

SITEC



Wirtschaftsförderung
Sachsen



DIANA-WORKSTATION @ SITEC INDUSTRIE TECHNOLOGIE GMBH



**VON DER IDEE ZUR UMSETZUNG – FERTIGUNGS-
TECHNOLOGIEN FÜR DIE POINT-OF-CARE-DIAGNOSTIK**

6. März 2024 bei der SITEC Industrietechnologie GmbH in Chemnitz

AGENDA



10:00 Uhr Begrüßung & Einführung

10:10 Uhr Keynote: „Mikrofluidische Strukturen entwickeln und herstellen für analytische Anwendungen“ (Robert Möller | DIANA-Beirat)

Impulsvorträge und anschließende Diskussion

10:30 Uhr Lasertechnologien (SITEC Industrietechnologie GmbH)

10:50 Uhr Automatisierung (XENON Automatisierungstechnik GmbH)

11:10 Uhr Additive Fertigung (3D MicroPrint GmbH)

11:30 Uhr Mikrobearbeitung (Fraunhofer IWU)

11:50 Uhr Mittagspause

12:50 Uhr Replikationstechnologien (Wingcs GmbH)

13:10 Uhr Pitches / Diskussion Projektideen

13:45 Uhr Zusammenfassung & Ausblick

14:00 Uhr Möglichkeit zur Teilnahme an einer Firmenbesichtigung

Keynote:

„Mikrofluidische Strukturen entwickeln
und herstellen für analytische
Anwendungen“

(Dr. Robert Möller | Analytik Jena | DIANA-Beirat)



DIANA-WORKSTATION: VON DER IDEE ZUR UMSETZUNG – FERTIGUNGSTECHNOLOGIEN FÜR DIE POINT-OF-CARE-DIAGNOSTIK

Mikrofluidische Strukturen entwickeln und herstellen für analytische Anwendungen

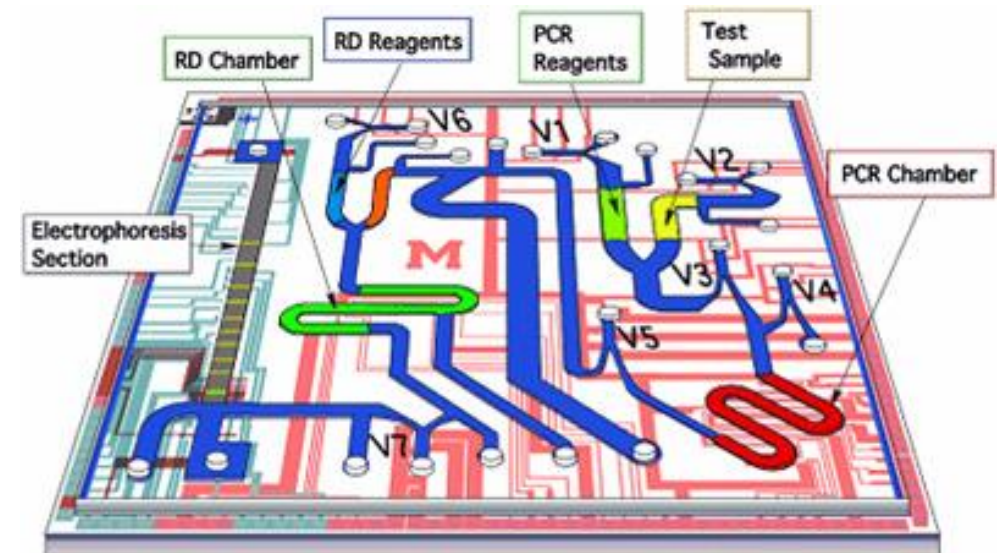


Dr. Robert Möller
Research Manager Life Science Solutions
New Technologies and Applications

Analytik Jena GmbH+Co. KG
Konrad-Zuse-Str. 1, 07745 Jena
Germany
Phone: +49 3641 77 9509 | Mobile: +49 1707659442
robert.moeller@analytik-jena.com | www.analytik-jena.com

Warum POC mit mikrofluidischen Strukturen?

- Abbilden komplexer Analysevorgängen
- Standardisierung, Automatisierung und Miniaturisierung des Analyseprozesses
- Minimieren von Handling Fehlern
- Kleine mobile Analyselösungen
- Einsatz vor-Ort am point-of-need
- Anwendung erfordert kein Fachpersonal



Mikrofluidische Strukturen entwickeln und herstellen für analytische Anwendungen

Beispiel 1: MobiLab

MOBIL

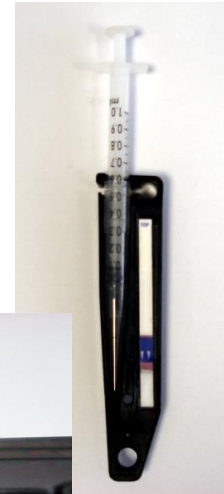
- Keine Pipette. Nur Standard-Consumables
- Auf der Laborbank. Im Auto. Batteriebetrieben
- Ja/Nein Entscheidung wie beim Schwangerschaftstest

EASY

- Einfache Pipettierschritte. Protokoll Wizard
- Bedienung mit einem Finger
- Einsatz bekannte Consumables

ROBUST

- Standard-Consumables. MAG bead Separation
- Kartusche zur sicheren Bearbeitung
- Amplifikation und Detektion in einem Consumable



Negative

Positive

Patentierte Kartusche

- Spritze fürs Handling der Flüssigkeiten
- Optische Kontrolle der Kartuschenfüllung
- Höchste PCR-Effizienz in Folienfenster
- Kein Probenverlust. Folienkanäle kein Totvolumen
- Keine Kontamination. Amplifikation und Detektion in geschlossenem Consumable

Mikrofluidische Strukturen entwickeln und herstellen für analytische Anwendungen

Bespiel 2: ePaTOX II

Chipbasierter Nachweis.

- Elektrochemischer Nachweis
- Mikrostrukturierte Chips
- Hochsensitiver Nachweis

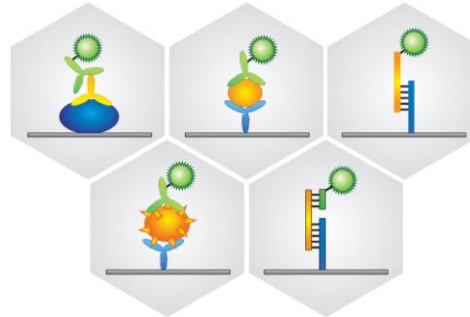


Flexibel.

- Nachweis von Toxinen, DNA und Pathogenen
- Chipsticks und Reagenzien für verschiedene Nachweise

Robust.

- Automatisierte Inkubation mit Reagenzien
- Plug and play
- Analysezeit 10 – 20 min



Chipsticks.

- Handling der mikrostrukturierten Chips
- Farbkodierung für unterschiedliche Anwendungen
- einfaches Handling
- Schutz der empfindlichen Elektrodenstrukturen



Mikrofluidische Strukturen entwickeln und herstellen für analytische Anwendungen

Beispiel 3: MobiLab²

Idee

- offene, mobile Plattform mit unterschiedlichen Modulen, welche aus dem Labor bereits bekannt sind
- Bedienung via Touchscreen
- Nachweis verschiedenster Biomoleküle (DNA, RNA, Proteine, Pathogene)
- Offenes Format, einfache Anpassung an weitere Nachweiskit
- Anwendung von Laborprozessen für die on-site-Analytik
- Analyse in Kartusche mittels LFA



Mikrofluidische Strukturen entwickeln und herstellen für analytische Anwendungen

Beispiel 3: MobiLab²

Idee.

- offene, mobile Plattform mit unterschiedlichen Modulen, welche aus dem Labor bereits bekannt sind
- Bedienung via Touchscreen.
- Nachweis verschiedenster Biomoleküle (DNA, RNA, Proteine, Pathogene)
- Offenes Format, einfache Anpassung an weitere Nachweiskit
- Anwendung von Laborprozessen für die on-site-Analytik
- Analyse in Kartusche mittels LFA



Mikrofluidische Strukturen entwickeln und herstellen für analytische Anwendungen

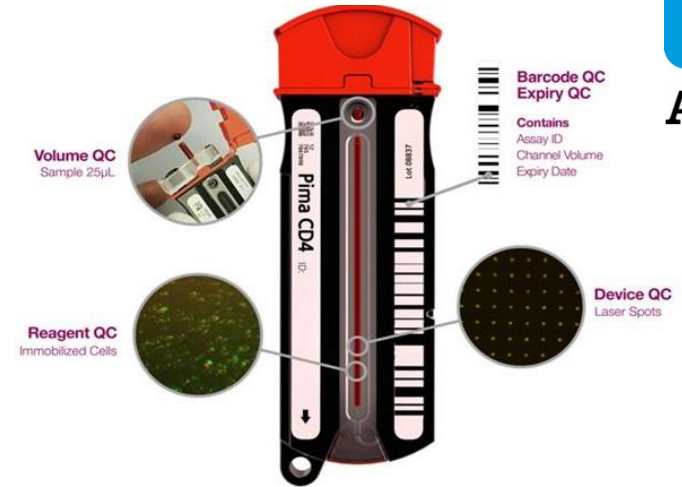
Beispiel 4: Abbott PIMA™

PIMA Analyzer

- Messung CD4 Zellen <20 Minuten
- Batterie- oder Netzbetrieb.
- Portabel und robust (22 cm x 13 cm x 16 cm)
- keine externe Kalibrierung
- integrierte Datenarchivierung



1. Barcode and Expiry QC
2. Volume QC
3. Device QC
4. Reagent QC



PIMA Test Kartusche

- benötigt wenige Tropfen Kapillarblut
- keine manuellen Schritte für die Analyse.
- Alle Reagenzien liegen stabil in der Kartusche vor
- Reagenzien stabil bei 2-30 °C

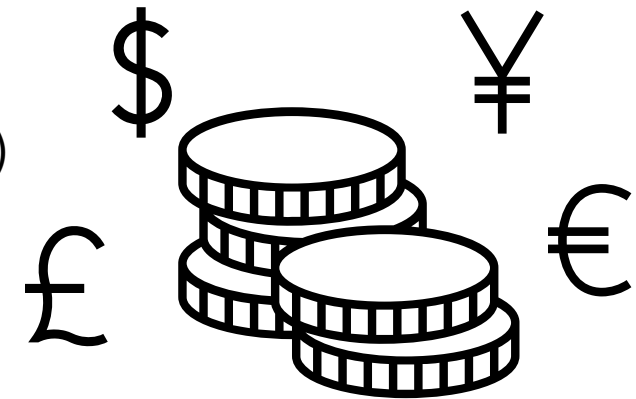
<https://www.globalpointofcare.abbott/de/de/product-details/pima-cd4-cartridge.html>

Mikrofluidische Strukturen entwickeln und herstellen für analytische Anwendungen



Herausforderungen

- Spritzguss ermöglicht die Herstellung großer Stückzahlen
 - Welche Anwendungen benötigen diese Stückzahlen?
 - Herstellkosten der Spritzgussform
 - Unflexibel, Anpassung nur durch Änderungen der Spritzgussform möglich
- Verpackung und Stabilisierung
- Reagenzienkosten und Bestückung mit Reagenzien
- Entwicklungsprozess (Definition des Analysenprozesses, Spritzgussform, Testung etc.)
- Zeitaufwand von der ersten Idee bis zum ersten Test
- Kosten, Kosten, Kosten!



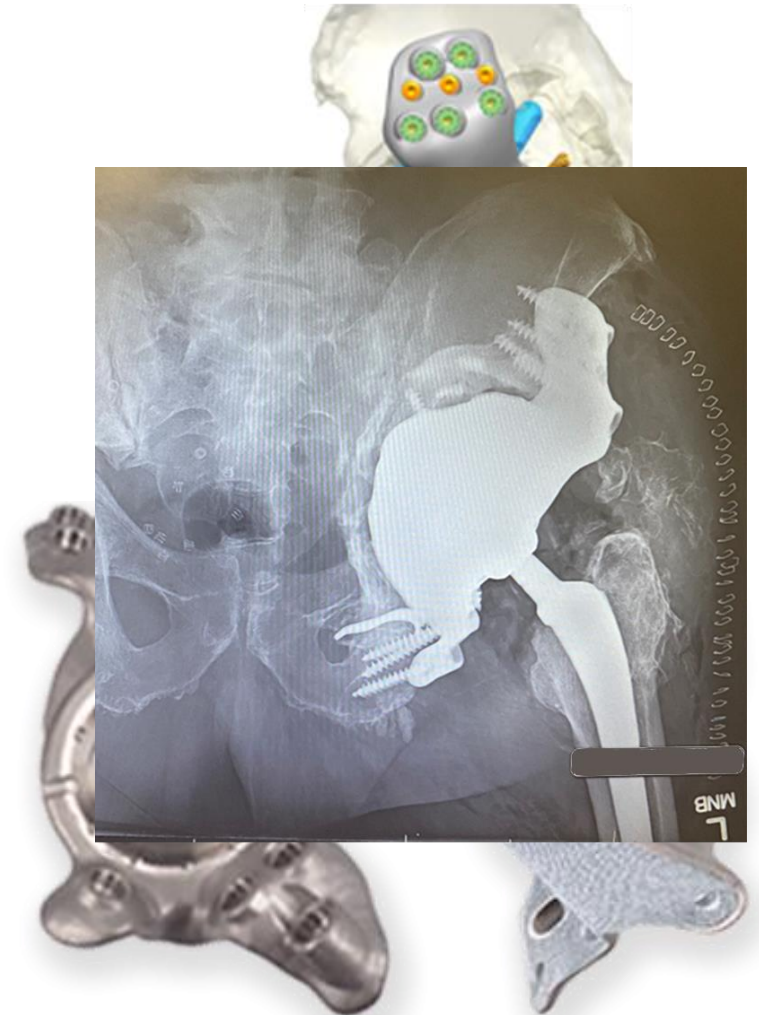
Mikrofluidische Strukturen entwickeln und herstellen für analytische Anwendungen

3D Druck mögliche Alternative?

- Flexibel
- Schnelle Umsetzung von der Idee zum ersten Funktionstest
- Vielzahl von Materialien sind einsetzbar
- Anpassungen und Änderungen der fluidischen Strukturen schnell möglich
- Geeignet zur Produktion kleinerer Stückzahlen für erste Testreihen
- Bereits bei einer Vielzahl von Anwendungen etabliert

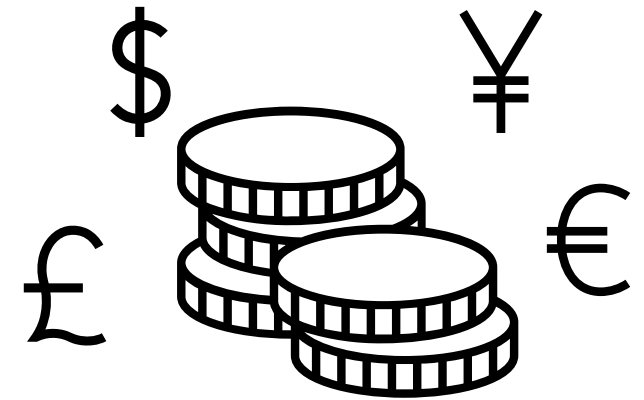


<https://customlink.solutions/case/ppr-cementless>



Herausforderungen 2

- Bestückung mit notwendigen Reagenzien
- Stabilisierung und Lagerung der Reagenzien
- Kosten für weitere Disposables
- Verpackung und Lagerung
- Transport (Temperatur und Druckstabilität)
- Einsatz neuer Materialien (recyclebar, kompostierbar, bioabbaubar), mit Verpackung und Disposables beginnen
- Anforderungen MDR (Medical Device Regulation) und der EN ISO 13485





Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Impuls 1

Lasertechnologien

(Dipl.-Ing., SFI Peter Leipe | SITEC
Industrietechnologie GmbH)



