



Společnost Roche vyvíjí testy, aby podpořila naléhavou potřebu testování pacientů během vypuknutí pandemie, s cílem zabránit dalšímu šíření viru v rané fázi infekce.

## Tiskové zprávy: RT-PCR testy společnosti Roche pro testování koronaviru

„Poskytování kvalitních a velkoobjemových testů nám umožní efektivně reagovat na to, co Světová zdravotnická organizace charakterizovala jako pandemii. Je důležité rychle a spolehlivě zjistit, zda je pacient infikován SARS-CoV-2,“ řekl Thomas Schinecker, CEO Diagnostics Division, F. Hoffmann-La Roche Ltd.

Test na detekci SARS-CoV-2 umožní urychlené testování koronaviru a vyhovuje tak naléhavým medicínským potřebám.

**Dne 13. března 2020** společnost Roche oznámila, že americký Úřad pro kontrolu potravin a léčiv (FDA) vydal pro **test cobas® SARS-CoV-2** povolení pro použití v nouzi (EUA). Test je určen ke kvalitativní detekci viru SARS-CoV-2, který způsobuje



onemocnění COVID-19, ve vzorcích výtěrů z nosohltanu a orofaryngeálního výtěru od pacientů, kteří splňují klinická a/nebo epidemiologická kritéria pro testování COVID-19.

**Dne 3. září 2020** společnost Roche obdržela povolení FDA pro použití v nouzi pro **test cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B** k současné detekci a rozlišení mezi viry, které způsobují COVID-19, chřipku A a chřipku B u pacientů s podezřením na respirační virovou infekci v souladu

s COVID-19. Test CE-IVD je k dispozici také na trzích akceptujících značku CE.

Nemocnice a referenční laboratoře mohou testovat na plně automatizovaných systémech Roche **cobas® 6800** a **cobas® 8800**. Testování na velkoobjemovém **cobas® 6800/8800** významně zvýší dostupnou testovací kapacitu. Systémy **cobas® 6800/8800**, které se používají k provádění testu **cobas® SARS-CoV-2** a k testu **cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B**, nabízejí provozní efektivitu a flexibilitu. Test lze spustit současně s dalšími testy poskytnutými společností Roche pro použití na systémech **cobas® 6800/8800**.

Systémy **cobas® 6800** a **cobas® 8800** jsou dostupné na celém světě.

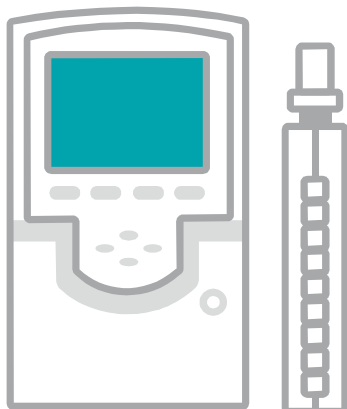
„Certifikace CE značkou a udělení EUA FDA podporuje náš závazek poskytnout více pacientům snadnější přístup ke spolehlivé diagnostice, která je zásadní pro boj s tímto závažným onemocněním,“ řekl Thomas Schinecker, CEO Diagnostics Division, F. Hoffmann-La Roche Ltd.

Společnost Roche se zavázala poskytnout co nejvíce testů a jde na hranici výrobní kapacity.





### Test cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B na systému cobas® Liat®



#### Jistota správné diagnózy

Přesná PCR laboratorní diagnostika provedená v místě péče o pacienta<sup>2</sup>



#### Test na více virů s překrývajícími se příznaky

Jeden vzorek, jeden snadno proveditelný test s výsledkem pro chřipku A, chřipku B a RSV



#### Maximální bezpečnost pro pacienty i poskytovatele zdravotní péče

Žádná křížová kontaminace a expozice patogenům během přípravy vzorku<sup>3</sup>

### Mají Vaši pacienti chřipku nebo RSV?

Díky přesným a použitelným výsledkům můžete určit vhodnou léčbu – bez čekání na potvrzení.

Vzhledem k překrývání příznaků s COVID-19,<sup>1</sup> poskytují včasné výsledky testu cobas® Influenza A/B & RSV důležité informace, které pomohou vést klinická rozhodnutí v místě péče o pacienta. Test nevykazuje zkříženou reakci *in silico* s COVID-19 a díky uzavřenému systému můžete ochránit své zaměstnance před rizikem zbytečné expozice.

INFLUENZA A/B	RSV	COVID-19
Horečka*	Horečka	Horečka
Kašel	Kašel	Kašel
Bolest hlavy	Sípání	Obtížné dýchání
Bolesti svalů a těla		Bolesti**
Bolest krku		Bolest krku**
Rýma a ucpaný nos	Rýma a ucpaný nos	Rýma a ucpaný nos**
Únava		Únava
Pokles chuti k jídlu	Pokles chuti k jídlu	Ztráta chuti a čichu
Průjem / zvracení**		Průjem**

\* Nemocný chřipkou nemusí mít horečku, \*\* Méně časté příznaky

▲ Porovnání příznaků.<sup>1</sup> Poznámka: U některých lidí s koronavirem se nevyvíjejí žádné příznaky COVID-19

**Dne 14. 9. 2020** udělil FDA povolení pro nouzové použití a rychlou detekci testu **cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B** na systému **cobas® Liat®** od společnosti Roche. Test založený na RT-PCR je navržen tak, aby současně detekoval a rozlišoval SARS-CoV-2, chřipku A a chřipku B u nazofaryngeálních, nosních nebo nazálních výtěrů. Test probíhá na stolním systému **cobas® Liat®** společnosti Roche a poskytuje výsledky pro jednotlivé vzorky do 20 minut buď v místě akutní péče, nebo v klinické laboratoři – dle určení zdravotnického zařízení.



### LITERATURA

- <https://www.cdc.gov/>
- Gibson J, Schechter-Perkins EM, Mitchell P, et al. Multi-center evaluation of the cobas® Liat® Influenza A/B & RSV assay for rapid point of care diagnosis. *J Clin Virol.* 2017 Oct; 95:5-9. doi:org/10.1016/j.jcv.2017.08.004.
- Phillips JE, McCune S, Fantz CR, Engstrom-Melnyk J, Osiecki JC. Assay Integrity of a PCR Influenza Point-of-Care Test Remains Following Artificial System Contamination. *J Appl Lab Med.* 2019 Nov;4(3):422-426. doi:10.1373/jalm.2018.028639.