

22.12.2015 – 07:01 Uhr

Neuer HBV Test von Roche erweitert das cobas® 4800 System-Menü

Vollständiges Virologie-Portfolio verstärkt Funktionalität mit hohem medizinischem Nutzwert

Pleasanton, Kalifornien (ots/PRNewswire) - Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) meldete heute die kommerzielle Verfügbarkeit des cobas® HBV Assays zur Verwendung auf dem cobas® 4800 System in Ländern, in denen die CE-Kennzeichnung anerkannt wird.¹ Der neue molekulardiagnostische Assay erweitert das verfügbare Virologie-Menü auf dem cobas® 4800 System und bietet eine verbesserte Systemeffizienz und Testflexibilität, die es Ärzten ermöglicht, die Reaktion eines Patienten auf eine antivirale Therapie zu beurteilen. Der Test wird eine zentrale Rolle dabei spielen, Ärzten und Patienten bei der Bewältigung der durch das Hepatitis-B-Virus verursachten Erkrankung zu helfen.

"Der hochmoderne cobas® HBV Assay gestattet mit standardisierten Viruslastmessungen in einem breiten Spektrum von Genotypen mit hoher Sensitivität den Ärzten die Anwendung der besten Verfahren in der Patientenversorgung", erklärte Paul Brown, Leiter von Roche Molecular Diagnostics. "Labors, die über diesen Assay im cobas® 4800 System verfügen, können zuverlässige Ergebnisse für ein erweitertes Testmenü liefern-von Mikrobiologie und Frauengesundheit bis hin zu Virologie-Lösungen-und so ein fundiertes Patientenmanagement ermöglichen".

Der cobas® HBV Assay ist ein Test, der dafür entwickelt wurde, die Menge der im Blut eines Patienten zirkulierenden Hepatitis-B-Viren mit hoher Sensitivität zu ermitteln und bietet eine breite Abdeckung aller bekannten HBV-Genotypen (A-H), einschließlich Prä-Core-Mutationen. Um die Flexibilität im Patientenprobenmanagement zu steigern, verfügt der neue Test über zwei Probenverarbeitungsvolumina.

Informationen zum cobas® 4800 System

Das cobas® 4800 System verbessert die automatische Aufreinigung der Nukleinsäuren und Durchführung der PCR (Polymerase-Kettenreaktion) sowie PCR-Amplifikation und Detektion in Echtzeit, damit die Labors eine größtmögliche Effizienz erreichen können. Das System ist jetzt mit einem umfassenden Testmenü mit folgenden Assays ausgestattet: cobas® HBV Test, cobas® HIV-1 Test, cobas® HCV Test, cobas® HCV Genotypisierungstest, cobas® MRSA/SA Test, cobas® HSV 1 und 2 Test, cobas® C.diff Test, cobas® CT/NG Test (Chlamydia/Gonorrhö), cobas® HPV Test, cobas® BRAF V600 Mutationstest, cobas® EGFR Mutationstest und cobas® KRAS Mutationstest.

Weitere Informationen zum cobas® 4800 System finden Sie unter <http://molecular.roche.com>.

Informationen zu den Assays für das cobas® 4800 System - Assays zur Viruslastüberwachung und Genotypisierung

cobas® HBV baut auf der führenden Position von Roche für Hepatitis-B-Tests auf und bietet eine Verlängerung im linearen Bereichs des Tests, um hochtitrige Proben anzugehen. cobas® HBV wurde entwickelt, um HBV-DNA, darunter alle wichtigen Genotypen (A-H einschließlich Prä-Core-Mutation) genau zu erfassen und zu quantifizieren, und den Ärzten damit zu gestatten, die Reaktion eines Patienten auf eine antivirale Therapie zu beurteilen.

Die cobas® HIV-1, cobas® HCV und cobas® HCV Genotyping Tests können gleichzeitig mit zwei verschiedenen Probenverarbeitungsmengen für HIV-1 und HCV (200 µL und 400 µL) und mit nur 400 µL für HCV GT auf dem cobas® 4800 System laufen. Dies strafft den Workflow und erhöht die Flexibilität im Management von Patientenproben. Der neue cobas® HBV Test kann mit Optionen für Eingangsmengen von 200 µL und 400 µL in einem schrittweisen Ansatz in den Workflow aufgenommen werden.

cobas® HIV-1 beruht auf dem von Roche entwickelten Testkonzept mit doppelter Zielsequenz (Dual Target). Der Test vervielfältigt und erkennt gleichzeitig zwei spezifische Regionen des HIV-1-Genoms, die keinem Selektionsdruck durch Medikamente ausgesetzt sind. Dies ermöglicht zuverlässigere Testergebnisse, um die Menge an HIV-1-RNA im Blut des Patienten verlässlich und effektiv quantitativ zu bestimmen.

