

|transkript

SEPTEMBER 2025

LABORWELT

DIAGNOSTIK

LABORWELT

· DIAGNOSTIK ·

- Interview Prof. Dr. Klaus Gerwert, Geschäftsführer, betaSENSE GmbH ·
- Diagnostikgeschäft wächst wieder ·
- PharmaLab: KI im Pharmalabor ·
- AIT: Multi-Omics-Analysen ·
- Neue Produkte ·

BIOROBOTIK

SCHLUCKBARE PILLE HEILT DARMENTZÜNDUNG

Chinesische Forscher haben eine schluckbare Kapsel entwickelt, die Darmentzündungen in Schweinen erkennt und therapiert. Genmodifizierte *E. coli*-Bakterien im Inneren der Kapsel emittieren in Anwesenheit des Entzündungsmarkers Nitrat Licht, das nach dem Anschalten der Kapsel per Smartphone eine LED aktiviert. Leuchtet die LED, bilden die Bakterien einen entzündungshemmenden Antikörper. ·

3,8

Mrd. Euro erwirtschaftete im Jahr 2024 die Life-Sciences-Research-(LSR)-Branche. Damit wuchs der Umsatz der Laborausrüster von 2019 bis 2024 jährlich um 5,4 %.

SEPSIS

FRÜHDIAGNOSE PER HAUTMESSUNG

Mediziner der Uniklinik Heidelberg haben die unsichtbaren Veränderungen der Mikrozirkulation bei Sepsis mit 80%iger Sensitivität im Frühstadium erkannt, wenn sie hyperspektrale Bilder der Haut mit KI analysierten. Die Mortalität sagte die Gruppe mit 72%iger Sicherheit vorher. Das Potential liegt aber darüber. ·

ALZHEIMER-DEMENTZ

ERSTER BLUTTEST EU-ZUGELASSEN

Die Roche Diagnostics GmbH hat Anfang August grünes Licht von der EU erhalten, den ersten Bluttest zum Ausschluss der Alzheimer-Krankheit zu vermarkten. Der gemeinsam mit Eli Lilly and Company entwickelte Elecsys® pTau181-in-vitro-Immunoassay weist die Abwesenheit des Tau-Proteins im Blut nach. Roche zufolge könnte der Test die Notwendigkeit weiterer konfirmatorischer Untersuchungen bei Patienten mit negativem Test reduzieren. ·

DIAGNOSE-OPTIMIERUNG

KI-DIAGNOSE ZUSAMMEN MIT ARZT AM BESTEN

Hybride Teams aus Ärzten und Künstlicher Intelligenz stellen deutlich präzisere Diagnosen als Mensch oder Maschine allein. Das berichtet ein Forschungsteam um Nikolas Zöller vom Max-Planck-Institut für Bildungsforschung in PNAS (10.1073/pnas.2426153122). Analysiert wurden über 40.000 Diagnosen zu 2.100 realistischen Krankheitsfällen. Mensch und KI gleichen systematisch die Fehler des jeweils anderen aus. ·

ÖSTERREICH

ATEMTEST VERBESSERT ERREGERDIAGNOSTIK

Forscher der Montanuniversität Leoben um Christian Mitterer haben ein Schnelltestsystem entwickelt, das Viren, Bakterien und Pilzsporen aus der Atemluft in Minutenschnelle erkennt – ähnlich einem Alkoholtester. Die Messung erfolgt per Laser durch oberflächenverstärkte Raman-Spektroskopie (SERS), eine KI wertet danach proteinbasierte Fingerabdrücke aus. Nach der Publikation in JVST A (10.1116/6.0003080) soll die Plattform für die Früherkennung von Infektionen und Krebs weiterentwickelt werden. ·

KI + ARZT = DIAGNOSE

Gerade in der Diagnostik verspricht die digitale Transformation erheblichen Nutzen. Nicht gemeint sind damit Patientenakten, die mit Fotos von Papierdiagnosen arbeiten. Mustererkennung hilft aber, wenn Daten kombiniert werden und Spezialisten kontrollieren.

Der Markt für Large-Language-Modelle in den Life Sciences und allen voran der Diagnostik boomt. Rund 29,95 Mrd. US-Dollar Umsatz machten medizinische KI-Anwendungen im Jahr 2024, im laufenden sollen es bereits gut 39 Mrd. US-Dollar sein – ein Wachstum (CAGR) von 44%, das auch dem hiesigen Diagnostikmarkt gewaltig aufhelfen könnte. Deshalb wird allorts bereits implementiert – bei MRTs von

Siemens, beim Studium der Krebsfrüherkennung am DKFZ Heidelberg und bei der Sepsisdiagnostik. Denn Fehldiagnosen kosten Leben; allein in den USA starben im Jahr 2024 795.000 Menschen infolge einer Fehldiagnose.

