



Isothermale Point-of-Care Lösungen mittels molekularer Schnelltests

Dr. Johannes Kehle

**Seminar Molekulare Diagnostik 2016
Hotel Wimberger Wien - Westbahnhof
30. November 2016**

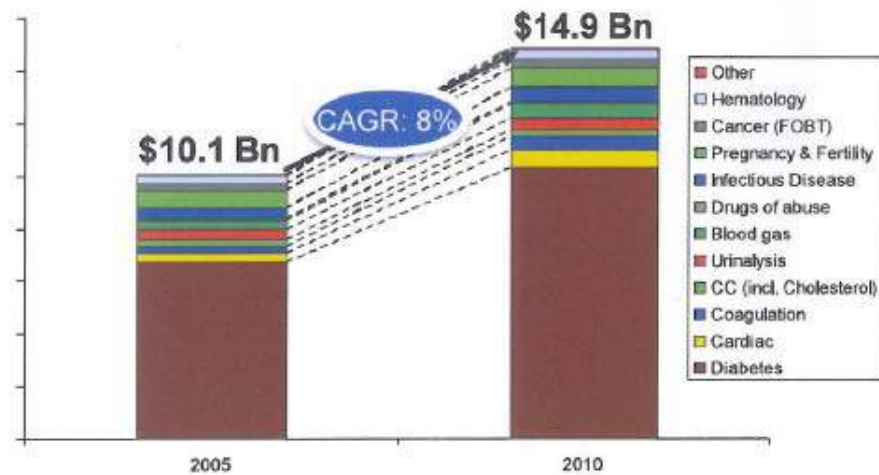
■ Definition

Point-of-Care (POC) Testung oder **patientennahe Labordiagnostik** sind medizinische Untersuchungen, welche nicht in einem Zentrallabor sondern unmittelbar im Krankenhaus, der Krankenstation, in der Arztpraxis, einer Apotheke, im Krankenwagen oder zu Hause, teilweise auch in Eigenanwendung durchgeführt werden.

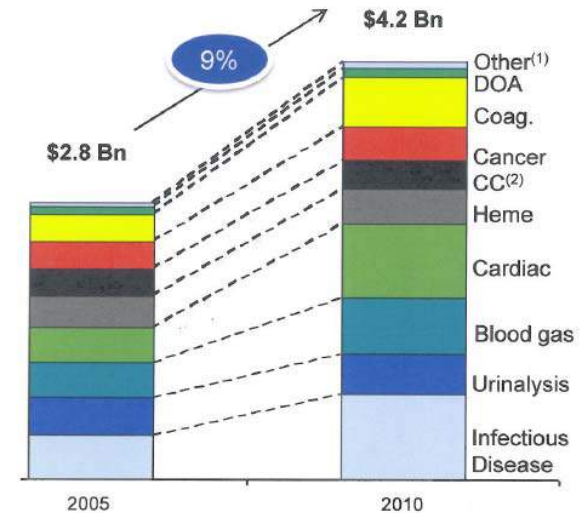
■ Typische Eigenschaften von POC Diagnostika

- Durchführung in unmittelbarer Nähe zum Patienten, außerhalb eines Zentrallabors
 - Keine/ kaum Probenvorbereitung, insbesondere keine Pipettierarbeiten mit Messpipette
 - Einsatzbereite Reagenzien (*ready-to-use*)
 - Keine eingehende medizinisch-technische Weiterbildung zur Nutzung notwendig
 - Rasche Verfügbarkeit der Ergebnisse
 - Aus den Ergebnissen wird unmittelbar eine diagnostische oder therapeutische Konsequenz gezogen
-