SITEC

LASERMIKROBEARBEITUNG FÜR MEDIZINISCHE PRODUKTE

Dipl.-Ing., SFI Peter Leipe
Leiter Lasertechnologiezentrum

DIANA Workshop 06.03.2024



1 Motivation Laser in der Medizintechnik

2 Beispiele Lasermikrobearbeitung

3 Anlagen Lasermikrobearbeitung

4 Zusammenfassung

1 **Motivation** Laser in der Medizintechnik

2 **Beispiele** Lasermikrobearbeitung

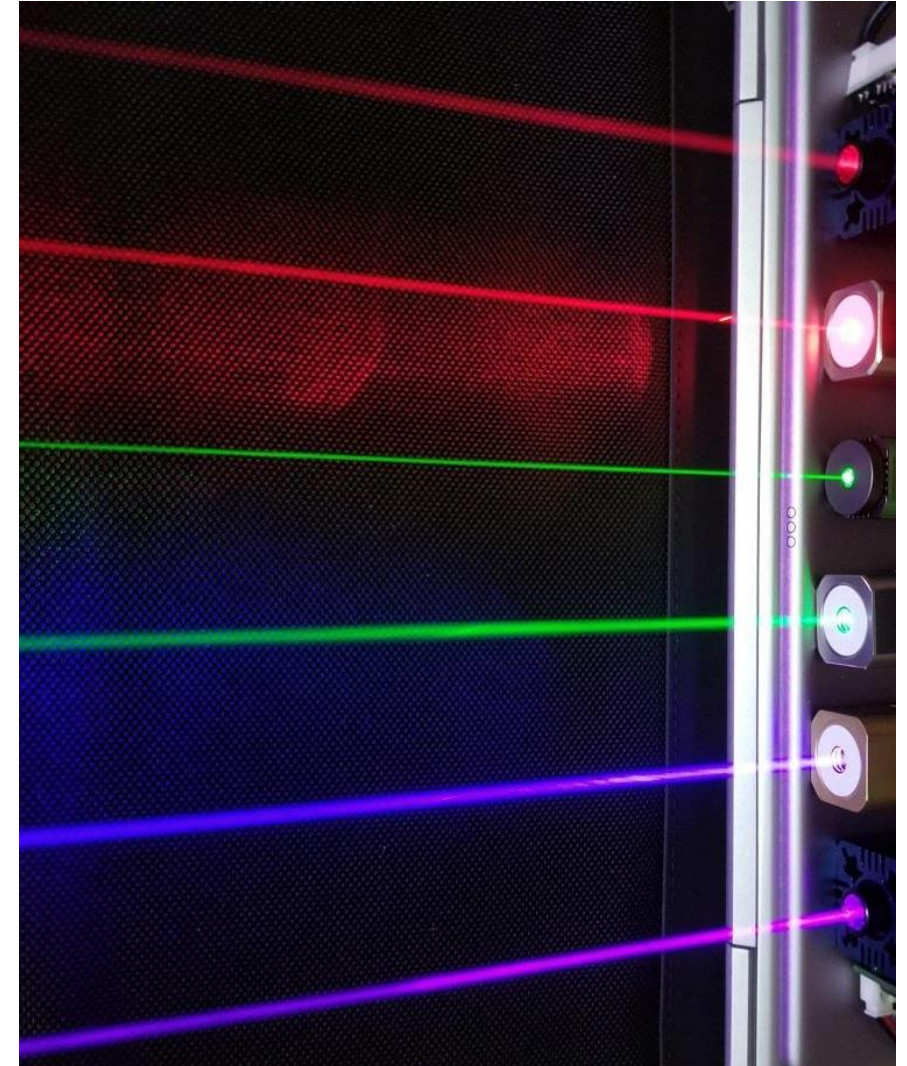
3 **Anlagen** Lasermikrobearbeitung

4 **Zusammenfassung**

1. | MOTIVATION LASER IN DER MEDIZINTECHNIK

- Präzise Skalierbarkeit des Energieeintrags
- Hohe und dosierbare Energiedichte
- Leistungen in hoher Bandbreite auf dem Markt erhältlich
- Kraftfreier Energieeintrag
- Eine Laserquelle für diverse Prozesse
- Robuste Technologie – 24/7 Einsatz

➔ **Im höchsten Maße flexibles Werkzeug**

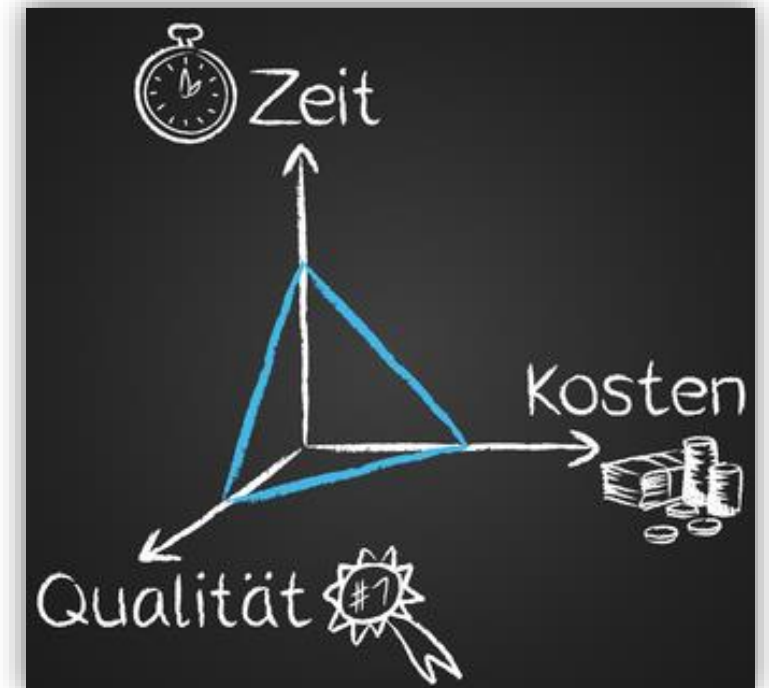


<https://de.wikipedia.org/wiki/Laser#/media/File:LASER.jpg>

Effizienzsteigerung

- Materialbearbeitung in kleinsten Größenordnungen möglich
- Keine Berührung Werkzeug – Werkstück
- Keine Verschleppung von Materialien
- Eine Quelle für mehrere Prozesse
- Kaum Rüstzeiten
- Kurze Taktzeiten

- ✓ Fast unbegrenzte Werkstoffpalette bearbeitbar
- ✓ Mikrostrukturierung Bearbeitung vom μm bis cm Bereich möglich
- ✓ Schneller Typwechsel / Chargenwechsel
- ✓ Hohe Reproduzierbarkeit



<https://www.unterschied-zwischen.net/wp-content/uploads/2013/08/effizienz.jpg>

1 **Motivation** Laser in der Medizintechnik

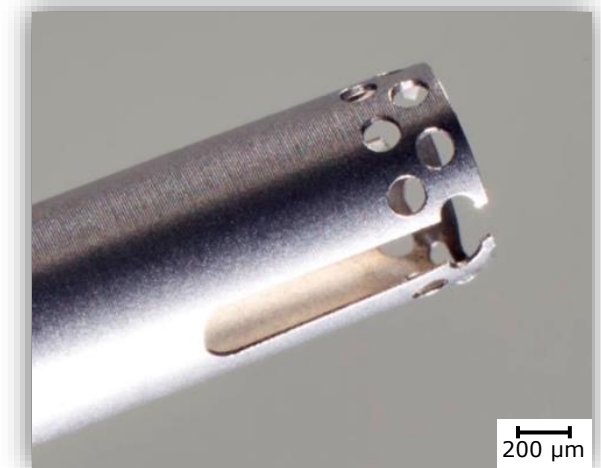
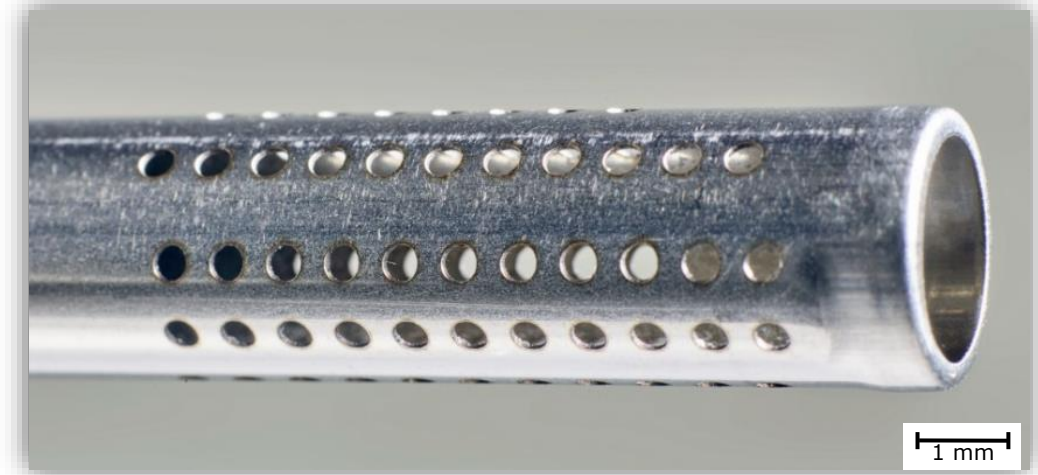
2 **Beispiele** Lasermikrobearbeitung

3 **Anlagen** Lasermikrobearbeitung

4 **Zusammenfassung**



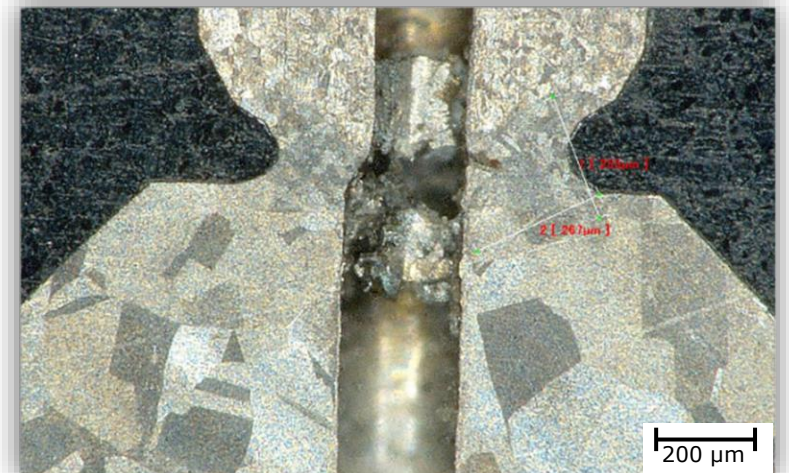
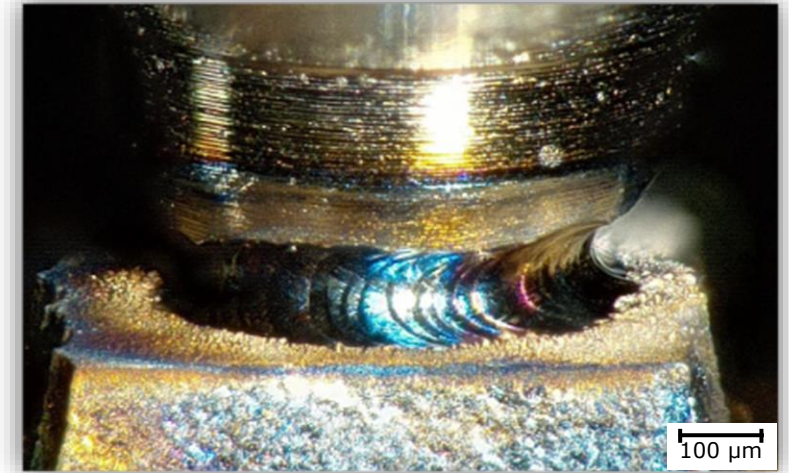
- Gepulstes Laserschneiden von 2½D Geometrien im 1/10mm-Bereich
 - Bearbeitung von Endoskopschäften
 - Erzeugung von Lochbildern in Kanülen
 - Werkstoffpalette von hochlegierten Stählen über Kunststoffe zu Verbundwerkstoffen



➔ **Kraftfreies Schneiden an filigranen Strukturen**



- Laserschweißen von Kanülensystemen für die Fluidführung
 - Dosierter Energieeintrag
 - Große Freiheitsgrade in der Werkstoffauswahl
 - Hohe Positionieranforderungen

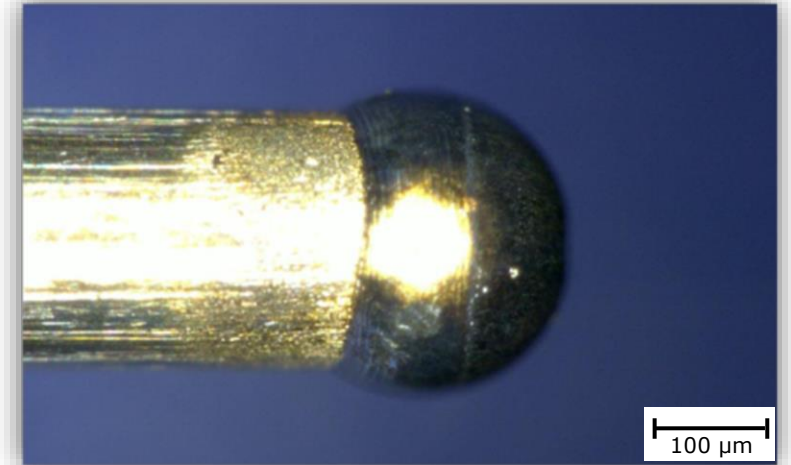


2. | MÖGLICHKEITEN / BEISPIELE LASERBEARBEITUNG



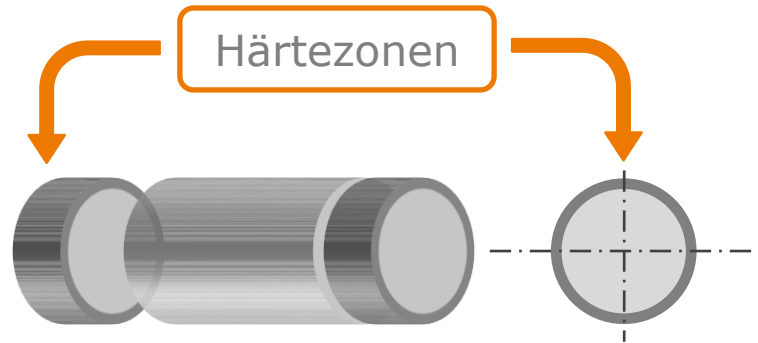
- Umschmelzen von Kanülen zur Erzeugung definierter Geometrien
- Verschweißen zweier filigraner Kanülen

➔ **Dosierter Energieeintrag beim Schweißen und Umschmelzen**



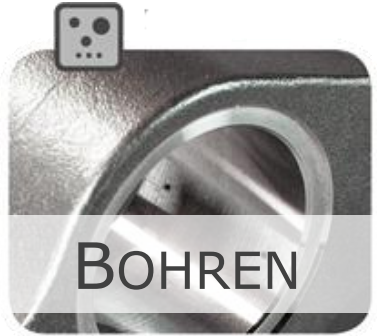


- Laserhärten reibungsbeanspruchter Oberflächen
 - Umlaufende Härtezone ohne Schlupf
 - Sehr kleine Härtezonen
 - Zunderfrei härtbar



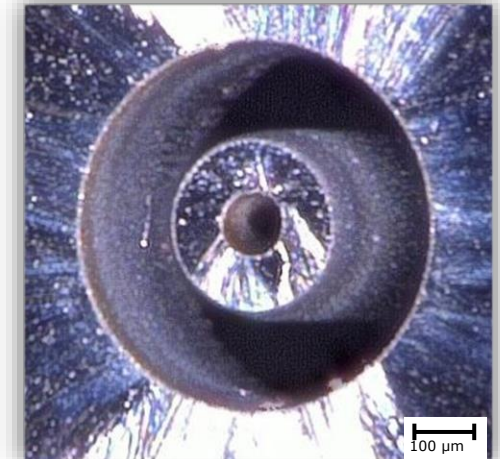
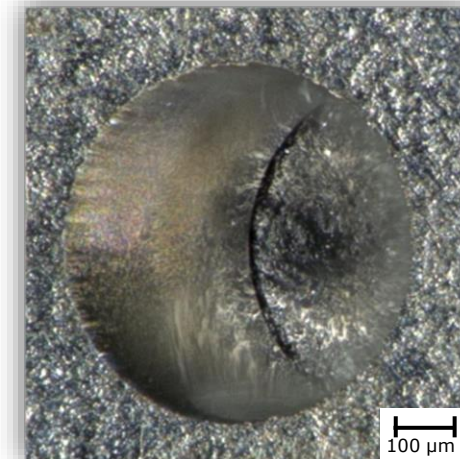
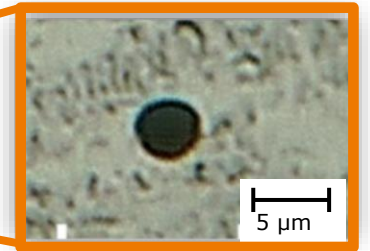
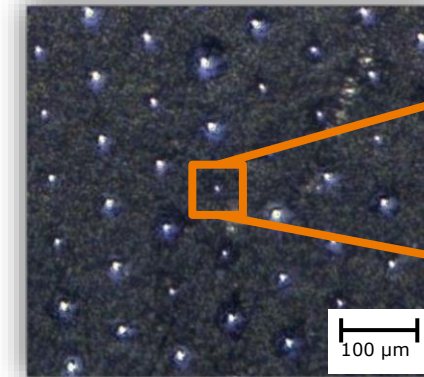
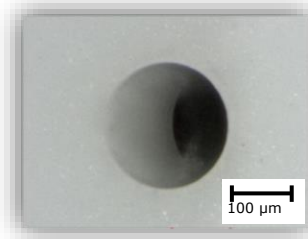
➔ **Partielle Erhöhung der Verschleißbeständigkeit**





