

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

- **Test Kit ist registriert und damit für die diagnostische Nutzung in der EU freigegeben**
- **CE-Kennzeichnung ermöglicht den Einsatz molekulardiagnostischer Testkits in der klinischen Praxis**
- **Test hat eine 100%ige (91.8-100, 95% CI) diagnostische Empfindlichkeit und eine 100%ige (93.8-100, 95% CI) diagnostische Spezifität¹**

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% (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.

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/HRSV³Testkits 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.“

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.

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.

Diese Presseinformation sowie ein Pressebild finden Sie unter <https://www.siemens-healthineers.com/de/press-room/press-releases/test-kit-for-coronavirus-covid-19-ce-ivd.html>.

Weitere Informationen zum Thema unter

<https://www.siemens-healthineers.com/de/molecular-diagnostics>.

Ansprechpartner für Journalisten

Dominique Schwarz

Tel.: +43 664 80117 37766; E-Mail: dominique.schwarz@siemens-healthineers.com

Siemens Healthineers AG (gelistet in Frankfurt a.M. unter SHL) hat den Anspruch, das Gesundheitswesen der Zukunft zu gestalten. Als führendes Unternehmen der Medizintechnik mit Hauptsitz in Erlangen unterstützt es mittels seiner Regionalgesellschaften Gesundheitsversorger weltweit dabei, auf ihrem Weg hin zu dem Ausbau der Präzisionsmedizin, der Neugestaltung der Gesundheitsversorgung, der Verbesserung der Patientenerfahrung und der Digitalisierung des Gesundheitswesens mehr zu erreichen. Siemens Healthineers entwickelt sein Produkt- und Dienstleistungsportfolio kontinuierlich weiter, mit KI-gestützten Anwendungen und digitalen Angeboten, die in der nächsten Generation der Medizintechnik eine immer wichtigere Rolle spielen. Diese neuen Anwendungen werden das Unternehmen in der In-vitro-Diagnostik, der bildgestützten Therapie und der In-vivo-Diagnostik weiter stärken. Siemens Healthineers bietet auch eine Reihe von Dienstleistungen und Lösungen an, um die Fähigkeit der Gesundheitsdienstleister zu verbessern, Patienten eine qualitativ hochwertige und effiziente Versorgung zu bieten. Im Geschäftsjahr 2019, das am 30. September 2019 endete, erzielte Siemens Healthineers mit seinen rund 52.000 Beschäftigten weltweit ein Umsatzvolumen von 14,5 Milliarden Euro und ein bereinigtes Ergebnis von 2,5 Milliarden Euro.

Weitere Informationen finden Sie unter www.siemens-healthineers.com.