативных участка генома ВИЧ-1. Это участки gag и LTR, которые не подвергаются прямому воздействию лекарственных препаратов³. Такой подход улучшает чувствительность теста и надёжный охват субтипов даже в случае мутации в одной из двух областей посадки праймеров/зондов.



- Использование двух мишеней позволяет обнаружить генетические варианты ВИЧ-1 и свести к минимуму риск занижения количественной оценки.
- Точность количественного определения РНК ВИЧ-1 с использованием теста с двумя мишенями способствует принятию оптимальных для пациентов клинических решений.

Предел обнаружения РНК ВИЧ-1 тестом cobas HIV-1 для серии разведений международного стандарта ВОЗ (субтип В группы М) в 400 мкл ЭДТА-плазмы³

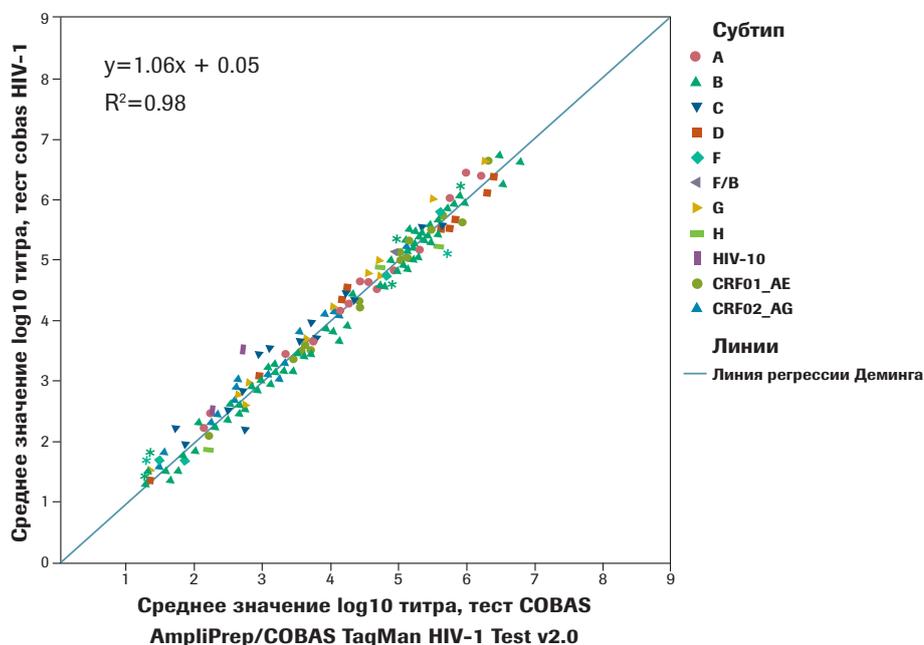
Номинальная концентрация (РНК ВИЧ-1 копий/мл)	Номинальная концентрация (РНК ВИЧ-1 МЕ/мл)	Число валидных повторов	Число положительных повторов	Частота выявления
60,0	100,0	252	252	100%
30,0	50,0	251	251	100%
20,0	33,3	252	247	98,0%
10,0	16,7	252	227	90,1%
5,0	8,3	252	160	63,5%
2,0	3,3	252	86	34,1%
0,0	0,0	71	0	0,0%

Предел обнаружения по PROBIT при частоте выявления 95%:

14,2 копий/мл (95% доверительный интервал: 12,5–16,6 копий/мл)
23,7 МЕ/мл (95% доверительный интервал: 20,8–27,7 МЕ/мл)

Высокая корреляция методов

Сравнение результатов теста cobas 4800 HIV-1 и теста COBAS AmpliPrep/COBAS TaqMan HIV-1 Test v2.0¹ для образцов ЭДТА-плазмы (регрессионный анализ)³



Характеристики теста cobas HIV-1³

Параметр	Характеристика
Тип образца	ЭДТА-плазма
Объем образца	400 мкл или 200 мкл
Аналитическая чувствительность	14,2 копий/мл (400 мкл) 43,9 копий/мл (200 мкл)
Линейный диапазон	400 мкл: 20 копий/мл - 1,0E + 07 копий/мл 200 мкл: 60 копий/мл - 1,0E + 07 копий/мл
Специфичность	100% (односторонний 95% доверительный интервал: 99,5%)
Определяемые субтипы	ВИЧ-1M (A-D, F-H, CRF01_AE, CRF02_AG), ВИЧ-1O, ВИЧ-1N

Информация для заказа*

Каталожный номер	Наименование	Количество тестов
08792992190	Тест cobas HIV-1	120 (10x12)