- Laserbohren zur Erzeugung von Funktionsgeometrien
 - Spinndüsengeometrien für medizinische Fasern und funktionelle Holfasern
 - Löcher zur Verdüsung oder Vernebelung
 - Erzeugung von Extrudermasken
 - Herstellung von Filtern

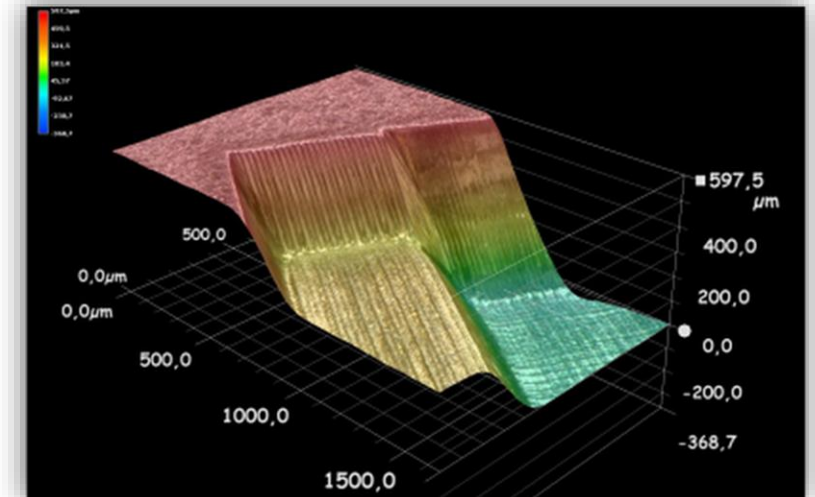
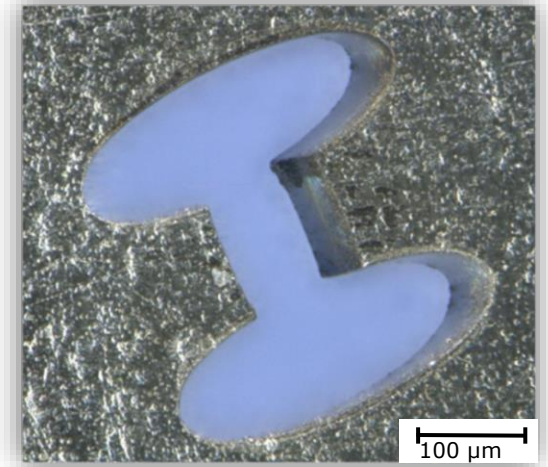
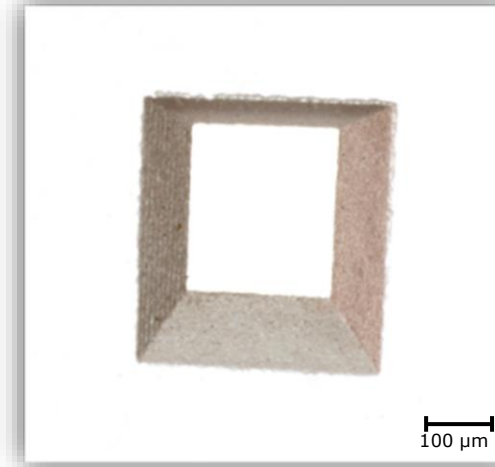
➔ **Rundheiten im μm -Bereich herstellbar**





- Materialabtrag zur Oberflächen-funktionalisierung oder 3D-Strukturerzeugung
 - Schneiden
 - Freiformflächen
 - Gräben / Kanäle für Fluide

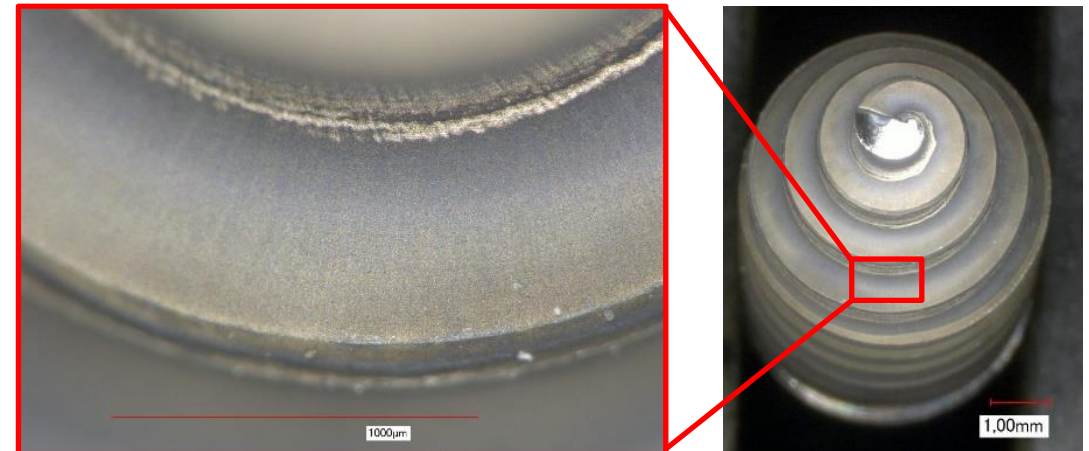
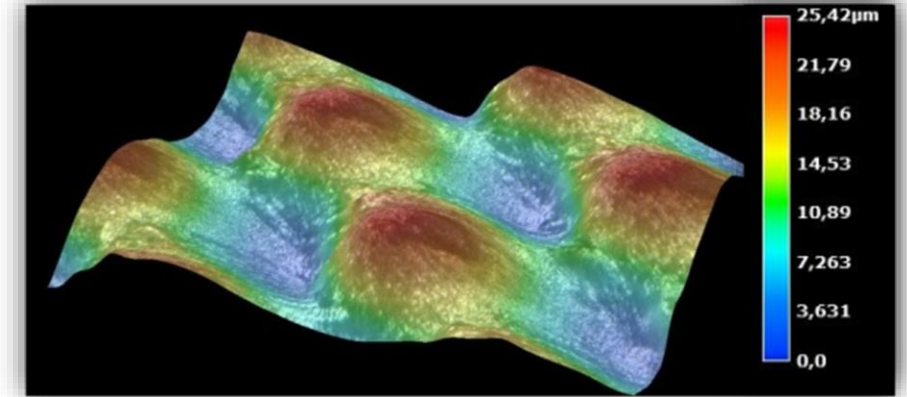
➔ **µm-genaue Erzeugung funktionsbestimmender Geometrien**





- Strukturieren in weiten Skalenbereichen μm bis mm Bereich auf cm^2 Bereichen
 - 3D-Strukturierung von medizinischen, funktionellen Oberflächen
 - Steuerung von An- und Einwachsverhalten
 - Einstellung von Reibwerten
 - Hydrophob - hydrophil

➔ **Erzeugung funktionsbestimmender Oberflächen**



1 **Motivation** Laser in der Medizintechnik

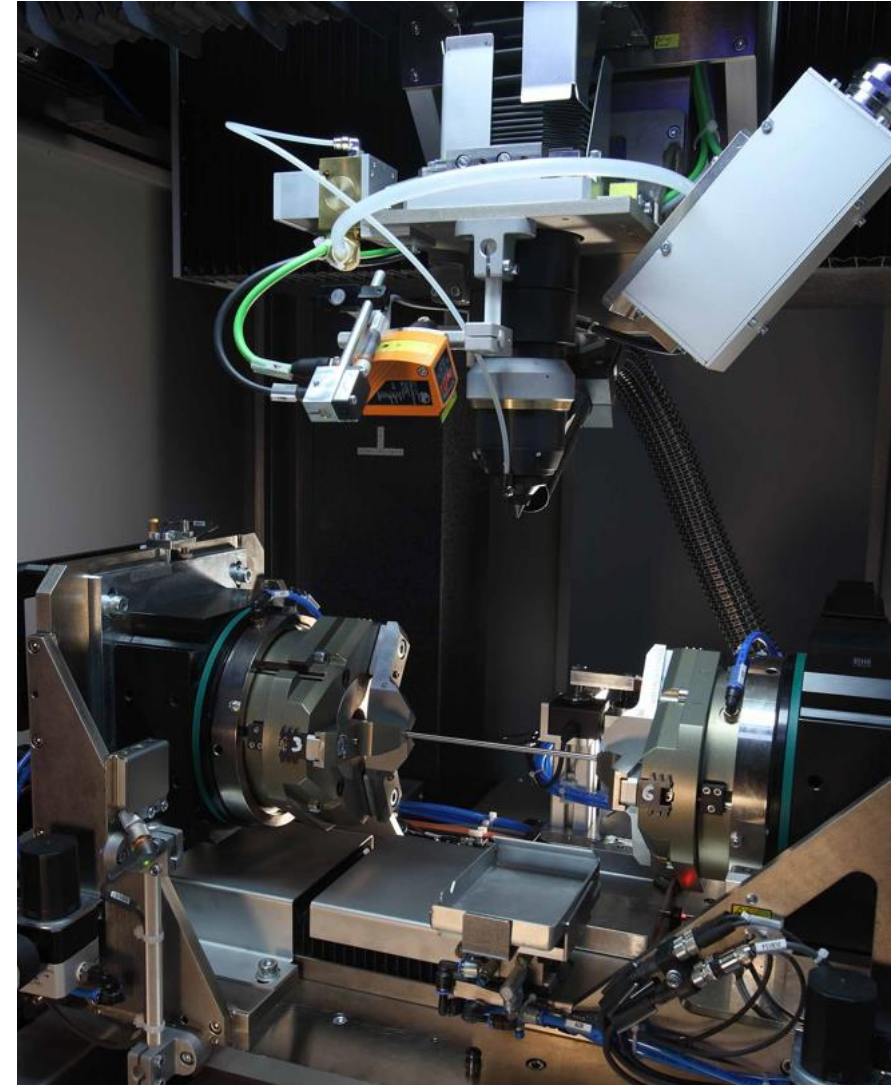
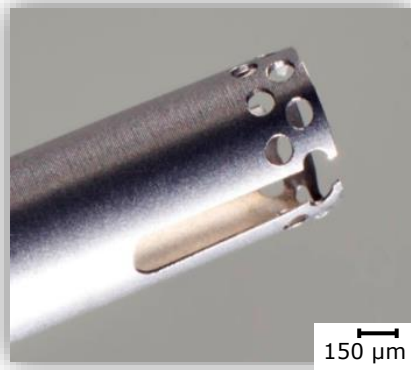
2 **Beispiele** Lasermikrobearbeitung

3 **Anlagen** Lasermikrobearbeitung

4 **Zusammenfassung**

3. ANLAGEN LASERMİKROBEARBEITUNG

- Herstellung von Endoskopschäften
 - Automatischer Stangenlader
 - Laserschneiden mit μs Laser
 - Freie Formenprogrammierung
 - Große Anlagenautonomie



3. ANLAGEN LASERMIKROBEARBEITUNG

- Herstellung von Aerosolerzeugern
 - Bohren von 2500 Löchern in jede Membran
 - Vollautomatische Montage
 - Durchführung komplexer Funktionsprüfungen
 - Fertigung im Standard der Medizintechnik



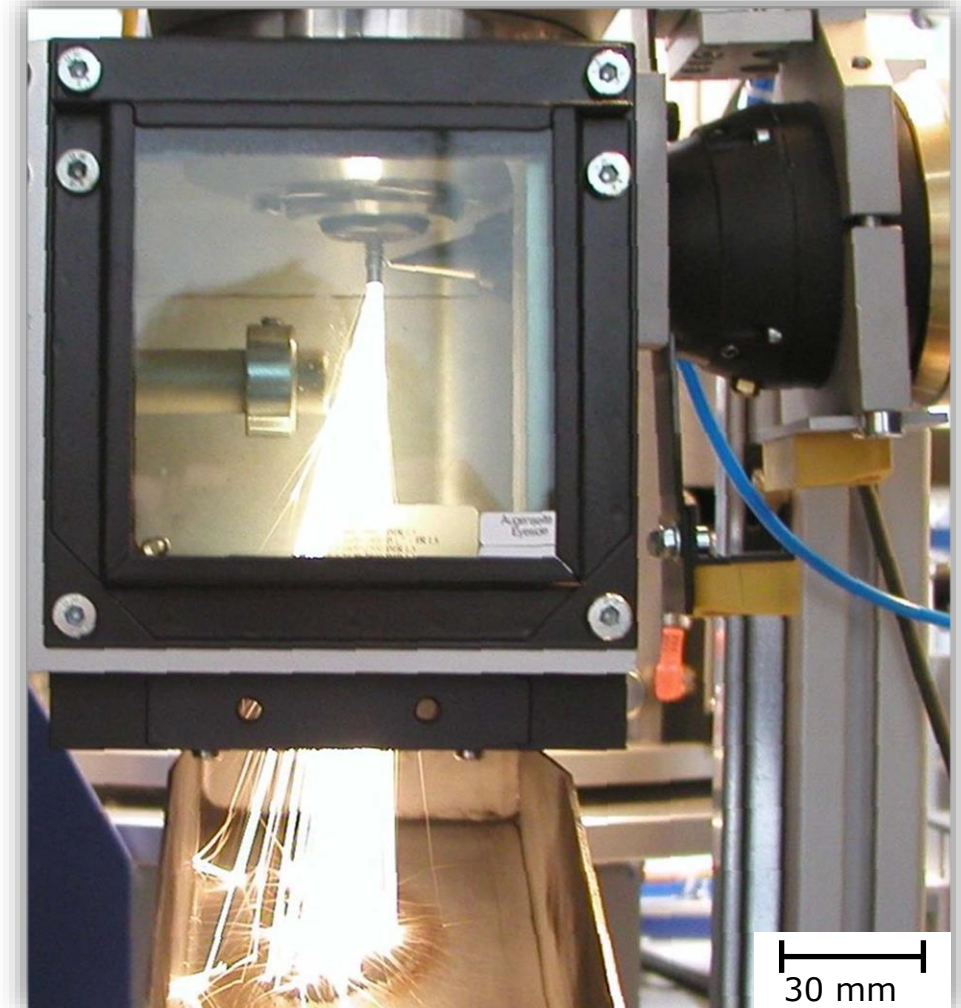
1 **Motivation** Laser in der Medizintechnik

2 **Beispiele** Lasermikrobearbeitung

3 **Anlagen** Lasermikrobearbeitung

4 **Zusammenfassung**

- Extreme Genauigkeiten in der Fertigung realisierbar
- Flexible Prozessführung, hohe Variantenvielfalt möglich
- Keine Kontamination durch Hilfsstoffe
- Kraftfreier Prozess
- Sehr hohe Verfügbarkeit der Anlagen
- Große Verfahrensvielfalt umsetzbar
- Hohe Produktivität im 24/7 Einsatz
- Sehr hohe Reproduzierbarkeit der Ergebnisse



WIR SIND VERTRAUENSVOLLER PARTNER

SITEC



Amphenol Automotive
Amphenol-Tuchel Electronics GmbH

B | BRAUN
SHARING EXPERTISE

DAIMLER



ERDRICH
FIRMENGROUPE



intercable



medartis

Nidec
NIDEC GPM GmbH



PWO



SCHMITTERGROUP AG

SECO SEOJIN AUTOMOTIVE



WMF Group

The background of the image is a close-up photograph of a circular industrial component. It features a central blue mesh or perforated area, surrounded by concentric rings of metal. A bright light source is visible in the center, creating a strong glare. In the bottom right corner, there is a scale bar indicating 1,00 mm.