Gesamt nach Krankheit



Detailanzeige ohne Diabetes



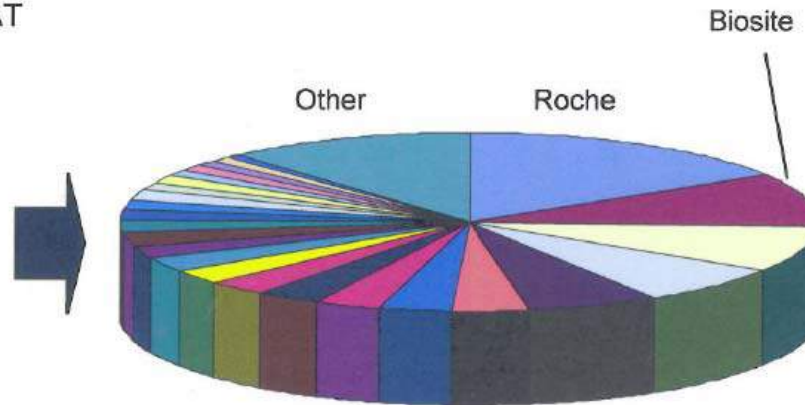
- ❑ Diabetes ca. 70% des Markts
- ❑ Herz-, Koagulations-, Blutgasparameter haben hohe Relevanz
- ❑ Infektionsdiagnostik stark im Wachstum begriffen



POC führende Hersteller

Leading players

- Abbott/i-STAT
- Bayer
- Biosite
- bioMérieux
- Cholestech
- IL**
- Inverness
- ITC^
- Meridian
- Nova Biomedical
- Roche
- Quidel



^ ITC = International Technidyne Corporation, ** IL = Instrumentation Laboratory

Other includes Cozart, Radiometer, Abaxis, Trinity Biotech, Bio-Safe, Qualigen, Cepheid, Matritech, HemoSense, and other emerging players

* Excludes blood glucose monitoring and pregnancy testing

Source: Scientia Analysis, other industry reports, company presentations



molekulare POC Plattformen

AmpliVue isothermale Amplifikations-Produktlinie

Sonden-basierter Streifentest mit optischer Auswertung

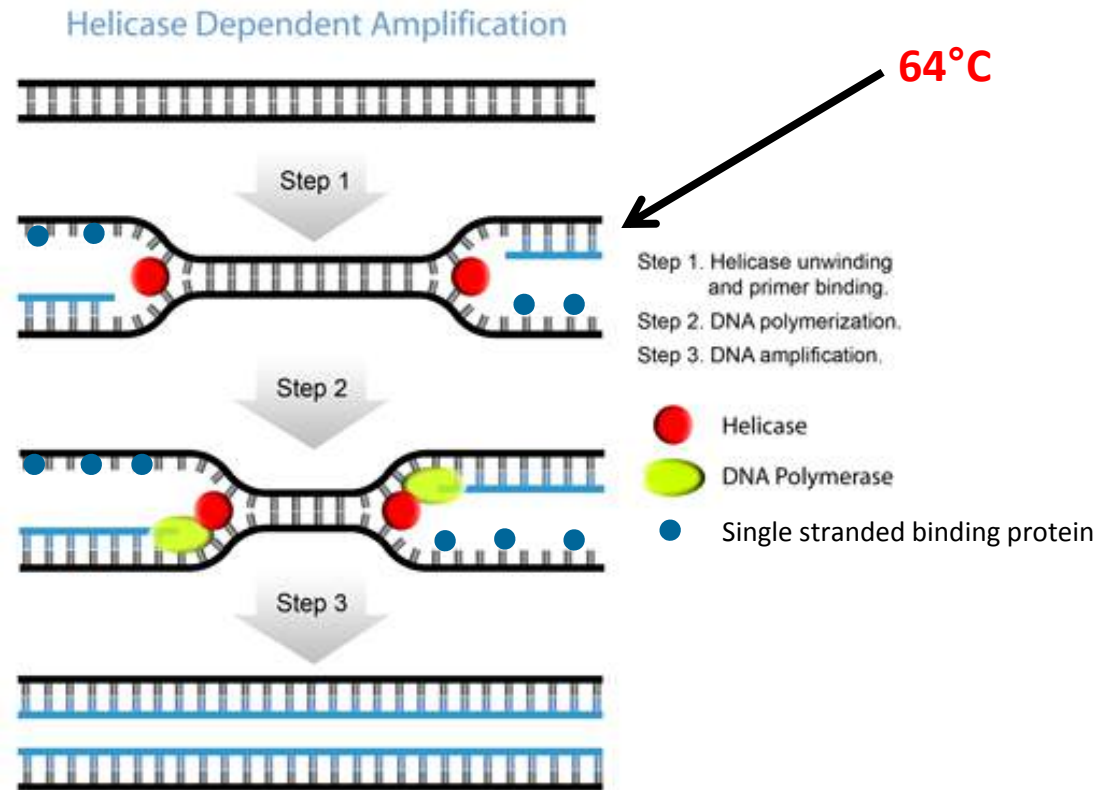
Solana isothermale Amplifikations-Produktlinie

