

Siemens Healthineers beginnt Auslieferung von molekular-diagnostischen Test Kits für Coronavirus SARS-CoV-2 in Europa

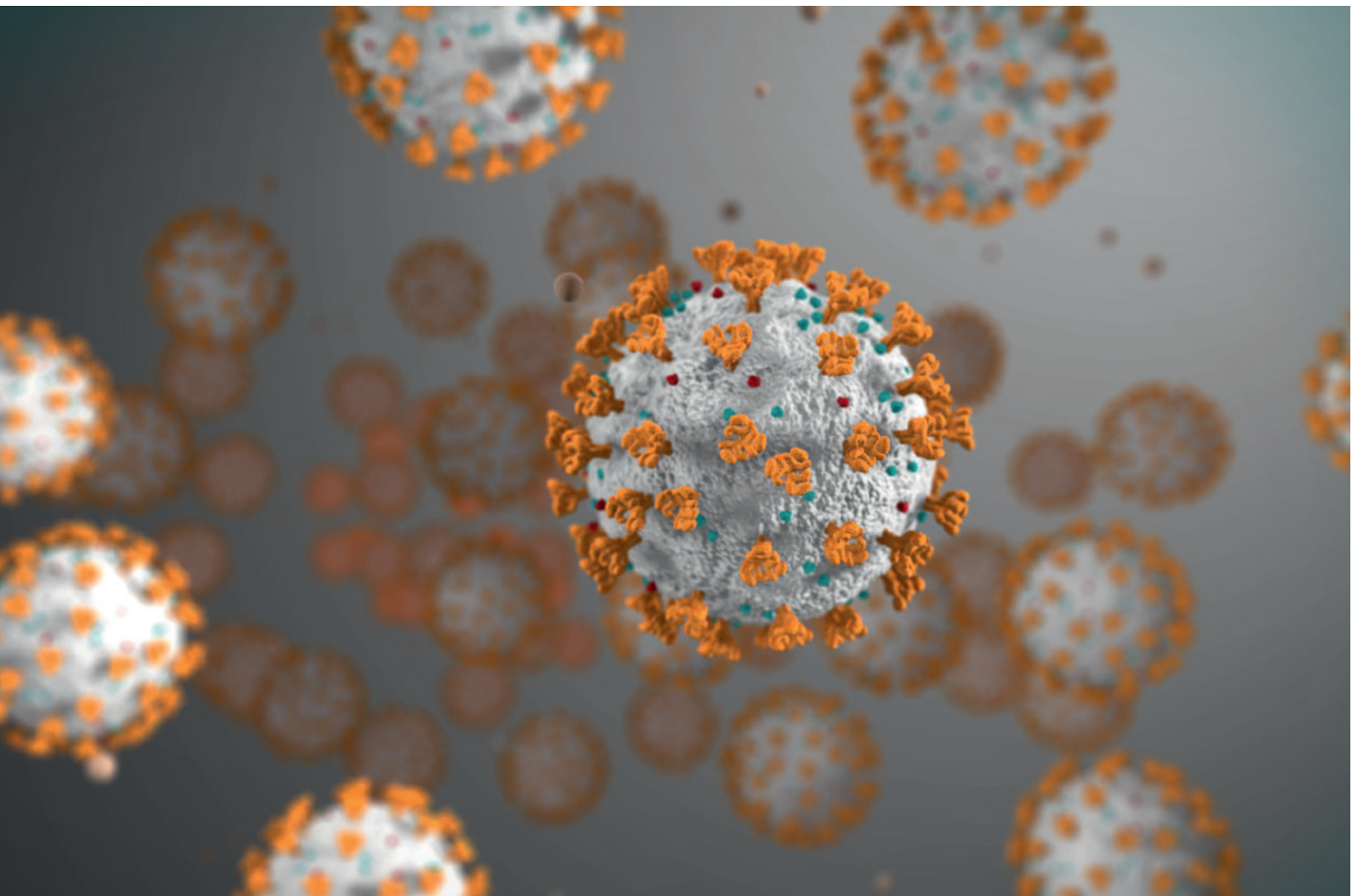
Wichtiges Fast Tracking wesentlich erleichtert

Test Kit von Siemens Healthineers ist registriert und damit für die diagnostische Nutzung in der EU freigegeben. Die CE-Kennzeichnung ermöglicht den Einsatz molekular-diagnostischer Testkits in der klinischen Praxis. Der Test weist eine 100%ige (91.8–100, 95 % CI) diagnostische Empfindlichkeit und eine 100 %ige (93.8–100, 95% CI) diagnostische Spezifität auf.¹

Die Anmeldung seines molekularen Fast Track Diagnostics (FTD) SARS-CoV-2 Assay² Testkit für den diagnostischen Einsatz beim luxemburgischen Gesundheitsministerium ermöglicht Siemens Healthineers die sofortige Einführung

des Tests für den diagnostischen Einsatz in Europa. Diese Registrierung des Testkits, das am 2. April 2020 vorerst nur für die Forschung (RUO) freigegeben war, ist die Voraussetzung für die Markteinführung.

