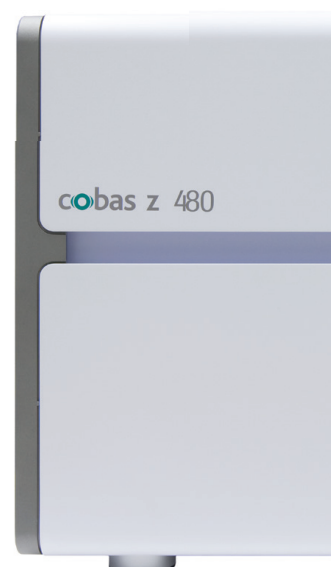
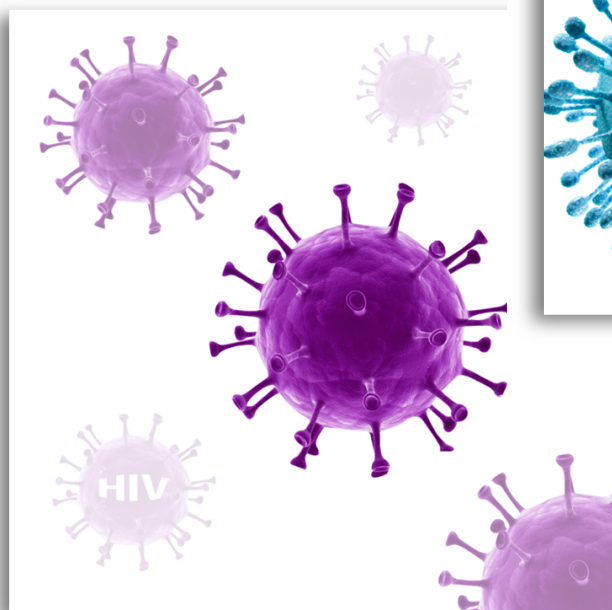
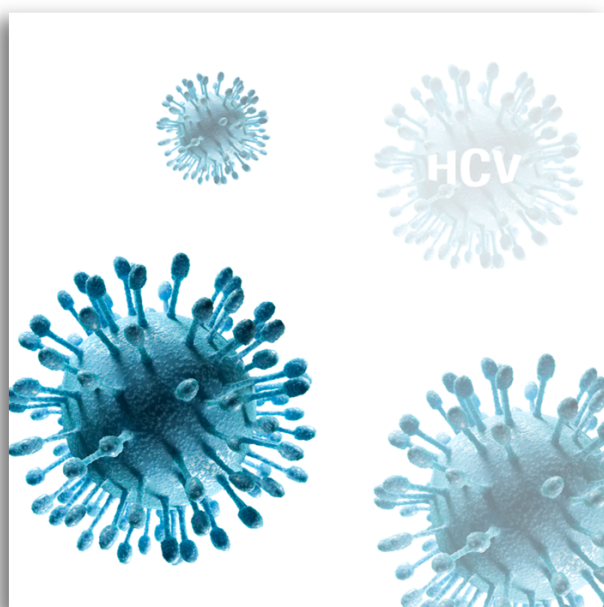
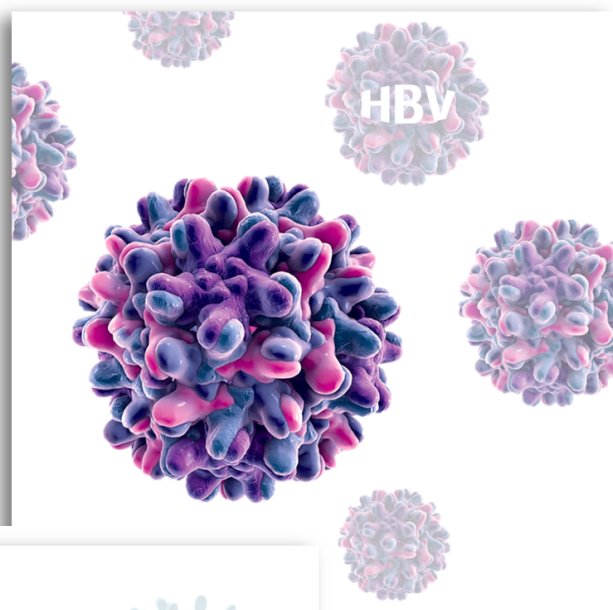