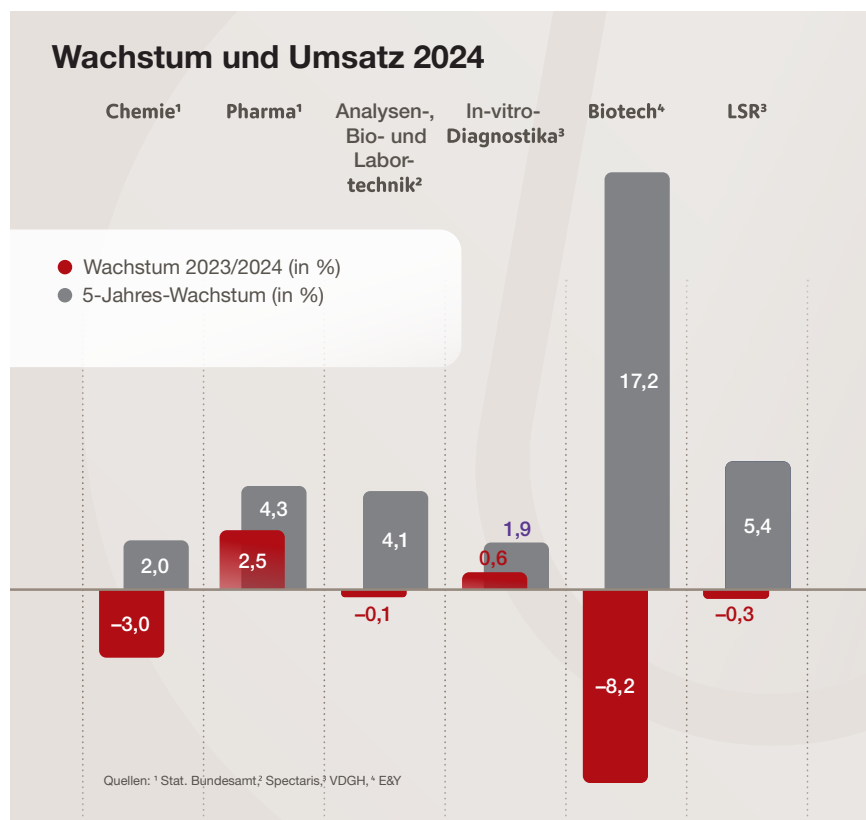
Die Produktivitätssteigerung, die KI verspricht, ist indes am größten, wenn große Sprachmodelle (LLMs) und Mediziner ihr Know-how kombinieren, wie eine Studie von Stefan Herzog vom

Berliner MPI für Bildungsforschung zeigt. Herzog kombinierte 40.762 Differentialdiagnosen von Ärzten mit den Diagnosen von fünf LLMs aus 2.133 textbasierten medizinischen Fallbeispielen. Dabei lag die Kombination von LLM und Mensch bei 99,4% korrekten Diagnosen – 9% besser als die LLMs allein, die die Trefferquote einzelner Ärzte um bis zu 85% übertrafen.

ANWENDUNGSFELD SEPSIS

Besonders großes Potential zeigen Deep-Learning-Ansätze in stark unterdiagnostizierten Syndromen wie der mikrobiellen Sepsis.

Eine Ende August präsentierte, nicht-invasive Früherkennungsmethode für Sepsis zeigt das Potential der Kombination von Deep-Learning-Algorithmen, Laborautomation in Kombination mit klinischen Daten. Wissenschaftler um Prof. Dr. Markus Weigand von der Uniklinik Heidelberg kombinierten in einer prospektiven Untersuchung an 480 hospitalisierten Risikopatienten am Handteller gemessene Daten einer hyperspektralen Kamera, die Veränderungen der Mikrozirkulation in den Hautkapillaren über einen weiten Spektralbereich aufnimmt, mit Deep Learning. So erhielten sie Sepsisdiagnosen mit einer AUC von 0,80 – eine AUC von 1 entspricht hundertprozentiger Sicherheit. Diese lag nur knapp unter der AUC (0,76–0,84) eines Wet-Lab-Tests der Sphingotec GmbH, der anhand des Biomarkers Bio-Adrenomedullin ebenfalls Erweiterung der



Kapillaren durch Zytokinausschüttung infolge der systemischen Inflammation misst. Die 30-Tage-Sepsismortalität sagte der Algorithmus auf Basis der Spektren mit einer AUC von 0,72 vorher. Bezogen die Heidelberger Mediziner neben der hyperspektralen Bildgebung zusätzlich klinische Daten ein, verbesserte sich der AUC-Wert ihrer Frühdiagnosen auf 0,94 – gab also fast 100%ige Sicherheit – und für die 30-Tage-Sterblichkeit auf 0,83. Allerdings liegen noch keine Daten zur Sensitivität und Spezifität vor.

Ziel ist es nun, die Technologie automatisiert zum Vorscreening aller kritisch Kranken zu nutzen. Die Hersteller hyperspektraler Kameras wie imec (Leuven, Belgien) und HAIC (Hannover, Deutschland) konzentrieren sich derzeit auf die Entwicklung kompakter Echtzeit-HSI-Geräte und den Ausbau der Produktion, um eine kostengünstige Massenverfügbarkeit zu gewährleisten.

Algorithmen helfen auch bei der Identifizierung von erregerspezifischen Proteinsignaturen. Ende Juli berichtete ein Team um Prof. Dr. Christian Mitterer von der Montanuniversität im österreichischen Leoben von einem Erregertest, der wie der berühmte Alkoholtester funktioniert: Reinpusten und überführt werden. Die im JOURNAL OF VACUUM SCIENCE & TECHNOLOGY



A veröffentlichte Technologie fängt zunächst die Mikroorganismen in einem Glasfaserfilter mit 4–5 nm kleinen Silbernanotubes auf. Diese fungieren als Signalverstärker in der Surface Enhanced Raman Spectroscopy (SERS) von Proteinen und erlauben die KI-gestützte Detektion erregerspezifischer Proteine anhand ihrer Sekundärstruktur, Aminosäurezusammensetzung, Konformation oder Bindungsstellen im nanomolaren Bereich. Ihre Idee wollen die Materialwissenschaftler zusammen mit interessierten Unternehmen kommerzialisieren.

