

16.11.2020 – 13:30 Uhr

Spindiag erhält EU-Marktzulassung für Rhonda Corona PCR-Schnelltest



Freiburg im Breisgau (ots) -

- Erfolgreiche Zertifizierung des PCR-basierten Schnelltests gemäß CE-IVD
- Mini-Labor liefert Ergebnisse in etwa 40 Minuten direkt am Point of Care
- Klinikum Stuttgart setzt Spindiags Rhonda ab dem ersten Tag ein
- Wirtschaftsministerin, Dr. Nicole Hoffmeister-Kraut, besucht COVID-19 Versorgungszentrum des Klinikum Stuttgart am 16. November

Die Spindiag GmbH, ein schnell wachsendes Medizintechnik-Startup, das ein Point-of-Care Testsystem zum Nachweis von bakteriellen und viralen Krankheitserregern entwickelt, gab heute bekannt, dass es das für den Markteintritt erforderliche Bewertungsverfahren für seinen PCR-basierten Corona Schnelltest erfolgreich abgeschlossen hat. Spindiags *Rhonda* Test wird nun schrittweise in Deutschland und weiteren EU-Ländern verfügbar sein, in welchen die CE-Kennzeichnung für In-vitro Diagnostika (CE-IVD) gilt. Einer der ersten Standorte des innovativen Tests ist das Klinikum Stuttgart, das zu den größten und leistungsfähigsten Krankenhäusern in Deutschland gehört. Als COVID-19 Versorgungszentrum der Metropolregion, nimmt das Klinikum Stuttgart, an dem bereits über 100.000 Analysen auf SARS-CoV-2 durchgeführt wurden, eine herausgehobene Rolle in der Pandemiebewältigung durch Diagnostik und Therapie, ein. Gefördert wurde die Entwicklung des *Rhonda* Corona-Tests zu Beginn der Pandemie mit einer Forschungsförderung an die Spindiag GmbH sowie Hahn-Schickard in Freiburg vom Ministerium für Wirtschaft, Arbeit und Wohnungsbau des Landes Baden-Württemberg in Höhe von sechs Millionen Euro. Wirtschaftsministerin, Dr. Nicole Hoffmeister-Kraut, besucht heute ab 13:30 Uhr das regionale COVID-19-Versorgungszentrum am Klinikum, um beim

Ersteinsatz des von ihrem Ministerium geförderten Corona PCR-Schnelltests anwesend zu sein.

PCR-basierte Testverfahren gelten als Goldstandard in der Infektionsdiagnostik, und nehmen auch in der aktuellen Teststrategie der Bundesregierung eine zentrale Rolle ein, denn mit ihnen lässt sich die Erbinformation und damit das SARS-CoV-2 Virus in der Abstrichprobe einer Person direkt und sensitiv nachweisen, was eine zuverlässige Hygieneentscheidung ermöglicht. *Rhonda* nutzt ein sehr verlässliches, zweistufiges PCR Analyseverfahren. Nur etwa 40 Minuten benötigt das mobile Mini-Labor für ein Testergebnis, das mit robusten Leistungsdaten vergleichbar gut mit Laborstandards der PCR-Diagnostik ist. In einer umfangreichen Bestimmung der analytischen Leistungsdaten, wurde die Nachweisgrenze mit 7047 Kopien/mL bestimmt. In einer noch überschaubar großen Bestimmung der Leistungsbewertung mit klinischen Proben, wurde eine Probe mehr als mit dem gewählten Labor-Referenzsystem korrekt erkannt. Damit vereint *Rhonda* die Zuverlässigkeit von Großlabortests mit hoher Geschwindigkeit - eine Entwicklung, die auch zukünftig in der Infektionsdiagnostik eine zentrale Rolle spielen wird.

