

Informacja prasowa

Warszawa, 23 lutego 2021

Siemens Healthineers wprowadza laboratoryjny test antygenowy dla analizatorów o wysokiej wydajności rozszerzając możliwości diagnostyki COVID-19

- **Test SARS-CoV-2 Antigen Assay (CoV2Ag) firmy Siemens Healthineers jest precyzyjnym i wysokowydajnym rozwiązaniem służącym diagnozie COVID-19.**
- **CoV2Ag odpowiada na wyzwania związane z pandemią umożliwiając testowanie na szeroko dostępnej bazie zautomatyzowanych analizatorów immunochemicznych.**
- **Szybki proces analityczny obejmuje dezaktywację wirusa w ramach przygotowania próbki, zwiększając poziom bezpieczeństwa personelu laboratorium.**

Jak ogłosiła dziś firma Siemens Healthineers, test laboratoryjny SARS-CoV-2 Antigen Assay (CoV2Ag)¹ uzyskał znak CE i jest obecnie oferowany dla analizatorów Atellica Solution i ADVIA Centaur, będących w powszechnym użyciu w laboratoriach na całym świecie. Test został zgłoszony do FDA w ramach procedury Emergency Use Authorization (zgody na użycie w sytuacji wyjątkowej).

Test antygenowy wykrywa białko nukleokapsydu wirusa i wykorzystuje pięć różnych przeciwciał monoklonalnych w celu maksymalizacji jego czułości na zarówno obecne, jak i przyszłe warianty SARS-CoV-2. Test zapewnia niezwykle szybki czas uzyskania wyniku, przez co stanowi bardzo dobre rozwiązanie dla badania dużych ilości próbek w szybkim czasie. Potencjalne zastosowania obejmują m.in. zlokalizowane w placówkach medycznych punkty pobrań dla personelu, pacjentów i odwiedzających, zewnętrzne punkty pobrań dla masowych programów testowania populacyjnego czy laboratoria mobilne w miejscach typu lotniska czy uniwersytety.

Istotną cechą testu – obok jego szybkości – jest proces przygotowania próbki, który pomaga w zabezpieczeniu personelu laboratorium przed wirusem. W jego trakcie wirus jest dezaktywowany bez wpływu na jakość czy wiarygodność wyników testu.

Test CoV2Ag firmy Siemens Healthineers wykazuje wysoką zbieżność wyników w porównaniu z dostępnymi na rynku zautomatyzowanymi testami qRT-PCR, z czułością przekraczającą 94% i specyficznością na poziomie 100% dla testu Atellica CoV2Ag.² Choć diagnostyka oparta na testach qRT-PCR jest złotym standardem pod względem precyzji, jej wadą jest brak możliwości uzyskania wysokiej przepustowości charakterystycznej dla zautomatyzowanych laboratoryjnych testów antygenowych. Dzięki nowemu testowi CoV2Ag laboratoria wykorzystujące analizator Atellica IM mogą znacząco zwiększyć możliwości testowania SARS-CoV-2 – platforma ta umożliwia do 440 testów na godzinę.³

To nie wszystkie korzyści z wykorzystania zautomatyzowanych laboratoryjnych testów antygenowych – metoda umożliwia także uproszczoną fazę preanalizy i niższy koszt pojedynczego testu, zapewniając efektywne kosztowo rozwiązanie dla wykrywania infekcji wszędzie tam, gdzie kluczowe jest wykonywanie dużej liczby testów w krótkim czasie.

Testy antygenowe w kierunku wykrywania SARS-CoV-2 są kluczowym narzędziem wspierającym walkę z COVID-19 i identyfikację zakażonych osób, także tych bez specyficznych objawów – podsumował Jarosław Wyligąła, dyrektor branży Diagnostyka Laboratoryjna w Siemens Healthineers w Polsce. – Dostępność testów antygenowych o wysokiej wydajności pomoże laboratoriom błyskawicznie zwiększyć wydolność w zakresie diagnostyki SARS-CoV-2. Test Siemens Healthineers, dzięki szybkiej fazie przygotowania próbki i krótkiemu czasowi uzyskania wyniku, jest pod tym względem wyjątkowo dobrym rozwiązaniem.

