

RIDA® GENE SARS-CoV-2 Test

Stand Juni 2020

Pressekit



RIDA® GENE SARS-CoV-2 real-time PCR



Content:
2 x Reaction Mix 1050 µl
1 x Enzyme Mix 80 µl
2 x Internal Control RNA 1700 µl
1 x No Template Control 450 µl
1 x Positive Control 200 µl

PG6815
11111
1111-11
1111-11
-20°C
100 reactions
Consult instructions for use
For in vitro diagnostic use

R-Biopharm AG
An der neuen Bergstraße 17,
64297 Darmstadt, Germany

vor r-biopharm®



GENE
Reaction Mix
11111
1111-11
R-Biopharm AG Darmstadt

Inhalt

• Presseinformation 17.06.2020	3
R-Biopharm AG: Testkit für Coronavirus SARS-CoV-2 für die diagnostische Nutzung in der EU freigegeben	
• Über die R-Biopharm AG	6
• Story	7
Mit Spirit und Faszination für die Gesundheit des Menschen: R-Biopharm Vorreiter bei Corona-Tests	
• Hintergrundinformationen	10
Fragen und Antworten zum Produkt	
• O-Töne	13
• Testimonials	14
• Bildmaterial und Bildnachweise	15

Presseinformation

R-Biopharm AG: Testkit für Coronavirus SARS-CoV-2 für die diagnostische Nutzung in der EU freigegeben

Darmstadt, 17. Juni 2020

- CE-Registrierung für multiplex real-time RT-PCR Testkit RIDA®GENE SARS-CoV-2
- Qualitative Ermittlung von SARS-CoV-2 spezifischer RNA aus respiratorischen Proben (Nasen-/Rachenabstrich)
- Maximale Performance nachgewiesen: 100%ige (95 % CI: 93, 100) diagnostische Sensitivität und 100%ige (95 % CI: 96, 100) diagnostische Spezifität
- Ab sofort für die diagnostische Nutzung in der EU freigegeben

Das Testkit RIDA®GENE SARS-CoV-2 der R-Biopharm AG hat den CE-Status für die diagnostische Nutzung in der EU erhalten und ist durch das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information freigegeben. Bei dem Test handelt es sich um eine multiplex real-time RT-PCR zum direkten qualitativen Nachweis der neuartigen Coronavirus (SARS-CoV-2) RNA aus humanen respiratorischen Proben. Er ist für den Einsatz durch geschultes Laborpersonal in Krankenhauslaboren, Referenzlaboren, Privatlaboren oder staatlichen Laboren vorgesehen.

R-Biopharm gehört zu den ersten Diagnostikunternehmen weltweit, die eine COVID-19-Testung ermöglicht haben. Eine aktuelle Studie des Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM), die im Auftrag des niederländischen National Institute for Public Health and the Environment durchgeführt wurde, belegt darüber hinaus, dass das RIDA®GENE SARS-CoV-2 Testkit die beste Leistung in Bezug auf die positive Identifizierung klinischer Proben erbringt und empfiehlt es aufgrund seiner hohen Sensitivität insbesondere für im Gesundheitswesen tätige Personen mit leichten oder keinen Symptomen oder Patienten in späteren Stadien der Infektion.

Funktionsweise

Die Probenentnahme erfolgt durch einen Abstrich aus dem Nasen- und Rachenraum. Danach wird durch das RIDA®GENE SARS-CoV-2 Testkit ein spezifisches RNA-Fragment des neuen SARS-CoV-2 Coronavirus nachgewiesen. Bei der RNA handelt es sich um die genetische Erbinformation des Virus. Diese unterscheidet sich bei dem neuen SARS-CoV-2 Coronavirus in bestimmten Bereichen von der anderer Coronaviren und ist dementsprechend spezifisch. Dieser spezifische Teil der Virus-Erbinformation wird durch den Test vervielfältigt und detektiert. Mit dem Testverfahren können bis zu 96 Proben gleichzeitig in 70 Minuten analysiert werden. Pro Patient wird nur eine Probenanalyse benötigt. Der Test eignet sich daher für eine schnelle Diagnosehilfe bei erhöhtem Probenaufkommen.