Sonden-basierte Fluoreszenzdetektion in Gerät

Savanna sample-in/result-out Plattform

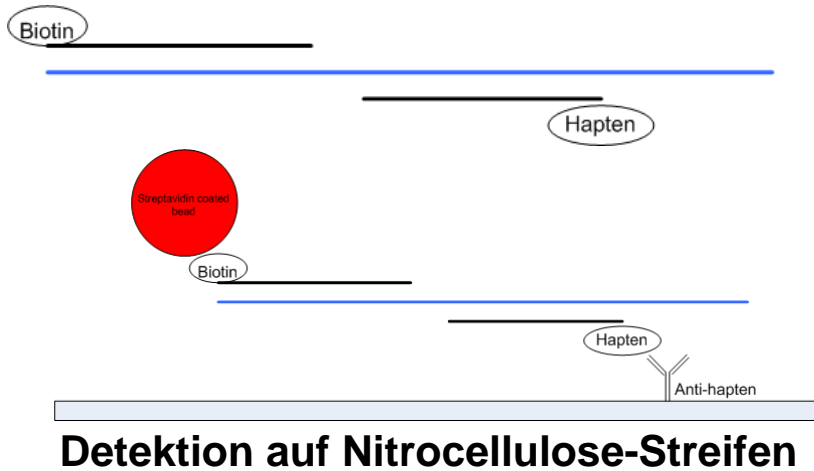
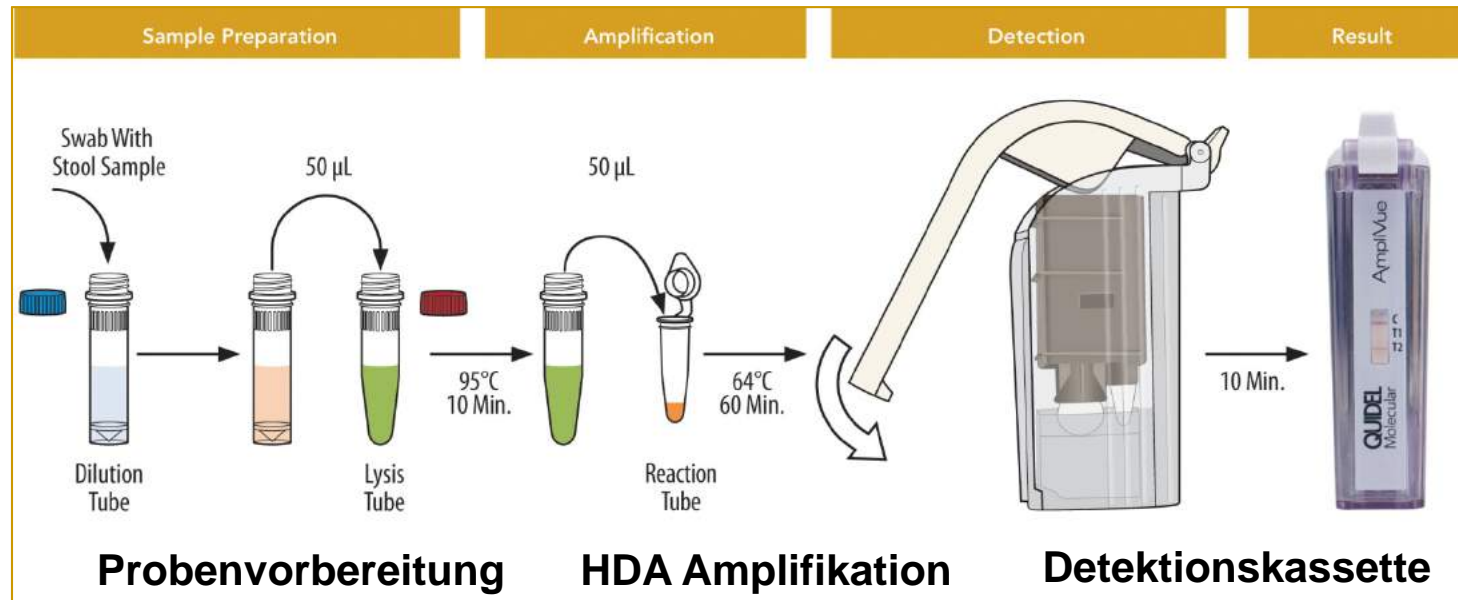
Nukleinsäureextraktion und real time PCR Amplifikation

