

Diagnostik im Gespräch

1. 2020

SARS-COV-2

Testen, testen, testen

Noch nie waren Labortests in der Öffentlichkeit so gefragt wie mit dem globalen Einzug des Coronavirus SARS-CoV-2. Deutschland hat im internationalen Vergleich wenige Infektions- und Sterbefälle zu verzeichnen, was viele auf das gut funktionierende Gesundheitssystem, vor allem aber auf eine politische Strategie der frühen und gezielten Testung zurückführen. Eine leistungsstarke Industrie spielt dabei eine entscheidende Rolle.

Bereits wenige Wochen nach dem Ausbruch in China konnten Forscher das Genom des Coronavirus mit Technologien der Life-Science-Research-Industrie sequenzieren. Die ersten industriell gefertigten Tests auf das Coronavirus standen Mitte Februar 2020 in Deutschland zur Verfügung. Vier wesentliche Erfolgsfaktoren begründen, warum Deutschland bei der Testung auf das Coronavirus SARS-CoV-2 so gut aufgestellt ist. Diese hat der VDGH in einem aktuellen Papier „Warum Deutschland bei der Testung auf das Coronavirus spitze ist“ veröffentlicht. „40.000 Beschäftigte der Life-Science-Research- und Diagnostika-Industrie in Deutschland stehen für Innovationskraft, Pioniergeist und Reaktionsschnelligkeit im Dienst der Gesundheitsversorgung“, sagt VDGH-Vorstandsvorsitzender Ulrich Schmid. Die Produktion für Deutschland wurde seit Februar um 1.800 Prozent hochgefahren. Von den mehr als 100 Mitgliedsunternehmen des VDGH stellen 65 Unternehmen Coronatests und die dazugehörigen Produkte und Dienstleistungen zur Verfügung. Hierzu zählen multinationale Konzerne ebenso wie kleine und mittelständische Unternehmen. Unterschiedliche Testkategorien und vielfältige Technologieplattformen ermöglichen die Testung in dem jeweiligen medizinischen Setting.



Steigerung der Kapazitäten der Industrie

Grafik: VDGH

Laborärzte und Testhersteller sichern gemeinsam ausreichende Testkapazitäten für Deutschland. Auch für die jüngste Erweiterung der Teststrategie der Bundesregierung – sie ermöglicht das Testen von Kontaktpersonen und Risikogruppen auch ohne Symptome – ist der Laborbereich gerüstet. Kapazitäten für 900.000 Tests pro Woche stehen Ende Juni zur Verfügung. Sogenannte PCR-Tests weisen das Virus in der Abstrichprobe direkt nach und werden zur Akutdiagnostik eingesetzt. Antikörpertests stellen eine durchgemachte oder noch laufende Infektion fest. Sie erfassen die Reaktion des Körpers auf die Infektion und geben Hinweise auf eine mögliche Immunität. Während diese Tests bereits flächendeckend eingesetzt werden, stehen Antigentests noch in der Entwicklungsphase. Für alle Tests gelten strenge Anforderungen an ihre

► SEITE 2

SARS-CoV-2

LSR-Industrie hat die Entwicklung von SARS-CoV-2 Tests ermöglicht. Dr. Thomas Hoffmann erklärt, warum mehr Transparenz bei der Forschungsförderung nötig ist.

Diabetes

DDG-Präsidentin Prof. Dr. med. Monika Kellerer erläutert im Interview, warum die Prävention bei Diabetes auch – und gerade – im Angesicht von Pandemien so wichtig ist.

Vielfalt und Geschwindigkeit

Das Unternehmen Mikrogen GmbH gehörte zu den ersten Herstellern, die in Deutschland einen Test auf SARS-CoV-2 auf den Markt gebracht haben.