PHARMAFORSCHUNG

Das Tor zur Beschleunigung der Arzneimittelentwicklung haben KI-Experten der Universität Potsdam mit einem Al-

gorithmus weit aufgestoßen, der sogenannte Markow-Jump-Prozesse (MJPs) aus verrauschten Daten rekonstruiert. Ob Proteinfaltung, Konformationsänderungen, Ionenkanalaktivität, Targetbindung, dynamische biologische Prozesse können die Firmengründer in spe mit Hilfe eines neuronalen Netzwerks ohne großen Trainingsaufwand vorhersagen – ein immenser Zeitgewinn.

Nicht nur in der Diagnostik tut sich also einiges in Sachen KI-Support, sondern vor allem auch im Pharmalabor. Neueste Entwicklungen werden im November auf der PharmaLab (siehe Seite 90) und im Februar 2026 auf der Jahreskonferenz der Society for Laboratory Automation and Drug Screening (SLAS) in Boston diskutiert werden.

TG

Bildnachweis: © Narmada - stock.adobe.com

 **Promega**

Nukleinsäure-Extraktion automatisiert & IVDR-konform

Maxwell® CSC-Familie

- ⊙ **Flexibel:** zahlreiche Probenotypen von Blut bis Zellen
- ⊙ **Zuverlässig:** konstant hochqualitative DNA & RNA
- ⊙ **Effizient:** bis 48 Proben in kürzester Zeit
- ⊙ **Sicher:** Barcode-Tracking, UV-Dekontamination



 **Mehr erfahren:**
www.promega.com/maxwell-ce-ivd

**Für molekulare Diagnostik (CE-IVD)
& Forschungsanwendungen**

KI IM PHARMA-LABOR

Künstliche Intelligenz (KI) ist im Labor angekommen und ihr Einfluss wird in den nächsten Jahren zunehmen. Sie beschleunigt Analysen und unterstützt die Auswertung komplexer Datensätze. Zugleich ist ihr Einsatz im hochregulierten GxP-Umfeld eine besondere Herausforderung.

von Dr. Markus Funk, Fachbereichsleiter, CONCEPT HEIDELBERG GmbH

Mittels KI-Methoden lassen sich große Datenmengen analysieren, Muster erkennen und Vorhersagen treffen. In der analytischen Entwicklung unterstützen prädiktive Modelle die Auswahl robuster Bedingungen, und in der mikrobiologischen Qualitätskontrolle kombinieren Systeme Inkubation, kontinuierliche Plattenablesung und KI-gestützte Koloniezahlzählung.

Die Einsatzmöglichkeiten im Labor erscheinen groß, die Unsicherheit mancherorts jedoch noch größer – und es stellen sich praktische Fragen: Wie lässt sich Datenintegrität auch für KI-Anwendungen sichern? Welche Regelwerke sind relevant? Welche Tests und organisatorischen Voraussetzungen sind erforderlich, um KI verantwortungsvoll in Betrieb zu nehmen?

DATEN ALS ERFOLGSFAKTOR

Voraussetzung für verlässliche KI ist Datenqualität. FAIR-Daten – also Daten, die nach den Prinzipien der Auffindbarkeit (Findable), Zugänglichkeit (Accessible), Interoperabilität (Interoperable) und Wiederverwendbarkeit (Reusable) strukturiert sind, – sichern Nachvollziehbarkeit und Wiederverwendung. Labor-Informations- und -Managementsysteme (LIMS) sowie standardisierte Schnittstellen und Formate reduzieren Medienbrüche und erhöhen die Datenintegrität. Je besser Datenquellen integriert sind, desto belastbarer wer-



den Modelle und desto größer ist der Nutzen im Routinebetrieb.

REGULATORISCHER RAHMEN

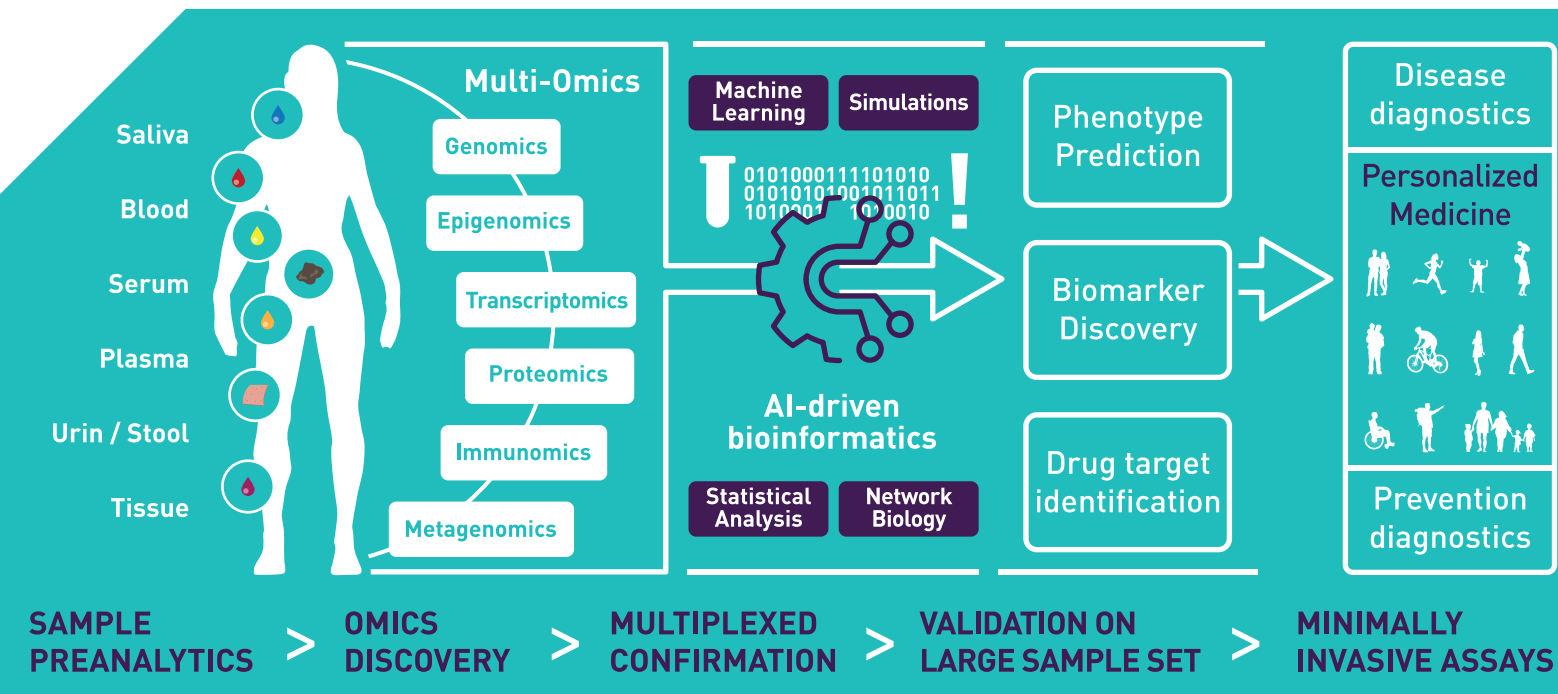
Im Mai 2024 wurde mit dem AI Act ein umfassender Rechtsrahmen für den Einsatz von KI in der Europäischen Union geschaffen. Für Anwender im regulierten Umfeld bleiben GxP-Regelwerke zentral. Aktuell liegen drei im Juli 2025 veröffentlichte Entwürfe zum EU-GMP-Leitfaden vor: die überarbeitete Fassung von Annex 11 „Computerised Systems“, die Neufassung von Kapitel 4 „Documentation“ sowie erstmals ein eigenständiger Annex 22 „Artificial Intelligence“.

