

Curetis AG

Technologie

Überblick

Curetis entwickelt wegweisende molekulare Diagnostika für Infektionskrankheiten. Die Produkte des Unternehmens beruhen auf umfassendem Know-how in den Bereichen Biotechnologie, Medizintechnik, Diagnostik und Maschinenbau.

Das von Curetis entwickelte Unyvero™ System stellt Ärzten bei lebensbedrohlichen Infektionskrankheiten innerhalb von wenigen Stunden verlässliche Informationen über die beteiligten Pathogene zur Verfügung - Ergebnisse, die mit den üblichen mikrobiologischen Kulturtechniken nur nach tagelangen Auswertungen erzielt werden können.

Das Herzstück des Unyvero™ Systems bildet eine Einmalkartusche, die je nach Indikation in verschiedenen Ausführungen erhältlich ist. Sie enthält alle Reagenzien und Materialien für die Verarbeitung von Probenmaterial und die anschließende PCR-basierte Analyse zur Identifizierung von pathogenen Bakterien, Viren und Pilzen und zur Bestimmung ihrer Antibiotika-Resistenzmarker und ermöglicht diese Analyse in einem einzigen, vollautomatischen Arbeitsschritt. Enthalten ist auch eine Hochleistungs-Probenaufbereitungstechnologie, die ein großes Spektrum von klinischen Probentypen verarbeiten kann, sowie ein Analyzer, der alle analytischen Schritte automatisch und ohne Überwachung durch Personal durchführt.

Curetis deckt die gesamte Wertschöpfungskette ab - von der Forschung über die Entwicklung der Marker, Chemie und Plattform bis zur klinischen Validierung und Massenproduktion der Verbrauchsmaterialien. Das Unternehmen verfügt dazu über fundierte molekularbiologische Expertise sowie über Reinräume mit den neuesten Technologien für die Kunststoffproduktion und Montage.

Hintergrund

Die Identifizierung von Pathogenen und ihrer Antibiotikaresistenzen dauert heutzutage mehrere Tage und erfordert Fachpersonal und eine aufwändige Infrastruktur. Ärzte können daher häufig bei lebensbedrohlichen Infektionen keine genauen Therapieentscheidungen treffen und Patienten werden oftmals nicht rechtzeitig mit den adäquaten Medikamenten behandelt.

Das Unyvero™ System löst dieses Problem, indem es die Identifizierung der Erreger und deren Antibiotika-Resistenzspektrum innerhalb von Stunden und ohne Fachpersonal ermöglicht. Es integriert alle nötigen vorbereitenden und analytischen Schritte in einer Lösung und funktioniert verlässlich, schnell und kostengünstig.

Unyvero™ System

Das Unyvero™ System besteht aus drei Geräten und verschiedenen Verbrauchsmaterialien:

- **Lysator L4** für die parallele Aufbereitung von bis zu vier nativen Proben von Patienten
- **Analyzer A50** für die parallele Bearbeitung von bis zu zwei Kartuschen
- **Cockpit C8** für die Kontrolle von bis zu acht Analyzern
- Verbrauchsmaterial: **Unyvero™ Kartusche, Unyvero™ Probenröhrchen** und **Unyvero™ Master Mix Röhrchen**

Der **Unyvero™ Lysator** kann sehr unterschiedliche Probenmaterialien aufbereiten, darunter alle Körperflüssigkeiten sowie Sputum, Aspirat, Lavageflüssigkeit und mit protective brush (PBS) entnommenes Material. Er arbeitet mit einer patentgeschützten Kombination aus verschiedenen Reagenzien, mechanischen Methoden und Thermolyse, um eine optimale Homogenisierung des Materials und möglichst vollständige Lyse zu erreichen. Der Nutzer muss dazu lediglich das native Probenmaterial in das **Unyvero™ Probenröhrchen** geben, das bereits ab Werk mit allen nötigen Reagenzien befüllt ist. Danach wird das Röhrchen in den Lysator eingesetzt und die Probe dort vollautomatisch aufgeschlossen. Dies garantiert eine einheitliche Behandlung und reduziert mögliche Bearbeitungsfehler.

Nach der Lyse wird das **Unyvero™ Probenröhrchen** mit der aufgeschlossenen Probe und dem **Unyvero™ Master Mix Röhrchen** in die **Unyvero™ Kartusche** eingesetzt, die alle Analyseschritte integriert, um den kompletten Test durchzuführen. Dazu zählen Nukleinsäurereinigung, PCR-Ansatz, Multiplex-Endpunkt-PCR sowie Amplicon-Detektion via Hybridisierung an