EDITORIAL

Und jetzt ins Risiko

Deutschland wird von vielen als vorbildlich im Kampf gegen die Pandemie angesehen – auch im internationalen Vergleich. Weniger als Vorbild taugt die Haltung des GKV-Spitzenverbandes in Sachen Coronavirus-Tests. Nur vier Monate, nachdem sich die Selbstverwaltung auf die Vergütung der Akutdiagnostik (PCR-Tests) für die vertragsärztliche Versorgung verständigte, wird dieser Konsens von den Krankenkassen aufgekündigt. Mit Hilfe des unparteiischen Vorsitzenden drückt der GKV-Spitzenverband eine Absenkung um 33 Prozent zum 1. Juli durch.

Niemand wird bezweifeln, dass die gesetzlichen Krankenkassen in der Coronakrise durch sinkende Beitragseinnahmen unter Druck stehen. Auf der anderen Seite stehen deutlich geringere Leistungsausgaben. Schock und Shutdown führen dazu, dass Arztbesuche unterbleiben, Behandlungen verschoben werden. Von einer Überlastung kritischer Intensivstrukturen im Krankenhaussektor kann glücklicherweise keine Rede sein – gerade weil im vertragsärztlichen Bereich früh und zielgerichtet getestet wurde. Die Erfolge einer vorausschauenden Gesundheitspolitik in der Krise werden nun aufs Spiel gesetzt. Die Laborärzte sind konsterniert, die Testhersteller sitzen im selben Boot. Die Krankenkassen kündigen bereits die nächste Absenkungsrunde zum vierten Quartal an.

Herhalten muss das Konstrukt, Mengeneffekte führten zu Fixkostendegression. Weder für die Laborpraxen noch für die Hersteller ist dies zutreffend. Die politische gewünschte Sicherstellung ausreichender Testkapazitäten führt in den Laboren zu hohem Personal- und Geräteaufwand. Die stark gestiegene Testproduktion vereint eben nicht ein einzelner „fixkostensenkender“ Hersteller auf sich. Vielmehr sichern rund 30 Hersteller, dass PCR-Tests auf verschiedenen Plattformen für die Akutdiagnostik in allen medizinischen Settings möglich sind. 24/7-Betrieb, Investitionen in Forschung und Entwicklung, Produktionsumwidmungen, zehnfach erhöhte Kosten für Luftfracht – dies sind die Vorleistungen der Industrie. ■



Dr. Martin Walger
VDGH-Geschäftsführer

IVDR

Implementierung verschoben

Die Corona-Krise hat dazu geführt, dass die meisten Implementierungsarbeiten zu den europäischen Medizinprodukte-Verordnungen Medical Device Regulation (MDR) und In vitro diagnostic Regulation (IVDR) im Gesundheitssystem, wie auch bei den Herstellern, auf Eis gelegt wurden. Dies ist Zeit, die den Branchen und Behörden am Ende fehlen wird. Bislang wurde nur der Geltungsbeginn der MDR um ein Jahr von 2020 auf 2021 verschoben. Für die IVD-Industrie, für die die Implementierung bis 2022 gelingen muss, wurden bislang keine Zugeständnisse gemacht. Doch gerade diese Industrie steht derzeit vor den größten Herausforderungen, denn mehr als 65 Prozent der deutschen IVD-Hersteller haben ihre Entwicklung und Produktion umgestellt, um die geforderten Testkapazitäten für PCR- und Antikörpertests für das Coronavirus bereitzustellen. Im Gegensatz zu den Medizinprodukten mussten Produkte, wie die SARS-CoV-2-Tests, neu entwickelt werden. Die internen Umsetzungsprozesse für die IVDR werden in den Unternehmen selbst zwangsläufig verschoben, denn die Ressourcen müssen gebündelt und die räumliche Trennung der Mitarbeiter organisiert werden. Zusätzlich fehlen die nötigen Dokumente und Rechtsakte aus Brüssel, denn auch hier wurde die Vorbereitung zur Implementierung der IVDR-VO fast komplett eingestellt. Auch nötige Studien können in der jetzigen Lage nicht mit Studienzentren durchgeführt werden. Perspektivisch werden nach der Pandemie auch Behörden und Benannte Stellen alle Kräfte bündeln müssen, um die Implementierung der MDR bewältigen zu können. Diese Kräfte fehlen damit auch zukünftig für die Vorbereitungen der Diagnostika-Branche. Auch jetzt schon schreitet die Benennung der Benannten Stellen für IVD nicht voran. Zurzeit sind erst vier Stellen benannt. Es ist absehbar, dass selbst mit einem Kraftakt ein normaler Start für die IVD-Industrie in 2022 nicht mehr zu schaffen ist. Die IVD-Branche benötigt, ebenso wie die Medizintechnik-Branche – und vielleicht sogar umso mehr –, eine Lösung. |