Test CoV2Ag jest przeznaczony do użycia w diagnostyce in vitro w ramach jakościowego wykrywania wirusa SARS-CoV-2 w próbkach wymazu z nosogardzieli oraz nosa podczas pierwszych siedmiu dni od wystąpienia objawów (lub od osób bezobjawowych), przy wykorzystaniu analizatorów immunochemicznych Atellica IM Analyzer, ADVIA Centaur XP lub ADVIA Centaur XPT.

Firma Siemens Healthineers jest dostawcą wysokiej jakości testów wspierających walkę z pandemią COVID-19. Oprócz testów na przeciwciała, antygenowych i molekularnych

w kierunku SARS-CoV-2, Siemens Healthineers oferuje szerokie portfolio wspierające prognozę, leczenie i kontrolę stanu zdrowia pacjentów dotkniętych COVID-19. Są to m.in. panele w zakresie hematologii, koagulacji czy związane ze schorzeniami kardiologicznymi, układu oddechowego czy chorobami zakaźnymi. Opiekę nad pacjentami z COVID-19 wspierają także wyniki badań opartych o rozwiązania Siemens Healthineers w zakresie gazometrii i diagnostyki obrazowej.

Projekt został wsparty finansowo w całości lub w części z funduszy federalnych pochodzących z Department of Health and Human Services; Office of the Assistant Secretary for Preparedness and Response; Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA) w ramach kontraktu nr 75A50121P00005.

¹ Test nie został poddany ocenie przez FDA. W Stanach Zjednoczonych wykorzystanie testu jest ograniczone do laboratoriów certyfikowanych w ramach Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988 (CLIA) do wykonywania testów o wysokiej złożoności. Dostępność produktu różni się w zależności od kraju i podlega różnym wymogom regulacyjnym.

² W oparciu o wyniki PCR uzyskane dla pacjentów z objawami i bezobjawowych metodą FTD SARS-CoV-2 PCR. Odsetek pozytywnej zgodności z próbkami PCR Ct<30 (relatywna czułość) wyniósł 96,07% podczas gdy odsetek negatywnej zgodności z negatywnymi próbkami PCR (relatywna specyficzność) wyniósł 100%.

³ W zależności od zestawu przeprowadzanych testów.

Kontakt dla dziennikarzy

Justyna Gołda, Siemens Healthineers w Polsce

M: +48 734 211 533

E: justyna.golda.ext@siemens-healthineers.com

Piotr Kuskowski, Siemens Healthineers w Polsce

M: +48 662 010 115

E: piotr.kuskowski@siemens-healthineers.com

Siemens Healthineers AG (listed in Frankfurt, Germany: SHL) is shaping the future of Healthcare. As a leading medical technology company headquartered in Erlangen, Germany, Siemens Healthineers enables healthcare providers worldwide through its regional companies to increase value by empowering them on their journey towards expanding precision medicine, transforming care delivery, improving the patient experience, and digitalizing healthcare. Siemens Healthineers is continuously developing its product and service portfolio, with AI-supported applications and digital offerings that play an increasingly important role in the next generation of medical technology. These new applications will enhance the company's foundation in in-vitro diagnostics, image-guided therapy, and in-vivo diagnostics. Siemens Healthineers also provides a range of services and solutions to enhance healthcare providers' ability to provide high-quality, efficient care to patients. In fiscal 2020, which ended on September 30, 2020, Siemens Healthineers, which has approximately 54,000 employees worldwide, generated revenue of €14.5 billion and adjusted EBIT of €2.2 billion. Further information is available at www.siemens-healthineers.com.