Тест cobas HCV¹

Количественное определение РНК вируса гепатита С (ВГС) с двойным зондом

Высокая надёжность результатов

Сочетание подверженного ошибкам процесса репликации РНК с высокой скоростью воспроизведения вируса приводит к выраженной генетической изменчивости вируса гепатита С. Тест cobas HCV предназначен для количественного определения РНК ВГС на системе cobas 4800⁴ и благодаря оригинальной технологии компании Рош с двойным зондом даёт возможность получения надёжных, клинически значимых результатов. Тест обладает устойчивостью к частичной некомплементарности последовательностей в местах посадки праймеров и зондов, что даёт уверенность при определении вирусной нагрузки. Тест cobas HCV был разработан для обеспечения высокой чувствительности с целью соответствия требованиям текущих и будущих алгоритмов ведения пациентов с хроническим гепатитом С.

Тест cobas HCV точно определяет и количественно оценивает все генотипы ВГС с 1 по 6

- Два неперекрывающихся зонда для детекции в сочетании с двумя частично перекрывающимися обратными праймерами обеспечивают эффективность теста.
- Устойчивость к частичной некомплементарности последовательностей обеспечивает точное количественное определение мишени несмотря на изменения нуклеотидной последовательности вирусного генома при сохранении высокой специфичности к РНК ВГС.

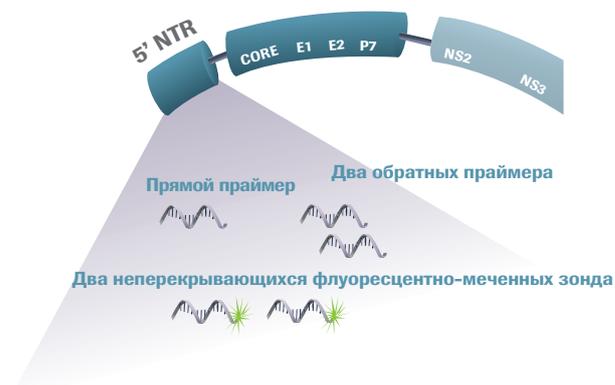
Предел обнаружения РНК ВГС тестом cobas HCV для серии разведений международного стандарта ВОЗ (генотип 1a) в 400 мкл ЭДТА-плазмы⁴

Номинальная концентрация (РНК ВГС МЕ/мл)	Число валидных повторов	Число позитивных повторов	Частота выявления
42,0	125	125	100%
21,0	124	124	100%
15,0	125	123	98,4%
9,0	124	117	94,4%
5,0	126	103	81,8%
3,0	125	80	64,0%
0,0	36	0	0,0%

Предел обнаружения по PROBIT при частоте выявления 95%:

9,2 МЕ/мл
(95% доверительный интервал: 7,8–11,5 МЕ/мл)

РНК ВГС

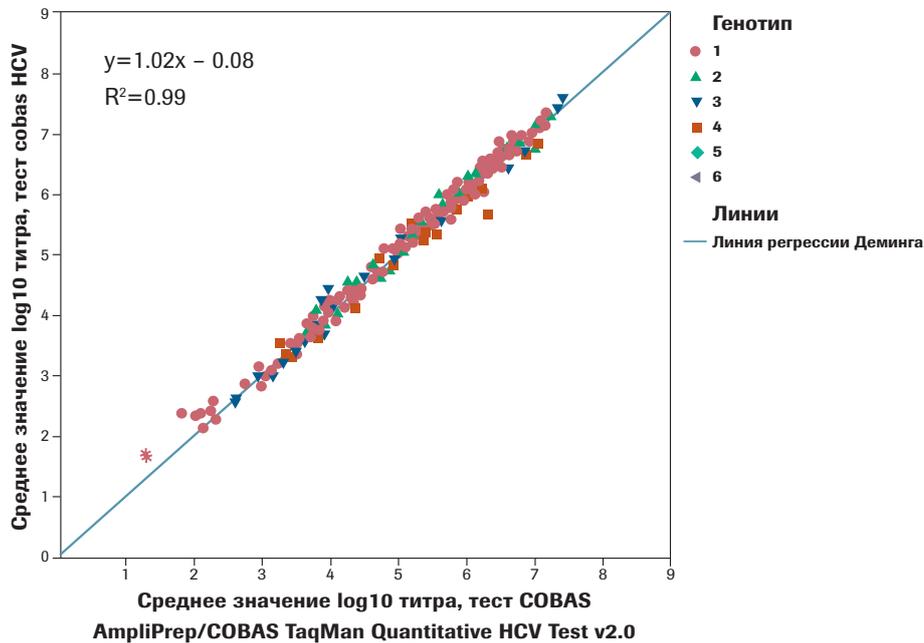


Преимущества теста cobas HCV⁴

- Высокая воспроизводимость результатов на этапах принятия клинически важных решений
- Точное обнаружение и количественная оценка генотипов ВГС с 1 по 6
- Высокая чувствительность, соответствующая требованиям современных методов терапии гепатита С
- Высокая корреляция с результатами количественного теста COBAS AmpliPrep/COBAS TaqMan HCV Test v2.0¹