Anwendungsbereich

Eine Testung ist grundsätzlich bei symptomatischen Personen entsprechend den Empfehlungen des Robert Koch-Instituts (RKI) sowie im Rahmen der differentialdiagnostischen Abklärung empfohlen, wenn ein klinischer Verdacht aufgrund von Anamnese, Symptomen oder Befunden besteht, die mit einer COVID-19-Erkrankung vereinbar sind und eine Diagnose für eine andere Erkrankung fehlt, die das Krankheitsbild ausreichend erklärt. Von einer Testung von asymptomatischen Personen wird aufgrund der unklaren Aussagekraft eines negativen Ergebnisses in der Regel abgeraten. Die nachgewiesene Performance des RIDA®GENE SARS-CoV-2 Testkits liegt bei einer 100%igen (95 % CI: 93, 100) diagnostischen Sensitivität und 100%igen (95 % CI: 96, 100) diagnostischen Spezifität.

„Mit dem zügigen Erhalt der CE-Zulassung erreichen wir einen weiteren wichtigen Meilenstein in unserem Bestreben, das Virus in seiner Ausbreitung einzudämmen“, sagt Christian Dreher, Vorstandsvorsitzender der R-Biopharm AG. „Die Verfügbarkeit von verlässlichen Testverfahren ist bis dato die beste Voraussetzung für eine realistische Abschätzung der epidemiologischen Situation und ist somit die entscheidende Basis für die schrittweise Rückkehr zur Normalität. Hierzu haben wir unsere Produktionskapazitäten bereits angepasst“, so Dreher weiter. Das CE-markierte Testkit wird nun als RIDA®GENE SARS-CoV-2 in die Produktpalette von R-Biopharm aufgenommen. Zudem arbeitet das Unternehmen daran, Testverfahren zur Bekämpfung der COVID-19-Pandemie auch in anderen Diagnostikbereichen zu erweitern.

Das RIDA®GENE SARS-CoV-2 Testkit wurde – innerhalb von vier Wochen – im Geschäftsbereich Klinische Diagnostik und am Standort Berlin-Buch entwickelt. Zum Kerngeschäft der Klinischen Diagnostik gehört das Entwickeln, Herstellen und Vermarkten von Systemlösungen zum Nachweis von Krankheitserregern in humanen Proben.

Die Unternehmensführung und verantwortliche Experten der R-Biopharm AG stehen für Interviews zur Verfügung.

Weitere Informationen

- **Studien**

<https://www.finddx.org/covid-19/sarscov2-eval-molecular/molecular-eval-results/>

<https://www.rivm.nl/en>

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7206434/>

- **Unternehmen**

<https://r-biopharm.com/de>

- **Fachbereich**

<https://clinical.r-biopharm.com/de/>

- **Produkt**

<https://clinical.r-biopharm.com/de/produkte/ridagene-sars-cov-2/>

- **Pressekit und Bilder zum Download**

https://r-biopharm.com/pressekit_rg_sars_cov2.zip

Ansprechpartner

Kontakt Presse

Nicole Scholl

Assistenz Media Relations

R-Biopharm AG

An der neuen Bergstraße 17

64297 Darmstadt, Germany

Phone: +49 (0) 61 51 - 81 02-7110

E-Mail: presse@r-biopharm.de

Kontakt Fachpresse

Carsten Müller

Media Relations

Clinical Diagnostics

R-Biopharm AG

An der neuen Bergstraße 17

64297 Darmstadt, Germany

Phone: +49 (0) 61 51 - 81 02-440

E-Mail: c.mueller@r-biopharm.de

Über die R-Biopharm AG

Wegbereiter für Gesundheit und Lebensqualität

Mit exzellenten Produkten und Lösungen für höchstmögliche Präzision, Sicherheit, Klarheit und Gewissheit sorgen – in Prävention, Therapie und Heilung.

Die R-Biopharm AG mit Sitz in Darmstadt ist eines der führenden Biotechnologieunternehmen Deutschlands.

Als international anerkannter Spitzenanbieter steht R-Biopharm für die Entwicklung exzellenter Technologien, Produkte und Lösungen in den Bereichen Klinische Diagnostik, Nutrition Care und Lebensmittel- und Futtermittelanalytik und ist Weltmarktführer bei Testsystemen im Bereich Allergenanalytik.

R-Biopharm steht für Produkte, die für die Gesundheit des Menschen von hoher Bedeutung sind. Das Unternehmen vereint Entwicklung, Produktion und Vertrieb unter einem Dach und ist weltweit in über 120 Ländern – durch 28 Tochterfirmen und 120 Distributoren – erfolgreich vertreten. Insgesamt beschäftigt das 1988 gegründete Familienunternehmen rund 1.000 Mitarbeiter und ist mehrfach mit dem „Sustained Excellence Award“ für nachhaltiges und profitables Wachstum ausgezeichnet worden. R-Biopharm steht für eine wertorientierte Kultur- und Unternehmensführung und ist in der zweiten Generation familiengeführt. Vorstandsvorsitzender ist Christian Dreher.