# Модульная система cobas 4800<sup>1</sup>

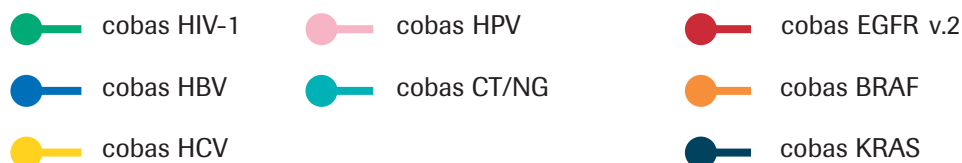
## Характеристики тест-систем



# Меню тестов постоянно пополняется

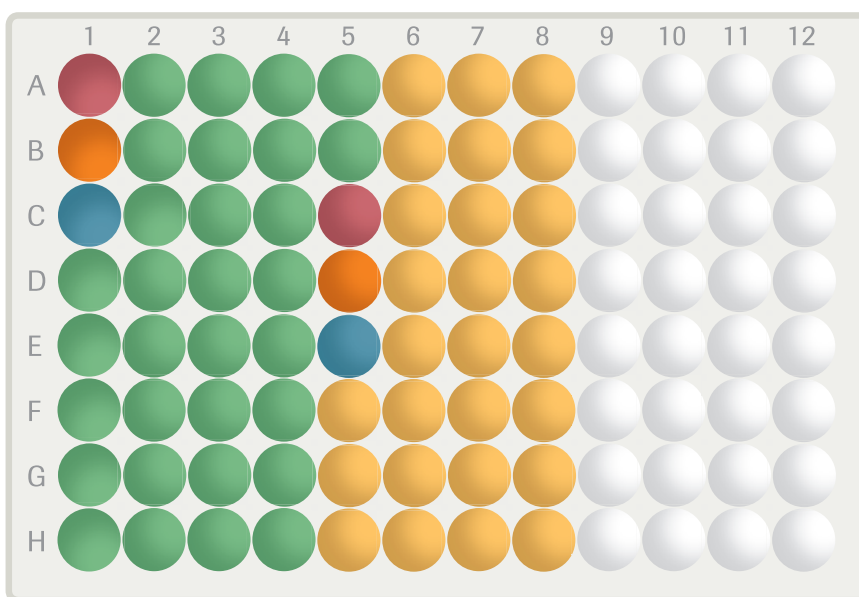
Каждый тест компании Рош основан на обширном опыте разработки и оптимизации анализов, ответственном отношении к надёжности процессов и приверженности к высокому качеству результатов.

## Расширенное меню IVD тестов на одной платформе<sup>1</sup>



## Смешанные постановки

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

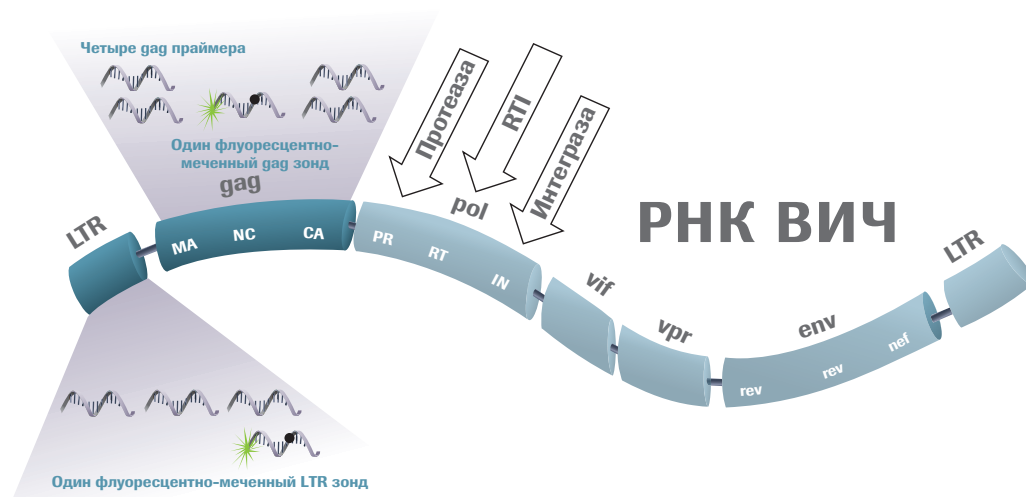


# Тест cobas HIV-1<sup>1</sup>

## 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 препаратов<sup>2</sup>. 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-плазмы<sup>2</sup>

