

Curetis AG erhält CE-Kennzeichnung für Lungenentzündungstest

Die Curetis AG, ein innovatives molekulardiagnostisches Unternehmen, das sich auf die Entwicklung und Kommerzialisierung von in-vitro Diagnostika für Infektionskrankheiten spezialisiert hat, hat die CE-Kennzeichnung für seine Unyvero™ Geräteplattform sowie die P50 Lungenentzündungskartusche erhalten. Zudem hat Curetis mit der nationalen und internationalen Vermarktung begonnen. Die Leistungsbewertungsstudie des Unyvero™ Systems und der Unyvero™ P50 Lungenentzündungskartusche wurde vor kurzem erfolgreich abgeschlossen.

In dieser Studie hat die Unyvero™ Anwendung zur Diagnose von Lungenentzündungen hinsichtlich Empfindlichkeit (Sensitivität) und Spezifität hervorragend abgeschnitten. Bei 186 getesteten frischen und gefrorenen klinischen Sputum-, Aspirat- und Lavageproben lag die Gesamtempfindlichkeit bei über 75%, und zwar bei einer Spezifität von mehr als 95%. Die Unyvero™ P50 Lungenentzündungskartusche identifizierte 74 zusätzliche Pathogene, die beim mikrobiologischen Standardkulturverfahren, dem Goldstandard für den Vergleich der Leistungsfähigkeit, unentdeckt geblieben waren. Bestätigen sich diese Ergebnisse in unabhängigen Analysen, könnte der Unyvero™ Lungenentzündungstest erhebliche Verbesserungen der Sensitivität gegenüber der heute üblichen klinischen Praxis bieten. Entsprechende Tests laufen derzeit.

Kartusche und Instrumente erfüllten auch andere wichtige Kriterien wie z. B. Wiederholbarkeit, Reproduzierbarkeit, Ausschluss von Interferenzen und Kreuzreaktionen. Die Studie umfasste 318 Läufe mit der Unyvero™ P50 Kartusche zwischen Januar und April 2012.

“Wir sind sehr zufrieden damit, dass das Unyvero™ System seine hohe Sensitivität, Spezifität und Zuverlässigkeit bei Proben aus dem klinischen Alltag erfolgreich unter Beweis stellen konnte“, sagte Oliver Schacht, CEO der Curetis AG. “Die CE-Kennzeichnung ist ein wichtiger Meilenstein für Curetis und Voraussetzung für die Vermarktung in Europa und vielen anderen Ländern, die die CE-Kennzeichnung für in-vitro-Diagnostika anerkennen. Unser Vertriebsteam, das wir in den letzten Monaten aufgebaut haben, hat bereits mit der direkten Vermarktung an Krankenhäuser in Deutschland, Österreich und der Schweiz begonnen.“

Nach sehr positiver Resonanz bei zahlreichen potenziellen Vermarktungspartnern während des 22. Europäischen Kongresses für klinische Mikrobiologie und Infektionskrankheiten (ECCMID) in London im April hat Curetis ebenfalls damit begonnen, sein Netzwerk von internationalen

Vertriebspartnern aufzubauen. Das Unternehmen rechnet jetzt damit, bereits 2012/13 einen breiteren internationalen Markt adressieren zu können als ursprünglich geplant.

Pressemitteilung

16.05.2012

Quelle: Curetis AG (14.05.2012)(P)

Weitere Informationen

Curetis AG

Max-Eyth-Str. 42

71088 Holzgerlingen

Tel.: 07031/ 49195-10

E-Mail: [pr\(at\)curetis.com](mailto:pr(at)curetis.com)