Leistungsfähigkeit und das Qualitätsmanagement der Hersteller. Die gesetzlich vorgegebene externe Qualitätssicherung bescheinigt den Laboren und Testherstellern in den ersten abgeschlossenen Ringversuchen sehr gute Resultate.

Wie können wir schrittweise zur Normalität zurückkehren? In-vitro-Diagnostik gibt auch für diese Fragestellung wichtigen Input. Antikörpernachweise sind Basis für epidemiologische Studien (Durchseuchung der Bevölkerung). Als Vorhersage für eine mögliche Immunität bzw.

das Risiko einer Re-Infektion erlauben sie Einschätzungen zur Aufhebung von Isolationsmaßnahmen und der Arbeits- und Einsatzfähigkeit Beschäftigter. Und schließlich sind Labortests bei der Entwicklung von Medikamenten und Impfstoffen gegen COVID-19 ein unverzichtbarer Baustein. |

Pressemappe zur Video-Presskonferenz am 12. Juni 2020 → <https://www.vdgh.de/pressemappe-zur-video-presskonferenz-am-12-juni-2020>

MARKTFORSCHUNG

LSR-Markt im Zeichen von SARS-CoV-2

Die Fachabteilung Life Science Research (FA LSR) des VDGH repräsentiert den Industriezweig, der u. a. die Technologie für die schnelle Identifikation von SARS-CoV-2 in China bereitstellte – die Sequenzierung. Darüber hinaus finden viele weitere LSR-Technologien nun Anwendung in der Diagnostik und der Entwicklung von Impfstoffen und Therapeutika gegen COVID-19.

Der Ausschuss Marktforschung der FA LSR beobachtet seit 2007 das Marktgeschehen in der deutschen und internationalen Life-Science-Branche und kann somit aktuelle Trends in einen längerfristigen Kontext setzen. „Aktuell befinden wir uns in der größten Krise der Nachkriegszeit“, sagt der Vorstandsvorsitzende der FA LSR, Dr. Peter Quick. „Die LSR-Branche ist einerseits von geschlossenen Forschungsinstituten und Universitätslaboren betroffen. Andererseits läuft die Impfstoff- und Therapeutika-Entwicklung auf Hochtouren. Viele bestehende Forschungsprojekte werden aktuell an SARS-CoV-2-Fragestellungen angepasst, damit in möglichst kurzer Zeit möglichst viel Wissen über das Virus, die im menschlichen Körper ablaufende Erkrankung und den Grad der Immunisierung gewonnen werden kann“, so Quick.

Die Corona-Krise wirbelt aktuell vieles durcheinander, bringt aber auch viel Aufwind in die kürzlich gesunkenen Umsatzzahlen der deutschen LSR-Branche. Das Jahr 2019 schloss mit einem Umsatzrückgang von -1,6 % ab – das hat es seit dem Jahr 2013 nicht mehr gegeben. Dagegen konnten die Umsatzzahlen des 1. Quartals 2020 glänzen: Q1/2020 schnitt im Vergleich zum Q1/2019 mit 11,3 % Umsatzwachstum ab. Der separat betrachtete Bereich der

LSR-Consumables schaffte sogar ein Umsatzplus von 15,5 %, der Bereich Geräte schloss mit einem Wachstum von 8,4 % ab. Da diese Daten den Zeitraum Januar bis März 2020 umfassen, ist das positive Umsatzwachstum nicht nur auf die Corona-Krise zurückzuführen. Mit den ersten Anzeichen des Shutdowns konnten zwar Hamsterkäufe allgemeiner Reagenzien beobachtet werden, es gab aber auch die gesteigerte Nachfrage nach molekularbiologischen Produkten für die Nukleinsäureaufreinigung und die Polymerase-Kettenreaktion, zwei essenzielle Technologien, die für den Nachweis von SARS-CoV-2 nach einem Rachenabstrich nötig sind.

