

19.02.2014 - 00:22 Uhr

Roche kündigt qualitativen Dual-Target-HIV-1-Test für Märkte mit Anerkennung des CE-Zeichens an

-- Neuer Test hilft bei HIV-Früherkennung in Säuglingen

Pleasanton, Kalifornien (ots/PRNewswire) - Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) hat heute angekündigt, dass sein qualitativer Dual-Target-HIV-1-Test v2.0[1] (Test nach dem 2-Zielregionen-Prinzip) die Zulassung für das CE-Zeichen erhalten hat und ab sofort in der Europäischen Union und Ländern, die das CE-Zeichen anerkennen, für den klinischen Gebrauch verkauft werden kann. Der Test erkennt und amplifiziert gleichzeitig zwei separate Regionen des HIV-1-Genoms, die keinem Medikamenten-Selektionsdruck unterliegen. Dieses einzigartige 2-Zielregionen-Prinzip ermöglicht zuverlässigere Ergebnisse für die zuversichtliche und effektive Diagnose einer HIV-1-Infektion.

Um PCR-Tests zu erleichtern, kann der neue qualitative Dual-Target-HIV-1-Test v2.0 mit Plasma- und auch mit Trockenblutkarten eingesetzt werden. Dies vereinfacht zudem Probenentnahme und -transport, selbst vom kleinsten Säugling im entferntesten Dorf.

Die Trockenblutkarte und der Bedarf an empfindlicheren und genaueren Informationen zur Frühdiagnose von Babys und zur Diagnose von Patienten in zahlreichen afrikanischen Ländern ist entscheidend für eine bessere und modernere Gesundheitsversorgung in der Region. Der qualitative Dual-Target-HIV-1-Test in Kombination mit Trockenblutkarten macht eine Kühlung überflüssig und reduziert drastisch die gelagerte bzw. transportierte Blutmenge. Mutter und Kind sind erheblich weniger Stress ausgesetzt.

"Die Möglichkeit eine HIV-Diagnose bei einem gerade mal sechs Wochen alten Säugling zu stellen ist entscheidend, damit HIV-positive Babys richtig behandelt werden können", sagte Paul Brown, President von Roche Molecular Diagnostics. "Mit dieser neuen Lösung von Roche zeigen wir erneut unser Engagement für Gesundheitslösungen, die einen echten Beitrag zur Patientenversorgung leisten."

Informationen zur HIV-Frühdiaagnose in Säuglingende.newsaktuell.mb.nitf.xml.Br@60733e81Die HIV-Diagnose in Säuglingen und jungen Kindern stellt sich als äußerst schwierig dar. Antikörpertests sind bei Kindern wirkungslos, da die Antikörper der Mutter nach der Geburt im System des Kindes verbleiben. Solche Tests können noch nach 15 Monaten falsch-positive Ergebnisse liefern. Zur Frühdiagnose von Säuglingen mit HIV-Infektion gibt es einige Alternativmethoden. Bei vielen dieser Methoden kommen Molekulartechniken zum Einsatz, insbesondere die Erkennung der viralen DNA und/oder RNA, die eine HIV-Diagnose schon nach sechs Wochen ermöglicht.

Die Frühdiagnose ist bei Kindern mit HIV-Infektion entscheidend. HIV-positive Kinder können entsprechend medizinisch behandelt werden, bevor sich schwere Erkrankungen einstellen, und trotz ihrer Infektion gesund bleiben. Ist das Resultat HIV-negativ, können die Mütter entsprechend beraten werden, um sicherzustellen, dass ihre Kinder HIV-frei bleiben.

Informationen zum Testde.newsaktuell.mb.nitf.xml.Br@2e0cb89fDer COBAS® AmpliPrep/COBAS® TaqMan® HIV-1 Qualitative Test Version 2.0 ist ein In-vitro-Diagnostikum/ein Gesamt-Nukleinsäure-Amplifikationstest zur qualitativen Erkennung der DNA und RNA (oder Gesamt-Nukleinsäure, TNA) des Humanen Immundefizienz-Virus Typ 1 (HIV-1) in Humanplasma oder Trockenblut mit dem COBAS® AmpliPrep-Instrument zur automatisierten Probenverarbeitung und dem COBAS® TaqMan® Analyser oder COBAS® TaqMan® 48 Analyser zur automatisierten Amplifikation und Erkennung.

