

08.01.2014 - 15:33 Uhr

Roche kündigt die Markteinführung des cobas® HSV 1 und 2 Tests für das Herpes Simplex Virus in Märkten an, welche die CE-Kennzeichnung anerkennen

- Der neue Test erweitert das Menü des cobas® 4800 Systems um sexuell übertragbare Krankheiten

Pleasanton, Kalifornien (ots/PRNewswire) - Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) kündigte heute die CE-IVD Markteinführung des cobas® HSV 1 und 2 Tests für den direkten Nachweis der HSV-1- und HSV-2-DNA in anogenitalen Proben an. Mit dem gleichzeitigen Nachweis von zwei Targets und Automatisierung bietet der cobas® HSV 1 und 2 Test in Labors die Möglichkeit, bis zu 94 Ergebnisse erheblich schneller als mit traditionellen Methoden vorzulegen, und er vereinfacht den Arbeitsfluss der Probenhandhabung im Labor.

Die Behandlungsrichtlinien unterstreichen die Bedeutung der Sensitivität beim Nachweis von HSV, und die Polymerasekettenreaktion (PCR) weist erheblich bessere klinische Ergebnisse auf, als die Kulturtechnik(1). Mithilfe einer der fortschrittlichsten, heute verfügbaren Detektionsmethoden durch PCR in Echtzeit liefert der cobas® HSV 1 und 2 Test genaue und zuverlässige Ergebnisse mithilfe einfacher und zuverlässiger Probenentnahmetechnologie und automatisierter Verarbeitung.

"Das klinische Management von Patienten, die mit dem HSV-Typ 1 oder 2 infiziert sind, erfordert ein klares Verständnis des Virus, und da die Resistenz gegenüber antiviralen Wirkstoffen weiter zunimmt, steigt auch die Besorgnis über die Plastizität des HSV-Genoms", sagt Dr. Raj Patel FRCP, Consultant GUM/HIV Physician and Senior Lecturer, University of Southampton, UK. "Der innovative cobas® HSV 1 und 2 Test, mit dem gleichzeitigen Nachweis von zwei Targets, erlaubt die Detektion von zwei unterschiedlichen, konservierten Regionen des HSV-Genoms, weist das Virus zuverlässig nach, und ermöglicht damit sicheres Patientenmanagement."

"Der cobas® HSV 1 und 2 Test bietet Labors einen hoch sensiblen und spezifischen Test für den Nachweis des Herpes Simplex Virus", erklärt Paul Brown, Head of Roche Molecular Diagnostics. "Damit können nicht nur Entscheidungen für die Behandlung und das Management von Patienten optimal getroffen werden, sondern es wird auch das Menü unseres cobas® 4800 Systems erweitert, sodass Labors noch effizienter arbeiten können."

Der Test erfolgt mit dem cobas® 4800 System, dem derzeit einzigen CE-IVD zertifizierten System, mit dem man sexuell übertragbare Infektionen und HAI-Tests in einem Lauf auf einer einzigen Plattform durchführen kann. Der vereinfachte Arbeitsfluss kann Labors dabei unterstützen, Kosten zu reduzieren, Durchlaufzeiten zu verbessern und Personal für andere kritische Arbeiten freizumachen.

Informationen über das Herpes Simplex Virus de.newsaktuell.mb.nitf.xml.Br@1a68000c Das klinische Erscheinungsbild von Infektionen mit dem Herpes Simplex Virus ist unterschiedlich, und die Anzeichen und Symptome können sehr leicht mit anderen Erkrankungen verwechselt werden. Die meisten der HSV-1-Infektionen finden im frühen Kindesalter statt und werden oft nicht erkannt, während HSV-2-Infektionen vor der Geschlechtsreife eher selten sind. Bei 70 bis 90 % der Patienten mit reaktiver Serologie für HSV-2 wurde kein Genitalherpes diagnostiziert. Es wird allen Patienten mit Verdacht auf Genitalherpes empfohlen, Labortests vornehmen zu lassen, und zwar mit Methoden, die das Virus in Proben aus dem Genitalbereich direkt nachweisen. Der HSV-Typ, mit dem ein Patient infiziert ist, hat Einfluss auf die Management- und Behandlungsmethoden, da HSV-2 erheblich öfter erneut auftritt als HSV-1. Der Molekultest mit PCR ist die bei Weitem sensitivste Methode für den direkten Nachweis von HSV-1 und HSV-2.

Über das cobas® 4800 System

Das cobas® 4800 System bietet volle Automatisierung der Nukleinsäureaufreinigung, PCR-Analytik sowie PCR-Amplifikation und -Detektion in Echtzeit, und hilft damit Labors, ihre Effizienz zu maximieren. Das ständig in Erweiterung befindliche Menü schließt derzeit den cobas® MRSA/SA Test, den cobas® CT/NG Test (Chlamydia/Gonorrhö), den cobas® HPV Test, den cobas® BRAF V600 Mutationstest und den cobas® EGFR Mutationstest ein.

Über Roche

Roche mit Hauptsitz in Basel, Schweiz, ein führendes, forschungsorientiertes Unternehmen, ist spezialisiert auf die beiden Geschäftsbereiche Pharma und Diagnostics. Als weltweit größtes Biotech-Unternehmen entwickelt Roche klinisch differenzierte Medikamente für die Onkologie, Infektionskrankheiten, Entzündungs- und Stoffwechselkrankheiten sowie neurologische Erkrankungen. Roche ist der weltweit bedeutendste Anbieter von In-vitro-Diagnostik und gewebebasierten Krebstests und führend im Diabetesmanagement. Medikamente und Diagnostika, welche die Gesundheit, die Lebensqualität und die Überlebenschancen von Patienten entscheidend verbessern, sind das strategische Ziel der personalisierten Medizin von Roche. 2012 beschäftigte Roche weltweit über 82.000 Mitarbeitende und investierte über 8 Milliarden Schweizer Franken in F&E. Der Konzern erzielte einen Umsatz von 45,5 Milliarden Schweizer Franken. Genentech in den Vereinigten Staaten gehört vollständig zur Roche-Gruppe. Roche ist Mehrheitsaktionär von Chugai Pharmaceutical, Japan. Weitere Informationen finden Sie unter www.roche.com [<http://www.roche.com/>].

(1) Patel et al. 2010 European guidelines for the management of genital herpes [Europäische Richtlinien für das Management von Genitalherpes].

Alle in dieser Mitteilung erwähnten Markennamen sind gesetzlich geschützt.

Ansprechperson für Medienanfragen: Bob Purcell +1-888-545-2443

Web site: <http://www.roche.com/>

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100000715/100749481> abgerufen werden.