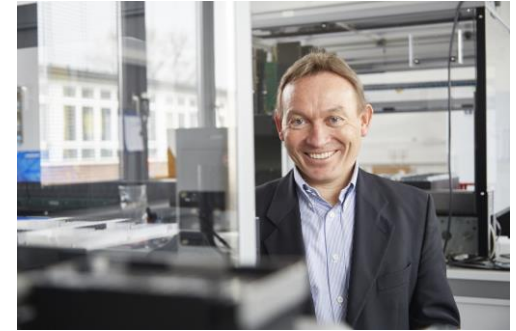




Dr. Stephan Ölschläger
Head of Marketing
Mai 2020

- (Labor-)diagnostik von COVID-19
- SARS-CoV-2 Pandemie aus Sicht eines IVD-Herstellers
- Ausblick

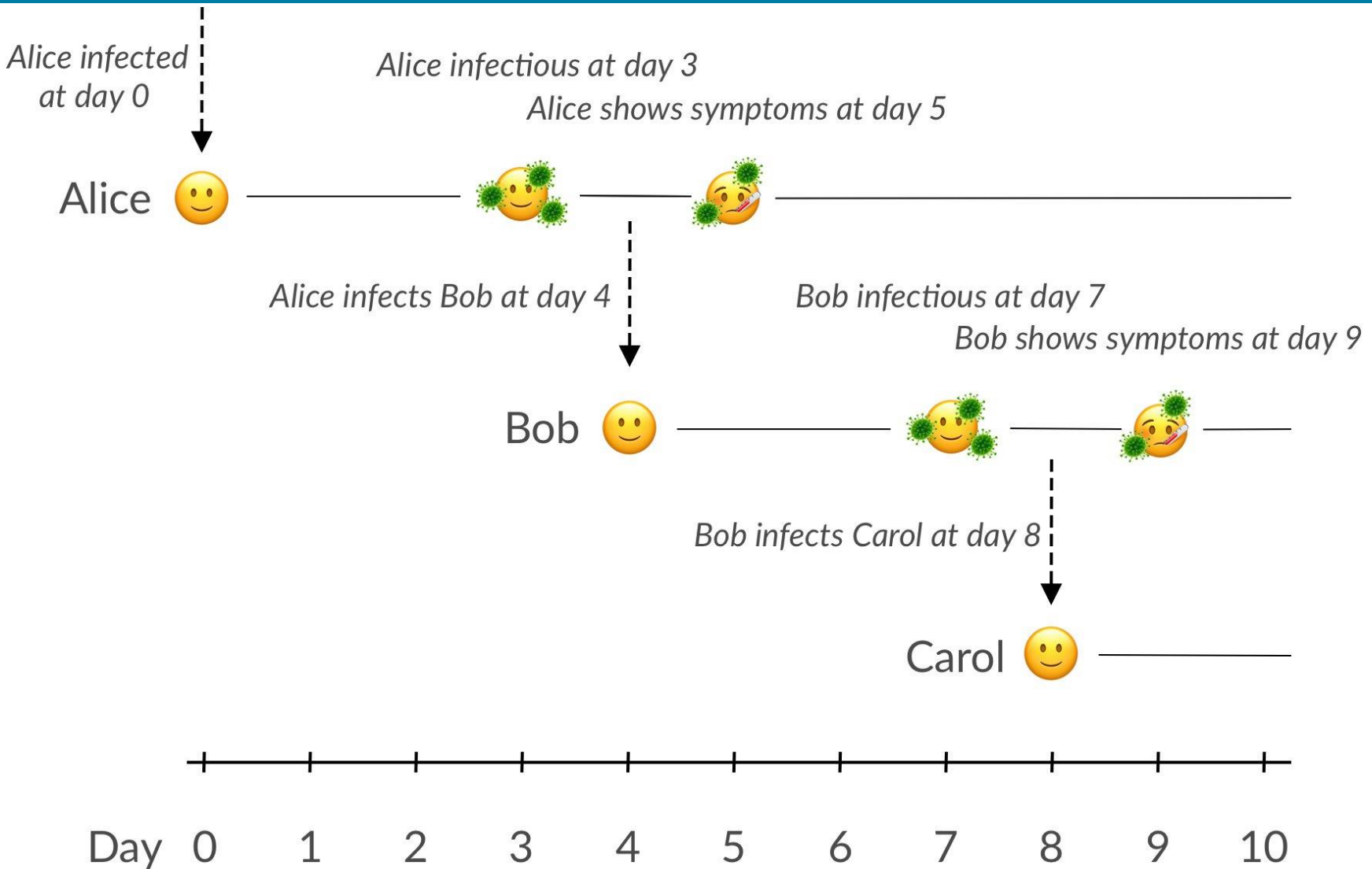
- Molecular diagnostics company
- Founded: 2007 in Hamburg
- General Managers: Dr. Ulrich Spengler
Dr. Markus Hess
- Staff: 225 full and part time employees worldwide
- EN ISO 13485 certified, FDA registered, MDSAP certified (Brasil, USA, Canada, Australia)
- Long-term experience in molecular diagnostics [BNI, artus GmbH]

