

Basel, 26 Juli 2012

FDA Zulassung für Vitamin-D-Labortest von Roche

Vollautomatischer Test für weit verbreitete Plattformen bietet Laboren eine effiziente Lösung zur Bestimmung der Vitamin-D-Spiegel

Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) gab heute bekannt, dass die amerikanische Lebens- und Arzneimittelbehörde FDA (Food and Drug Administration) die Marktzulassung für einen vollautomatischen Vitamin-D-Test zum Einsatz auf modularen Roche cobas Plattformen erteilt. Dadurch wird das Testmenü von Roche für den Knochenstoffwechsel um einen zusätzlichen Test erweitert.

Vitamin D ist ein wichtiger Baustein für die Gesundheit des Menschen und wird hauptsächlich in der Haut unter Einwirkung von Sonnenlicht gebildet. Vitamin-D-Mangel spielt bei Erkrankungen des Knochenstoffwechsels eine wichtige Rolle, und in den letzten Jahren haben Studien gezeigt, dass Vitamin-D-Mangel auch mit vielen anderen Krankheitszuständen, wie Krebs, Herz-Kreislauf-Erkrankungen und Diabetes, in Zusammenhang steht.

„Die Nachfrage nach Vitamin-D-Tests in den USA steigt rapide, und die grosse Anzahl an installierten cobas Analysatoren ermöglicht es den Laboren, schnell auf diese Nachfrage zu reagieren und den Roche-Test in ihre bestehenden Betriebsabläufe zu integrieren,“ so Daniel O’ Day, Chief Operating Officer von Roche Diagnostics. „Mit diesem zusätzlichen Test können sie genaue und verlässliche Resultate zur Verfügung stellen, die den Ärzten helfen, die Versorgung mit Vitamin D bei Erwachsenen zu beurteilen, um eine optimale Behandlung zu gewährleisten.“

Schätzungen zufolge leiden eine Milliarde Menschen weltweit an Vitamin-D-Mangel.

Über den Test

Der Elecsys Vitamin D Test misst Vitamin D2 und D3, was wichtig für Ärzte ist, deren Patienten verschiedene Arten von Vitamin-D-Ergänzungspräparaten einnehmen. Die Testresultate basieren auf der patentierten Nachweistechnologie der Elektrochemilumineszenz (ECL) von Roche, die einen breiten Messbereich und eine hohe Genauigkeit im Bereich der unteren Nachweisgrenze bietet – ein Vorteil bei der Diagnose von Patienten mit schwerem Vitamin-D-Mangel.

Der Test wird für den Einsatz auf allen modularen Roche **cobas** Analyzer-Plattformen erhältlich sein. Roche hat auch in Europa und anderen Regionen, die die CE-Kennzeichnung anerkennen, einen Vitamin-D-Test im Angebot.

Über Roche

Roche mit Hauptsitz in Basel, Schweiz, ein führendes, forschungsorientiertes Unternehmen, ist spezialisiert auf die beiden Geschäfte Pharma und Diagnostics. Als weltweit grösstes Biotech-Unternehmen entwickelt Roche klinisch differenzierte Medikamente für die Onkologie, Virologie, Entzündungs- und Stoffwechselkrankheiten und Erkrankungen des Zentralnervensystems. Roche, ein Pionier im Diabetesmanagement, ist auch der weltweit bedeutendste Anbieter von In-vitro-Diagnostik und gewebebasierten Krebstests. Medikamente und Diagnostika, welche die Gesundheit, die Lebensqualität und die Überlebenschancen von Patienten entscheidend verbessern, sind das strategische Ziel der personalisierten Medizin von Roche. 2011 beschäftigte Roche weltweit über 80'000 Mitarbeitende und investierte mehr als 8 Milliarden Franken in die Forschung und Entwicklung. Der Konzern erzielte einen Umsatz von 42,5 Milliarden Franken. Genentech, USA, gehört vollständig zur Roche-Gruppe. An Chugai Pharmaceutical, Japan, hält Roche die Mehrheitsbeteiligung. Für weitere Informationen: www.roche.com.

Alle erwähnten Markennamen sind gesetzlich geschützt.

Medienstelle Roche-Gruppe

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

- Alexander Klauser (Leiter)
- Silvia Dobry
- Daniel Grotzky