Die Corona-Krise wird auch das Marktumfeld 2020 der LSR-Branche verändern. Die Grafik zeigt die deutlichen Gewinner des Jahres 2019 – die Pharma- und die Biotechbranche. Diese beiden werden in diesem Jahr auf Grund der intensiven Suche nach Impfstoffen und Therapeutika vermutlich noch stärker wachsen. Der Umsatz der IVD-Industrie schrumpfte 2019 das dritte Jahr in Folge, vielleicht kann aber auch hier die Corona-Krise Aufwind verleihen – zumindest im Bereich der Infektionsdiagnostik. Die Chemiebranche und die Analysen-, Bio- und Labortechnik verzeichneten 2019 einen Umsatzrückgang. Fachkräftemangel und

eine ausgelastete Kapazität im Bereich der Laborgeräteausrüstung können diesen Fakt nur teilweise erklären.

Die vielfältigen Produkte der LSR-Unternehmen sind „Hacke und Schaufel“ der Forschung, und sicher ist, dass die Industrie diese Werkzeuge für den wissenschaftlichen und pharmazeutischen Kampf gegen das Coronavirus weiter optimieren und bereitstellen wird, damit Arzneimittel und Impfstoffe möglichst schnell auf den Markt kommen. |

Mehr Informationen: <https://lsr.vdgh.de/>

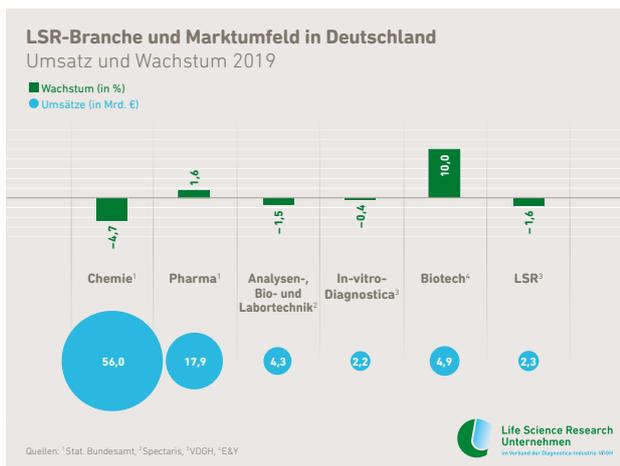
Investitionsfreude

Bundesforschungsministerin Anja Karliczek will mit einem Aktivierungsprogramm im Umfang von zehn Milliarden Euro u. a. in Forschung und Innovation investieren.

AUS UNSERER SICHT

Kein Hepatitis-Screening

Trotz hoher Dunkelziffer in der Bevölkerung: Bislang ist kein flächendeckendes Screening auf Hepatitis B und /oder C in Sicht.



Grafik: VDGH



Life Science Research in der Coronavirus-Pandemie

Ohne die Produkte der Life-Science-Research-Industrie (LSR) wäre den Forschern die Entdeckung des neuartigen Coronavirus sowie die Entschlüsselung seines Genoms nicht möglich gewesen – ebensowenig die Herstellung von SARS-CoV-2-Tests. Dr. Thomas Hoffmann von dem Beratungsunternehmen Biotech „forty-two“ in Heidelberg erklärt im DiG, warum mehr Transparenz in der Forschung das Ziel sein muss.

Die erste Infektionswelle mit dem neu aufgetretenen Coronavirus SARS-CoV-2 scheint in wesentlichen Aspekten bewältigt. Durch den schleichenden und häufig milden Infektionsverlauf wird es aber eine hohe Dunkelziffer von nicht diagnostizierten Infektionen geben. Schätzungen gehen von 6 bis 30fach höheren Infektionszahlen in Deutschland aus.

