

Abbott beantragt Sonderzulassung für Antigen-Schnelltest als Selbsttest um Testkapazitäten in Deutschland zu erweitern

- Abbott hat den Panbio™ COVID-19-Antigen-Schnelltest beim BfArM zur Sonderzulassung als Selbsttest eingereicht, um die Nationale Teststrategie der deutschen Bundesregierung zu unterstützen und Tests in ganz Deutschland flächendeckend zugänglich zu machen.
- Selbsttests sind Teil der Nationalen Teststrategie der deutschen Bundesregierung um Menschen die Rückkehr zur Arbeit, zur Schule und zu anderen Aktivitäten des täglichen Lebens zu erleichtern.
- Die professionelle Version des Panbio Antigen-Schnelltests ist bereits CE-gekennzeichnet bei Verdacht auf eine COVID-19-Exposition (symptomatisch oder asymptomatisch) sowie für die Selbstentnahme von Proben mit einem Nasenabstrich unter Aufsicht einer geschulten medizinischen Fachkraft, ohne dass der Einsatz weiterer Diagnostik erforderlich ist.
- Der Panbio COVID-19 Ag Schnelltest liefert Ergebnisse bereits nach 15 Minuten und zeigte in klinischen Studien eine Sensitivität von 93,8 % und eine Spezifität von 100 % bei asymptomatischen Personen mit hoher Viruslast. Spezifische Daten zur Leistung als Selbsttest werden derzeit zur Vorlage beim BfArM generiert.

Wiesbaden, 22. März 2021 – Abbott hat seinen Panbio COVID-19 Ag Schnelltest zum Nachweis des SARS-CoV-2-Virus beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zur Sonderzulassung als Selbsttest eingereicht. Damit reagiert das Unternehmen auf die verstärkte Nachfrage nach Selbsttests und unterstützt die Nationale Teststrategie der Deutschen Bundesregierung.

Der Test – ob als Schnelltest oder Selbsttest – ermöglicht somit regelmäßige Screenings von Menschen am Arbeitsplatz, in Bildungseinrichtungen oder bei öffentlichen Veranstaltungen. In Kombination mit anderen Präventivmaßnahmen wie Maskentragen und sozialer Distanz kann der Test somit zur Eindämmung von COVID-19 beitragen und eine Rückkehr ins gewohnte Leben befördern.

„Schnell- und Selbsttests sind ein zentraler Bestandteil der Strategie der deutschen Bundesregierung zur Bekämpfung der COVID-19-Pandemie“, erläutert Dr. Gunnar Sander, General Manager DACH bei Abbott. „Mit der angestrebten Zulassung als Selbsttest möchten wir zur Erweiterung der Testkapazitäten in Deutschland sowie zur Entlastung des Gesundheitssystems beitragen.“

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. Die Probenentnahme erfolgt mit einem minimalinvasiven Nasenabstrich und die Ergebnisse sind bereits nach 15 Minuten verfügbar, ohne dass der Einsatz weiterer Diagnostik erforderlich ist. Der Selbstabstrich mit einem patientenfreundlichen Nasenabstrich ist angenehm und der Test ist einfach zu bedienen.

Das BfArM prüft aktuell einen Eilantrag zur Sonderzulassung des Panbio COVID-19 Antigen-Schnelltests für den Einsatz als Selbsttest in Deutschland. Spezifische Daten zur Leistung als Selbsttest werden derzeit zur Vorlage beim BfArM generiert.

In klinischen Studien zeigte der Test eine Sensitivität von 93,8 % und eine Spezifität von 100 % bei asymptomatischen Personen mit hoher Viruslast. Die professionelle Version des Panbio COVID-19 Ag Schnelltests besitzt die CE-Kennzeichnung für die Verwendung mit einem Nasenabstrich bei asymptomatischen und symptomatischen Personen und wurde kürzlich in die Notfallliste der Weltgesundheitsorganisation WHO aufgenommen.

Über das COVID-19-Testportfolio von Abbott

Von August 2020 bis heute hat Abbott bereits mehr als 200 Millionen Panbio-Antigen-Schnelltests in 120 Länder weltweit geliefert. Seit Beginn der Pandemie hat das Unternehmen zudem 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 dem Antigen-Schnelltest Panbio™ COVID-19 Ag.

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

Abbott Media:

Astrid Tinnemans, astrid.tinnemans@abbott.com, +49-173-954 2375
