

Comunicat de presă

Bucuresti, 12 mai, 2016

Roche a inițiat testarea pentru virusul Zika în băncile de sânge din Statele Unite în conformitate cu protocolul FDA din cadrul programului IND

- **Noul tests cobas® Zika va fi folosit pe sistemele cobas® 6800/8800 pentru screening-ul probelor de sânge**

Roche a anunțat că Administrația Statelor Unite pentru Alimente și Medicamente (FDA) a aprobat inițierea colectării și testării probelor de sânge cu testul **cobas®** Zika pentru protocolul IND (Investigation New Drug Application). Testul **cobas®** Zika utilizat pe sistemele **cobas®** 6800/8800, este un test de screening calitativ in vitro de acizi nucleici pentru detecția directă a ARN-ului virusului Zika în probele de plasmă de la donatorii individuali de sânge.

“Testul **cobas®** Zika a fost conceput specific pentru a fi utilizat pe canalul deschis **cobas omni** al sistemelor **cobas®** 6800/8800. Aceste sisteme complet automatizate de mare volum, oferă soluții pentru detecția virusului asigurând astfel că unitățile infectate nu sunt utilizate pentru transfuziile de sânge,” a declarat Roland Diggelmann, COO Roche Diagnostics. “Ca lider de piață în domeniul diagnosticului, Roche se angajează să ofere soluții de testare pentru cele mai dificile situații de urgență în domeniul sănătății. Datorită colaborării cu FDA în cadrul programului IND, extindem angajamentul nostru de a ajuta la menținerea în condiții de siguranță a probelor de sânge ale donatorilor.”

Într-o primă etapă, testul **cobas®** Zika va fi utilizat la screening-ul donatorilor de sânge din Puerto Rico. Se dorește implementarea acestei testări să revigoreze serviciile de donații de sânge din Puerto Rico și să reducă importul unităților de sânge din alte zone ale Statelor Unite. În cea de-a doua etapă, testul **cobas®** Zika va fi folosit la screening-ul probelor de sânge de la donator, în cadrul serviciilor de colectare din sudul Statelor Unite, care sunt cele mai predispușe la răspândirea virusului.

Roche colaborează cu autoritățile globale de reglementare pentru a putea stabili care este cea mai bună cale de implementare a testului **cobas®** Zika în screening-ul băncilor de sânge.

Despre testul cobas® Zika

Testul **cobas®** Zika produs de Roche are la bază procedeul de pregătire automată a probelor (extracție și purificarea a acizilor nucleici) urmat de amplificarea PCR și detecție. Sistemele **cobas®** 6800/8800 sunt formate din mai multe module: pregătirea probelor, transferul probelor, procesarea și analiza probelor. Soft-ul sistemelor **cobas®** 6800/8800, efectuează analiza automată a datelor și raportează rezultatele ca fiind: non-reactiv, reactiv sau invalid.

Despre statusul IND

- Acest test nu a primit aprobarea FDA;
- Acest test a fost autorizat FDA pentru a fi utilizat în cadrul protocolului specific de către laboratoarele băncilor de sânge din Statele Unite.
- Toate laboratoarele de testare trebuie să fie înrolate în studiile clinice aprobate și specificate de către Centrul pentru Cercetare și Evaluări Biologice din cadrul FDA.

#

Despre Roche

Roche este unul din pionerii globali ai industriei farmaceutice și de diagnostic., ce inoveaza continuu cu scopul de a îmbunătăți viața oamenilor. Roche este cea mai mare companie de biotehnologie la nivel mondial, ce oferă medicamente diferențiate clinic în domeniul oncologiei, imunologiei, bolilor infecțioase, oftalmologiei și afecțiunilor sistemului nervos central. Roche este, de asemenea, lider mondial în diagnosticul in vitro și în diagnosticul histologic al cancerului, precum și pionier în managementul diabetului. Sinergia dintre diviziile de Farmaceutice și Diagnostic au transformat Roche în lider global al medicinei personalizate, o strategie care își propune să ofere tratamentul potrivit pentru pacientul potrivit, în cele mai bune condiții posibile.

Fondată în 1896, compania Roche este în permanență în căutarea celor mai bune soluții pentru prevenirea, diagnosticarea și tratarea maladiilor, aducandu-si astfel o contributie sustenabila in societate. 29 de medicamente dezvoltate de Roche - printre care antibiotice, medicamente împotriva malariei și chimioterapice - sunt pe Lista Medicamentelor Esențiale elaborată de Organizația Mondială a Sănătății. De asemenea, compania Roche a fost recunoscută șapte ani consecutiv ca liderul sectorului farmaceutic al Dow Jones Sustainability Index. Având sediul central în Basel, Elveția, Roche este prezentă în peste 100 țări, iar în 2015 compania avea peste 91.700 angajați la nivel global. În 2015, Roche a investit 9,3 miliarde de franci elvețieni în cercetare și dezvoltare, compania raportând vânzări de 48,1 miliarde de franci elvețieni. Compania Genentech, din Statele Unite, este deținută în totalitate de grupul Roche. De asemenea, Roche este acționarul majoritar al companiei Chugai Pharmaceutical, din Japonia.

Despre Roche Romania

Prezent pe piata romaneasca inca din perioada interbelica, Roche isi redeschide reprezentanta locala in anul 1992. În anul 2005, grupul Roche ia decizia să înființeze societatea comercială S.C. Roche Romania SRL, urmând ca activitatea reprezentanței din București să fie preluată de compania locală nou înființată.

Roche oferă produse și servicii care acoperă întreg spectrul îngrijirilor de sănătate, pornind de la prevenție, tratament și până la monitorizarea post-tratament, în arii terapeutice majore unde există nevoi medicale neacoperite încă. Prin intermediul Roche România, ambele divizii ale Grupului Roche - divizia de farmaceutice și divizia de diagnostice - sunt prezente pe piața din țara noastră, oferind produse și servicii de înaltă specializare.

Pentru orice informații suplimentare, vă rugăm să accesați www.roche.ro.

Departamentul de Comunicare al Roche România: andrei.vlad@roche.com, 0728292664.