

Růst prostřednictvím lékařské technologie: Bosch a Randox investují do analytické platformy Vivalytic

15.4.2024 - | Bosch

Crumlin, Severní Irsko / Gerlingen a Waiblingen, Německo - U mnoha nemocí záleží na každé minutě a určit, zda má pacient příznaky obyčejného nachlazení, chřipky nebo něčeho tak závažného, jako je život ohrožující meningitida, je obvykle možné až po časově náročné a nákladné laboratorní diagnostice. S využitím analytické platformy Vivalytic si Bosch stanovil za cíl zpřístupnit rychlou a vysoce přesnou diagnostiku v místě poskytované péče (POC) a do roku 2030 se chce stát vedoucím poskytovatelem molekulární diagnostiky na trhu. Za tímto účelem se společnost Bosch nyní dohodla na strategickém partnerství s Randox Laboratories Ltd., přední společností v oblasti diagnostiky a zdravotnické techniky. Obě společnosti plánují investovat zhruba 150 milionů eur do společného výzkumu, vývoje a prodeje nových testů pro analytickou platformu Vivalytic poskytovanou společností Bosch Healthcare. Jedním z cílů je vývoj IVD1 testu na sepsi, který bude jako první využívat vysoce inovativní a novou technologii BioMEMS.

Společnost Bosch definovala zdravotnickou techniku jako strategickou oblast růstu. Očekává se, že molekulární diagnostika v místě poskytované péče se v budoucnu stane miliardovým trhem. Bosch chce využít svou analytickou platformu Vivalytic k získání vedoucího postavení na tomto trhu. „Díky špičkovým technologiím z našich laboratoří a našim výrobním linkám chceme společně s partnery v oblasti přesné diagnostiky dlouhodobě růst,“ říká Stefan Hartung, předseda představenstva společnosti Bosch. „Zde může naše lékařská technika významně těžit z naší diverzifikace, expertízy a práce, které jsme dosáhli v oblasti automatizace, miniaturizace, molekulární diagnostiky, a také z našich zkušeností s vývojem a výrobou mikročipů,“ dodává Hartung. „Dlouhodobě investujeme do velice zajímavé oblasti špičkových technologií a společně s partnery ji neustále rozvíjíme. Díky technologii „Stvořeno pro život“ můžeme ulehčit život zdravotnickým pracovníkům a pomoci urychlit diagnostiku i léčbu nemocí.“

Sdílený růst: Decentralizovaná diagnostika v místě poskytované péče

Společnosti Bosch Healthcare Solutions a Randox nyní spojují své síly ve snaze urychlit vývoj a uvádění nových testů na trh a zefektivnit distribuční kanály. Partnerství má trvat více než deset let, kdy obě společnosti chtějí s Vivalytic dosáhnout do roku 2030 středně velkého devítimístného obratu. „Zdravotnictví celosvětově směřuje k decentralizované a personalizované diagnostice, která umožňuje rychlé zákroky a individuální léčebné plány,“ říká Marc Meier, generální ředitel společnosti Bosch Healthcare Solutions GmbH. „S naším partnerem, společností Randox, chceme dále rozšířit portfolio testů našeho přístroje pro analýzu Vivalytic. Naše plně automatizované molekulárně-diagnostické PCR testy poskytují jasnou informaci přímo v místě odběru vzorku, zkracují čekací doby a odlehčují zdravotnickému systému,“ dodává Meier.

