

Mannheim, 02. September 2020

Roche wird SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest in Deutschland einführen Test ermöglicht eine schnelle Entscheidung direkt am Point-of-Care

- **Der Antigen-Test triagiert zuverlässig und schnell Menschen mit Verdacht auf SARS-CoV-2.**
- **Die Ergebnisse liegen innerhalb von 15 Minuten vor und ermöglichen so eine schnelle Identifikation von Infizierten.**
- **Mit diesem Test kann ein genaues Screening von Personen mit bekanntem Kontakt zu SARS-CoV-2-Infizierten durchgeführt werden und er liefert schnelle Antworten hinsichtlich des Infektionsstatus.**
- **Das kleine, gerätefreie Testkit ermöglicht eine bequeme Anwendung für medizinisches Fachpersonal wo immer es benötigt wird - ortsunabhängig und effizient.**
- **Tests am Point-of-Care erhöhen den Zugang zu qualitativ hochwertigen Diagnostiklösungen für die Erkennung einer aktuellen SARS-CoV-2-Infektion - jederzeit und überall.**

Roche gab gestern bekannt, dass Ende September ein SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest auch in Deutschland eingeführt wird. Darüber hinaus beabsichtigt das Unternehmen, eine Notfallzulassung (Emergency Use Authorisation, EUA) bei der US Food and Drug Administration (FDA) zu beantragen. Der SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test dient zum Einsatz am Point-of-Care sowohl für symptomatische als auch asymptomatische Menschen. Dies kann medizinischem Fachpersonal im Gesundheitswesen dabei helfen, Personen mit Verdacht auf eine SARS-CoV-2-Infektion zu erkennen. Die Ergebnisse liegen in der Regel innerhalb von 15 Minuten vor.¹ Darüber hinaus dient er als wertvolle Ergänzung in der Diagnostik für das initiale Screening von Personen mit direktem Kontakt zu SARS-CoV-2-Infizierten oder denjenigen, die einer Hochrisikoumgebung ausgesetzt waren.* Der Test hat eine Sensitivität von 96,52% und eine Spezifität von 99,68%, basierend auf 426 Proben aus zwei unabhängigen Studienzentren.* Bei der Markteinführung werden monatlich weltweit 40 Millionen SARS-CoV-2-Schnelltests zur Verfügung stehen. Diese Kapazität wird sich bis Ende dieses Jahres mehr als verdoppeln, um den Testbedarf der Gesundheitssysteme weltweit zu decken.

Der Test ist bereits das zehnte Produkt im Diagnostik-Portfolio von Roche, um Gesundheitssysteme weltweit bei der Bekämpfung von COVID-19 durch Diagnostik im Labor und am Behandlungsort zu unterstützen. Gegenwärtig umfasst dieses Portfolio molekulare, serologische und digitale Lösungen, die bei der Diagnose und Behandlung von COVID-19 in den Anfangsstadien der Infektion, in der Genesungsphase sowie nach dem Abklingen der Infektion helfen.

Der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest wird von medizinischem Fachpersonal patientennah durchgeführt. Dies ist vor allem dann von Vorteil, wenn zeitnah Entscheidungen getroffen werden müssen oder Laboruntersuchungen schwer zugänglich sind. Der Test hilft, infizierte Personen schnell zu erkennen, ermöglicht ein besseres Patientenmanagement sowie eine effektivere Nutzung der Ressourcen des Gesundheitswesens.

Thomas Schinecker, CEO von Roche Diagnostics, erklärt: „Da die COVID-19-Pandemie andauert, sind die Gesundheitssysteme weiterhin gefordert. Diagnostische Tests sind für viele Länder nach wie vor ein wichtiger Schwerpunkt.“ Besonders in der bevorstehenden Grippezeit kann ein solcher Test helfen, SARS-CoV-2 schnell auszuschließen und dabei unterstützen, eine richtige Behandlung einzuleiten. Testlösungen, die Mitarbeitende der Gesundheitsberufe und Patienten eine schnelle Antwort auf ihren Infektionsstatus geben, sind entscheidend für die Eindämmung der Ausbreitung von SARS-CoV-2. „Wir arbeiten unermüdlich an Lösungen, die dazu beitragen, einen Teil der Belastung im Gesundheitswesen durch zuverlässige SARS-CoV-2-Testlösungen zu verringern, während wir mehr über die Krankheit und ihre Auswirkungen auf Menschen auf der ganzen Welt erfahren“, führt Schinecker weiter aus.

Über den SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test

Der SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test von Roche ist ein schneller, chromatographischer Immunoassay zum qualitativen Nachweis eines spezifischen SARS-CoV-2-Antigens im menschlichen Nasen-Rachenraum. Dieser Test wird von medizinischem Fachpersonal unter Verwendung eines beim Patienten entnommenen Nasen-Rachen-Abstrichs durchgeführt.¹ Die Ergebnisse sollen die Frühdiagnose einer SARS-CoV-2-Infektion bei Patienten mit klinischen Symptomen von SARS-CoV-2 erleichtern und bei der Initialuntersuchung von Patienten helfen. Der Test hat eine Sensitivität von 96,52% und eine Spezifität von 99,68%, basierend auf 426 Proben von zwei unabhängigen Studienzentren. Die Ergebnisse liegen in nur 15 Minuten vor.¹ Dieser Test ist eine weitere wichtige Ergänzung der Testmöglichkeiten für SARS-CoV-2 am Point-of-Care. Im Juli 2020 wurde bereits der SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test eingeführt, der den medizinischen Fachkräften helfen soll, Patienten zu identifizieren, die Antikörper gegen SARS-CoV-2 entwickelt haben – was auf eine frühere Infektion hinweist.

