

19.03.2014 - 21:40 Uhr

## Roche bringt den cobas® Cdiff Test für den Nachweis von Clostridium difficile mit CE-Zeichen auf den Markt

-- Der neue Test erweitert die Testmöglichkeiten für Krankenhausinfektionen auf Basis des cobas® 4800-Systems

Pleasanton, Kalifornien (ots/PRNewswire) - Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) verkündete heute die Einführung nach CE-IVD-Richtlinien des cobas® Cdiff Tests für den Nachweis von Clostridium difficile (C. difficile) in Stuhlproben. Der cobas® Cdiff Test zielt direkt auf das Gen von Toxin B ab, das sich in toxischen C. difficile-Bakterienstämmen in Proben von Patienten mit Symptomen findet, und liefert genaue Informationen, um Krankenhausmediziner dabei zu helfen, rechtzeitig Behandlungsentscheidungen zu treffen und Präventionsmaßnahmen gegen weitere Ansteckungen im Krankenhausumfeld vorzunehmen.

Der cobas® Cdiff Test kombiniert hohe Testempfindlichkeit und ein schnelles Ergebnis mit einer minimalen Anzahl von vorbereitenden Schritten vor der Analyse, um ein frühzeitiges Eingreifen bei Patienten zu erleichtern, die an Krankheiten in Zusammenhang mit C. difficile leiden. Ein frühes Eingreifen kann auch zum wirksameren Einsatz von Maßnahmen zur Infektionskontrolle beitragen, die die weitere Ansteckung anderer Patienten verhindern.

"PCR-Methoden zum Nachweis von toxischen Stämmen von C. difficile haben eine hohe Empfindlichkeit bewiesen", sagt Dr. Frédéric Barbut, Leiter des Nationalen Referenzlabors für Clostridium difficile am Hospital Saint-Antoine in Frankreich. "Breite Erregerabdeckung und exzellente Analyseleistung können die Identifikation von durch C. difficile hervorgerufenen Durchfällen positiv beeinflussen und zu einem verbesserten Patientenmanagement führen."

"Durch das Hinzufügen des cobas® Cdiff-Tests zu unserer cobas® 4800-Palette bietet Roche Krankenhausmediziner ein zusätzliches Hilfswerkzeug im Management von Krankenhausinfektionen", sagt Paul Brown, Leiter von Roche Molecular Diagnostics. "Im Vergleich zu anderen molekularen Methoden benötigt der cobas® Cdiff Test weniger Probenbearbeitungen und bietet Laboren einen vereinfachten Arbeitsfluss. Zudem hat er eine niedrigere Hemmungsrate, was weniger Probenwiederholungen und geringere Fehlerwahrscheinlichkeiten und somit eine bessere Patientenversorgung bedeutet."

Der Test wird mit dem cobas® 4800 System durchgeführt, dem aktuell einzigen nach CE-IVD geregelten System, das die Möglichkeit bietet, klinische Proben für die ursächlichen Erreger von sexuell übertragenen Infektionen (cobas® HSV 1 und 2 Test, cobas® CT/NG Test) und Krankenhausinfektionen (cobas® Cdiff Test, cobas® MRSA/SA Test) im gleichen Durchgang auf einer einzigen Plattform zu untersuchen.

Informationen zu C. difficile C. difficile ist ein anaerober, Gift produzierender Mikroorganismus, der schwere Durchfälle, Pseudomembrankoliken und toxisches Megakolon hervorrufen kann, und häufig bei Patienten mit einer dezimierten normalen Darmbakterienflora in Folge einer Antibiotikatherapie auftritt. Herkömmliche Nachweismethoden beinhalten toxische Kulturen, die sehr arbeits- und zeitaufwändig sind, sowie enzymatische Immunsorptionsverfahren (EIA), die nur eine begrenzte Sensitivität aufweisen([1]). Um die Sensitivität von Einzelproben zu verbessern, wurden Algorithmen aus Kombinationen von Kulturen und EIA-Tests zum Nachweis von C. difficile-Toxinen und/oder einem C. difficile-spezifischen Enzym, dem Antigen Glutamat Dehydrogenase (GDH) entwickelt. Nukleinsäure-Amplifikationstest bieten Sensitivität und zeitnahe Identifikation von Patienten mit C. difficile-Infektion und zeigen bessere Leistung als EIAs([2]).

Informationen zum cobas® 4800 System Das cobas® 4800 System bietet komplett automatisierte Nukleinsäurereinigung, Durchführung von PCR (Poymerase-Kettenreaktion) und PCR-Amplifikation und Detektion in Echtzeit, um somit Laboren eine größtmögliche Effizienz zu ermöglichen. Mit dem System können außerdem der cobas® MRSA/SA Test, cobas® HSV 1 und 2 Test, cobas® CT/NG Test (Chlamydien/Gonorrhoe), cobas® HPV Test, cobas® BRAF V600 Mutation Test, cobas® EGFR Mutation Test und der cobas® KRAS Mutation Test durchgeführt werden.

Informationen zu Roche Mit Hauptsitz in Basel in der Schweiz ist Roche führend in der forschungszentrierten Gesundheitsversorgung mit kombinierten Stärken im Bereich Medikamente und Diagnostik. Roche ist die weltweit größte Biotechnologie-Firma und bietet differenzierte Medikamente in den Bereichen Onkologie, Immunologie, Infektionskrankheiten, Augenheilkunde und Neurowissenschaften. Roche ist außerdem Marktführer bei der in vitro-Diagnostik und gewebebasierten Krebsdiagnostik sowie Vorreiter im Diabetesmanagement. Die personalisierte Gesundheitsstrategie von Roche zielt darauf ab, Medikamente und Diagnostiken zu verbreiten, die konkrete Verbesserungen für die Gesundheit, Lebensqualität und das Überleben von Patienten ermöglichen. Roche wurde 1896 gegründet und hat seit mehr als einem Jahrhundert wesentliche Beiträge zur globalen Gesundheit geleistet. Vierundzwanzig von Roche entwickelte Medikamente befinden sich auf den World Health Organisation Model Lists of Essential Medicines (WHO-Listen der essentiellen Medikamente), darunter lebensrettende Antibiotika, Malariamedikamente und Chemotherapie.

2013 beschäftigte die Roche-Gruppe über 85.000 Mitarbeiter weltweit, investierte 8,7 Milliarden Schweizer Franken in Forschung und Entwicklung und verbuchte einen Absatz von 46,8 Milliarden Schweizer Franken. Genentech in den Vereinigten Staaten ist eine hundertprozentige Tochter der Roche Gruppe. Roche ist Mehrheitsaktionär bei der japanischen Chugai Pharmaceutical. Um weitere Informationen zu erhalten, gehen Sie bitte auf [www.roche.com](http://www.roche.com) [<http://www.roche.com/>].

Alle in dieser Mitteilung

erwähnten Markennamen sind  
gesetzlich geschützt.

Referenzen:

- [1]. Cohen SH, Gerding DN,  
Johnson S, et al.  
Clinical practice  
guidelines for  
Clostridium difficile  
infection in adults:  
2010 update by the  
Society for Healthcare  
Epidemiology of America  
(SHEA) and the  
Infectious Diseases  
Society of America  
(IDSA). Infect Control  
Hosp Epidemiol 2010;  
31:431-55.
- [2]. Carroll KC. Tests for the  
diagnosis of Clostridium  
difficile infection: the  
next generation  
Anaerobe. Aug.  
2011;17(4):170-4.

Kontakte für Medienanfragen:

Bob Purcell, Roche Molecular  
Diagnostics

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, Großbritannien

+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

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100000715/100753159> abgerufen werden.