

Mannheim, 02.05.2017

**Roche bietet Laboren Fortschritt im Nachweis von HPV:  
HPV Test ab sofort auf cobas 6800 und 8800 Systemen verfügbar**

**Roche stellt Laboren ab sofort den cobas HPV Test auf den cobas 6800 und 8800 Systemen zur Verfügung. Damit bietet das Unternehmen einen weiteren wichtigen Test auf seinen innovativen Systemen. Mit diesem Neuzugang im stetig wachsenden Testmenü der cobas 6800 und 8800 Systeme können Labore den cobas HPV Test gleichzeitig mit anderen, bereits auf dem Markt erhältlichen cobas Tests, wie CT/NG, HIV-1, HCV, HBV, CMV sowie Tests für das Spender Screening – cobas MPX, cobas DPX, cobas WNV und cobas HEV, durchführen.**

Die persistierende Infektion mit Humanen Papillomviren (HPV) gilt als wichtigster Risikofaktor bei der Entstehung eines Zervixkarzinoms. Ein HPV-Screening im Rahmen eines strukturierten Vorsorgeprogramms könnte die Inzidenz, an Gebärmutterhalskrebs zu erkranken, signifikant reduzieren. Momentan wird mittels Pap-Zytologie im Rahmen der Vorsorgeuntersuchung nach Zellveränderungen gesucht. Dies soll sich laut aktualisiertem Eckpunktepapier des gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) ändern: Künftig sollen Frauen ab 35 Jahren im Abstand von drei Jahren Anspruch auf eine Kombinationsuntersuchung mit einem Test auf HPV und einer Pap-Zytologie haben.

Dank der umfassenden Automatisierung der cobas 6800/8800 Systeme erreichen Labore den für HPV-DNA-Screeningprogramme nötigen Durchsatz. Wie in der prospektiven klinischen Studie „ATHENA“ gezeigt werden konnte, die auf dem cobas 4800 System mithilfe des cobas HPV Tests unterschiedliche Screeningstrategien verglich, werden beim Screening mit dem HPV-Test mehr hochgradige Krebsfälle erkannt als mit der Pap-Zytologie allein<sup>2</sup>. Frauen mit einem hohen Risiko zu identifizieren, noch bevor Krebsvorstufen oder Krebs entstehen, ist eine bedeutende Präventionsstrategie.

„Mit unserem neuen cobas HPV Test unterstützen wir Frauen bestmöglich in der Gebärmutterhalskrebs-Vorsorge“, erklärt Thomas Schinecker, Geschäftsführer der Roche Diagnostics Deutschland GmbH. „Ärzte können dank der eindeutigen Testergebnisse das individuelle Risiko einer Patientin, an Gebärmutterhals oder dessen Vorstufen zu erkranken, genauer und sicherer bestimmen und gegebenenfalls weitere diagnostische Schritte einleiten.“

Mitteilung an die Medien vom 02.05.2017: Roche führt cobas HPV für die cobas 6800/8800-Systeme ein:  
Neuer Hochdurchsatztest ist jetzt durchführbar

Die vollautomatischen cobas 6800 und 8800 Systeme bieten kurze Turnaround-Zeiten, einen hohen Durchsatz und eine lange Walk-Away-Zeit. Labore können sich dadurch flexibel geänderten Testanforderungen anpassen. Darüber hinaus kann durch die Automatisierung des Primärröhrchenhandlings mit dem cobas p 480 Instrument eine weitere Effizienzsteigerung und Standardisierung in der Präanalytik realisiert werden. Mehr Informationen hierzu finden Sie unter [www.roche.de/cobas-p480](http://www.roche.de/cobas-p480).

