

Basel, 22. September 2015

Roche erhält FDA CLIA-Freigabe für Influenza A/B Test zur Verwendung auf dem Roche cobas Liat PCR-System

Erste CLIA-freigegebene Real-Time-PCR-Tests für Grippe und Streptokokken der Gruppe A sind jetzt für Arztpraxen und Apotheken verfügbar

Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) gab heute bekannt, dass die amerikanische Arzneimittelbehörde FDA (Food and Drug Administration) die Befreiung von den Auflagen der CLIA (Clinical Laboratory Improvement Amendments) für den **cobas**® Influenza A/B Test zum Einsatz auf dem **cobas**® Liat System erteilt hat. Es handelt sich um den ersten CLIA-freigegebenen Real-Time-PCR-Test (PCR = Polymerasekettenreaktion), der Grippeviren (Influenza A und B) innerhalb von rund 20 Minuten nachweist. Zusammen mit dem CLIA-freigegebenen **cobas** Strep A Test kann der **cobas** Influenza A/B Test jetzt von medizinischem Fachpersonal in Einrichtungen ausserhalb des klassischen klinischen Labors wie zum Beispiel Arztpraxen, Notaufnahmen, Gesundheitsämtern, Apotheken und anderen Gesundheitseinrichtungen verwendet werden.

„Die heutige CLIA-Freigabe für den **cobas** Influenza A/B Test ermöglicht den Einsatz der Real-Time-PCR-Technologie, der Goldstandard der molekularen Diagnostik, vor Ort, um Influenza A und B schnell und genau nachzuweisen und zu differenzieren“, so Roland Diggelmann, COO von Roche Diagnostics. „Eine wirksame Grippebehandlung ist abhängig vom genauen Nachweis innerhalb von 48 Stunden nach Beginn der Symptome, was bei den heutigen Durchlaufzeiten von Labortestergebnissen schwierig sein kann. Der **cobas** Influenza A/B Test liefert PCR-Ergebnisse in Laborqualität innerhalb von rund 20 Minuten und ermöglicht somit medizinischem Fachpersonal an jedem Ort eine sofortige und zuverlässige Diagnose und Behandlung der Patienten.“

Jedes Jahr infizieren sich schätzungsweise drei bis fünf Millionen Menschen weltweit mit Grippe, und 250 000 bis 500 000 Patienten erliegen dem Virus.¹ Das höchste Risiko besteht bei Kindern, älteren Menschen und Schwangeren. Der CLIA-freigegebene **cobas** Influenza A/B Test für das **cobas** Liat PCR-System bietet

Ärzten ein effektives neues diagnostisches Hilfsmittel für die bevorstehende Grippezeit und ermöglicht eine schnellere Diagnose und Behandlung von Patienten in der Primär- und Notfallversorgung.

Der **cobas** Influenza A/B Test ist der zweite Test auf dem **cobas** Liat System, der nach dem **cobas** Strep A Test im Mai 2015 die CLIA-Freigabe erhalten hat. Der **cobas** Liat Analyzer, der **cobas** Influenza A/B Test und der **cobas** Strep A Test sind CE-gekennzeichnet, FDA-zugelassen und CLIA-freigegeben.

Über den cobas Influenza A/B Test

Der **cobas** Influenza A/B Test verwendet die Real-Time-PCR-Technologie für den Nachweis und die Differenzierung von Ribonukleinsäure (RNA) des Influenza-A- und des Influenza-B-Virus innerhalb von rund 20 Minuten. Der Test misst gezielt hoch konservierte Regionen des Influenza-A- und Influenza-B-Genoms und deckt dadurch ein breites Spektrum von über 30 häufig auftretenden Stämmen von Influenza A und B ab.

Über das cobas Liat System

Das auf der Technologie der Polymerasekettenreaktion (PCR) basierende **cobas** Liat System vollautomatisiert das Testverfahren, vereinfacht Arbeitsabläufe und ermöglicht es medizinischem Fachpersonal mit minimaler Schulung, molekulare Tests in verschiedenen Bereichen des Gesundheitswesens schnell und zuverlässig durchzuführen. Definitive Ergebnisse liegen innerhalb von 20 Minuten oder weniger vor und helfen bei der Behandlungsentscheidung. Zusätzlich zu den bereits erhältlichen Tests für Influenza A/B und Streptokokken der Gruppe A sind weitere Tests für andere Infektionskrankheiten in der Entwicklung.