HDA - isothermale Amplifikation



- ❑ Einfach, nur ein Temperaturschritt bei 64°C
- ❑ Robust gegenüber Inhibitoren, keine Nukleinsäureextraktion
- ❑ Niedrige Kosten für Geräte (kein PCR-Gerät)

AmpliVue Testverfahren



- Einfacher Testablauf
- Eindeutige Ergebnisinterpretation
- Einheitliche Pipettier volumina
- Geringer Arbeitsaufwand
- Lyophilisierte Reagenzien (kein Trockeneis)
- Keine Gerätekosten

FDA-Zulassung und CE-Markierung

AmpliVue Bordetella pertussis Assay

AmpliVue Clostridium difficile Assay

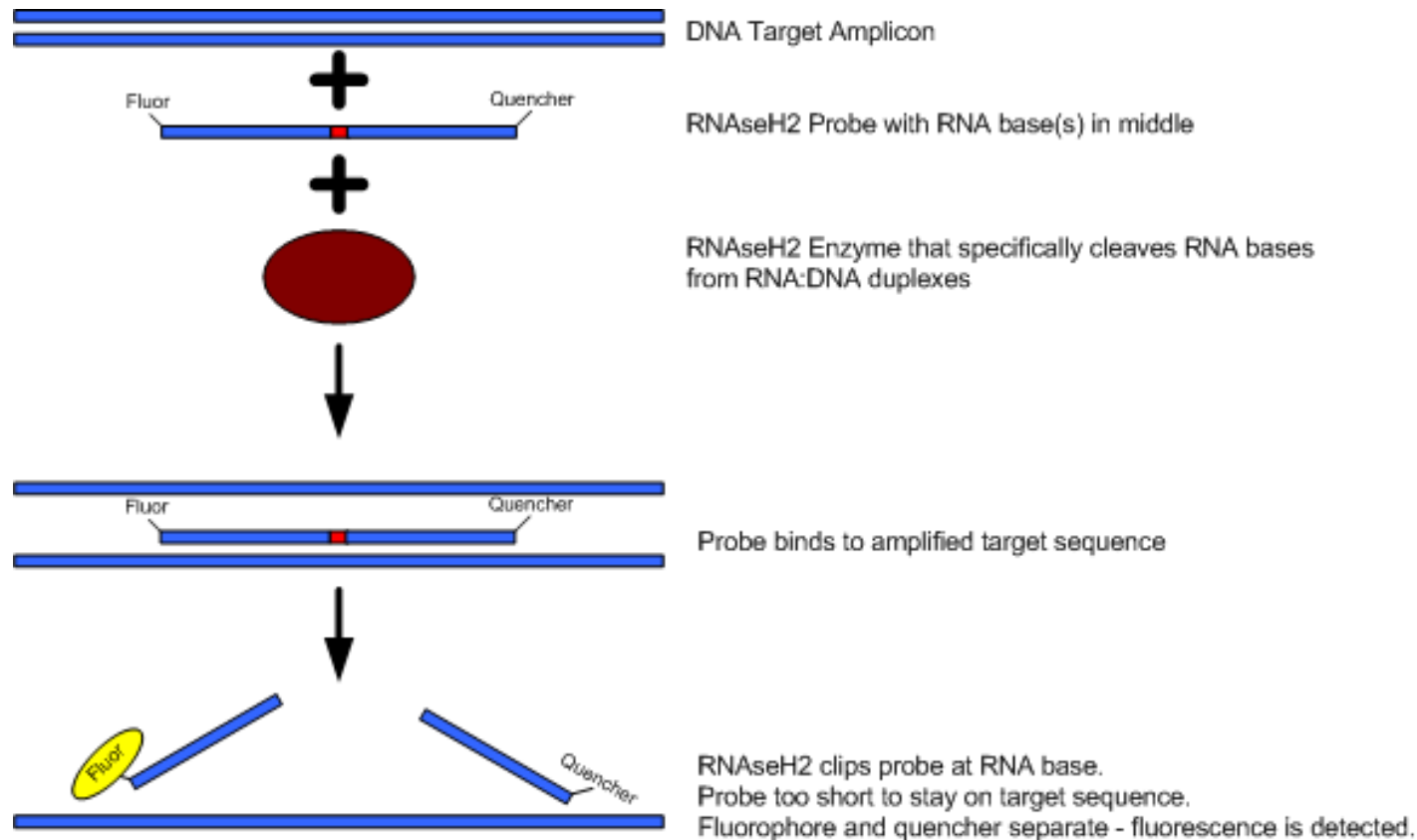
AmpliVue Gruppe A Streptococcus Assay

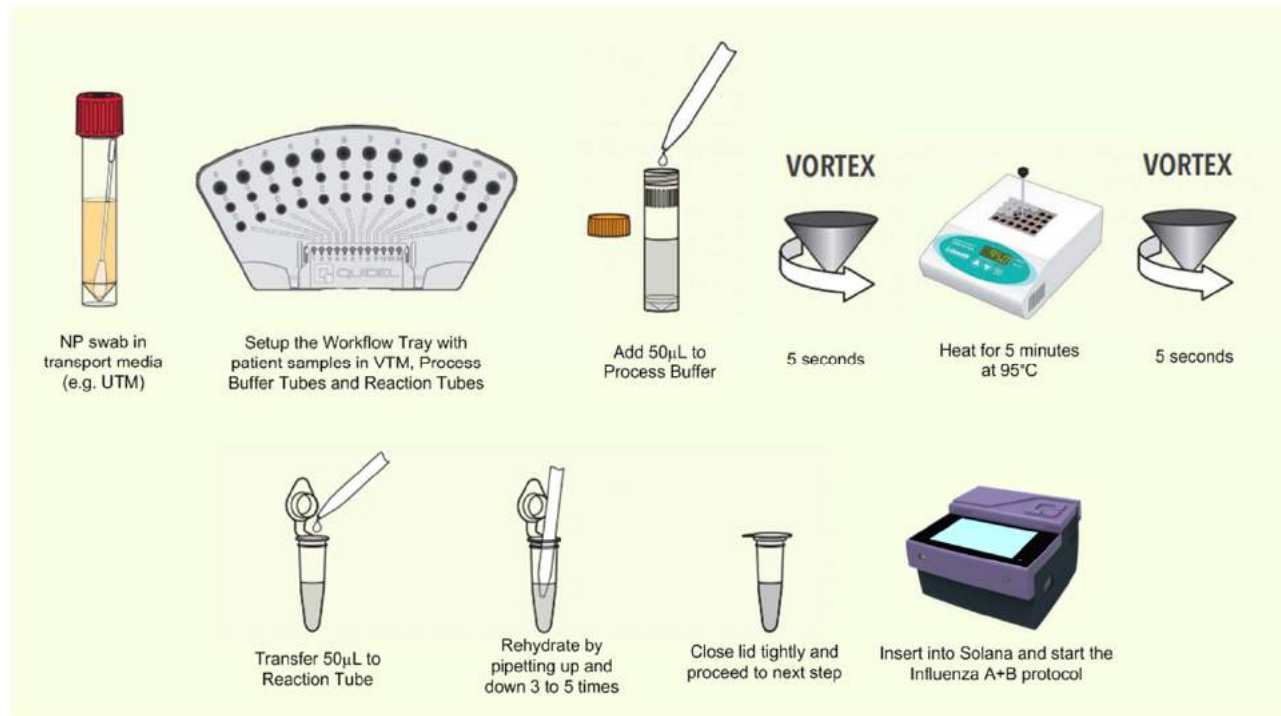
AmpliVue Gruppe B Streptococcus Assay

AmpliVue HSV1/2 Assay