Ohne Forschung keine Therapie

Die Unternehmen der Life-Science-Research-Industrie (LSR) haben sich in dieser Pandemie durch schnelle Bereitstellung der Bestandteile von Diagnostiksystemen und von Produkten für die Forschung als wichtige Partner bewiesen. Ohne diese Werkzeuge – Reagenzien, Enzyme, Reaktionsgefäße, Laborgeräte – sind eine solche Diagnostik und die Forschung nicht möglich. Neben der Entwicklung von potenziellen Impfstoffen und Medikamenten konzentriert sich die Forschung auf die Identifizierung von Risikomerkmalen, denn bestimmte Vorerkrankungen erhöhen die Wahrscheinlichkeit für einen schweren Verlauf einer Covid-19 Erkrankung. Darüber hinaus gibt es aber eine Reihe von schweren Krankheitsverläufen, bei denen die PatientInnen keiner definierten Risikogruppe zugeordnet werden können.

Die Forschung sucht geeignete Biomarker, die ein Risiko für einen schweren Verlauf anzeigen und letztlich eine Einschätzung des individuellen Risikos sowie des Krankheitsstadiums erlauben. Solche Biomarker sind beispielsweise im Blut nachweisbare Stoffe, oft Proteine oder Nukleinsäuren. Beim Nachweis kommen wieder hochempfindliche Verfahren und Geräte der LSR-Unternehmen ins Spiel, mit denen WissenschaftlerInnen gleichzeitig eine Vielzahl geringster Substanzmengen nachweisen können. Die Hoffnung ist, anhand von spezifischen Biomarker-Mustern eine individuelle Diagnose erstellen zu können, um daraus eine personalisierte Therapie zu entwickeln.

Nur 40 Prozent des Fördervolumens nachvollziehbar

Heute finden entsprechende Methoden Anwendung vor allem bei Herz-Kreislauf- oder Krebserkrankungen. In der breiten Anwendung der Methoden – kombiniert mit der Auswertung der gewonnenen Daten über „Künstliche Intelli-

genz“ – werden große Chancen für bessere Behandlungsoptionen gesehen. Deshalb werden in den Forschungsbereich zu personalisierter Diagnostik und Medizin, auch als Systemmedizin bezeichnet, verstärkt öffentliche Mittel investiert. So hat das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) vor kurzem knapp 27 Millionen Euro für „Forschungskern- für Massenspektrometrie in der Systemmedizin“ bewilligt. Dass diese Mittel für die Forschung gut angelegtes Geld darstellen, hat nicht zuletzt die schnelle Reaktionsfähigkeit bei der SARS-CoV-2 Epidemie gezeigt.

Auf Initiative der Fachabteilung LSR im VDGH werden die Forschungsaktivitäten in den molekularen Lebenswissenschaften mehrerer europäischer Länder in einer Datenbank – dem LSR-FundFinder – zusammengestellt. Die detaillierten Informationen zu Forschungsprojekten werden durch systematische Internetrecherche aus Pressemitteilungen, Datenbanken und Webseiten von Förderempfängern und Fördergebern gesammelt. Eine online-Plattform ermöglicht die schnelle Analyse der über 50.000 Datenbankeinträge. Hieraus lässt sich ablesen, welche Mittel beispielsweise in die Forschung zu Herz-Kreislauf- oder Krebserkrankungen oder eben auch in die Forschung zu SARS-CoV-2 und Covid-19 fließen. Darüber hinaus werden die Inhalte und Ziele der Forschungsprojekte sowie Netzwerke von Kooperationspartnern deutlich.