### **Über das Roche Portfolio für das Screening auf Gebärmutterhalskrebs**

Als einziges Unternehmen im Markt bietet Roche Diagnostics derzeit ein umfangreiches Portfolio aus klinisch validierten HPV- und Biomarker-Tests zur Diagnostik von Gebärmutterhalskrebs an. Das Portfolio von Roche zum Zervixkarzinom-Screening unterstützt Labore und Gynäkologen in ihren Bemühungen der besten Patientenversorgung, zum Schutz der Frauen vor Gebärmutterhalskrebs und Übertherapie. Der cobas HPV Test identifiziert die 14 relevanten hoch-Risiko Genotypen mit dem gleichzeitigen individuellen Ergebnis der beiden aggressivsten HPV Genotypen (HPV 16 und HPV 18) für eine optimierte Risikostratifizierung. Dadurch kann das individuelle Risiko einer Patientin, an Gebärmutterhals zu erkranken, genauer und sicherer bestimmt werden. Der CINtec PLUS Test detektiert die p16/Ki-67 Biomarker und identifiziert in der Triage Frauen mit bereits vorliegenden zervikalen Läsionen (p16/Ki-67 positiv), die am meisten von einer Kolposkopie profitieren können. Der CINtec Histology Test dagegen bestätigt die Gegenwart oder das Nicht-Vorhandensein einer CIN3+ Läsion (p16 positiv) in Biopsien, die während einer Differentialkolposkopie entnommen wurden. Diese signifikant erhöhte diagnostische Genauigkeit ermöglicht eine verbesserte Therapieentscheidung durch präzise Gewebediagnostik. Mehr Informationen hierzu finden Sie unter [www.roche.de/cxca](http://www.roche.de/cxca).

### **Über die Systeme cobas 6800 und 8800**

In den Bereichen Viruslastüberwachung, Spender-Screening, Frauengesundheit und Mikrobiologie bieten die vollständig integrierten und automatisierten Systeme cobas 6800 und cobas 8800 einen neuen Standard für die molekulare Routinediagnostik. Sie basieren auf nobelpreisgekrönter PCR-Technologie und zeichnen sich durch vollständige Automatisierung, erhöhten Durchsatz und kürzere Turnaround-Zeiten aus. Anwender profitieren von höherer Flexibilität und einer insgesamt gesteigerten Workflow-Effizienz.

In unter 3,5 Stunden liefern die Systeme bis zu 96 Ergebnisse. Beim cobas 6800 System sind das insgesamt 384 Ergebnisse und beim cobas 8800 System 960 Ergebnisse pro Acht-Stunden-Schicht. Mit beiden Systemen können Labors im selben Lauf bis zu drei Tests ohne Vorsortierung durchführen.

Mitteilung an die Medien vom 02.05.2017: Roche führt cobas HPV für die cobas 6800/8800-Systeme ein:  
Neuer Hochdurchsatztest ist jetzt durchführbar

Außerdem bieten die Systeme bis zu acht Stunden (cobas 6800) bzw. vier Stunden (cobas 8800) Walk-away-Zeit bei minimaler Interaktion durch den Anwender.

Weitere Molekularassays für die Systeme cobas 6800 und 8800 sind cobas CT/NG, cobas HIV-1, cobas HCV, cobas HBV und cobas CMV sowie den Assays für das Spender-Screening: cobas MPX, cobas DPX, cobas WNV und cobas HEV.

Weitere Informationen zu unseren Systemen finden Sie auf [www.roche.de/cobas6800](http://www.roche.de/cobas6800).

### Über Roche in Deutschland

Roche beschäftigt in Deutschland rund 15.900 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in den Bereichen Pharma und Diagnostik. Die großen operativen Gesellschaften sind an den drei 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 Milliarden Euro investiert. Weitere Informationen zu Roche in Deutschland finden Sie unter [www.roche.de](http://www.roche.de).

#### Quellen

<sup>1</sup>Walboomers JM, Jacobs MV, Manos MM, et al. Human papillomavirus is a necessary cause of invasive cervical cancer worldwide. J Pathol. 1999; 189:12-19.

<sup>2</sup>Stoler MH, Wright TC, Jr., Sharma A, Apple R, Gutekunst K, Wright TL (2011) High-risk human papillomavirus testing in women with ASC-US cytology: results from the ATHENA HPV study. Am J Clin Pathol 135: 468-475.

Alle erwähnten Markennamen sind gesetzlich geschützt.

Für weitere Informationen steht Ihnen zur Verfügung:

Roche Diagnostics Deutschland GmbH  
Maren Schulz  
Communications Manager  
Sandhofer Straße 116  
68305 Mannheim  
Tel.: +49-(0)621-759 5484  
E-Mail: [maren.schulz@roche.com](mailto:maren.schulz@roche.com)