

Abionic nimmt erste Patienten in eine klinische US-Studie zu einem Sepsis-Diagnoseverfahren auf

Biopôle, Lausanne, Schweiz, 9. Januar 2020 – [Abionic SA](#), ein Schweizer Medizintechnik-Unternehmen mit Sitz in Lausanne, startet in den USA eine Zulassungsstudie zu einer innovativen Point-of-Care-Methode zur Diagnose von Sepsis, um die Ergebnisse einer ersten im Jahr 2019 in Europa durchgeführten Studie zu validieren, welche die Eignung des Sepsis-Tests von Abionic auf der abioSCOPE®-Plattform zur Identifizierung von Sepsis nachgewiesen hat. Der PSP-Test mit abioSCOPE® ermöglicht es, eine Sepsis 24 Stunden früher zu diagnostizieren, als mit den heutigen Behandlungsmethoden. Nun werden die ersten Patienten in die US-amerikanische Studie aufgenommen.

Die Studie wird in sieben führenden Krankenhäusern durchgeführt: Rhode Island Hospital in Providence (Rhode Island), Baystate Medical Center in Springfield (Massachusetts), Rush Medical University in Chicago (Illinois), sowie in den Mercy Health-Kliniken Saint-Vincent, Saint-Anne und Saint-Charles in Toledo (Ohio). Die Studie, die als Grundlage für eine FDA 510(k)-Antragstellung dient, hat zum Ziel, die auf der abioSCOPE®-Plattform von Abionic ausgeführten Immunoassay-Messungen von pankreatischem Steinprotein (PSP) zu untersuchen. Wie aus früheren Studien hervorgeht, ist das PSP der beste Marker zur Unterscheidung von Sepsis und nichtinfektiösen Entzündungen. Die US-amerikanische Studie soll daher die Ergebnisse der bereits durchgeführten europäischen Studien bestätigen, in denen festgestellt wurde, dass der PSP-Test mit der abioSCOPE®-Plattform eine raschere Sepsis-Erkennung ermöglicht als andere Marker.

«Wir sind begeistert, an dieser Studie teilzunehmen und die Patientenrekrutierung lanciert zu haben», kommentiert Dr. Luis Jauregui, Forscher am St. Vincent Medical Center in Toledo (Ohio), an dem der erste Patient in die Studie aufgenommen wurde. «Die Studie ist gut ausgelegt, um wichtige klinische Nachweise für die Leistung des mit der abioSCOPE-Plattform durchgeführten PSP-Tests zur Sepsis-Diagnose zu liefern. Unser klinisches Forschungsinstitut freut sich, einen Beitrag dazu zu leisten.»

Prof. Dr. Mitchell Levy vom Rhode Island Hospital, Providence (RI) ergänzt: «Die frühzeitige Erkennung von Sepsis ist entscheidend, jedoch sind die derzeitigen Biomarker nur von beschränktem Nutzen. Wir glauben, dass PSP ein erfolgversprechender Marker ist, der uns helfen könnte, Sepsis künftig besser zu identifizieren und zu behandeln. Wir sind daher gespannt auf die Ergebnisse der Studie.»

Von den jährlich 30 Millionen Sepsis-Fällen verlaufen neun Millionen tödlich. Leider sind Sepsis-Symptome häufig unklar und unspezifisch. Dies führt dazu, dass eine Sepsis übersehen oder zu spät erkannt wird, während die Sterblichkeit mit jeder Stunde, in der die Behandlung verzögert wird, um ca. 8% steigt. Mit den derzeitigen Methoden kann eine Sepsis-Diagnose bis zu 48 Stunden dauern, so dass lebenswichtige Zeit verloren geht und die Überlebenschancen sinken. Darüber hinaus ist Sepsis für Gesundheitsorganisationen auch mit äusserst hohen finanziellen Belastungen verbunden: Allein in den USA liegen die mit Sepsis verbundenen Kosten in den Krankenhäusern bei jährlich über \$ 24 Milliarden.

abioSCOPE® liefert Ergebnisse in nur fünf Minuten und ermöglicht die sofortige Einleitung einer geeigneten Behandlung, wodurch sowohl die Sterblichkeitsrate als auch die Kosten für die Gesundheitsorganisationen verringert werden.