Über Real-Time-PCR

Die Real-Time-PCR gilt allgemein als der „Goldstandard“ der molekularen Diagnostik. Das Verfahren erkennt Viren hochgenau und mit niedriger Nachweisgrenze in Blutproben von Patienten mit niedriger Viruslast, wie zum Beispiel Erwachsene mit Grippeinfektion. Ausserdem ist die PCR extrem vielseitig und ermöglicht Multiplex-Tests (z.B. Influenza A, Influenza B und RSV in demselben Test) mit Quantifizierung (Bestimmung der Viruslast) und Nachweis. Zudem hat die Real-Time-PCR, verglichen mit der klinischen Beurteilung durch den Arzt, Antigen-Schnelltests und anderen Point-of-Care-Testverfahren, einen verbesserten Nachweis von Influenza gezeigt.²³

Weitere Informationen finden Sie unter go.roche.com/cobasliat oder www.cobasliat.com.

Das **cobas**® Liat System ist nicht in allen Märkten kommerziell erhältlich.

Über Influenza A und B (Virusgrippe)

Influenza (Grippe) ist eine akute Atemwegserkrankung, die durch Infektion mit dem Influenza-Virus verursacht wird. Es gibt drei Typen von Grippeviren: Influenza A, Influenza B und Influenza C. In den USA sind Influenza A/H1N1, A/H3N2 und Influenza B die vorherrschenden saisonalen Viren. Die Influenza-A- und Influenza-B-Viren zählen zu den häufigsten Ursachen von Atemwegsinfektionen. Jedes Jahr sind weltweit schätzungsweise 5–10% aller Erwachsenen und 20–30% aller Kinder davon betroffen. Influenza verbreitet sich hauptsächlich über infizierte Tröpfchen, die entstehen, wenn eine mit Grippe infizierte Person niest, hustet oder spricht. Zu den Symptomen zählen Fieber, Husten, Kopfschmerzen, Abgeschlagenheit, Muskelschmerzen, Halsentzündung und laufende Nase. Ältere Menschen, kleine Kinder und Menschen mit schwachem Immunsystem oder chronischen Erkrankungen haben ein erhöhtes Risiko für einen schweren Krankheitsverlauf. Jedes Jahr kommt es bei rund 3 bis 5 Millionen Menschen zu einer schweren Grippeerkrankung, und 250 000 bis 500 000 Menschen sterben jährlich an der Grippe.⁴

Über 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, eines zentralen strategischen Ansatzes 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 Mitarbeitende, 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 und LIAT sind Marken von Roche. Alle erwähnten Markennamen sind gesetzlich geschützt.

Medienstelle Roche-Gruppe

Telefon: +41 -61 688 8888 / E-Mail: roche.mediarelations@roche.com

- Nicolas Dunant (Leiter)
- Ulrike Engels-Lange
- Štěpán Kráčala
- Nicole Rüppel
- Claudia Schmitt
- Nina Schwab-Hautzinger

Literatur

¹ Weltgesundheitsorganisation. Influenza (Seasonal) Fact Sheet No 211. <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs211/en/>. Accessed 25 Sep 2014.

² Hazelton et al. (2015) Detection of influenza A and B with the Alere™ i Influenza A & B: a novel isothermal nucleic acid amplification assay. *Influenza and Other Respiratory Viruses* 9(3), 151–154.

³ Dugas et al. (2015) Clinical diagnosis of influenza in the ED. *AJEM* 33 (2015) 770–775. <http://dx.doi.org/10.1016/j.ajem.2015.03.008>

⁴ Weltgesundheitsorganisation. Influenza (Seasonal) Fact Sheet No 211. <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs211/en/>. Aufgerufen am 25. Sept. 2014.