

cobas[®] Mutation Tests

*Weil jeder Tag zählt – früher das richtige
Ergebnis liefern*



cobas[®] Mutation Tests

Ihre Vorteile auf einen Blick

Die **cobas[®]** Mutation Tests basieren auf moderner Real-Time PCR-Technologie und ermöglichen eine zuverlässige Vorhersage des Therapieansprechens Ihrer Patienten.

Ihre Vorteile

✓ **Schnell**

Geeignete Therapieentscheidung in sehr kurzer Zeit möglich – der Mutationsstatus ist Ihnen bereits 8 Stunden nach Vorliegen des FFPE-Gewebeblocks bekannt.

✓ **Genau**

Hohe Spezifität und Sensitivität führen zu zuverlässigen Ergebnissen, auch mit wenig Ausgangsmaterial.

✓ **Zuverlässig**

Die hohe Standardisierung ermöglicht Ihnen reproduzierbare Ergebnisse – über unterschiedliche Proben, Reagenzchargen, Bediener, Geräte und Tage hinweg.

✓ **Automatisiert**

Die automatisierte Ergebnisinterpretation und Befunderstellung liefern konsistente, objektive Ergebnisse und sparen Zeit.

✓ **Effizient**

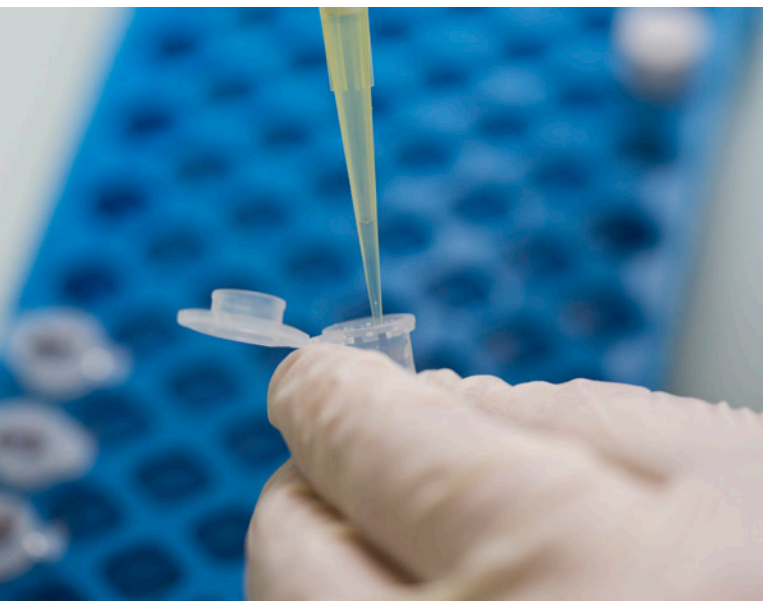
Die Ready-to-use-Reagenzien und der einfach durchführbare Workflow der **cobas[®]** Mutation Tests ermöglichen ein effizientes Arbeiten im Laboralltag.

✓ **Minimaler Tumorgehalt**

Die **cobas[®]** Mutation Tests können ab einem Tumorgehalt von 10 % ohne zusätzliche Makrodissektion zuverlässig Mutationen nachweisen.¹

✓ **Breite Mutationsabdeckung**

- Der **cobas[®]** KRAS Mutation Test deckt mehr als 99 % der klinisch relevanten KRAS Mutationen ab.
- Der **cobas[®]** EGFR Mutation Test v2 erkennt 42 Mutationen in den Exons 18, 19, 20 und 21.
- Die durch den **cobas[®]** BRAF V600 Mutation Test identifizierte V600E Mutation ist mit 87 % die häufigste klinisch relevante Mutation im BRAF Gen.
- Der **cobas[®]** PIK3CA Mutation Test erkennt 17 Mutationen des PIK3CA Gens in den Exons 2, 5, 8, 10 und 21.



¹) Bei dem **cobas[®]** BRAF V600 Mutation Test kann ab einem Tumorgehalt von 50 % auf zusätzliche Makrodissektion verzichtet werden.

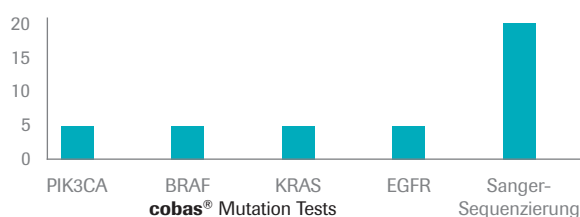
cobas[®] Mutation Tests

Sicherheit geht vor

Die **cobas[®]** Mutation Tests weisen eine deutlich höhere Sensitivität und Spezifität im Vergleich zur Sanger-Sequenzierung auf. Durch die Verwendung der **cobas[®]** Mutation Tests anstelle der Sanger-Sequenzierung können falsche Ergebnisse und unnötige Wiederholungen von Tests vermieden werden.

