

24.01.2018 – 17:45 Uhr

Roche lanciert cobas TV/MG für die cobas 6800/8800 Systeme auf Märkten mit Anerkennung der CE-Kennzeichnung

- Ein neuer Test ermöglicht die gleichzeitige Verarbeitung jeglicher Kombinationen von vier separaten, sexuell übertragbaren Infektionen (CT, NG, TV und MG) von einer Patientenprobe
- Erster und einziger High-Volume-Molekulartest auf dem Markt mit Zulassung für kombinierte TV-/MG-Tests anhand einer meatalen Abstrichprobe
- Setzt die rasante Erweiterung des Testmenüs auf den cobas 6800/8800 Systemen seit der Markteinführung 2015 fort

Pleasanton, Kalifornien (ots/PRNewswire) - Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) gab heute die CE-IVD-Markteinführung von cobas® TV/MG für die cobas 6800/8800 Systeme zum direkten Nachweis von *Trichomonas vaginalis* (TV) und/oder *Mycoplasma genitalium* (MG) DNA bei symptomatischen und asymptomatischen Personen bekannt.

cobas TV/MG ermöglicht Laboren die umfassendsten Bearbeitungsoptionen von Probensätzen in einem Test, einschließlich der Fähigkeit, eine einzige Patientenprobe auf TV und MG zu testen. Durch diese neue Flexibilität können Fachkräfte im Gesundheitswesen schneller diagnostizieren und die Testvolumen für Labore werden reduziert, wobei gleichzeitig weniger Proben von Patienten erforderlich sind.

"Wir freuen uns, dass wir unser Portfolio zum Nachweis von sexuell übertragbaren Infektionen erweitern konnten", äußerte Uwe Oberländer, Leiter von Roche Molecular Diagnostics. "Durch die Ergänzung von cobas TV/MG zum kürzlich auf den Markt gebrachten cobas CT/NG zum Nachweis von *Chlamydia trachomatis* (CT) und/oder *Neisseria gonorrhoeae* (NG) steht Laboren die flexibelste Testlösung mit hohem Durchsatz zur Verfügung, die derzeit auf dem Markt angeboten wird. Labore können jetzt gleichzeitig mit einer einzigen Patientenprobe beliebige Kombinationen von CT, NG, TV und MG verarbeiten, was Klinikern die von ihnen für eine fachgerechte Diagnose von sexuell übertragbaren Infektionen und für eine bessere Patientenversorgung erforderlichen Informationen liefert.

cobas TV/MG wurde zur Verwendung mit demselben wie für cobas CT/NG verfügbaren kompletten Satz weiblicher Urogenitalproben validiert.¹ Darüber hinaus wurde der Test für männlichen Urin validiert und ist der erste CE-IVD-Molekulartest, der für kombinierte TV-/MG-Tests mit einer meatalen Abstrichprobe eingesetzt werden kann.

Die vollständig automatisierten cobas 6800/8800 Systeme bieten die schnellsten Ergebnisse, den höchsten Durchsatz und die längste Walk-away-Zeit unter automatisierten molekularen Plattformen. Dies bietet Laboren eine verbesserte Betriebseffizienz und die Flexibilität, sich ändernden Testanforderungen anzupassen.

Informationen zu *Trichomonas vaginalis*

Trichomonas vaginalis ist die häufigste nicht-virale sexuell übertragbare Infektion auf der Welt. Bei ungefähr 70 % der mit TV infizierten Personen treten keine Symptome auf. Bei Personen mit Symptomen können Jucken, Brennen oder Reizungen im Genitalbereich, Penisausfluss bei Männern und ein veränderter Scheidenausfluss mit einem ungewöhnlich fischigen Geruch bei Frauen auftreten. Unbehandelt kann TV das Risiko der Verbreitung oder der Ansteckung mit anderen sexuell übertragbaren Infektionen wie HIV erhöhen. Bei schwangeren Frauen mit TV können Komplikationen wie Frühgeburten und ein geringes Geburtsgewicht des Säuglings auftreten.²

2008 gab es schätzungsweise 276,4 Millionen Fälle weltweit. Studien mit globaler Population zeigten je nach untersuchter geografischer Region Raten zwischen 3,2 % bis 42,6 %.³ Bei veröffentlichten Raten wird generell von einer Unterschätzung ausgegangen, da die meisten Studien mit Methoden wie der Wet-Mount-Mikroskopie gegenüber Nukleinsäure-Amplifikationstests (NAATs) durchgeführt wurden. TV ist derzeit keine meldepflichtige Erkrankung und daher ist die wahre Schätzung der Prävalenz zurzeit nicht bekannt.

Informationen zu *Mycoplasma genitalium*

Mycoplasma genitalium zählt zu den Fastidien und wurde erstmals 1980 aus urethralen Abstrichen bei zwei Männern mit nicht-gonorrhöischer Urethritis (NGU) nachgewiesen.⁴ Durch dieses Bakterium verursachte Infektionen wurden mit Urethritis bei Männern und Frauen, Balanoposthitis, Prostatitis, Zervizitis, Beckenentzündungskrankheit und Unfruchtbarkeit bei Männern und Frauen in Zusammenhang gebracht.⁵ Es wurden auch weitere Komplikationen wie Frühgeburten und Extragenitalinfektionen berichtet. Die Prävalenz bei Tests mit verschiedenen molekularen Assays ergab 47,5 %.⁶

Informationen zu cobas 6800/8800 Systemen

Die cobas 6800 und cobas 8800 Systeme sind vollintegrierte, vollautomatische Laborlösungen, die einen neuen Standard für die molekulare Routinediagnostik in den Bereichen Viruslastüberwachung, Blutspenderscreening, Frauengesundheit und mikrobiologische Diagnostik setzen. Auf Basis der mit dem Nobelpreis ausgezeichneten PCR-Technologie sind die Systeme auf vollständige Automation, erhöhten Durchsatz und kürzere Durchlaufzeit ausgelegt und bieten eine höhere Flexibilität, um die Laboreffizienz insgesamt zu steigern.