Fördermittelvergabe transparent machen

Solche Informationen sind für alle Partner und Teilnehmer in der Life-Science-Forschung und insbesondere der LSR-Branche als Hersteller der notwendigen Werkzeuge enorm wichtig. Im Vergleich zu anderen Ländern ist es in Deutschland allerdings besonders schwierig die entsprechenden Informationen zu finden. Nur etwa 40 Prozent des bereitgestellten Fördervolumens lässt sich mit großem Aufwand im Detail nachverfolgen. Dies muss nicht so sein: Unsere Nachbarländer Österreich, Schweiz und Polen machen uns vor, wie es auch unter strengen Datenschutzbestimmungen möglich ist die Verteilung öffentlicher Fördermittel transparent zu veröffentlichen. In diesem Punkt wäre es enorm vorteilhaft für die Forschung, wenn BMBF und die Deutsche Forschungsgemeinschaft zusammen mit anderen öffentlichen Fördergebern eine zentrale Forschungsförder-Datenbank einrichten. Die Rahmenbedingungen könnten sich an den entsprechenden Plänen in Österreich orientieren. ■

IHRE MEINUNG BITTE

Prof. Dr. Monika Kellerer
Präsidentin der Deutschen Diabetes
Gesellschaft



Fragen an Prof. Dr. Monika Kellerer

Wie steht es um die Versorgung von Diabetes-Patienten in Zeiten von COVID-19?

Mit dem Lock-Down seit Mitte März hat sich die Diabetesversorgung in den Praxen und Kliniken abrupt und dramatisch reduziert. Diabetesschwerpunktpraxen (DSP) haben zum Zwecke des Infektionsschutzes Gruppenschulungen von Menschen mit Diabetes ausgesetzt und ihre Patientenzahlen heruntergefahren. Diabetesabteilungen in Kliniken haben ihre Kapazitäten teilweise oder ganz der Versorgung von COVID-19-Patienten zur Verfügung gestellt. Weiterhin stellen wir fest, dass Menschen mit Diabetes aus Angst vor Ansteckung vielfach ihre Arzttermine nicht wahrnehmen.

Sind Diabetespatienten besonders gefährdet?

Aktuelle Beobachtungen zeigen, dass insbesondere Diabetespatienten mit Übergewicht, Adipositas, Bluthochdruck, bereits bestehenden Gefäßerkrankungen sowie einem höheren Lebensalter einen schweren Covid-19-Krankheitsverlauf erleiden. Daher ist derzeit davon auszugehen, dass eine Diabeteserkrankung an sich noch kein besonderes Risiko darstellt, sondern dass eher die damit einhergehenden Begleit- und Folgeerkrankungen die Infektionsgefahr und den Krankheitsverlauf negativ beeinflussen.

Welche Rolle spielt die regelmäßige Glukoseselbstmessung?

Eine Erhebung aus China weist darauf hin, dass sich bei guter Blutzuckereinstellung das Risiko, an COVID-19 zu versterben, um 86 Prozent reduziert ist im Vergleich zur Gruppe mit hohen Blutzuckerwerten. Auch Daten aus dem englischen Gesundheitssystem NHS, welche sich derzeit in Publikation befinden, weisen auf einen solchen Zusammenhang hin. Bei einem schlecht eingestellten Diabetes scheint das Infektionsrisiko erhöht zu sein, da eine chronische Hyperglykämie und bei Gefäßkomplikationen eine Minderdurchblutung das Infektionsrisiko bei geschwächter Abwehr vergrößert.

Welche Lehren müssen aus der Corona-Pandemie gezogen werden?

Diabetes hat laut IDF und WHO mit mehr als 460 Mio. Betroffenen weltweit pandemische Ausmaße erreicht. Es wäre wünschenswert, dass sich die Politik bei dieser Volkskrankheit ähnlich mutig und dynamisch zeigen würde wie mit Corona. Man hat sich bei Diabetes aber scheinbar an die hohen Erkrankungs- und Sterberaten gewöhnt. Anders ist nicht zu erklären, dass eine „Nationale Diabetesstrategie“ weiter verschleppt wird. Das ist bedauerlich, weil eine wirksame Prävention von Diabetes viele Menschen vor einem komplizierteren Krankheitsverlauf bei COVID-19 hätte bewahren können. ■

Pioniere molekulardiagnostischer Tests

Im April 1989 machten sich zwei junge Molekularbiologen mit innovativen Testsystemen selbständig: Dr. Manfred Motz und Dr. Erwin Soutschek gründeten die Firma Mikrogen GmbH und entwickelten als eine der ersten Tests für die Diagnostik von bakteriellen und viralen Infektionen auf gentechnischer Basis. DiG sprach mit Dr. Erwin Soutschek.