Ministerin Nicole Hoffmeister-Kraut sagte: "Bis ein Impfstoff zur Verfügung steht, ist die Identifikation von Infizierten durch ein schnelles und breites Testen die effektivste Möglichkeit zur Eindämmung des Virus. Der Spindiag GmbH ist es gemeinsam mit dem Hahn-Schickard-Institut in Freiburg gelungen, in nur wenigen Monaten einen Vor-Ort-Schnelltest bis zur Marktreife zu bringen - das ist ein Beleg für die enorme Innovationskraft und die hohe Kompetenz der Unternehmen und Forschungseinrichtungen in Baden-Württemberg. Sie tragen maßgeblich dazu bei, dass wir bei globalen gesellschaftlichen Bedrohungen wie der Corona-Pandemie schnell hochinnovative Lösungen hervorbringen, die eine wichtige Rolle bei der Eindämmung der Krankheit spielen. Im Kampf gegen die Pandemie dürfen wir keine Zeit verlieren. Dieses Beispiel zeigt, wie sinnvoll staatliche Förderungen sein können. Denn nur so konnte es gelingen, die Entwicklung der Tests in Rekordzeit abzuschließen."

Prof. Dr. Jan Steffen Jürgensen, Medizinischer Vorstand und Vorstandsvorsitzender, Klinikum Stuttgart, betonte: "Geschwindigkeit ist oft entscheidend. Über 100.000 Patienten kommen jährlich als Notfälle ins Klinikum Stuttgart. Schnelle Diagnostik hilft, akut die richtigen Entscheidungen zu treffen. Mit dem neuen Corona PCR-Schnelltest der Firma Spindiag, der ab sofort in den Notaufnahmen des Klinikums Stuttgart eingesetzt wird, kombinieren wir das Beste aus zwei Welten: Zuverlässigkeit der PCR und Geschwindigkeit. Der Wegfall von Transporten ins Labor bei dieser Point-of-Care Diagnostik bringt weitere Vorteile. Ich danke der Eva-Mayr-Stihl Stiftung, die uns auch in der Pandemiebewältigung durch sehr großzügige und schnelle Unterstützung hilft und den Kauf mehrerer Geräte ermöglicht hat."

Dr. Daniel Mark, CEO und Mitgründer der Spindiag GmbH, sagte dazu: "Schnelltests gehören mit zu den wichtigsten Maßnahmen, um die Corona-Pandemie weltweit unter Kontrolle zu bringen. *Rhonda* ermöglicht es Ärzten und medizinischem Personal, direkt nach der Probenahme und ohne logistikbedingte Wartezeiten diese mit einem PCR-Test zu untersuchen. Wir sind dem Land Baden-Württemberg sehr dankbar für die schnelle und unbürokratische Forschungsförderung während der akuten Corona-Krise im April dieses Jahres. Die Unterstützung haben wir gemeinsam mit dem Hahn-Schickard-Institut für Mikroanalysesysteme, der Forschungseinrichtung, aus der wir uns 2016 ausgegründet haben, erhalten. Wir freuen uns sehr, dass wir das *Rhonda* Testsystem im renommierten Klinikum Stuttgart als einer der ersten Kliniken in Deutschland etablieren können."

Langfristiges Ziel des Freiburger Startups ist die Entwicklung eines nachhaltigen Testsystems zur umfassenden Infektionskontrolle. Mit seinem ersten Produkt, dem *Rhonda* SARS-CoV-2 PCR-Schnelltest hat das Unternehmen eine Technologie zur Marktreife gebracht, die zukünftig die Diagnostik für differenzierte Hygieneentscheidungen durch den Nachweis weiterer Keime und Viren in einer Analyse, allesamt in deutlich unter einer Stunde, ermöglichen wird.

Über Spindiags *Rhonda* PCR-Schnelltestsystem

Das vollautomatische *Rhonda* PCR-Schnelltest-System besteht aus einem Analysegerät mit einlegbarer Testkartusche. Die *Rhonda* Technologie macht manuelles Pipettieren von Patientenproben in den Testträger überflüssig, was das Infektionsrisiko für Anwender auf ein Minimum reduziert. Die Integration des Testsystems in den klinischen Alltag - am Point of Care - wird dadurch möglich. Der Testablauf ist denkbar einfach und anwenderfreundlich: Abstrichproben können direkt in die Testkartusche eingebracht werden. Sie enthält alle für die Testung benötigten Reagenzien. Ähnlich wie eine CD wird die Kartusche anschließend in das Analysegerät eingeführt und vollautomatisch prozessiert. Ein weiterer Vorteil: in dem Analysegerät können zwei Kartuschen gleichzeitig analysiert werden, was höhere Testkapazitäten ermöglicht. Testergebnisse lassen sich direkt am Gerät ablesen und - wenn erforderlich - digital übertragen. Eingesetzt werden kann *Rhonda* in Notfallambulanzen, Krankenhäusern, Fieberambulanzen, Corona Schwerpunktpraxen und Pflegeheimen.