	EGFR	BRAF	KRAS	PIK3CA	Sanger
Zeit bis zum Ergebnis	≤ 8 h	≤ 8 h	≤ 8 h	≤ 8 h	3 Tage
Nachweis mutierter DNA im Hintergrund von Wildtyp DNA	≥ 5 %	≥ 5 %	≥ 5 %	≥ 5 %	≥ 20 %
AmpErase Uracil-N-Glycosylase	✓	✓	✓	✓	✗
Ergebnisinterpretation	automatisiert	automatisiert	automatisiert	automatisiert	manuell
CE-IVD Zertifizierung	✓	✓	✓	✓	✗

Nachweisgrenze mutierter DNA [%] im Hintergrund von Wildtyp DNA



Die **cobas[®]** Mutation Tests haben eine bis zu 4-fach niedrigere Nachweisgrenze für mutierte DNA im Vergleich zur Sanger-Sequenzierung.

Kontaminationsschutz

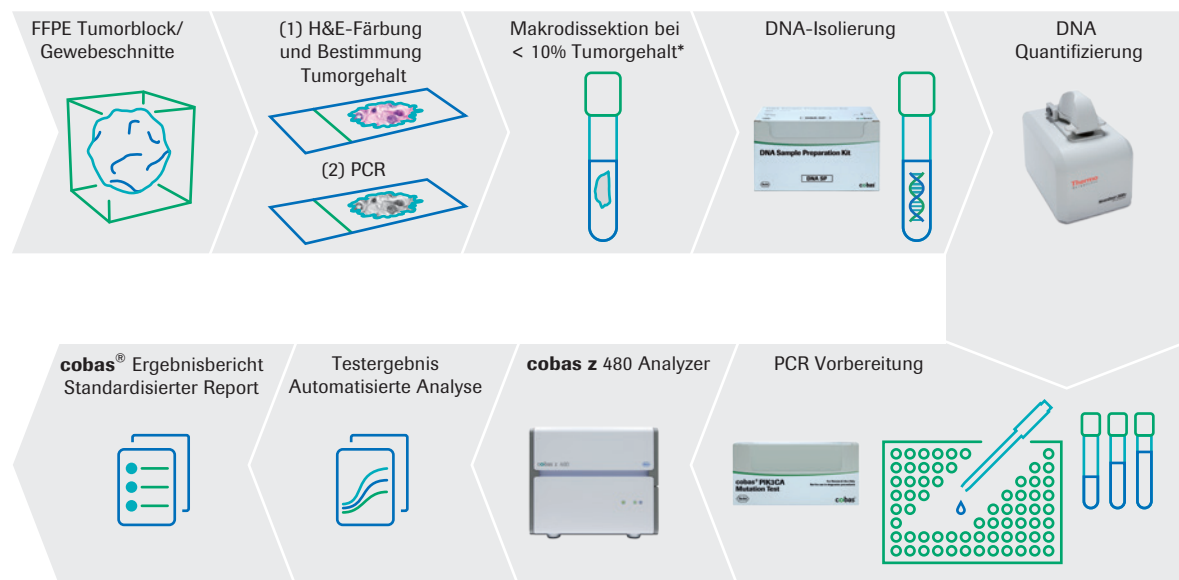
Das Enzym AmpErase dient dem Schutz vor Kontaminationen durch PCR-Amplifikate aus vorhergehenden PCR Reaktionen, indem spezifisch desoxyuracilhaltige Amplifikate abgebaut werden.

cobas® Mutation Tests

Einfacher Workflow und hohe Wirtschaftlichkeit

Mit den **cobas®** Mutation Tests liegen Ihnen die Ergebnisse zum Mutationsstatus bereits 8 Stunden nach Eingang der FFPE-Gewebeprobe vor. Zusammen mit der CE-IVD zertifizierten **cobas®** DNA Probenvorbereitung aus FFPE-Gewebe und dem **cobas®** Mutation Test wird in Ihrem Labor ein effizienter Workflow erreicht und eine zuverlässige Mutationsdiagnostik gewährleistet.

