



## **COBAS<sup>®</sup> AmpliPrep/COBAS<sup>®</sup> TaqMan<sup>®</sup> HCV Quantitative Test, Version 2.0**

*Nuove opportunità nel monitoraggio  
di HCV RNA*



**cobas**

*Life needs answers*



## *Nuove opportunità nel monitoraggio di HCV RNA*

Per il trattamento terapeutico dei pazienti affetti da Epatite C, sono stati sviluppati nuovi standard procedurali che cambieranno in modo profondo l'approccio clinico.

Le nuove terapie DAA (Direct-acting antiviral agents), che utilizzano inibitori delle proteasi e delle polimerasi, forniranno nuove opportunità nel trattamento.

Di conseguenza, il monitoraggio dell' HCV RNA si conferma un processo essenziale nelle odierne strategie terapeutiche, contribuendo in maniera decisiva alla selezione del paziente, ad una più mirata pianificazione del trattamento e della sua durata, nonché nella predizione della risposta ai farmaci.

# COBAS® AmpliPrep/COBAS® TaqMan® HCV Quantitative Test, Version 2.0



Roche Diagnostics, a testimonianza del suo costante impegno nella standardizzazione e automazione nella diagnostica in vitro, ha voluto rispondere alle aspettative del mercato lanciando la seconda generazione del test COBAS® AmpliPrep/COBAS® TaqMan HCV, migliorandone le prestazioni analitiche e cliniche.

Il test, completamente automatizzato sulla piattaforma AmpliPrep/TaqMan/TaqMan 48 e (opzionale) **cobas p 630**, prevede alcune importanti novità, quali la riduzione del volume di campione, l'introduzione della tecnologia "Dual target" che prevede l'aggiunta di una seconda sonda di idrolisi TaqMan e di nuovi primers, ed infine l'aumento della robustezza del test grazie alla variazione della composizione della miscela di amplificazione.

Nella nuova versione del test, il limite di sensibilità (LOD) e quello basso del range dinamico (LLQ) coincidono e, insieme all'ampio range dinamico di quantificazione, sono appropriati per il monitoraggio delle terapie DAA, così come richiesto dalle linee guida internazionali e nella pratica clinica per HCV.

Le ottime performance del test, sia su campioni di plasma che di siero, lo rendono eccellente nella rivelazione di tutti i genotipi 1-6.

I test molecolari di Roche Diagnostics sono stati utilizzati in tutti i trials clinici per lo sviluppo delle terapie DAA e sono tutti standardizzati con pannelli del WHO. La nuova versione 2, in particolare, è stata progettata e sviluppata in funzione delle richieste cliniche/analitiche delle terapie DAA.

**Tecnologia "Dual Target"**  
**Adatto alle terapie DAA**  
**Ottimo range dinamico**  
**Completa inclusività dei genotipi**  
**Ridotto volume di campione**  
**LOD = LLQ**



# **cobas p 630 COBAS® AmpliPrep/COBAS® TaqMan®** *Automazione completa in PCR Real-time*



Il sistema cobas p 630, utilizzato insieme alla piattaforma completamente automatica COBAS® AmpliPrep/COBAS® TaqMan®, consente la processazione dei campioni dal tubo primario al risultato, per i parametri HCV, HBV, HIV e CMV. COBAS® AmpliPrep/COBAS® TaqMan®, oggi presentato nel suo nuovo design, continua a rappresentare il più alto livello di automazione walk-away in biologia molecolare.



### **cobas p 630**

- Preparazione dei tubi di reazione per la piattaforma COBAS® AmpliPrep/COBAS® TaqMan/COBAS Taqman 48
- Aspirazione e dispensazione di campioni e controlli da qualsiasi provetta primaria
- Esecuzione contemporanea di più test dallo stesso tubo primario
- Nessun rischio di contaminazione grazie al monitoraggio di tutte le fasi di aspirazione/dispensazione
- Apertura e chiusura automatica dei tubi di reazione per AmpliPrep/TaqMan
- Condivisione del software tra **cobas p 630** e AmpliPrep/TaqMan: totale tracciabilità del processo analitico; trasferimento automatico della lista di lavoro.

### **COBAS® AmpliPrep®/COBAS® TaqMan**

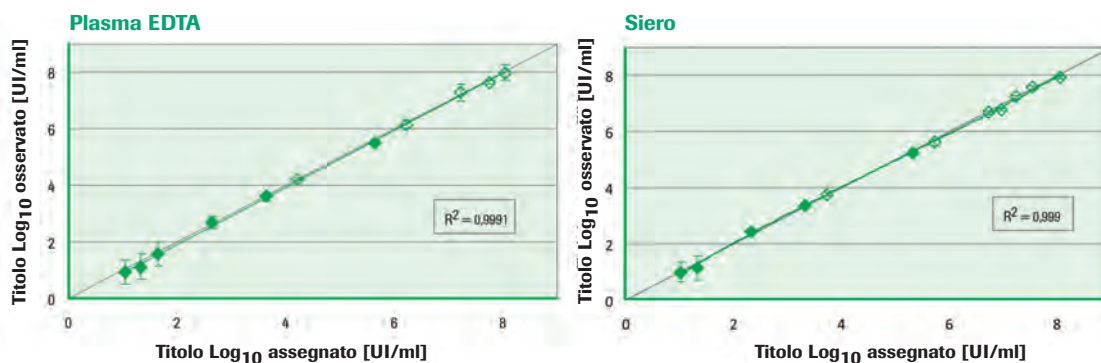
- Analisi dei campioni preparati da **cobas p 630** o caricati direttamente dall'operatore
- Nessun intervento dell'operatore nelle fasi di Estrazione/Amplificazione
- Reagenti pronti all'uso in cassette identificate da barcode
- Caricamento in continuo di campioni, reagenti e consumabili per tutti i parametri in analisi
- Curva di calibrazione importata dai barcode reagenti, nessuno spreco di determinazioni
- In ogni test presenza di Quantitation standard ed Amperase®

