SIEMENS Healthineers

Presse

Wien, 15. September 2020

Siemens Healthineers und CDC werden gemeinsam Schwellenwerte für die Neutralisierung durch Antikörper definieren, die zur Erlangung der Immunität ausreichen

- **Im Rahmen der Zusammenarbeit mit den CDC (U.S. Centers of Disease Control and Prevention) sollen SARS-CoV-2-Tests standardisiert werden, indem Konzentrationen von Antikörpern gegen spezifische virale Proteine definiert werden, die eine Neutralisierung des Virus bewirken. Diese könnten zukünftig auf Schwellenwerte extrapoliert werden, die als ausreichend angesehen werden, um Immunität zu verleihen.**
- **Die Standardisierung über Hersteller hinweg soll zudem die Patientenversorgung verbessern, indem ein langfristiger Vergleich des Levels an Antikörpern ermöglicht wird.**

Siemens Healthineers gab heute die Zusammenarbeit mit den amerikanischen Centers for Disease Control and Prevention (CDC) und der GFS (Gemeinsame Forschungsstelle) der Europäischen Kommission bei einem Forschungsprojekt zur Entwicklung eines neuartigen Verfahrens zur Standardisierung von SARS-CoV-2-Tests bekannt.

Antikörpertests unterscheiden sich je nach Testherstellern und können derzeit nicht analytisch verglichen werden, da sie auf verschiedene SARS-CoV-2-Proteine abzielen. Dazu gehören das Spike-Protein, S1/S2, S1 RBD und N-Protein, die in verschiedenen Bereichen des SARS-CoV-2-Virus gefunden werden. Im Verlauf der Pandemie haben sich die Antikörpertests zudem hinsichtlich der Testergebnisse weiterentwickelt. Über qualitative Aussagen zu positiven /negativen Ergebnissen hinaus sind einige nun auch in der Lage, numerische Messungen durchzuführen, die den Gehalt an IgG-Antikörpern in der Blutprobe eines Patienten messen.

Siemens Healthcare Diagnostics GmbH
Marketing, Sales Operations&Communications
Leitung: Christian Zangerl

Siemensstraße 90
1210 Wien

Die numerischen Patientenergebnisse der aktuellen semiquantitativen Assays werden in Einheiten ausgedrückt, die nicht die tatsächliche Konzentration von Antikörpern wiedergeben, sondern die Antikörperaktivität gegen das Virus. Da ein Vergleich der Testergebnisse zwischen den Herstellern nicht möglich ist, sind Aussagen zur Immunität im Zusammenhang mit diesen Tests bisher eine Herausforderung.

Die Zusammenarbeit von Siemens Healthineers mit den CDC und der GFS wird ein neuartiges Verfahren zur Standardisierung von SARS-CoV-2-Tests entwickeln, bei dem jedes Protein an einem Neutralisationsantikörpertiter verankert wird - einem Antikörper, der in Laborexperimenten das Eindringen des Virus in Zellen blockiert. Die Schwellenwerte, die in der standardisierten Maßeinheit für IgG - entweder aus einer natürlichen Infektion oder einer Impfung stammend - angezeigt werden, können wahrscheinlich zu einer standardisierten Interpretation der Immunität durch Testergebnisse beitragen.

„Ein Hindernis für die Akzeptanz von Antikörpertests ist, dass wir derzeit noch kein etabliertes Verfahren zur Bestimmung der Immunität haben", sagte Dr. Deepak Nath, Präsident der Labordiagnostik bei Siemens Healthineers. „Unterschiedliche SARS-CoV-2-Antikörper-Ziele erzeugen unterschiedliche Neutralisierungsgrade. Unsere Forscher erkannten, dass man, wenn man ein Neutralisierungsniveau für verschiedene Ziele definieren könnte, eine gemeinsame Grundlage für die Standardisierung der Tests schaffen könnte - nicht nur hinsichtlich der Antikörperproduktion, sondern auch hinsichtlich ihrer Fähigkeit, Immunität zu verleihen. Unsere Zusammenarbeit mit den CDC und der GFS wird den Rahmen entwickeln, den alle Hersteller von Antikörpertests im Zuge des Fortschreitens der Pandemie zum größeren Nutzen der Patientenversorgung übernehmen sollten.

Durch die Entwicklung eines standardisierten Verfahrens wird definiert, welche Konzentration die Neutralisierung für die Antigenziele der verschiedenen Hersteller ermöglicht. Derzeit standardisiert jeder Hersteller seine Assays unabhängig voneinander mit internen Standards, die nicht an eine gemeinsame Referenz gebunden sind. Die Ergebnisse dieses gemeinschaftlichen Forschungsprojekts werden die GFS bei der Herstellung eines Referenzmaterials unterstützen. Dieses Referenzmaterial mit zugewiesenen Konzentrationen von Antikörpern, die für jedes virale Protein spezifisch sind, wird es den Herstellern ermöglichen, sich auf standardisierte Werte zu beziehen.

Mit einem internationalen Standard, der von den Herstellern festgelegt und übernommen würde, wären Ärzte in der Lage, die Antikörperkonzentrationen ihrer Patienten zu verfolgen, unabhängig von der verwendeten Testmethode oder dem Hersteller. Es wird erwartet, dass dies die Patientenversorgung verbessern wird, indem sie einen langfristigen Vergleich der Antikörperspiegel ermöglicht – eine klinische Information, die für die Überprüfung der natürlichen Immunität, die durch die Infektion des Patienten mit dem Virus erworben wurde, sowie für die Bestimmung der Wirksamkeit von Impfstoffen wichtig ist.

Diese Presseinformation finden Sie unter https://www.siemens-healthineers.com/de/press-room/press-releases/covid-19-cdc.html.

Weitere Informationen zum Thema unter https://www.siemens-healthineers.com/de/press-room/press-features/pf-covid-19.html.

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 eines der führenden 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.