

Abbott Update zu ID NOW

Wiesbaden, 25. Mai 2020 – ID NOW™ von Abbott ist der schnellste derzeit verfügbare molekulardiagnostische Point-of-Care-Schnelltest, der zuverlässige Ergebnisse liefert, egal wann und wo sie benötigt werden. Durch die Verfügbarkeit und leichte Zugänglichkeit – mit Ergebnissen in Minuten statt in einem oder mehr Tagen – trägt ID NOW dazu bei, das Infektionsrisiko in der Gesellschaft zu verringern, indem der Test mehr positive Ergebnisse nachweist, als das auf andere Weise möglich wäre.

Wir stellen fest, dass Studien durchgeführt werden, um die Rolle von ID NOW auf eine Weise zu verstehen, für die der Test nicht konzipiert wurde. Insbesondere stimmen die Ergebnisse der NYU-Studie nicht mit anderen Studien überein. Während wir einige Studien mit einer Sensitivität im 80er-Prozentbereich gesehen haben, haben wir auch andere Studien mit einer Sensitivität von 90 % und darüber gesehen, in einem Fall von 94 %.

Wir sind uns bewusst, dass kein Test perfekt ist. Die Testergebnisse hängen von einer Reihe von Faktoren ab, darunter Patientenauswahl, Probentyp, Entnahme, Handhabung, Lagerung, Transport sowie Konformität mit der Art und Weise, wie der Test durchgeführt werden sollte. ID NOW ist dafür vorgesehen, direkt per Abstrich am Patienten angewendet zu werden.

Da es in unserer Verantwortung liegt, Angehörigen der Gesundheitsberufe und der Öffentlichkeit genaue Informationen zur Verfügung zu stellen, setzen wir Folgendes um:

- Wir verdeutlichen unsere Produktinformationen, um Gesundheitsdienstleister besser darüber zu informieren, dass negative Ergebnisse im Zusammenhang mit den jüngsten Expositionen eines Patienten, seiner Vorgeschichte und dem Vorhandensein von klinischen Anzeichen und Symptomen, die mit COVID-19 einhergehen, beurteilt werden sollten. Negative Ergebnisse sollten als negativ angenommen werden, aber wenn sie nicht mit den klinischen Anzeichen und Symptomen übereinstimmen oder die Daten für das Patientenmanagement notwendig sind, sollten sie mit einem alternativen molekulardiagnostischen Assay überprüft werden. Wir legen auch einen stärkeren Fokus auf die ordnungsgemäße Probenentnahme sowie die Anweisungen zur Handhabung und informieren unsere Kunden darüber.
- Die Optimierung des Tests geht mit den zunehmenden weltweiten Erkenntnissen über das Virus einher. Wie bei all unseren diagnostischen Tests arbeiten wir auch hier daran, diese neuen Erkenntnisse einfließen zu lassen.

Abbott hat während des gesamten Prozesses der Notfallzulassung (Emergency Use Authorization – EUA) mit der FDA zusammengearbeitet.

Die Welt benötigt zahlreiche Labor-Tests sowie Point-of-Care-Tests, wenn wir dazu beitragen sollen, das Risiko zu verringern, dass sich täglich Menschen mit dem Virus infizieren. ID NOW ist ein wichtiges Tool dafür. Das Ziel ist die Risikominderung, weshalb wir so viele Tests wie möglich für all unsere Diagnostik-Plattformen entwickeln und ständig optimieren.

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, 06122-58 3036

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.

###