

PRESSEMEDLUNG

Abionic verkündet erfolgreiche FDA Registrierung für den welt schnellsten Allergietest und für die abioSCOPE® Diagnostikplattform

- Die Tests messen Sensibilisierung zu 4 verbreiteten Atemswegsallergien in den Vereinigten Staaten (USA)
- Kommerzielle Einführung in den USA für 2018 geplant

Lausanne, Schweiz, Oktober 20, 2017 – Abionic SA, Entwickler einer extrem schnellen Diagnostiklösung, die auf einer disruptiven Nanotechnologie basiert, teilte heute mit, dass ihr Allergietest, IVD CAPSULE Aeroallergene, und die benutzerfreundliche Plattform, abioSCOPE – von der Gesundheitsbehörde (FDA) in den Vereinigten Staaten registriert wurde. Abionic hat vor, den Vertrieb der Tests in diesem Markt in 2018 zu starten.

Mit dem abioSCOPE wird anhand eines einzigen Tropfens Blut die Sensibilisierung zu mehreren Atemswegsallergien getestet. Dies erlaubt dem Patienten, sich mehrere Arztbesuche und invasive Tests zu sparen und gewährt gleichzeitig höchste Qualität medizinischer Diagnostik. Die IVD Kapsel Aeroallergen erkennt die Sensibilisierung des Patienten zu den Hauptallergenen von Hunde und Katze, sowie verbreiteten Grass- und Baumpollen. Allergieexperten, die Labore entsprechend der CLIA Standards für mässig-komplexe Tests betreiben, haben nun Zugriff auf eine neue Technologie, die schneller und besser zeigt, wie Allergiesymptome ausgelöst werden. Dies ist Schlüssel, um die Behandlung des Krankheitsbildes zu optimieren.

Blutproben von einer Gruppe allergischer und nicht-allergischer Patienten wurden erfolgreich getestet: eine hervorragende Korrelation wurde zwischen der IVD CAPSULE Aeroallergen auf dem abioSCOPE, und dem Goldstandard bisheriger Labormethodik gezeigt. Mit den ersten Ergebnissen in knapp 5 Minuten und einer gesamten Testzeit von 8 Minuten für die Bestimmung von Gesamt-IgE und vier spezifischen Allergenen, ist das abioSCOPE der schnellste quantitative IgE-Antikörpertest, der erhältlich ist.

“Die FDA Registrierung für das abioSCOPE und unseren ersten Allergietest ist ein wesentlicher Meilenstein für Abionic und ein wichtiger regulatorischer Schritt, der die Basis für den Vertrieb dieser revolutionären Technologie bildet. Wir können nun eine schnelle, einfach zu nutzende Diagnoseplattform anbieten, um Allergikern eine zeiteffizientere und angenehmere Diagnostik zu ermöglichen.“ So Dr. Nicolas Durand, CEO von Abionic. „In den USA sind 25 Millionen Erwachsene von Atemswegsallergien betroffen, eine stetig steigende Zahl. In einem nächsten Schritt werden wir die richtigen Vertriebspartner auswählen, um diesen relevanten Markt in 2018 erfolgreich adressieren zu können.

Zum abioSCOPE®

Das abioSCOPE ist ein Instrument, das rasche medizinische Diagnostiktests bietet.

Es besteht aus einem vollautomatischen fluoreszenten Mikroskop, einer Trägerplatte (abioDISC), in die die einmal benutzbare IVD Kapsel eingesetzt wird. Nach kurzer Vorbereitung wird eine Probe in die IVD Capsule gelegt und die abioDISC wird in das abioSCOPE eingeführt, genau wie eine DVD in einem Player eingesetzt wird. Durch die patentierte Nanotechnologie und das Diffusionsprinzip, interagieren die Moleküle in den Biosensoren und bilden, spezifische molekulare Komplexe. Diese immobilisierten Komplexe werden durch den integrierten Laser optisch erkannt.

In wenigen Minuten werden die Ergebnisse auf dem Hochauflösungsbildschirm angezeigt und können auf das IT System des Allergologen übertragen werden. Das abioSCOPE kann von jedem

Gesundheitsexperten mit CLIA Zertifizierung benutzt werden, und benötigt kein umfangreiches Training. Zusätzlich zur FDA Registrierung, ist das abioSCOPE CE zertifiziert.

Zu Abionic

Abionic ist Entwickler und Hersteller des abioSCOPEs, einer extrem schnellen Diagnose Plattform, die in klinischen Laboren und als Point of Care Lösung angewendet wird. Das auf revolutionärer Nanotechnologie basierende Testsystem bietet medizinischem Fachpersonal ein Instrument zur zuverlässigen Diagnostik basierend auf nur einem Tropfen Blut. Die ersten Anwendungsfelder des abioSCOPE sind Allergien und Sepsis. Abionic vermarktet in Europa bereits einen Test für Gesamt IgE sowie für fünf Hauptallergene für Atemwegsallergien. Darüber hinaus hat die Firma einen 5 Minuten Sepsis Test entwickelt, der voraussichtlich in 2019 von der FDA registriert wird.

Alle Abionic Produkte, wie das abioSCOPE (Laserinstrument), die Tests mit nanofluidischen Sensoren und der abioGUIDE (App für Smartphone und Tablets) werden von Abionic entwickelt und hergestellt. Gegründet im Jahr 2010, hat Abionic seine Nanotechnologie an der Ecole Polytechnique Fédérale de Lausanne (EPFL) entwickelt. Mehr Informationen findet man unter www.abionic.com.

Kontakt

Abionic SA

Dr. Nicolas Durand, CEO

+41 (0)21 353 33 80

info@abionic.com

Halsin Partners

Mike Sinclair, Partner

+44 (0)20 7318 2955

msinclair@halsin.com