

*Point-of-Care-Diagnostik macht Therapien effektiv:
Technologische Innovationen auf Basis neuer
Materialien und mikrostrukturierender
Herstellungsverfahren*



Point-of-Care-Diagnostik – Stand und Defizite

Bernd Gründig, SensLab GmbH

Marktsituation und zukünftige Anforderungen für POC - und Home Care - Diagnostik

Marktsituation

- Epidemische Zunahme von Zivilisationskrankheiten
- Bevölkerungsüberalterung
- Kostendruck im Gesundheitswesen
- Wachstumsmarkt Sport, Freizeit, Wellness
- Aufbau von Gesundheitssystemen in Entwicklungs- und Schwellenländern

Wachsender Bedarf für

- Vorsorgeuntersuchungen
- Früh- und Sofortdiagnose von Schlüsselparametern für potentielle Gesundheitsgefährdungen u. unmittelbar drohende Erkrankungen (Infarkte, Schlaganfälle, Infektionen, Krebs, Lungenerkrankungen, Diabetes)
- Schnelle Viren-Bakterien-differenzierung
- Diagnostik für Eigenanwendung (Therapiekontrolle)
- Personalisierte Diagnostik

Zukünftige Anforderungen

- Funktionalität:
 - Einschrittanwendung mit intuitiver Handhabung ("Laien- und stressresistent")
 - Toleranz ungünstiger Umgebungsbedingungen
 - Schnelle Messung (3 s...5 min)
 - Geringes Probenvolumen (0.1 - 10 µl)
- Quantitative Messwerte (RiliBÄK)
- Telemetrische Datenübertragung



Was ist und liefert die Point of Care Diagnostik, POC

● **Dezentrale Diagnostik (Vor-Ort-Analytik)**

- kein Zeitverzug zwischen Probenahme und Ausmessung, Messwert unmittelbar verfügbar
- für schnell zu treffende Entscheidungen bei (lebenserhaltenden) Therapiemaßnahmen

● **Anwendung:**

- in dezentralen Arztpraxen
- auf Kranken-, Intensiv- und Dialysestationen (bed side – Analytik),
- bei Rettungseinsätzen (Ambulanzen)
- im Heimbereich (**home care / self diagnostics**)

● **Messparameter:**

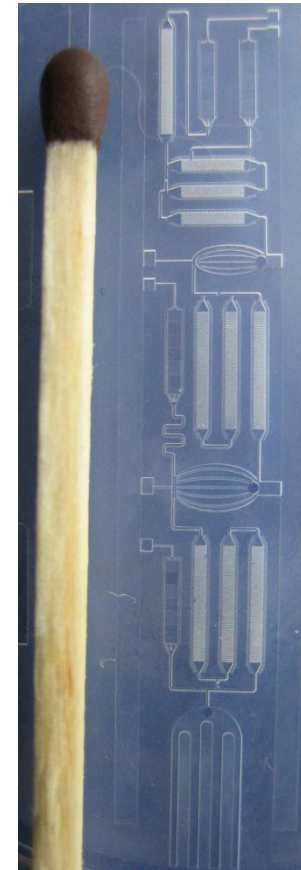
Glucose, Lactat, Blutgase, -elektrolyten, -gerinnung u. Blutfettprofil, Nierenfunktionswerte, Herzinfarktmarker, Krankheitserreger)

● **Point-of-Care-Systeme:**

- konzipiert als qualitativ messende Teststreifen oder quantitativ messende Einmalgebrauchssensoren mit Auslesegerät
- manueller Aufwand für die Durchführung minimal, einfach handhabbar
- Messvorgang von der Probenvorbereitung bis zum Erhalt des Messwertes weitgehend automatisiert einschließlich Messwertbildung

● **Nachteile:** Höhere Analysekosten und häufig geringere analytische Genauigkeit

POC-Diagnostik: Lab on the Chip- Sensorsysteme aus F&E-Projekten von SensLab



Werkzeugfertigung: Fh IWU

Wesentliche Defizite der aktuellen Point of Care Diagnostik



- **Spezifität und Sensitivität der Messwerte häufig schlechter als Laborwerte**
 - anfällig durch Handhabungsfehler und Umgebungsbedingungen
 - Messungen werden durch Kreuzreaktionen beeinflusst
- **Komplizierte Handhabung bei Bestimmung komplexer Parameter**
 - Mehrschrittverfahren
 - Komplizierte Bedienung der Geräte / Aktorik
- **POC-Disposables sind materialintensiv und umweltbelastend**
- **Technologische Voraussetzungen für effektive und kostengünstige Massenerstellung von POC – Disposable-Systemen („Lab on the Chip“-Systeme) zur Erfassung komplex ablaufender Nachweisreaktionen sind nicht adäquat entwickelt**

Was muss ein Lab on the Chip – Sensor leisten?



- Minimale Probevolumina
- Anwenderunabhängige definierte Probenahme und Ausmessung
- Probeaufbereitung on Chip:
 - Probesplittung / Verwendung für unterschiedliche Detektionen
 - Hämolysen, Proteolyse
 - Affinitätsbasierende Anreicherungen
 - Filtration (Serumgewinnung)
 - Interferenzeliminierung
 - (Bio)chemische Signalamplifizierung
- Zuverlässige Signalerfassung und –prüfung (KI)



Welche technologische Voraussetzungen sind erforderlich

- **Massenproduktionstaugliche Mikro- und Nanostrukturierungsverfahren von Kunststoffen (Werkzeug-Master) mittels Heißprägen, UV-Spritzguss, Spritzprägen o.ä.**
- **Automatische Alignmentsysteme für Laminier- und Dispensieraufgaben**
- **Kunststofflaminierung durch Laserschweißen oder Bonden funktionalisierter Oberflächen mit Spurbreiten im μm - Bereich**
- **Erzeugung lokal definierte Oberflächen und -funktionalisierungen von Fluidikbereichen**
- **Individuell programmierbare Multidispensierköpfe mit Dispensiervolumina kleiner 50 nl**
- **Verwendung umweltverträglicher Kunststoffe, Substitution von Edelmetallen**

Ein Ziel der Konzeptphase

- **Defizitanalyse in Bezug auf Technologien und Materialien**
 - Welche technologischen Hindernisse?
 - Welche neue technologische Lösungen erforderlich?



- Lösungsansätze führen in der Region zu neuen Kernkompetenzen:
 - Mikrosystemtechnik
 - Werkzeugtechnologie
 - Lasertechnologie
 - Anlagenbau
 - Materialforschung
 - Medizintechnik

- Zusammenführen der technologischen Ansätze:

Massenproduktionsfähige
Lab on the Chip-Systeme
als zukunftsfähige POC-Diagnostik



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit