

## Siemens Healthineers liefert COVID-19 Antikörpertest und molekular-diagnostischen Test weltweit aus und erweitert Kapazität

- **Siemens Healthineers hat mit der weltweiten Auslieferung seines Antikörpertests begonnen, u.a. in den USA, wo das Unternehmen die größte installierte Basis an Analysesystemen hat.**
- **Das Unternehmen verfügt weltweit über eine installierte Basis von insgesamt 20.000 Systemen und kann seine Produktion je nach Verlauf der Pandemie auf mehr als 50 Millionen Antikörpertests pro Monat hochfahren.**
- **Antikörpertest weist eine 100-prozentige Empfindlichkeit und 99,8 Prozent Spezifität bei der Identifizierung der SARS-CoV-2-Antikörper in nur 10 Minuten auf.**
- **Der SARS-CoV-2-Antikörpertest ist CE-zertifiziert, und das Unternehmen strebt die FDA-Notfallzulassung („Emergency Use Authorization“, kurz EUA) an.**
- **Für das molekular-diagnostische Testkit zur SARS-CoV-2 Virus-Erkennung, das eine 100-prozentig positive und eine 100-prozentig negative Übereinstimmung zeigt, hat die FDA die Notfallzulassung erteilt. Das Unternehmen plant, mit steigender Produktionskapazität mehr als 2,5 Millionen Tests pro Monat weltweit auszuliefern.**

Siemens Healthineers gab heute bekannt, dass es seinen laborbasierten Gesamtantikörpertest<sup>1</sup> zum Nachweis von SARS-CoV-2 IgM- und IgG-Antikörpern im Blut nun weltweit ausliefert. Der Test hat eine CE-Zertifizierung, und die Testdaten weisen eine 100-prozentige Empfindlichkeit<sup>2</sup> und 99,8 Prozent Spezifität auf. Der Gesamtantikörpertest ermöglicht die Identifizierung von Patienten, die eine adaptive Immunantwort entwickelt haben, was auf eine kürzliche Infektion oder vorherige Exposition hinweist.<sup>3</sup>

Das Unternehmen kann seine Produktion entsprechend der Entwicklung der Pandemie hochfahren und ab Juni Kapazitäten von mehr als 50 Millionen Tests pro Monat für seine

Plattformen bereitstellen. Siemens Healthineers kann dafür die Produktion an seinen Standorten in Walpole (Walpole, Mass.) und Glasgow (Newark, Del.) erhöhen.

Der Antikörpertest ist nun für die größte installierte Basis in den Vereinigten Staaten und eine der größten weltweit mit insgesamt rund 20.000 Siemens Healthineers Analysesystemen verfügbar. Dazu gehört das Atellica Solution Immunoassay-Analysesystem, das bis zu 440 Tests pro Stunde<sup>4</sup> durchführen kann und ein Ergebnis in nur 10 Minuten ermöglicht. Durch den Nachweis von IgM- und IgG-Antikörpern stellt der Test ein klareres klinisches Bild über einen längeren Zeitraum des Krankheitsverlaufs bereit.

Wichtig ist, dass der Test Antikörper gegen ein Schlüsselprotein, ein sogenanntes Spike-Protein, auf der Oberfläche des SARS-CoV-2-Virus erkennt. Dieses Protein bindet das Virus an Zellen mittels eines spezifischen menschlichen Rezeptors, der in Lunge, Herz, mehreren Organen und Blutgefäßen vorkommt. Studien deuten darauf hin, dass bestimmte (neutralisierende) Antikörper gegen das Spike-Protein den SARS-CoV-2 Virus unschädlich machen können - vermutlich, indem sie die Fähigkeit des Virus beeinträchtigen, sich an menschliche Zellen zu binden, sie zu durchdringen und zu infizieren. Mehrere potenzielle, in der Entwicklung befindliche Impfstoffe gegen SARS- CoV-2 haben das Spike-Protein mit im Fokus.