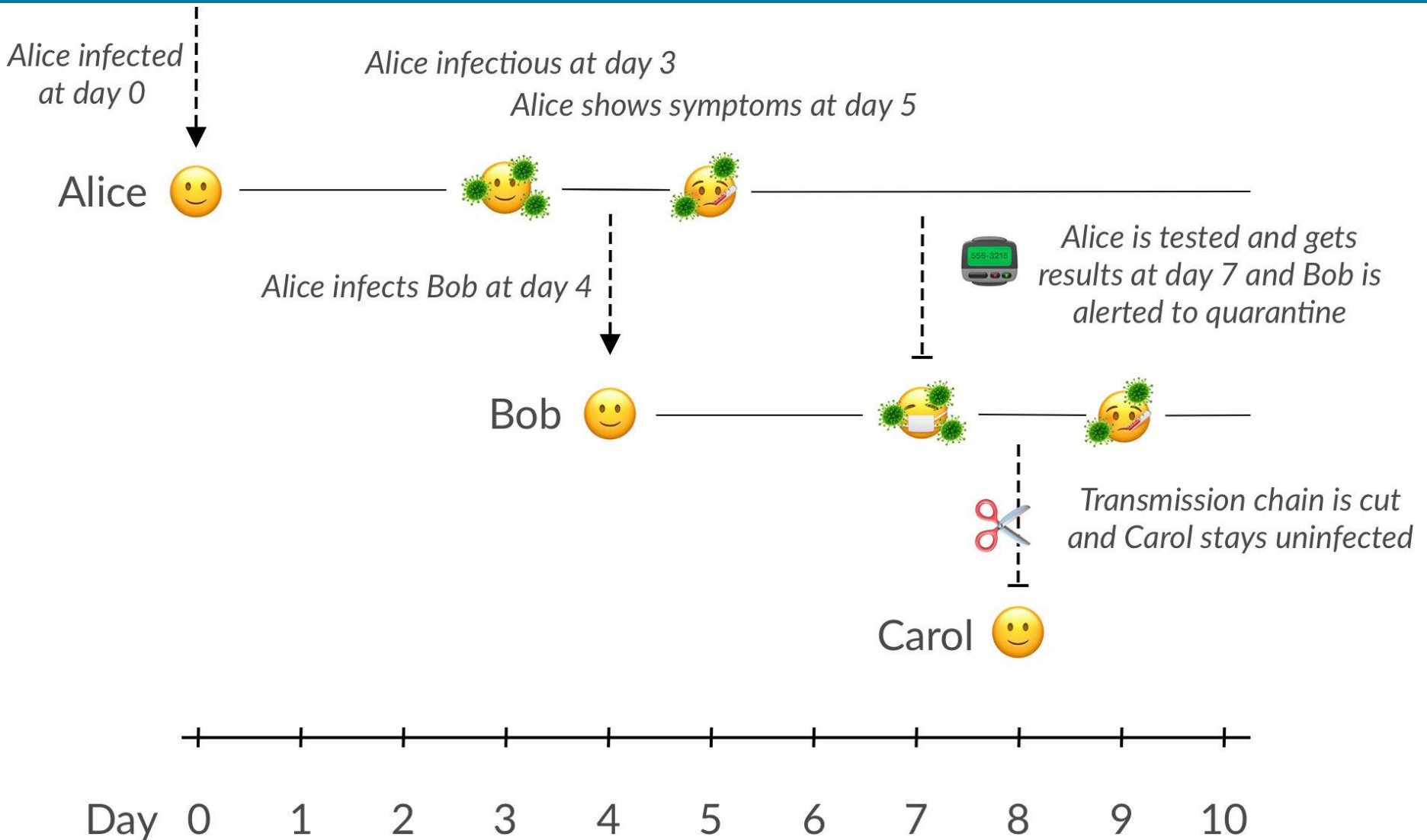


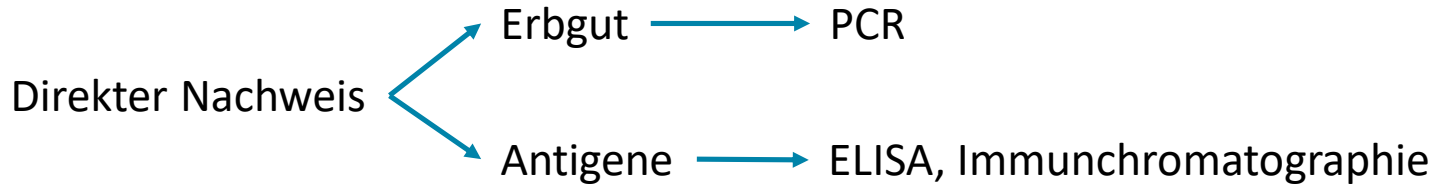


Labordiagnostik von COVID-19





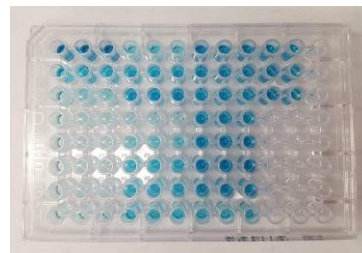




Indirekter Nachweis → Antikörper → ELISA, Immunchromatographie



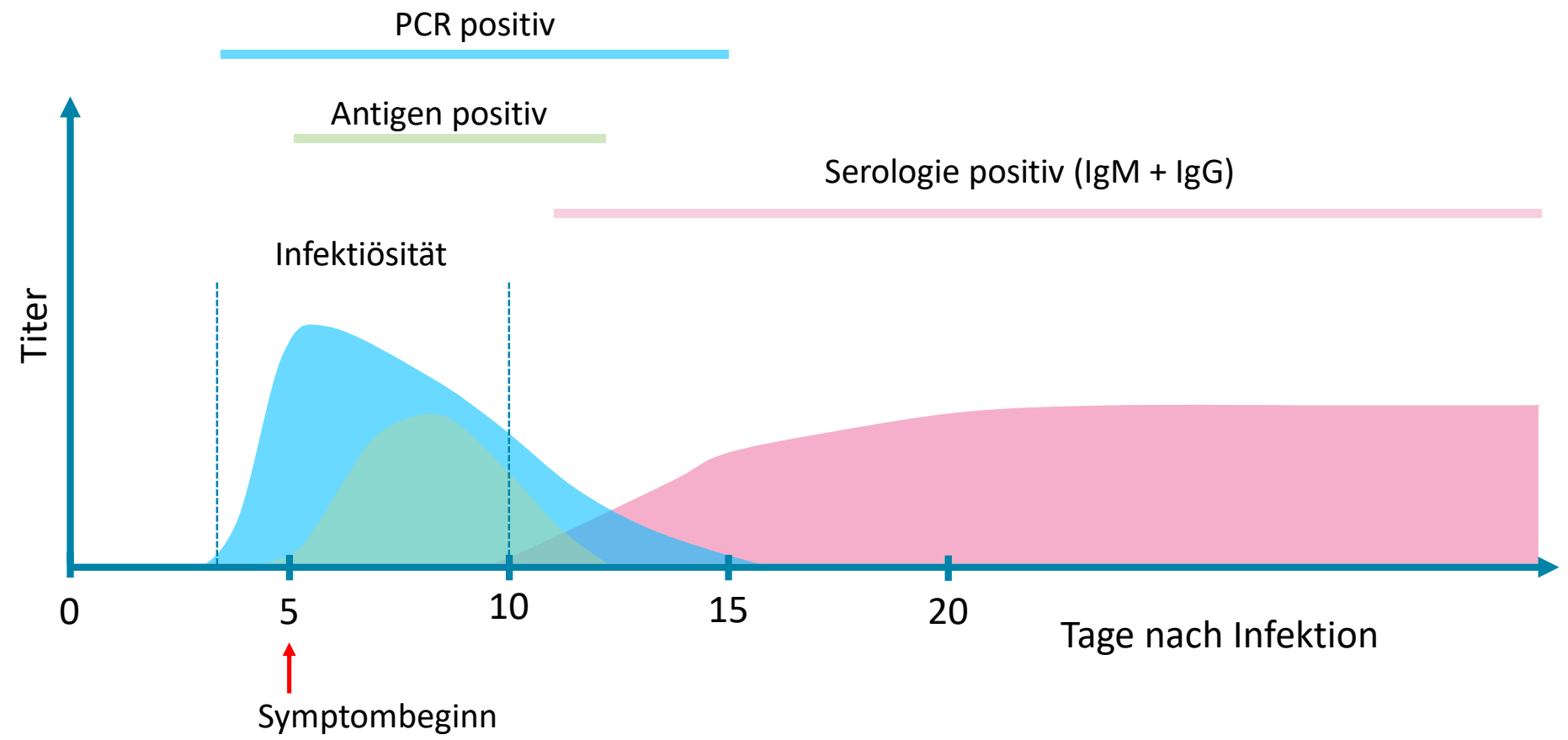
Immunchromatographie
("Schwangerschaftstest")



ELISA



PCR



Sensitivität

falsch-negativ

Spezifität

falsch-positiv

positiver Vorhersagewert

Präanalytik



3mL UTM®, one regular FLOQSwab® (Oropharyngeal), one flexible minitip FLOQSwab® (Nasopharyngeal)

Test	Disease Present		Disease Absent		Total
	n	n	n	n	
Positive	True Positive a=99		False Positive c=2		a + c = 101
Negative	False Negative b=1		True Negative d=98		b + d = 99
Total	a + b = 100		c + d = 100		

Disease prevalence

If the ratio of cases in the Disease Present and Disease Absent groups does not reflect the disease prevalence, enter:

disease prevalence (%):

Results

Statistic	Value	95% CI
Sensitivity	99.00%	94.55% to 99.97%
Specificity	98.00%	92.96% to 99.76%
Positive Likelihood Ratio	49.50	12.55 to 195.22
Negative Likelihood Ratio	0.01	0.00 to 0.07
Disease prevalence (*)	4.00%	
Positive Predictive Value (*)	67.35%	34.34% to 89.05%
Negative Predictive Value (*)	99.96%	99.70% to 99.99%
Accuracy (*)	98.04%	95.02% to 99.47%