Über die CE-Kennzeichnung

Das Kürzel CE steht für „Conformité Européenne“, also europäische Konformität. Die CE-Kennzeichnung besagt, dass ein Produkt die Anforderungen aller gültigen EU-Richtlinien erfüllt. Ein Produkt mit CE-Kennzeichnung darf in jedem Mitgliedstaat der EU vertrieben und vermarktet werden.

Rechtlicher Hinweis

Soweit wir in dieser Pressemitteilung Prognosen oder Erwartungen äußern oder unsere Aussagen die Zukunft betreffen, können diese Prognosen, Erwartungen oder Aussagen mit bekannten oder unbekannten Risiken und Ungewissheit verbunden sein. Die tatsächlichen Ergebnisse oder Entwicklungen können je nach Veränderung der Rahmenbedingungen abweichen. Weder die R-Biopharm AG noch mit ihr verbundene Unternehmen übernehmen eine Verpflichtung, in dieser Mitteilung enthaltene Prognosen, Erwartungen oder Aussagen zu aktualisieren.

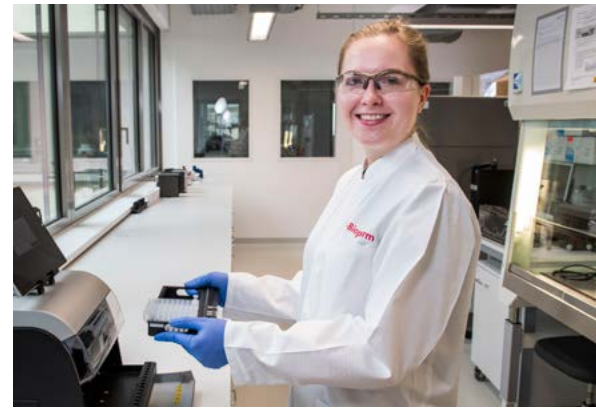
Story

Mit Spirit und Faszination für die Gesundheit des Menschen: R-Biopharm Vorreiter bei Corona-Tests

Darmstadt, Juni 2020

Ende Dezember 2019, Wuhan: In der chinesischen Metropole mehren sich schwere Lungenentzündungen mit unklarer Ursache. Zum Jahreswechsel identifizieren die zuständigen Behörden ein neuartiges Coronavirus (SARS-CoV-2) als Auslöser. Da das Virus von Mensch zu Mensch übertragbar ist, steigt die Zahl der Infektionen rapide an. Die ausgelöste Krankheit erhält den offiziellen Namen COVID-19 ("coronavirus disease 2019").

Anfang Januar 2020, Darmstadt: Die ersten Meldungen über einen Coronavirus-Ausbruch erreichen die R-Biopharm AG. Das Biotech-Unternehmen stellt Produkte für die Lebens- und Futtermittelanalytik, Nutrition Care und Testsysteme für die klinische Diagnostik her. Ob Allergien, Autoimmunerkrankungen, Bakterien, Parasiten oder Grippeviren – als Weltmarktführer bei zahlreichen Testsystemen entwickelt und produziert R-Biopharm im Bereich Klinische Diagnostik Lösungen für Labore und Kliniken rund um den Globus. Da SARS-CoV-2 völlig neu ist, gibt es für das in Wuhan aufgetretene Coronavirus noch keinen Test. Doch 8.500 Kilometer entfernt, in Darmstadt, möchte man das schnellstmöglich ändern.



Copyright: R-Biopharm AG/Fotograf Thomas Lohnes

Familiäre Werte als Basis

Was ist eine Krise? Für die Mitarbeiter von R-Biopharm ist es vor allem ein „produktiver Zustand“, denn in Krisenzeiten kommen die Dinge notwendigerweise in Bewegung. Anders ausgedrückt: Wenn es ein Problem gibt, suche eine Lösung! Frühere Ausbrüche der Influenza oder anderer Coronaviren haben gezeigt, wie wichtig funktionierende Testsysteme für die Verhinderung einer Ausbreitung sind. R-Biopharm war auch in diesen Krisen bereits ein kompetenter und verlässlicher Lösungsanbieter. Doch SARS-CoV-2 hat eine andere Qualität und stellt eine völlig neue Herausforderung dar. „Uns war sofort klar: Wir müssen schnellstmöglich einen Test zum Nachweis des neuen Coronavirus entwickeln“, sagt R-Biopharm-Vorstandschef Christian Dreher.

