

Siemens Healthineers bringt molekular diagnostischen Test für Coronavirus COVID-19 auf den Markt

- **Siemens Healthineers Testkit hilft bei der Erkennung des SARS-CoV-2 Virus, der Ursache von COVID-19**
- **Unternehmen hat die Notfall-Zulassungen von WHO und FDA für den klinischen Einsatz beantragt**

Siemens Healthineers gab heute die Verfügbarkeit seines molekularen Fast Track Diagnostics (FTD) SARS-CoV-2 Assay Testkits bekannt, das bei der Diagnose einer Infektion durch das SARS-CoV-2-Virus, das die COVID-19-Krankheit verursacht, unterstützt. Testkits werden bereits innerhalb der Europäischen Union für Forschungszwecke („Research Use Only“, RUO) ausgeliefert, um die Verfügbarkeit zu beschleunigen, während das Unternehmen weiterhin das sogenannte Emergency Use Assessment and Listing (EUAL) der Weltgesundheitsorganisation (WHO) für den klinischen Einsatz verfolgt. Darüber hinaus hat Siemens Healthineers Gespräche mit der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) über die Freigabe des Tests unter Emergency Use Authorization (EUA) aufgenommen. Beide Beantragungen sind im Gange. Während die kontrollierte Auslieferung des Assays für den Forschungseinsatz weitergeht, baut Siemens Healthineers gleichzeitig seine Produktionskapazitäten aus.

„Mit diesem molekular diagnostischen Assay wollen wir einen Beitrag zur Bekämpfung der aktuellen globalen COVID-19-Pandemie leisten, indem wir einen schnellen und genauen SARS-CoV-2-Test bereitstellen“, sagt Sebastian Kronmüller, Leiter Molekulardiagnostik bei Siemens Healthineers. „Der Siemens Healthineers-Test soll Forschern helfen, das Virus in weniger als drei Stunden positiv zu identifizieren, damit medizinische Fachkräfte so schnell wie möglich die notwendigen nächsten Behandlungsschritte bei ihren Patienten einleiten können.“

Viele molekular diagnostische Assays stellen die Präsenz von viraler Ribonukleinsäure (RNA) fest und können so das Virus direkt in der Patientenprobe bestimmen. Daher sind molekulare Tests bereits in einem frühen Stadium des Lebenszyklus des Virus wirksam und somit eine effiziente Lösung in dringlichen Testsituationen, wie etwa bei globalen Pandemien. Nach Erhalt der notwendigen behördlichen Genehmigungen ist die kommerzielle Einführung des Assays in den USA und Europa vorgesehen.

Der FTD SARS-CoV-2 Assay wurde für das Biomerieux EasyMag Extraktionssystem und den Applied Biosystems 7500 Real-time PCR Thermocycler* optimiert und nutzt den gleichen Workflow, einschließlich des PCR-Profiles, wie andere FTD Testkits von Siemens Healthineers. Es kann in Laboren gleichzeitig mit den FTD Respiratory Pathogens 21 Kit** genutzt werden, einem molekularsyndromischen Testpanel von Siemens Healthineers, das 21 verschiedene Erreger der oberen Atemwege identifiziert, die akute Atemwegsinfektionen verursachen können.

Der FTD SARS-CoV-2 Assay wurde von Fast Track Diagnostics, einem Siemens Healthineers Unternehmen, in Esch-sur-Alzette, Luxemburg, entwickelt. Fast Track Diagnostics wurde Ende 2017 von Siemens Healthineers übernommen.

* Status „Nur zu Forschungszwecken“ Weitere Informationen unter www.fast-trackdiagnostics.com.

** CE-IVD für die diagnostische Nutzung in der EU

Das Produkt ist noch nicht käuflich zu erwerben. Aufgrund von medizinerrechtlichen Vorgaben kann die zukünftige Verfügbarkeit nicht zugesagt werden.

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

Weitere Informationen zum Thema unter <https://www.siemens-healthineers.com/de/molecular-diagnostics>.

Ansprechpartner für Journalisten

USA:

Lance Longwell, Siemens Healthineers

Phone: +1 610-448-6341; Email: lance.longwell@siemens-healthineers.com

Außerhalb USA:

Thorsten Opderbeck, Siemens Healthineers

Phone: +49 (173) 617-8107; Email: thorsten.Opderbeck@siemens-healthineers.com

Finanzmedien:

Philipp Grontzki

Phone: +49 (152) 03350194; Email: philipp.grontzki@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.