cobas® HCV verwendet das spezielle Zwei-Sonden-Konzept (Dual Probe) von Roche, das eine zusätzliche Sicherheitsstufe in Bezug auf eventuelle Mutationen darstellt, die im Virusgenom auftreten können. Dadurch kann ein genauer Nachweis in Form einer quantitativen Bestimmung der Ribonukleinsäure (RNA) des Hepatitis-C-Virus (HCV) mit höchster Sensitivität erfolgen, um eine aktive HCV-Infektion nachzuweisen oder das Ansprechen eines Patienten auf eine antivirale Therapie zu beurteilen.

cobas® HCV Genotyping ist ein hochpräziser und sensitiver Echtzeit-Test auf PCR-Basis zur qualitativen Erkennung der HCV-Genotypen 1 bis 6 sowie der Subtypen a und b von Genotyp 1 in Plasma oder Serum von Menschen mit einer chronischen HCV-Infektion. Die Erkennung des infizierenden Genotyps ist notwendig, bevor dem Patienten eine antivirale Behandlung verordnet werden kann, da das Ansprechen auf eine Therapie mit dem HCV-Genotyp korreliert.

Informationen zu HBV

Laut Weltgesundheitsorganisation (WHO) sind weltweit etwa 2 Milliarden Menschen mit dem Hepatitis-B-Virus infiziert. Über 350 Millionen sind chronische Träger des Hepatitis-B-Virus.² Pro Jahr sterben über 600.000 Menschen an den Folgen der Hepatitis B. Da viele HBV-Infektionen entweder asymptomatisch verlaufen oder nie gemeldet werden, wird die tatsächliche Zahl der

Neuinfektionen auf das Zehnfache geschätzt.

Die Übertragung des Hepatitis-B-Virus erfolgt bei ungeschütztem sexuellem Kontakt, bei gemeinsamer Nutzung von Injektionsnadeln oder bei der Geburt von der infizierten Mutter auf das Kind. Bei etwa 70 Prozent der Patienten treten Symptome wie Gelbsucht, Müdigkeit, Bauchschmerzen, Appetitlosigkeit, Übelkeit und Erbrechen auf.

Informationen zu Roche

Roche mit Hauptsitz in Basel, Schweiz, ist eines der führenden Unternehmen im forschungsorientierten Gesundheitswesen. Es vereint die Stärken der beiden Geschäftsbereiche Pharma und Diagnostics und entwickelt als weltweit größtes Biotech-Unternehmen differenzierte Medikamente für die Onkologie, Immunologie, Infektionskrankheiten, Augenheilkunde und Neurowissenschaften. Roche ist auch der weltweit bedeutendste Anbieter von Produkten der In-vitro-Diagnostik und gewebebasierten Krebstests und ein Pionier im Diabetesmanagement. Medikamente und Diagnostika, welche die Gesundheit, die Lebensqualität und die Überlebenschancen von Patienten entscheidend verbessern, sind Ziel der personalisierten Medizin, einem zentralen Ansatz von Roche. Seit der Gründung des Unternehmens im Jahr 1896 hat Roche über einen Zeitraum von mehr als hundert Jahren wichtige Beiträge zur Gesundheit in der Welt geleistet. Auf der Liste der unentbehrlichen Arzneimittel der Weltgesundheitsorganisation stehen 29 von Roche entwickelte Medikamente, darunter lebensrettende Antibiotika, Malariamittel und Chemotherapeutika.

Die Roche-Gruppe beschäftigte 2014 weltweit 88.500 Mitarbeiter, investierte 8,9 Milliarden Schweizer Franken in Forschung und Entwicklung und erzielte einen Umsatz von 47,5 Milliarden Schweizer Franken. Genentech in den USA gehört vollständig zur Roche-Gruppe. Roche ist Mehrheitsaktionär von Chugai Pharmaceutical, Japan. Weitere Informationen finden Sie unter www.roche.com.

COBAS ist ein von Roche eingetragenes Warenzeichen.

Ansprechpartner für Medienanfragen: Bob Purcell, Roche Molecular Diagnostics +1-888-545-2443 (USA)

1 Die Produktverfügbarkeit kann unabhängig von der erteilten CE-Kennzeichnung von Land zu Land variieren.

2 "Hepatitis". World Health Organization (Weltgesundheitsorganisation), 10. Juli 2013.
<http://www.who.int/immunization/topics/hepatitis/en/>. Letzter Zugriff am 3. Dezember 2015

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100000715/100782209> abgerufen werden.