SITEC

VIELEN DANK

PETER LEIPE
SITEC INDUSTRIE TECHNOLOGIE GMBH
TEL.: 0371-4708-364
E-MAIL: PETER.LEIPE@SITEC-TECHNOLOGY.DE

1,00 mm

Impuls 2

Automatisierung

(Kay Truxa | XENON Automatisierungstechnik GmbH)



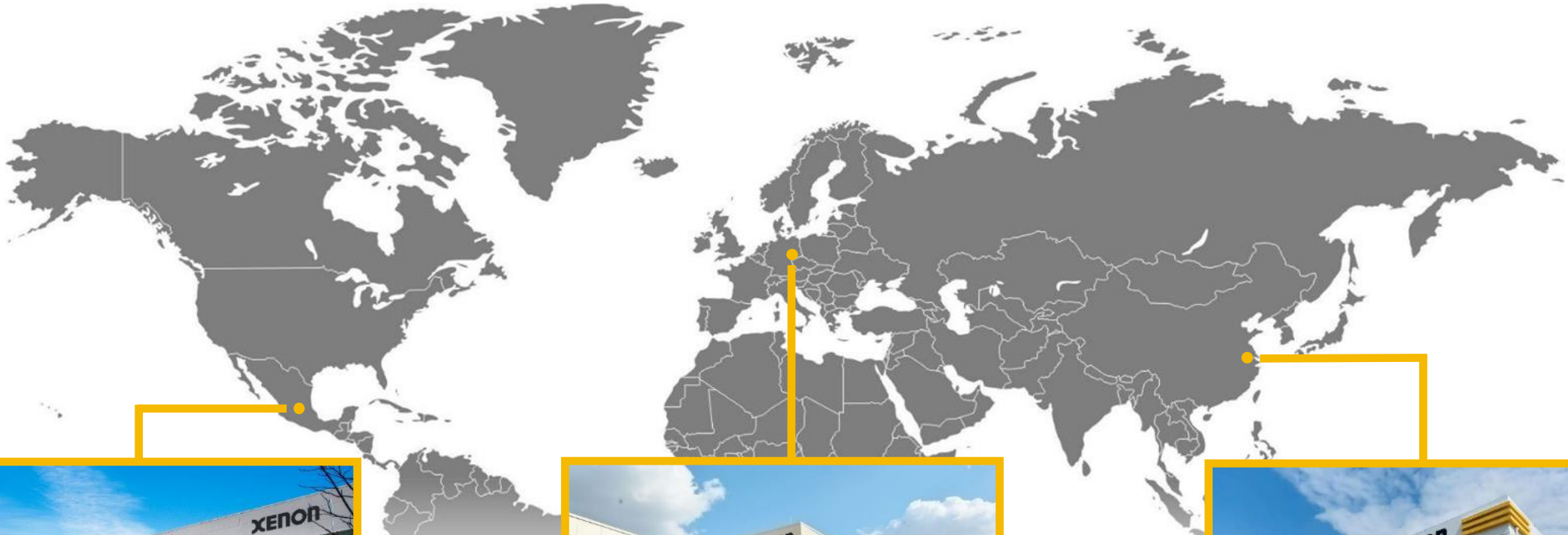


That's automation.



Fertigungstechnologien für Point of Care Diagnostik
Impulsevortrag Automatisierung





➤ XENON Automation Mexico
S de RL de CV / Mexico



➤ XENON Automatisierungstechnik
GmbH Dresden / Germany



➤ XENON Automation Technology
(Suzhou) Co., Ltd. / P.R. China





Schlüsselkompetenzen

- Ressourcenschonende Automatisierungskonzepte
- Verantwortung als Generalunternehmer
- Integration von Fremdsystemen
- Unterstützung bei der Produktentwicklung



AUTOMOTIVE

- Aktoren
- Sensoren
- Steckverbinder
- Leistungselektronik
- Steuergeräte

ELEKTRONIK

- Aktoren
- Sensoren
- Steckverbinder
- Elektrische Systeme

ENERGIE

- Solarzellen
- Brennstoffzellen
- Elektrolyseure
- Leistungselektronik

MEDIZINTECHNIK

- In Vitro Diagnostic Devices
- Drug Delivery Devices



Montage-
automation



Prüf-
automation



Spritzguss-
automation



Roboter-
automation



Digital
Services

Automotive

Electronic

Energy

Medical

Know-How

- Cleanroom Assembly & Testing Automation
- Part Feeding (bowl, vibratory, drum etc.)
- Data Logging/Batch Control/Traceability
- Medical Qualification Support



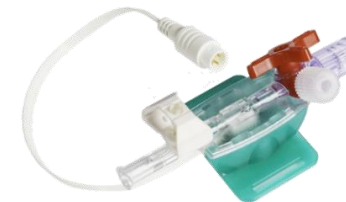
Microtiter plate



Transducer Protector



3-way valve



Combitrans one-way
pressure transducer



Point-of-Care
Blood Test Cartridge



- Reinraumgerecht ISO 7
- Integrierte Flow-Boxen (option)
- Hygienic Design
- Modular erweiterbar





XENIOS[®]

- Smarte Softwarelösung für komplexe Automatisierungsanforderungen
- Exakt steuerbare und zuverlässige Produktionsprozesse mittels klassischer Maschinensteuerung und Leitreechner
- Umfangreiche Funktionen von Anlagenkalibrierung bis zu Industrie 4.0-Anwendungen



Gesicherter
Datenaustausch



Flexibler
Modulbaukasten



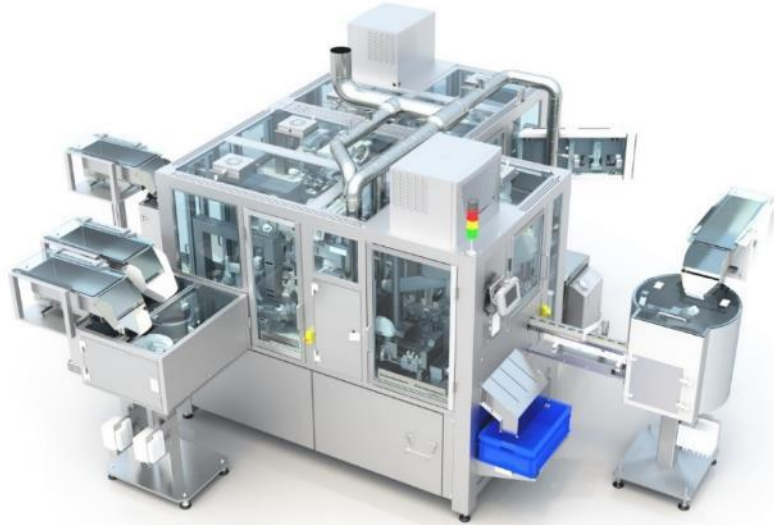
Responsive
Design



Multiple
Schnittstellen



Referenz: Combitrans-Einweg-Drucktransducer



- Zuführung und Montage von Kunststoffbauteilen, Kabeln und Sensor-Chip
- Induktionslöten mit AOI und elektrischer Prüfung
- Chemisches Bonden
- Laserbeschriftung



Chemisches Bonden



Zuführen



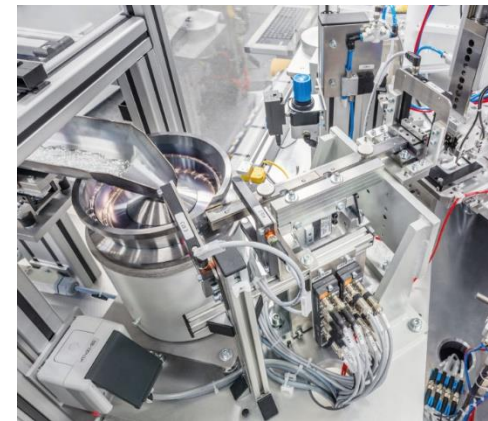
Dosieren



Montageautomat für Spülventile



- Vollautomatische Montage und Prüfung
- Präzises Klebstoffdispensen
- Zuführung und Montage von Glaskapillaren
- Durchfluss und Lecktest



Zuführung und Montage



AOI und Fluidische Prüfung



Montageautomat für POC-Kartusche



- Eingangsprüfung der Kapillare
- Präzisionspipettierung
- AOI des Dosierergebnisses
- Kartuschenmontage



Montage



Probenträger





That's automation.

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit.



Impuls 3

Additive Fertigung

(Knut Hentschel | 3D MicroPrint GmbH)





Additive Fertigung in der Medizintechnik

3D MicroPrint GmbH 2024

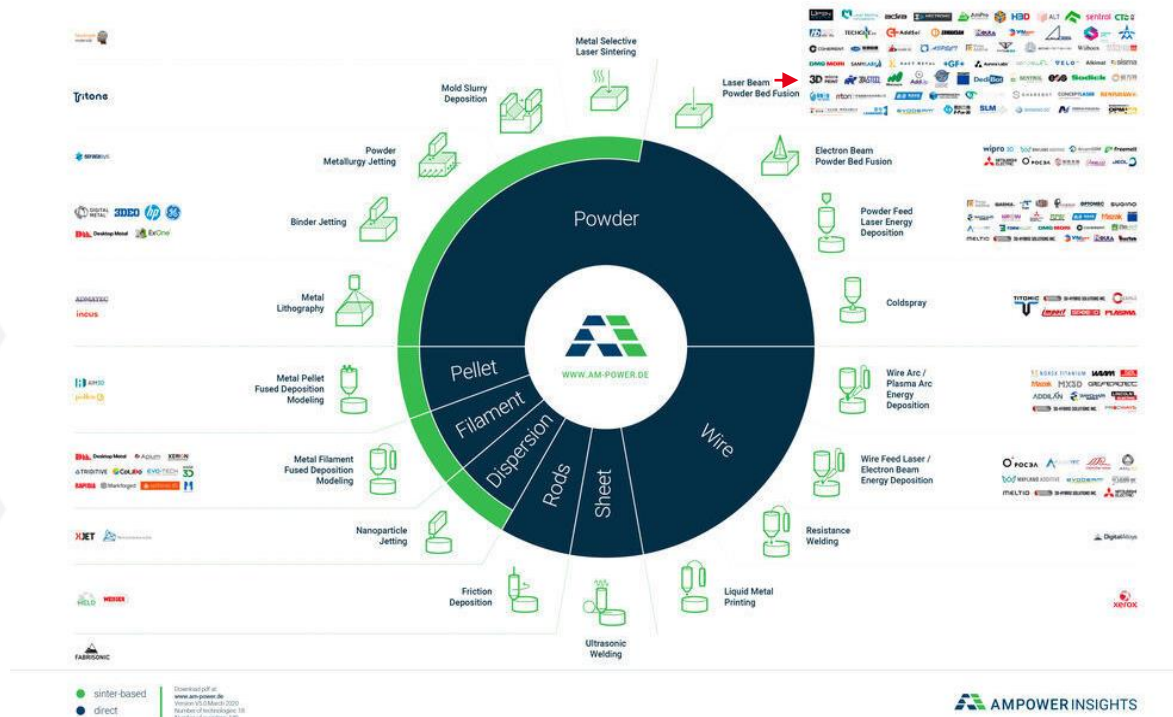
Übersicht Additiver Verfahren (AM)

Unterscheidung der Verfahren nach Basismaterial, Ausgangszustand und Technologie...

- Basismaterialien: Metalle & Metall-Legierungen, Polymere & Keramik
- Ausgangszustand: Pulver, Pellets, Draht & Filamente, Chemische Lösungen, ...
- Technologien: Laserschmelzen, Lithografie, Filamentdruck, ...

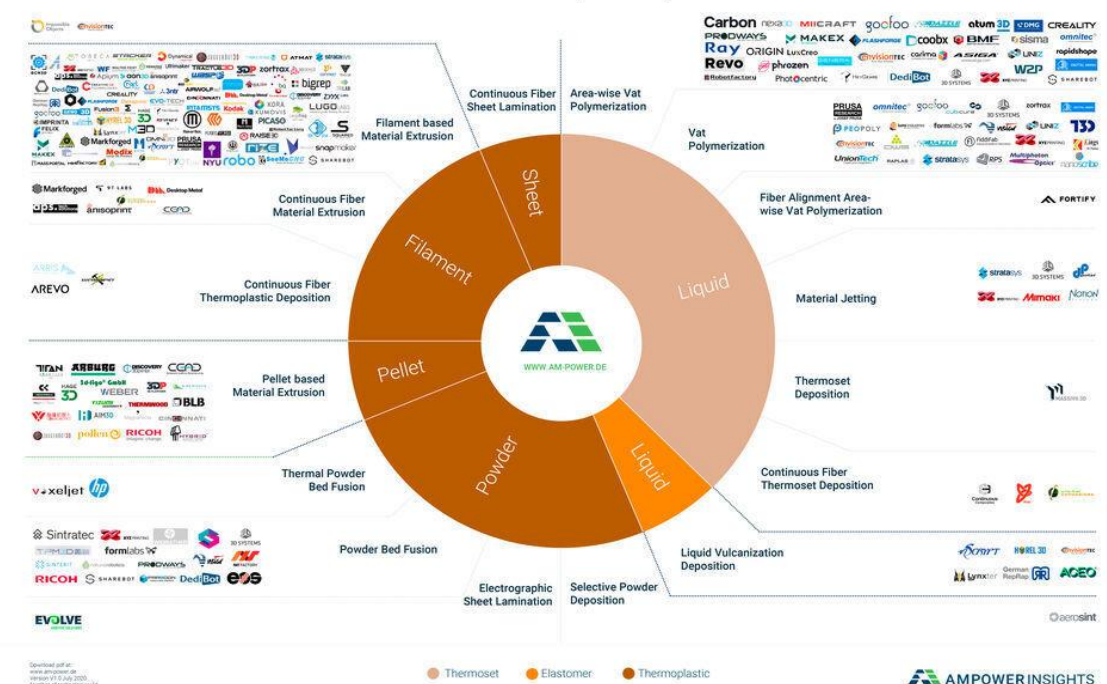


Metal Additive Manufacturing technology landscape



Polymer Additive Manufacturing technology landscape

Mission Additive Edition – powered by AMPOWER



AM-Anwendungen bzw. die Verwendung additiv hergestellter Teile in der Medizintechnik ist aktuell deutlich weiter verbreitet als vermutlich angenommen...

Einsatzgebiete:

1. Im Gerätebau für medizinische Geräte: Gehäuse, Baugruppen, OP-Roboter, Funktionsteile, ...
2. In der Analysetechnik: Geräte, Sensorik, Trägermaterialien, Nadelpatches, etc.
3. Direkte Anwendung: z.B. Heilmittel, Katheter, Herzschrittmacher, Implantate, Stents, ...
4. Alle Bauteile, die sich mit klassischen Verfahren nicht mehr oder nur kostenintensiv herstellen lassen...

3DMP-Beispiele : Bauteile für OP-Roboter, Chirurgische Instrumente, Implantate, Greifer, Bohrer, Optiken, Düsen, ...

Rahmenbedingungen:

1. Strenge Reglementierung durch Medizinproduktverordnung (MDR / ISO 13485)
2. Technologieerfahrung und Herstellerzertifizierung (ISO 9001 ist üblicherweise nicht ausreichend)
3. Lange Qualifizierungs- und Testphasen vor Inverkehrbringung, Dokumentation und Rückverfolgbarkeit





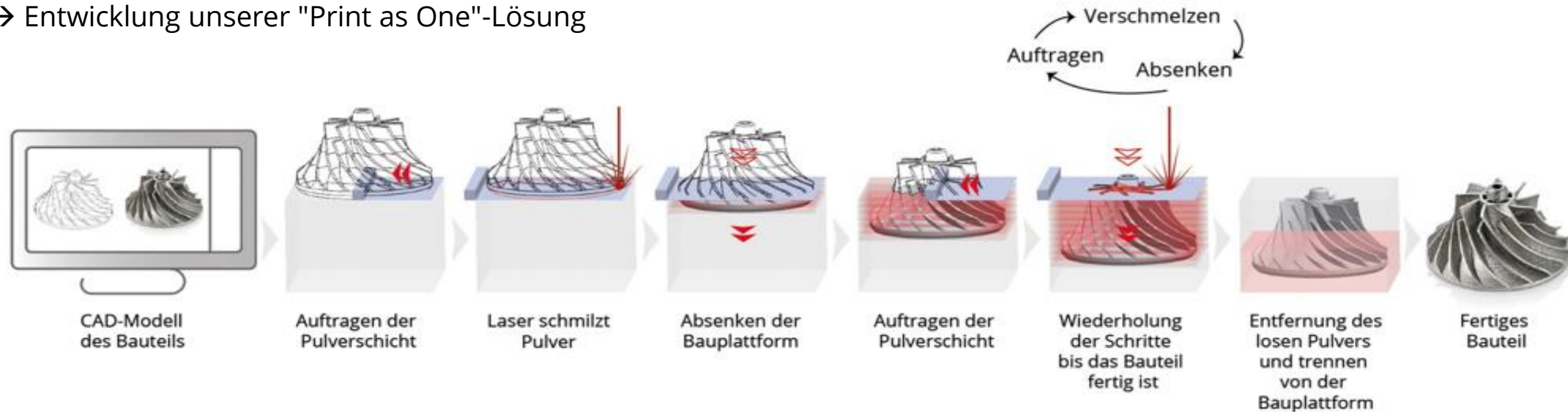
- **2006:** Technologieentwicklung des Mikro Laser Sintern (MLS) im Rahmen einer Kooperation zwischen der 3D-Micromac AG & der EOS
- **2013:** Gründung der Firma 3D MicroPrint GmbH
- **Geschäftsmodell:**
 - Herstellung von Mikrometalteilen (Prototypen bis Großserien) weltweit
 - Ingenieurdienstleistungen
 - MLS-Maschinen
- Zertifiziert nach **ISO 9001**
- Arbeit nach **ISO EN 13485**



Wir verfügen über mehr als 10 Jahre Erfahrung in Technologie und Serienproduktion der Branchen: Medizintechnik, Automobil, Luft- & Raumfahrt, Strömungstechnik, Elektrotechnik, Uhren & Schmuck

3D-“Druck” von Bauteilen mit Metallpulver $<5\mu\text{m}$ und Schichtstärken kleiner $10\mu\text{m}$ im Laser-Schmelzverfahren

- Mit dieser Technologie ist es möglich, extrem komplexe Geometrien mit hervorragender Oberflächenqualität, winzigen Kanälen und minimalen Wandstärken von bis zu $30\mu\text{m}$ herzustellen.
- Darüber hinaus ist es möglich, integrierte bewegliche Mechaniken mit minimalen Wandstärken von weniger als $50\mu\text{m}$ und winzigen Spalten von $15\text{--}25\mu\text{m}$ in einem Arbeitsgang zu drucken
- Entwicklung unserer "Print as One"-Lösung



- Pulver-Korngröße: $D_{90} < 5\mu\text{m}$
- Schichtdicke: $1 - 10\mu\text{m}$
- Laserfokus: $< 30\mu\text{m}$
- Minimale Wandstärke: $30\mu\text{m}$
- Bauteildichte: $> 99.5\%$
- Druck-Rauigkeit: $R_a 2\text{--}3\mu\text{m}$, nachbehandelt $R_a < 1\mu\text{m}$



- **Bauplattform:**

- Baufeld: bis zu 60x60mm
- Bauhöhe: bis zu 40mm

- **Nachbearbeitung:**

- Drahterodieren
- Mikrostrahlen
- Plasmapolieren



- **Materialien:**

- Edelstähle: 316L / 17-4PH
- Reintitan & Titanlegierungen
- Kupfer & Kupferlegierungen
- Inconel 718, Wolfram
- Edelmetalle: Gold, Platin, ...
- Bronze, Molybdän, ...