«Bei Abionic sind wir bestrebt, auf der ganzen Welt innovative Lösungen anzubieten, mit denen Ärzte eine Sepsis früher erkennen können, um sie zu behandeln, bevor es zu spät ist. Die von uns eingeleitete Studie ist ein wichtiger Schritt, um unseren Sepsis-Test mit dem abioSCOPE-Gerät in den USA auf den Markt zu bringen», erklärt Fabien Rebeaud, PhD, Chief Scientific Officer von Abionic.

Sepsis verstehen

Sepsis ist eine lebensbedrohliche Organfunktionsstörung, die durch eine unkontrollierte Reaktion des Wirts auf eine Infektion verursacht wird. Eine zu einer Sepsis führenden Infektion wird in der Regel durch Bakterien (95%) verursacht, kann jedoch auch durch Pilze oder Viren ausgelöst werden.

Sepsis ist eine globale Gesundheitskrise, von der jedes Jahr 27 bis 30 Millionen Menschen betroffen sind. 7 bis 9 Millionen Sepsis-Patienten sterben – das entspricht einem Todesfall alle 3 Sekunden. Je nach Land variiert die Sterblichkeit zwischen 15% und mehr als 50%.

Mit jeder Stunde, in der die Behandlung verzögert wird, steigt die Sterblichkeit um 8%. Wird eine Sepsis diagnostiziert und in der ersten Stunde behandelt, hat der Patient eine Überlebenschance von über 80%

Über Abionic

Abionic, ein 2010 gegründetes Schweizer Medizintechnik-Unternehmen, hat eine revolutionäre Nanofluidik-Technologie entwickelt, die Ärzten ein schnelles, einfaches und universelles Diagnosetool zur Verfügung stellt. Die innovative Nanotechnologie von Abionic verbessert die Effizienz und Vielseitigkeit von Standard-ELISA-Tests, um optimale Behandlungsmöglichkeiten am Point-of-Care (POC) zu bieten, mit dem Potenzial, die derzeitigen biologischen Techniken vom makroskopischen auf den nanoskaligen Bereich in einer Multianalytikumgebung zu reduzieren.

Die In Vitro Diagnostic (IVD)-Plattform von Abionic liefert aus einem einzigen Blutstropfen innert 5 Minuten Ergebnisse in Laborqualität am POC und ermöglicht eine individuelle Diagnose sowie gegebenenfalls eine sofortige Behandlungseinleitung. Andere zertifizierte Produkte, die bereits heute in den Bereichen Allergie und Eisenmangel existieren, ermöglichen die Untersuchung weiterer Targets für den IVD-Markt der Zukunft.

Weitere Informationen finden Sie unter <https://www.abionic.com/>.

Über die Technologie der abioSCOPE®-Plattform

Die Plattform abioSCOPE® basiert auf Nanofluidik-Technologie. Nanofluidik ist die Untersuchung des Fließverhaltens einer Flüssigkeit im Nanobereich. In diesen Größenordnungen ist es möglich, die «erzwungenen» im Nanobereich auftretenden biomolekularen Wechselwirkungen zu nutzen, um Immunoassays zu entwickeln, mit denen kleinste Analytkonzentrationen in komplexen Matrizen, wie Blut, nachgewiesen werden können. Dies ermöglicht die Durchführung eines Immunoassays, der das Pankreas-Stein-Protein (PSP) in nur 5 Minuten mit nur einem Tropfen Kapillarblut quantifiziert. Die Probe wird mit einer fluoreszenten Nachweisantikörper enthaltenden Lösung gemischt. Diese fließt anschliessend durch einen Nanokanal, in dem PSP-Antikörper immobilisiert sind. Diese Antikörper fangen das PSP ein, das an die fluoreszenten PSP-Nachweisantikörper gebunden ist. Die abioSCOPE®-Plattform, ein tragbares, einfach zu bedienendes Gerät, erfasst die Fluoreszenzemission des PSP-Sensors und konvertiert das Signal mithilfe fortschrittlicher

Signalverarbeitung dank der integrierten chargenspezifischen Kalibrierung des Assays in eine Konzentration.

Weitere Informationen finden Sie unter <https://abionic.com/sites/default/files/pdf/scientific-paper.pdf>.

Alle in dieser Mitteilung verwendeten oder erwähnten Marken sind rechtlich geschützt.

Medienkontakt

Raphael Dobmann
+41 (0)44 266 67 58
raphael.dobmann@farner.ch

Abionic SA – Adresse
Biopôle SE-B, Corniche 5
CH-1066 Epalinges, Schweiz
www.abionic.com