„Nicht alle Antikörpertests werden in gleicher Weise hergestellt. Ein qualitativ hochwertiger Test, der auf das richtige Protein abzielt und stark skalierbar ist, stellt in der Antikörpertestung sicher, dass wir der Bedrohung durch COVID-19 wirksam begegnen können.“, sagt Deepak Nath, President, Laboratory Diagnostics, Siemens Healthineers. „Es war unser Anliegen, einen hochpräzisen Antikörpertest für Millionen von Menschen zu liefern. Damit wollen wir nicht nur den aktuellen Bedarf nach Identifizierung der Immunantwort abdecken, sondern auch einen längerfristigen Wertbeitrag liefern, wenn wir auf die Themen Immunität und Schutzimpfung blicken.“

Der Gesamtantikörpertest ist auch für die ADVIA Centaur XP- und XPT-Analysesysteme von Siemens Healthineers verfügbar. Bei diesen Systemen, die bis zu 240 Proben pro Stunde testen können und ein Ergebnis innerhalb von 18 Minuten liefern, verfügt Siemens Healthineers über eine umfangreiche installierte Basis. Vergleichbare Tests für die

Dimension Vista und Dimension EXL-Systeme von Siemens Healthineers werden im Hinblick auf die klinische Reichweite ebenfalls angestrebt<sup>5</sup>. Das Unternehmen beabsichtigt ferner, einen reinen IgG-Antikörpertest zu entwickeln<sup>5</sup>, um abhängig von der Entwicklung der Pandemie Flexibilität hinsichtlich des Testbedarfs zu gewährleisten.

### **Der molekulardiagnostische Test**

Siemens Healthineers gab ebenfalls bekannt, dass die FDA am 5. Mai 2020 eine Notfallzulassung für das molekulare Fast Track Diagnostics (FTD) SARS-CoV-2 Assay Testkit<sup>6</sup> erteilt hat. Dieser Test kann das Virus erkennen, welches die COVID-19 Erkrankung auslöst, und hat am 24. April 2020 bereits die CE-Zertifizierung für den diagnostischen Einsatz in der EU erhalten. Methodenvergleichsstudien ergaben für den Echtzeit-PCR-Test eine diagnostische Sensitivität von 100 Prozent und Spezifität von 100 Prozent<sup>7</sup>. Der molekulare Test, von dem bereits über 500.000 Stück in Europa verkauft wurden, ist mit vielen Laborplattformen kompatibel und detektiert genomische Abschnitte in zwei unterschiedlichen Regionen in der Probe, was zu einem geringeren Präparationsaufwand führt. Die Probe-bis-Antwort-Zeit, einschließlich Extraktion und Generierung des Ergebnisses, dauert je nach molekulardiagnostischem System und den eingesetzten Laborressourcen zwei bis drei Stunden.

„Ich bin stolz auf unser Team, das die gesellschaftlichen Bedürfnisse erkannt und sehr schnell aktiv geworden ist, um diesen qualitativ hochwertigen diagnostischen Test nun auch auf den US-Markt zu bringen“, sagte Deepak Nath. „Siemens Healthineers bietet jetzt eines der breitesten Portfolios an qualitativ hochwertigen Tests für SARS-CoV-2, um die Pandemie zu bekämpfen. Unsere qualitativ hochwertigen Tests unterstützen medizinisches Fachpersonal mit den Informationen, die es benötigt, um SARS-CoV-2 genau zu erkennen, den Schweregrad der Krankheit und die therapeutische Reaktion zu bewerten, und die Behandlung von Patienten mit Komorbiditäten oder Komplikationen wie einer eskalierten Immunreaktion oder der plötzlichen Entwicklung von Gerinnungsstörungen zu erleichtern. Diese Tests werden Ärzten bei rechtzeitigeren Interventionen helfen, die zu einem besseren Behandlungserfolg führen können.“

Um der Nachfrage gerecht zu werden, fährt Siemens Healthineers im Mai und Juni seine Produktionskapazitäten hoch und plant, weltweit mehr als 2,5 Millionen molekulare PCR-

Tests pro Monat auszuliefern. Der FTD SARS-CoV-2 Assay ist kompatibel mit Analysesystemen, die in Laboren weltweit verbreitet sind und kann gleichzeitig mit den FTD Respiratory Pathogens 21<sup>8</sup> und FTD FLU/HRSV<sup>8</sup> Testkits genutzt werden. Dabei handelt es sich um syndromische Test Kits, die eine Vielzahl von Krankheitserregern identifizieren können, die akute Atemwegsinfektionen verursachen können.

