

Abbott veröffentlicht Interimsdaten zur klinischen Studie des ID NOW COVID-19-Schnelltests: Starke Übereinstimmung mit laborbasierten molekularen PCR-Tests

- Notfallambulanzstudie zeigt für ID NOW im Vergleich mit laborbasierten PCR-Referenztests eine Übereinstimmung von $\geq 94,7$ % bei positiven Testresultaten (Sensitivität) und von $\geq 98,6$ % bei negativen Testergebnissen (Spezifität)
- Die Studie der Everett Clinic zeigt eine Übereinstimmung von 91,3 % bei positiven Ergebnissen und von 100 % bei negativen Tests
- Laufende Studie an Krankenhaus- und Pflegeheimpatienten, die *mit größerem zeitlichem Abstand* zum Symptombeginn getestet werden, zeigt eine Übereinstimmung von $\geq 83,3$ % bei positiven Ergebnissen und von $\geq 96,5$ % bei negativen Tests
- Abbott-Studien legen nahe, dass ID NOW die verlässlichsten Ergebnisse erbringt, wenn die Patienten zeitnah nach dem Einsetzen von Symptomen getestet werden
- ID NOW liefert Ergebnisse innerhalb von Minuten statt Tagen und trägt dazu bei, die Ausbreitung von COVID-19 einzudämmen, indem mehr Infektionen schneller nachgewiesen werden, als dies sonst der Fall wäre

Wiesbaden, 27. Mai 2020 - Abbott hat eine Interimsanalyse seiner in mehreren US-amerikanischen Notfallambulanzen durchgeführten klinischen Studie veröffentlicht. Diese zeigt, dass der im eigenen Haus entwickelte COVID-19-Schnelltest ID NOW eine starke Übereinstimmung mit laborbasierten molekularen PCR-Tests (Polymerase-Kettenreaktion) aufweist. Die Interimsergebnisse zu ID NOW demonstrieren im Vergleich mit zwei verschiedenen laborbasierten PCR-Referenztests eine Übereinstimmung von $\geq 94,7$ % bei positiven Testresultaten (Sensitivität) und von $\geq 98,6$ % bei negativen Tests (Spezifität).

Daten aus dieser sowie aus zwei weiteren von Abbott gesponserten Studien – an der Everett Clinic in Washington (USA) und eine laufende Studie mit Krankenhaus- und Pflegeheimpatienten – zeigen, dass ID NOW bei Patienten, die bereits früh nach Symptombeginn getestet werden, die verlässlichsten Ergebnisse erbringt, also dann, wenn sich die meisten Betroffenen in Behandlung begeben. In diesen Studien wurde ID NOW wie vorgesehen eingesetzt, mit Variationen in der Patientenpopulation basierend auf der Anzahl der Tage, die zwischen dem ersten Ausbruch der Symptome und dem Test lagen.

„Wir freuen uns, dass ID NOW seinen Zweck erfüllt: den schnellen Nachweis des Corona-Virus bei Patienten, die jetzt wissen müssen, ob sie infiziert sind“, so Dr. Philip Ginsburg, Senior Medical Director für den Bereich Infektionskrankheiten bei Abbott Rapid Diagnostics. „Das sind großartige Neuigkeiten für Patienten, die Symptome aufweisen und die nötigen Maßnahmen ergreifen wollen, um zu verhindern, dass sie andere anstecken. So lässt sich die Ausbreitung des Virus in der Gesellschaft weiter eindämmen.“

„Diese neuen Interimsergebnisse spiegeln das wider, was wir von Hunderten unserer Kunden hören, nämlich dass die von ID NOW angezeigten positiven Testergebnisse den lokalen COVID-19-Infektionsraten entsprechen oder sogar darüber liegen“, so Ginsburg weiter. „Das sagt uns, dass ID NOW beim Nachweis des Virus eine vergleichbare Leistung erbringt wie molekulare Labortests.“

Studie in Notfallambulanzen

Bei bis dato 256 Patienten hat ID NOW im Vergleich mit einem gängigen laborbasierten molekularen PCR-Test (cobas® SARS-CoV-2 von Roche) 29 von 29 positiven Proben (100 % positive Übereinstimmung) und 226 von 227 negativen Proben (99,6 % negative Übereinstimmung) erkannt.

