

APCO Worldwide GmbH (Frankfurt)

17.06.2021 – 11:00 Uhr

LumiraDx gibt CE-Kennzeichnung und Markteinführung seines SARS-CoV-2 Ag Pool Tests bekannt



London (ots) -

- **SARS-CoV-2 Antigen (Ag) Pool Test ist erster und einziger Pool-Test, der vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) gelistet ist**
- **Erlaubt die Testung von bis zu 5 Personen mit einem Test (symptomatische und asymptomatische Personen)**

LumiraDx, ein Unternehmen der nächsten Generation in der Point-of-Care-(POC)-Diagnostik ("LumiraDx" oder "Unternehmen"), hat heute die kommerzielle Markteinführung seines SARS-CoV-2 Ag Pool Tests in Europa bekanntgegeben. Der hoch-sensitive Test unterstützt Screening-Programme in Settings wie Veranstaltungen, am Arbeitsplatz, in der Schule und für Reisetätigkeiten, wodurch unnötige Unterbrechungen vermieden und gleichzeitig die Gesundheit von Gruppen sichergestellt wird. Der Test erhielt bereits im Frühjahr dieses Jahres die CE-Kennzeichnung bei zunächst noch begrenzter Verfügbarkeit und ist nun europaweit kommerziell erhältlich. Der Test ist der erste Pool-Test, der vom BfArM auf der Liste der Coronavirus-SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltests gelistet ist (§1 Satz 1 TestV). Damit ist der SARS-CoV-2 Ag Pool Test von LumiraDx der einzige erstattungsfähige Point-of-Care-Antigen-Pool-Test in Deutschland.

Der Test wird auf der LumiraDx Plattform angewendet und liefert eine schnelle, skalierbare und kosteneffiziente Screening-Lösung für die Erkennung von infektiösen Personen.

David Walton, Chief Commercial Officer von LumiraDx, erklärt: "Ob Fußballspiel, Konzert oder Theater, das Screening von Gruppen ist ein wichtiger Bestandteil für die sichere Wiederaufnahme von großen Veranstaltungen, gibt den Anwesenden Sicherheit und dient als entscheidendes Instrument zur Eindämmung der Verbreitung dieses Virus und seiner neuen Varianten. Die Möglichkeit, fünf Personen gleichzeitig zu testen, macht den SARS-CoV-2 Ag Pool Test zu einer effizienten, genauen und wirtschaftlichen Möglichkeit, ein qualitativ hochwertiges und gründliches Screening-Programm durchzuführen."

Erste Anwender in Italien und Deutschland, darunter die P.T.B. Sicherheitsmanagement GmbH (Corona Test Station Berlin - CTSB), haben den SARS-CoV-2 Ag Pool Test bereits bei Sportveranstaltungen, Museumseintritten und Festivals eingesetzt. P.T.B.-Geschäftsführer Arne Fritsche: "Der SARS-CoV-2 Ag Pool Test von LumiraDx hat uns geholfen, eine zuverlässige und sehr genaue Testung für die Optimierung der Besucherprozesse bei Veranstaltungen anzubieten, wie z.B. aktuell für das Berlinale Summer Special, für das Konzert der Berliner Philharmoniker in der Waldbühne Berlin, für die ALBA-Basketballspiele in der Mercedes Benz Arena Berlin, für die Handballspiele der Berliner Füchse in der Max Schmeling Halle Berlin und vieles mehr. Die Testung erfolgt entweder dezentral in den verschiedenen Teststationen der CTSB oder mobil auf dem Veranstaltungsgelände vor dem Betreten der Veranstaltung. Die Besucher erhalten schon nach wenigen Minuten eine digitale Benachrichtigung über ihr Testergebnis und können dann mit einem negativen Testergebnis den Veranstaltungsort betreten. So erreichen wir eine maximale Sicherheit für die Gesundheit aller Anwesenden sowie eine schnelle und unkomplizierte Einlasssituation."

In klinischen Studien zeigte der LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Pool Test eine 100 % positive Übereinstimmung und eine 96,6 %

negative Übereinstimmung im Vergleich zur Testung einzelner Abstriche mit dem LumiraDx SARS-COV-2 Antigen (Ag) Test. Der LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test ist ein hoch-sensitiver Antigentest, der hohe Performance und Schnelligkeit zu einem verwertbaren Ergebnis kombiniert. In klinischen Studien zeigte er eine 97,6% positive Übereinstimmung und eine 96,6% negative Übereinstimmung mit der RT-PCR bei Patienten innerhalb von 12 Tagen nach Symptombeginn.

Es hat sich gezeigt, dass die Pool-Testung die benötigten Ressourcen pro Person, einschließlich Tests, Anwender und Geräte, deutlich reduziert. Da bis zu fünf Abstriche gleichzeitig getestet werden können, wird außerdem die Testzeit um bis zu 60 Prozent reduziert, was effiziente und nahtlose Besucherprozesse an großen Veranstaltungsorten und für jegliche Zusammenkünfte von Gruppen ermöglicht.

Über LumiraDx

LumiraDx wurde 2014 von einer Unternehmergruppe gegründet, Ron Zwanziger (Chairman und Chief Executive Officer), Dave Scott, Ph.D. (Chief Technology Officer) und Jerry McAleer, Ph.D. (Chief Scientist). Gemeinsam blicken sie auf über drei Jahrzehnte erfolgreicher Arbeit beim Aufbau und Wachstum von Diagnostikunternehmen zurück, darunter bei Unternehmen wie Medisense Inc., Inverness Medical Technology Inc. und Alere Inc. Das Unternehmen wird von institutionellen und strategischen Investoren wie unter anderem der Bill & Melinda Gates Foundation, Morningside Ventures, U.S. Boston Capital Corporation und Petrichor Healthcare Capital Management unterstützt. Der Firmensitz von LumiraDx ist in Großbritannien und Konzerngesellschaften auf der ganzen Welt mit Zugang zu allen wichtigen Märkten unterstützen den Vertrieb. Weltweit beschäftigt LumiraDx mehr als 1200 Mitarbeiter.

LumiraDx befasst sich mit Entwicklung, Produktion und Vertrieb einer innovativen diagnostischen Plattform für den Point-of-Care-Einsatz. Die LumiraDx Plattform wurde entwickelt, um in Minutenschnelle mit Labormethoden vergleichbare diagnostische Ergebnisse am Point-of-Care zu liefern. Sie ist als kostengünstige und leicht zugängliche Lösung für medizinische Einrichtungen auf der ganzen Welt konzipiert, wobei die Stärkung der patientennahen Gesundheitsversorgung im Fokus steht.

Pressekontakt:

Weitere Informationen zu LumiraDx und der LumiraDx Plattform unter www.lumiradx.com.

Medieninhalte



SARS-CoV-2 Antigen testing by CTSB staff in Berlin / Weiterer Text über ots und www.presseportal.de/nr/131988 / Die Verwendung dieses Bildes ist für redaktionelle Zwecke unter Beachtung ggf. genannter Nutzungsbedingungen honorarfrei. Veröffentlichung bitte mit Bildrechte-Hinweis.



SARS-CoV-2 Antigen testing by CTSB staff in Berlin / Weiterer Text über ots und www.presseportal.de/nr/131988 / Die Verwendung dieses Bildes ist für redaktionelle Zwecke unter Beachtung ggf. genannter Nutzungsbedingungen honorarfrei. Veröffentlichung bitte mit Bildrechte-Hinweis.

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100085762/100872815> abgerufen werden.