

## **Roche SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest erhält Sonderzulassung für Corona-Selbsttest in Deutschland**

- **Sonderzulassung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ermöglicht Heimanwendung eines SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltests mittels eines einfachen Nasenabstrichs**
- **Der Test wird deutschlandweit in Apotheken erhältlich sein**

Mannheim, 01.03.2021 – Roche gab heute bekannt, dass sie vom deutschen Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) die Sonderzulassung erhalten hat, den SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest mittels einfachen Nasenabstrich zur Eigenanwendung durch Laien (Selbsttest) in Deutschland anzubieten.

Der Test ist ein zuverlässiger Schnelltest für den qualitativen Nachweis eines spezifischen SARS-CoV-2-Antigens in Nasentupferproben. Bei diesem Antigen-Schnelltest wird die Probe aus dem vorderen Bereich der Nase statt aus dem Nasen-Rachen-Raum entnommen - das ist für den Anwender deutlich angenehmer und vor allem einfacher in der Handhabung. Durch die Befolgung einfacher Anweisungen können Patienten den Test zu Hause durchführen, wobei die Ergebnisse nach nur 15 Minuten vorliegen. Der Test wird in Apotheken erhältlich sein und ist nicht verschreibungspflichtig.

«Die Sonderzulassung unseres Tests durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukt (BfArM) bietet den Menschen in Deutschland eine zuverlässige Möglichkeit, sich bequem zu Hause selbst zu testen», so Thomas Schinecker, CEO von Roche Diagnostics. «Ein regelmäßiger Selbsttest zu Hause kann den Druck auf die Gesundheitssysteme verringern. Er kann potentiell infektiöse Menschen schnell identifizieren, so dass sie sofort Maßnahmen ergreifen können, um ihre Infektion zu behandeln und andere zu schützen».

Dieser Test ist Teil einer Partnerschaft mit SD Biosensor Inc., mit der Roche im Juli 2020 auch einen SARS-CoV-2-Antikörper-Schnelltest und zwei weitere SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltests für die professionelle Anwendung im September 2020 und Februar 2021 auf den Markt gebracht hat. Diese Tests werden auch weiterhin eine wichtige Rolle bei dieser Pandemie spielen und für medizinisches Fachpersonal verfügbar bleiben.

Roche baut sein umfassendes COVID-19-Portfolio weiter aus, um Gesundheitssysteme bei der Diagnose von SARS-CoV-2-Infektionen zu unterstützen.

Informationen zur korrekten Handhabung des Tests und der Ergebnisinterpretation finden sich unter [www.roche.de/ag-patient](http://www.roche.de/ag-patient).

### **Über den SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest für die Eigenanwendung durch Laien (Selbsttest)**

Der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest zur Selbsttestung ist ein chromatographischer Immunoassay zum qualitativen Nachweis des Nukleokapsidproteins von SARS-CoV-2, das in menschlichen Nasenproben vorhanden ist. In einer klinischen Selbsttest-Studie zeigte der SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest eine Sensitivität von 82,5 % und eine Spezifität von 100,0 % im Vergleich zum RT-PCR-Test. Die relative Sensitivität betrug 91,2 % für Proben mit einer hohen Viruslast ( Ct ≤30). Patienten mit Verdacht auf COVID-19 folgten einer schriftlichen und illustrierten Anleitung zur Probenentnahme und zum Test selbst. Die meisten Studienteilnehmer hielten die Verfahren für leicht durchführbar.<sup>1</sup>

### **Über Antigen-Schnelltests**

Ein Antigentest weist Proteine nach, die strukturelle oder funktionelle Bestandteile eines Erregers sind und sehr spezifisch für diesen Erreger sind.<sup>2</sup> In diesem Fall würde der Test eine qualitative "Ja/Nein"-Antwort auf das Vorhandensein des Antigens in der Patientenprobe liefern und kann als schneller Streifentest angeboten werden, der am Point of Care durchgeführt wird. Wenn das Zielantigen (Nukleokapsidprotein) in ausreichender Konzentration in der Probe vorhanden ist, bindet es an spezifische Antikörper und erzeugt ein visuell nachweisbares Signal auf dem Teststreifen, wobei die Ergebnisse in der Regel nach 15 Minuten vorliegen. Ein Antigen-Schnelltest kann Personen mit einer hohen Viruslast zuverlässig erkennen und ermöglicht es dem medizinischen Fachpersonal, schnell diejenigen Patienten zu identifizieren, die das größte Risiko für eine Ausbreitung der Infektion haben.<sup>3</sup>

### **Das Engagement von Roche zur Bekämpfung der COVID-19 Pandemie**

Die COVID-19 Pandemie entwickelt sich weltweit weiter, wobei die Fallzahlen von Land zu Land stark unterschiedlich sind. Roche arbeitet mit Behörden, Organisationen, Laboren und Gesundheitsdienstleistern zusammen, um sicherzustellen, dass medizinisch behandelte Patienten die Tests erhalten, die sie benötigen. Dieser neue Test ist ein weiterer Schritt im Engagement von Roche gegen die COVID-19 Pandemie:

- Einführung von COVID-19 Tests für die Diagnose einer aktiven Infektion oder den Nachweis von Antikörpern bei Patienten, die dem Virus ausgesetzt waren.
- Erhöhung der Produktionskapazität bei COVID-19 Test.
- Verständnis und Identifizieren von Behandlungsoptionen aus unserem bestehenden Portfolio, um deren Potenzial zur Behandlung von Patienten mit COVID-19 besser zu verstehen.
- Sicherstellung der Versorgung von Patienten auf der ganzen Welt mit unseren vorhandenen Medikamenten und Diagnostika unter außergewöhnlichen Bedingungen.

