

## Genspeed: patentierte Schnelltests erlauben rasche und zuverlässige Diagnostik

Open Science > Medizin - Mensch - Ernährung > Genspeed: patentierte Schnelltests erlauben rasche und zuverlässige Diagnostik



Die Tests von Genspeed erlauben eine rasche Infektionsdiagnostik und Bestimmung des Immunstatus, Bild: Pixabay, CC0

Das oberösterreichische Jungunternehmen Genspeed hat gängige Diagnose-Testmethoden mit einer patentierten Technologie verbessert. Das Start-up bietet rasche und qualitativ hochwertige Testverfahren zur Infektionsdiagnostik und Bestimmung des Immunstatus an.

Die aktuelle Blutdiagnostik läuft meist so ab: Als Patient:in sucht man einen Arzt oder eine Ärztin auf, lässt sich Blut abnehmen oder einen Abstrich durchführen, und die Proben werden dann ins Labor geschickt. Anschließend heißt es warten.

Die 2016 gegründete Genspeed Biotech GmbH möchte das nun ändern: Das in Rainbach im Mühlkreis ansässige Spin-off der Labortechnikfirma Greiner Bio-One bietet Tests für Infektionsdiagnostik und zur Bestimmung des Immunstatus an, bei denen die Ergebnisse innerhalb von maximal 20 Minuten vorliegen.

### ELISA-Test: Immunologisches Nachweisverfahren

Das neuartige Verfahren von Genspeed beruht auf dem so genannten ELISA ("Enzyme-Linked Immunosorbent Assay")-Verfahren, das in der Forschung und medizinischen Diagnostik schon seit rund 50 Jahren eingesetzt wird.

Diese Methode macht sich Antikörper-Antigen-Reaktionen zunutze, um Proteine – bzw. alle Substanzen, gegen die sich Antikörper richten können – nachzuweisen.

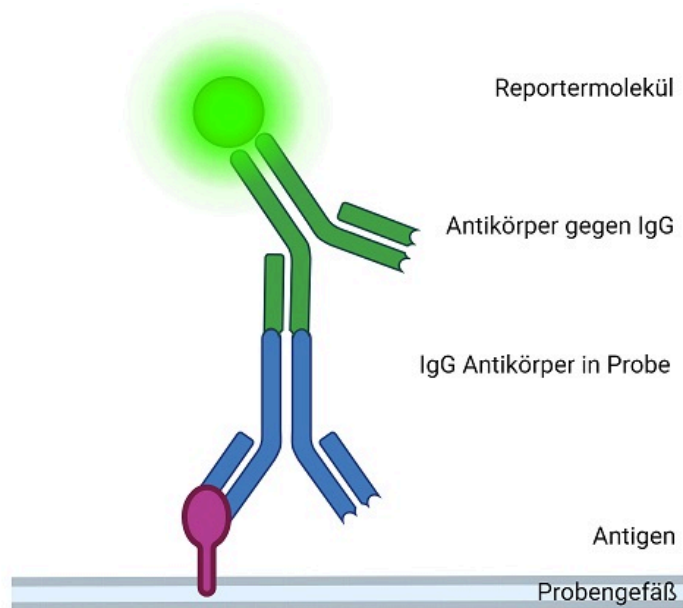


Abbildung 1: Schematische Darstellung eines ELISA-Tests, Bild: Open Science – Lebenswissenschaften im Dialog, erstellt mit @BioRender.com

Das Prinzip eines ELISAs ist folgendes (Abbildung 1): Das bekannte Antigen (beispielsweise Bestandteil eines Virus) wird in einem Probengefäß fixiert. Eine Probe (z.B Blut oder Urin) der Patientin/des Patienten, die auf eine Infektion getestet werden soll, wird hinzugegeben. Enthält die Probe Antikörper gegen das auf der Platte fixierte Antigen – z.B. während oder nach einer Infektion mit dem Virus – binden die Antikörper dieses nach dem Schlüssel-Schloss-Prinzip. Nach einem Waschschrift, der ungebundenes Material wieder entfernt, wird ein zweiter Antikörper hinzugefügt, der an den ersten Antikörper bindet (Antikörper gegen IgG). Der zweite Antikörper ist an ein Enzym gekoppelt (Reportermolekül/Reporterenzym), das den so entstehenden Komplex über eine Farbreaktion sichtbar macht. Dafür ist jedoch noch ein weiterer Schritt nötig, in dem Substrat zugegeben wird, das dann durch das Enzym zu einem Farbstoff umgewandelt wird. Je stärker die Farbreaktion ist, umso mehr Antikörper befinden sich in der Probe.