Oba partneři se k sobě hodí: Bosch může přispět svými technologickými a výrobními zkušenostmi v oblasti molekulární diagnostiky, vývoje a výroby mikročipů a miniaturizace. Univerzální platformu Vivalytic pro molekulární diagnostiku vyvíjeli výzkumníci Bosch více než deset let a společnost Bosch Healthcare Solutions ji následně uvedla na trh. Společnost Randox má 40 let zkušeností s navrhováním a vývojem vysoce citlivých IVD testů prováděných na různých technologiích, včetně mikrofluidních platforem. V kombinaci s jejími rozsáhlými znalostmi trhu a globální prodejní a

distribuční sítí to zvyšuje příležitosti pro výrazný růst. „Společnost Randox vždy usilovala o zlepšení zdraví na celém světě a vnímá potřebu investovat do výzkumných a vývojových iniciativ, které podpoří klinické rozhodování v různých oblastech onemocnění. Diagnostika byla vždy nepostradatelnou součástí zdravotní péče a spojení vědy a technologie se dokonale hodí do oblasti s vysokým potenciálem dopadu, zejména v prostředí, kde je vyvíjen tlak,“ říká Dr. Peter Fitzgerald, výkonný ředitel společnosti Randox Laboratories Ltd.

Společnosti Bosch Healthcare Solutions a Randox spolupracovaly již během pandemie covid-19. Na jaře 2020 uvedla společnost Bosch na světový trh jeden z prvních plně automatizovaných PCR testů na koronavirus SARS-CoV-2. Se společností Randox byl rychlý test pro použití v ordinacích lékařů, pečovatelských domech, testovacích stanicích a nemocnicích připraven pro analytické zařízení Vivalytic během několika týdnů.

Cíl vývoje: Test na sepsi založený na technologii BioMEMS

Jedním z hlavních bodů vývojového partnerství s Randox je zavedení vysoce citlivého multiplexního testu na sepsi v analytické platformě Vivalytic. Sepse, známá také jako „otrava krve“ je potenciálně život ohrožující komplikace³, která se může vyskytnout v souvislosti s různými infekčními onemocněními. Jedná se o akutní stav, který může vést k selhání více orgánů a vyžaduje okamžité lékařské ošetření. Plánovaný IVD test na sepsi bude vůbec poprvé založen na vysoce inovativní a nové technologii BioMEMS, kterou vyvinuly týmy podnikového výzkumu Bosch v Renningenu a Bosch Healthcare Solutions ve Waiblingenu. „Stanovili jsme si ambiciózní cíl, že do našich testovacích kazet pro platformu Vivalytic přidáme funkce vysoce výkonného křemíkového čipu založeného na mikrosystémové technologii. Spojíme tak jedinečné odborné znalosti společnosti Bosch v oblasti čipů MEMS, molekulární diagnostiky a mikrofluidiky,“ říká Marc Meier.

„Klinické výsledky na sepsi závisejí na včasné diagnóze a vhodném časném terapeutickém zásahu. Současné metody pro diagnostiku sepse jsou nedostatečné a časově náročné. S více než desetiletými zkušenostmi v oblasti diagnostiky infekčních onemocnění se snažíme vyvinout nejmodernější test na sepsi s využitím vysoce multiplexní technologie BioMEMS. Takový test by mohl znamenat revoluci v diagnostice sepse, což by v konečném důsledku vedlo ke zlepšení výsledků léčby a snížení úmrtnosti na tuto život ohrožující infekci,“ říká Dr. Peter Fitzgerald.