Vorteile 3D-Druck mit MLS-Technologie



- **Designfreiheit** → komplexe Formen realisierbar
- **Verkürzte Entwicklungszyklen** → schnelle Herstellungszeit & Skalierung
- **Einfache Kundenanpassung** → Flexible Produktion & Personalisierung
- **Hoher Komplexitätsgrad** → keinen Einfluss auf Produktionszeit & -kosten
- **„Print-as-one“** → Bewegliche Mikroteile ohne Montage

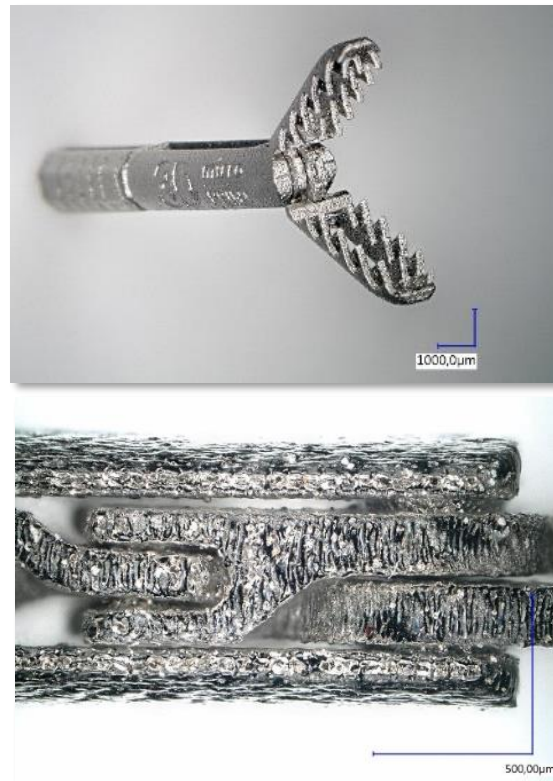


→ komplexer Mechanismus aus mehreren Einzelteilen wird als **ein Bauteil** gedruckt

Konventionelles Design



Print-as-one Design für MLS

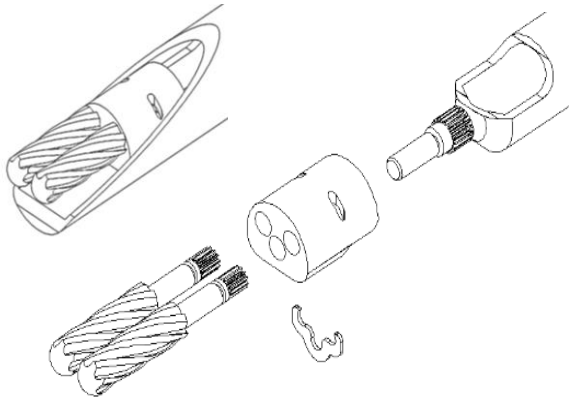


- 1 Bauteil statt 5-7 Einzelteile
- Erweiterte Funktionalität
- Individualisierung und Skalierbarkeit
- Senkung der Herstellungszeit & Gesamtkosten

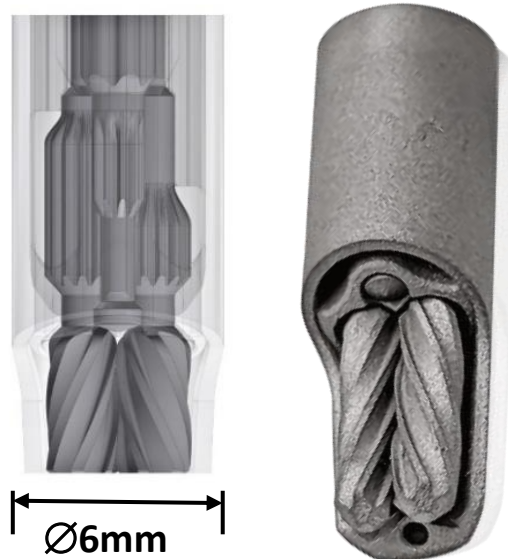


→ komplexer Mechanismus aus mehreren Körpern wird als **ein Bauteil** gedruckt

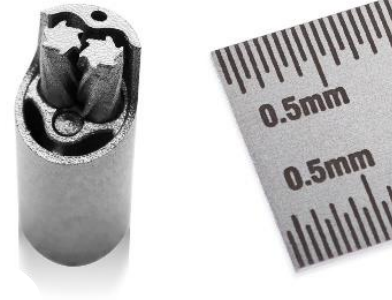
Designkonzept



Print-as-one Design für MLS

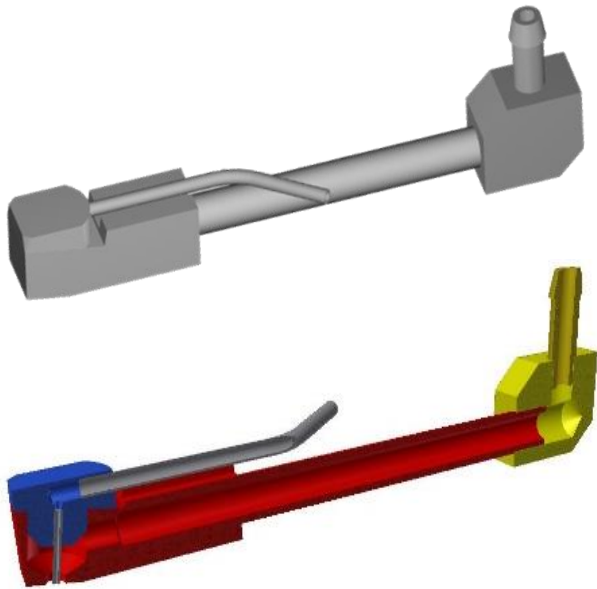


- 1 Bauteil statt 6 Einzelteile
- Verbesserte **Funktionalität**
- **Reduzierter** Verschleiß
- **Verkürzung** der Prototypenphase
- **Senkung** der Gesamtherstellkosten

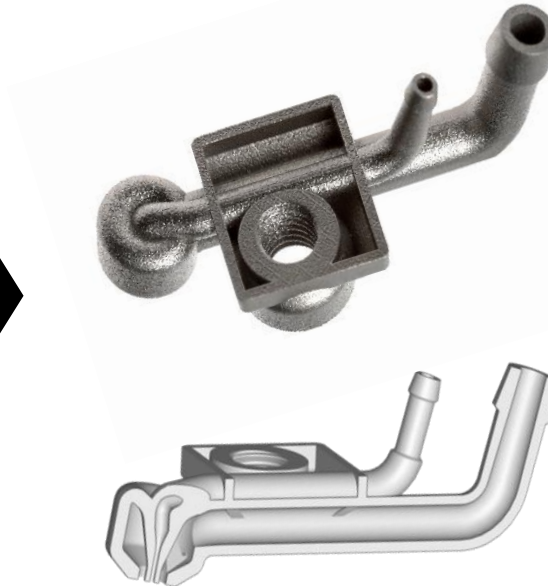


→ **komplexe Baugruppe** aus mehreren Körpern wird zu **einem einzigen** druckbaren 3D-Druck-Bauteil verschmolzen

Originales Design



Print-as-one Design für MLS



- 1 Bauteil statt 7 Einzelteile
- Komplette Herstellung aus **Edelstahl**
- 60% reduzierte Produktionskosten
- **Senkung** der Herstellungszeit von 6 Wochen auf **2 Tage**



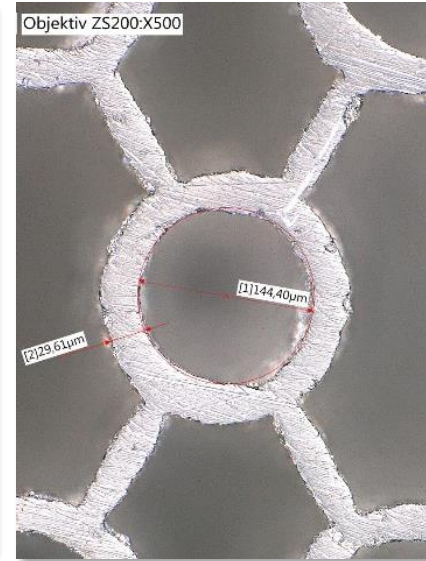
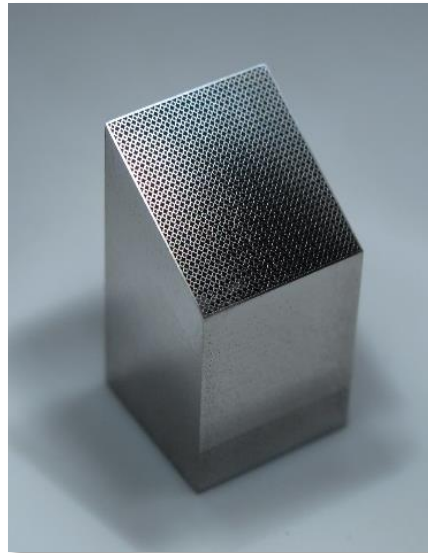
Verteilerstruktur

- Anschlussleitung \varnothing 7mm verzweigt zu 1024 Röhren mit $\varnothing 200\mu\text{m}$
- Min. 80 μm Wandstärke
- Supportfreie Herstellung
- Material Titan Ti6Al4V



Wärmetauscher

- Komplexe Mikro-Gitterstruktur
- Rohrrinnen- \varnothing 150 μm
- 35 μm Wandstärke
- Material Edelstahl 1.4404



Extruderschnecke

- Innere Wendelstruktur
- 150 μm innere Wandstärke
- $R_a < 2,0 \mu\text{m}$ Oberflächenrauheit
- Material Edelstahl 1.4404



Mikrowellen-Bandpassfilter 180GHz

- 200 μm innere Strukturgröße
- $R_a < 2\mu\text{m}$ innere Oberflächenrauheit
- Material Edelstahl 1.4542
- Goldbeschichtung für die Endanwendung
- Anwendung der Universität Birmingham, UK



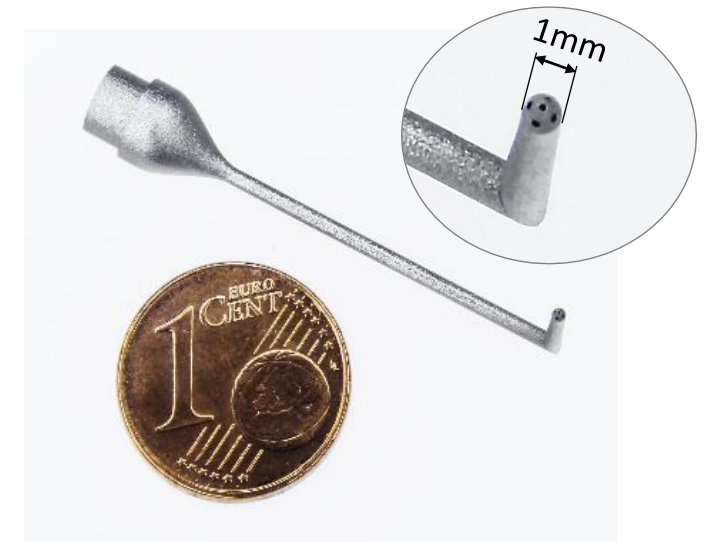
Schmuck „Skull“

- Komplexe 3D-Gitterstruktur
- Stegbreite 250 μm
- Supportfreie Herstellung
- Material Gold 18k



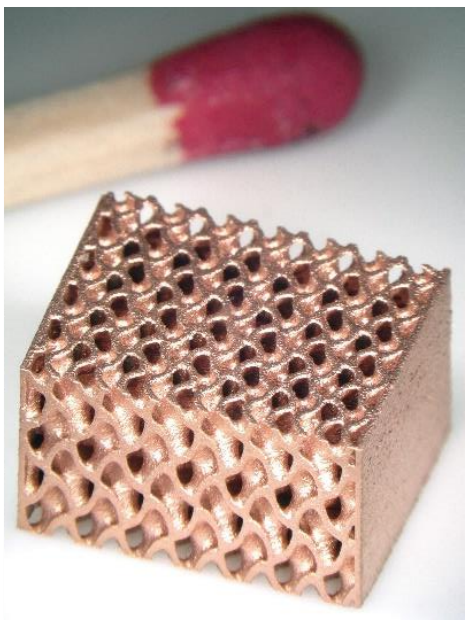
5-Loch-Strömungsmesssonde

- 5 interne 150 μm Kanäle
- 120 μm innere Wandstärke
- $R_a < 2,0\mu\text{m}$ Oberflächenrauheit
- Material Edelstahl 1.4404
- Anwendung von Vectoflow GmbH, Deutschland



Gyroid Gitterstruktur

- 150µm Wandstärke
- Zellgröße 1,5mm
- Material Kupferlegierung CuCr1Zr



Mikrowellenbauteile

- Filter, Diplexer, Hornantennen und diverse andere Bauteile
- Material Reinkupfer Cu-OF



Induktor

- interne 150µm Kühlkanäle
- 500µm Wandstärke
- Kupferlegierung CuCr1Zr
- Mittels Wärmebehandlung Leitfähigkeit bis zu 94% IACS





Fragen & Diskussion



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

start
TechnoPark Chemnitz

ms campus
TechnoPark Chemnitz
raunhofer
start
CWE

3D MicroPrint GmbH
Technologie-Campus 1
09126 Chemnitz
Germany

Phone: +49 371 836521 10 / 15
Mail: sales@3dmicroprint.com
Web: www.3dmicroprint.com

3D micro
PRINT

Impuls 4

Mikrobearbeitung

(Udo Eckert | Fraunhofer IWU)



IMPULS - Mikrofertigungstechnologien für medizinische Anwendungen und Point-of-Care Diagnostik

Udo Eckert & Eric Gärtner / Fraunhofer IWU

DIANA workstation @ SITEC Industrietechnologie GmbH / Chemnitz / 6. März 2024

Mikrofertigungstechnologien für medizinische Anwendungen und Point-of-Care Diagnostik

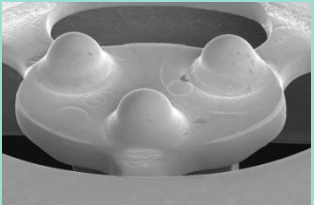
Agenda

- 1 Übersicht medizinischer Hintergrund in der Abteilung Funktionsoberflächen und Mikrofertigung**
- 2 Anwendungsbeispiele chirurgische Nadeln und Ohr-Implantat**
- 3 Blick auf die Point-of-Care Diagnostik und Mikrofluidik – Kompetenzen, Dimensionen, Prozesskette, Funktionalisierung**
- 4 Trends und Herausforderungen in der Point-of-Care Diagnostik**
- 5 Ausblick**