Erforderlich sind danach eine risikobasierte Bewertung, klar definierte Verantwortlichkeiten, transparente Entscheidungslogik und Validierungsstrate-

gien, die den Besonderheiten lernender Systeme Rechnung tragen (zum Beispiel Trainings-/Testdatenmanagement und Drift-Monitoring). Technisch sinnvoll ist eine Betriebsstrategie mit Sicherheitsmechanismen: versionskontrollierte Modelle, Audit Trails, erklärbare Modelle, Leistungsüberwachung und dokumentierte Rückfallprozeduren.

VERTIEFENDE EINBLICKE

KI wird Laborarbeit nicht ersetzen, sondern vereinfachen, und Fachkräfte können sich stärker auf die wissenschaftliche Bewertung konzentrieren. Impulse und vertiefende Einblicke hierzu bietet die PharmaLab am 25. und 26. November 2025 in Düsseldorf/Neuss mit dem neuen Konferenz-Track „Artificial Intelligence in Laboratories“ (www.pharmalab-congress.com/ai-laboratory).



INNOVATIVE DIAGNOSTIKLÖSUNGEN

Die AIT Competence Unit Molecular Diagnostics bietet innovative Lösungen für nicht- und minimal-invasive Diagnostik. Unsere Systemexpertise deckt den Entwicklungsprozess ab. Auf Basis unseres Technologieportfolios entwickeln wir zudem Lösungen zur Unterstützung präklinischer und klinischer Studien und begleiten Industriepartner bei der Umsetzung neuartiger Gesundheitslösungen für die personalisierte Medizin.

MULTI-OMICS ANALYSEN

Biomarkerforschung durch Multi-Omics mit über 20 Jahren Erfahrung in Multiplex-Assayentwicklungen

KI & BIOINFORMATIK

Entwicklung von innovativen Analyseworkflows für Diagnostik, Therapie und Prozesskontrolle

BIOSENSORTECHNOLOGIEN

Point-of-Care-Diagnostiklösungen durch spezifische Biosensor-entwicklung und Integration von Mikrofluidik, Detektionsmethoden und Systemintegration.

ANWENDUNGSBEREICHE

- Liquid Biopsy & minimal-invasive Diagnostik
- Companion Diagnostics
- Therapiemonitoring
- Systemische- und Infektionskrankheiten
- Point-of-care Diagnostik
- In-vitro Modelle für Wirkstoffforschung



Our solutions & services at
molecular-diagnostics.ait.ac.at
or scan the QR Code.

CONTACT:

AIT Austrian Institute of Technology GmbH
Competence Unit Molecular Diagnostics
Giefinggasse 4 | 1210 Vienna | Austria
molecular-diagnostics@ait.ac.at
+43 (0) 50550-4300

ExomeXtra® – ein Test genügt

DIAGNOSTIK ExomeXtra® von CeGaT wird seit fünf Jahren erfolgreich in der genetischen Diagnostik eingesetzt. Der Test geht weit über die klassische Exom-Analyse hinaus und unterstützt Ärztinnen und Ärzte bei der Diagnose seltener Erkrankungen sowie den Therapieentscheidungen.

Die genetische Diagnostik steht vor der Herausforderung, Patientinnen und Patienten mit seltenen oder komplexen Erkrankungen eine eindeutige Antwort zu geben. Viele Betroffene verbringen Jahre auf der Suche nach einer Erklärung für ihre Symptome. „Wir haben ExomeXtra® im Jahr 2020 entwickelt, um die Vorteile verschiedener genetischer Untersuchungen zu bündeln. Ein Test statt vieler, damit Ärztinnen und Ärzte schneller zu einer belastbaren Diagnose gelangen, besonders bei seltenen Erkrankungen“, so Dr. Dirk Biskup, Geschäftsführer und Mitgründer von CeGaT.

