

## Abbotts Panbio Antigen-Schnelltest erhält CE-Zeichen für asymptomatisches Screening und nasalen Selbstabstrich unter Aufsicht einer medizinischen Fachkraft

- Abbotts Panbio™ COVID-19 Ag Schnelltest unterstützt Massenscreenings bei Versammlungen von Menschen, die asymptomatisch sind
- Häufiges Screening von asymptomatischen und symptomatischen Personen hilft bei der Wiederherstellung des Sicherheitsempfindens an Arbeitsplätzen, Bildungseinrichtungen, auf Reisen und in der Freizeit sowie an Orten, an denen sich viele Menschen versammeln
- Der Test ist für die Nutzung mit einem patientenfreundlichen minimalinvasiven Nasenabstrich zugelassen; Patienten können die Probenentnahme unter Aufsicht einer medizinischen Fachkraft selbst durchführen
- Der Panbio COVID-19 Ag Schnelltest liefert mit dem bewährten Lateral-Flow-Prinzip Ergebnisse bereits nach 15 Minuten, ohne dass der Einsatz weiterer Diagnostik erforderlich ist
- In klinischen Studien zeigte der Test eine Sensitivität von 93,8 % und eine Spezifität von 100 % bei asymptomatischen Personen mit hoher Viruslast
- Von August 2020 bis heute hat Abbott 200 Millionen Panbio-Antigen-Schnelltests in 120 Länder weltweit geliefert

---

**Wiesbaden, 2. Februar 2021** – Abbott gab heute bekannt, dass es das CE-Zeichen für zwei neue Anwendungen seines Panbio™ COVID-19 Ag Schnelltests zum Nachweis des SARS-CoV-2-Virus erhalten hat: asymptomatisches Screening und Selbstabstriche unter Aufsicht einer medizinischen Fachkraft.

Die Kennzeichnung des Panbio COVID-19 Ag Schnelltests wurde mit klinischen Daten zu asymptomatischen Personen aktualisiert, wodurch Massentests (Massenscreenings<sup>1</sup>) von Personen ermöglicht werden, die gegenwärtig keine Symptome der Krankheit aufweisen. Laut einer kürzlich im JAMA veröffentlichten Studie<sup>2</sup> sind schätzungsweise mindestens 50 % der COVID-19-Infektionen auf eine Ansteckung durch asymptomatische Personen zurückzuführen.

Die zweite Aktualisierung der Kennzeichnung ermöglicht die Selbstentnahme nasaler Proben unter der Aufsicht einer medizinischen Fachkraft. Der Selbstabstrich mit einem patientenfreundlichen Stäbchen erhöht das Wohlbefinden der Patienten und verringert das Risiko einer versehentlichen Virusexposition für das medizinische Personal, da es während des Testverfahrens Abstand halten kann.

„Schnelltests sind weiterhin eines unserer wichtigsten Werkzeuge im Kampf gegen diese Pandemie. Die Möglichkeit, Massenscreenings durchzuführen, erlaubt es uns, die Testungen auszuweiten und mehr Menschen an mehr Orten zu erreichen“, sagte Robert B. Ford, President und Chief Executive Officer bei Abbott. „Da der Panbio Antigen-Schnelltest von Abbott nun eine asymptomatische Indikation hat, wird er zu einem noch wertvolleren Tool, um eine sichere Rückkehr zur Arbeit, zur Schule, zu Reisen und anderen Aktivitäten des täglichen Lebens zu ermöglichen.“

Seit August letzten Jahres hat Abbott 200 Millionen Panbio Antigen-Schnelltests in 120 Länder in Europa, Nord- und Südamerika, Asien und Afrika geliefert. Weltweit haben Gesundheitsexperten den klinischen Nutzen des Tests beim Nachweis von COVID-19-Infektionen festgestellt. In Abstimmung mit dem Global Fund, der Weltgesundheitsorganisation und der Bill & Melinda Gates Foundation macht Abbott weiterhin Panbio Antigen-Schnelltests für Länder mit niedrigem und mittlerem Durchschnittseinkommen verfügbar.

### **Flächendeckende, regelmäßige Schnelltests erleichtern die Rückkehr an den Arbeitsplatz**

Die hohe Anzahl an COVID-19-Fällen und die Angst vor einer Ausbreitung der Krankheit haben zu einer weltweiten wirtschaftlichen Rezession und Einschränkungen bei der Rückkehr zum Arbeitsplatz geführt. Infolgedessen suchen Arbeitgeber und Regierungen weltweit nach Möglichkeiten, die Geschäftskontinuität zu gewährleisten und ihre Wirtschaft wieder anzukurbeln.

