

**MEXACARE GmbH erhält als erster und einziger deutscher Hersteller die volle CE Zertifizierung für den Antikörper Heim-Test.**

MEXACARE hat als erstes deutsches Diagnostika Unternehmen die volle CE-Zertifizierung für den MEXACARE IgG/IgM Antikörper Heim-Test von der benannten Stelle (CE0483) erhalten!

Nachdem MEXACARE die notwendige technische Dokumentation und Laienstudien für ein volles Zulassungsverfahren für seinen Antikörper Heim-Test schon im April 2020 eingereicht hatte, kam nun die erste Freigabe für einen COVID-19 Antikörper Heim-Test.

*„Wir hatten sofort, nachdem wir Anfang 2020 erkannten, welche Probleme sich im Ausland aufgrund des neuen Corona-Virus zeigten, mit der Entwicklung eines Heim-Tests begonnen und den professionellen Test (im Gegensatz zu anderen Firmen) mit über 2.000 Patienten evaluiert, um zu belegen, dass wir eine äußerst hohe Sensitivität haben und keine Kreuzreaktionen zu anderen COVID-Stämmen bestehen“,* so Knut Butzinger, Vorstand des Unternehmens.

Zu diesem Zeitpunkt gab es weltweit noch keine Antigentests für COVID-19.

Mit dieser erfolgreichen EU-Zertifizierung belegt die MEXACARE seinen Anspruch als führender zertifizierter deutscher Hersteller von Schnelltests und so konnte das Unternehmen sehr hohe Wachstumsraten verzeichnen.

*„Nach Aussage der benannten Stelle waren wir somit der erste und einzige zertifizierte Diagnostika Hersteller der ein volles Konformitätsverfahren eingereicht und eine volle Zulassung für einen COVID-19 Heim-Test erreicht hat. Dass es dann aufgrund der dann erteilten Corona-Abgabeverordnung anscheinend mit diesem normalen Zulassungsverfahren für eine europaweit geltende CE-Zertifizierung zu Verzögerungen kam ist schade“,* so Lutz Rothe der Geschäftsführer der MEXACARE.

Mit dieser wichtigen vollen CE-Zertifizierung kann der Antikörper Heim-Test europaweit – ohne Umgehung einer nationalen Abgabeverordnung – in den Verkehr gebracht werden. Der COVID-19 Antikörper Heim-Test hat wichtige Vorteile und ergänzt den Antigen Test unausweichlich.

Der europaweit CE zertifizierte MEXACARE Antikörper Heim-Test liefert u.a. wichtige Informationen zum Status des Infektionsverlaufs und der bestehenden Immunität.

Leider wurde der Antikörper Heim-Test immer noch nicht in die nationale Corona Abgabeverordnung aufgenommen.

Das soll sich bald ändern und so ist das Unternehmen in Kontakt mit Politik und Behörden, wie auch dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG), um den Test auch in Deutschland in Verkehr zu bringen.

Als Bluttest ist der Antikörper Heim-Test so einfach wie ein Diabetest-Schnelltest durchzuführen, dieser schließt die Fehlerquellen beim falschen Abstrich, die bei der PCR wie auch beim Antigen Test bestehen, aus.

Zusammen mit Antigen Heim-Tests bietet der MEXACARE Antikörper Heim-Test ein wichtiges Instrument zur Epidemie-Bekämpfung. Darauf setzen nun viele Kunden der MEXACARE im Ausland.

Das BMG hat soweit über das Bundesministerium für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) rechtlich nur in Deutschland den Weg für COVID-19 Antigentest für den häuslichen Gebrauch frei gemacht.

Trotz sofortiger Antragstellung beim BfArM, wartet das deutsche Unternehmen MEXACARE immer noch auf die verkürzte Sonderzulassung für den MEXACARE COVID-19 Antigen Heim-Test.

Das Heidelberger Unternehmen verkauft umsatzstark seine professionellen COVID-19 Schnelltests in Deutschland laut derzeitiger Corona-Abgabeverordnung an Ärzte, Medizinische- oder Pflege-Einrichtungen, Apotheken und an geschultes Personal.

Tests zur Eigenanwendung durch Laien spielen allerdings eine entscheidende Rolle bei der Eindämmung der Pandemie und sind ein wichtiger Beitrag zur Optimierung der Teststrategie in Deutschland.

Mit dieser wichtigen und einzigen Freigabe für einen Antikörper Heim-Test wird nun ein weiteres Qualitätsprodukt der MEXACARE über internationale Vertriebswege verfügbar sein.

Die MEXACARE GmbH befindet sich auf raschem Expansionskurs und arbeitet derzeit am Standort Heidelberg mit einem Team von ca. 50 Mitarbeiter\*innen und 15 Senior Key-Account-Executives. Die Kapazitäten werden durch weitere Standorte in Deutschland ergänzt und gesichert.

Das Team der Firmengruppe verfügt über lange Erfahrung mit der Entwicklung, Herstellung, Zulassung und dem internationalen Vertrieb von Schnelltests und Rohstoffen, die für die Diagnostikindustrie systemrelevant sind.

Die Ursprünge der MEXACARE GmbH gehen bis ins Jahr 1984 zurück und so kann das Unternehmen auf eine Firmengeschichte von über 35 Jahren als deutscher Diagnostikhersteller zurückblicken.

MEXACARE legt großen Wert darauf den verlässlichen Lieferservice und die Qualität der Produkte der Vorgänger-Firmen aufrecht zu erhalten und weiter zu entwickeln. Das Unternehmen ist nach der neusten Norm - DIN EN ISO 13485 - zertifiziert und die Qualitätsmarke MEXACARE ist Entwickler, Hersteller und Distributor von eigenen hochwertigen Schnelltests und weiteren medizinischen Produkten, sowie Produzent von White-Label-Lösungen für namhafte Pharma- und OTC-Unternehmen sowie renommierte Drogeriemarktketten.