

Basilea, 22 de septiembre de 2015

## **Roche obtiene de la FDA la exención de la certificación CLIA para la prueba de gripe A/B destinada al uso en su sistema de PCR cobas Liat**

**Las primeras pruebas de PCR en tiempo real para gripe y estreptococos de tipo A no sujetas a los requisitos CLIA ya están disponibles para su uso en consultorios médicos y farmacias**

Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) ha comunicado hoy que el organismo regulador estadounidense FDA ha eximido de la certificación CLIA (Clinical Laboratory Improvement Amendments, «Enmiendas para la mejora de los laboratorios clínicos») a la prueba **cobas**® Influenza A/B destinada a su uso en el sistema **cobas**® Liat. Es la primera prueba de reacción en cadena de la polimerasa (PCR) en tiempo real no sujeta a la certificación CLIA capaz de detectar la gripe A y B en unos 20 minutos. Al igual que la prueba **cobas** Strep A (para estreptococos de tipo A), también exenta de los requisitos CLIA, la prueba **cobas** Influenza A/B puede ser empleada por los profesionales sanitarios en lugares donde hasta ahora no se solían realizar este tipo de análisis, como consultorios médicos, servicios de urgencias, clínicas de atención primaria, farmacias y otros centros.

«La exención de la certificación CLIA concedida hoy para la prueba **cobas** Influenza A/B permite utilizar en el mismo lugar donde se atiende al paciente la tecnología de PCR en tiempo real, el método de referencia en análisis molecular, para detectar y diferenciar con precisión y rapidez la gripe A y B —explica Roland Diggelmann, director operativo (COO) de Roche Diagnostics—. El tratamiento eficaz de la gripe se basa en detectarla de forma fiable en las 48 horas siguientes a su aparición, algo que puede resultar complicado con los actuales tiempos de entrega de resultados de las pruebas de laboratorio. La prueba **cobas** Influenza A/B proporciona resultados de PCR con la calidad de un laboratorio en unos 20 minutos, lo que permite a los profesionales sanitarios de cualquier entorno proporcionar a los pacientes un diagnóstico rápido y fiable, así como el correspondiente tratamiento».

Se estima que, en todo el mundo, de tres a cinco millones de personas sufren anualmente una infección grave por gripe, y de 250 000 a 500 000 fallecen por esa causa<sup>1</sup>. Entre los pacientes con mayor riesgo figuran los

niños, los ancianos y las embarazadas. La prueba **cobas** Influenza A/B para el sistema de PCR **cobas** Liat, exenta de certificación CLIA, ofrece una nueva y eficaz herramienta diagnóstica a los profesionales clínicos de cara a la próxima temporada de gripe y permitirá un diagnóstico y tratamiento más rápido de los pacientes en atención primaria y urgencias.

La prueba **cobas** Influenza A/B es la segunda prueba para el sistema **cobas** Liat en obtener la exención de la certificación CLIA: la prueba **cobas** Strep A ya la obtuvo en mayo de 2015. Tanto el analizador **cobas** Liat como las pruebas **cobas** Influenza A/B y **cobas** Strep A cuentan con certificación CE, están autorizados por la FDA y se hallan exentos de los requisitos CLIA.

#### **Acerca de la prueba cobas Influenza A/B**

La prueba **cobas** Influenza A/B utiliza tecnología de PCR en tiempo real para detectar y diferenciar el ARN de los virus de la gripe A y la gripe B en unos 20 minutos. Utiliza como dianas regiones muy conservadas del genoma de los influenzavirus A y B para proporcionar una amplia cobertura de más de 30 cepas habituales de dichos virus.

#### **Acerca del sistema cobas Liat**

El sistema **cobas** Liat, basado en la reacción en cadena de la polimerasa (PCR), automatiza plenamente el proceso analítico, simplifica el flujo de trabajo y permite a los profesionales de la salud realizar pruebas moleculares de PCR en diversos entornos de forma rápida y fiable con una mínima formación previa. En 20 minutos o menos se obtienen resultados definitivos que ayudan a tomar la oportuna decisión terapéutica. Además de las pruebas ya existentes para gripe A/B y estreptococos de tipo A, se encuentran en desarrollo pruebas para otras enfermedades infecciosas.

