

Frequently asked questions (FAQs)

1) Wird unser SARS-CoV-2 Test wirklich funktionieren?

Ja. Wir verwenden bewährte biotechnologische Methoden und profitieren von der Erfahrung unserer Projektpartner. Was wir hingegen nicht wissen, ist, wie gut - d.h. mit welcher Nachweisgrenze - unser Test das SARS-CoV-2 Virus detektiert. Genau aus diesem Grund braucht es dieses Projekt! Zusammen mit dem Institut für Virologie der Universität Bern werden wir entsprechende Nachweisgrenze ermitteln.

2) Wieso bestimmen wir die Nachweisgrenze nicht in-house?

Zur Validierung der Detektionsgrenze benötigen wir ein live SARS-CoV-2 Infektionsmodell. Dies erfordert die Arbeit mit infektiösen SARS-CoV-2 Viren in einem Stufe 3 Biosicherheitslabor. Unser Labor ist lediglich für Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 zugelassen.

3) Was ist das molekulare Target unseres Nachweises?

Das von der WHO empfohlene SARS-CoV-2 Envelope (E) Protein (mRNA) mit bereits bestätigter Ionenkanalaktivität.

4) Wieso schaffen wir das in so kurzer Zeit?

Die Antworten darauf liefert die synthetische Biologie, welche in den letzten 10 Jahren immense Fortschritte erzielt hat und heute vielversprechende Möglichkeiten in der Biomedizin und Gentechnologie bietet. Diese modernen Ansätze nutzen wir ganz gezielt, indem wir auf bewährte Techniken setzen und diese für unser Vorhaben effizient kombinieren und optimieren. Ausserdem machen unsere Zellen nach der genetischen Umprogrammierung die gesamte Analytik selbst!

5) Wieso ist unser Test so günstig?

Zum hochspezifischen Nachweis von SARS-CoV-2 sind bei unserem Verfahren weder Laborinfrastruktur noch Laborpersonal erforderlich. Die Detektionsmethode funktioniert ohne vorherige PCR Amplifikation und wird für den Point-of-Care Einsatz zu Hause beim Patienten entwickelt. Desweiteren ist die Produktion unserer Biosensor Zellen einfach.

6) Wie funktioniert unser Test?

Jeder hat schon das blaue Leuchten (Biolumineszenz) von Dinoflagellaten im Meer gesehen. Wir koppeln unsere SARS-CoV-2 Detektion mit einem ähnlichen Leuchtsignal. In der Anwendung inkubiert der Patient z.B. Speichel oder Urin zusammen mit unserem zellbasierten Hydrogel (Zellulose, Flüssigmedien, mikrofluidischer Gelchip). Bei positivem Test wird ein biochemisches Signal ausgesendet.

7) Detektiert unser Test ausschliesslich SARS-CoV-2?

Ja, und zwar hochspezifisch. Allerdings kann der SARS-CoV-2 Biosensor in unseren Zellen modular ausgewechselt und auf andere Coronaviren "abgerichtet" werden. Wie gut der Biosensor

Influenzaviren detektieren kann werden wir prüfen.

8) Was ist neu und einzigartig an unserem SARS-CoV-2 Test?

Neu an unserer Methode ist der zellbasierte Ansatz. Dass die Crispr/Cas Technologie hervorragende Nachweisgrenzen für SARS-CoV-2 aufweist, wurde bereits experimentell gezeigt (Broughton et al. 2020). Wir modifizieren mit gentechnischen Methoden das Genom einer geeigneten Wirtszelle so, dass diese alle notwendigen Analytikbausteine als funktionelle Proteine "selbst" herstellt. Nach erfolgreicher Infektion detektieren die Lab-in-a-Cell (L-i-a-C) Zellen das Virus im Zellinnern via Fluoreszenz Signal.

9) Was ist der Nachteil unserer Methode?

Die Geschwindigkeit mit der sich das Readout Signal nach erfolgreicher Infektion entwickelt. Wir werden gezielt versuchen, diese Phase des Replikationszyklus zu beschleunigen (siehe Technologie Assets, Unit-LiaC-004).

10) Was ist der Vorteil unserer Methode?

Unsere Detektionsmethode ist hochmodular aufgebaut. Zur Detektion anderer Viren muss lediglich die Komplementärsequenz der gRNA-Sonden entsprechend angepasst und ausgetauscht werden. Wir haben dafür gesorgt, dass dies einfach und schnell realisiert werden kann. Ausserdem ist die Detektionsmethode sehr günstig (zellbasiertes System), hochspezifisch (RNA Komplementärpaarung) und einfach in der Anwendung (Point-of-Care).

11) Wie sieht das Applikationsformat aus?

Auf Hydrogelbasis sind heute viele verschiedene Formate denkbar. Lebende Zellen wurden bereits erfolgreich in Papier, Flüssigkeiten und mikrofluidischen Chips als Extrazellulärmatrix (ECM) integriert. Entsprechende Vorbereitungen dazu laufen, werden allerdings erst anschliessend in einer Folgestudie umgesetzt. Mit diesem Proof-of-concept Projekt wollen wir primär das zellbasierte Detektionssystem verwirklichen (Lab-in-a-Cell).

12) Wird der Test zur regulatorischen Prüfung angemeldet?

Das ist das Fernziel. Insbesondere da der Test nach modularem Austausch der gRNA-Sonden auch zur Detektion anderer Viren eingesetzt werden kann, ist die Anwendung in der Klinik sinnvoll und deshalb anzustreben. Eine entsprechende Umsetzung sprengt hingegen den Rahmen dieses Projekts.

13) Gibt es ernstzunehmende Konkurrenztests?

Ja, das gibt es. Es werden mehrere Tests von diversen Anbietern basierend auf verschiedenen Detektionsmethoden auf dem Markt erhältlich sein. Das ist gut und belebt den Wettbewerb - wovon schliesslich der Patient hinsichtlich Qualität und Preis profitiert. Zellbasierte SARS-CoV-2 Tests gibts vorerst nur sehr wenige. Wir wollen uns genau darauf fokussieren, da hier unsere Stärken liegen und wir langjährige Erfahrung haben. Alle zellbasierten Detektionsprinzipien vereinen sehr niedrige Testkosten, da die Produktion und Vervielfältigung des Biosensors einfach und rasch umgesetzt werden kann.



14) Warum machen wir dieses Projekt?

Wir haben nach unserem Brainstorming Treffen schnell begriffen, dass wir diese Idee sehr zeitnah und mit hohen Erfolgsaussichten realisieren können. Zudem eignet sich das Projekt aus methodischer Sicht hervorragend als Industriepraktikum auf Bachelor Stufe. Wir hoffen, an der Schnittstelle Wissenschaft, Technologie und Bildung einstweilen einen überschaubaren und sinnvollen Beitrag zu leisten.

Link zur wemakeit Projektseite: <https://wemakeit.com/projects/corina-gegen-corona/>