Weit mehr als das klassische Exom

Während konventionelle Exom-Diagnostik auf proteinkodierende Regionen beschränkt bleibt, erweitert ExomeXtra® den Blick. Der Test umfasst zusätzlich krankheitsrelevante nicht-kodierende Abschnitte, darunter Spleißstellen, regulatorische Sequenzen und kleine RNA-Gene wie *RNU4-2*, die mit Entwicklungsstörungen assoziiert sind. Insgesamt werden mehr als 46.000 Zielregionen erfasst. Diese erweiterte Abdeckung verbessert die Wahrscheinlichkeit, auch bei bislang unklaren Fällen eine genetische Ursache zu identifizieren.

Gezielter als das Genom

Ein weiterer Vorteil ist die zuverlässige Detektion von Kopienzahlveränderungen (CNVs) im gesamten Genom. Diese strukturellen Varianten sind häufig mit genetischen Erkrankungen verknüpft. Während hierfür bislang meist eine zusätzliche Array-CGH

	WES	WGS	ExomeXtra®
Total GB sequenziert	12	100	17,5
Insertgröße	260	370	245
Durchschnittlicher Abdeckungsgrad	~120x	~30x	~115x
≥ 20x Abdeckung			
Erfasste kodierende Sequenzen	98,2 %	91,4 %	98,3 %
Tiefe intronische krankheitsverursachende Varianten	50,0 %	89,4 %	98,7 %
≥ 30x Abdeckung			
Erfasste kodierende Sequenzen	98,0 %	54,9 %	98,1 %
Tiefe intronische krankheitsverursachende Varianten	45,4 %	53,3 %	97,8 %

Vergleich Exom-Sequenzierung (WES), Genom-Sequenzierung (WGS) und CeGaT ExomeXtra®. Bei ExomeXtra® werden 98,1% der kodierenden Sequenzen und 97,8% der intronischen Varianten mit mindestens 30 Reads abgedeckt. Dieser Wert ist deutlich besser als bei einer klassischen Exom- oder Genom-Sequenzierung.

erforderlich war, kann ExomeXtra® diese Informationen direkt liefern. „Unser Ziel war es, die diagnostischen Vorteile von Exom- und Genom-Sequenzierung zu vereinen.“, erklärt Dr. Florian Battke, Director of Development bei CeGaT: „Qualitativ hochwertige und diagnostisch stark erweiterte Exom-Sequenzierungen – wie unser ExomeXtra® – sind eine unschlagbare Kombination aus Kosteneffizienz und diagnostischer Präzision.“

Integriertes Infektionsscreening

Ein besonderes Merkmal von ExomeXtra® ist die Kombination genetischer Diagnostik mit einem Infektionsscreening. Damit lassen sich auch virale, bakterielle und parasitäre Erreger nachweisen, die Symptome auslösen oder verstärken können. Ein Patientenfall verdeutlicht den Nutzen: Zunächst blieb die genetische Analyse

ohne Befund. Erst das Infektionsscreening brachte die Ursache ans Licht – der Nachweis eines Parvovirus B19, der die Niereninsuffizienz des Patienten erklärte und eine gezielte Therapie ermöglichte.

Kontinuierliche Weiterentwicklung

Seit seiner Einführung wurde ExomeXtra® mehrfach optimiert. Jedes Update hat dazu beigetragen, die Aufklärungsrate weiter zu verbessern. Der Test hat sich damit über fünf Jahre hinweg als robuste und praxisnahe Lösung etabliert, um mehr Patientinnen und Patienten mit unklaren Krankheitsbildern eine eindeutige Diagnose zu ermöglichen.

Kontakt

CeGaT GmbH

Paul-Ehrlich-Str. 23, 72076 Tübingen
news@cegat.de

Diagnose Fehlfaltung

Die Symptome neurodegenerativer Erkrankungen wie Morbus Alzheimer und Morbus Parkinson treten erst auf, wenn bereits ein erheblicher Schaden im Gehirn entstanden ist. LABORWELT sprach mit dem Biophysiker und Firmengründer Prof. Dr. Klaus Gerwert über die Möglichkeiten und Grenzen der Frühdiagnostik.

transkript. Was war Ihre Motivation, die betaSENSE GmbH im Jahr 2020 aus der Ruhr-Universität Bochum auszugründen?

Gerwert. Unsere Motivation war es, unseren in der Forschung entwickelten Test für Alzheimer und Parkinson der Allgemeinbevölkerung als Bluttest zur Prävention zur Verfügung zu stellen und damit die Diagnose zu demokratisieren. Anstelle der bisher überwiegend symptomatischen Diagnose wollen wir eine biologische Charakterisierung neurodegenerativer Erkrankungen in sehr frühem Stadium ermöglichen, bevor irreversible, massive Schäden eintreten. In sehr frühen Stadien kann das Auftreten von Symptomen verzögert, vielleicht sogar gestoppt wer-



**PROF. DR.
KLAUS GERWERT**

Leiter des Lehrstuhls für Biophysik, Ruhr-Universität Bochum, Geschäftsführer betaSENSE GmbH

den. Ein blutbasierter Biomarker ist dafür der Schlüssel. Für die Translation unseres Tests vom Labor in die Klinik reichte die

klassische Forschungsförderung jedoch nicht aus. Deshalb haben wir einen Investor gesucht und mit dessen Unterstützung die betaSENSE GmbH gegründet, um die sehr aufwendige Entwicklung vom Forschungszu einem robusten, zertifizierten klinischen Laborgerät voranzutreiben.

transkript. In EMBO MoL. MED. berichteten Sie über eine präsymptomatische Parkinsonsdiagnostik. Wie funktioniert das?

