

## Abbotts Panbio™ Antigen-Schnelltest erhält Sonderzulassung für rezeptfreien Selbsttest in Deutschland; Panbio hat CE-Kennzeichnung für die Verwendung bei Kindern

- Die Sonderzulassung des BfArM erlaubt nicht-verschreibungspflichtige Selbsttests für Erwachsene und Kinder mit und ohne Symptome
- Selbsttests sind Teil der Nationalen Teststrategie der deutschen Bundesregierung, um Tests in ganz Deutschland flächendeckend zugänglich zu machen und Menschen die Rückkehr zu Arbeit, Schule und anderen Aktivitäten des täglichen Lebens zu erleichtern
- Bund und Länder werden den Test zunächst an Schulen, Kindergärten und weiteren Einrichtungen verteilen, in denen viele Menschen zusammenkommen
- Der Panbio Antigen-Schnelltest hat das CE-Zeichen für die Anwendung bei Kindern und ist der erste und derzeit einzige Antigen-Schnelltest, für den dazu spezifische Leistungsdaten vorliegen
- Auch der Panbio Antigen-Schnelltest für die professionelle Anwendung verfügt über eine CE-Kennzeichnung; er erhielt die Notfallaufnahme der Weltgesundheitsorganisation (WHO EUL) für die Anwendung bei asymptomatischen Personen sowie für die Selbstentnahme von Proben mit einem Nasenabstrich unter Aufsicht einer medizinischen Fachkraft
- Zusammen mit Impfstoffen werden häufige Tests bei asymptomatischen Personen dazu beitragen, im Alltag ein Gefühl der Sicherheit wiederherzustellen

---

**Wiesbaden, 3. Mai 2021** — Abbott gibt bekannt, dass es vom deutschen Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) eine Sonderzulassung für die rezeptfreie Verwendung seines Panbio™ COVID-19 Ag Selbsttests als Hilfsmittel zur Diagnose einer COVID-19-Infektion erhalten hat. Darüber hinaus ist Panbio der erste und derzeit einzige Antigen-Schnelltest, für den Leistungsdaten zur Anwendung bei Kindern und Säuglingen vorliegen.

Mit dieser Sonderzulassung reagiert Abbott auf die Nationale Teststrategie der deutschen Bundesregierung, die flächendeckende Selbsttests vorsieht, um die Rückkehr zu Arbeit, Schule

und anderen Aktivitäten des täglichen Lebens zu erleichtern. 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.

„Selbsttests sind ein wichtiger Bestandteil der Strategie Deutschlands zur Bekämpfung der COVID-19-Pandemie“, sagte Dr. Gunnar Sander, General Manager DACH bei Abbott. „Die Sonderzulassung des Panbio-Selbsttests, der auch Leistungsdaten für die Anwendung bei Kindern enthält, wird den Zugang zu Tests in ganz Deutschland verbessern, was es den Menschen ermöglichen wird, wieder zur Arbeit und zur Schule zu gehen. Gleichzeitig kann die Belastung des Gesundheitssystems durch regelmäßiges Testen reduziert werden.“

Die Anwendung des Tests ist einfach, schnell und zuverlässig – auch für Menschen, die sich zuvor noch nie getestet haben. Zur Durchführung sind nur ein Nasenabstrich und wenige weitere Schritte notwendig. Alle benötigten Materialien (Nasenabstrichtupfer, Testkassette und Reagenzampulle) sind im Testkit enthalten. Der Test liefert Ergebnisse innerhalb von 15 Minuten ohne dass der Einsatz weiterer Diagnostik erforderlich ist. Die Anwendung des Tests bei Kindern unter 14 Jahren sollte von einem Erwachsenen unterstützt werden.