Auf einen Blick

Unyvero™ System

Lysator L4
Analyzer A50
Cockpit C8

Einmalkartusche
Master Mix Röhrchen
Probenröhrchen

Kartuschen / Anwendungsgebiete

P50 Pneumonia

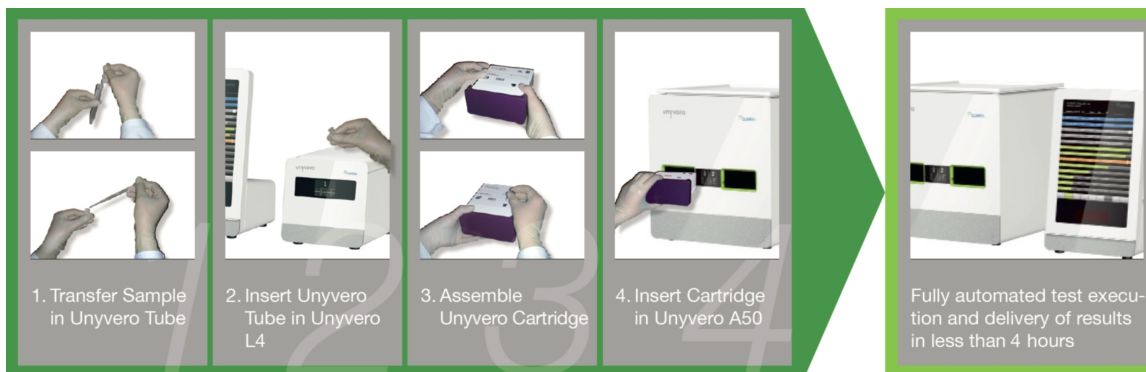
In Vorbereitung:

Postoperative Wundinfektionen
Sepsis
Tuberkulose

Oligo-Proben auf Membran-Arrays. Die Kartusche enthält bereits alle notwendigen Puffer für die DNA-Aufreinigung sowie alle Reagenzien und Fluoreszenz-markierten Primer für die PCR und die Hybridisierung des PCR-Produkts. Zur Qualitätskontrolle wird parallel zur Patientenprobe ein synthetisches Gen aufbereitet. Da es sich bei der Kartusche um ein geschlossenes System handelt, wird das Verschütten von Patientenproben verhindert und das Kontaminationsrisiko minimiert. Nach Gebrauch kann die Kartusche mit den in Labors und Krankenhäusern üblichen Methoden entsorgt werden.

Der **Analyzer** steuert selbstständig sämtliche Prozesse in der **Unyvero™ Kartusche**, einschließlich Reinigung genomischer DNA, Multiplex-Nukleinsäure-Amplifizierung mit Endpunkt-PCR sowie Detektion der Zielsequenzen nach Hybridisierung auf dem Array.

Lysator und Analyser werden vom **Unyvero™ Cockpit** gesteuert, das den Benutzer über die einzelnen Arbeitsschritte informiert. Ein integriertes Barcode-Lesegerät ermöglicht die rasche Eingabe von Patienteninformationen und die Rückverfolgbarkeit während des gesamten Arbeitsablaufs. Die Software steuert die Ausgabe und Speicherung der Ergebnisse und unterstützt den Benutzer bei der Identifizierung und Überprüfung von Fertigungsnummern und Haltbarkeitsdaten. Jeder Test kann durch einfaches Antippen mit dem Finger per Direktzugriff gestartet werden; Ergebnisse werden automatisch erzeugt und ohne weitere Eingaben angezeigt.



Arbeitsablauf des Unyvero™ Systems

Unyvero™ P50 Kartusche

Die erste Unyvero™ Kartusche, Unyvero™ P50, eignet sich zur Bestimmung von Erregern und Antibiotikaresistenzen bei Lungenentzündung. Jede Kartusche ist für eine Patientenprobe vorgesehen und analysiert gleichzeitig 39 DNA-Zielsequenzen. Ergebnisse stehen in weniger als vier Stunden zur Verfügung.

Die Erreger wurden nach klinischer Relevanz anhand von Behandlungsrichtlinien ausgewählt und von klinischen Experten aus Europa und den USA begutachtet. Resistenzgene wurden nach Häufigkeit und klinischer Bedeutung ausgewählt.

	beta-lactams	ESBL	ampC	carbapenems	methicillin	macrolides	lincosamides	glycopeptides	quinolones	MDR
<i>Acinetobacter baumannii</i>	•									
<i>Chlamydia pneumoniae</i>										
<i>Enterobacter</i> sp. (<i>E. aerogenes</i> , <i>E. asburii</i> , <i>E. cloacae</i> group)	•	•	•	•						
<i>Escherichia coli</i>	•	•	•	•						
<i>Haemophilus influenzae</i>	•									
<i>Klebsiella oxytoca</i>	•	•	•	•						
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	•	•	•	•						
<i>Legionella pneumophila</i>										
<i>Moraxella catarrhalis</i>	•									
<i>Morganella morganii</i>	•	•	•	•						
<i>Pneumocystis jirovecii</i>										
<i>Proteus</i> sp. (<i>P. mirabilis</i> , <i>P. penneri</i> , <i>P. vulgaris</i>)	•	•	•	•						
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	•	•	•	•						
<i>Serratia marcescens</i>	•	•	•	•						
<i>Staphylococcus aureus</i>	•	•	•	•						
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	•	•	•	•						
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	•									

Die Curetis P50 Pneumonia Kartusche deckt 17 Krankheitserreger und 22 der klinisch relevantesten Resistenz-Marker ab.

Kontakt

Curetis AG
Max-Eyth-Str. 42
71088 Holzgerlingen

Tel. +49 (7031) 49195-10
Fax +49 (7031) 49195-19
pr@curetis.com
www.curetis.com