Frank Krieg-Schneider, Bereichsleiter Klinische Diagnostik bei R-Biopharm, erinnert sich: „Ich habe aus den Nachrichten von den Vorkommnissen in Wuhan erfahren, bin in die Firma gefahren und habe unser Team zusammengetrommelt. Die Entscheidung fiel dann auf dem kurzen Dienstweg auf operativer Ebene, ohne dass das Topmanagement eingebunden werden musste.“

Obwohl R-Biopharm eine AG ist, bleibt die DNA des Unternehmens die eines Familienunternehmens. Dies bedeutet einerseits den konsequenten Verzicht auf lähmend hierarchische Personalstrukturen und komplizierte Entscheidungsketten – wenn es schnell gehen muss, geht es schnell. Andererseits werden Verantwortungsbewusstsein und soziales Engagement nicht als Marketing-Label verwendet, sondern von den Mitarbeitern in der täglichen Arbeit praktiziert. „Uns treiben nicht primär wirtschaftliche Interessen an, sondern unser Forschergeist und unsere Faszination für die Gesundheit des Menschen. Unsere Produkte sollen daher der Lebensqualität und Gesundheit dienen; diesem Umstand könnte ein vorrangig wirtschaftliches Denken nicht gerecht werden“, so Christian Dreher. Auch deshalb geht es im Januar ganz schnell: R-Biopharm reagiert als eines der ersten Unternehmen weltweit auf den neuen Erreger und beginnt Mitte des Monats mit der Entwicklung eines Tests – lange vor den ersten Infektionen in Deutschland und zwei Wochen bevor die WHO den internationalen Gesundheitsnotstand ausruft.

In vier Wochen zum Testkit

Am Berliner Standort wird in nur vier Wochen der Test für das neue Coronavirus entwickelt. Seit dem 17.02.2020 läuft die Produktion auf Hochtouren: Anfangs wurden 80.000 bis 100.000 Tests pro Woche hergestellt und verschickt. Bis Ende April wurden die Kapazitäten nochmals erhöht und bis Juni konnte R-Biopharm bereits über zwei Millionen Tests zur Verfügung stellen.

Der sogenannte real-time RT-PCR Test ist der „Goldstandard“ unter den Corona-Tests, da er mehrere entscheidende Vorteile hat: Neben der Flexibilität – der Test kann mit diversen gängigen PCR-Geräten verwendet werden – spricht für ihn vor allem die Schnelligkeit des Diagnoseverfahrens. Ein Testergebnis liegt nach rund 70 Minuten vor. Zudem können bis zu 96 Proben gleichzeitig analysiert werden, sodass er sich auch für ein erhöhtes Probenaufkommen bestens eignet. Das Testkit trägt den Namen RIDA®GENE SARS-CoV-2 und ist CE zertifiziert.

Die Probenentnahme erfolgt durch einen Abstrich aus dem Nasen- und Rachenraum. Anschließend wird mittels Testkit in der Probe ein spezifisches RNA-Fragment, das heißt ein Teil der Erbinformation des SARS-CoV-2 Coronavirus, nachgewiesen – sofern der oder die Betroffene das Virus in sich trägt. Dieser Teil der Virus-Erbinformation wird vervielfältigt, detektiert und sichtbar gemacht. Der Nachweis ist bereits in einem sehr frühen Stadium möglich, noch vor der Bildung von körpereigenen Antikörpern.



Copyright: R-Biopharm AG/Fotograf Thomas Lohnes

Es geht nur miteinander

Um der hohen Nachfrage gerecht zu werden, bündelt R-Biopharm die personellen und kapazitären Ressourcen. Von den weltweit rund 1.000 Mitarbeitern sind aktuell mehr als 100 in die Arbeit an den Coronatests involviert. In Berlin-Buch wird entwickelt und produziert, von Darmstadt aus werden die Testkits vertrieben sowie Kunden betreut und in den verschiedenen Zielländern sorgen die Vertriebsniederlassungen für den reibungslosen Transport vor Ort.

