SIEMENS Healthineers

Presse

Wien, 4. August 2020

Siemens Healthineers erhält die erste FDA-Notfallzulassung für einen semiquantitativen SARS-CoV-2 IgG Antikörpertest

- **Der SARS-CoV-2 IgG Antikörpertest ist der erste semiquantitative Test mit FDA-Notfallzulassung („Emergency Use Authorization", kurz EUA), der Ärzten hilft, das Niveau der Immunantwort einer Person zu beurteilen.**
- **Mit diesem numerischen Ergebnis, ausgedrückt als Indexwert, werden Ärzte besser in der Lage sein, die Dauer und das Niveau der Immunantwort eines Patienten zu bewerten.**
- **Der SARS-CoV-2 IgG-Antikörpertest bietet eine 100%ige Sensitivität[1] und 99,9% Spezifität, die für die genaue Erkennung einer adaptiven Immunantwort entscheidend sind.**
- **Der Test ist bereits CE-zertifiziert und ist nun weltweit verfügbar.**

Siemens Healthineers gab heute bekannt, dass es die FDA Notfallzulassung für den SARS-CoV-2 IgG (COV2G) Antikörpertest erhalten hat.[2] Dies ist der erste Antikörpertest, der die Zulassung für einem semiquantitativen Nachweis erhalten hat. Zudem ist es der nunmehr fünfte EUA-zugelassene Antikörpertest des Unternehmens, der eine Empfindlichkeit und Spezifität von mehr als 99 Prozent ausweist. Der COV2G-Antikörpertest bietet sowohl ein qualitatives Ergebnis, ausgedrückt als positives bzw. negatives Ergebnis für IgG-Antikörper, als auch ein numerisches Ergebnis, ausgedrückt als Indexwert. Der Test ist bereits CE-zertifiziert und ist nun weltweit verfügbar.

Ein positives oder negatives Ergebnis für IgG-Antikörper gibt Einblick in die vorherige Exposition einer Person mit dem SARS-CoV-2-Virus. Ein semiquantitatives Ergebnis ermöglicht es Ärzten zudem, den Gehalt an IgG-Antikörpern in der Blutprobe eines Patienten zu messen. Mit diesem numerischen Wert können Ärzte eine Ausgangsbasis festlegen und Veränderungen in der Immunantwort einer Person auf das SARS-CoV-2-Virus besser bewerten. Der Vergleich der numerischen Ergebnisse wird dazu beitragen, zu

bestimmen, wie sich Immunität bei einem Individuum entwickelt und wie sie im Laufe der Zeit fortbesteht. Ein semiquantitatives Ergebnis ist notwendig, um das Niveau von IgG Antikörpern genau zu bestimmen, das notwendig ist, um einen Schutz zu bieten.

Wenn eine Person mit dem SARS-CoV-2-Virus infiziert ist, entwickeln sich verschiedene Antikörperklassen im Verlauf der Infektion. Während der Siemens Healthineers SARS-CoV-2 Total Antikörpertest IgM und IgG Antikörper erkennt, die im Laufe der Immunantwort vorhanden sind, erkennt der COV2G-Antikörpertest speziell IgG-Antikörper, die bestehen bleiben und die Grundlage für die längerfristige Immunantwort einer Person sind. Die Kombination dieser Tests liefert ein vollständiges Bild des serologischen Status eines Patienten für genaueste Ergebnisse während seiner Behandlung.

„Unser hochwertiger Antikörpertest hilft Ärzten, das Niveau der Immunantwort einer Person zu beurteilen. Dies ist im aktuellen Stadium der Pandemie ein wichtiges Instrument “, sagt Deepak Nath, PhD, President of Laboratory Diagnostics bei Siemens Healthineers. „Siemens Healthineers bietet ein robustes Portfolio an zuverlässigen Tests zur Unterstützung der Patientenversorgung und zur Bekämpfung von COVID-19.“

Hochpräzise Antikörpertestergebnisse unterstützen wichtige Entscheidungen für Einzelpersonen und Gemeinschaften. Antikörpertests haben mehrere Anwendungsmöglichkeiten:

• Als Ergänzung zu PCR-Tests zur Unterstützung der klinischen Bewertung[3]
• Um die vorherige Exposition gegenüber dem Virus zu bestimmen, indem Antikörper entdeckt werden, die das Virus neutralisieren können[4,5]
• Um Spender von Rekonvaleszentenplasma zu identifizieren[6]
• Für epidemiologische Zwecke, einschließlich der Feststellung der Prävalenz von Krankheiten in Bevölkerungsgruppen
• Um möglicherweise dazu beizutragen, die Wirksamkeit von Impfstoffen zu überprüfen, sobald sie verfügbar sind[4,5]

Antikörpertests von Siemens Healthineers sind gut positioniert, um die Entwicklung von Impfstoffen zu unterstützen. Der COV2G-Antikörpertest und alle SARS-CoV-2-Antikörpertests von Siemens Healthineers detektieren Antikörper gegen S1RBD. Mehrere

potenzielle Impfstoffe in der Entwicklung für SARS-CoV-2 haben das Spike-Protein, insbesondere S1RBD – ein Schlüsselprotein auf der Oberfläche des SARS-CoV-2-Virus – in ihrem Fokus.