Was macht Ihr Unternehmen besonders?

Wir sind ein globaler Anbieter von Produkten und Lösungen für die medizinische Labordiagnostik. Mit unseren 150 Mitarbeiter*innen erforschen und entwickeln wir an unserem Standort in Neuried bei München Nachweise für Bakterien- und Viruserkrankungen. Als ältestes Münchner Biotech-Unternehmen können wir dabei auf eine über 30jährige Erfahrung und viele Erfolge auf dem Diagnostikmarkt zurückblicken: Als eines der ersten Unternehmen weltweit haben wir etwa einen Test zur Bestätigung von HIV mit rekombinanten Antigenen entwickelt. Mikrogen war Vorreiter bei der Verwendung von rekombinanten Antigenen beim serologischen Nachweis der Lyme-Borreliose. Dabei konnte ein großer Zugewinn bei Spezifität und Sensitivität erzielt werden. Zahlreiche wissenschaftliche Kooperationen mit universitären Forschungsinstituten unterstützen uns bei unserer Arbeit. Unsere innovativsten Produkte sind Tests zum Nachweis von Borrelia, EBV, Parvovirus, CMV, Helicobacter pylori, HEV, Hepatitis C und HIV-Infektionen.



Dr. Erwin Soutschek,
Geschäftsführer der Mikrogen GmbH

Unsere Kernkompetenz ist die gentechnologische Herstellung von Antigenen verschiedener Infektionserreger. Diese werden in serologischen Antikörpertesten wie etwa den Suchtesten (ELISA) und Bestätigungstesten (Streifentesten) eingesetzt. Darüber hinaus haben wir in den letzten Jahren ein großes Know-how in den direkten Erregernachweisverfahren der molekularen Diagnostik (MDx) aufgebaut. Wir können zudem unseren Kunden komplette Automatisierungslösungen sowie den dazugehörigen technischen Service anbieten. Mikrogen bietet umfassende Produktlösungen mit einem breiten Portfolio in der Infektionsdiagnostik an.

Aus aktuellem Anlass konnten wir dank unserer hochkompetenten Forschungsabteilung besonders schnell reagieren und einen sicheren Nachweis für das neue Coronavirus entwickeln und auf den Markt bringen. Dazu haben wir unseren bereits etablierten Coronavirus-Test, der in einem Testansatz die saisonalen Coronaviren und das neue SARS-CoV-2 erkennen und differenzieren kann, erweitert. Zusätzlich stellen wir einen Schnelltest zum spezifischen Nachweis des aktuellen SARS-CoV-2 her, der Suchtest und Bestätigungstest in einem (multiplexen) Ansatz vereinigt und Ergebnisse bereits innerhalb von drei Stunden liefert.

Prof. Dr. Fritz Schwarzmann,
Leiter der FuE-Abteilung Molekulare
Diagnostik

Welchen Beitrag leistet Ihr Unternehmen im Bereich der In-vitro-Diagnostika?

Im Gegensatz zu gängigen Diagnostikverfahren können wir mit unseren Streifentesten, und unserer patentierten Technologie (Aviditätsnachweis einzelner Antigene) zusätzliche diagnostische Aussagen liefern. Beispielsweise können wir mit dem Nachweis der Antikörperreifung bei Zytomegalieinfektionen helfen, den Zeitpunkt der Infektion zu bestimmen. Damit ergibt sich für Schwangere und das ungeborene Kind eine verbesserte Therapiemöglichkeit.

Welchen Beitrag leistet Ihr Unternehmen im Bereich der In-vitro-Diagnostika?