„Ohne den beispiellosen Spirit unserer Mitarbeiter wäre ein solcher Kraftakt schlichtweg unmöglich“, sagt Vorstandschef Christian Dreher. „Zwar läuft bei uns, trotz Krise, vieles business as usual, doch man darf nicht vergessen, dass die Pandemie und ihre Auswirkungen auch unsere Mitarbeiter treffen, die natürlich ebenfalls häufig Kinder zu Hause haben oder ältere Angehörige, um die sie sich kümmern müssen. Dennoch ist es bisher gelungen, die Produktion ohne Einschränkung aufrechtzuerhalten und die Versorgung unserer Kunden zu gewährleisten.“

R-Biopharm hat einen Schichtbetrieb installiert, um einerseits die Kontakte zwischen den Mitarbeitern zu verringern und um andererseits die hohe Nachfrage zu bewältigen. Auch an den Wochenenden und Feiertagen wird gearbeitet – auch vor dem Hintergrund der durch die Corona-Pandemie ausgelösten Logistik- und Transport-Herausforderungen. So hat beispielsweise das gesamte deutsche Außendienst-Team persönlich bei der Abholung und Verteilung von Kits während Feiertags- und Brückenwochenenden mitgeholfen.

„Es ist toll zu sehen, dass wir alle an einem Strang ziehen und in dieser für viele Menschen schweren Zeit zusammenstehen, um die Situation ein wenig zu verbessern. Ich bin stolz auf meine Mannschaft und freue mich, Teil eines Unternehmens zu sein, das sich an klar kommunizierten Werten orientiert. Wir streben nach sinnvollen und präzisen Lösungen, immer im Dienst der Menschen – genau dieser Ansatz hat uns geholfen, uns immer wieder als ein Vorreiter und Wegbereiter am Markt zu etablieren – und das nun schon seit 30 Jahren“, so Christian Dreher und er fügt hinzu: „Insbesondere in der Krise folgen wir konsequent unserer Vision des Miteinanders; für uns als Unternehmen und für ein neues und verantwortungsbewusstes Gesundheitszeitalter.“

Hintergrundinformationen

Fragen und Antworten zum Produkt

Wie funktioniert das Testkit RIDA®GENE SARS-CoV-2?

Die Probenentnahme erfolgt durch einen Nasen-/Rachenabstrich. Danach wird durch das RIDA®GENE SARS-CoV-2 Testkit ein spezifisches RNA-Fragment des neuen SARS-CoV-2 Coronavirus nachgewiesen. Bei der RNA handelt es sich um die genetische Erbinformation des Virus. Diese unterscheidet sich bei dem neuen SARS-CoV-2 Coronavirus in bestimmten Bereichen von der anderer Coronaviren und ist dementsprechend spezifisch. Dieser spezifische Teil des E-Gens der Virus-Erbinformation wird durch den Test in DNA umgeschrieben und anschließend vervielfältigt und detektiert. Mit dem Testverfahren können bis zu 96 Proben gleichzeitig in etwas mehr als einer Stunde analysiert werden. Pro Patient wird nur eine Probenanalyse benötigt. Der Test eignet sich daher für eine schnelle Diagnosehilfe bei erhöhtem Probenaufkommen.

Wo wird der Test von R-Biopharm eingesetzt?

Das RIDA®GENE SARS-CoV-2 Testkit ist für klinische (Groß-)Laboratorien im Hochdurchsatz entwickelt. D. h., das Produkt von R-Biopharm ist für den Einsatz durch geschultes Laborpersonal in Krankenhauslaboren, Referenzlaboren, Privatlaboren oder staatlichen Laboren vorgesehen, also überall dort, wo möglichst viele Proben abgearbeitet werden müssen.

Ab wann wird eine Erkrankung mit RIDA®GENE SARS-CoV-2 erkannt?

- Frühe Diagnostik möglich, da antikörperunabhängig
- Schon in einem sehr frühen Stadium ist Virus-RNA nachweisbar (Limit of Detection 1-10 Kopien/Reaktion [FIND])
(<https://www.finddx.org/covid-19/sarscov2-eval-molecular/molecular-eval-results/>)
- Direktnachweis des Erregers unabhängig von der Immunantwort
- Ergebnisse FIND Studie → 100 % Sensitivität und Spezifität
(<https://www.finddx.org/covid-19/sarscov2-eval-molecular/molecular-eval-results/>)

Für eine labordiagnostische Abklärung des Verdachts auf eine Infektion mit SARS-CoV-2 wurden PCR-Nachweissysteme verifiziert.

