

# cobas<sup>®</sup> SARS-CoV-2 Test

## zur Detektion des COVID-19 Erregers auf den cobas<sup>®</sup> 6800/8800 Systemen

Der **cobas<sup>®</sup>** 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.



Nach dem Dual-Target-Prinzip wird SARS-CoV-2 im E-Gen der pan-Sarbecoviren als auch in der spezifischen Region *orf1a/b* detektiert.



Validiertes Probenmaterial sind Nasen-, naso- und oropharyngeale Abstriche.  
Optional: präanalytisches Pooling von bis zu 6 Proben.



Die Multiplex-PCR amplifiziert und differenziert in einem Ansatz das E-Gen, das *orf1a/b* Segment und die Interne Kontrolle.

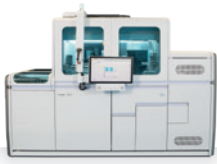


Der Test wird auf den vollautomatisierten **cobas<sup>®</sup>** 6800/8800 Systemen durchgeführt. So kann das in der Pandemie hohe Probenaufkommen effizient und sicher bearbeitet werden.

### Testeigenschaften

<b>Probenmaterial</b>	Naso- und oropharyngeale Abstriche, sowie Nasenabstriche, die von medizinischem Fachpersonal oder unter deren Aufsicht vom Patienten selbst entnommen wurden.
<b>Abstrichmedien</b>	<b>cobas<sup>®</sup></b> PCR Media, COPAN UTM-RT, Becton Dickinson UVT, 0,9% NaCl-Lösung
<b>Probenvolumen</b>	1,0 ml im Primärröhrchen <b>cobas<sup>®</sup></b> PCR Media; 0,6 ml im <b>cobas omni</b> Sekundärröhrchen; davon 0,4 ml zur Verarbeitung
<b>Testdauer</b>	Erste 96 Ergebnisse nach 3 Std., weitere 96 Ergebnisse alle 90 Min. ( <b>cobas<sup>®</sup></b> 6800 System) bzw. alle 30 Min. ( <b>cobas<sup>®</sup></b> 8800 System)
<b>Qualität</b>	Interne Kontrolle, positive und negative Runkontrollen, AmpErase <sup>®</sup> zur Kontaminationsprävention
<b>Sensitivität (LoD)</b>	46 Kopien / ml
<b>Spezifität, Inklusivität, Kreuzreaktivität</b>	<i>In vitro</i> : Alle positiven Ansätze ergaben positive Ergebnisse, alle negativen Ansätze ergaben negative Ergebnisse. Es traten weder falsch-positive, noch falsch-negative Ergebnisse auf. <i>In silico</i> : Primer und Sonden passen zu allen bisher in den Datenbanken NCBI und GISAID erfassten SARS-CoV-2 Sequenzen. Mit Sequenzen von 40 geprüften Fremdorganismen ist keine Kreuzreaktivität zu erwarten.
<b>Testkits</b>	192 Tests, max. 40 Runs, 90 Tage open-Kit Stabilität 480 Tests, max. 40 Runs, 90 Tage open-Kit Stabilität

## Ihr Nutzen mit den cobas® 6800/8800 Systemen



cobas® 6800 System



cobas® 8800 System

- ✓ **Konsolidierung vieler Ihrer Testparameter auf einem System**
- ✓ **Flexibilität mit selbst entwickelten PCR-Tests auf dem cobas omni Utility Channel**
- ✓ **Sicherheit und volle Rückverfolgbarkeit durch Vollautomation**
- ✓ **Schnelle Freigabe von Ergebnissen**
- ✓ **Freiräume für Ihr Personal**

## Bestellinformationen

	Inhalt	Bestellnummer
<b>cobas®</b> Uni Swab Kit	100 Tupfer	09 205 098 190
<b>cobas®</b> PCR Media Kit	100 Mediumröhrchen	06 466 281 190
<b>cobas®</b> PCR Media Uni Swab Kit	100 Mediumröhrchen mit je 1 Tupfer	07 958 030 190
<b>cobas®</b> PCR Media Dual Swab Kit	100 Mediumröhrchen mit je 2 Tupfern	07 958 021 190
<b>cobas omni</b> Sekundärröhrchen für non-Roche Transportsysteme oder Pooling	1 500 leere Röhrchen	06 438 776 001
<b>cobas®</b> SARS-CoV-2 Test Kit	192 Tests	09 175 431 190
<b>cobas®</b> SARS-CoV-2 Test Kit	480 Tests	09 343 733 190
<b>cobas®</b> SARS-CoV-2 Positive Control Kit	16 × 1 ml	09 175 440 190
<b>cobas®</b> 6800/8800 Buffer Negative Control Kit	16 × 1 ml	07 002 238 190

Roche Diagnostics Deutschland GmbH  
Sandhofer Straße 116  
68305 Mannheim

COBAS und COBAS OMNI sind Marken von Roche.

© 2021 Roche Diagnostics. Alle Rechte vorbehalten.

www.roche.de

① 0121

Find out more on  
[cobas.com](https://www.cobas.com)