

Pressemitteilung

altona Diagnostics erhält IVDR-QMS-Zertifikat

Hamburg, Deutschland, 12. Dezember 2024

Im Herbst 2024 erhielt altona Diagnostics das Zertifikat für die Einhaltung aller geltenden Anforderungen der Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IVDR; EU 2017/746) für ihre PCR-Test-Produkte. altona kann nun CE-IVD-gekennzeichnete Produkte gemäß der IVDR auf den Markt bringen. Das erste Produkt, das eingeführt wird, ist das AltoStar® Parvovirus B19 PCR Kit 1.5, das im Januar 2025 erhältlich sein wird, gefolgt von einer Vielzahl weiterer AltoStar® Tests im Frühjahr 2025.

Die IVDR

Die Verordnung (EU) 2017/746, auch bekannt als Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IVDR), ist eine EU-Verordnung, die die Sicherheit, Qualität und Leistungsfähigkeit von in der EU verwendeten In-vitro-Diagnostika (IVD) gewährleisten soll. Sie wurde 2017 verabschiedet und trat am 26. Mai 2022 in Kraft und ersetzt die vorherige Richtlinie über In-vitro-Diagnostika (IVDD 98/79/EG). Die IVDR hat strengere Anforderungen an die Zulassung, Leistungsbewertung und Marktüberwachung von IVD-Produkten in der EU eingeführt. Um den Herstellern und Benannten Stellen die Möglichkeit zu geben, die neuen Anforderungen zu erfüllen, gibt es Übergangsfristen für verschiedene Produktklassen, wobei sich die Fristen für bestimmte Produkte bis ins Jahr 2029 erstrecken.

Der altona Weg zur IVDR-Zertifizierung

altona Diagnostics arbeitet seit Jahren an der Entwicklung von Produkten, die den neuen Anforderungen der IVDR entsprechen. Mit der Erteilung des IVDR-QMS-Zertifikats kann altona seine PCR-Test-Produkte unter der IVDR anbieten.

Nach den jahrelangen Vorbereitungen auf die IVDR-Zertifizierung – zunächst mit der Benennung der Benannten Stelle im Jahr 2023 und der erfolgreichen Durchführung des ersten QMS-Audits gemäß IVDR im Jahr 2024 – hat altona das EU-Zertifikat für Qualitätsmanagementsysteme nach der neuen Verordnung (EU) 2017/746 IVDR erhalten.

Dr. Sven Cramer, Leiter der Abteilung Regulatory Affairs bei altona, betont: „Die IVDR-Zertifizierung steht im Einklang mit dem Anspruch von altona, Produkte anzubieten, die sicher verwendet werden können, eine konstant hohe Leistung erbringen und zuverlässige Ergebnisse liefern.“

Markteinführung der IVDR-zertifizierten Produkte von altona im Jahr 2025

Dank der vorausschauenden Bemühungen die IVDR-Zertifizierung vorzubereiten, wird altona medizinischen Fachkräften in den Laboren PCR-Tests der AltoStar® und der FlexStar® Produktlinie zur Verfügung stellen, lange bevor die neuen Übergangsfristen für bestehende Produkte auslaufen.

Die ersten Produkte der automatisierten Workflow-Produktlinie AltoStar® werden bereits im Frühjahr 2025 IVDR-zertifiziert sein, beginnend mit dem AltoStar® Parvovirus B19 PCR Kit 1.5 im Januar 2025. Dieser in-vitro-diagnostische Test basiert auf der Real-time-PCR-Technologie und dient dem Nachweis und der Quantifizierung von parvovirus-B19-spezifischer DNA in menschlichem Plasma. Parvovirus B19 ist der Erreger der Ringelröteln und ein Virus, der insbesondere bei der Überwachung von Transplantationspatienten und immungeschwächten Personen eingesetzt wird.

Danach werden kontinuierlich 13 weitere AltoStar® Kits auf den Markt kommen, darunter Produkte aus unserem Transplantierten- & Immunsupprimierten-Monitoring Panel.

Über altona Diagnostics

altona Diagnostics ist ein medizinisches Diagnostikunternehmen, das in-vitro-diagnostische Tests für den PCR-basierten Nachweis von Krankheitserregern wie Viren, Bakterien oder Parasiten entwickelt und herstellt. altona Diagnostics mit Hauptsitz in Hamburg-Altona ist in Privatbesitz und beschäftigt weltweit mehr als 350 Mitarbeiter, davon 300 in Hamburg, Deutschland. Das Unternehmen ist seit über 25 Jahren im Bereich der Molekulardiagnostik tätig und nach ISO 13485 zertifiziert. altona Diagnostics vertreibt seine registrierten Produkte weltweit über Tochtergesellschaften und mehr als 40 Vertriebspartner an medizinische Labore.

Die molekulardiagnostischen Tests von altona Diagnostics basieren auf der Real-time-PCR-Technologie. altona Diagnostics bietet den AltoStar® Molecular Diagnostic Workflow an, eine automatisierte Lösung, die Instrumente, Reagenzien, Verbrauchsmaterialien und Software umfasst. Darüber hinaus enthält der Produktkatalog des Unternehmens über 50 CE-gekennzeichnete PCR-Tests, die auch mit offenen Real-time-PCR-Plattformen kompatibel sind.

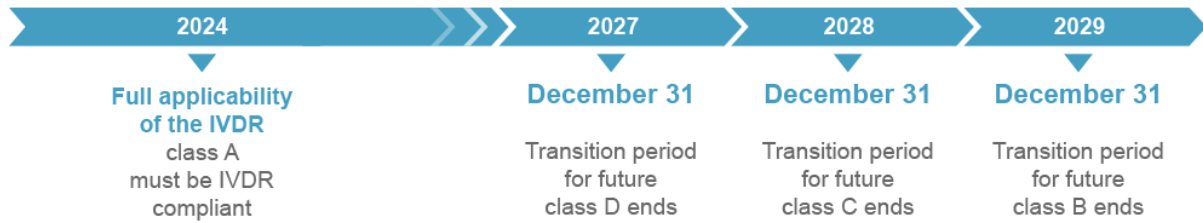
Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an:

Dr. Meike Thiel
altona Diagnostics GmbH
Mörkenstr. 12
22767 Hamburg, Deutschland

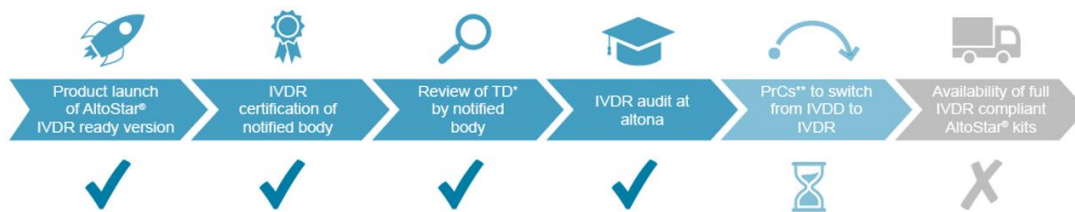
Telefon: +49 40 548 06 76-0
E-Mail: info@altona-diagnostics.com
Website: www.altona-diagnostics.com

Erläuternde Grafiken

IVDR-Übergangsfristen



Der Weg von altona zur IVDR-Zertifizierung



*Technical documentation / **Product changes

Hinweis: Das bereitgestellte Bildmaterial darf nur im Zusammenhang mit dem Inhalt dieser Pressemitteilung verwendet werden.