Durch die Waschschriffe zwischen den einzelnen Schritten und die hohen Preise der Antikörper sind ELISA-Verfahren in den meisten Fällen ziemlich zeit- und kostenintensiv. Es gibt aber auch Abwandlungen der hier beschriebenen ELISA-Technik.

In der Medizin und Wissenschaft wird das ELISA-Verfahren in vielen Bereichen und in den unterschiedlichsten Varianten genutzt. So etwa dient es dem Nachweis von Viren, Bakterien und Antikörpern. Aber auch die Konzentration von Hormonen, Tumormarkern oder Giftstoffen kann mittels ELISA gemessen werden.

Schwangerschafts-Streifchentests (Lateral Flow Tests) sind zwar keine ELISAs im eigentlichen Sinn, beruhen aber ebenfalls auf diesem Verfahren. Mit dieser immunochromatografischen Methode wird ein

bestimmtes Protein gemessen, das während der Schwangerschaft gebildet wird. Der Vorteil im Vergleich zum ELISA ist eindeutig die Geschwindigkeit, dafür gibt es qualitative Nachteile, denn Streifchentests sind weniger sensitiv. Das heißt, dass es beispielsweise bei Schwangerschaftstests häufiger zu falsch negativen Ergebnissen kommt oder dass bei tatsächlich Kranken die Krankheit weniger häufig erkannt wird.

## **Lab-on-a-chip: Mikro-ELISA-Tests zur Infektionsdiagnose**

Das österreichische Start-up Unternehmen Genspeed hat nun mit der Entwicklung von miniaturisierten ELISAs – so genannten mikro-ELISAs – ein einzigartiges System entwickelt. Dieses verbindet „das Beste aus beiden Welten“: die Geschwindigkeit eines Streifchentests mit der Qualität und Genauigkeit eines Labor-ELISAs. Außerdem sind mikro-ELISAs, wie der Name schon sagt, sehr klein – nämlich so klein, dass sie auf einen Chip in der Größe eines Objektträgers von wenigen Quadratzentimetern passen. Deshalb nennt man sie auch Mini-Labore oder Lab-on-a-chip-Systeme.

Anders als herkömmliche ELISAs können mikro-ELISAs direkt bei der ansässigen Ärztin/dem Arzt in einem eigenen kompakten Analysegerät durchgeführt werden, was die Wartezeit auf das Ergebnis minimiert. Außerdem benötigt man nur eine geringe Probenmenge, nämlich nur einen kleinen Tropfen Blut. Für einen Standard-ELISA sind im Vergleich dazu mehrere Milliliter Blut als Mindestmenge erforderlich.

## **Genspeed: Patentierte Multiplex-Mikro-ELISA-Technologie**

Die große Herausforderung bei Lab-on-a-chip-Systemen mit diesen minimalen Flüssigkeitsvolumina besteht aktuell darin, dass die flüssige Probe nicht allzu schnell und vor allem kontrolliert auf dem Chip transportiert wird.

Das Start-up-Unternehmen Genspeed hat jahrelang an diesem Problem getüftelt und in den Jahren 2011, 2013 und 2021 eine verbesserte Mikrofluidik für Mikro-ELISAs patentiert: Ein optimiertes „flow control system“ ermöglicht es, damit gleichzeitig bis zu acht Biomarker – und somit theoretisch auch acht unterschiedliche Erreger – in einem einzigen Durchlauf zu quantifizieren. Genspeed hat dafür eigens ein kompaktes und vollautomatisches Analysegerät, das praktisch überall eingesetzt werden kann. Dieses ist sehr sensitiv und erlaubt einen Nachweis der zu testenden Substanz schon im pg/ml-Bereich (ein Pikogramm entspricht einem Billionstel Gramm). Die mikro-ELISAs von Genspeed lassen sich sowohl für protein- als auch nukleinsäurebasierte Tests verwenden, und die spezifischen Ergebnisse in Laborqualität liegen in nur 20 Minuten vor.

