

07.04.2022 – 11:13 Uhr

## Seegene's Allplex™ RV Master Assay erhält australische TGA-Zulassung und europäische CE-IVD-Kennzeichnung

Seoul, Südkorea (ots/PRNewswire) -

- Der Test detektiert 21 Targets für 19 Atemwegsviren in einer einzigen Reaktion, einschließlich COVID-19 und Influenza
- Der Assay ist das Ergebnis des jahrzehntelangen Know-hows von Seegene und nutzt die DPO-, TOCE-, und MuDT-Technologie
- „Optimale Lösung für eine sichere Rückkehr zur Normalität bei gelockerten Abstandsbeschränkungen“

**Seegene Inc.** (KQ 096530), Südkoreas führendes Unternehmen für Molekulardiagnostik (MDx), gab heute bekannt, dass sein Allplex™ RV Master Assay von der australischen Therapeutic Goods Administration zugelassen wurde und die europäische CE-IVD-Kennzeichnung erhalten hat.

Therapeutische Produkte müssen in das Australian Register of Therapeutic Goods eingetragen werden, bevor sie im Land geliefert werden können. Die CE-IVD-Kennzeichnung ist die gesetzliche Voraussetzung für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten in der Europäischen Union.

Der Allplex™ RV Master Assay von Seegene kann 21 Targets für 19 verschiedene Atemwegsviren unterscheiden, darunter COVID-19, Grippe und Erkältungen. Insbesondere kann der Assay drei Gene von COVID-19, Influenza A, Influenza B, Metapneumovirus, zwei Typen des Respiratorischen Synzytial-Virus, vier Typen des Parainfluenzavirus, sechs Typen des Adenovirus und drei Typen des humanen Rhinovirus identifizieren (siehe Tabelle 1).

Der Allplex™ RV Master Assay wurde auf der Grundlage des jahrzehntelangen Know-hows von Seegene entwickelt und nutzt patentierte Technologien, wie DPO™, TOCE™ und MuDT™ (siehe Tabelle 2). Der syndrombasierte Test ermöglicht es medizinischen Fachkräften, mit einer einzigen Probe schnell feststellen, welche Viren die Beschwerden des Patienten verursachen.

Die Welt hat sich darauf konzentriert, mit COVID-19 endemisch zu leben, und die Lockerung der sozialen Distanzierung und der Maskenbeschränkungen hat ein Umfeld geschaffen, in dem verschiedene Atemwegsviren leicht zirkulieren können.

Jüngste Daten von FluTracking, einem Überwachungssystem zur Erkennung der Influenza in Australien, ergaben, dass in einigen Städten 10-15 % der Befragten Fieber und Hustensymptome aufwiesen, während die südliche Hemisphäre auf die Wintersaison zusteuert. Ein unabhängiger klinischer Test von Seegene, der kürzlich in Europa mit dem Allplex™ RV Master Assay an 1.928 Personen durchgeführt wurde, ergab ebenfalls, dass 16,5 % (318 Personen) positiv auf Atemwegsviren getestet wurden, ausgenommen COVID-19. Davon hatten sich 6,9% (22 Personen) mit zwei oder mehr Viren infiziert.

Die Symptome von COVID-19, wie Husten und Fieber, können auch auf andere Atemwegsinfektionen hinweisen. Daher sind Tests für eine angemessene Behandlung von entscheidender Bedeutung, da die Behandlungen je nach Infektionsart variieren können und um das Potenzial einer Koinfektion zu verringern.

Eine in The Lancet veröffentlichte Studie zeigt, dass Patienten, die sowohl an COVID-19 als auch an Influenza erkrankten, ein mehr als doppelt so hohes Sterberisiko hatten, während der Bedarf an invasiver medizinischer Beatmung um das Vierfache stieg.

Der Allplex™ RV Master Assay wurde in Anbetracht solcher Umstände entwickelt, wenn Länder ihre Politik ändern, um in einen normalen Alltag zurückzukehren.

„Der Allplex™ RV Master Assay kann Atemwegsviren nachweisen, die das ganze Jahr über auftreten können, um die Diagnose der ‚neuen normalen‘ Atemwegsvirenzusammensetzung zu vereinfachen“, sagte Dr. Tove Havnhøj Frandsen von Sygehus Sønderjylland (Krankenhaus von Südjütland)/RenTov Consult, der den klinischen Test von Seegene in Europa leitete. „Es wird erwartet, dass der Test gut genutzt wird, wenn der Winter in Australien und Südamerika naht und die Welt mit COVID-19 endemisch lebt.“

Tabelle 1. Allplex™ RV Master Assay Targets

VIRUS	VIRUS-SUB-TYP
COVID-19	COVID-19
(Zielgen)	(S, N, RdRP-Gen)
Influenza A	Influenza A
Influenza B	Influenza B
Metapneumovirus (MPV)	MPV
Respiratorisches Synzytial-Virus (RSV)	RSV A, RSV B
Parainfluenza-Virus (PIV)	PIV1, PIV2, PIV3, PIV4
Adenovirus (AdV)	AdV A, AdV B, AdV C, AdV D, AdV E, AdV F

Humanes Rhinovirus (HRV)                      HRV A, HRV B, HRV C

Tabelle 2. Die patentierten Technologien von Seegene

DPO™ (Dual Priming Oligonucleotide)	Multiple Target-Amplifikationstechnologie, die die Zielspezifität erhöht und die unspezifische Amplifikation minimiert, die üblicherweise in der Multiplex-PCR auftritt Oligonukleotid-Chemielösung für homogene, hochmultiplexe
TOCE™ (Tagging Oligonucleotide Cleavage and Extension)	Real-time PCR. Die TOCE-Technologie ermöglicht den Nachweis und die Differenzierung mehrerer Targets in einem einzigen Fluoreszenzkanal durch Schmelztemperaturanalyse
MuDT™ (Multiple Detection Temperatures)	Analytische Real- time PCR-Technologie, die den Nachweis mehrerer Targets mit individuellem Ct-Wert in einem einzigen Kanal ohne Schmelzkurvenanalyse ermöglicht

Logo - [https://mma.prnewswire.com/media/1357790/Seegene\\_logo\\_Logo.jpg](https://mma.prnewswire.com/media/1357790/Seegene_logo_Logo.jpg)

Pressekontakt:

Minji Kim,  
+82-2-2240-5536

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100060465/100887646> abgerufen werden.