Eine Testung ist grundsätzlich bei symptomatischen Personen entsprechend den Empfehlungen des Robert Koch-Instituts (RKI) sowie im Rahmen der differentialdiagnostischen Abklärung empfohlen, wenn ein klinischer Verdacht aufgrund von Anamnese, Symptomen oder Befunden besteht, die mit einer COVID-19-Erkrankung vereinbar sind und eine Diagnose für eine andere Erkrankung fehlt, die das Krankheitsbild ausreichend erklärt. Von einer Testung von asymptomatischen Personen wird aufgrund der unklaren Aussagekraft eines negativen Ergebnisses in der Regel abgeraten. Nachgewiesene Maximalperformance: 100%ige (95 % CI: 93, 100) diagnostische Sensitivität und 100%ige (95 % CI: 96, 100) diagnostische Spezifität.

Wenn ein Patient mit begründetem Verdacht auf SARS-CoV-2-Infektion in der initialen PCR negativ getestet wird, sollte mit dem Labor eine erneute Probenentnahme und -untersuchung abgesprochen werden. Das am besten geeignete Untersuchungsmaterial ist vom Zeitpunkt der Entnahme im Verlauf der Erkrankung abhängig. Bei tiefen Atemwegsinfektionen ist die alleinige Testung von Probenmaterial aus dem Oro- und Nasopharynx zum Ausschluss einer Infektion nicht geeignet, da in dieser Phase der Erkrankung ggf. nur Material aus dem unteren Respirationstrakt oder Stuhl in der PCR positiv ist.

Die Proben sollten differentialdiagnostisch auch auf andere in Frage kommende respiratorische Erreger untersucht werden.

Schließt ein negatives Ergebnis eine Infektion aus?

Ein negatives PCR-Ergebnis schließt die Möglichkeit einer Infektion mit SARS-CoV-2 nicht vollständig aus. Falsch-negative Ergebnisse können z. B. aufgrund schlechter Probenqualität, unsachgemäßem Transport oder ungünstigem Zeitpunkt (bezogen auf den Krankheitsverlauf) der Probenentnahme nicht ausgeschlossen werden.

Der Test zeigt ein negatives Ergebnis, wenn

- die Viruslast in der Probe zu niedrig ist.
- die Infektion bereits abgeklungen ist.
- keine Infektion vorliegt.

Wichtig: Der Test führt keinen Antikörpernachweis und trifft somit keine Aussage über die Immunantwort der Patientin oder des Patienten.

Was ist das Besondere an RIDA®GENE SARS-CoV-2?

RIDA®GENE SARS-CoV-2 dient dem spezifischen Nachweis des SARS-CoV-2-Virus (bzw. eines spezifischen Zielgens des Virus) mit einer Reaktion pro Patient und führt den Nachweis einer akuten Infektion.

Unterschied zu sogenannten Schnelltests

- Bei einem Schnelltest auf Antigen-Basis werden Proteine des Virus nachgewiesen
- Keine automatisierte Abarbeitung möglich (schwierig bei hohem Probenaufkommen)
- Schnelltest einfacher im Handling (ohne spezielles Equipment durchführbar)

Antikörpernachweise dienen aktuell primär infektionsepidemiologischen Fragestellungen. Für die Feststellung einer Serokonversion während einer akuten Infektion sollten Serumpaare mit einem Abstand von ca. 14 Tagen gewonnen werden. Für die Ergebnisse von serologischen Analysen ist der Zeitpunkt der Probennahme im Verlauf der Infektion wesentlich, da virusspezifische Antikörper in der Mehrzahl der bisher untersuchten Patienten erst ab der zweiten Woche nach Symptombeginn nachweisbar waren.

Muss der Tests an Virus-Mutationen angepasst werden?

Ja, wenn eine Mutation im detektierten Genombereich auftritt. Dies wird kontinuierlich über Sequenzvergleiche mit allen zur Verfügung stehenden Sequenzen geprüft und notfalls angepasst. Die Entwicklung und Produktion von R-Biopharm könnte darauf flexibel reagieren, allerdings müssen anschließend die Daten neu erwirtschaftet und ein neues Testkit entwickelt werden.

Sind aufgrund der Lage langfristig Engpässe in der Produktion zu erwarten?

Natürlich fragen alle Produzenten von PCR Coronavirus-Tests gleiche Rohstoffe, Zubehör und Verpackungsmaterialien an, daher sind in der momentanen Lage Engpässe in der Lieferkette nicht auszuschließen. Bislang wurden Engpässe erfolgreich ausgeglichen, sodass die Produktion kontinuierlich gesteigert werden konnte.

Warum hat sich R-Biopharm so früh entschlossen den Test zu entwickeln?