Mit dieser innovativen Möglichkeit zur Diagnose trifft das Jungunternehmen voll den Puls der Zeit, denn Lab-on-a-chip-Systeme gewinnen immer mehr an Bedeutung. Und die Corona-Pandemie hat vor kurzem gezeigt, wie wichtig eine schnelle und genaue Diagnostik sein kann. Genspeed zählt zu den ersten, die ein gleichzeitiges Testen verschiedener Marker anbieten – aktuell sind es acht, in Zukunft sollen es noch mehr werden. Von der Wunschvorstellung, tausende Parameter in Minutenschnelle auf nur einem Chip zu erfassen, ist man zwar noch weit entfernt, aber die Patente von Genspeed sind ein Schritt in diese Richtung.

## Diagnose von SARS-CoV-2, FSME und Parodontitis

Neben einem mikro-ELISA-Test auf COVID-19 hat Genspeed auch mikro-ELISAs zur Bestimmung des Immunstatus für FSME- und Parodontitis-Erreger entwickelt.

Die virale Infektionskrankheit FSME (Frühsommer-Meningoenzephalitis) wird hauptsächlich durch damit infizierte Zecken auf den Menschen übertragen. Österreich ist eine der davon am stärksten betroffenen Regionen Europas, und die FSME-Impfquote in Österreich ist mit etwa 85 Prozent relativ hoch [1]. Da bei unzureichendem Impfschutz nach einem Zeckenstich jedoch auch keine sofortige Impfung hilft, ist es wichtig, sich rechtzeitig um eine Auffrischungsimpfung zu kümmern. Hierbei ist es möglich, den Antikörpertiter gegen FSME im Vorfeld bestimmen zu lassen. Ein „blindes Auffrischen“ hat zwar keine negativen Auswirkungen, und selbst unter Fachleuten ist es umstritten, ob die Antikörperkonzentration im Blut vor einer Auffrischung überhaupt bestimmt werden sollte. Für Risikogruppen wie etwa Patient:innen, die sich einer Chemotherapie unterziehen, kann eine Titer-Bestimmung jedoch ratsam sein. Zusätzlich gibt es auch einen gewissen Anteil unter Geimpften, der nicht auf eine Impfung anspricht, sogenannte „Non-Responder“. Es kann unter bestimmten Umständen also auch sinnvoll sein zu erfahren, ob überhaupt Antikörper gebildet wurden. Auch bei Engpässen von Impfstoffen könnte eine schnelle vorherige Antikörperbestimmung hilfreich sein.

Für die Antikörper-Titer-Bestimmung bei FSME stellt der Lab-on-Chip-Test von Genspeed jedenfalls einen klaren Fortschritt dar: Er erlaubt eine Bestimmung innerhalb kürzester Zeit direkt beim Arzt/der Ärztin oder in der Apotheke.

Mit seinen Parodontitis-Tests hat Genspeed auch den Einzug in die Zahnarztpraxen geschafft. Mit ihnen können die fünf relevantesten Keime nachgewiesen werden, die für Parodontitis (= Parodontose) verantwortlich sind. Dabei handelt es sich um eine bakterielle Entzündung des Gewebes, das den Zahn umgibt und ihn im Kieferknochen verankert. Unbehandelt führt eine Infektion zum Lockern und Ausfallen der Zähne. Parodontose ist bei Erwachsenen noch vor Karies die Hauptursache für Zahnverlust. Eine frühzeitige Diagnose ist

daher essenziell. Bisherige Untersuchungen waren jedoch mit Zeitaufwand, unangenehmen Tastuntersuchungen des Zahns und Zahnfleisches sowie hohen Kosten für die Laboranalyse verbunden. Die Möglichkeit einer raschen Analyse direkt beim Zahnarzt/bei der Zahnärztin stellt eine klare Verbesserung dar und hilft, das Risiko von möglichem Zahnverlust oder Folgeerkrankungen rasch einschätzen zu können.

