UNTER DIE LUPE GENOMMEN

Pioniere molekulardiagnostischer Tests

Im April 1989 machten sich zwei junge Molekularbiologen mit innovativen Testsystemen selbständig: Dr. Manfred Motz und Dr. Erwin Soutschek gründeten die Firma Mikrogen GmbH und entwickelten als eine der ersten Tests für die Diagnostik von bakteriellen und viralen Infektionen auf gentechnischer Basis. DiG sprach mit Dr. Erwin Soutschek.

Was macht Ihr Unternehmen besonders?

Wir sind ein globaler Anbieter von Produkten und Lösungen für die medizinische Labordiagnostik. Mit unseren 150 Mitarbeiter*innen erforschen und entwickeln wir an unserem Standort in Neuried bei München Nachweise für Bakterien- und Viruserkrankungen. Als ältestes Münchner Biotech-Unternehmen können wir dabei auf eine über 30jährige Erfahrung und viele Erfolge auf dem Diagnostikmarkt zurückblicken: Als eines der ersten Unternehmen weltweit haben wir etwa einen Test zur Bestätigung von HIV mit rekombinanten Antigenen entwickelt. Mikrogen war Vorreiter bei der Verwendung von rekombinanten Antigenen beim serologischen Nachweis der Lyme-Borreliose. Dabei konnte ein großer Zugewinn bei Spezifität und Sensitivität erzielt werden. Zahlreiche wissenschaftliche Kooperationen mit universitären Forschungsinstituten unterstützen uns bei unserer Arbeit. Unsere innovativsten Produkte sind Tests zum Nachweis von Borrelia, EBV, Parvovirus, CMV, Helicobacter pylori, HEV, Hepatitis C und HIV-Infektionen.

Dr. Erwin Soutschek,
Geschäftsführer der Mikrogen GmbH

Prof. Dr. Fritz Schwarzmann,
Leiter der FuE-Abteilung Molekulare Diagnostik

Unsere Kernkompetenz ist die gentechnologische Herstellung von Antigenen verschiedener Infektionserreger. Diese werden in serologischen Antikörpertesten wie etwa den Suchtesten (ELISA) und Bestätigungstesten (Streifentesten) eingesetzt. Darüber hinaus haben wir in den letzten Jahren ein großes Know-how in den direkten Erregernachweisverfahren der molekularen Diagnostik (MDx) aufgebaut. Wir können zudem unseren Kunden komplette Automatisierungslösungen sowie den dazugehörigen technischen Service anbieten. Mikrogen bietet umfassende Produktlösungen mit einem breiten Portfolio in der Infektionsdiagnostik an.

Aus aktuellem Anlass konnten wir dank unserer hochkompetenten Forschungsabteilung besonders schnell reagieren und einen sicheren Nachweis für das neue Coronavirus entwickeln und auf den Markt bringen. Dazu haben wir unseren bereits etablierten Coronavirus-Test, der in einem Testansatz die saisonalen Coronaviren und das neue SARS-CoV-2 erkennen und differenzieren kann, erweitert. Zusätzlich stellen wir einen Schnelltest zum spezifischen Nachweis des aktuellen SARS-CoV-2 her, der Suchtest und Bestätigungstest in einem (multiplexen) Ansatz vereinigt und Ergebnisse bereits innerhalb von drei Stunden liefert.

Welchen Beitrag leistet Ihr Unternehmen im Bereich der In-vitro-Diagnostika?

Im Gegensatz zu gängigen Diagnostikverfahren können wir mit unseren Streifentesten, und unserer patentierten Technologie (Aviditätsnachweis einzelner Antigene) zusätzliche diagnostische Aussagen liefern. Beispielsweise können wir mit dem Nachweis der Antikörperreifung bei Zytomegalieinfektionen helfen, den Zeitpunkt der Infektion zu bestimmen. Damit ergibt sich für Schwangere und das ungeborene Kind eine verbesserte Therapiemöglichkeit.

In welchen Bereichen spielen Produkte von Mikrogen eine besondere Rolle?

Wir sind Marktführer bei der Borrelien-Serologie in Deutschland und auch in Europa. Zudem gehören zu unseren wichtigsten Produkten die Bestätigungsteste HIV, HCV, Treponema und neu nun auch HTLV. Wir waren Pioniere bei der serologischen Detektion von Hepatitis-E-Virus und konnten hier Standards setzen. Um eine Kreuzreaktion zwischen den verschiedenen Flaviviren, Zika und Dengue ausschließen zu können, haben wir frühzeitig einen Tropical-Fever- Differenzierungstest angeboten. Unsere Geschäftspartner sind national wie international Labore, Laborarztpraxen und die Hygieneinstitute an den Universitäten und Krankenhäusern.

Welche Ziele hat Mikrogen für die Zukunft?

Wir werden weiter unsere Automatisierungslösungen ausbauen. Derzeit bieten wir mit unseren verschiedenen Automationslösungen, bsplw. mit CarL (Complete automation of *recom*Line) eine vollautomatische Abarbeitung von unseren Streifentesten, inkl. Auswertung mit einer proprietären Software, an. Das gleiche gilt natürlich auch für die Automatisierung der PCR, bei der wir verschiedene Durchsatzsegmente adressieren können und auch hier mit einer Software die Interpretationshilfe geben können, damit die Labore einen sehr einfachen Zugang zu einer zuverlässigen Diagnostik haben können. Mit unserer Diagnostik möchten wir auch zukünftig eine sichere und zuverlässige Gesundheitsversorgung garantieren.

MIKROGEN GMBH

Weltweit vernetzt

Das Unternehmen bietet eine breite Palette von Systemlösungen für den indirekten und den direkten Nachweis von Krankheitserregern. Der Unternehmensfokus liegt auf der Diagnostik von bakteriellen, viralen und parasitären Infektionen sowie von Autoimmun- und Krebserkrankungen.

Seit mehr als 30 Jahren forscht und produziert Mikrogen für die klinische Diagnostik. Das privat geführte Unternehmen hat eine Niederlassung in China und arbeitet mit mehr als 65 Distributoren weltweit zusammen. Das umfangreiche Produktportfolio von MIKROGEN umfasst die Diagnostik von sexuell übertragbaren Infektionen, pränatale Diagnostik, die Diagnostik von respiratorischen und gastrointestinalen Infektionen und Multiresistenzen sowie durch Zecken/Insekten übertragenen Infektionen und tropischem Fieber.

Die Automatisierungslösungen sind umfassend und können innerhalb der Produktlinien modular eingesetzt werden. Die molekulare Diagnostik umfasst sowohl eine eigene schnelle, sichere und modulare Produktlinie als auch die Nukleinsäure Extraktion und einen vollständigen MDx-Workflow.

Das QM-System des Unternehmens ist nach DIN EN ISO 13485 zertifiziert und die Produkte sind CE-gekennzeichnet und erfüllen die hohen Standards der europäischen Richtlinie 98/79/EG für In-vitro-Diagnostika.

Impressum

Herausgeber
VDGH
Verband der Diagnostica-Industrie e.V.
Neustädtische Kirchstr. 8 · 10117 Berlin
www.vdgh.de

Verantwortlich für die Inhalte
Dr. Martin Walger

Redaktion
Gabriele Köhne

Layout & Satz
FGS Kommunikation, Berlin

Die Informationen können kostenfrei, in voller Länge oder gekürzt, abgedruckt werden. Bilder, an denen der VDGH alleinige Rechte hat, sowie Motive der VDGH-Mitgliedsunternehmen können angefordert werden.

DIAGNOSTIK IM GESPRÄCH ist auch unter www.vdgh.de abrufbar.

ISSN 2196-727X

Diese Broschüre wurde klimaneutral gedruckt.
Stand: Juli 2020