

Beantragung von europäischer CE-IVD Kennzeichnung für 25-minütigen COVID-19 RT-PCR Test

XPhyto Therapeutics und sein exklusiver deutscher Entwicklungspartner für Diagnostika, die 3a-diagnostics GmbH, haben bekanntgegeben, dass alle Maßnahmen und Verfahren, die für die Beantragung einer europäischen Zulassung des schnellen Point-of-Care SARS-CoV-2 (COVID-19) RT-PCR Test System erforderlich sind, abgeschlossen sind. 3a erwartet die ISO 13485-Zulassung als Medizinproduktehersteller bis Ende Februar und die europäische behördliche Zulassung als kommerzielles In-vitro-Diagnostikum (CE-IVD) für Covid-ID Lab bis Anfang März.

Covid-ID Lab wurde als schnelles, genaues und robustes Testsystem mit geringen Betriebskosten und hoher Benutzerfreundlichkeit und Portabilität konzipiert. Die anfängliche Produktion ist für Deutschland geplant, zusätzliche Kapazitäten in anderen Ländern sollen folgen. Der Verkaufsstart in Europa ist für April 2021 anvisiert. XPhyto befindet sich derzeit in Gesprächen mit potenziellen Vertriebs- und Großhandelspartnern in Europa und dem Nahen Osten. Das Unternehmen wird zu gegebener Zeit weitere Informationen und Updates zur Verfügung stellen.

XPhyto und 3a entwickeln außerdem ein Portfolio von oralen Biosensor-Screening-Tests zum Nachweis von bakteriellen und viralen Infektionskrankheiten, einschließlich Influenza A, Streptokokken der Gruppe A, Stomatitis, Periimplantitis und Parodontitis. Weitere auf Pandemien ausgerichtete Biosensoren sind in der Entwicklung, insbesondere für H1N1 (Schweinegrippe) und H5N1 (Vogelgrippe). Das Unternehmen plant die Markteinführung seines ersten Biosensor-Produkts in der zweiten Hälfte des Jahres 2021.

Das Unternehmen erhebt weder ausdrücklich noch stillschweigend den Anspruch, dass sein Produkt die Fähigkeit besitzt, die COVID-19-Pandemie zu beseitigen, zu heilen oder einzudämmen.