Hinsichtlich Überlegungen für eine beschleunigte Impfstoffzulassung entsprechend den jüngsten FDA-Leitlinien, die am 30. Juni 2020 veröffentlicht wurden, können validierte Serologietests in klinischen Studien eine zentrale Rolle bei der Bewertung von Surrogatmarkern wie der Immunantwort auf einen Impfstoff spielen. Dies erfordert zusätzliches Verständnis der SARS-CoV-2-Immunologie und insbesondere der Immunantworten von Impfstoffen, die mit ziemlicher Wahrscheinlichkeit den Schutz gegen COVID-19 vorhersagen und in Post-Marketing-Studien die vorhergesagte Wirksamkeit bestätigen. Der COV2G-Test erfüllt oder übertrifft die FDA-Anforderungen.[7]

Der COV2G-Antikörpertest ist auf einer umfangreichen installierten Basis von Analysesystemen verfügbar, die in den USA und in Ländern weltweit installiert sind, die die CE-Zertifizierung akzeptieren. Dazu gehören die Analysesystem-Familien Atellica® Solution und ADVIA Centaur® XP und XPT. An vergleichbaren Tests für Siemens Healthineers Dimension Vista® und Dimension® EXL™ Systeme wird gearbeitet.[8]

Siemens Healthineers hat sich während der Pandemie als Anbieter von Qualitätsantikörpertests hervorgetan. So war beispielsweise der COV2T-Test von Siemens Healthineers in einer kürzlich von Public Health England in Zusammenarbeit mit der Universität Oxford durchgeführten vergleichenden Test von vier kommerziellen Antikörpertests der einzige, der sowohl Sensitivitäts- als auch Spezifitätsziele erfüllte.[8]

[1] 100% positive prozentuale Übereinstimmung (Sensitivität) bei 14 Tagen und mehr nach einem positiven PCR-Test

[2]Dieser Test wurde nicht von der FDA genehmigt oder zugelassen. Dieser Test wurde von der FDA im Rahmen einer EUA für die Verwendung durch autorisierte Laboratorien zugelassen. Dieser Test wurde nur zum Nachweis des Vorhandenseins von Antikörpern gegen 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 Genehmigung der Notfallverwendung von In-vitro-Diagnostika zur Detektion und/oder Diagnose von COVID-19 gemäß Section 564(b)(1) des Gesetzes, 21 U.S.C. Nr. 360bbb-3(b)(1) rechtfertigen, es sei denn, die Genehmigung wird früher aufgehoben oder widerrufen. Die Produktverfügbarkeit kann je nach Land variieren und unterliegt unterschiedlichen regulatorischen Anforderungen.

[3] https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/resources/antibody-tests-guidelines.html , Zugriff 21. Juni 2020

[4] Bao L, Deng W, Gao H, et al. Reinfection could not occur in SARS-CoV-2 infected rhesus macaques. Posted 2020 Mai 1. https://doi.org/10.1101/2020.03.13.990226

[5] Cross-neutralization of SARS-CoV-2 by a human monoclonal SARS-CoV antibody. Pinto, D. et al. Nature https://doi.org/10.1038/s41586-020-2349-y (2020).

[6] Luchsinger LL et al. Serological Analysis of New York City COVID19 Convalescent Plasma Donors. https://doi.org/10.1101/2020.06.08.20124792.This version posted June 9, 2020

[7] Positive prozentuale Übereinstimmung (Sensitivität) ≥ 90%; Negative prozentuale Übereinstimmung (Spezifität) ≥ 95 % https://www.fda.gov/media/137698/download. Diese Version wurde am 26. Juni 2020 veröffentlicht

[8] Verfügbar gemäß IVD CE Mark. Produktverfügbarkeit variiert je nach Land.

[9] Public Health England. Evaluation of sensitivity and specificity of four commercially available SARS-CoV-2 antibody immunoassays. https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/898437/Evaluation__of__sensitivity_and_specificity_of_4_commercially_available_SARS-CoV-2_antibody_immunoassays.pdf zugegriffen am 12. Juli 2020

Diese Presseinformation sowie ein Pressebild finden Sie unter https://www.siemens-healthineers.com/de/press-room/press-releases/covid-19-antibody-igg.html.

Weitere Informationen zum Thema unter https://www.siemens-healthineers.com/de/press-room/press-features/pf-covid-19.html und unter https://www.siemens-healthineers.com/laboratory-diagnostics/assays-by-diseases-conditions/infectious-disease-assays/cov2g-assay (nur in Englischer Sprache verfügbar)

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.