

# Einfach und kostengünstig Darmkrankheiten erkennen



Für die Stuhlprobenanalyse zuhause: Das IBDoc Kit mit dem CALEX Cap Extraktionsröhrchen.

**Die Untersuchung des eigenen Stuhls auf organische Darmkrankheiten ist heute fast so einfach wie ein Schwangerschaftstest oder eine Glucose-Messung für einen Diabetiker. Während des von der KTI im Rahmen der [Sondermassnahmen „Starker Franken 2011“](#) geförderten F&E-Projekts wurde nicht nur eine vereinfachte und kostengünstige Methode zur Stuhlentnahme und Analyse entwickelt; die neuartig entwickelten Stuhlextraktionsröhrchen sind auch eine Erfolgsgeschichte: Die gesamte Wertschöpfungskette des Forschungs- und Entwicklungsprojektes liegt bei Firmen und Institutionen in der Schweiz.**

In der Schweiz leiden rund 15'000 Menschen an organischen Darmerkrankungen. Im Vordergrund stehen dabei der Morbus Crohn und die Colitis Ulcerosa. Beides sind chronische entzündliche Darmkrankheiten, die meist schubartig verlaufen. Die Erkrankung beginnt zumeist im unteren Bereich des Dünndarms oder im oberen Teil des Dickdarms und kann sich ausserhalb des Darms ausweiten. Eine frühzeitige Erkennung und Behandlung bessert die Prognose erheblich.

### **Ein neues Verfahren**

Neben endoskopischen Methoden kann die Aktivität der Erkrankung mit einem Protein verfolgt werden: Das Calprotectin ist ein Entzündungsmarker, der im Stuhl eines betroffenen Patienten auffindbar ist. Ein hoher Wert an Calprotectin im Stuhl gilt als verlässlicher Hinweis für eine aktive organische Erkrankung im Darm.

Das Verfahren zur Extrahierung von Calprotectin war bislang aufwendig und teuer. Ende Oktober 2011 reichten Prof. Dr. D. Gygax vom Institut für Chemie und Bioanalytik an der Fachhochschule Nordwestschweiz FHNW und Drs. Th. Jermann und J. Weber von BÜHLMANN Laboratories AG zusammen mit der für Spritzguss im medizinischen Bereich spezialisierten Firma forteq Nidau AG ihr Fördergesuch bei der KTI ein. Ziel: Ein benutzerfreundliches Röhrchen soll Patienten helfen, ihre Stuhlproben einfach und sauber einzusammeln. Aus der Probe soll fäkale Calprotectin extrahiert und in einem immunologischen Verfahren auf die Konzentration gemessen werden.

### **Zwei innovative Produkte innert 36 Monaten**

Im März 2015, 36 Monate nach Projektbeginn, wurden zwei verschiedene, kostengünstige Stuhlextraktionsröhrchen mit einer CE/IVD Kennzeichnung auf den Markt gebracht: Das eine für den Gebrauch im (vollautomatisierten) Routinelabor, das andere für den Gebrauch durch den Patienten zuhause oder durch Ärzte oder Praxisassistentinnen in Kleinlabors. Der verkürzte Arbeitsprozess, die Kostenersparnis, die hygienische Handhabung und die quantitative Genauigkeit machen die beiden Produkte erfolgreich.

Das erste Produkt besteht aus einem Entnahmestab, mit welchem der Stuhl hygienisch und quantitativ eingesammelt werden kann. Im Röhrchen befindet sich eine Kammer mit einem Puffer, in die der Entnahmestab mit der Stuhlprobe wieder eingeführt und hygienisch verschlossen wird. Mittels starkem Schütteln oder einem Vibrationsmischer wird das Protein aus der Stuhlprobe gelöst. Im Labor kann das extrahierte Protein direkt (ohne weitere Pipettier- oder Verdünnungsschritte) in ein Analysegerät eingeführt werden. Dieser Vorgang ist neu. Bisher mussten die Stuhlproben entweder eingewogen und dann extrahiert oder mittels gängiger Extraktionsröhrchen und einem bis mehreren Pipettierschritten bearbeitet werden, um die Konzentration des Calprotectin bestimmen zu können.

Das zweite Produkt ist ähnlich aufgebaut. Mit einem quantitativen Auslaufventil wird ein genau bestimmtes Volumen des extrahierten Proteins direkt auf eine Testkassette aufgetragen. Dieses Point-of-Care-Testing (POCT) ermöglicht den Patienten eine eigenständige und kostengünstige diagnostische Untersuchung zuhause. Mit einer Applikation auf dem Smartphone kann das Testergebnis

ausgewertet und bei Bedarf direkt dem Arzt übermitteln werden. Das ganze System nennt sich IBDoc® ([www.ibdoc.net](http://www.ibdoc.net)) und wurde am 25. März 2015 als weltweit erstes seiner Art vom TÜV Süd für die Heimanwendung durch Patienten als CE/IVD-markiertes Produkt zugelassen.

### **Die weltweite Kommerzialisierung**

Für das Forschungsprojekt übernahm die KTI einen Kostenanteil von rund 980'000 Franken. Der Förderbeitrag ging dabei ausschliesslich an die Forschungsinstitution, also die FHNW. Der Hauptumsetzungspartner BÜHLMANN Laboratories AG finanzierte das Forschungs- und Entwicklungsprojekt mit rund 2'150'000 Franken, während sich die Eigenleistungen der forteq Nidau AG auf 616'000 Franken beliefen.

Prof. Dr. Oreste Ghisalba, Leiter des Bereichs Biotech bei der KTI, zieht eine positive Bilanz: „Alle an der Entwicklung beteiligten Schweizer Wirtschaftspartner sind nun auch an der serienmässigen Herstellung der beiden Produkte beteiligt und profitieren von der weltweiten Kommerzialisierung durch BÜHLMANN Laboratories AG. Die gesamte Wertschöpfungskette liegt beim Forschungs- und Entwicklungsprojekt bei Firmen und Institutionen in der Schweiz.“

Die Endprodukte verkauft BÜHLMANN Laboratories AG im Direktvertrieb in der Schweiz und über ihre sechs Schwesterfirmen in Deutschland, Österreich, Frankreich, Italien, Brasilien und neu in den USA. Über das weltweite Distributionsnetz werden die beiden Schweizer Produkte zusätzlich in ca. 60 weitere Länder verkauft. Ganz im Sinne der F&E-Projektförderung und der Sondermassnahmen „Starker Franken 2011“.

Letzte Änderung 18.04.2015

[^ Zum Seitenanfang](#)