Die Systeme liefern die Ergebnisse der ersten 96 Tests in weniger als 3,5 Stunden. Das cobas 6800 System schafft bis zu 384 Testergebnisse in einer Acht-Stunden-Schicht, während das cobas 8800 System in derselben Zeit bis zu 960 Testergebnisse liefert. Beide Systeme ermöglichen die gleichzeitige Verarbeitung von bis zu drei Tests in demselben Lauf ohne Vorsortierung und sind auf eine "Walk-away"-Zeit von bis zu acht Stunden (cobas 6800) bzw. vier Stunden (cobas 8800) mit minimalem Benutzereingriff ausgelegt.

Weitere Informationen über die Systeme finden Sie unter www.cobas68008800.com oder <http://molecular.roche.com>.

Informationen zu Roche

Roche ist ein globales Unternehmen mit Vorreiterrolle in der Erforschung und Entwicklung von Medikamenten und Diagnostika und ist darauf fokussiert, Menschen durch wissenschaftlichen Fortschritt ein besseres, längeres Leben zu ermöglichen. Dank der Kombination von Pharma und Diagnostika unter einem Dach ist Roche führend in der personalisierten Medizin - einer Strategie mit dem Ziel, jeder Patientin und jedem Patienten die bestmögliche Behandlung zukommen zu lassen.

Roche ist das größte Biotech-Unternehmen weltweit mit differenzierten Medikamenten für die Onkologie, Immunologie, Infektionskrankheiten, Augenheilkunde und Erkrankungen des Zentralnervensystems. Roche ist auch der bedeutendste Anbieter von In-vitro-Diagnostika und gewebebasierten Krebstests und ein Pionier im Diabetesmanagement. Seit der Gründung im Jahr 1896 erforscht Roche bessere Wege, um Krankheiten zu verhindern, zu erkennen und zu behandeln, und leistet einen nachhaltigen Beitrag zur gesellschaftlichen Entwicklung. Zum Ziel des Unternehmens gehört es, durch Kooperationen mit allen relevanten Partnern den Zugang von Patientinnen und Patienten zu medizinischen Innovationen zu verbessern. Auf der Liste der unentbehrlichen Arzneimittel der Weltgesundheitsorganisation stehen heute 29 von Roche entwickelte Medikamente, darunter lebensrettende Antibiotika, Malariamittel und Krebsmedikamente. Ausgezeichnet wurde Roche zudem bereits das achte Jahr in Folge als das nachhaltigste Unternehmen innerhalb der Pharma-, Biotechnologie- und Life-Sciences-Branche im Dow Jones Sustainability Index.

Die Roche-Gruppe mit Hauptsitz in Basel, Schweiz, ist in über 100 Ländern tätig und beschäftigte 2016 weltweit über 94.000 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter. Im Jahr 2016 investierte Roche 9,9 Milliarden CHF in Forschung und Entwicklung und erzielte einen Umsatz von 50,6 Milliarden CHF. Genentech in den USA gehört vollständig zur Roche-Gruppe. Roche ist Mehrheitsaktionär von Chugai Pharmaceutical, Japan. Weitere Informationen finden Sie unter www.roche.com und www.roche.de.

Alle in dieser Mitteilung genannten Marken sind gesetzlich geschützt.

Für Medienanfragen wenden Sie sich bitte an:

Todd Siesky
Roche Molecular Diagnostics
1 888 545 2443

1. Roche launches cobas CT/NG on (<https://molecular.roche.com/news/roche-launches-cobas-ctng-on-the-cobas-68008800-systems-in-markets-accepting-the-ce-mark/>)
the cobas 6800/8800 Systems (<https://molecular.roche.com/news/roche-launches-cobas-ctng-on-the-cobas-68008800-systems-in-markets-accepting-the-ce-mark/>)
in markets accepting the CE (<https://molecular.roche.com/news/roche-launches-cobas-ctng-on-the-cobas-68008800-systems-in-markets-accepting-the-ce-mark/>)
mark (<https://molecular.roche.com/news/roche-launches-cobas-ctng-on-the-cobas-68008800-systems-in-markets-accepting-the-ce-mark/>)
2. Trichomoniasis - CDC Fact Sheet (<https://www.cdc.gov/std/trichomonas/stdfact-trichomoniasis.htm>)
Sheet (<https://www.cdc.gov/std/trichomonas/stdfact-trichomoniasis.htm>)
3. Kissinger P. Trichomonas vaginalis: a review of epidemiologic, clinical and treatment issues. BMC Infect Dis. 2015;15:307.
doi:10.1186/s12879-015-1055-0.
4. Tully JG, Taylor-Robinson D, Cole RM, Rose DL. A newly discovered mycoplasma in the human urogenital tract. Lancet. 1981; Jun; 1(8233):1288-91.
5. Jensen JS. Mycoplasma genitalium infections. Diagnosis, clinical aspects, and pathogenesis. Dan Med Bull. 2006; 53(1):1-27.
6. Daley GM, Russell DB, Tabrizi SN, McBride J. Mycoplasma genitalium: a review. Int J STD AIDS. 2014; 25(7):475-87.
doi: 10.1177/0956462413515196.

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100000715/100811582> abgerufen werden.