Mikrofertigungstechnologien für medizinische Anwendungen und Point-of-Care Diagnostik

Übersicht medizinischer Hintergrund in der Abteilung Funktionsoberflächen und Mikrofertigung

Micro milling



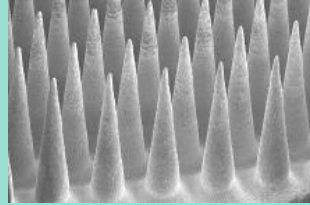
Titanium implant for tympanic cavity surgery

Laser machining



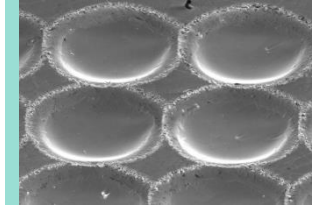
Silicon carbide tool for replication processes

Micro EDM



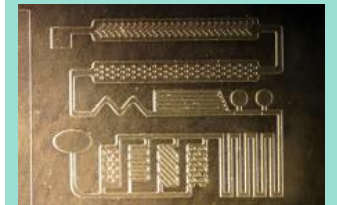
Cone array in tool steel
 $\varnothing 150\mu\text{m}$, $R(\text{tip}) 8\mu\text{m}$

Micro ECM



Surfaces for prostheses and instruments

Hot Embossing



Hot-embossed complex micro fluidic structure

Metals

Plastics

Ceramics

Glass

Special materials

- Cutting and ablation technologies for functionalization and structuring Ti, Nitinol, CoCr ... including high efficient process combination
- Finishing of additive manufactured medical parts
- Glass-to-Metal-Seals for hermetic encasulation
- Plasma electrolytic polishing for implants and instruments



Mikrofertigungstechnologien für medizinische Anwendungen und Point-of-Care Diagnostik

Anwendungsbeispiel – Prozesskettenoptimierung für chirurgische Nadeln

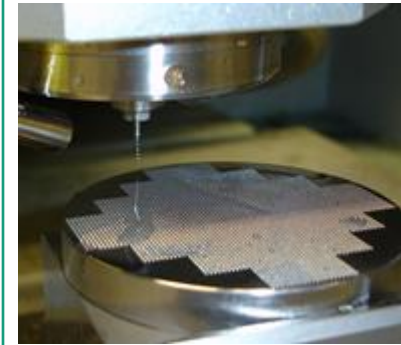
Ziele

- Steigerung der Werkzeugstandzeit
- Erhöhen der Prozesssauberkeit und Kühlschmiermitteleinsatz reduzieren
- Steigerung der Reproduzierbarkeit bei Minimalerschmiermeneinsatz (MMS)

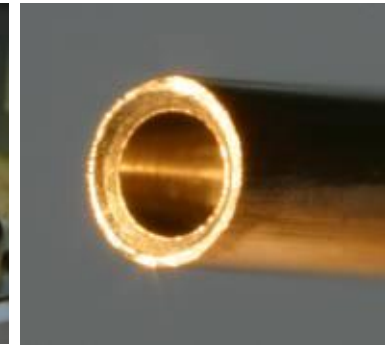


Ergebnisse

1. Werkzeugstandzeit: +240 % von 2.500 auf 6.000 Bohrungen pro Werkzeug
2. Qualitätsgerechte Bohrung: alternative Werkzeuge + Coating, Etablierung MMS
3. Entfall der Reinigung (Kühlmittel- und Spanfreiheit bei MMS Einsatz gegeben)



Testbearbeitung auf
Mikro-BAZ



Bohrung $\varnothing 0,3 \times 1,5$ mm
mit MMS

Parametervariation

Schnittwertoptimierung

Kühlschmierung

Werkzeugbeschichtung

Werkzeuggeometrie

Mikrofertigungstechnologien für medizinische Anwendungen und Point-of-Care Diagnostik

Anwendungsbeispiel – Fertigung von Prototypen eines Ohr-Implantats

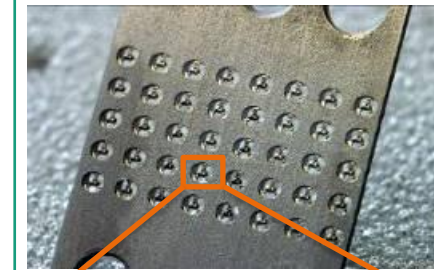
Ziele

- Entwicklung einer Prozesskette für die Prototypenfertigung
- Dimensionen: $0,55 \times 0,35 \times 0,5 \text{ mm}^3$ / Halbkugel-Ø 0,15mm,
- Realisierung in Titan Grade 2 (3.7035)

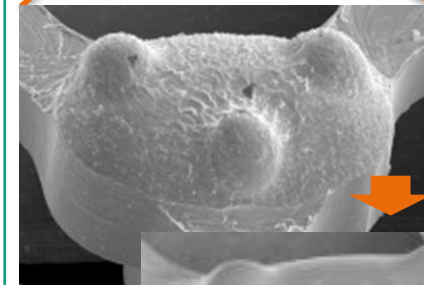


Ergebnisse

1. Spanende Fertigung im Platinenverbund zu je 40 Mikroprothesen
2. Komplettbearbeitung von Vorderseite und Rückseite in je einer Aufspannung
3. Realisierung zusätzlicher Nachbehandlungsverfahren
4. Vereinzelung durch spanende Mikrobearbeitung



Einzelprothese in
Platinenverbund

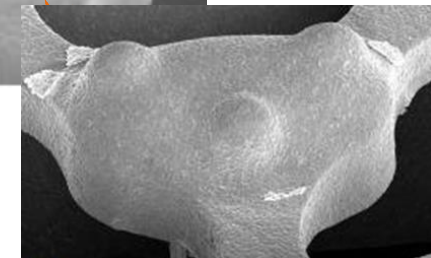


Ausgangszustand

- Spanend bearbeitet
- WZ-Ø bis 0,2mm



- Plasma-
poliert



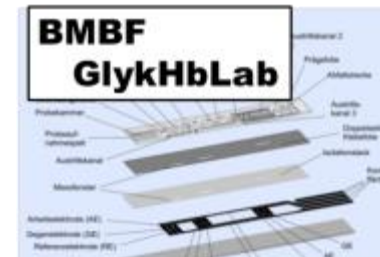
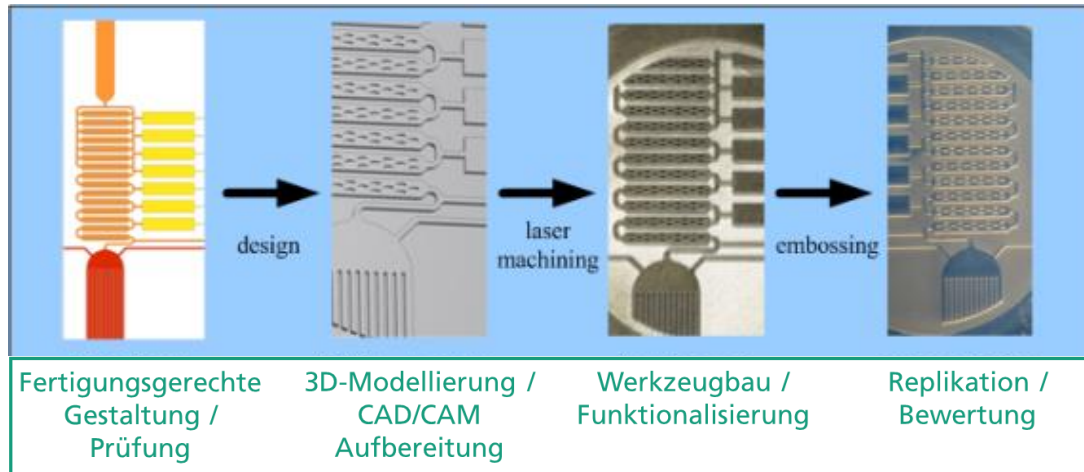
Endzustand

- Mikrogestrahlt

Mikrofertigungstechnologien für medizinische Anwendungen und Point-of-Care Diagnostik

Blick auf die Point-of-Care Diagnostik und Mikrofluidik – Kompetenzen und Anwendungen

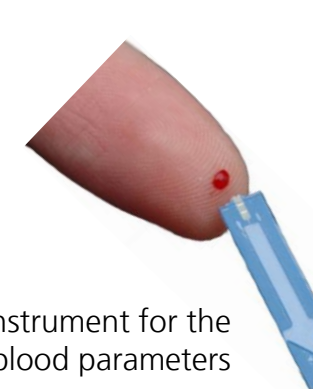
- **Entwicklung und Fertigung von mikro-/nano-strukturierten Abformwerkzeugen** für Heißprägen / Spritzgießen / UV-Spritzprägen in gehärteten Werkstoffen bis 65 HRC
- Optimierung der Abformtechnik für die Mikrostrukturierung von **Metallen, Gläsern und Kunststoffen**
- **Anwendungen**
 - HbA1c Blutmarker Analyse
 - Schonende **Stammzell**-Filtration
 - **Urin**-Mikrofluidik für die Krebsüberwachung



ProPolyFoil



UVImprint4POC



Measuring instrument for the determination of blood parameters
(Source: Senslab GmbH)



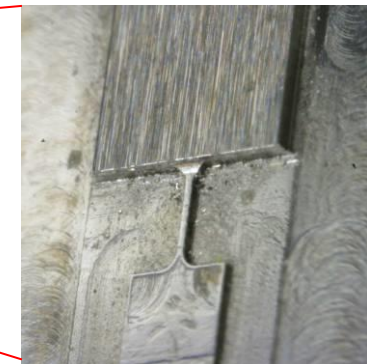
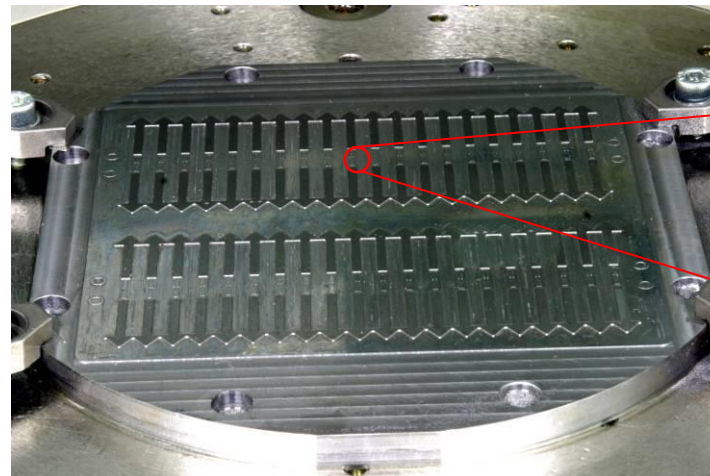
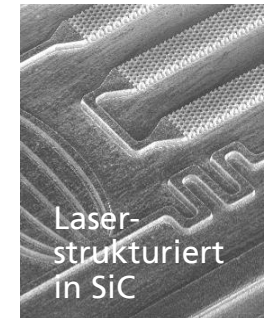
Mikrofertigungstechnologien für medizinische Anwendungen und Point-of-Care Diagnostik

Blick auf die Point-of-Care Diagnostik und Mikrofluidik - Dimensionen und Anforderungen

■ Abformwerkzeuge für Mikrofluidik-Diagnosesysteme

- Komplexe Mikrofluidikgeometrien und Strukturelemente in minimalen Dimensionen bis **wenige 10µm**
- Genauigkeiten und Toleranzen im unteren **einstelligen Mikrometerbereich** erreichbar
- Oberflächenqualität bis Ra 0,01µm NE / Ra 0,05 µm **Werkzeugstahl**

Prototypische Abformwerkzeuge

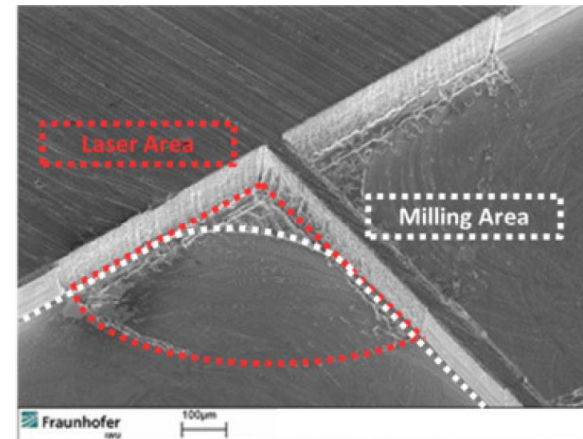
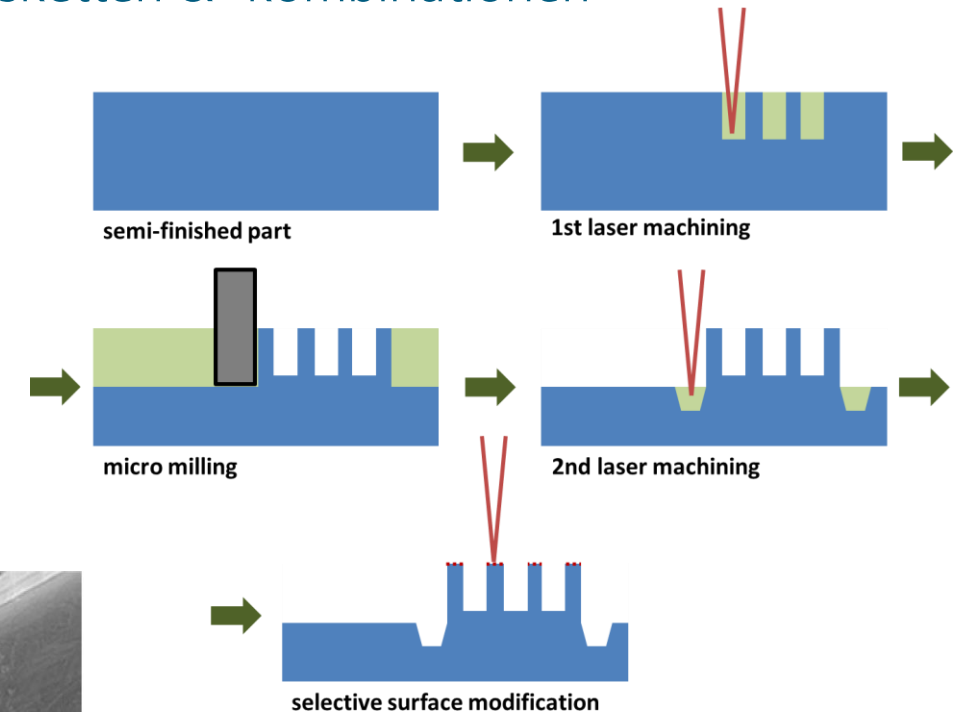


Mikrofertigungstechnologien für medizinische Anwendungen und Point-of-Care Diagnostik

Blick auf die Point-of-Care Diagnostik und Mikrofluidik – Prozessketten & -kombinationen

- Gesteigerter Miniaturisierungsgrad und maximale Strukturtreue in kleinsten Kavitäten der Abformwerkzeuge

- Reduzierung Werkzeugbelastung / Spanvolumen Miniaturfräser (bis $D = 0,05$ mm) durch abtragende Vorbearbeitung
- Strukturdetails $< 0,05$ mm oder scharfer Innenecken durch abtragende Verfahren
- Steigerung Effizienz und Prozesssicherheit sowie Reproduzierbarkeit Proben-volumina mit Toleranzen $< 5\%$ in Mehrfachwerkzeugen

