

Mannheim, 28.02.2018

Diagnose bei Verdacht auf Thrombophilie jetzt noch schneller Faktor-II und Faktor-V-Test von Roche ermöglicht Ergebnisse aus einer Probe

Thrombophilie ist eine Erkrankung, bei der eine Prädisposition für die Entwicklung einer Thrombose (d.h. der Entstehung von Blutgerinnseln) vorliegt. Die Erkrankung kann neben anderen Ursachen auch auf einen angeborenen oder erworbenen Defekt des Gerinnungssystems zurückgeführt werden. Eine hereditäre oder genetisch bedingte Thrombophilie wird am häufigsten durch eine Faktor-V- oder Faktor-II- (Prothrombin) Genmutation verursacht. Die Risikoeinschätzung eines Patienten auf eine hereditäre Thrombophilie durch einen Faktor-II- und Faktor-V-Genotypisierungstest ist von großem Interesse für die Diagnose und das klinische Management von Thrombophilie-Betroffenen. Roche bietet Laboren mit dem cobas Faktor-II und Faktor-V-Test zur Nutzung auf dem cobas z480 System nun ein Assay für eine schnelle und sichere Mutationsanalyse. In den USA hat der Test kürzlich sogar eine FDA-Zulassung erhalten.

Für Patienten und Ärzte sind die genetischen Testergebnisse wichtig, um eine präzise Kontrolle des Risikos für Blutgerinnsel zu erreichen. Labore können die Tests zur gleichzeitigen Beurteilung der Faktor-II- und Faktor-V-Genmutationen anhand einer einzigen Patientenprobe nutzen. Der einfache Workflow ist an den Bedarf in Laboren mit mittlerem bis hohem Durchsatz angepasst. Das für das cobas 4800 System erweiterte Assay-Menü ermöglicht darüber hinaus die Konsolidierung der Bereiche Genomik, Onkologie, Mikrobiologie, HPV und Virologie auf einer einzigen Plattform. Der neue Test ergänzt außerdem die vor kurzem gewährte CE-Zulassung für die cobas t 511- und cobas t 711-Gerinnungsanalysegeräte für Zentrallabore, die gewährleistet, dass Roche ein bedeutender Partner für Labore mit Gerinnungs- und Thrombophilie-Diagnostik ist.

Über den cobas Faktor-II- und Faktor-V-Test zur Nutzung mit dem cobas 4800-System

Der cobas Faktor-II und Faktor-V-Test ist ein Multiplex-Test mit flexiblem Reporting, sowohl für die Faktor-II- als auch für die Faktor-V-Genmutation. Der neue Test repräsentiert eine signifikante Steigerung der System- und Workfloweffizienz für die Labore, die derzeit ein LightCycler-System für die Faktor-II- und Faktor-V-Tests nutzen. Ein wesentliches Merkmal des neuen Assays ist der vom Benutzer auswählbare Typ der Probenvorbereitung. Der cobas Faktor-II- und Faktor-V-Test ermöglicht Laboren Flexibilität bei der Wahl der Extraktionsmethode, so dass die am besten zu ihren Arbeitsabläufen passende Methode eingesetzt werden kann. Labore, die den cobas Faktor-II- und Faktor-V-Test nutzen, sind nun in der Lage, Faktor-V- und/oder Faktor-II-Genotyp in einem einzigen Ansatz zu analysieren, wodurch der Arbeitsablauf des Tests vereinfacht und der Bedarf für die

Durchführung zusätzlicher Tests minimiert wird. Das effiziente Testdesign ermöglicht den Laboren außerdem, bis zu 94 Patientenproben und 188 Ergebnisse innerhalb eines Zeitraums von 90 Minuten durchzuführen und automatisch auszuwerten.