AmpliVue Trichomonas vaginalis Assay

Amplifikationsprodukte werden in “real time” mittels einer Fluoreszenzsonde und RNaseHII Enzym detektiert





- ❑ **Einfacher Testablauf**
- ❑ **Schnelle, eindeutige Ergebnisinterpretation**
- ❑ **Einheitliche Pipettiervolumina**
- ❑ **Geringer Arbeitsaufwand**
- ❑ **Lyophilisierte Reagenzien (kein Trockeneistransport)**
- ❑ **Sehr geringe Gerätekosten**

FDA-Zulassung und CE-Markierung

Solana Influenza A/B Assay

Solana Gruppe A Streptococcus Assay

Solana Gruppe A/C+G Streptococcus Assay

Solana Trichomonas vaginalis Assay

In der Entwicklung

Solana Clostridium difficile Assay

Solana Gruppe B Streptococcus Assay

Solana HSV1/ HSV2/ VZV Assay

Solana RSV/ hMPV Assay

Q4 2016 / Q1 2017



Africa: Critical Need for POC VL Testing



Massive effort to expand anti-retroviral therapy (ART):

- Rapid diagnosis
- Early ART
- Monitor therapy



WHO: VL best way to monitor therapy:

- Patient is taking the ART drugs
- Drugs are working (no resistance)
- VL superior to CD4 testing

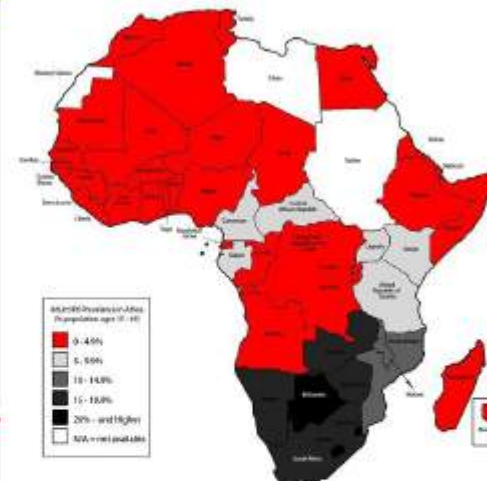


Access to VL testing lacking due to:

- Current testing limited to central laboratories
- Poor transportation systems
- Long turnaround times
- High loss to follow-up



Solution = decentralize testing



HIV in Africa

- 26 million people with HIV
- 2/3 of world total
- 1.4 million new cases/yr.

Savanna Instrument





Danke für Ihre Aufmerksamkeit!
