

Der für präzise Massentests geeignete VITROS® - SARS-CoV-2 Antigentest von Ortho erhält CE-Zeichen

- Der neue COVID-19 Antigentest von Ortho bietet eine Übereinstimmung von 98,9 %ⁱ mit Echtzeit-PCR-Tests und ist somit eine sinnvolle Alternative für Massentests.
- Der neue COVID-19 Antigentest ist die neueste Entwicklung der COVID-19 Testfamilie des Unternehmens, zu denen auch zwei CE-zertifizierte und von der US-amerikanischen Zulassungsbehörde FDA im Rahmen einer Genehmigung zur Verwendung in Notfallsituationen (Emergency Use Authorization, EUA) freigegebene COVID-19 Antikörpertests gehören: Total- und IgG-Test

RARITAN, N.J. (26. Oktober 2020) – Ortho Clinical Diagnostics, ein führender Anbieter von in-vitro Diagnostikprodukten, hat heute angekündigt, dass sein neuer VITROS® SARS-CoV-2 Antigentest, der für den Nachweis einer aktiven SARS-CoV-2 Infektion entwickelt wurde, das CE-Zeichen für den EU-weiten Vertrieb erhalten hat. Das Unternehmen hat zudem das Benachrichtigungsverfahren für die Verwendung in Notfallsituationen (Emergency Use Notification) eingeleitet und eine Genehmigung zur Verwendung in Notfallsituationen (Emergency Use Authorization, EUA) bei der FDA beantragt.

Mit einer Sensitivität von 97,8 %ⁱⁱ und einer Spezifität von 99,2 %ⁱⁱⁱ bietet der SARS-CoV-2 Antigentest von Ortho bei Bedarf einen außergewöhnlichen Nutzen für Massentests. Der Test von Ortho ist eine sinnvolle Alternative zum Echtzeit-Polymerase Kettenreaktion (PCR)-Test für Menschen mit einer bekannten bzw. vermuteten Exposition mit SARS-CoV-2 oder mit Symptomen, die auf eine Infektion mit dem Virus hindeuten. Patienten die einen Test mit einem PCR Cycle threshold (CT-ein Maß für die Virus Last) von 35 und mehr zeigen haben nur wenig oder keinen Virus^{iv} Im Vergleich zur PCR, kann der Ortho Test besser diejenigen Personen mit COVID 19 die auch infektiös sind identifizieren, da er eine 100% Sensitivität^v zeigt mit weniger als 32 CT und 97,8% Sensitivität^{vi} mit weniger als 34 CT.

„Wir bei Ortho Clinical Diagnostics hören niemals auf, innovativ zu sein. Da die Fälle von COVID-19 Infektionen weltweit zunehmen, braucht die Welt dringend hochpräzise Tests, die eine aktive Infektion nachweisen und auch in großen Stückzahlen verarbeitet werden können.“ erläutert Chris Smith, Vorstandsvorsitzender und Chief Executive Officer von Ortho Clinical Diagnostics. „Ortho bringt fortlaufend COVID-19 Lösungen auf den Markt, die Labore und medizinisches Fachpersonal dabei unterstützen, dieses Virus zu erkennen, zu behandeln und schließlich einzudämmen.“

Laut Smith ist der VITROS® SARS-CoV-2 Antigentest die neueste Entwicklung in der COVID-19 Testfamilie von Ortho. [Ortho stellt außerdem zwei COVID-19 Antikörpertests her](#) – den Total- und IgG-Test – die im April von der US-amerikanischen Zulassungsbehörde FDA die Genehmigung zur Verwendung in Notfallsituationen (EUA) und im Mai das CE-Zeichen erhalten haben. Mit den 5.600 Immundiagnostischen Systemen von Ortho, die derzeit weltweit in Betrieb sind, können täglich Millionen COVID-19 Tests von Ortho verarbeitet werden.

Darüber hinaus ist der VITROS® SARS-CoV-2 Antigentest der erste Test, der auf den vollautomatisierten VITROS®-Plattformen von Ortho durchgeführt werden kann, die einen hohen Durchsatz bieten. Im Gegensatz zu herkömmlicher Verarbeitung andere Testsysteme mit Blutproben oder Proben von anderen Körperflüssigkeiten wird der neue Test von Ortho mit Abstrichen durchgeführt. Die Proben für den Ortho Antigentest können in großen Mengen entnommen werden und bis zu 24 Stunden lang bei Raumtemperatur bzw. 48 Stunden gekühlt aufbewahrt werden. Im Gegensatz zu PCR-Tests, bei dem die Ergebnisse erst nach

Ortho Clinical Diagnostics

Stunden verfügbar sind, kann der Test zudem auf den VITROS® Systemen von Ortho durchgeführt werden, die einen hohen Durchsatz haben und bis zu 130 Antigenproben pro Stunde verarbeiten können. Die SARS-CoV-2 Antigen Teste von Ortho werden auf dem VITROS® XT 7600 Integrated System, VITROS® 3600 Immundiagnostisches System und VITROS® 5600 Integrated System von Ortho durchgeführt. Die VITROS Systeme von Ortho sind autarke Geräte, die keine externe Wasserzufuhr benötigen.

Ortho stellt seinen SARS-CoV-2 Antigentest in Rochester, New York, her und wird die Produktionskapazitäten in Kürze in Pencoed, Wales, ausbauen. Der Test wird ab Anfang November weltweit in großen Stückzahlen verfügbar sein.