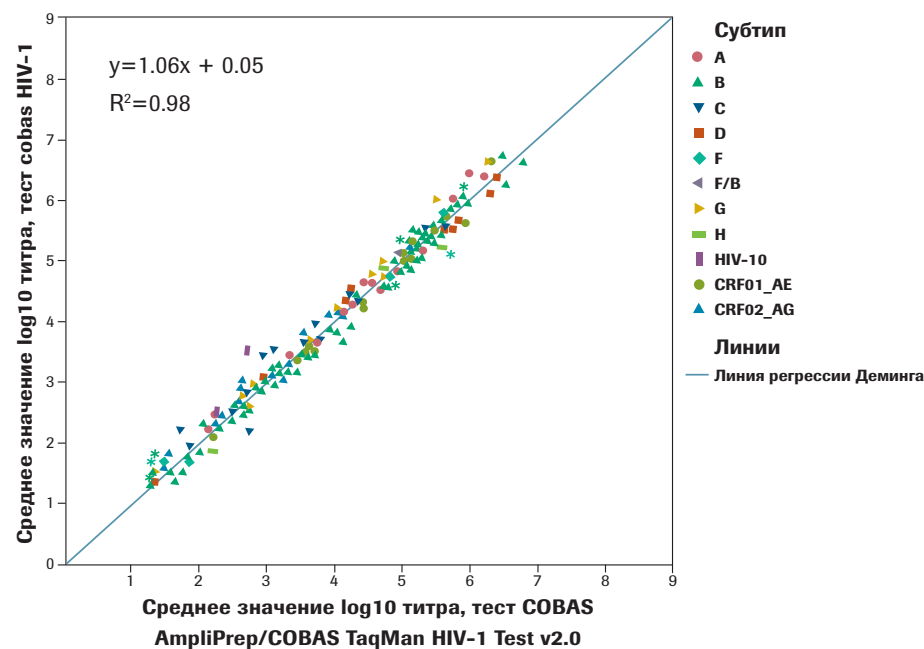
Номинальная концентрация (РНК ВИЧ-1 копий/мл)	Номинальная концентрация (РНК ВИЧ-1 МЕ/мл)	Число валидных повторов	Число позитивных повторов	Частота выявления
60,0	100,0	252	252	100%
30,0	50,0	251	251	100%
20,0	33,3	252	247	98,0%
10,0	16,7	252	227	90,1%
5,0	8,3	252	160	63,5%
2,0	3,3	252	86	34,1%
0,0	0,0	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 v2.0<sup>1</sup> для образцов ЭДТА-плазмы (регрессионный анализ)<sup>2</sup>



Характеристики теста cobas HIV-1<sup>2</sup>

Параметр	Характеристика
Тип образца	ЭДТА-плазма
Объём 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-1М (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 HCV<sup>1</sup>

## 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 4800<sup>3</sup> 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.

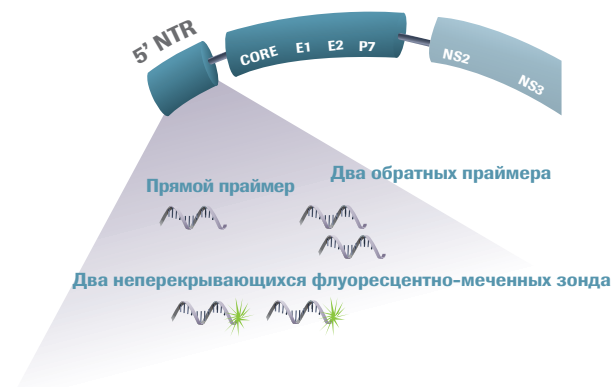
### Предел обнаружения РНК ВГС тестом cobas HCV для серии разведений международного стандарта ВОЗ (генотип 1a) в 400 мкл ЭДТА-плазмы<sup>3</sup>