Gerwert. In der EMBO-Arbeit haben wir gezeigt, dass wir anhand der Fehlfaltung von Alpha-Synuclein die Parkinson-Erkrankung mit einer Sensitivität von 97% und einer Spezifität von 92 % in der Rückenmarksflüssigkeit differential-

Bildnachweis: © Ruhr-Universität Bochum

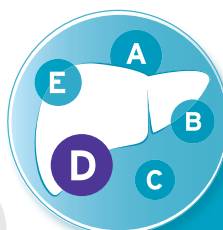
VERLÄSSLICHE BESTIMMUNG DER VIRUSLAST

AltoStar® HDV RT-PCR Kit 1.5

- Automatisierter Workflow
- Hohe Sensitivität (LoD=1,12 IU/ml)
- Nachweis aller 8 Genotypen von HDV



HEPATITIS-PCR-TESTS VON A BIS E
Erfahren Sie mehr über unser komplettes Hepatitisvirus-Test-Portfolio



altona
DIAGNOSTICS



HDV-Kit
in Kürze
CE-IVD-
markiert*

*gemäß der europäischen Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika (IVDR)

diagnostisch nachweisen können. Da die Parkinson-Erkrankung viele Symptome mit anderen Krankheiten teilt, ist die heutige symptombasierte Diagnose anfällig für Fehlinterpretationen und erschwert dadurch die gezielte Therapie. Im nächsten Schritt werden wir unseren Test auf Blut erweitern. Der Test hat den großen Vorteil, dass keine Lumbalpunktion mehr erforderlich ist, sondern anhand einer Blutprobe erfolgen kann. Damit wird die Untersuchung für die breite Bevölkerung zugänglich – auch eine Untersuchung in sehr viel früheren Erkrankungsstadien oder sogar im Rahmen von Vorsorgeuntersuchungen ist damit möglich.

Für Alzheimer haben wir bereits gezeigt, dass wir anhand der Fehlfaltung des Proteins Amyloid-beta (Abeta) im Blut das Risiko für eine spätere klinische Diagnose bis zu 17 Jahre im voraus mit einer AUC von 0,83 bestimmen können. Die Fehlfaltung messen wir mit unserer patentierten iRS-Plattformtechnologie. Dabei wird mit Hilfe eines Antikörpers der Biomarker aus der Körperflüssigkeit extrahiert und an der Oberfläche eines Infrarotsensors immobilisiert. Der Infrarot-Readout unseres Tests ist die sekundärstruktur-sensitive Amid-I-Bande. Die Lage des Absorptionsmaximums dieser Bande zeigt die Verteilung der Sekundärstruktur des alpha-Synucleins oder des Abetas in der Körperflüssigkeit an. Je höher der Anteil der fehlgefalteten Proteine, also je weiter die Bande zu kleineren Wellenzahlen verschoben ist, umso weiter ist die Erkrankung fortgeschritten.

Bei Parkinson faltet das Alpha-Synuclein um, sodass es über die Zeit verklumpt und am Ende in makroskopischen Ablagerungen, sogenannten Lewy bodies, im Gehirn zu finden ist. Die initiale Fehlfaltung ist dabei der Schlüssel zur Diagnose. Aktuell führt unser hochqualifiziertes Personal Auftragsmessungen für Kunden durch, bei denen wir in klinischen Studien neuartige Therapeutika gegen Parkinson validieren. In unseren Laboren werden unter GCLP-Bedingungen die Proben entgegengenommen und weiterverarbeitet. Dabei sind die Messung und Auswertung an unseren CE-zertifizierten iRS-Messgeräten vollständig automatisiert.

transkript. Welche Handlungsoptionen eröffnet Ihre Frühdiagnostik?

Gerwert. Da die Fehlfaltung der eingangs genannten Proteine zu Beginn der neurodegenerativen Erkrankungen steht, kann diese Veränderung präventiv angegriffen werden. Nur im Frühstadium hat man eine echte Chance, erfolgreich einzugreifen. In symptomatischen Stadien, die heute behandelt werden, ist das Gehirn bereits massiv und irreversibel geschädigt. Insbesondere durch einen „Lifestyle Change“ und frühe Medikamentierung können irreversible Schäden zumindest stark verzögert und vielleicht sogar gestoppt werden. Die therapeutischen Antikörper bei Alzheimer sind sicher ein großer Durchbruch, werden heute allerdings noch zu spät eingesetzt und zeigen dann erhebliche Nebenwirkungen. Sie sind derzeit auch nicht für alle Patienten einsetzbar – wenn beispielsweise Blutverdünner eingenommen werden, ist die Therapie nicht möglich. Es ist klar, dass die körpereigene Therapieantwort besser sein könnte, je eher man mit der Intervention beginnt. Bei Parkinson sieht es ähnlich aus. Hier hinken allerdings die Therapiemöglichkeiten noch hinterher. Zwar gibt es bei Parkinson eine gute symptomatische Therapie, die erfordert aber eine präzise Diagnose, die unser Test bereits heute leisten kann.

transkript. In welchen Indikationen ist die Frühdiagnostik mit der iRS-Plattform nützlich und wofür?

Gerwert. Unsere iRS-Plattformtechnologie kann für die Diagnose von Parkinson und Alzheimer eingesetzt werden. Ziel ist, die symptomatische Diagnose um eine biologische Klassifizierung zu ergänzen. Damit sollen die Patienten besser stratifiziert und Komorbiditäten erkannt werden. Ähnlich wie bei Krebserkrankungen kann die Therapie im Bereich der Neurodegeneration durch eine präzise Stratifizierung erheblich verbessert werden.

transkript. Alle bisherigen klinischen Phase III-Studien mit Amyloid-beta und Alpha-Synuclein als direktem Target haben

nicht den gewünschten Erfolg erbracht. Steht damit die Diagnostik in Frage?