Regelmäßiges Testen ermöglicht es den Menschen, ihren Infektionsstatus zu erfahren, wenn sie ihn benötigen. Antigen-Tests sind kostengünstig und schnell, so dass sich die Menschen häufiger testen lassen können. Das ist insbesondere für diejenigen wichtig, die dem Virus vermutlich ausgesetzt waren oder an einer Veranstaltung auf engem Raum teilnehmen möchten. In Kombination mit Impfstoffen und anderen Strategien des öffentlichen Gesundheitswesens können häufige Tests dazu beitragen, ein Gefühl der Normalität wiederherzustellen und es den Menschen ermöglichen, zu Schule, Arbeit, Freizeitaktivitäten und dem Beisammensein mit Freunden und Familie zurückzukehren.

In einer künftigen Phase sollen rezeptfreie Tests als Einzeltest, 10er oder 20er Testkits inklusive allen Zubehörs den Verbrauchern direkt in Apotheken und anderen Geschäften des Einzelhandels zugänglich gemacht werden.

### **Panbio: Leistung bei Erwachsenen**

Panbio ist einer der am meisten untersuchten Antigen-Schnelltests der Welt. Dutzende von veröffentlichten Studien bestätigen immer wieder seine Fähigkeit, das SARS-CoV-2-Virus bei Menschen nachzuweisen – insbesondere bei denjenigen, die hochinfektiös sind und das Virus am ehesten verbreiten können.

Bei symptomatischen Personen hat der Test unter Verwendung eines Nasenabstrichs eine Sensitivität von 98,1 % und eine Spezifität von 99,8 % gezeigt. Bei asymptomatischen Personen hat der Test mittels Nasenabstrich eine Sensitivität von 93,8 % bei Personen gezeigt, die aufgrund ihrer höheren Viruslast und mit Ct-Werten kleiner oder gleich 30 am wahrscheinlichsten infektiös sind. Die Gesamtsensitivität über alle Ct-Werte beträgt 66,0 %.

Ct-Zahlen sind die Anzahl der Zyklen, die ein PCR-Gerät durchlaufen muss, um genügend genetisches Material des Virus zu generieren, damit es nachweisbar ist. Je größer die Menge des

vorhandenen Virus (Viruslast) ist, desto weniger Zyklen sind zum Nachweis des Virus erforderlich.

### **Panbio: Leistung bei Kindern**

Panbio ist der derzeit einzige Antigen-Schnelltest für den Leistungsdaten bei Kindern einschließlich Säuglingen vorliegen. Zwischenergebnisse zu Proben, die per Nasenabstrich von Kindern im Alter von 15 Jahren und jünger entnommen wurden, zeigten, dass der Panbio COVID-19 Ag eine Sensitivität von 92,9 % bei Proben mit Ct-Werten kleiner oder gleich 30 und 82,7 % bei Proben mit Ct-Werten kleiner oder gleich 33 aufwies. Die Gesamtsensitivität über alle Ct-Werte lag bei 76,3 %; die Spezifität betrug 100 % im Vergleich zu PCR-Testergebnissen.

### **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. 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 Sondergenehmigung des BfArM erfordert, dass Abbott zusätzliche Daten als Nachzulassungsverpflichtung bereitstellt. Abbott hat die Dokumentation für die CE-Kennzeichnung des Selbsttests eingereicht. Der Panbio COVID-19 Ag besitzt bereits die CE-Kennzeichnung für die Verwendung mit einem Nasenabstrich bei asymptomatischen und symptomatischen Personen sowie den Selbstabstrich unter Aufsicht einer medizinischen Fachkraft. Der Test wurde mit diesen Leistungsdaten sowie den Leistungsdaten bei Kindern kürzlich in die Notfallliste der Weltgesundheitsorganisation (WHO EUL) aufgenommen.

Der Abbott Panbio COVID-19 Ag Schnelltest und der Abbott Panbio COVID-19 Ag Selbsttest sind in Ländern außerhalb der USA erhältlich und unterliegen den lokalen regulatorischen und kommerziellen Anforderungen. Für weitere Informationen zum Panbio COVID-19 Ag Selbsttest besuchen Sie Abbott unter: <https://www.globalpointofcare.abbott/de/index.html>.

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

---

**Abbott Media:**

Astrid Tinnemans, [astrid.tinnemans@abbott.com](mailto:astrid.tinnemans@abbott.com), +49-173-954 2375

---

###