Die Pressemitteilung des Ministeriums für Wirtschaft, Arbeit und Wohnungsbau finden Sie hier: <https://t1p.de/o7dk>

Spindiag GmbH

Die Spindiag GmbH mit Sitz in Freiburg im Breisgau, wurde 2016 von einem Team international renommierter Experten auf den Gebieten der Mikrofluidik, Lab-on-a-Chip-Technologie und den Life Sciences gegründet. Auf Basis einer proprietären, bei Hahn-Schickard und an der Universität Freiburg erforschten Mikrofluidik-Technologie, entwickelt Spindiag das *Rhonda* Testsystem als nachhaltige Plattform zur Infektionskontrolle am Point of Care, und hat für sein erstes Produkt, einen PCR-basierten Corona Schnelltest, die CE-IVD Zertifizierung erhalten. Seit der Gründung erhielt das Unternehmen im Rahmen von vier Finanzierungsrunden insgesamt 24,9 Millionen Euro zur Produktentwicklung und Vorbereitung des Markteintritts. Spindiag wurde bereits vielfach ausgezeichnet, u.a. von Experten aus dem Gesundheitswesen wie B. Braun beim CODE_n-Wettbewerb und der Techniker Krankenkasse zusammen mit dem Handelsblatt beim health-i-Wettbewerb. Das Unternehmen ist nach EN ISO 13485 zertifiziert. www.spindiag.de

Klinikum Stuttgart

Das Klinikum Stuttgart umfasst das Katharinenhospital, das Krankenhaus Bad Cannstatt und Deutschlands größte Kinderklinik, das Olgahospital. 7.000 Mitarbeitende, darunter fast 3.000 Pflegekräfte und mehr als 1.000 Ärztinnen und Ärzte, versorgen

jährlich rund 90.000 Patienten stationär und 600.000 ambulant, einschließlich 100.000 Notfällen. Über 3.600 Geburten und mehr als 50.000 Operationen werden jedes Jahr im Klinikum Stuttgart betreut. Das Klinikum Stuttgart hat in der aktuellen Pandemie frühzeitig eine Corona-Ambulanz eingerichtet, 100.000 PCR-Abstriche auf SARS-CoV-2 analysiert und die Intensivkapazität von 90 auf 324 Plätze gesteigert. www.klinikum-stuttgart.de

Rhonda ist eine eingetragene Marke der Spindiag GmbH.

Pressekontakt:

Spindiag GmbH
Simone A. Schümmelfeder
Marketing Leitung
E-Mail: publicrelations@spindiag.de
Tel.: +49 (0) 172 837 50 18

Sabine Steimle
Spindiag PR Consultant
E-Mail: media@spindiag.de
Tel.: + 49 (0) 173 598 6776

Medieninhalte



Spindiag erhält EU-Marktzulassung für Rhonda Corona PCR-Schnelltest / Dr. Daniel Mark, Geschäftsführer u. Mitgründer, Spindiag GmbH / Weiterer Text über ots und www.presseportal.de/nr/143376 / Die Verwendung dieses Bildes ist für redaktionelle Zwecke honorarfrei. Veröffentlichung bitte unter Quellenangabe: "obs/Spindiag GmbH"



Spindiag erhält EU-Marktzulassung für Rhonda Corona PCR-Schnelltest / Spindiags Rhonda PCR-Corona-Schnelltest / Weiterer Text über ots und www.presseportal.de/nr/143376 / Die Verwendung dieses Bildes ist für redaktionelle Zwecke honorarfrei. Veröffentlichung bitte unter Quellenangabe: "obs/Spindiag GmbH"

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100075030/100859701> abgerufen werden.