### **Siemens Healthineers COVID-19 Portfolio**

Siemens Healthineers bietet ein breites Diagnoseportfolio zur Unterstützung bei der Prognose, Behandlung und Nachsorge von COVID-19-Patienten. Neben den Antikörpertests besteht das breite und differenzierte Portfolio des Unternehmens aus Tests für Hämatologie, Gerinnung, Herz-, Atemwegs-, Entzündungs- und Infektionskrankheiten. Blutgas- und Bildgebungslösungen von Siemens Healthineers liefern weitere Informationen, die Ärzten bei der Versorgung von COVID-19-Patienten entlang des gesamten Behandlungspfades helfen.

<sup>1</sup> CE-zertifiziert zum Verkauf in der EU. Dieser Test wurde nicht von der FDA überprüft. In den USA ist die Verwendung dieses Tests auf Laboratorien beschränkt, die nach Clinical Laboratory Improvement Amendments von 1988 (CLIA) zertifiziert sind, um hochkomplexe Tests durchzuführen. Die Produktverfügbarkeit kann je nach Land variieren und unterliegt regulatorischen Anforderungen.

<sup>2</sup>  $\geq$  14 Tage nach positivem PCR-Test

<sup>3</sup> Produktaussagen, einschließlich des Verwendungszwecks, gelten für den CE-gekennzeichneten Assay. Diese Aussagen wurden nicht von der FDA autorisiert.

<sup>4</sup> Abhängig vom Testmix.

<sup>5</sup> In Entwicklung. Nicht zum Verkauf verfügbar. Zukünftige Verfügbarkeit kann nicht garantiert werden.

<sup>6</sup> CE-IVD zertifiziert für die diagnostische Verwendung in der EU. Dieser Test wurde von der FDA im Rahmen einer EUA für die Verwendung durch autorisierte Laboratorien zugelassen. Dieser Test wurde nur für den Nachweis von Nukleinsäure aus SARS-CoV-2 zugelassen, nicht für andere Viren oder Krankheitserreger. Dieser Test ist nur für die Dauer der Erklärung zulässig, dass Umstände vorliegen, die die Zulassung der Notfallanwendung von In-vitro-Diagnostika zur Detektion und/oder Diagnose von COVID-19 gemäß Section 564(b)(1) des Gesetzes, 21, rechtfertigen. U.S.C. Nr. 360bbb-3(b)(1), es sei denn, die Autorisierung wird früher gekündigt oder widerrufen. Die Produktverfügbarkeit variiert je nach Land und unterliegt den lokalen regulatorischen Anforderungen.

<sup>7</sup> In Methodenvergleichsstudien hat FTD SARS-CoV-2 eine positive Prozent-Vereinbarung von 100% (91,8-100, 95% CI) und eine Negative Prozentvereinbarung von 100% (88,7-100, 95% CI) gezeigt, wenn in Copan eSwab nasopharyngeal und oropharyngeal Tupfer getestet wird.

<sup>8</sup> CE-IVD zertifiziert für die diagnostische Verwendung in der EU. Research Use Only (RUO) in den USA.

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

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

### **Ansprechpartner für Journalisten**

Fachmedien:

Thorsten Opderbeck, Siemens Healthineers

Tel.: +49 (173) 617-8107; Email: [thorsten.Opderbeck@siemens-healthineers.com](mailto:thorsten.Opderbeck@siemens-healthineers.com)

Finanzmedien:

Philipp Grontzki

Tel.: +49 (152) 03350194; Email: [philipp.grontzki@siemens-healthineers.com](mailto: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 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](http://www.siemens-healthineers.com).