Gerwert. Diese Aussage kann ich nicht teilen. Wir haben zum ersten Mal therapeutisch wirkende Antikörper gegen Alzheimer, und auch bei Parkinson gibt es gute Ansätze. Das ist ein riesiger Durchbruch, kein Scheitern. Es steht außer Frage, dass diese Ansätze deutlich verbessert werden müssen, damit sie breiter eingesetzt werden können. Der jetzige Status ist noch nicht befriedigend. Der Schlüssel dazu sind blutbasierte Biomarker, die nicht aufwendig und minimalinvasiv eine einfache Diagnose erlauben. Wir denken, die bisher komplett vernachlässigte Prävention kann den großen Durchbruch bringen – nicht unbedingt neue Medikamente. Die aktuelle Situation unterstreicht den Bedarf vor allem für die Validierung und Weiterentwicklung wirksamer Therapien in sehr frühen Stadien.

transkript. Was sind Ihre nächsten Ziele?

Gerwert. Den ersten wichtigen Meilenstein haben wir bereits erreicht, indem wir klinische Studien mit CE-zertifizierten iRS-Geräten durchführen und erste Einnahmen erzielen. Damit werden wir die Finanzierung von betaSENSE jetzt auf eigene Beine stellen können. Im nächsten Schritt werden wir die Technologie hochskalieren. Wir sind optimistisch, dies durch den Einsatz innovativer Quantenkaskadenlaser in etwa zwei Jahren umsetzen zu können. Unser großes Ziel ist es, einen Vorsorge-Bluttest für Alzheimer und Parkinson speziell für die alternde Bevölkerung ab 60 Jahren verfügbar zu machen. Dafür müssen wir allerdings in Europa sehr hohe regulatorische Hürden überwinden, Stichwort: IVDR. Aufgrund aufwendiger, insbesondere bürokratischer Auflagen in Deutschland prüfen wir derzeit, den Zulassungsprozess zunächst in den USA zu starten, wo man in diesem Bereich deutlich freundlicher aufgestellt ist. Wir sind davon überzeugt, dass die Prävention diese Erkrankungen wirksam aufhalten und den Menschen ein langes, selbständiges Leben ermöglichen kann. Dazu will betaSENSE beitragen. 

MAINZ BIOMED

**MHRA ZERTIFIZIERT
DARMKREBSTEST**

Der Krebsdiagnostikspezialist Mainz Biomed N.V. hat Anfang September die Vertriebsgenehmigung für seinen DNA-basierten Darmkrebs-Früherkennungstest ColoAlert® von der britischen Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) erhalten. Der Test weist DNA-Biomarker im Stuhl mit einer Sensitivität von 85% und einer Spezifität von 92% nach und ergänzt den FIT-Test auf Blut im Stuhl, um Risikopatienten zu identifizieren. Den Vertrieb übernimmt Mainz Biomed's Partner EDX Medical Group. Der Test kann laut Mainz Biomed das britische Darmkrebs-Screening-Programm ergänzen, das rund vier Millionen Menschen im Alter von 50 bis 74 Jahren dazu einlädt, jährlich einen FIT-Test durchzuführen.

Bildnachweis: © Promega GmbH

Promega

Maxwell® CSC – Die IVDR-Lösung fürs Labor

Ob in Onkologie, Pathogen-Screening oder HLA-Typisierung – die sichere Extraktion von DNA und RNA ist die Grundlage für präzise Diagnosen und personalisierte Therapien.

Die CE-IVD-zertifizierten Maxwell® CSC-Geräte von Promega bringen modernste Automatisierung ins Labor:

- Hochreine DNA/RNA aus unterschiedlichsten Proben
- Bis zu 48 Proben pro Lauf – voll automatisiert.
- Keine Kreuzkontamination, Barcode-Tracking, UV-Dekontamination.

Neu hinzugekommen: der Maxwell® CSC Rapid ccfDNA-Kit für ultraschnelle, IVDR-konforme Extraktion zellfreier DNA in unter 30 Minuten sowie der Maxwell® CSC XtractAll FFPE DNA/RNA-Kit für maximale Flexibilität



bei der Isolierung von DNA, RNA, sequenziell oder als TNA aus FFPE-Proben – Zuverlässigkeit, Effizienz und regulatorische Konformität – für die Herausforderungen moderner Diagnostik.

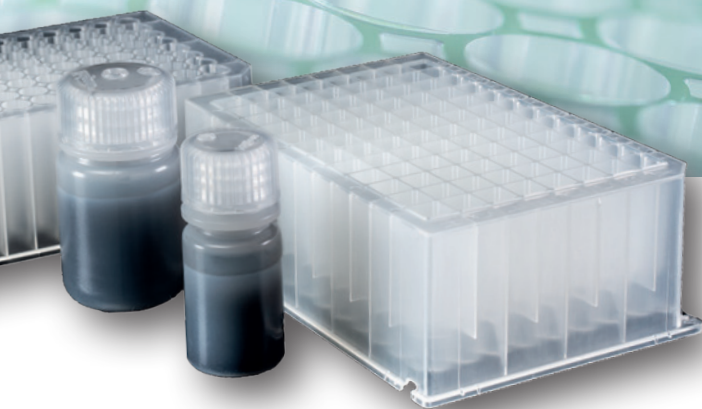
www.promega.com

Promega GmbH

Dr. Martin Roßmanith

martin.rossmanith@promega.com

Tel.: +49 6227 6906 129


Cube Biotech


**Von der Zelle zum Protein in
unter 45 Minuten – mit den
PureHT™-Platten**



- **Zeitsparend** – gebrauchsfertige Platten, vorgefüllt mit lyophilisierten magnetischen Beads
- **Vielseitig einsetzbar** – kompatibel mit Liquid Handlern, Membran- und löslichen Proteinen
- **Zuverlässig hohe Reinheit** – konsistente Ausbeute und Reinheit von Well zu Well

Erleben Sie, wie PureHT™-Platten Ihre automatisierten Laborabläufe optimieren – oder lassen Sie sich eine Plattenkonfiguration nach Maß erstellen!