Häufiges Screening von Mitarbeitern mit Antigen-Schnelltests wie Panbio COVID-19 Ag – in Kombination mit Präventivmaßnahmen wie Maskentragen, sozialer Distanz, Händewaschen, Desinfektion und allen anderen behördlich vorgeschriebenen Maßnahmen – kann eine sichere Rückkehr zum Arbeitsplatz unterstützen, indem infizierte und ansteckende Personen schnell identifiziert und isoliert werden können. Mitarbeiter mit einem negativen Testergebnis können ihrer Arbeit wieder wie gewohnt nachgehen.

„Seit Oktober 2020 hat Abbott die Antigen-Schnelltests schrittweise bei seinen Mitarbeitern an mehreren Standorten weltweit eingesetzt“, erklärte Mary Moreland, Executive Vice President Human Resources bei Abbott. „Unserer Erfahrung nach tragen die Tests dazu bei, dass sich unsere Mitarbeiter jetzt sicherer und wohler fühlen, wenn sie ins Büro kommen und so effektiver zusammenarbeiten können.“

### **Ausbau der Schnelltestungen für mehr Bewegungsfreiheit**

Über das Screening am Arbeitsplatz hinaus wird die Möglichkeit von Massenscreenings mit dem Panbio-Schnelltest an Einreisestellen die Wiederaufnahme des weltweiten Reiseverkehrs erleichtern. Einige Regierungen verlangen bereits den Nachweis eines negativen COVID-19-Virustests vor der Einreise in ihr Land.<sup>3,4</sup>

Zudem fordern verschiedene Fluggesellschaften und Kreuzfahrtunternehmen, dass Passagiere vor Reiseantritt negative Testergebnisse vorlegen. Die International Air Transport Association (IATA) und der Internationale Flughafenrat (Airports Council International, ACI) haben öffentlich einen systematischen Ansatz für Tests **gefordert**, der einfach, schnell, genau, bezahlbar sowie skalierbar ist und von den Gesundheitsbehörden unterstützt wird. Massenscreening kann dazu beitragen, die Bewegungsfreiheit über Landesgrenzen hinweg wiederherzustellen und den Menschen ein sicheres Reisen zu ermöglichen.

„Die Möglichkeit asymptotische Personen effektiv zu untersuchen, ist in Verbindung mit weiteren bereits bestehenden Hygienemaßnahmen der beste Weg, um die Sicherheit unserer Passagiere und aller Angestellten im Luftverkehr zu gewährleisten“, so Olivier Jankovec, Generaldirektor des Internationalen Flughafenrats Europa. „Mehr als 100 Flughäfen in ganz Europa bieten bereits COVID-19-Tests in enger Zusammenarbeit mit ihren Gesundheitsbehörden an. Ein schnelles Screening mit hochwertigen und bezahlbaren Antigentests ist ein entscheidender Teil der Wiederbelebung des weltweiten Reiseverkehrs, bis die große Mehrheit der Reisenden und Besatzungen geimpft ist.“

Seit Beginn der Pandemie hat Abbott das fortschrittlichste und umfassendste Portfolio an COVID-19-Tests auf seinen Testplattformen entwickelt – von molekularen Hochdurchsatztests auf seinen m2000™ RealTime- und Alinity™ m-Laborsystemen über serologische Tests auf seinen Alinity™ i- und ARCHITECT® i1000SR- und i2000SR-Instrumenten bis hin zu molekularen Schnelltests auf dem ID NOW™-System und Antigen-Schnelltests wie BinaxNOW™ (nur in den USA erhältlich) sowie Panbio™ COVID-19 Ag (in Ländern außerhalb der USA erhältlich).

### **Über den Panbio™ COVID-19 Ag Schnelltest**

Der Panbio COVID-19 Ag Schnelltest ist ein Lateral-Flow-Test zum schnellen, qualitativen Nachweis des SARS-CoV-2-Virus. Hierzu wird bei Einzelpersonen eine Probe durch einen Abstrich aus der Nase oder dem Nasen-Rachenraum gewonnen. Die Testergebnisse liegen bereits nach 15 Minuten vor, ohne dass der Einsatz weiterer Diagnostik erforderlich ist. Negative Ergebnisse müssen mit klinischen Beobachtungen, Patientenanamnese und epidemiologischen Informationen kombiniert werden. Sie schließen eine COVID-19-Infektion nicht aus und können nicht als alleinige Grundlage für die Behandlung oder andere grundlegende Entscheidungen herangezogen werden.