Über Faktor II und Faktor V

Die Faktor-V-Leiden-Mutation ist eine Einzelpunktmutation (G zu A in Position 1691, G1691A) im humanen Faktor-V-Gen, die zu einem Austausch von Arginin gegen Glutamin in Position 506 (R506Q) im Faktor-V-Protein führt. Die Faktor-V-Leiden-Mutation sorgt dafür, dass das Protein teilweise resistent in Bezug auf die Inaktivierung durch das aktivierte Protein C (APC) wird. Die APC-Resistenz wird als die Gerinnungsanomalie mit der höchsten Prävalenz betrachtet, die mit VTE (Venöse Thromboembolie) assoziiert ist. Die genetische Analyse hat gezeigt, dass die Faktor-V-Leiden-Mutation, die eine relativ hohe Prävalenz in der Allgemeinbevölkerung aufweist (z.B. etwa 5 % der kaukasischen Population), einen Anteil von etwa 85 % bis 95 % bei den APC-Resistenzfällen ausmachen könnte. Zusätzlich zur Faktor-V-G1691A-Mutation wird ein molekulargenetischer Test in Bezug auf die Faktor-II-G20210A-Mutation (G zu A in Position 20210) empfohlen, da diese Mutation bei 1-3 % der Allgemeinbevölkerung vorliegt und verlässlich nachgewiesen wurde, dass diese Mutation in die Entwicklung von VTE involviert ist.

Das Roche Portfolio für die Gerinnung

Die cobas t 411, cobas t 511 und cobas t 711 Analyzer bilden das Roche-eigene Systemportfolio für die Gerinnung im Labor. Sie decken alle Marktsegmente vom kleinen Labor bis zum hochautomatisierten Großlabor ab. Der cobas t 711 Analyzer für den Hochdurchsatz lässt sich in vollautomatisierte Workflowlösungen von Roche integrieren, d.h. Anbindung an das Transportsystem cobas connection module (CCM) und an cobas 8100 automated workflow series. Das Portfolio wird durch die seit Jahren sehr erfolgreichen CoaguChek Systeme für die Gerinnungsdiagnostik am Point-of-Care vervollständigt. Mit dem CoaguChek Pro II System lassen sich in Kliniken und Arztpraxen die Parameter PT und aPTT direkt am Point-of-Care minutenschnell bestimmen. Speziell für Patienten wurde das neue CoaguChek INRange System entwickelt. Es ermöglicht die INR-Bestimmung zu Hause oder unterwegs im Rahmen des Gerinnungs-Selbstmanagements.

Über Roche

Roche beschäftigt in Deutschland rund 16.100 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in den Bereichen Pharma und Diagnostik. Das Unternehmen ist an den drei großen Standorten in Grenzach-Wyhlen (Roche Pharma AG), Mannheim (Roche Diagnostics GmbH, Roche Diagnostics Deutschland GmbH, Roche Diabetes Care GmbH sowie Roche Diabetes Care Deutschland GmbH) und Penzberg (Biotechnologie-Kompetenzzentrum, Roche Diagnostics GmbH) vertreten. Die Schwerpunkte erstrecken sich über die gesamte Wertschöpfungskette der beiden Geschäftsbereiche Pharma und Diagnostics: von Forschung und Entwicklung über Produktion, Logistik bis hin zu Marketing und Vertrieb, wobei jeder Standort neben dem Deutschland-Geschäft auch globale Aufgaben wahrnimmt. Roche bekennt sich klar zu den deutschen Standorten und hat in den letzten fünf Jahren in diese über 2,5 Milliarden Euro investiert. Weitere Informationen zu Roche in Deutschland finden Sie unter www.roche.de.

Alle erwähnten Markennamen sind gesetzlich geschützt.

Für weitere Informationen steht Ihnen zur Verfügung:

Roche Diagnostics Deutschland GmbH

Maren Schulz

Head of Communications

Sandhofer Straße 116

68305 Mannheim

Tel.: +49-(0)621-759 5484

E-Mail: maren.schulz@roche.com