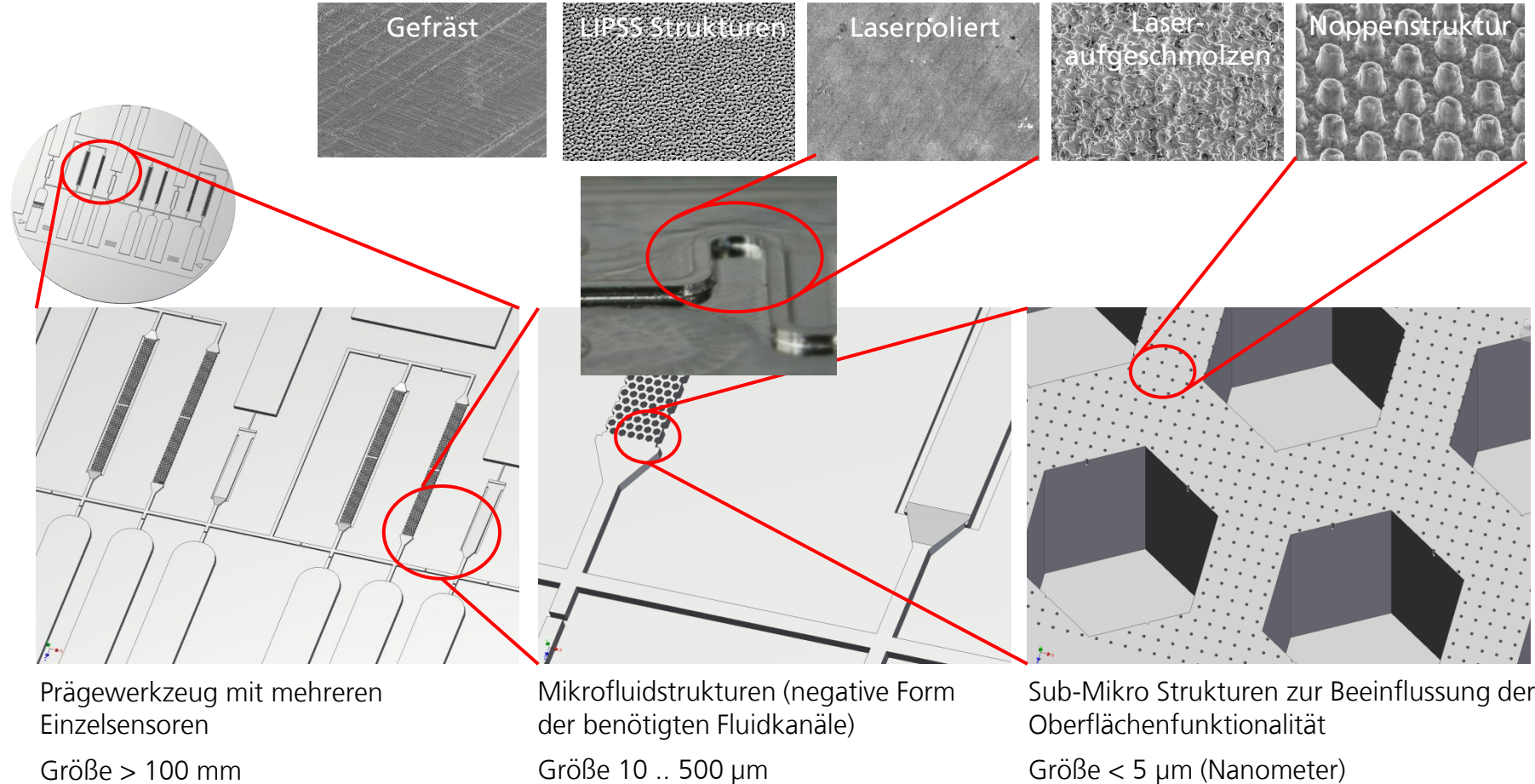


Mikrofertigungstechnologien für medizinische Anwendungen und Point-of-Care Diagnostik

Blick auf die Point-of-Care Diagnostik und Mikrofluidik - Funktionalisierung

■ Funktionalisierung von Teilbereichen

- Erhöhung Reaktionsoberfläche
- Minimierung Foliendicke
- Verbesserung Benetzbarkeit
- Erzeugung hydrophiler/hydrophober Eigenschaften



Mikrofertigungstechnologien für medizinische Anwendungen und Point-of-Care Diagnostik

Trends und Herausforderungen in der Point-of-Care Diagnostik

- **Werkstoffe** vs. Prozesssichere Bearbeitung
- **Steigender Miniaturisierungsgrad** vs. verfügbare Technologien
- **Wachsende Funktionsintegration** und **zunehmende Komplexität** von Lab-on-Chip Systemen vs. Fertigungsgerechte Gestaltung
- **Höchste Anforderungen an Reproduzierbarkeit** des Einzelchips/Komponente vs. Reproduzierbarkeit Fertigungsprozess
- **Wirtschaftliche Fertigung** vs. Prozesszeiten bei Replikationstechnologien
- **Wachsender Stückzahlbedarf** vs. Verfügbarkeit großflächig strukturierter Werkzeuge und zugehöriger Abformtechnologien
- **Neue, recyclingoptimale Werkstoffe** für Einmalgebrauch (Disposables) vs. Kosten/Funktionalität



Mikrofertigungstechnologien für medizinische Anwendungen und Point-of-Care Diagnostik

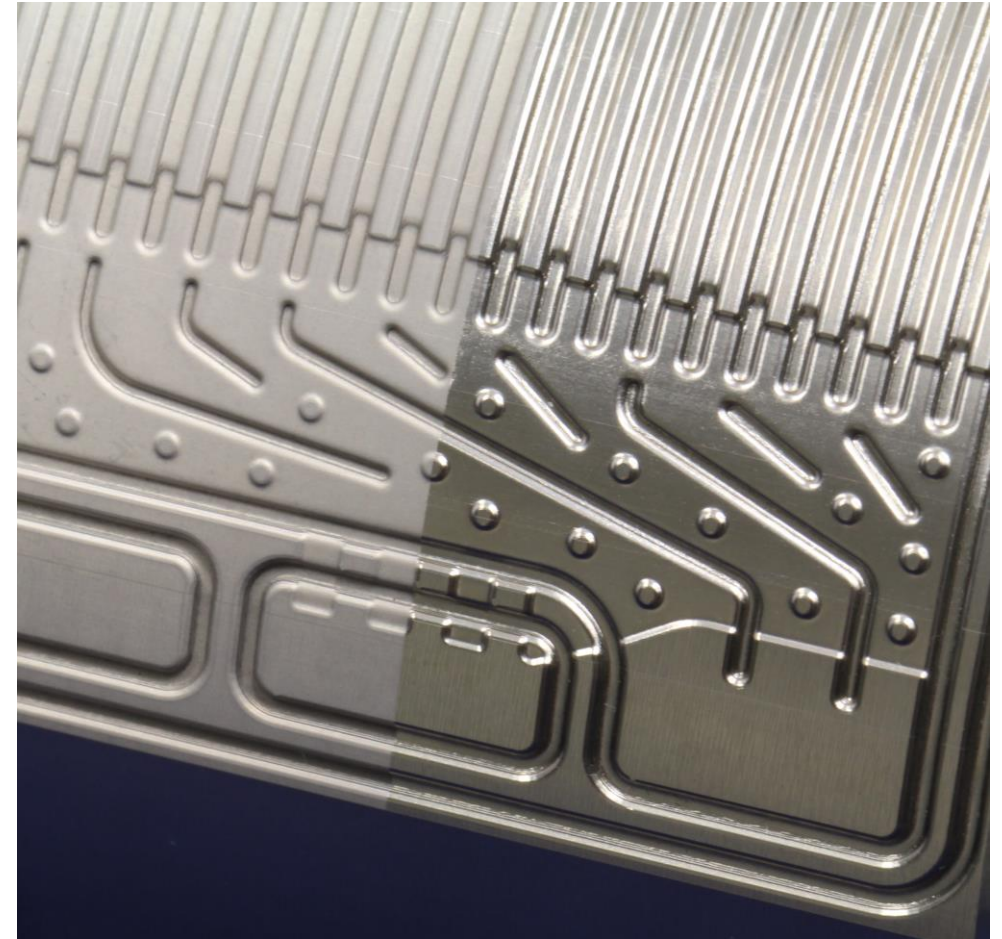
Ausblick Erweiterung Laseranlagentechnik

Investition

- Scansystem: High-Precision-Galvokopf
- Laserquelle: Femtosekundenlaser
- Pulsdauer: 300 fs – 20 ps
- Laserleistung: $P_{av} = 20 \text{ W}$
- Tiefenmesssystem mit Profilsensor

Mehrwert

- Gravurgeschwindigkeit ps-Laser 3,7-fach schneller als bei ns-Lasersystem
- Signifikante Rauheitsreduzierung mittels PulseForging möglich



Oberfläche nach der Laserreinigung

Oberfläche nach dem PulseForging

Mikrofertigungstechnologien für medizinische Anwendungen und Point-of-Care Diagnostik

Ausblick High Speed Spindle

Project goal

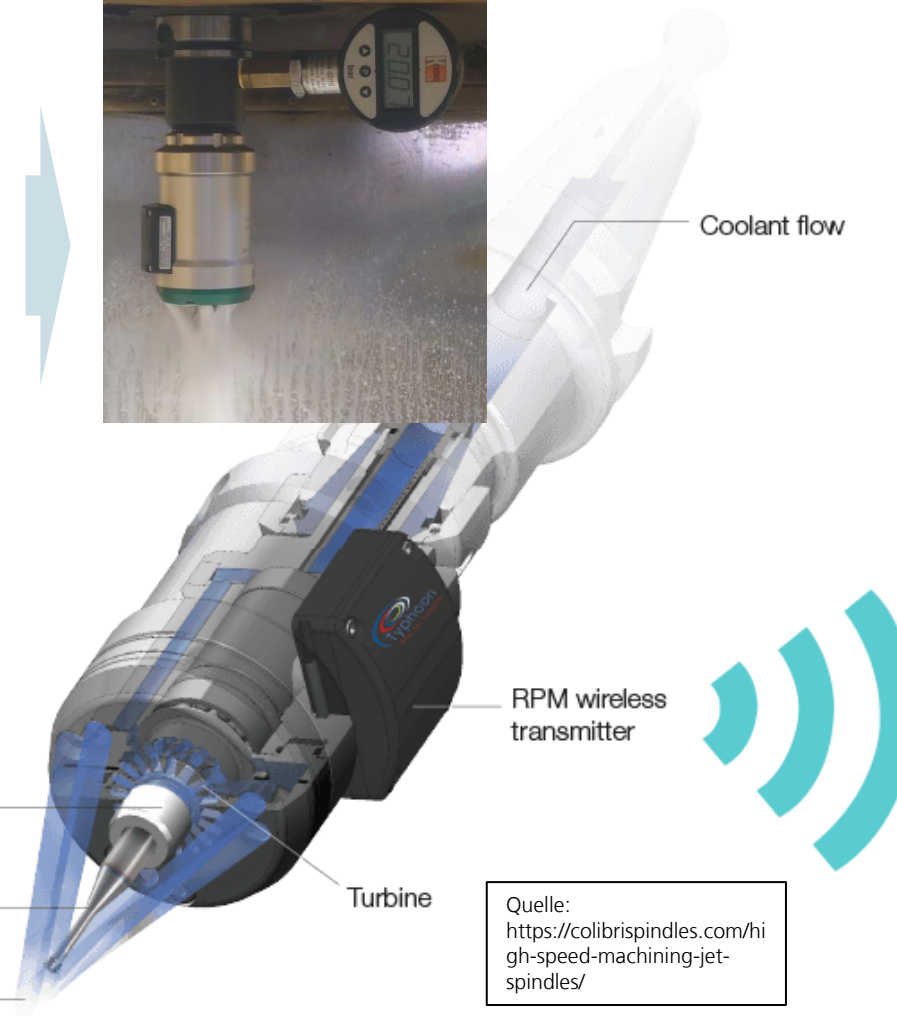
Application and development of innovative fluid-driven spindle for improved efficiency on standard machine tools

Add-on

Different investigations and technology development in direct orders from end-users



Coolant flow



Clamping nut
ER11

Cutting tool

Jet flow
coolant

Turbine

RPM wireless
transmitter

Quelle:
<https://colibrispindles.com/high-speed-machining-jet-spindles/>

Results

- Performance and operating behavior
- Spindle RPM as a function of cooling lubricant pressure/flow rate
- Power output and torque as a function of RPM
- Machining performance under different machining conditions



Mikrofertigungstechnologien für medizinische Anwendungen und Point-of-Care Diagnostik

Kontakt

Fraunhofer IWU
Reichenhainer Str. 88
09126 Chemnitz



Udo Eckert
E-mail: udo.eckert@iwu.fraunhofer.de
Telefon: +49 371 5397-1932

 <https://www.linkedin.com/in/udo-eckert-94a78285/>



<https://www.iwu.fraunhofer.de/>
<https://www.vemas-sachsen.de/werkzeugbau.html>
<https://wirsinddiana.de/>



Mittagspause



Wirtschaftsförderung
Sachsen

SITEC

WIR! sind

DIANA



wir! Wandel durch
Innovation
in der Region

GEFÖRDERT VOM
 Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

Impuls 5

Replikationstechnologien

(Dr. Lutz Weber | Wingcs GmbH)





DIANA-WORKSTATION @ SITEC INDUSTRIE TECHNOLOGIE GMBH:
VON DER IDEE ZUR UMSETZUNG – FERTIGUNGSTECHNOLOGIEN
FÜR DIE POINT-OF-CARE-DIAGNOSTIK



Replikationstechnologien für POC Consumables

Dr Lutz Weber, WINGCS GmbH

Topics

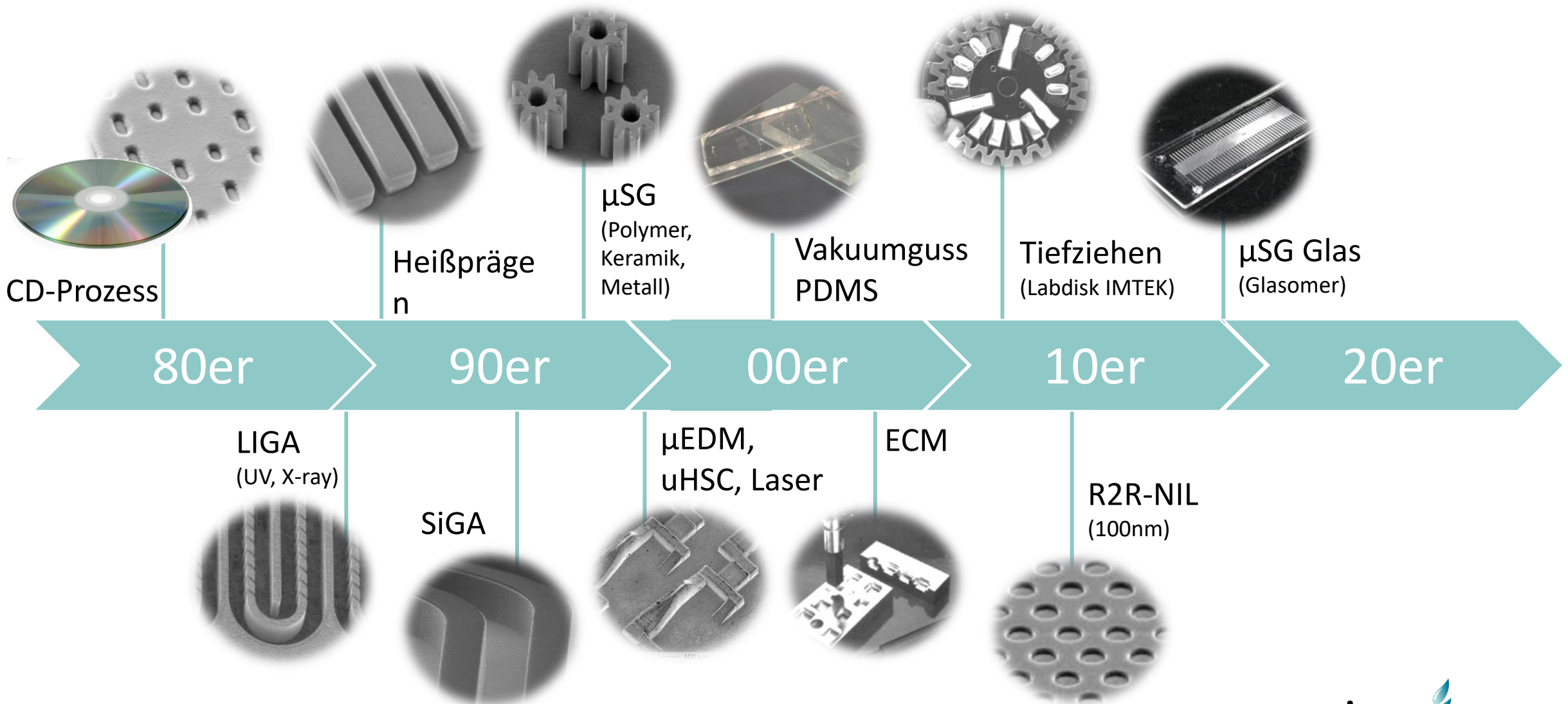
Ein kurzer Blick zurück - 40 Jahre Mikroreplikation

Welche Funktionen haben POC Consumables ?

Welche Kompetenzen braucht man für skalierbare Replikationsprozesse ?

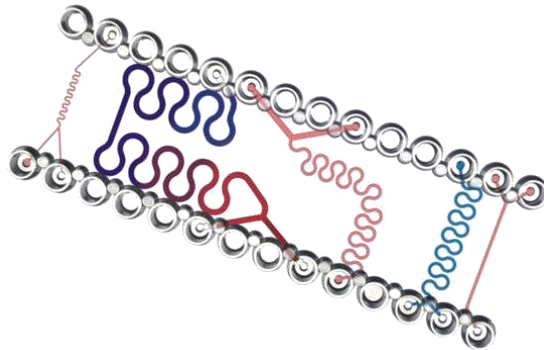
Garantiert Technologiekompetenz auch kommerziellen Erfolg ?

