

Neue IVD-Verordnung unterstützt Therapieerfolg

Münster, 26. Juni 2017 – Die im vergangenen Monat in Kraft getretene IVD-Verordnung wird die Qualitätsanforderungen an In-vitro-Diagnostika deutlich strenger regeln als bisher. Damit unterliegen künftig auch Testkits etwa für die Diagnostik von Parodontitis-Keimen höheren Auflagen. „Die bisher gültigen Regelungen für In-vitro-Diagnostika reichten nicht aus, um unzuverlässige Tests zu erkennen und dadurch ausschließlich einwandfreie Testergebnisse zu garantieren“, begrüßt Dr. Antje Rötger, Geschäftsführerin von Carpegen, die neuen, verschärften Anforderungen. „Manche Anbieter von IVD-Tests können nach modernen Maßstäben derzeit keine belastbaren Ergebnisse liefern. Eine unzuverlässige Diagnostik ist jedoch für die Therapie wertlos. Eine Verordnung, die eine therapeutisch relevante Zuverlässigkeit für alle Hersteller verpflichtend macht, war daher überfällig.“ Das Biotech-Unternehmen Carpegen aus Münster bestimmt mit einem Real-Time PCR-Verfahren die Art und Anzahl von Parodontitis verursachenden Keimen in zahnärztlichen Proben. In unabhängigen Vergleichstests gilt der Markerkeim-Test des Unternehmens aufgrund seiner Sensitivität und Spezifität als qualitativer Marktführer.

Die fast zwanzig Jahre alten, bisher gültigen Richtlinien für IVDs und Medizinprodukte waren angesichts zahlreicher medizinischer Weiterentwicklungen nicht mehr zeitgemäß – und im Zuge verschiedener Skandale um schadhafte Medizinprodukte zusätzlich in die Kritik geraten. Die neue IVD-Verordnung der EU fordert eine verbesserte Überwachung, Sicherheit und vor allem auch eine nachgewiesene klinische Relevanz aller In-Vitro-Diagnostika. Das bedeutet, dass künftig eine validierbare Ergebnissicherheit belegt werden muss, zum Beispiel durch Leistungsbewertungsstudien.

„Für verantwortungsbewusste Hersteller ist eine validierte Qualität auch heute schon selbstverständlich“, betont Dr. Antje Rötger von Carpegen. „Die neue

Kontakt:

Carpegen GmbH
Mendelstr. 11
48149 Münster

Ansprechpartnerin:
Yvonne Schoepe

Tel.: +49 (0)251 - 980 2320
Fax: +49 (0)251 - 980 2321
schoepe@carpegen.de
www.carpegen.de

Agenturkontakt:

co-operate Wegener & Rieke GmbH
Zumsandeplatz 32
D-48145 Münster

Ansprechpartner:
Christian Rieke

Tel.: +49 (0)251 - 3222611
wort@co-operate.net
www.co-operate.net

Verordnung wird den Markt von ungeeigneten Verfahren, die gar keine therapeutisch sinnvolle Qualität leisten können, bereinigen.“

(ca. 1.950 Zeichen)

Bildzeile (Roetger_Dr_Antje_Carpegen.jpg)

Dr. Antje Rötger begrüßt die steigenden Qualitätsanforderungen an IVDs:

„Eine unzuverlässige Diagnostik ist für die Therapie im besten Fall wertlos, wenn nicht sogar schädlich“.

Hintergrundinformation: Carpegen

Carpegen ist Qualitätsanbieter in der molekularen Diagnostik. Seit der Gründung im Jahre 2001 spezialisiert sich das Biotechnologie-Unternehmen auf die Entwicklung von Real-Time-PCR Tests und Point-of-Care Diagnostiksystemen für verbreitete Infektionserkrankungen. Mit dem Real-Time-PCR Verfahren Carpegen® Perio Diagnostik wurde ein neuer Standard in der mikrobiologischen Diagnostik von Parodontalerkrankungen geschaffen. Carpegen ist Gewinner mehrerer Gründerpreise und Innovationspreise; unter anderem ist das Unternehmen mit Silberurkunden beim Innovationspreis der Deutschen Wirtschaft und beim ZENIT Innovationspreis in den Jahren 2008 und 2012 prämiert worden.

*Dieser Text sowie weitere Informationen und zum Abdruck geeignetes Bildmaterial sind für Sie auf der Seite **www.carpegen.de** unter **Aktuelles/Pressemitteilungen** zum Download bereitgestellt.*