Die R-Biopharm AG steht für Produkte, die für die Gesundheit des Menschen von hoher Bedeutung sind. Als R-Biopharm Anfang Januar erste Meldungen von einem Coronavirus-Ausbruch in der chinesischen Region Wuhan und von rapide steigenden Fallzahlen von Infektionen hörte, wollte R-Biopharm schnellstmöglich einen Test zum Nachweis des Erregers entwickeln. Von der Entscheidung bis zum ersten verfügbaren Testkit benötigte R-Biopharm ziemlich genau vier Wochen. Das RIDA®GENE SARS-CoV-2 Testkit wurde im Geschäftsbereich Klinische Diagnostik und am Standort Berlin-Buch entwickelt. Zum Kerngeschäft der Klinischen Diagnostik gehört das Entwickeln, Herstellen und Vermarkten von Systemlösungen zum Nachweis von Krankheitserregern in humanen Proben.

Wie viele Tests hat R-Biopharm bereits produziert?

Bis Anfang Juni 2020 konnte R-Biopharm über zwei Millionen Tests zur Verfügung stellen.

Wie organisiert sich das Unternehmen R-Biopharm in der aktuellen Situation?

R-Biopharm hat alle erforderlichen Maßnahmen zur Einhaltung der derzeit geltenden Regelungen und Empfehlungen umgesetzt. Beispiele hierfür sind:

- Mitarbeitende, die ihren Job von zu Hause aus erledigen können, sind im Home-Office
- Strenge Hygiene- und Abstandsregeln in der Kantine und bei der Essenszubereitung
- Es dürfen nur zwingend erforderliche Dienstreisen durchgeführt werden
- Schichtbetrieb im Produktions- und Logistikbereich

O-Töne

Zitate von Christian Dreher, Vorstandsvorsitzender R-Biopharm AG

„Die Corona-Pandemie zeigt, wie wichtig eine gute Labordiagnostik in Deutschland für die Gesundheit der Gesamtbevölkerung ist. Deutsche Diagnostikunternehmen haben bewiesen, dass sie agil und konstruktiv auf die dynamischen Anforderungen reagieren können.“

„Insbesondere in der Krise folgen wir konsequent unserer Vision des Miteinanders; für uns als Unternehmen und für ein neues und verantwortungsbewusstes Gesundheitszeitalter.“

„Wir wollen mit unserer unternehmerischen Mission und unseren Produkten für höchstmögliche Präzision, Sicherheit, Klarheit und Gewissheit sorgen und geben jeden Tag alles dafür, das in dieser außergewöhnlichen Krise auch unter Beweis zu stellen.“

„Entscheidend sind für uns eine einfache Handhabung und zuverlässige Ergebnisse. Kunden haben uns schon sehr früh bestätigt, dass sie mit unserem Verfahren schneller zu vergleichbar guten Ergebnissen kommen – und somit optimal für das steigende Probenaufkommen gewappnet sind.“

„Die aktuelle Situation ist mit nichts zu vergleichen, was wir bislang erlebt haben. Trotzdem haben wir viel Erfahrung mit kurzfristig stattfindenden Ereignissen. Egal ob Schweinegrippe-Ausbruch, eine heftige Influenza-Saison oder Skandale im Lebensmittelbereich. R-Biopharm kann schnell reagieren und entsprechend zuverlässige Produkte und Lösungen liefern.“

„Die R-Biopharm AG steht für Produkte, die für die Gesundheit des Menschen von hoher Bedeutung sind. Als wir Anfang Januar erste Meldungen von einem Coronavirus-Ausbruch in der chinesischen Region Wuhan und von rapide steigenden Fallzahlen von Infektionen hörten, wollten wir schnellstmöglich einen Test zum Nachweis des Erregers entwickeln. Da uns dies in der kurzen Zeit von vier Wochen gelungen ist, können wir nun als einer der ersten Hersteller unseren Beitrag zur Eindämmung des Virus leisten.“

„Ohne den beispiellosen Spirit unserer Mitarbeiter wäre ein solcher Kraftakt schlichtweg unmöglich. Zwar läuft bei uns, trotz Krise, vieles business as usual, doch man darf nicht vergessen, dass die Pandemie und ihre Auswirkungen auch unsere Mitarbeiter treffen, die natürlich ebenfalls häufig Kinder zu Hause haben oder ältere Angehörige, um die sie sich kümmern müssen. Dennoch ist es bisher gelungen, die Produktion ohne Einschränkung aufrechtzuerhalten und die Versorgung unserer Kunden zu gewährleisten.“

