

cobas[®] SARS-CoV-2 Test

Zur Detektion des neuartigen Coronavirus, Erreger der COVID-19

Der **cobas[®]** SARS-CoV-2 Test ist ein CE-IVD markierter, qualitativer Real-Time RT-PCR Test zum direkten Nachweis von SARS-CoV-2 RNA in Proben der oberen Atemwege von Patienten, die Symptome der COVID-19 aufweisen.



Der Test erfasst die pan-Sarbecoviren-gruppe, zu der auch SARS-CoV-2 gehört, und differenziert daraus spezifisch das SARS-CoV-2.



Validiertes Probenmaterial sind naso- und oropharyngeale Abstriche sowie Nasenabstriche von Patienten mit Symptomen der COVID-19.



Die Multiplex-PCR amplifiziert in einem Ansatz das E-Gen zum Screening nach der pan-Sarbecovirusgruppe und die *orf1* Region für den spezifischen Nachweis des SARS-CoV-2. Die Amplifikate werden in zwei verschiedenen Detektionskanälen erfasst und differenziert.



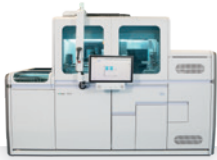
Der Test wird auf den vollautomatisierten **cobas[®]** 6800/8800 Systemen durchgeführt, um das in einer Pandemie hohe Probenaufkommen effizient und sicher bearbeiten zu können. Bei geringem Probenaufkommen kann der Test mit anderen Parametern im selben Lauf durchgeführt werden.

Leistungsmerkmale

Probenmaterial	Nasopharyngeale Abstriche, oropharyngeale Abstriche, Nasenabstriche, auch unter ärztlicher Anweisung und vor Ort durch den Patienten selbst genommene Nasenabstriche
Entnahmetupfer	Flocked Swabs, Tupfer mit Polyester-Spitze
Transportmedien	COPAN Universal Transport Medium, cobas[®] PCR Medium, 0,9% NaCl-Lösung
Probenvolumen	0,6 ml im Sekundärtube
Testdauer	Erste 96 Ergebnisse nach 3 Std., weitere 96 Ergebnisse alle 90 Min. (cobas[®] 6800 System) bzw. alle 30 Min. (cobas[®] 8800 System)
Zielregionen	<i>orf1</i> für SARS-CoV-2 E-Gen für pan-Sarbecoviren
Nachweisgrenze (LoD)	0,009 TCID ₅₀ für SARS-CoV-2 0,003 TCID ₅₀ für pan-Sarbecoviren
Spezifität, Inklusivität, Kreuzreaktivität	Alle positiven Ansätze ergaben positive Ergebnisse, alle negativen Ansätze ergaben negative Ergebnisse. Es traten weder falsch-positive, noch falsch-negative Ergebnisse auf.
Testkit	192 Tests, in max. 40 runs, 90 Tage on-board-Stabilität

Die Zukunft der Molekularen Diagnostik

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



cobas[®] 6800 System



cobas[®] 8800 System

+ **Vollständige Rückverfolgung der Ergebnisse**

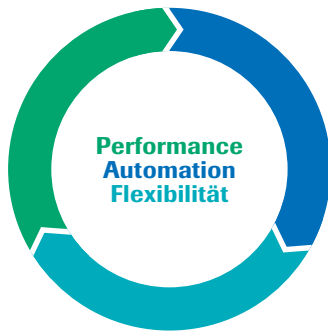
Die volle Rückverfolgbarkeit der Proben und Reagenzien verbessert die Ergebnissicherheit.

+ **Maximale Walk-Away-Time** (8h/4h)

Ein manuelles Vorsortieren der Proben entfällt. Mit Hilfe von Ready-to-use Reagenzien, die onboard gelagert werden, wird mehr Freiraum für Ihr Personal geschaffen.

+ **Sehr hohe Flexibilität**

Dank des **cobas omni** Utility Channels können selbstentwickelte Tests zusammen mit anderen CE-IVD Tests abgearbeitet werden. Zusätzlich ist es möglich, eine Probe parallel auf bis zu drei verschiedene Parameter zu testen.



Ihr Nutzen

- ✓ **Konsolidierung vieler Ihrer Testparameter auf einem System**
- ✓ **Mehr Sicherheit und volle Rückverfolgbarkeit durch Vollautomation**
- ✓ **Schnellere Freigabe von Ergebnissen**
- ✓ **Mehr Freiräume für Ihr Personal**

Bestellinformationen

CE-IVD Kit	Inhalt	Bestellnummer
cobas [®] SARS-CoV-2 Test	192 Tests	09 175 431 190
cobas [®] SARS-CoV-2 Positive Control Kit	16 × 1 ml	09 175 440 190
cobas [®] 6800/8800 Buffer Negative Control Kit	16 × 1 ml	07 002 238 190
cobas omni Secondary Tubes 13 × 75	1 500 Stück	06 438 776 001

Roche Diagnostics Deutschland GmbH
Sandhofer Straße 116
68305 Mannheim

COBAS und COBAS OMNI sind Marken von Roche.

© 2020 Roche Diagnostics. Alle Rechte vorbehalten.

www.roche.de

① 0420

Find out more on
cobas.com