

Mannheim, 16.3.2015

Nachweis des Krankenhauskeimes MRSA

cobas® MRSA/SA-Test von Roche erhält 510(k)-Freigabe der FDA

Nach der Einführung in den europäischen Markt Anfang 2014 hat die amerikanische Zulassungsbehörde FDA (US Food and Drug Administration) den cobas® MRSA/SA-Test von Roche nun auch für den streng regulierten amerikanischen Markt freigegeben. Der Test dient der Detektion des Keims *Staphylococcus aureus* (SA) und dessen möglicher Resistenz gegen das Antibiotikum Methicillin (MRSA). *Staphylococcus aureus* gehört zu den häufigsten Erregern von im Krankenhaus erworbenen Infektionen. Mit dem cobas® MRSA/SA-Test können Träger dieses Keimes frühzeitig identifiziert und entsprechende Hygienemaßnahmen eingeleitet werden.

„Zahlreiche erfolgreiche Überwachungsprogramme haben bereits zu einer signifikanten Abnahme der MRSA-Rate in vielen Krankenhäusern und Kliniken geführt. Wenn ein Screening auf SA durchgeführt wird, kommt es zu einer drastischen Reduzierung postoperativer Infektionen“, sagte Prof. Dr. Lance R. Peterson, MD, Leiter der Forschungsabteilung Mikrobiologie und Infektionskrankheiten an der Northshore University Healthsystem und Professor für Pathologie und Medizin an der University of Chicago, Pritzker School of Medicine. „Es ist wichtig, den Kampf gegen Krankenhausinfektionen weiter voranzutreiben. Maßgeblich ist hier der Einsatz eines Assays, der schnell und sicher sowohl MRSA als auch SA erkennt“, führt der Experte weiter aus. Der cobas® MRSA/SA-Test von Roche zeige eine exzellente Performance in der Detektion von MRSA und SA in einer Probe und identifiziere betroffene Patienten direkt und sicher. „Somit leistet der Test einen wichtigen Beitrag bei der Prävention vor Infektionen mit MRSA und postoperativen SA-Infektionen“, betont Peterson.

Trotz der Verbesserungen, die das Infektionsschutzgesetz und verstärkte Hygienemaßnahmen erzielt haben, sind Krankenhausinfektionen auch in Deutschland ein sehr präsent Thema: Jährlich treten 400.000 bis 600.000 Krankenhausinfektionen auf, die meisten als Wundinfektionen nach Operationen (225.000). Auf Krankenhausinfektionen gehen ca. 10.000 bis 15.000 Todesfälle zurück, von denen schätzungsweise 1.500 bis 4.500 vermieden werden könnten. Mit einem Anteil von 11 Prozent ist *Staphylococcus aureus* einer der häufigsten Erreger von Krankenhausinfektionen. Sie werden besonders dann kritisch, wenn das Bakterium gegen üblicherweise eingesetzte Antibiotika resistent ist. Der Methicillin-resistente *S. aureus* (MRSA) tritt bereits bei ca. 14.000 Krankenhausinfektionen pro Jahr auf.¹

Eine der Möglichkeiten, MRSA Infektionen im Krankenhaus einzudämmen, ist das Screening neu aufgenommenen Patienten hinsichtlich einer asymptomatischen MRSA-Besiedelung. Je schneller das diagnostische Ergebnis vorliegt, umso frühzeitiger können Hygiene- und Dekolonisierungsmassnahmen bei den identifizierten MRSA-Trägern eingeleitet werden.²

Über das cobas® 4800 System

Der cobas® MRSA/SA-Test ist für die Systemplattform cobas® 4800 konzipiert. Dort erfolgen die Probenvorbereitung und die Polymerase-Kettenreaktion (PCR) vollautomatisiert. Automatisierung reduziert das Fehlerrisiko und beschleunigt bei großen Probenmengen, die zum Beispiel im MRSA-Eingangsscreening anfallen können, die Ergebnisverfügbarkeit. Verschiedene Parameter in unterschiedlichen Mengen im selben Lauf bestimmen zu können, ist ein weiterer Zeitvorteil des cobas® 4800 Systems und bietet dem Labor gleichzeitig Flexibilität für wechselnde Anforderungen.

Neben dem MRSA/SA-Test stehen weitere Test-Parameter im cobas® 4800 Portfolio: *Clostridium difficile*, ebenfalls ein nosokomialer Keim, *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae*, HSV und HPV als Vertreter sexuell übertragbarer Infektionserreger, sowie Mutationstests von Onkogenen, die Entscheidungen zur Krebstherapie unterstützen (so genannte Companion Diagnostics).

Über Roche

Roche mit Hauptsitz in Basel, Schweiz, ist eines der führenden Unternehmen im forschungsorientierten Gesundheitswesen. Es vereint die Stärken der beiden Geschäftsbereiche Pharma und Diagnostics und entwickelt als weltweit grösstes Biotech-Unternehmen differenzierte Medikamente für die Onkologie, Immunologie, Infektionskrankheiten, Augenheilkunde und Neurowissenschaften. Roche ist auch der weltweit bedeutendste Anbieter von Produkten der In-vitro-Diagnostik und gewebebasierten Krebstests und ein Pionier im Diabetesmanagement. Medikamente und Diagnostika, welche die Gesundheit, die Lebensqualität und die Überlebenschancen von Patienten entscheidend verbessern, sind Ziel der Personalisierten Medizin, eines zentralen strategischen Ansatzes von Roche. Seit der Gründung des Unternehmens im Jahr 1896 hat Roche über einen Zeitraum von mehr als hundert Jahren wichtige Beiträge zur Gesundheit in der Welt geleistet. Auf der Liste der unentbehrlichen Arzneimittel der Weltgesundheitsorganisation stehen 24 von Roche entwickelte Medikamente, darunter lebensrettende Antibiotika, Malariamittel und Chemotherapeutika.

Die Roche-Gruppe beschäftigte 2014 weltweit über 88 500 Mitarbeitende, investierte 8,9 Milliarden Schweizer Franken in Forschung und Entwicklung und erzielte einen Umsatz von 47,5 Milliarden Schweizer Franken. Genentech in den USA gehört vollständig zur Roche-Gruppe. Roche ist Mehrheitsaktionär von Chugai Pharmaceutical, Japan. Weitere Informationen finden Sie unter www.roche.com.

Mitteilung an die Medien vom 16.3.2015, Nachweis des Krankenhauskeimes MRSA, cobas® MRSA/SA –Test von Roche erhält 510(k)-Freigabe der FDA, Seite 3

Alle erwähnten Markennamen sind gesetzlich geschützt.

Quellen:

¹ http://hygiene.charite.de/service/haeufig_gestellte_fragen_faq/, aufgerufen im März 2015.

² Bundesgesundheitsblatt 2014, 57: 696-732.

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