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

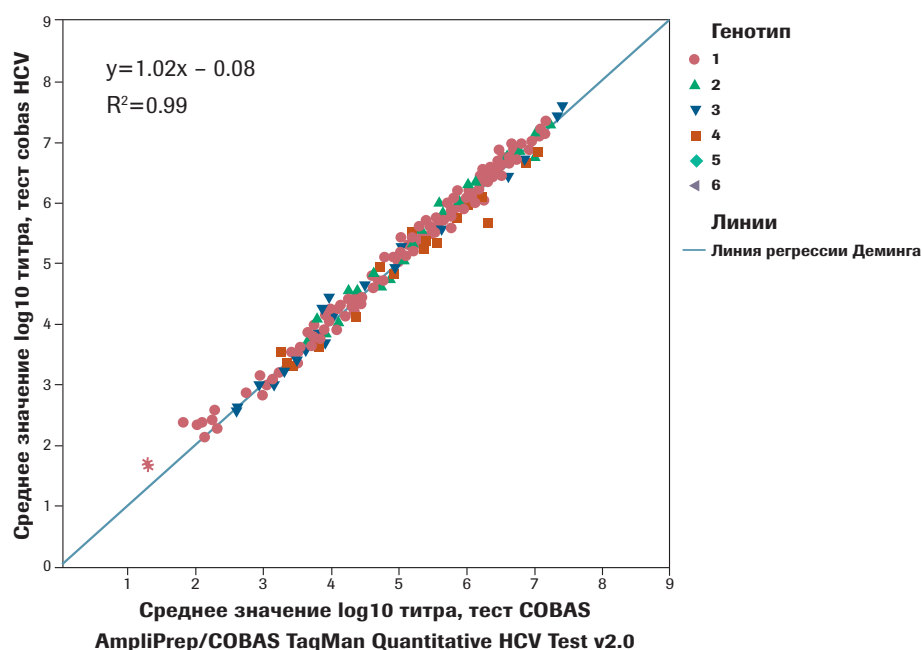


### Преимущества теста cobas HCV<sup>3</sup>

- 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 v2.0<sup>1</sup>

## Высокая корреляция методов

Сравнение результатов теста cobas 4800 HCV и теста COBAS AmpliPrep/COBAS TaqMan Quantitative HCV Test v2.0<sup>1</sup> для образцов ЭДТА-плазмы (регрессионный анализ)<sup>3</sup>



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

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

## Информация для заказа\*

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

# Тест cobas HBV<sup>1</sup>

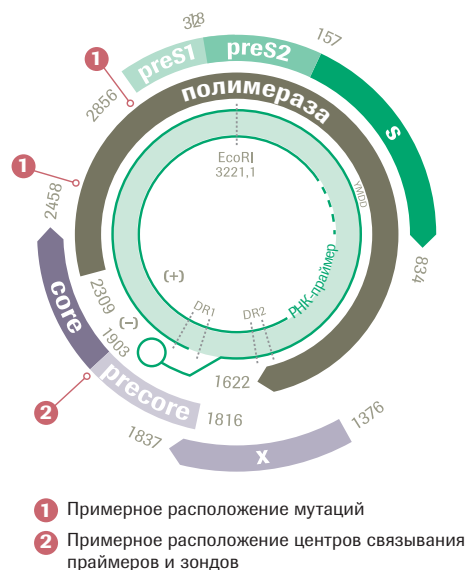
## Количественное определение ДНК вируса гепатита В (ВГВ)

### Результаты, имеющие значение для терапии

Тест cobas HBV предназначен для количественного определения ДНК ВГВ на системе cobas 4800. Тест обеспечивает надёжные, клинически значимые результаты благодаря широкому линейному диапазону концентраций, высокой чувствительности и широкому охвату генотипов, что имеет особое значение при принятии клинически важных решений<sup>4</sup>.

### Преимущества теста cobas HBV<sup>4</sup>

- Широкий охват всех известных генотипов вируса гепатита В (А-Н), включая пресорге мутантов.
- Высокая степень воспроизводимости результатов на этапах принятия клинически значимых решений.
- Одинаковый линейный диапазон при работе с образцами сыворотки и плазмы крови.
- Встроенный контроль контаминации с использованием фермента AmpErase для предотвращения перекрёстной контаминации.
- Высокая корреляция с результатами количественного теста COBAS AmpliPrep/COBAS TaqMan HBV, v2.0<sup>1</sup>.



