



## Curetis führt Unyvero™ i60 ITI Kartusche für die Diagnostik von Implantat- und Gewebeeinfektionen in Europa ein

Von *ak8mpion*

Erstellt am 7 Mai 2014 - 10:31

? Erfolgreicher Abschluss der CE-Leistungsbewertungsstudie mit mehr als 400 Patientenproben

? Verkauf und Vermarktung in Deutschland, Österreich und Schweiz gestartet

Holzgerlingen, 7. Mai 2014 -- Curetis AG, ein Unternehmen, das zukunftsweisende diagnostische Lösungen entwickelt, hat heute den Beginn der Vermarktung der neuen Unyvero™ i60 Kartusche in Europa bekannt gegeben. Die Kartusche zur Diagnostik von Implantat- und Gewebeeinfektionen (ITI) wurde für die rasche Identifizierung von mehr als 90 Krankheitserregern und mehr als 20 Antibiotikaresistenzmarkern entwickelt, die typisch für acht klinische Indikationen sind. Die Markteinführung hat bereits begonnen. Die kommerziellen Aktivitäten finden in enger Zusammenarbeit mit Heraeus Medical GmbH, dem Entwicklungs- und Vertriebspartner für die Unyvero™ i60 Kartusche, statt. Erste Systeme sind bereits an größeren klinischen Zentren in Deutschland, Österreich und der Schweiz im Einsatz.

Die i60 Kartusche erhielt nach dem erfolgreichen Abschluss der CE-Leistungsbewertungsstudie die CE IVD-Kennzeichnung gemäß der europäischen Richtlinie über In-vitro-Diagnostika. Die Studie umfasste mehr als 750 Kartuschen. Die analytische Empfindlichkeit wurde an 350 Kartuschen überprüft; mehr als 400 Kartuschen wurden für die Untersuchung von Patientenproben verwandt. Für die Studie wurden Proben verschiedener Indikationen getestet, darunter periprosthetische Gelenkinfektionen und Infektionen nach kardiologischen Interventionen, Infektionen bei diabetischem Fuß, Kathetern und Operationswunden sowie Haut- und Weichgewebeeinfektionen. Das Unyvero™ System analysierte dabei eine Vielzahl von anspruchsvollen nativen klinischen Probentypen, darunter Abstriche, Synovial- und Sonikationsflüssigkeiten, Gewebeproben und Katheter. Die i60 Kartusche detektierte verschiedene, klinisch bedeutsame Erreger mit einer Empfindlichkeit von 75-100% bei einer Gesamtsensitivität des Panels von 67% und einer Spezifität von 97,8% für die 81 Analyte, die bislang erfolgreich validiert wurden. Die i60 Kartusche identifizierte darüber hinaus 147 klinisch relevante Pathogene, die mit der üblichen mikrobiologischen Standardkulturtechnik nicht gefunden wurden. Das war bei jeder zweiten Sonikationsflüssigkeitsprobe und jeder dritten Synovialflüssigkeitsprobe der Fall.

Bei den von der Kulturtechnik am häufigsten übersehenen, von der i60 jedoch entdeckten Pathogenen handelte es sich um *Enterococcus* sp., *Fingoldia magna*, *Corynebacterium* sp., *Enterobacter cloacae* sowie *Acinetobacter baumannii*. Die abschließende Klärung dieser Diskrepanzen ist noch nicht abgeschlossen.

“Wir freuen uns, dass wir die nächste Multiplex-Kartusche der Unyvero-Familie auf den Markt bringen konnten“, sagte Dr. Gerd Luedke, Director Bio-Assay Development der Curetis AG. “Es ist sehr befriedigend, den wertvollen Beitrag zu sehen, den unser Unyvero System in der Klinik leistet, vor allem in den vielen Fällen, wo die klassische mikrobiologische Kultur nicht in der Lage ist, entscheidende Pathogene zu identifizieren. Damit helfen wir, ein wichtiges Defizit zu überwinden, das etablierte Methoden aufweisen, wenn Pathogene nur schlecht in Kultur zu bringen sind und kaum wachsen. Wir sind auch sehr zufrieden damit, dass unser Unyvero Lysator es ermöglicht, eine sehr große Bandbreite von unterschiedlichen, nativen Proben zu verarbeiten. Diese einzigartige Technologie zum Probenaufschluss macht die Unyvero Technologie sehr vielseitig und ist vor allem bei der patientennahen Diagnostik wichtig, bei der die Kliniker nicht immer sehr reine Proben erhalten können.“

“Der Beginn der Vermarktung der Unyvero i60 ITI Kartusche ist ein wichtiger Meilenstein in unserer Zusammenarbeit mit der Curetis AG“, sagte Dr. André Kobelt, CEO von Heraeus Medical GmbH. “In Kombination mit unserem breiten Portfolio von Biomaterialien für Orthopädie und Traumatologie können wir mit der i60 Kartusche unseren Kunden in ganz Europa umfassende Lösungen für das Infektionsmanagement anbieten. Diese zusätzliche Möglichkeit wird die Zusammenarbeit zwischen orthopädischen Chirurgen, Infektiologen,



Mikrobiologen und den Kostenträgern erheblich verbessern.”