# COBAS® AmpliPrep/COBAS® TaqMan® HCV Quantitative Test, Version 2.0

## Caratteristiche del test

- Estrazione ed amplificazione in totale automazione
- Tecnologia PCR Real-time con sonde di idrolisi fluorescenti
- Ottime performance su plasma e siero
- Riformulata la miscela di reazione: l'aggiunta di un secondo "reverse primer" e di una nuova sonda di idrolisi TaqMan "Dual Target", aumenta la tolleranza ai mismatch e ai potenziali nuovi polimorfismi
- Eccellente inclusività dei genotipi 1-6 di HCV
- Volume di campione richiesto 650 µL: particolarmente importante per i campioni pediatrici. Rende inoltre disponibile un'aliquota per l'archiviazione
- Sensibilità (15 UI/ml) e Range Dinamico (15 - 1E10<sup>8</sup> UI/ml) rispondenti alle linee guida e alle nuove terapie DAA
- Sensibilità (LOD) e limite inferiore del Range Dinamico (LLQ) coincidenti (15 UI/ml)
- Presenza, in tutte le reazioni, di Quantitation Standard ed enzima Amperase®

## Range dinamico



## Sensibilità in Plasma EDTA

Concentrazione iniziale (UI/ml)	N° di replicati	N° di positivi	Tasso di successo (%)
50	251	251	100
25	251	250	100
15	251	246	98
10	252	236	94
5	252	180	71
2,5	251	121	48
0	250	0	0

Sensibilità analisi PROBIT al 95% = **11 UI/ml**  
(intervallo di confidenza 95%: 10-13 UI/ml)

## Sensibilità in Siero

Concentrazione iniziale (UI/ml)	N° di replicati	N° di positivi	Tasso di successo (%)
50	188	188	100
25	189	188	99
15	189	185	98
10	189	172	91
5	89	140	74
2,5	189	92	49
0	189	0	0

Sensibilità analisi PROBIT al 95% = **12 UI/ml**  
(intervallo di confidenza 95%: 10-14 UI/ml)

**Inclusività dei genotipi, campioni concentrati 15 UI/ml**

Plasma EDTA				Siero		
Genotipo	N° di replicati	N° di positivi	Tasso di successo %	N° di replicati	N° di positivi	Tasso di successo %
1a	63	63	100	62	62	100
1b	63	62	98	63	63	100
2a	63	61	97	61	60	98
2b	62	62	100	63	61	97
3	63	63	100	63	63	100
4	63	62	98	63	62	98
5	62	62	100	61	60	98
6	63	62	98	70	69	99



<b>Codice</b>	05532264190
<b>Configurazione del kit</b>	72 test/kit
<b>Tipo di campione</b>	plasma EDTA e siero
<b>Volume di campione richiesto</b>	650 µL
<b>Sensibilità analisi probit</b>	Plasma 11 UI/mL - Siero 12 UI/mL
<b>Range dinamico</b>	15 UI/mL – 1E10 <sup>8</sup> UI/mL
<b>Inclusività dei genotipi</b>	Genotipi da 1 a 6
<b>Sensibilità diagnostica</b>	100%
<b>Specificità</b>	100%
<b>Strumentazione utilizzata</b>	Sistema COBAS <sup>®</sup> AmpliPrep/COBAS <sup>®</sup> TaqMan Sistema COBAS <sup>®</sup> AmpliPrep/COBAS <sup>®</sup> TaqMan 48 Software AMPLILINK Docking Station: opzionale <b>cobas p 630</b> : opzionale
<b>Produttività</b>	Meno di 5 ore per i primi 24 test, 1 ora per ciascun rack successivo da 24 campioni

## Bibliografia

1. Hoofnagle JH. (2002). Course and outcome of hepatitis C. *Hepatology* 36,S21-29.
2. Chevaliez S. (2011). Virological tools to diagnose and monitor hepatitis C virus infection. *Clin Microbiol Infect* 17,116-121.
3. de Leuw P, Sarrazin C, Zeuzem S. (2011). How to use virological tools for the optimal management of chronic hepatitis C. *Liver Int* 31 Suppl 1,3-12.
4. European Association for the Study of the Liver. (2011). EASL Clinical Practice Guidelines: Management of hepatitis C virus infection. *J Hepatol* 55,245-264.
5. Poordad F, McCone J Jr., Bacon BR et al. 2011. Boceprevir for untreated chronic HCV genotype 1 infection. *N Engl J Med* 364:1195-1206.
6. Jacobson IM, McHutchison JG, Dusheiko G et al. 2011. Telaprevir for previously untreated chronic hepatitis C virus infection. *N Engl J Med* 364:2405-2416.