In welchen Bereichen spielen Produkte von Mikrogen eine besondere Rolle?

Wir sind Marktführer bei der Borrelien-Serologie in Deutschland und auch in Europa. Zudem gehören zu unseren wichtigsten Produkten die Bestätigungsteste HIV, HCV, Treponema und neu nun auch HTLV. Wir waren Pioniere bei der serologischen Detektion von Hepatitis-E-Virus und konnten hier Standards setzen. Um eine Kreuzreaktion zwischen den verschiedenen Flaviviren, Zika und Dengue ausschließen zu können, haben wir frühzeitig einen Tropical-Fever- Differenzierungstest angeboten. Unsere Geschäftspartner sind national wie international Labore, Laborarztpraxen und die Hygieneinstitute an den Universitäten und Krankenhäusern.

In welchen Bereichen spielen Produkte von Mikrogen eine besondere Rolle?

Welche Ziele hat Mikrogen für die Zukunft?

Wir werden weiter unsere Automatisierungslösungen ausbauen. Derzeit bieten wir mit unseren verschiedenen Automationslösungen, bsplw. mit CarL (Complete automation of recomLine) eine vollautomatische Abarbeitung von unseren Streifentesten, inkl. Auswertung mit einer proprietären Software, an. Das gleiche gilt natürlich auch für die Automatisierung der PCR, bei der wir verschiedene Durchsatzsegmente adressieren können und auch hier mit einer Software die Interpretationshilfe geben können, damit die Labore einen sehr einfachen Zugang zu einer zuverlässigen Diagnostik haben können. Mit unserer Diagnostik möchten wir auch zukünftig eine sichere und zuverlässige Gesundheitsversorgung garantieren. ■

Weltweit vernetzt

Das Unternehmen bietet eine breite Palette von Systemlösungen für den indirekten und den direkten Nachweis von Krankheitserregern. Der Unternehmensfokus liegt auf der Diagnostik von bakteriellen, viralen und parasitären Infektionen sowie von Autoimmun- und Krebserkrankungen.

Seit mehr als 30 Jahren forscht und produziert Mikrogen für die klinische Diagnostik. Das privat geführte Unternehmen hat eine Niederlassung in China und arbeitet mit mehr als 65 Distributoren weltweit zusammen. Das umfangreiche Produktportfolio von MIKROGEN umfasst die Diagnostik von sexuell übertragbaren Infektionen, pränatale Diagnostik, die Diagnostik von respiratorischen und gastrointestinalen Infektionen und Multiresistenzen sowie durch Zecken/ Insekten übertragenen Infektionen und tropischem Fieber.

Die Automatisierungslösungen sind umfassend und können innerhalb der Produktlinien modular eingesetzt werden. Die molekulare Diagnostik umfasst sowohl eine eigene schnelle, sichere und modulare Produktlinie als auch die Nukleinsäure Extraktion und einen vollständigen MDx-Workflow.

Das QM-System des Unternehmens ist nach DIN EN ISO 13485 zertifiziert und die Produkte sind CE-gekennzeichnet und erfüllen die hohen Standards der europäischen Richtlinie 98/79/EG für In-vitro-Diagnostika.



Impressum

Herausgeber

VDGH
Verband der Diagnostica-Industrie e.V.
Neustädtische Kirchstr. 8 · 10117 Berlin
www.vdgh.de

Verantwortlich für die Inhalte

Dr. Martin Walger

Redaktion

Gabriele Köhne

Layout & Satz

FGS Kommunikation, Berlin

Die Informationen können kostenfrei, in voller Länge oder gekürzt, abgedruckt werden. Bilder, an denen der VDGH alleinige Rechte hat, sowie Motive der VDGH-Mitgliedsunternehmen können angefordert werden.

DIAGNOSTIK IM GESPRÄCH ist auch unter
www.vdgh.de abrufbar.

ISSN 2196-727X

Diese Broschüre wurde klimaneutral gedruckt.
Stand: Juli 2020