Über Antigentests

Ein Antigen-Test weist Proteine nach, die strukturelle oder funktionelle Bestandteile eines Krankheitserregers sind und daher sehr spezifisch für diesen Erreger sind.² In diesem Fall würde der Test eine qualitative „Ja/Nein“-Antwort auf das Vorhandensein des Erregers in der Patientenprobe liefern und kann als Schnellteststreifen angeboten werden, der am Point of Care durchgeführt wird. Wenn das Zielantigen in ausreichender Konzentration in der Probe vorhanden ist, bindet es an spezifische Antikörper und erzeugt ein visuell nachweisbares Signal auf dem Teststreifen, wobei die Ergebnisse in der Regel in 15 bis 30 Minuten vorliegen.^{1,3}

Im Allgemeinen haben Antigentests eine hohe Spezifität, sind aber nicht so empfindlich wie molekulare Tests, die die virale Ziel-DNA- oder -RNA-Sequenz amplifizieren, um ein quantifizierbares Signal zu erzeugen, welches das Vorhandensein des Virus in einer Probe anzeigt. Um die potenzielle Abnahme der Sensitivität eines Antigen-Tests auszugleichen, sollten daher negative Ergebnisse zusammen mit zusätzlichen Patientenfaktoren analysiert werden, wie z.B. COVID-19-Expositionsgeschichte, klinische Symptome, zusätzliche Testergebnisse, um die Diagnose und anschließende Behandlung des Patienten zu unterstützen.

Das Engagement von Roche zur Bekämpfung der COVID-19-Pandemie

Die COVID-19-Pandemie entwickelt sich weltweit weiter, wobei die Entwicklungen von Land zu Land unterschiedlich sind. Roche arbeitet mit Behörden, Organisationen, Labors und Gesundheitsdienstleistern, um sicherzustellen, dass Patienten die Tests, die Behandlung und die Pflege erhalten, die sie benötigen. Dieser neue Test ist ein weiterer Schritt im Kampf von Roche gegen die COVID-19-Pandemie:

- Einführung von COVID-19-Diagnostetests bei einer aktiven Infektion und den Nachweis von Antikörpern bei Patienten, die dem Virus ausgesetzt waren.
- Identifikation von Behandlungsoptionen aus unserem bestehenden Portfolio, um deren Potenzial zur Behandlung von Patienten mit COVID-19 besser zu verstehen.
- Erhöhung der Fertigungs- und Lieferkettenkapazität, um die Produktnachfrage in unserem gesamten Portfolio zur Bekämpfung von COVID 19 zu begegnen.
- Sicherstellung der Versorgung von Patienten auf der ganzen Welt mit unseren vorhandenen Medikamenten und Diagnostika unter außergewöhnlichen Bedingungen.

Zuverlässige, qualitativ hochwertige Tests sind unerlässlich, um die Gesundheitssysteme bei der Überwindung dieser Pandemie zu unterstützen. Am 13. März erhielt Roche von der FDA die Notfallzulassung für den SARS-CoV-2-PCR-Test zum Nachweis von SARS-CoV-2. Anfang Mai gab Roche bekannt, dass der Elecsys Anti-SARS-CoV-2-Test, mit dem das Vorhandensein von Antikörpern im Blut nachgewiesen werden kann, ebenfalls die FDA-Notfallzulassung erhalten hat. Beide Tests sind ebenfalls in Deutschland verfügbar. Im Juli wurde das Portfolio um einen Antikörper-Schnelltest zur Anwendung am Point-of-Care erweitert, der den Nachweis von Antikörpern ermöglicht.

Roche steht in diesen außergewöhnlichen Zeiten mit Regierungen, Gesundheitsdienstleistern und all jenen zusammen, die gemeinsam an der Bekämpfung dieser Pandemie arbeiten.

Über Roche in Deutschland

Roche beschäftigt in Deutschland rund 16.700 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in den Bereichen Pharma und Diagnostik. Das Unternehmen ist an den vier Standorten in Grenzach-Wyhlen (Roche Pharma AG), Mannheim (Roche Diagnostics GmbH, Roche Diagnostics Deutschland GmbH, Roche Diabetes Care GmbH sowie Roche Diabetes Care Deutschland GmbH) und Penzberg (Biotechnologie-Kompetenzzentrum, Roche Diagnostics GmbH) sowie in der Metropolregion Stuttgart (Roche Diagnostics Automation Solutions GmbH) vertreten. Die Schwerpunkte erstrecken sich über die gesamte Wertschöpfungskette der beiden Geschäftsbereiche Pharma und Diagnostics: von Forschung und Entwicklung über Produktion, Logistik bis hin zu Marketing und Vertrieb, wobei jeder Standort neben dem Deutschland-Geschäft auch globale Aufgaben wahrnimmt. Roche bekennt sich klar zu den deutschen Standorten und hat in den letzten fünf Jahren in diese über 2,7 Milliarden Euro investiert.

Alle erwähnten Markennamen sind gesetzlich geschützt.

[1] Roche Diagnostics Ltd. (2020). SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test package insert

[2] European Centre for Disease Prevention and Control. Diagnostic testing and screening for SARS-CoV-2. 2020. <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/latest-evidence/diagnostic-testing>. Accessed July 2020.

[3] <https://www.who.int/news-room/commentaries/detail/advice-on-the-use-of-point-of-care-immunodiagnostic-tests-for-covid-19>

*Die Evaluation wurde in Studienzentren in Indien und Brasilien durchgeführt.

Für weitere Informationen steht Ihnen zur Verfügung:

Roche Diagnostics Deutschland GmbH
Maren Schulz
Head of Communications
Sandhofer Straße 116
68305 Mannheim
Tel.: +49-(0)621-759 5484
E-Mail: maren.schulz@roche.com