

cobas® HPV

Vertrauen in jedes Ergebnis

Der **cobas®** HPV Test, zur Verwendung auf den **cobas®** 6800/8800 Systemen, ist ein automatisierter, qualitativer *in vitro* Test zur spezifischen DNA-Detektion von Humanen Papillomviren (HPV) in Patientenproben. Der Test beruht auf der Amplifikation von Target-DNA mittels der Polymerase-Kettenreaktion (PCR) und Nukleinsäure-Hybridisierung zum Nachweis von 14 Hochrisiko HPV-Typen in einer einzelnen Analyse. Für klare Aussagen im Patientenmanagement typisiert der Test Genotypen mit dem höchsten onkogenen Potenzial einzeln (HPV 16 und HPV 18), während die 12 verbleibenden Hochrisiko Typen (31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 und 68) als Gesamtergebnis nachgewiesen werden.

Der **cobas®** HPV Test ist für alle Screening-Populationen validiert, inklusive der Untersuchung unklarer Zytologien (ASC-US), dem HPV/Pap Co-Screening und dem HPV-Primärscreening. Aufgrund der hohen Sicherheit bei negativen Testergebnissen wird ein HPV-DNA Nachweis im Zervixkarzinom-Screening von internationalen Leitlinien (z. B. EU¹) empfohlen.

Sicherheit durch verlässliche Ergebnisse

- **Interne Zellularitätskontrolle:** Kontrolle der Abstrich-Qualität durch den Nachweis von humanem β -Globin.
- **AmpErase:** Verhindert falsch-positive Ergebnisse durch den Abbau zuvor generierter Amplicons; Auf den Einsatz von Bleiche kann verzichtet werden.
- **Keine Kreuzreaktivität:** Vermeidung falsch-positiver Ergebnisse durch den Ausschluss von Kreuzreaktivität mit low-risk HPV Genotypen.

Leistungsmerkmale

Probenmaterial	Endozervikale Abstriche in Roche Cell Collection Medium ³ , PreservCyt [®] und SurePath [™]
Testdauer	< 3,5 Stunden bis zu den ersten 94 Patientenergebnissen, 376 (cobas® 6800) bzw. 940 (cobas® 8800) Patientenergebnisse in 8 h
Genotypen	16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, und 68
Gleichzeitige HPV 16 und HPV 18 Genotypisierung	Ja. Genotypisierung von HPV 16 und HPV 18 und Gesamtergebnis für 12 andere hrHPV-Typen
Interne Zellularitätskontrolle	Endogenes β -Globin
Erforderliche Probenmenge	1 000 μ l
Prozessierungsvolumen	400 μ l



cobas®

Life needs answers

Die Zukunft der modernen Diagnostik

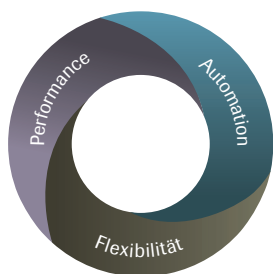
Die *cobas*[®] 6800 / 8800 Systeme liefern zuverlässige Testergebnisse in kürzester Zeit



cobas[®] 6800 System



cobas[®] 8800 System



+ Vollständig automatisierter Workflow

Nutzen Sie den vollständig automatisierten Workflow um LDTs mit hohem Durchsatz durchzuführen.

+ Maximale Walk-Away-Time

Ein manuelles Vorsortieren und Umpipettieren der Proben entfällt.

Mit Hilfe von Ready-to-use Reagenzien, die on board gelagert werden, wird mehr Freiraum für Ihr Personal geschaffen.

+ Höchste Flexibilität

Dank des **cobas omni** Utility Channels können selbstentwickelte Tests gemeinsam mit anderen CE-IVD Tests durchgeführt werden.

Ihr Nutzen

- ✓ **Konsolidierung verschiedener Testparameter auf einem System möglich**
- ✓ **Höhere Sicherheit durch Vollautomation**
- ✓ **Mehr Freiräume für Ihr Personal**

cobas[®] HPV Bestellinformationen

Kit	Inhalt	Bestellnummer
cobas[®] HPV Test Kit	480 Tests	07460155190
cobas[®] HPV Positive Control Kit	16 Sets	07460171190
cobas[®] Buffer Negative Control Kit	16 Sets	07002238190
cobas[®] Sample Prep Buffer (CSPB)²	für 480 Tests	06526985190

Bestellinformationen zur Probeentnahme

Entnahmekit	Inhalt	Bestellnummer
Sample Transport Collection Kit (Bürstchen)	500 Stück	04496094190
Roche Cell Collection Medium (Röhrchen) ³	250 Stück	07994745190
Roche Cell Collection Medium (Flasche) ³	1 Liter	07994753190

Roche Diagnostics Deutschland GmbH
Sandhofer Straße 116
68305 Mannheim

COBAS und LIFE NEEDS ANSWERS sind Marken von Roche.

© 2017 Roche Diagnostics. Alle Rechte vorbehalten.

www.roche.de/cobas6800
www.roche.de/cxca

① 0417

- 1 European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening. Second edition - Supplements, 2015
- 2 Nur für die Testung in SurePath[™] Medium. Auch verwendbar in Kombination mit dem **cobas p 480** Instrument
- 3 Produkt kurz vor Einführung. Bisher nur für **cobas[®] 4800** HPV validiert. Validierung für **cobas[®] 6800** folgt in Kürze