Высокая корреляция методов

Сравнение результатов теста cobas 4800 HCV и теста COBAS AmpliPrep/COBAS TaqMan Quantitative HCV Test v2.0¹ для образцов ЭДТА-плазмы (регрессионный анализ)⁴



Характеристики теста cobas HCV⁴

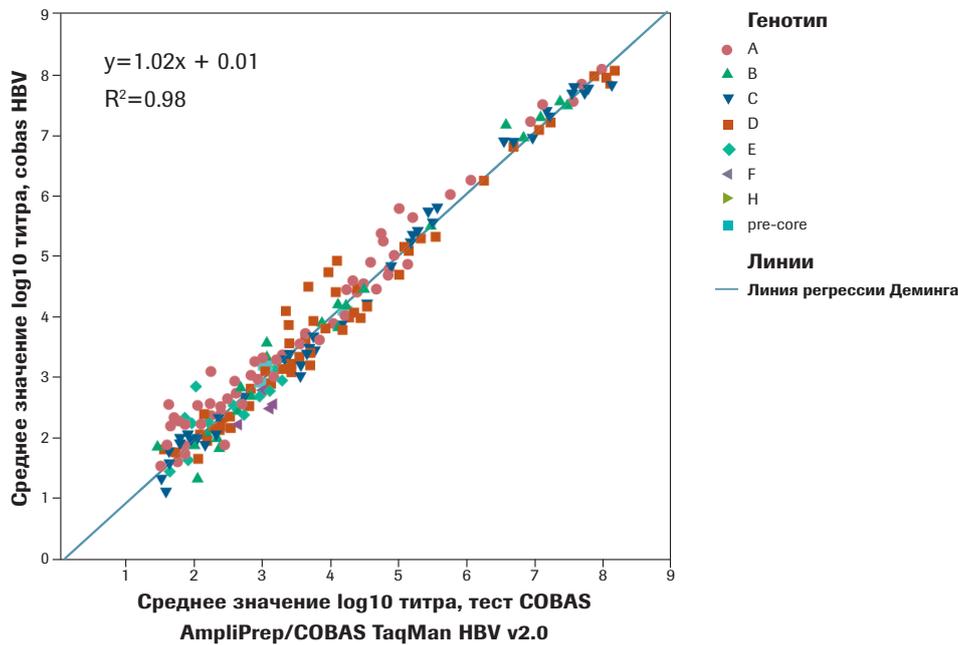
Параметр	Характеристика
Тип образца	ЭДТА-плазма, сыворотка
Объем образца	400 мкл или 200 мкл
Аналитическая чувствительность	ЭДТА-плазма: Сыворотка: 9,2 МЕ/мл 7,6 МЕ/мл (400 мкл) (400 мкл) 15,2 МЕ/мл 15,3 МЕ/мл (200 мкл) (200 мкл)
Линейный диапазон	400 мкл: 15 МЕ/мл - 1,0E + 08 МЕ/мл 200 мкл: 25 МЕ/мл - 1,0E + 08 МЕ/мл
Специфичность	ЭДТА-плазма: 99,5% (односторонний 95% доверительный интервал: 98,7%) Сыворотка: 100% (односторонний 95% доверительный интервал: 99,5%)
Определяемые генотипы	Генотипы ВГС 1-6

Информация для заказа*

Каталожный номер	Наименование	Количество тестов
06979602190	cobas HCV	120 (10x12) тестов

Высокая корреляция методов

Сравнение результатов теста cobas 4800 HBV и теста COBAS AmpliPrep/COBAS TaqMan HBV, v2.0¹ для образцов ЭДТА-плазмы (регрессионный анализ)⁵