Праймеры и зонды компании Рош ориентированы на высококонсервативные прекоровые и коровые участки генома ВГВ. Амплифицируемый участок генома не будет затронут мутациями, которые обычно возникают в ходе терапии лекарственными препаратами.

### Предел обнаружения ДНК ВГВ тестом cobas HBV для серии разведений международного стандарта ВОЗ (генотип А) в 400 мкл ЭДТА-плазмы<sup>4</sup>

Номинальная концентрация (ДНК ВГВ, МЕ/мл)	Число валидных повторов	Число позитивных повторов	Частота выявления
25,0	126	126	100%
15,0	126	126	100%
10,0	126	126	100%
5,0	126	122	96,8%
2,0	125	94	75,2%
0,5	126	38	30,2%
0,0	36	0	0,0%

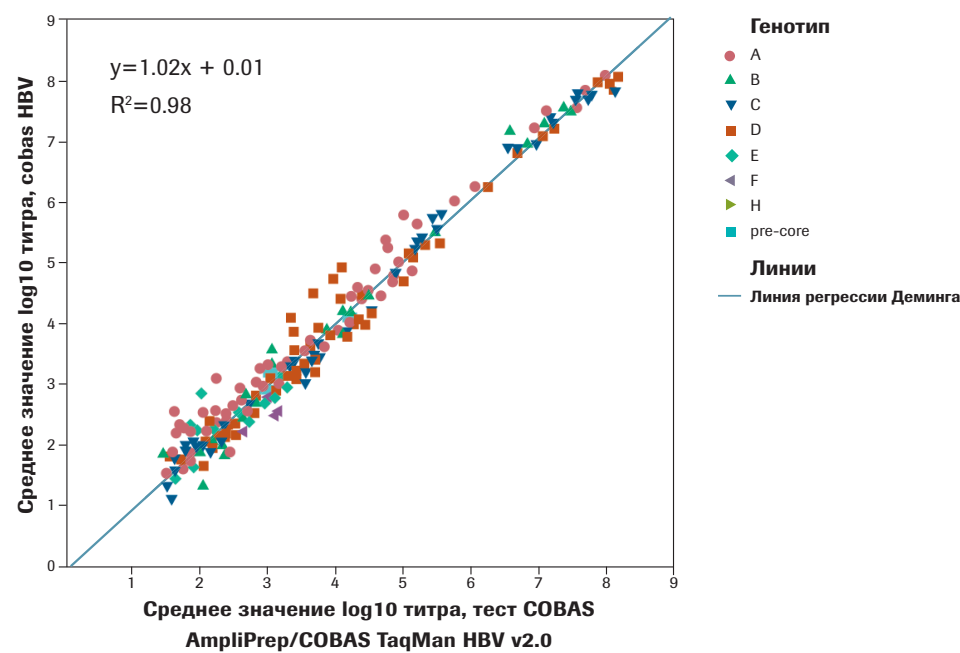
Предел обнаружения по PROBIT  
при частоте выявления 95%:

4,4 МЕ/мл  
95% доверительный интервал: 3,6 – 5,7 МЕ/мл



Высокая корреляция методов

Сравнение результатов теста cobas 4800 HBV и теста COBAS AmpliPrep/COBAS TaqMan HBV, v2.0<sup>1</sup> для образцов ЭДТА-плазмы (регрессионный анализ)<sup>4</sup>



Характеристики теста cobas HBV<sup>4</sup>

Параметр	Характеристика	
Тип образца	ЭДТА-плазма, сыворотка	
Объём образца	400 мкл или 200 мкл	
Аналитическая чувствительность	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



\* 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. 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.
3. 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.
4. 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.

---

МС-RU-00407

Информация предназначена для медицинских работников

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

COBAS, COBAS X, COBAS Z, AMPERASE, 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](http://www.rochediagnostics.ru)

© ООО «Рош Диагностика Рус», 2020

**cobas**<sup>®</sup>