”Die Markteinführung der i60 unterstreicht unsere Fähigkeit, das Unyvero System kontinuierlich zu erweitern, um einen wichtigen medizinischen Bedarf abzudecken - und zwar mit Lösungen, die einen einzigartigen Multiplexgrad erzielen und höchst vielseitig sind, was die Verarbeitung unterschiedlicher Probenarten angeht“, sagte Oliver Schacht, CEO der Curetis. “Indem wir nicht nur Pathogene, sondern auch wichtige Antibiotikaresistenzen nachweisen, stärkt die Unyvero i60 Kartusche einmal mehr unsere Marktposition. Die ersten Kundenreaktionen sind sehr positiv und die Nachfrage ist in den zurückliegenden Monaten stetig angestiegen.“

Die Curetis und ihre Vertriebspartner stellen die Unyvero™ i60 ITI Kartusche während der ECCMID 2014 Konferenz in Barcelona, Spanien, vor (9.-13. Mai 2014 – Stand 39). Auf der Konferenz wird das Unternehmen ferner ein medizinisches Symposium mit dem Titel ”Implant and Tissue Infections - Challenges and Opportunities“ veranstalten (10. Mai 2014, 13:30-15:30 Uhr, Halle J).

###

#### Über das Unyvero™ System

Das CE-markierte Unyvero™ System ist eine vielseitige Geräteplattform zur Identifizierung unterschiedlichster Bakterien, Pilze und Antibiotikaresistenzen auf Basis einer einzigen Probe und in einem Durchgang. Das System arbeitet mit einer Einmalkartusche, in der sich bereits sämtliche Reagenzien für die komplette Analyse – von der Probenaufbereitung bis zur Auswertung – befinden. Das System wird derzeit in Europa, Russland, dem Nahen Osten sowie weiteren außereuropäischen Ländern vermarktet. In den USA führt Curetis derzeit eine prospektive, multizentrische Studie durch, um die Zulassung durch die amerikanische Zulassungsbehörde FDA zu erreichen. Studiendetails finden sich unter [www.ClinicalTrials.gov](http://www.ClinicalTrials.gov) [1] NCT01922024.

Die Plattform ermöglicht die DNA-basierte Untersuchung sämtlicher klinisch relevanter Proben in einem vollautomatischen Prozess, für den keine Beaufsichtigung und nur einige wenige, schnell auszuführende manuelle Vorbereitungen erforderlich sind. Die Analyse kann daher mit minimalem Arbeitsaufwand und ohne molekularbiologische Fachkräfte und spezielle Infrastruktur ausgeführt werden.

Damit stehen innerhalb von ca. vier Stunden klinische Informationen zur Verfügung, so dass informierte Therapieentscheidungen so früh wie möglich getroffen werden können.

Unyvero™ P50, die erste Kartusche mit CE-Kennzeichnung, eignet sich zur Bestimmung von Erregern sowie Antibiotikaresistenzen bei Lungenentzündung und analysiert parallel 39 DNA-Sequenzen. Die zweite CE-markierte Kartusche, die Unyvero™ i60 ITI Kartusche für die Diagnostik von Implantat- und Gewebeeinfektionen, ist in Europa ebenfalls kommerziell erhältlich. Weitere Kartuschen sind in verschiedenen Phasen der Entwicklung bzw. Vorbereitung.

#### Über Curetis

Die Curetis AG ist ein 2007 gegründetes Molekular diagnostikunternehmen, das sich auf die Entwicklung und Kommerzialisierung von verlässlichen, schnellen und kosteneffizienten Produkten für die Diagnostik von schweren Infektionskrankheiten fokussiert. Die Diagnostiklösungen von Curetis ermöglichen die Schnellbestimmung von Krankheitserregern und Antibiotikaresistenzen binnen weniger Stunden. Andere derzeit verfügbare Techniken benötigen dafür Tage oder Wochen.

Das Unternehmen hat bis heute mehr als 49,1 Millionen Euro (ca. 65 Mio. US-\$) eingeworben. Firmensitz ist Holzgerlingen bei Stuttgart. Curetis hat globale Kooperationsvereinbarungen mit Heraeus Medical, Sanofi Pasteur und Cempra Inc. sowie Vertriebsvereinbarungen für sein Unyvero™ System in mehr als 20 Ländern abgeschlossen.

#### Kontakt

Curetis AG  
Max-Eyth-Str. 42  
71088 Holzgerlingen, Germany  
Tel. +49 7031 49195-10



pr(at)curetis.com

[www.curetis.com](http://www.curetis.com) [2]

Mediananfragen

akampion

Dr. Ludger Wess / Ines-Regina Buth

Managing Partners

info(at)akampion.com

Tel. +49 40 88 16 59 64

Tel. +49 30 23 63 27 68

- [Krankheiten und Therapien](#)

**Quellen URL (aufgerufen am 19 Jun 2019 - 11:43):** <https://www.medcom24.de/node/19091>

**Links:**

[1] <http://www.ClinicalTrials.gov>

[2] <http://www.curetis.com>