

25.04.2012 - 15:18 Uhr

Leica Biosystems erhält FDA-Zulassung für sein vollautomatisches Bond Oracle? HER2 IHC-System auf Leica BOND-MAX

England (ots/PRNewswire) -

Leica Biosystems, ein Unternehmensbereich von Leica Microsystems, gab bekannt, dass das Leica Bond Oracle HER2 IHC-System auf Grundlage des Leica BOND-MAX des Unternehmens von der US-amerikanischen Bundesbehörde zur Überwachung von Nahrungs- und Arzneimitteln (U.S. Food and Drug Administration, FDA) unter dem Produktcode TA9147 zugelassen wurde. Dies belegt das Engagement des Unternehmens zur Entwicklung hochwertiger therapiebegleitender Diagnoseprodukte. Das Leica Bond Oracle HER2 IHC-System ist eine Komplettlösung aus gebrauchsfertigen Reagenzien, HER2-Steuerschiebern und Leica BOND-MAX-Instrumenten und dazu ausgelegt, zuverlässigere Diagnoseergebnisse zu liefern und HER2 IHC-Labortests noch effizienter zu machen.

"Das Leica Bond Oracle HER2 IHC-System zeigt eine hohe Konkordanz mit HER2", erklärt Arnd Kaldowski, President von Leica Biosystems. "Das Leica Bond Oracle HER2 IHC-System ist ein voll automatisches HER2 IHC-Testgerät und liefert die zuverlässigen Ergebnisse eines bewährten HER2-FISH-Tests. Das Oracle-System bietet den Labors dieselbe Geschwindigkeit und Effizienz wie die Leica BOND-MAX-Instrumente und verbessert das Workflow-Management."

Das Leica Bond Oracle HER 2 IHC-System ist für Tests an formalinfixiertem, paraffin-eingebettetem Gewebe ausgelegt und kann gleichzeitig mit allen anderen BOND-Protokollen eingesetzt werden, so dass ein unvergleichlich flexibler und effizienter Workflow gewährleistet ist.

In Klinikstudien erreichte das Leica Bond Oracle HER2 IHC-System eine 2x2 Konkordanz von 87,6 % und eine positive Übereinstimmung von 93,8 % mit dem Abbott Molekular PathVysion HER2 DNA-Probenkit, was als goldener Standard für die Bewertung des HER2-Status angesehen wird.

Ein voll automatischer HER2 IHC-Test verringert die Prozessvariation, erhöht die Protokollstandardisierung und liefert konstante Ergebnisse. Die Zuverlässigkeit wird ferner durch den Einsatz von HER2-Steuerschiebern mit einer Färbung von 0, 1+, 2+ und 3+ erhöht. "Der Einsatz der 2+ (mehrdeutigen) Zelllinie kann die Test-Leistung erhöhen, da sie ein zuverlässiger Indikator für Probleme mit der Antigenerkennung, Primär-Antikörpern oder Erkennungssystemen ist", so Dr. Anthony O'Grady vom Beaumont Hospital in Irland.

Das Leica Bond Oracle HER2 IHC-System ist ein semi-quantitativer immunohistochemischer (IHC) Test zur Bestimmung des HER2 (Humaner Epidermaler Wachstumsfaktor-Rezeptor 2) in kanzerösem, zur histologischen Bestimmung vorbereiteten Brustgewebe. Das Leica Bond Oracle HER2 IHC-System soll die Bewertung von Patienten, die für eine Herceptin(R) (trastuzumab) Behandlung vorgesehen sind, unterstützen. Leica Microsystems ist ein weltweit führender Hersteller von Mikroskopen und wissenschaftlichen Instrumenten. Seit seiner Gründung im 19. Jahrhundert als Familienunternehmen hat sich das Unternehmen durch aussergewöhnliche Innovationen zu einem globalen Anbieter entwickelt.

Der Schlüssel zum Erfolg von Leica Microsystems liegt in der traditionell engen Verbindung zur Forschungsgemeinschaft, wo auf Grundlage von Nutzerideen massgeschneiderte Lösungen entwickelt werden. Auf globaler Ebene ist Leica Microsystems in vier Unternehmensbereiche unterteilt, die in ihrem jeweiligen Bereich führend sind: Life Science, Industry, Biosystems und Medical.

Der Unternehmensbereich Biosystems von Leica Microsystems, auch als Leica Biosystems bekannt, bietet histopathologischen Laboren ein umfangreiches Angebot an Produkten für jeden histologischen Arbeitsschritt, die die Arbeitsprozesse im gesamten Labor deutlich produktiver machen. Das Unternehmen ist in mehr als 100 Ländern vertreten und betreibt 12 Produktionsstandorte in 7 Ländern, Vertriebs- und Kundendienststandorte in 19 Ländern, und verfügt über ein internationales Händlernetz. Hauptsitz des Unternehmens ist Wetzlar in Deutschland.

Wenden Sie sich bzgl. weiterer Informationen bitte an: Dean Hutchinson Marketing Communications Manager
Leica Biosystems Ltd Balliol Business Park West Benton Lane Newcastle upon Tyne NE12 8EW Vereinigtes

Königreich Telefon: +44-191-215-0567 Fax: +44-191-215-1152 Direktwahl: +44-191-215-4205 E-Mail:
dean.hutchinson@leica-microsystems.com

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100051023/100717191> abgerufen werden.