MULTI-OMICS-ANALYSEN

Biomarkerbasierte präklinische Entwicklungen sind entscheidend für die personalisierte Medizin. Durch integrierte Multi-Omics-Analysen und Bioinformatik öffnet die Competence Unit Molecular Diagnostics des AIT Austrian Institute of Technology den Weg zu innovativen Diagnostiklösungen.

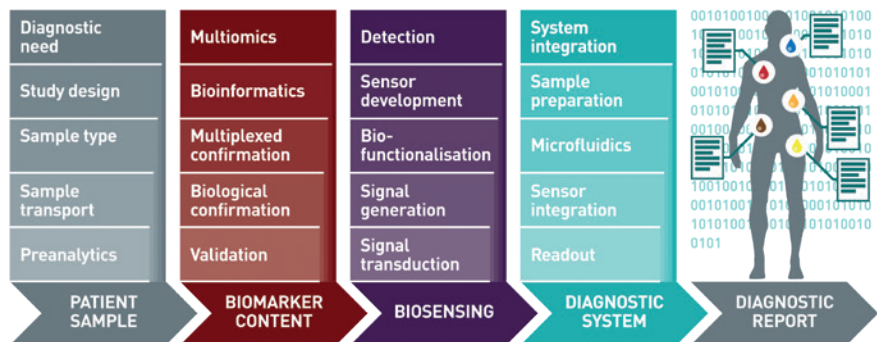
von Andreas Weinhäusel und Martin Jung, AIT Competence Unit Molecular Diagnostics

Die Biomarkerforschung ist für die präklinischen Arzneimittelentwicklungen unverzichtbar, da sie frühe und spezifische Indikatoren für die Wirksamkeit, die Toxizität oder die Krankheitsmechanismen liefert. So wird der Prozess der Arzneimittelentwicklung durch Anpassungen des Studiendesigns, der klinischen Translation und der Validierung deutlich beschleunigt. Sie entscheiden maßgeblich über den Erfolg präklinischer Studien – ein Bereich, in dem heute noch bis zu 50% der Arzneimittelkandidaten scheitern.

Biomarker sind damit das entscheidende Bindeglied zwischen Forschung, Diagnostik und Therapie und bilden somit eine Grundlage der personalisierten Medizin.

MULTI-OMICS-INTEGRATION

Am AIT wird seit 20 Jahren an der Entwicklung biomarkerbasierter Diagnostik geforscht. Eine Besonderheit ist dabei die vollständige Integration von Genomik, Epigenomik, Transkriptomik, Proteomik, Immunomik sowie Mikrobiom- und Metabolitanalysen. Diese Multi-Omics-Plattform ermöglicht eine systemische Betrachtung biologischer Prozesse und ihre Übertragung in diagnostische beziehungsweise therapeutische Konzepte. Um die Datenqualität bei diesem Prozess der Biomarkersuche zu sichern, sind der Einsatz standardisierter Probenvorbereitungsmethoden



Die AIT Competence Unit Molecular Diagnostics hat über die vergangenen 20 Jahre eine Technologieplattform zur Entwicklung von diagnostischen Lösungen für die personalisierte Medizin implementiert (AIT Competence Unit Molecular Diagnostics)

und verifizierte Analyseverfahren essenziell.

Die Validierung der molekularen Signaturen erfolgt mittels Multiplex-Assays, Hochdurchsatzverfahren und Sequenzierungstechnologien aus Körperflüssigkeiten, wie Blut oder Speichel („Liquid biopsy“) sowie der Entwicklung biologischer In-vitro-Modelle. Als weiterer unverzichtbarer Entwicklungsbaustein stehen für die komplexe Datenauswertung eine multimodale Bioinformatik mit KI-basierten Tools bereit.

KLINISCHE TRANSLATION

Diese Biomarkerstudien werden durch minimalinvasive Entwicklungen von Point-of-Care-Systemen ergänzt, die in klinischen Studien präzise und patientennahe Anwendungen ermöglichen. Durch die Verbindung von

Präanalytik, Multi-Omics und Point-of-Care-Entwicklungen entsteht ein durchgängiger Weg, der präklinische Erkenntnisse in klinisch belastbare Diagnostik- und Therapiekonzepte überführt. So können zum Beispiel die Ausfallraten in der Arzneimittelentwicklung gesenkt und personalisierte Ansätze effizient in die Versorgung integriert werden.

Das AIT konzentriert sich hier auf die technologische Umsetzung und den vollumfänglichen Systemansatz, der durch die enge Kooperationen mit wissenschaftlichen und industriellen Partnern abgedeckt wird. Diese Systemlösungen sind im Kontext der personalisierten Medizin unabdingbar und sichern durch innovative Ansätze die wissenschaftliche und kommerzielle Wettbewerbsfähigkeit des europäischen Life-Sciences-, Biotech- und Diagnostiksektors.