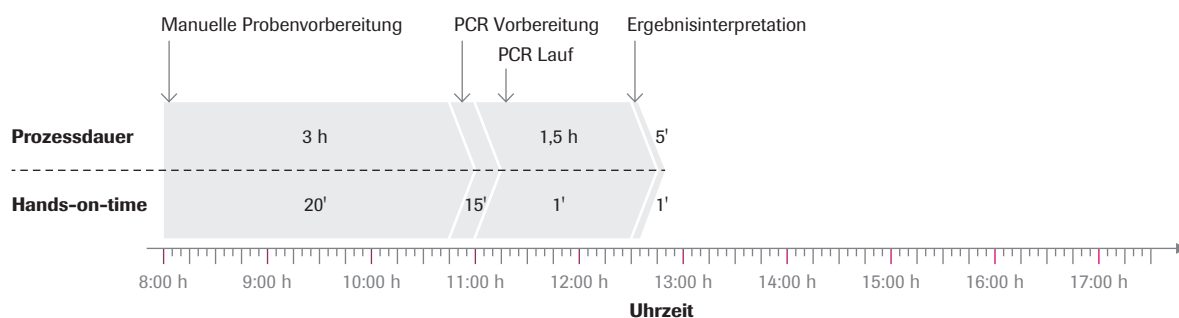
Workflow



* **cobas®** BRAF V600 Mutation Test: Makrodissektion bei < 50 % Tumorgehalt

Der Workflow der **cobas®** Mutation Tests auf dem **cobas z 480** Analyzer zeichnet sich durch eine sehr geringe Hands-on-time und hohe Automatisierung aus. Damit ermöglicht er Ihnen eine sehr hohe Flexibilität und Effizienz im Laboralltag.

Prozessdauer und Hands-on-time



cobas z 480 Analyzer

Das schnelle Ergebnis zählt

Mit dem **cobas z 480** Analyzer können die prädiktiven **cobas**® Biomarker EGFR, BRAF, KRAS und PIK3CA analysiert werden. Der gesamte Prozess, Probenvorbereitung sowie die **cobas**® EGFR, BRAF und KRAS Tests einschließlich System, ist CE-IVD zertifiziert.



Ihre Vorteile



Schnelligkeit

- Keine Kalibrierung, keine Wartung: Einschalten, Test starten, Ergebnis innerhalb weniger Stunden erhalten
- Einfach in der Anwendung
- 96-well Mikrotiterplatte



Zuverlässigkeit

- CE-IVD Zertifizierung: ganzheitliche Kontrolle des gesamten Workflows stellt zuverlässige Ergebnisse sicher
- Patentierte Optik und Thermo Base Technologie: homogene Reaktionsbedingungen liefern reproduzierbare Ergebnisse auf der ganzen Mikrotiterplatte
- Automatisierte Auswertung sorgt für eindeutige Ergebnisse



Flexibilität

- „User defined Workflow“ (UDF): ermöglicht die Anwendung vielfältiger PCR-Formate für eigene „Homebrew“-Diagnostik oder medizinische Forschung

cobas z 480 Analyzer

Anregung (nm)	Emmission (nm)
dunkel	510/20
465/25	580/20
498/40	610/20
540/10	645/20
610/20	670/20
680/10	700 LP

Die Bandbreiten des **cobas z 480** Filters ermöglichen geringere Fluoreszenzhöhen und weniger Crosstalk. Daher ist mit einer besseren Auflösung der Fluoreszenzsignale zu rechnen.

cobas® DNA Sample Preparation Kit (CE-IVD)

Schaffen Sie die Basis für zuverlässige Ergebnisse

Das **cobas®** DNA Sample Preparation Kit bietet eine effiziente Isolation genomischer DNA aus FFPE Gewebe und ist für die Verwendung mit den **cobas®** Biomarker Kits validiert.