„Es ist toll zu sehen, dass wir alle an einem Strang ziehen und in dieser für viele Menschen schweren Zeit zusammenstehen, um die Situation ein wenig zu verbessern. Ich bin stolz auf meine Mannschaft und freue mich, Teil eines Unternehmens zu sein, das sich an klar kommunizierten Werten orientiert. Wir streben nach sinnvollen und präzisen Lösungen, immer im Dienst der Menschen – genau dieser Ansatz hat uns geholfen, uns immer wieder als ein Vorreiter und Wegbereiter am Markt zu etablieren – und das nun schon seit 30 Jahren.“

Testimonials

„Sowohl mit der Performance als auch mit der Abarbeitung des Kits – kurze Hands-On Time sowie RT-PCR Laufzeit – sind wir sehr zufrieden. Auch in schwierigen Zeiten konnten wir ausreichend Kits bekommen, um unsere RT-PCR Diagnostik in der Routine zu gewährleisten.“

Prim. PD. Dr. Nazanin Sédille-Mostafaie, MBA
Institut für Medizinische und Chemische Labordiagnostik
Mein Hanusch-Krankenhaus, Österreich

„Die Abteilung für Mikrobiologie am Pinderfields Hospital in Wakefield hat kürzlich das RIDA® GENE SARS-CoV-2 Testkit für die Verarbeitung von Patientenproben validiert und eingeführt. Die Methode wurde erfolgreich im Labor implementiert, wobei das Personal in der Lage war, die Proben zu verarbeiten und die Ergebnisse mit sehr wenigen Schritten zu interpretieren. Dies ist nicht unerheblich, wenn man bedenkt, dass die Methode im Rahmen sozialer Distanzierungsmaßnahmen des COVID-19-Lockdowns eingeführt wurde und nur sehr wenige Mitarbeiter bereits Erfahrung mit einer solchen molekularen Technik hatten. Die Unterstützung von R-Biopharm war in Bezug auf Schulung und Implementierung hervorragend, und trotz der hohen internationalen Nachfrage gibt es zu diesem Zeitpunkt keine Probleme mit der Kit-Lieferung.“

Michael Barker
Senior Medical Bioscientist
Pinderfields Hospital, Großbritannien

„Wir haben das Assay RIDA®GENE SARS-CoV-2 für routinemäßige diagnostische Tests während des gesamten Covid-19-Ausbruchs verwendet und sind sehr zufrieden mit der Leistung und Verfügbarkeit. Die Durchführung ist einfach und die Ergebnisse sind sowohl stabil als auch von hoher Qualität und leicht zu interpretieren.“

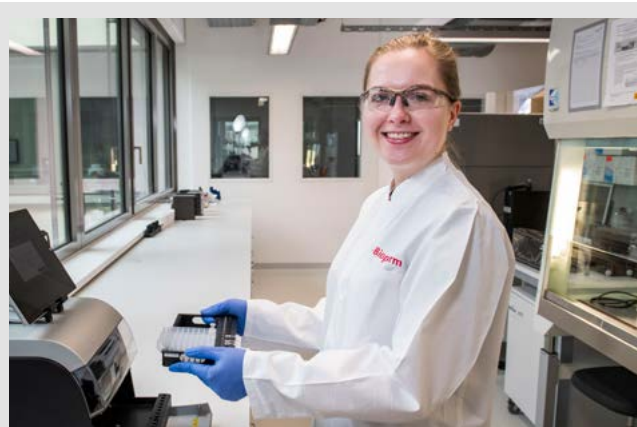
Linda Manley
Team Leader Molecular
Først Medisinsk Laboratorium, Norwegen

Bildmaterial und Bildnachweise



Seit Juni ist das Testkit RIDA®GENE SARS-CoV-2 für die diagnostische Nutzung in der EU freigegeben und CE zertifiziert.

Copyright: R-Biopharm AG/Fotograf Thomas Lohnes



Die R-Biopharm AG mit Hauptsitz in Darmstadt gehört zu den ersten Diagnostikunternehmen weltweit, die einen sogenannten real-time RT-PCR Test zur Erkennung des SARS-CoV-2-Virus zur Verfügung gestellt haben.

Copyright: R-Biopharm AG/Fotograf Thomas Lohnes



Maximale Performance und in 70 Minuten zum Ergebnis: Das RIDA®GENE SARS-CoV-2 Testkit.

Copyright: R-Biopharm AG/Fotografin Catharina Frank



Christian Dreher, Vorstandsvorsitzender der R-Biopharm AG.

Copyright: R-Biopharm AG/Fotografin Catharina Frank