Rückblick und Ausblick

12. Januar 2020

Genomsequenz für 2019-nCoV verfügbar
=> Vorbereitung für Kitentwicklung

20. Februar 2020

Launch des RealStar® SARS-CoV-2 RT-PCR Kit 1.0 – RUO
Kitentwicklung und Erstellung Produktpackage schneller abgeschlossen
als geplant, erste Kits werden sofort an Kunden verschickt

06. März 2020

erste Evaluierungsstudie durch
die Bayerische Gesundheitsbe-
hörde (LGL) veröffentlicht: unser
Kit performt gleich oder besser
als die beiden anderen getesteten
real-time PCR Systeme

10. März 2020

„384er“ Kit-Konfiguration
verfügbar

07. April 2020

„4800er“
Kit-Konfiguration
verfügbar

23. April 2020

EUA von der FDA
SARS-CoV-2 384 U.S. Kit erhalten

30. April 2020

RealStar® SARS-CoV-2 RT-PCR Kit 1.0
mit 384 Reaktionen ist CE-IVD markiert

altona® und die Welt im Vergleich

Dezember 2019

neues Coronavirus tritt
in der chinesischen
Region Wuhan auf

11. Februar 2020

Der Name „COVID-19“ wird für die
neue Lungenkrankheit und SARS-
CoV-2 für das Virus festgelegt

30. Januar 2020

WHO erklärt, es handelt sich
um „**gesundheitliche Notlage
von internationaler Tragweite**“

28. Januar 2020

erster Infektionsfall in
Deutschland (Bayern)

23. März 2020

Kontaktsperre – Versammlungsverbot
für mehr als 2 Personen

16. März 2020

Kitas und Schulen
werden geschlossen

15. März 2020

Allgemeinverfügung
zur Eindämmung des
Coronavirus in Hamburg

12. März 2020

WHO erklärt COVID-19 -
Ausbruch zur Pandemie

21. April 2020

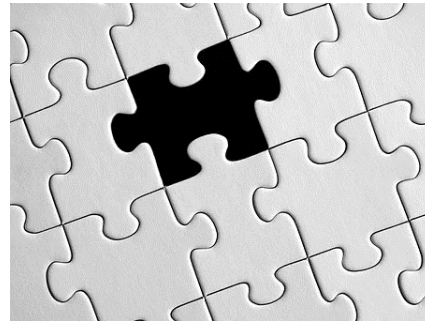
Hamburg beschließt wie
andere Bundesländer die
Maskenpflicht im Nach-
verkehr und beim Einzell-
handel



Gute Reaktion der Labore in Deutschland!
(Selbstbewusstsein, Erstattungsregelung)

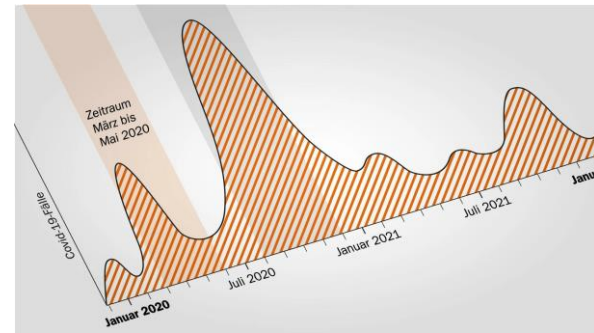


Mangelwirtschaft
(Rationierung)



Aufdeckung von Lücken!
(Prozesse, Lieferketten)

- „Zweite Welle“
- Wintersaison / Differenzialdiagnostik
- Screening von gesunden Personen
- Vorbereitung auf zukünftige Geschehen
 - IVDR Mai 2022!



altona Diagnostics GmbH
Mörkenstr. 12
22767 Hamburg, Germany

phone +49 40 548 06 76 - 0
fax +49 40 548 06 76 - 10
e-mail info@altona-diagnostics.com

www.altona-diagnostics.com



always a drop ahead.