Labore, Gesundheitsdienstleister oder Regierungsbehörde richten ihre Anfragen zur COVID-19 Testfamilie von Ortho bitte an folgende Adresse:

OrthoCOVID19Test@orthoclinicaldiagnostics.com. Weitere Informationen finden Sie online unter <https://www.orthoclinicaldiagnostics.com/global/covid19/>.

Dieses Projekt wurde unter Vertrags-Nr. 75A50120P00103 mit Bundesmitteln des US-Ministeriums für Gesundheit und Soziales finanziert; Büro des stellvertretenden Sekretärs für Bereitschaft und Reaktion (Assistant Secretary for Preparedness and Response, ASPR); Biomedizinische Behörde für fortgeschrittene Forschung und Entwicklung (Biomedical Advanced Research and Development Authority, BARDA).

Der VITROS® SARS-CoV-2 Antigentest erfüllt die Anforderungen an einen Diagnosetest gemäß Abschnitt IV, Richtlinie C in der folgenden FDA-Leitlinie: Richtlinie für Diagnosetests für Coronavirus-Krankheit-2019 während des globalen Gesundheitsnotstands (Public Health Emergency) – Sofort gültige Leitlinie für klinische Labore, kommerzielle Hersteller und Mitarbeiter der FDA (Immediately in Effect Guidance for Clinical Laboratories, Commercial Manufacturers, and Food and Drug Administration Staff) – Dokument am 11. Mai 2020 im Internet veröffentlicht. Der VITROS® SARS-CoV-2 Antigentest wurde validiert, die unabhängige Überprüfung der Kennzeichnung und Validierung durch die FDA steht jedoch noch aus.

Die VITROS® Anti-SARS-CoV-2 Total- und IgG-Tests wurden nicht von der FDA freigegeben oder genehmigt. Sie wurden im Rahmen einer Genehmigung zur Verwendung in Notfallsituationen (EUA) von der US-amerikanischen Zulassungsbehörde FDA zugelassen und stehen nur Laboren zur Verfügung, die gemäß dem US-amerikanischen Regulierungsstandard von 1988 (Clinical Laboratory Improvement Amendments, CLIA), 42 U.S.C. §263A für die Durchführung von Tests mit mittlerer oder hoher Komplexität zertifiziert sind. Die VITROS® Antikörpertests wurden nur zum Nachweis von Total- oder IgG-Antikörpern von SARS-CoV-2 zugelassen, nicht für andere Viren oder Krankheitserreger. Die Ergebnisse sollten nicht als alleinige Grundlage für die Diagnose verwendet werden. Diese Tests sind nur für die Dauer der Erklärung zugelassen, dass Umstände vorliegen, die die Zulassung im Rahmen einer Genehmigung zur Verwendung in Notfallsituationen von in-vitro-Diagnostiktests zum Nachweis und/oder der Diagnose von COVID-19 gemäß Abschnitt 564(b)(1) des Gesetzes, 21 U.S.C. § 360bbb-3(b)(1) rechtfertigen, es sei denn die Zulassung wird zu einem früheren Zeitpunkt aufgehoben oder widerrufen.

Ortho Clinical Diagnostics

Über Ortho-Clinical Diagnostics

Ortho Clinical Diagnostics ist ein führender Anbieter von in-vitro Diagnostikprodukten und trägt mit seinen innovativen Lösungen für klinische Labore und Transfusionsmedizin dazu bei, das Leben von Patienten durch Diagnostik zu verbessern und erhalten.

Gemäß unserem Slogan „Hinter jedem Test steht ein Menschenleben“ (Because Every Test is a Life™) hören wir bei Ortho Clinical Diagnostics niemals auf, effiziente und nachhaltige Lösungen für zuverlässige, präzise und verwertbare Ergebnisse zu entwickeln.

Weitere Informationen über die Lösungen und Dienstleistungen von Ortho finden Sie auf der [Internetseite](#) oder Social Media-Kanälen von Ortho: [LinkedIn](#), [Twitter](#), [Facebook](#), [Instagram](#) und [YouTube](#).

Pressekontakt:

Ortho Media Relations

M: +1 908 295 1579

media@orthoclinicaldiagnostics.com

Kontakt in Deutschland

Waclaw Lukovicz, Geschäftsführer der Ortho Clinical Diagnostics GmbH

Tel. 06223- 770

ⁱ Daten auf Anfrage erhältlich.

ⁱⁱ Sensitivity: 97.8% (95% CI: 88.5%–100.0%)

ⁱⁱⁱ Specificity: 99.2% (95% CI: 95.8%–100.0%)

^{iv} Singanayagam Anika, Patel Monika, Charlett Andre, Lopez Bernal Jamie, Saliba Vanessa, Ellis Joanna, Ladhani Shamez, Zambon Maria, Gopal Robin. Duration of infectiousness and correlation with RT-PCR cycle threshold values in cases of COVID-19, England, January to May 2020. Euro Surveill. 2020;25(32):pii=2001483.

<https://doi.org/10.2807/1560-7917.ES.2020.25.32.2001483>

^v Concordance: (95% CI: 92.0-100%)

^{vi} Sensitivity: (95% CI: 88.5- 100%)