Im Vergleich mit dem 2019-Novel Coronavirus (COVID-19) Real-Time RT-PCR Diagnostic Panel des US-amerikanischen Center for Disease Control (CDC) hat ID NOW eine positive Übereinstimmung von 94,7 % und eine negative Übereinstimmung von 98,6 % gezeigt. Dagegen hat Roche im Vergleich mit dem CDC-Assay eine positive Übereinstimmung von 95,0 % und eine negative Übereinstimmung von 98,7 % gezeigt.

Bei den Patienten dieser Studie beträgt die durchschnittliche Anzahl von Tagen ab Symptombeginn 4,1, wobei 90 % dieser Personen innerhalb von 7 Tagen nach Beginn der Symptome, wenn sich Patienten üblicherweise in Behandlung begeben, getestet wurden. „Das entspricht dem, was meine Kollegen und ich jeden Tag sehen, wenn wir ID NOW verwenden, nämlich, dass der Test eine starke Sensitivität und Spezifität mit schnellen Ergebnissen kombiniert, sodass wir sofort ein Ergebnis bekommen und eine passende Behandlung anbieten können“, erklärt Warren Wollin, D.O., Senior Medical Director, Physicians Immediate Care, der nicht an dieser Studie beteiligt ist. „Es ist ein leistungsfähiges Tool für die patientennahe Diagnostik und für uns von großer Bedeutung, um die Ausbreitung des Corona-Virus einzudämmen.“

Die laufende Studie untersucht die Leistung des ID NOW COVID-19-Tests in fünf Notfallambulanzen in den US-Bundesstaaten New Jersey, Tennessee, Louisiana, Texas und South Carolina. Sie zählt zu den ersten Studien, die mit ID NOW wie vorgesehen unter realen Bedingungen durchgeführt wurden, während in anderen Studien eingelagerte oder zurückbehaltene Proben herangezogen wurden.

Die Studie der Everett Clinic

Diese Interimsergebnisse stimmen mit denen einer ähnlichen Studie mit 955 Personen (763 symptomatisch und 192 asymptomatisch) überein, die Dr. Yuan-Po Tu von The Everett Clinic in Washington vor Kurzem in einem Webinar der Association for Molecular Pathology vorgestellt hat. Hier zeigte ID NOW im Vergleich mit laborbasierten PCR-Tests eine Übereinstimmung von 91,3 % bei den positiven Ergebnissen (Sensitivität) und von 100 % bei negativen Tests (Spezifität größer als 99,5 % an der unteren Konfidenzgrenze).

Studie mit Krankenhaus- und Pflegeheimpatienten

Abbott führt aktuell eine weitere Studie durch, die sich mit der Leistung von ID NOW im Vergleich zu zwei laborbasierten Referenztests in Pflegeheimen und Krankenhäusern befasst, wo die Patienten im Vergleich zur Everett-Clinic-Studie und den Notfallambulanzen erst später nach Symptombeginn getestet werden: Laut einer Interimsanalyse beträgt die durchschnittliche Anzahl von Tagen ab Symptombeginn 12,2, wobei über 68 % der Patienten ≥ 8 Tage nach Symptombeginn vorstellig wurden. Im Vergleich dazu lag der Mittelwert der Everett-Studie bei 9,7 Tagen nach Symptombeginn und in den Notfallambulanzen bei 4,1 Tagen nach Symptombeginn.

In der bisherigen Analyse in Krankenhäusern und Pflegeheimen zeigte ID NOW im Vergleich zum CDC-Assay eine Übereinstimmung von 85,7 % bei positiven Ergebnissen und von 97,6 % bei negativen Tests. Im Vergleich zum Panther Fusion® SARS-CoV-2-Test von Hologic betrug die positive Übereinstimmung 83,3 % und die negative Übereinstimmung 96,5 %. Dagegen wies der Hologic-Test im Vergleich mit dem CDC-Assay eine Übereinstimmung von 91,8 % bei positiven Ergebnissen und von 98,2 % bei negativen Tests auf.