Характеристики теста cobas HBV⁵

Параметр	Характеристика						
Тип образца	ЭДТА-плазма, сыворотка						
Объём образца	400 мкл или 200 мкл						
Аналитическая чувствительность	<table border="1"> <thead> <tr> <th>ЭДТА-плазма:</th> <th>Сыворотка:</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>4,4 МЕ/мл (400 мкл)</td> <td>2,8 МЕ/мл (400 мкл)</td> </tr> <tr> <td>7,6 МЕ/мл (200 мкл)</td> <td>5,5 МЕ/мл (200 мкл)</td> </tr> </tbody> </table>	ЭДТА-плазма:	Сыворотка:	4,4 МЕ/мл (400 мкл)	2,8 МЕ/мл (400 мкл)	7,6 МЕ/мл (200 мкл)	5,5 МЕ/мл (200 мкл)
ЭДТА-плазма:	Сыворотка:						
4,4 МЕ/мл (400 мкл)	2,8 МЕ/мл (400 мкл)						
7,6 МЕ/мл (200 мкл)	5,5 МЕ/мл (200 мкл)						
Линейный диапазон	400 мкл: 10,0 МЕ/мл - 1,0E+09 МЕ/мл 200 мкл: 10,0 МЕ/мл - 1,0E+09 МЕ/мл						
Специфичность	100% (односторонний 95% доверительный интервал: 99,5%)						
Определяемые генотипы	Генотипы ВГВ А-Н, пресоре мутанты						

Информация для заказа*

Каталожный номер	Наименование	Количество тестов
06979564190	cobas HBV	120 (10x12) тестов

Спецификация системы и технические характеристики



Прибор для преаналитической подготовки ПЦР-анализов cobas x 480 (каталожный номер 05200890001)

Электропитание

Потребляемая мощность	≤ 600 Вт
Напряжение	220–240 В переменного тока
Частота	50/60 Гц ± 5%
Предохранитель	230 В переменного тока: 3,15 А
Возможный перерыв энергоснабжения	≤ 10 мс (если перерыв может превысить этот предел, рекомендуется использовать ИБП)

Интерфейс

Связь с управляющей станцией	USB
------------------------------	-----

Габариты

Размеры	166 x 90 x 101 см (Ш x В x Г)
Вес без упаковки	~ 150 кг



ПЦР-анализатор cobas z 480 (каталожный номер 05200881001)

Электропитание

Потребляемая мощность	1500 ВА
Напряжение	200–240 В переменного тока
Частота	50/60 Гц

Габариты

Размеры	57 x 50 x 60 см (Ш x В x Г)
Вес без упаковки	~ 55 кг

Требования к условиям окружающей среды

Допустимая температура во время работы	15–32°C
Допустимая относительная влажность во время работы	Максимум: 80% при 32°C, без конденсата Минимум: 30% при 15–32°C

* Для выполнения теста на системе cobas 4800 потребуются дополнительные реагенты, контроли и расходные материалы, список которых Вы можете уточнить у местного представителя компании Рош.

1. Медицинские изделия, упоминаемые в данном материале, разрешены к применению на территории РФ: РУ № ФСЗ 2011/09271 от 19.09.2016, РУ № ФСЗ 2011/09273 от 10.04.2017, РУ № ФСЗ 2011/09270 от 01.03.2017, РУ № ФСЗ 2009/03609, РУ № РЗН 2019/8966 от 26.09.2019, РУ № РЗН 2019/8914 от 18.09.2019, РУ № РЗН 2019/8906 от 12.09.2019, РУ № РЗН 2019/8960 от 26.09.2019, РУ № ФСЗ 2011/09492 от 13.04.2011, РУ № ФСЗ 2012/12715 от 03.08.2017, РУ № ФСЗ 2009/05595 от 04.07.2016, РУ № ФСЗ 2012/12678 от 13.08.2012, РУ № ФСЗ 2011/11317 от 01.03.2012.
2. Патент, выданный Европейским патентным ведомством, №EP1798652B1 от 25.08.2010
3. Инструкция к Набору реагентов для количественного определения РНК ВИЧ-1 в образцах плазмы человека методом амплификации нуклеиновых кислот на системе модульной cobas 4800 (cobas HIV-1/c4800 HIV-1 AMP/DET), РУ № РЗН 2019/8966 от 26.09.2019.
4. Инструкция к Набору реагентов для количественного определения РНК вируса гепатита С в образцах плазмы и сыворотки крови человека методом амплификации нуклеиновых кислот на системе модульной cobas 4800 (cobas HCV/c4800 HCV AMP/ DET), РУ № РЗН 2019/8906 от 12.09.2019.
5. Инструкция к Набору реагентов для количественного определения ДНК вируса гепатита В в образцах плазмы и сыворотки крови человека методом амплификации нуклеиновых кислот на системе модульной cobas 4800 (cobas HBV/c4800 HBV AMP/ DET), РУ № РЗН 2019/8914 от 18.09.2019.

MC-RU-00322

Информация предназначена для медицинских работников

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

COBAS, COBAS X, COBAS Z, AMPERASE, LIGHTCYCLER, AMPLIPREP, TAQMAN 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

© ООО «Рош Диагностика Рус», 2020

cobas[®]