Dieser Diagnosetest ist indiziert bei Menschen mit Verdacht auf eine aktive HIV-1-Infektion. Die Erkennung von HIV-1 TNA deutet auf eine aktive HIV-Infektion hin. Säuglinge, deren Mutter mit HIV-1 infiziert ist, haben evtl. mütterliche HIV-1-Antikörper, und das Vorhandensein von HIV-1-Nukleinsäure im Säugling deutet auf eine aktive HIV-1-Infektion hin. Bei Erwachsenen kann der Test bei der Diagnose einer HIV-1-Infektion helfen.

Informationen zu HIV-1 de.newsaktuell.mb.nitf.xml.Br@452ce657Nach Informationen der Weltgesundheitsorganisation (WHO) lebten 2012 rund 35 Millionen Menschen weltweit mit HIV. Im gleichen Jahr gab es weltweit 2,5 Millionen neue HIV-Fälle.[2] In der am stärksten betroffenen Region in Afrika südlich der Sahara sind nahezu 1 von 20 Menschen oder 69 % der Bevölkerung HIV-positiv.

Die HIV-Übertragung von einer HIV-positiven Mutter auf ihr Kind während der Schwangerschaft, Wehen, Geburt oder Stillzeit wird als vertikale oder Mutter-Kind-Übertragung (MTCT) bezeichnet. Ohne jegliche Intervention liegt die HIV-Übertragungsrate zwischen 15 und 45 %.

Durch Diagnose, hoch aktive antiretrovirale Therapie (HAART) und Viruslast-Tests (zum Nachweis der HIV-Menge im Blut) konnte die Lebenserwartung von Menschen mit HIV-Infektion stetig um 13 Jahre verlängert werden.[3]

Informationen zu Roche

Roche, mit Firmensitz im schweizerischen Basel, ist ein führendes Unternehmen auf dem Gebiet der forschungsorientierten Gesundheitsfürsorge mit kombinierten Stärken in den Bereichen Pharmazeutika und Diagnostik. Roche ist das weltgrößte Biotech-Unternehmen mit differenzierten Medikamenten für die Onkologie, Immunologie, Infektionskrankheiten, Ophthalmologie und Hirnforschung. Roche ist außerdem der weltweit führende Anbieter von In-vitro-Diagnostika und gewebebasierten Krebstests

sowie ein Pionier im Diabetes-Management. Medikamente und Diagnostika, welche die Gesundheit, die Lebensqualität und die Überlebenschancen von Patienten entscheidend verbessern, sind das strategische Ziel der personalisierten Medizin von Roche. Roche wurde 1896 gegründet und leistet seit über einem Jahrhundert einen wichtigen Beitrag zur weltweiten Gesundheitsversorgung. Vierundzwanzig von Roche entwickelte Medikamente sind in der WHO-Liste unentbehrlicher Arzneimittel enthalten, darunter lebensrettende Antibiotika, Malariamedikamente und Chemotherapien.

Im Jahr 2013 beschäftigte die Roche Group weltweit mehr als 85.000 Menschen. Das Unternehmen investierte 8,7 Milliarden Schweizer Franken in F&E und wies einen Umsatz von 46,8 Milliarden Schweizer Franken aus. Die US-Firma Genentech ist eine hundertprozentige Tochter der Roche Group. Roche ist Hauptaktionär von Chugai Pharmaceutical (Japan). Weitere Informationen finden Sie unter www.roche.com [<http://www.roche.com/>].

Alle in dieser Mitteilung erwähnten Markennamen sind gesetzlich geschützt.

[1] Der Name des Tests ist COBAS(R)
AmpliPrep/COBAS(R) TaqMan(R) HIV-1
Qualitative Test, v2.0

[2] UNAIDS-Bericht von 2012 zu der
weltweiten AIDS-Epidemie.

[3] Lancet. Band 372, Ausgabe 9635, 26.
Juli 2008-1. August 2008, Seiten
293-299.

Kontakt für Presseanfragen: Bob Purcell, Roche Molecular Diagnostics +1-888-545-2443

Claudia Panozzo, Österreich +43-1-277-87-360

Bianca Hermle, Deutschland +49-621-759-5156

Silvia Zucca, Italien +39-039-2817-612

Hazel Clarke, GB +44-1444-256922

Francisco Aguilar-Alvarez, Spanien +34-93583-4011

Eudes de Villiers, Frankreich +33-4-76-76-31-26

Banu Kutlu, Türkei 00902123060606

Harald Borrmann, Schweiz +41-41-799-6253

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

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100000715/100751422> abgerufen werden.