## Zukunft: Vitamine und Gesundheitszustand

Prinzipiell werden Schnelltests in Zukunft mit hoher Wahrscheinlichkeit immer mehr an Bedeutung gewinnen und auch noch in andere Bereiche vordringen. Denn der Faktor Zeit spielt bei vielen Erkrankungen eine entscheidende Rolle. Ein geringerer Zeitaufwand bzw. überhaupt weniger nötige Termine könnten vielleicht auch die Hemmschwelle für einen Besuch beim Arzt/der Ärztin senken. Genspeed ist aktuell daher auch dabei, neue Tests zu entwickeln.

So etwa möchte das Start-up bald Micro-ELISAs zur Bestimmung der Vitamin-D-Menge im Blut auf den Markt bringen. Vitamin D ist wichtig für den Knochenstoffwechsel, und ein Mangel steht außerdem in Zusammenhang mit Müdigkeit, Antriebslosigkeit und bedrückter Stimmung. Vitamin D kann vom Körper selbst hergestellt werden, benötigt dafür aber den Einfluss von Sonnenstrahlung. Daher helfen hier viele Personen vor allem in den lichtärmeren Monaten nach und nehmen Präparate mit dem „Sonnenvitamin“ ein. Ein Überschuss von Vitamin D kann jedoch auch unerwünschte Folgen wie Übelkeit, Bauchkrämpfe bis hin zu Nierenschäden und Herzrhythmusstörungen haben. Daher ist es ratsam, vor dem Einnehmen von Vitamin-D-Präparaten in Erfahrung zu bringen, ob tatsächlich ein Mangel besteht.

Zusammen mit dem dänischen Unternehmen Virogates hat das oberösterreichische Jungunternehmen außerdem ein mikro-ELISA-Nachweisverfahren für suPAR (soluble urokinase-type plasminogen activator receptor) entwickelt. Dieses Protein wird bei Entzündungen oder Immunaktivierung von den Abwehrzellen ins Blut freigesetzt. Die suPAR-Konzentration wird durch Krankheiten im Allgemeinen erhöht und gibt so Auskunft über das Ausmaß inflammatorischer Prozesse im Körper, nicht jedoch auf einen einzelnen, spezifischen Krankheitszustand. Das suPAR-Level steigt und sinkt mit dem Fortschreiten oder der Besserung einer Krankheit oder mit Veränderung des Lebensstils (z.B. ein Rauch-Stop lässt das suPAR Level sinken). Ein erhöhter Spiegel dieses Proteins ist mit dem Fortschreiten von Krankheiten und einem erhöhten Sterblichkeitsrisiko verbunden und kann somit ärztlichem Personal wichtige Informationen liefern [2]. „Mit dem Test auf suPAR ist es möglich, Kenntnis über den allgemeinen Gesundheitszustand, aber auch über die Schwere einer Erkrankung zu erlangen – das kann bei Entscheidung über die Entlassung oder Aufnahme von Patienten von großem Nutzen sein“ erklärt Max Sonnleitner, CEO von Genspeed Biotech.

Für die Zukunft kann sich Sonneleitner Anwendungen der Genspeed-Technologie für die Schnelldiagnostik von Tropenkrankheiten, aber auch für individualisierte und Gender-Medizin vorstellen. “Es gilt mehr und mehr: Man braucht zu jedem Therapeutikum ein Diagnostikum. Wir wollen dazu beitragen, dass Medikamente immer stärker an die genauen Voraussetzungen der Patienten angepasst werden können”, so der Jungunternehmer.

#### Näheres zu Genspeed:

- [Website von Genspeed](#)
- [Bericht von Der Brutkasten](#), abgefragt am 16.10.2023

<https://staging.brutkasten.com/artikel/genspeed-3-mio-euro-investment-fuer-muehlviertler-biotech-startup/2>

as, 20.11.2023

#### Quellenangaben

[1] [AGES: FSME – Frühsommer-Meningoenzephalitis](#); abgefragt am 16.10.2023

[2] [Rasmussen LJ, Ladelund S, Haupt TH, Ellekilde G, Poulsen JH, Iversen K, Eugen-Olsen J, and Andersen O.: Soluble urokinase plasminogen activator receptor \(suPAR\) in acute care: a strong marker of disease presence and severity, readmission and mortality. A retrospective cohort study \(2016\). Emerg Med J. 2016 Nov;33\(11\):769-775. doi: 10.1136/emered-2015-205444. Epub 2016 Sep 2. PMID: 27590986; PMCID: PMC5136705.](#)