#### **Acerca de la PCR en tiempo real**

La PCR en tiempo real está considerada de modo generalizado como el método de referencia para el análisis molecular. Es extremadamente precisa y proporciona un bajo límite de detección (LDD) del virus en pacientes que presentan una carga vírica reducida, como ocurre en algunos adultos con infección gripal. Además, la PCR es extremadamente versátil, y brinda elevadas capacidades de análisis múltiple (p. ej. gripe A, gripe B y virus respiratorio sincicial en una misma prueba), cuantificación (recuento de carga vírica) y detección. Además, la PCR en tiempo real ha demostrado ofrece mejores resultados en la detección de la gripe que el diagnóstico clínico por el médico, las pruebas de antígeno rápidas y otros métodos analíticos inmediatos<sup>23</sup>.

Puede consultarse más información en [go.roche.com/cobasliat](http://go.roche.com/cobasliat) o [www.cobasliat.com](http://www.cobasliat.com).

El sistema **cobas**® Liat no se comercializa en todos los mercados.

### **Acerca de la gripe A y B**

La gripe es una enfermedad respiratoria aguda debida a una infección por influenzavirus. Existen tres tipos de influenzavirus, causantes respectivamente de la gripe A, B y C. En Estados Unidos, los virus estacionales predominantes son el influenzavirus A/H1N1, el influenzavirus A/H3N2 y el influenzavirus B. Los virus de la gripe A y B figuran entre las principales causas de infecciones respiratorias, y se estima que anualmente afectan en todo el mundo a entre el 5 % y el 10 % de los adultos y entre el 20 % y el 30 % de los niños. La gripe se contagia fundamentalmente por la inspiración de las minúsculas gotas infectadas que se forman cuando una persona infectada estornuda, tose o habla. Entre los síntomas figuran la fiebre, la tos, el dolor de cabeza, el cansancio, el dolor muscular, el dolor de garganta y el aumento de la secreción nasal. En ancianos, niños pequeños y personas con el sistema inmunitario debilitado o enfermedades crónicas, la gripe puede llegar a ser grave. Anualmente, entre 3 y 5 millones de personas sufren una infección grave por gripe, y entre 250 000 y 500 000 fallecen por este virus<sup>4</sup>.

### **Acerca de Roche**

Roche, cuya sede central se halla en Basilea (Suiza), es una compañía líder del sector de la salud, centrada en la investigación y con la potencia combinada de la integración farmacéutica-diagnóstica. Roche es la mayor empresa biotecnológica del mundo y tiene medicamentos auténticamente diferenciados en las áreas de oncología, inmunología, enfermedades infecciosas, oftalmología y neurociencias. Roche también es el líder mundial en diagnóstico *in vitro* y diagnóstico histológico del cáncer, y se sitúa a la vanguardia en el control de la diabetes. La estrategia de Roche en medicina personalizada tiene como fin proporcionar medicamentos y pruebas diagnósticas que hagan posibles mejoras tangibles de la salud, la calidad de vida y la esperanza de vida de los pacientes. Fundada en 1896, Roche lleva más de un siglo contribuyendo de manera importante a mejorar la salud en todo el mundo. La Lista de Medicamentos Esenciales de la Organización Mundial de la Salud contiene 29 medicamentos desarrollados por Roche, entre ellos antibióticos, antipalúdicos y quimioterápicos que salvan vidas.

En el año 2014, el Grupo Roche tenía 88 500 empleados, invirtió 8900 millones de francos suizos en Investigación y Desarrollo y sus ventas alcanzaron la cifra de 47 500 millones de francos suizos. Genentech, en Estados Unidos, es un miembro de plena propiedad del Grupo Roche. Roche es el accionista mayoritario de Chugai Pharmaceutical (Japón). Para más información, consulte la página [roche.com](http://roche.com).

COBAS y LIAT son marcas registradas de Roche. Todas las marcas comerciales mencionadas en este comunicado de prensa están protegidas por la ley.

### **Relaciones con la prensa del Grupo Roche**

Teléfono: +41 -61 688 8888 / Correo electrónico: [roche.mediarelations@roche.com](mailto:roche.mediarelations@roche.com)

- Nicolas Dunant (director)
- Ulrike Engels-Lange
- Štěpán Kráčala
- Nicole Rüppel
- Claudia Schmitt

### **Referencias**

---

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

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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>

<sup>4</sup> World Health Organization. Influenza (Seasonal) Fact Sheet No 211. <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs211/en/>. Accessed 25 Sep 2014.