Die klinische Leistungsfähigkeit des Panbio COVID-19 Ag Schnelltests wurde bestimmt, indem 483 asymptotische Personen auf das SARS-CoV-2-Antigen getestet und die Ergebnisse mit einer PCR-Referenzmethode verglichen wurden.

Positive Ergebnisse (n=50) wurden nach Zyklusschwellenwerten (Ct) stratifiziert, um die Korrelation zwischen der Produktleistung und der Menge des in der klinischen Probe vorhandenen Virus zu ermitteln. Ein niedrigerer Ct-Wert entspricht einer höheren Konzentration des Virus.

Die Spezifität des Tests bei 433 negativen Proben betrug 100 %. Das bedeutet, dass keine falsch-positiven Proben identifiziert wurden. Die Ergebnisse für die Sensitivität waren:

- 93,8 % bei 32 Proben mit Ct-Werten kleiner oder gleich 30
- 80,0 % bei 40 Proben mit Ct-Werten kleiner oder gleich 33
- 66,0 % bei allen 50 positiven Proben (bei allen Ct-Werten)

Es gibt eine zunehmende Anzahl an [wissenschaftlicher Literatur](#)<sup>6</sup> und Erfahrungen, die sich mit der Korrelation zwischen Infektiosität, Ct-Werten und Viruslast befassen. Insbesondere sprechen wissenschaftliche Beweise dafür, dass sich das SARS-CoV-2-Virus bei Ct-Werten im 30er-Bereich nicht mehr replizieren kann, wodurch Menschen dann nicht mehr infektiös sind. Dies unterstreicht die Bedeutung der häufigen Durchführung von Antigentests, um Menschen mit niedrigeren Ct-Werten zu identifizieren, während sie am ansteckendsten sind, damit sie sich in Selbst-Quarantäne begeben können.

Der Panbio COVID-19 Ag Schnelltest besitzt die CE-Kennzeichnung für die Verwendung mit einem Nasenabstrich bei asymptomatischen und symptomatischen Personen. Für die beiden neuen Claims „asymptomatische Tests“ und „Selbstabstriche unter Aufsicht einer medizinischen Fachkraft“ hat Abbott bei der Weltgesundheitsorganisation Dokumente eingereicht, um eine Aufnahme in die Notfallliste zu erreichen. Der Panbio COVID-19 Ag Schnelltest ist in Ländern außerhalb der USA erhältlich und unterliegt den lokalen behördlichen und kommerziellen Anforderungen.

### **Über Abbott**

Abbott ist ein weltweit führendes Gesundheitsunternehmen, das Menschen in allen Lebensphasen zu einem vitaleren, gesünderen Leben verhilft. Daran arbeiten täglich mehr als 109.000 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 Healthcare-Produkten und -Dienstleistungen vertreten, unter anderem in den Bereichen Diagnostika und Medizinprodukte. Das Unternehmen beschäftigt in der Bundesrepublik über 3.500 Mitarbeiter an neun 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](http://www.de.abbott), auf LinkedIn unter [www.linkedin.com/company/abbott-/](https://www.linkedin.com/company/abbott-/), auf Facebook unter [www.facebook.com/Abbott](https://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](mailto:astrid.tinnemans@abbott.com), +49-173-954 2375

---

**Quellen:**

1. Der Panbio COVID-19 Ag Schnelltest ist nicht für das Screening von Blutkonserven zugelassen.
2. JAMA, SARS-CoV-2 Transmission from People Without COVID-19 Symptoms, <https://jamanetwork.com/journals/jamanetworkopen/fullarticle/2774707>.
3. [CDC Expands Negative COVID-19 Test Requirement to All Air Passengers Entering the United States | CDC Online Newsroom | CDC](#).
4. The types of test accepted for travel may vary on a country by country basis.
5. Lancet, Applications of digital technology in COVID-19 pandemic planning and response, [https://www.thelancet.com/journals/landig/article/PIIS2589-7500\(20\)30142-4/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/landig/article/PIIS2589-7500(20)30142-4/fulltext).
6. Dieser Artikel ist ein Pre-Print und wurde nicht durch ein Peer-Review-Verfahren geprüft. Der Artikel berichtet über neue medizinische Forschung, die noch nicht validiert wurde und daher nicht als Leitfaden für die medizinische Praxis verwendet werden sollte.