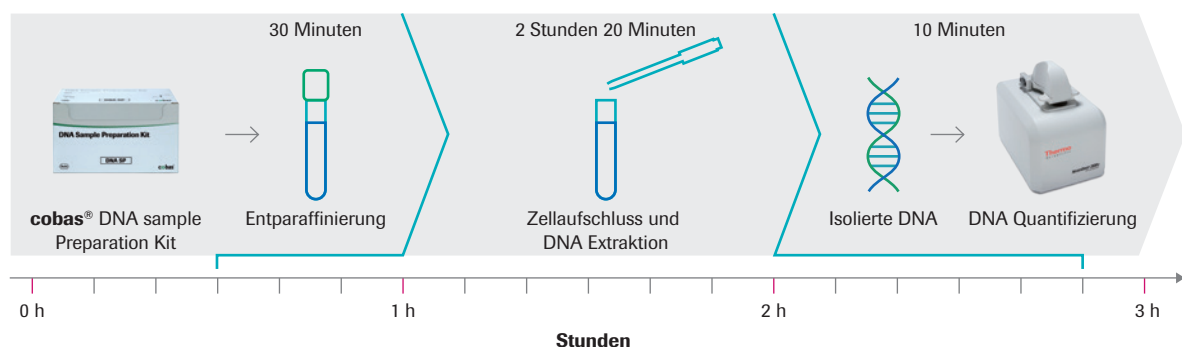


Ein Kit enthält alle Reagenzien für bis zu 24 DNA Isolationen

Ihre Vorteile

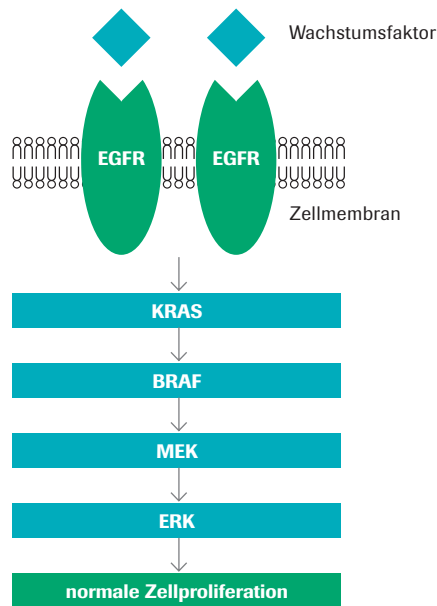
- ✓ **Hohe DNA Ausbeuten**
Bis zu 3,4 µg DNA aus einem 5 µm FFPE Gewebsschnitt extrahierbar
- ✓ **Hohe Qualität**
 - Geringe RNA Co-Aufreinigung ermöglicht hohe PCR-Performance
 - Unempfindlich gegenüber hohen Melaninkonzentrationen
- ✓ **Kurze Bearbeitungsdauer**
In nur 3 Stunden zum DNA-Extrakt

Workflow



Die EGF Rezeptor Signalkaskade

Molekulare Grundlage moderner Diagnostik



Kontrolle des Zellwachstums

Der EGF Rezeptor ist Startpunkt einer Signalkaskade, die das Zellwachstum stimuliert. In gesunden Zellen wird die Signalkaskade durch Wachstumsfaktoren reguliert. Ist diese Regulation durch onkogene Mutationen gestört, kann es zu ungehemmter Zellproliferation kommen.

Die Identifikation der zugrundeliegenden Mutation kann die Auswahl der optimalen Therapie für den Patienten erleichtern. So kann beispielsweise bei Patienten mit einer aktivierenden Mutation im EGFR oder BRAF Onkogen eine zielgerichtete Therapie dem unkontrollierten Zellwachstum entgegenwirken.

cobas® Biomarker Tests

Bestellinformationen

Produkt	Produktinformation	Bestellnummer
cobas z 480 Analyzer	1 System	05 200 881 001
cobas® DNA Sample Preparation Kit	24 DNA Isolationen	05 985 536 190
cobas® PIK3CA Mutation Test	24 Befunde/Kit*	07 003 986 190
cobas® BRAF V600 Mutation Test	24 Befunde/Kit*	05 985 595 190
cobas® KRAS Mutation Test	24 Befunde/Kit*	05 852 170 190
cobas® EGFR Mutation Test v2	24 Befunde/Kit*	07 248 563 190
cobas® 4800 microwell plate and sealing film	50 Stück	05 232 724 001
cobas® cfDNA Sample Preparation Kit	24 DNA Isolationen	07 247 737 190
CE-IVD Cell-Free DNA Collection Tube	50 Stück	07 785 666 001
CE-IVD Cell-Free DNA Collection Tube	1 200 Stück	07 832 389 001

* Ausgehend von einer Serienlänge von 3 Patienten inklusive Kontrollen

Ihr Kontakt zu Roche

Auftragsannahme:

Montag – Donnerstag 8:30 – 17:00 Uhr

Freitag 8:30 – 15:00 Uhr

Telefon: (0800) 7 59 41 52 (gebührenfrei)

Fax: (0621) 7 59 41 36

Kundendienst und Beratung:

Montag – Sonntag 8:00 – 18:00 Uhr

Gerätebedienung - Telefon: (0621) 7 59 47 47

Reagenzien und Technik - Fax: (0621) 7 59 40 02

E-Mail:

mannheim.molecular@roche.com

Roche Diagnostics Deutschland GmbH
Sandhofer Straße 116
68305 Mannheim

AMPERASE, COBAS und COBAS Z
sind Marken von Roche.

© 2021 Roche Diagnostics.
Alle Rechte vorbehalten.

www.roche.de
cobas.com