Zuverlässige, qualitativ hochwertige Tests sind unerlässlich, um die Gesundheitssysteme bei der Überwindung dieser Pandemie zu unterstützen. Diese Lösungen umfassen sowohl Tests zum Nachweis einer akuten SARS-CoV-2 Infektion, als auch Tests zur Messung der körpereigenen Immunreaktion nach einer Infektion oder Impfung.

Die folgende Tabelle gibt einen Überblick über das aktuelle COVID-19 Testportfolio von Roche:

	<b>Nachweis von akuten SARS-CoV-2 Infektionen</b>	<b>Nachweis der Immunantwort auf eine SARS-CoV-2 Infektion</b>
Labor	<b>cobas® SARS-CoV-2 Test (PCR)</b> <b>cobas® SARS-CoV-2 &amp; Influenza A/B Test (PCR)</b> <b>Elecsys® SARS-CoV-2 Antigen-Test</b> <b>cobas® Liat® SARS-CoV-2 Test (PCR)</b>	<b>Elecsys® Anti-SARS-CoV-2 Antikörper-Test</b> <b>Elecsys® Anti-SARS-CoV-2 S Antikörper-Test</b>
Point of Care-Tests (patientennaher Einsatz)	<b>SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test</b> <b>SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Nasal</b> (in Vorbereitung)	<b>SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test</b>

### Über Roche

Roche beschäftigt in Deutschland rund 16.700 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in den Bereichen Pharma und Diagnostik. Das Unternehmen ist an den vier Standorten in Grenzach-Wyhlen (Roche Pharma AG), Mannheim (Roche Diagnostics GmbH, Roche Diagnostics Deutschland GmbH, Roche Diabetes Care GmbH sowie Roche Diabetes Care Deutschland GmbH) und Penzberg (Biotechnologie Kompetenzzentrum, Roche Diagnostics GmbH) sowie in der Metropolregion Stuttgart (Roche Diagnostics Automation Solutions GmbH) vertreten. Die Schwerpunkte erstrecken sich über die gesamte Wertschöpfungskette der beiden Geschäftsbereiche Pharma und Diagnostics: von Forschung und Entwicklung über Produktion, Logistik bis hin zu Marketing und Vertrieb, wobei jeder Standort neben dem Deutschland-Geschäft auch globale Aufgaben wahrnimmt. Roche bekennt sich klar zu den deutschen Standorten und hat in den letzten fünf Jahren in diese über 2,7 Milliarden Euro investiert.

Alle erwähnten Markennamen sind gesetzlich geschützt .

### Referenzen

- [1] Lindner et al. 2021. DOI: <https://doi.org/10.1101/2021.01.06.20249009>
- [2] European Centre for Disease Prevention and Control. Diagnostic testing and screening for SARS-CoV-2. 2020.
- [3] Cerutti, Krüger, van Beek, Igloi, Krüttgen, Salvagno

### Für weitere Informationen steht Ihnen zur Verfügung:

Roche Diagnostics Deutschland GmbH  
 Maren Schulz  
 Head of Communications  
 Sandhofer Straße 116  
 68305 Mannheim  
 Tel.: +(49)173 586 1179  
 E-Mail: [maren.schulz@roche.com](mailto:maren.schulz@roche.com)

**SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test  
Nasopharyngeal  
MatNr.: 09327592190**

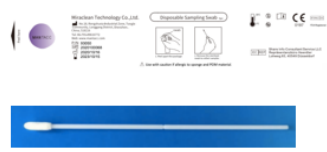


**Inhalt:**

- 25 Teststreifen einzeln verpackt
- 25 Sterile Tupfer
- 25 Spenderkappen
- 25 Extraktionspuffer-Behälter
- 1 Bedienungsanleitung Fachpersonal
- 1 Kurzanleitung Fachpersonal

**Nasal Swabs**

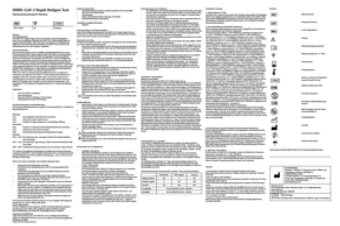
**MatNr.: 09421777001**



- 25 Sterile Tupfer für Nasalen Abstrich

**Packungsbeilage Patient  
PST**

**MatNr.: 09422919001**



- Packungsbeilage für den Eingenanwender zusammen mit einer Kurzanleitung

Kit mit Bestell Nr.: **09417125702**

**“Sonderzulassung” für SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test  
mit zusätzlichen Swabs für den Nasenabstrich zugelassen zur Eigenanwendung**