Der Test hat eine 100%ige (91.8–100, 95 % CI) diagnostische Empfindlichkeit und eine 100 %ige (93.8–100, 95% CI) diagnostische Spezifität¹. Die Probe-bis-Antwort-Zeit, einschliesslich Extraktion und Generierung des Ergebnisses, dauert



je nach molekulardiagnostischem System und den eingesetzten Laborressourcen zwei bis drei Stunden. Pro Test Kit können bis zu 32 Patientenproben analysiert werden.

Mehr als 1.3 Millionen Tests pro Monat

Das Unternehmen plant nach Steigerung seiner Produktionskapazitäten ab Mai 2020 mehr als 1.3 Millionen Tests pro Monat weltweit auszuliefern. Der FTD SARS-CoV-2 Assay kann in Laboren gleichzeitig mit den FTD Respiratory Pathogens 213 und FTD FLU/HRSV3 Testkits genutzt werden. Dabei handelt es sich um syndromische Test Kits, die eine Vielzahl von Krankheitserregern identifizieren können, die akute Atemwegsinfektionen bzw. grippale Infekte verursachen können.

«Unser molekulardiagnostisches Assay für den diagnostischen Einsatz in der gesamten Europäischen Union zur Verfügung zu haben, ist ein grosser Schritt in unseren Bemühungen, einen Beitrag zur Bekämpfung der globalen Pandemie zu leisten», sagte Deepak Nath, PhD, President, Laboratory Diagnostics, Siemens Healthineers.

«Ich bin dankbar für die Arbeit und Leistung unserer Siemens Healthineers-Teams unter schwierigen Umständen und hoffe, dass unser klinischer Test den Angehörigen der Gesundheitsberufe, die an den Frontlinien der Pandemie arbeiten und den von COVID-19 Betroffenen helfen wird.»

Intensive Entwicklung auch in andern Diagnostik-Bereichen

Das Unternehmen arbeitet zudem daran, seine Testmöglichkeiten für Infektionskrankheiten auch in anderen Bereichen der Diagnostik zu erweitern, um die COVID-19-Pandemie zu bekämpfen. Am 23. April gab das Unternehmen bekannt, dass es einen SARS-CoV-2-Antikörpertest⁴ entwickelt hat, um IgM- und IgG-Antikörper im Blut zu detektieren. Damit wird überprüft, ob eine Person Immunität gegen SARS-CoV-2 entwickelt hat. Dabei kann der Antikörpertest aufzeigen, ob eine Person COVID-19 hatte, auch wenn sie asymptomatisch war oder nie mit der Krankheit diagnostiziert wurde.

Quellen

- 1 In Methodenvergleichsstudien hat FTDSARS-CoV-2 bei Tests in Copan eSwab nasopharyngealen und oropharyngealen Abstrichen 100% (93,8–100, 95% CI) diagnostische Spezifität gezeigt.
- 2 CE-IVD für die diagnostische Verwendung in der EU gekennzeichnet. Nur für die Forschung (RUO) in den USA, die FDA-Notanwendungszulassung (EUA) und WHO-Notfallnutzungsliste (EUL) verwenden.
- 3 CE-IVD für die diagnostische Verwendung in der EU. Nur für die Forschung (RUO) in den USA.
- 4 In Entwicklung. Nicht zum Verkauf verfügbar. Zukünftige Verfügbarkeit kann nicht garantiert werden. Die Produktverfügbarkeit variiert je nach Land und unterliegt den lokalen regulatorischen Anforderungen.

Weitere Informationen

www.siemens-healthineers.com/de

Infotage 2020



Bachelor of Science in Medizininformatik

Der schweizweit exklusive Bachelor-Studiengang an der Schnittstelle von Medizin, Gesundheit und Informatik.

Ab Oktober 2020 finden die nächsten Infotage statt. Wir freuen uns auf Ihren Besuch!

Daten, Infos und Anmeldung:
bfh.ch/ti/infotage

