

AutoMoMi

Automatisierung und Ausbau von Cube Dx' molekularer Mikrobiologie zum raschen Nachweis schwerer Infektionen

Programm / Ausschreibung	Life Sciences, Life Sciences, Life Science Ausschreibung 2023	Status	abgeschlossen
Projektstart	01.10.2023	Projektende	30.06.2025
Zeitraum	2023 - 2025	Projektlaufzeit	21 Monate
Projektförderung	€ 255.178		
Keywords	Sepsiserreger, Sepsis, Pneumonie, Endocarditis, schwere Infektion, molekulare Mikrobiologie, rascher Nachweis, Automatisierung		

Projektbeschreibung

Die Ziele des Projektes AutoMoMi sind die Weiterentwicklung von CubeDx' Lösung zur frühen Identifikation von Sepsiserregern. Es geht vor allem um einen Lückenschluss in der Automatisierung der Methode und die Verbreiterung der Anwendung. Als technologische Basis dient dabei compact sequencing, das nach einer Screening-PCR die positiven Proben identifiziert und diese unmittelbar darauf in der hybcell typisiert, bzw. die Mikroorganismen identifiziert. Mit diesem zweistufigen Konzept kann schnell und vor allem kostengünstig auch eine hohe Anzahl von Proben analysiert werden. (Eine Animation unter <https://www.cubedx.com/molekulare-mikrobiologie> veranschaulicht die Methode). Ziele der Weiterentwicklung sind die Erhöhung der Sensitivität (durch höhere Probenvolumina, durch die Einbeziehung von RNA (neben DNA) und die Optimierung der PCR), Erweiterung der Zweckbestimmung des Testes und neue Tests (durch Erweiterung des Erregerspektrums des bestehenden Tests und der Erweiterung des Pilznachweises) und auch die Vereinfachung des Arbeitsablaufs. Der neue Test wird danach im Rahmen von Leistungsbewertungen klinisch validiert und parallel dazu an der Stabilisierung und Skalierung der Produktion gearbeitet.

Endberichtkurzfassung

Mit dem Projekt AutoMoMi sollte CubeDx' Lösung zur frühen Identifikation von Sepsiserregern weiterentwickelt werden. Der Lückenschluss hinsichtlich Automatisierung und die Weiterentwicklung der Methode - hinsichtlich Robustheit, Sensitivität und Spezifität - sind gelungen. Die Qualität des proprietären compact sequencing konnte eindeutig verbessert werden - die Signal-to-Noise-Ratio wurde signifikant verbessert (um den Faktor 3-5). Während des Projektes wurden weitere Ansätze erarbeitet, um die Leistungsmerkmale nochmals zu verbessern. Diese Ansätze werden nun von AutoMoMi weiterverfolgt.

Die Verbreiterung des Erregerspektrums (auf insgesamt 133 Bakterien, Pilze und Resistzenzen (von vorher 100)) liefert nun eine gute Basis, die Anwendung auf andere Probenmaterialien zu erweitern. Mit einigen Matrizen wie Gewebe, Pleurapunktaten, CSF und Synovialflüssigkeit konnten bereits gute Datensätze zusammengestellt werden. Dies erfolgte in mehreren klinischen Kooperationen in Österreich und dem Europäischen Ausland. In den kommenden Monaten werden

daraus die Leistungsbewertungsdaten für die Zulassung der Produkte und mehrere Publikationen entstehen.

Wichtigster Aspekt ist aber der Ausbau der Automatisierung des Ablaufs mit der Integration des geneLEAD VIII von PSS. Diese Integration umfasst auch eine Weiterentwicklung der eigenen hyborg Software (Cube Dx Gerät), um die Ergebnisse beider Geräte in einer gemeinsamen Ergebnisdarstellung zusammenzufassen.

Neben der Produktentwicklung konnten neue Ansätze in der Produktion umgesetzt werden. Für die Arrayproduktion (hybcell) wurde ein neues System angeschafft und um einige Features entwickelt, um dem Ziel einer 100% Qualitätskontrolle näher zu kommen. Das Arraying und die Produktion der GINA-kits und PCR-Reaktionen sind nun auch in einem neuen Reinraum untergebracht. Außerdem wurden andere Methoden zur hoch-reinen (absolut DNA-freien) Produktion erarbeitet und teilweise in den Produktionsprozess integriert. Cube Dx kann sich damit auf diesem Gebiet als absoluter Spezialist positionieren.

Projektpartner

- Cube Dx GmbH