Die Daten aus diesen Studien deuten darauf hin, dass ID NOW die verlässlichsten Ergebnisse erbringt, wenn die Patienten zeitnah nach Symptombeginn getestet werden. Dies steht im Einklang mit einer kürzlich in den [Annals of Internal Medicine](#) veröffentlichten Studie, in der Johns-Hopkins-Forscher herausgefunden haben, dass selbst die empfindlichsten laborbasierten molekularen Tests falsche negative Ergebnisse liefern können, wenn die Viruslast sinkt; dies ist gegen Ende des Infektionszyklus der Fall und die Patienten sind dann möglicherweise nicht mehr ansteckend.

Abbott wird die vollständigen Ergebnisse dieser Studien nach deren Abschluss und Analyse veröffentlichen.

Über die molekulardiagnostische Point-of-Care-Plattform ID NOW™

Seit seiner Einführung im Jahr 2014 hat sich [ID NOW](#) in den USA als führende molekulardiagnostische Plattform für das Testen auf Influenza-A- und Influenza-B-Viren sowie A-Streptokokken und RSV in der Point-of-Care-Umgebung etabliert.

ID NOW ist ein schnelles, molekular diagnostisches Testsystem für den qualitativen Nachweis von Infektionskrankheiten. Seine einzigartige isotherme Nukleinsäure-Amplifikationstechnologie liefert molekular diagnostische Ergebnisse in wenigen Minuten und ermöglicht es Klinikern, bei Patientenbesuchen evidenzbasierte Entscheidungen zu treffen.

Über Abbott

Abbott ist ein weltweit führendes Gesundheitsunternehmen, das Menschen in allen Lebensphasen zu einem vitaleren, gesünderen Leben verhilft. Daran arbeiten täglich mehr als 107.000 Mitarbeiter in 160 Ländern. Das Portfolio umfasst lebensverändernde Technologien aus den Bereichen Diagnostik, Medizinprodukte, Ernährung und Markengenerika.

In Deutschland ist Abbott seit über 50 Jahren mit einer breiten Palette an Healthtechnology-Produkten und -Dienstleistungen vertreten, unter anderem in den Bereichen Diagnostika und Medizinprodukte. Das Unternehmen beschäftigt in der Bundesrepublik über 3.000 Mitarbeiter an acht Standorten. Unter anderem verfügt Abbott über Produktionsstätten in Wiesbaden und Neustadt am Rübenberge. Am Hauptstandort in Wiesbaden befindet sich darüber hinaus das European Distribution Center.

Weitere Informationen finden Sie unter www.de.abbott, auf LinkedIn unter www.linkedin.com/company/abbott-/, auf Facebook unter www.facebook.com/Abbott und auf Twitter [@AbbottNews](https://twitter.com/AbbottNews) und [@AbbottGlobal](https://twitter.com/AbbottGlobal).

Abbott Media

Astrid Tinnemans, astrid.tinnemans@abbott.com, 0173-9542375

Die ID NOW EUA für COVID-19 besitzt nicht den Status „FDA cleared“ oder „FDA approved“. Sie wurde von der FDA im Rahmen einer Notfallzulassung für die Verwendung durch autorisierte Labors und Patientenversorgungseinrichtungen genehmigt. Der Test wurde nur für den Nachweis von Nukleinsäure aus SARS-CoV-2 zugelassen, nicht für andere Viren oder Krankheitserreger, und gilt nur so lange, wie Umstände vorliegen, die die Zulassung der Notfallverwendung von in-vitro-diagnostischen Tests zum Nachweis und/oder zur Diagnose von COVID-19 gemäß Abschnitt 564(b)(1) des Gesetzes 21 U.S.C. § 360bbb-3(b)(1) rechtfertigen, es sei denn, die Zulassung wird früher beendet oder widerrufen.

Der ID NOW COVID-19-Test ist in Europa nicht verfügbar.

###