Menší a rychlejší: Od mikrofluidiky k nanofluidice – díky BioMEMS

Výkonný čip BioMEMS doplňuje testovací kazetu Vivalytic o další inovativní metodu analýzy, která umožňuje současně a výrazně rychleji testovat velké množství různých patogenů. Nazývá se BioMEMS, protože kombinuje mikroelektromechanické systémy (MEMS) s mikrofluidikou pro aplikace v oblasti lékařské techniky. V mikrofluidice se ve velmi malém prostoru pohybuje velmi malé množství tekutiny v řádu mikrolitrů. Miniaturizace umožňuje, aby kvalitativní biochemické polymerázové řetězové reakce (PCR) probíhaly paralelně v reálném čase na jediném čipu BioMEMS. „Ve srovnání s předchozími reakcemi PCR se objemy kapalin snižují tisícinásobně až na úroveň nanolitrů. Analýza kapalin je přenechána malému mikročipu,“ vysvětluje Marc Meier. Díky nové technologii BioMEMS je v některých případech možné plně automatické testování až 250 genetických charakteristik⁴ (např. patogenů) v jedné kazetě v některých případech za méně než 15 minut. Testovací kazeta je velmi složitá laboratoř velikosti chytrého telefonu. Další budoucí výhodou BioMEMS bude jednodušší a rychlejší adaptace nových testů nebo stávajících testů přímo na čipu. Například stávající testy lze snadno rozšířit o další funkce. „Technologie BioMEMS nám otevírá cestu k nanofluidice, kde bude každý patogen zkoumán v reakční nádobě o tloušťce vlasu,“ říká Meier. Za tímto účelem chce Bosch vytvořit větší kapacitu na čipu MEMS a rozšířit ji o takzvané „nanodutiny“. Díky těmto velmi malým dutinkám bude moci na čipu paralelně probíhat ještě více biochemických procesů. S rostoucí miniaturizací má tato technologie potenciál pro dlouhodobé

využití i v onkologii. Čipy BioMEMS se budou vyrábět v závodě na výrobu polovodičů Bosch v Reutlingenu, přičemž biointegrace a montáž kazet se bude provádět v závodě Bosch Healthcare Solutions ve Waiblingenu.

Vivalytická platforma: Snadná aplikace v místě odběru vzorku

Výhody provádění PCR testů na platformě Bosch Vivalytic spočívají nejen v rychlé analýze, ale také ve snadném používání: Jakmile je vzorek odebrán, vloží se do testovací kazety. Kazeta, která obsahuje všechna potřebná činidla pro příslušný test, se poté vloží do analyzátoru Vivalytic k automatickému vyhodnocení. Zdravotnický personál potřebuje pouze krátké školení o jeho obsluze. To umožňuje rychlou a cílenou diagnostiku přímo v místě odběru vzorku – buď v ordinaci lékaře, nebo v nemocnici – bez často zdoluhavé a časově náročné cesty přes centrální laboratoř.

Společnost Bosch Healthcare Solutions již distribuuje různé testy na onemocnění horních a dolních cest dýchacích, jako je SARS-CoV-2 – také ve variantě slučovacího testu a jako slinný test nebo test na rozlišení viru SARS-CoV-2, viru RSV a chřipky. K dispozici jsou také testy na patogeny způsobující sexuálně přenosné infekce (STI) a MRSA / SA („nemocniční bacil“). Od léta se plánuje rozšíření portfolia o testy na černý kašel (*Bordetella holmesii*, *Bordetella parapertussis* a *Bordetella bronchiseptica*), infekce močových cest (UTI), bakteriální meningitidu, dvě nejčastější sexuálně přenosné nemoci (*Chlamydia trachomatis* a *Neisseria gonorrhoeae*), plísňové infekce (*Candida auris*) a tři testy na průjemová onemocnění (noravirus, *Clostridioides difficile*, HSP).

1 Při diagnostických testech in vitro se z lidského těla odebírají vzorky, například krev nebo sliny, které se analyzují

2 Vysoce multiplexní test znamená, že test PCR může testovat velký počet patogenů současně. Pro srovnání, multiplexní test může detekovat až 50 patogenů, zatímco nízkoplexní (jednoduchý) test maximálně 10 patogenů.

3 Sepse je každoročně diagnostikována u přibližně 50 milionů pacientů a má na svědomí 11 milionů úmrtí, což představuje přibližně 20 % všech úmrtí na celém světě.

[<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31954465/>].

4 Genetické charakteristiky lze využít k detekci patogenů, jako jsou viry, bakterie, plísňe a parazité, a jejich odolnosti vůči lékům nebo k identifikaci genetických mutací v nádorech.

<https://www.bosch-press.cz/pressportal/cz/cs/press-release-50944.html>