40 Jahre Mikroreplikation...

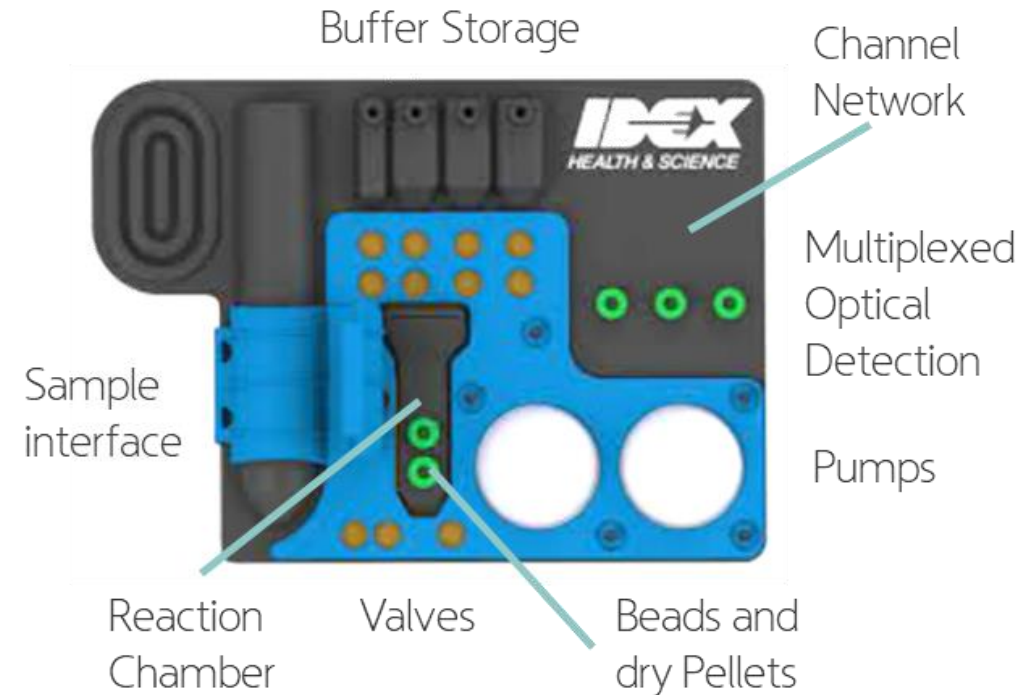


Funktionen von POC Consumables

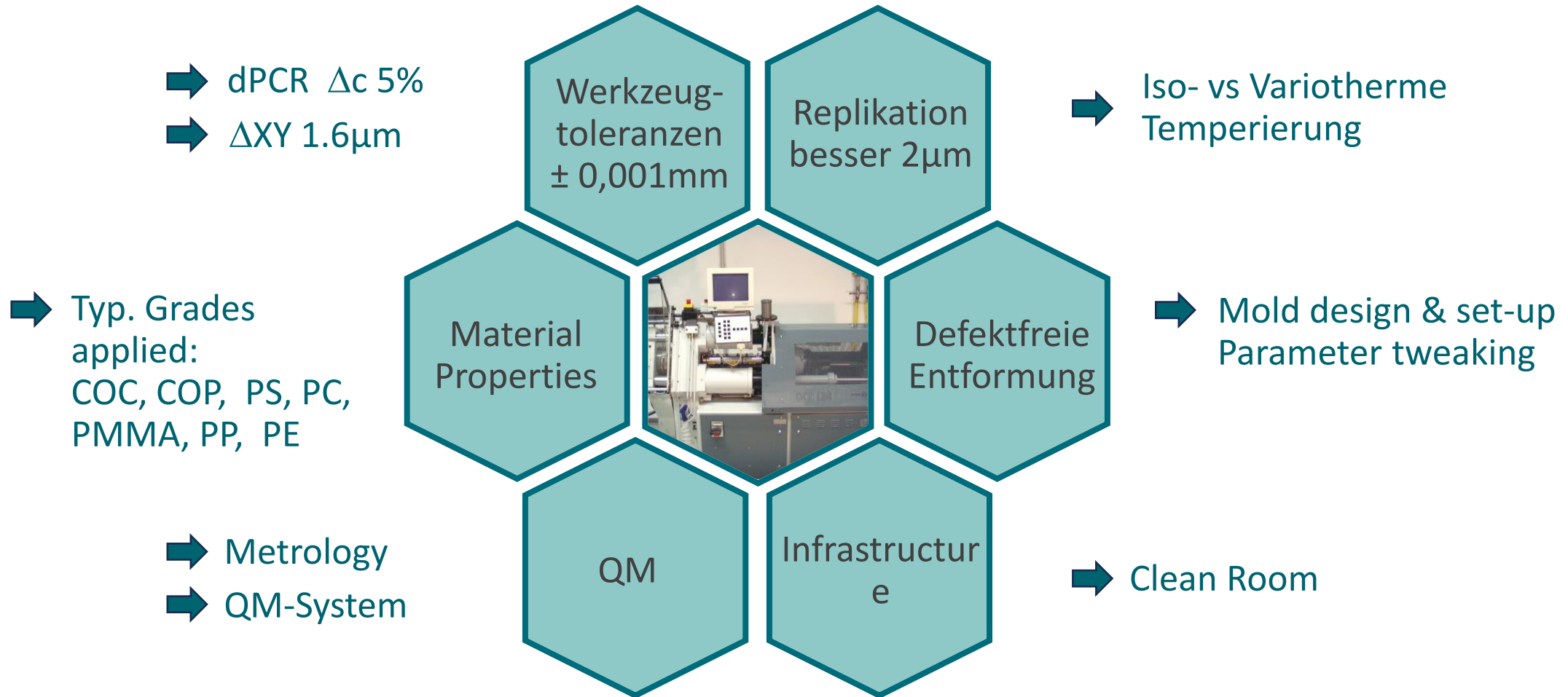
“Dry” Chips & Wet Instrument



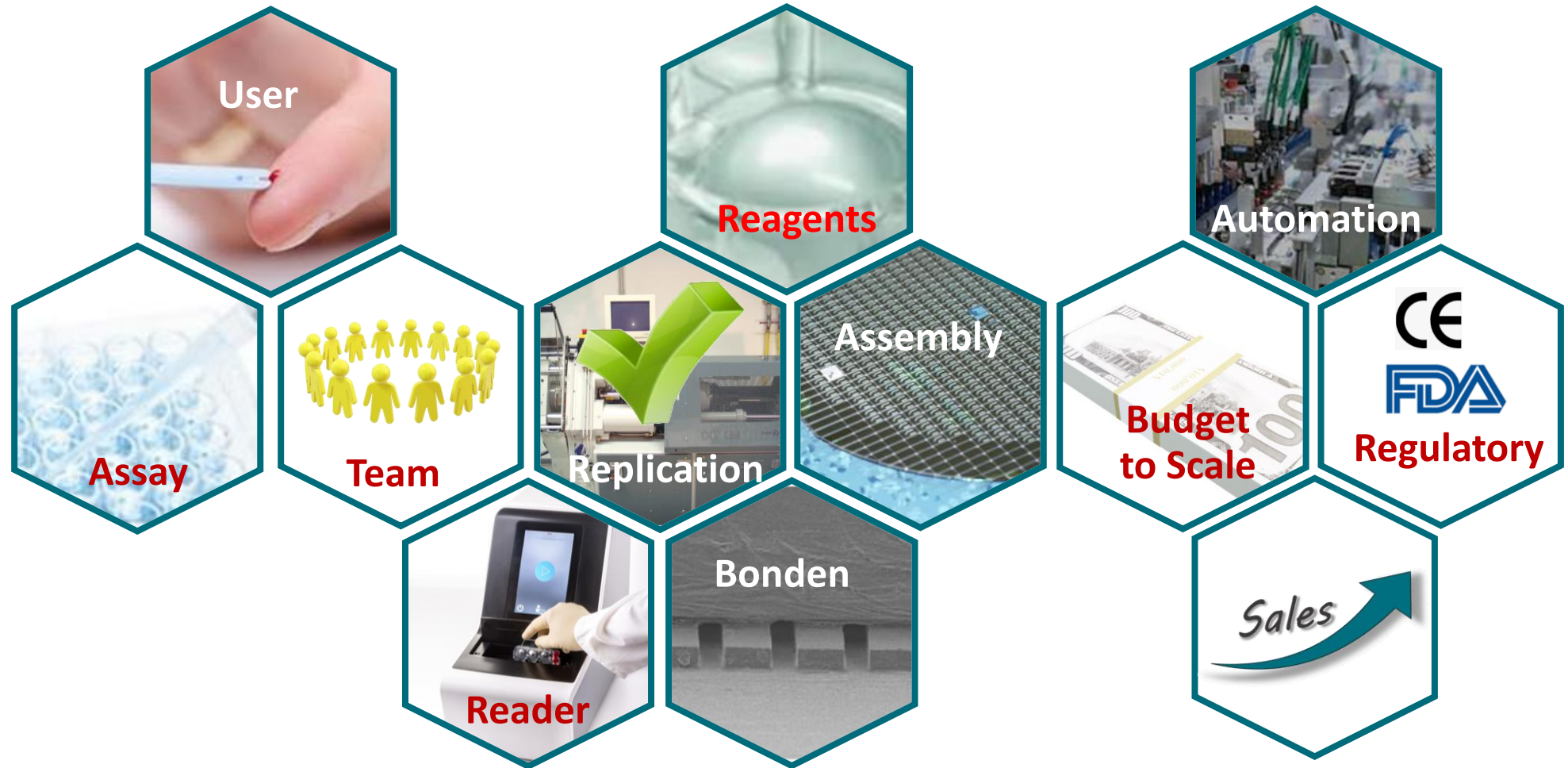
“Wet” POC Cartridges & Dry Instrument

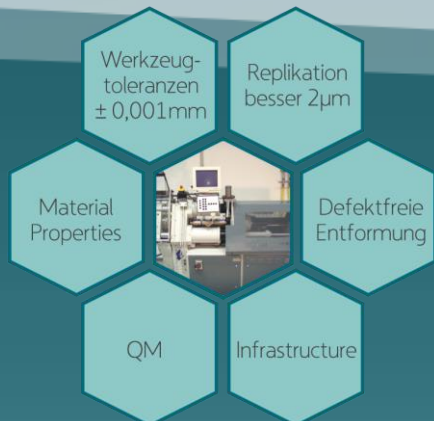


Anforderungen an Replikationsprozesse



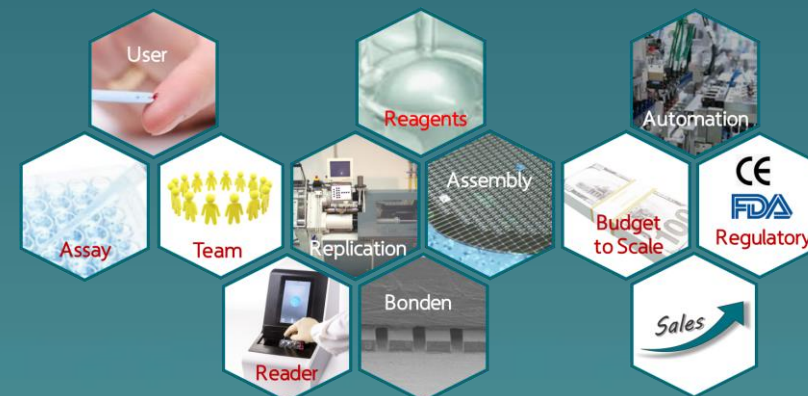
Kommerzieller Erfolg eines CMO für POC Consumables





Replikationstechnologien erfordern technische Exzellenz

Kommerzieller Erfolg braucht Partner und Netzwerke



Pitches:

Vorstellung von
Kompetenzen



Pitch 1

Lasertechnologien: Schweißen,
Strukturieren u.ä.

(Jan Drechsel | Hochschule Mittweida)





Laserinstitut
Hochschule Mittweida

Laserinstitut Hochschule Mittweida



**HOCHSCHULE
MITTWEIDA**
University of Applied Sciences

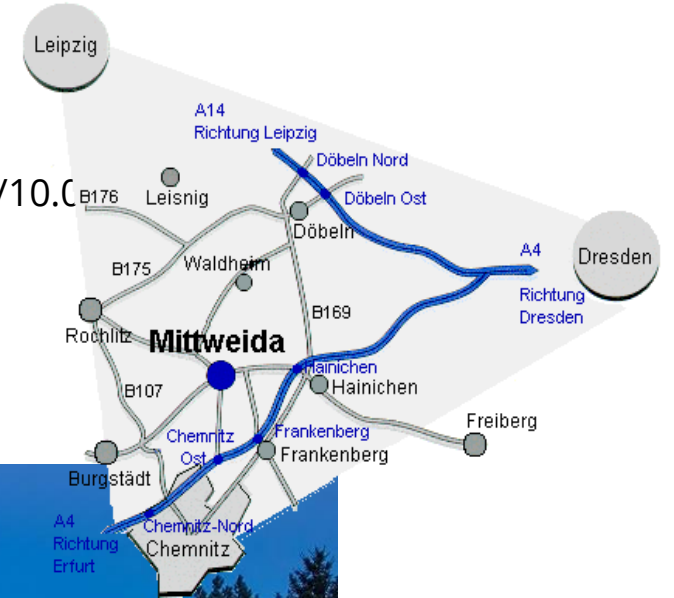


www.laser.hs-mittweida.de

Laserinstitut Hochschule Mittweida

Über 40 Jahre Erfahrung in der Lasermaterialbearbeitung!

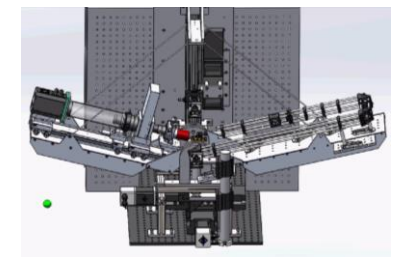
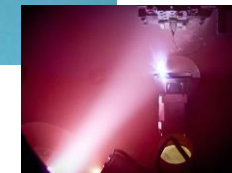
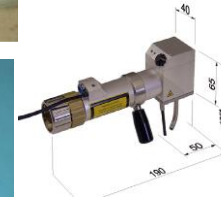
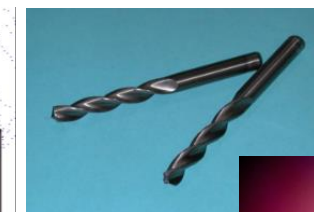
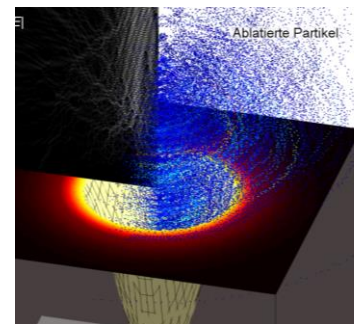
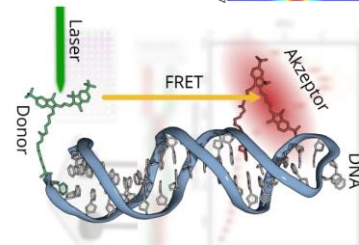
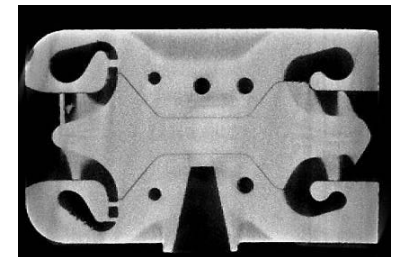
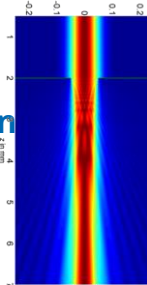
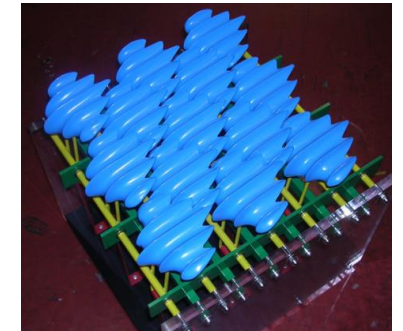
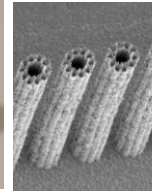
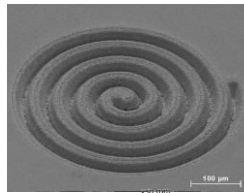
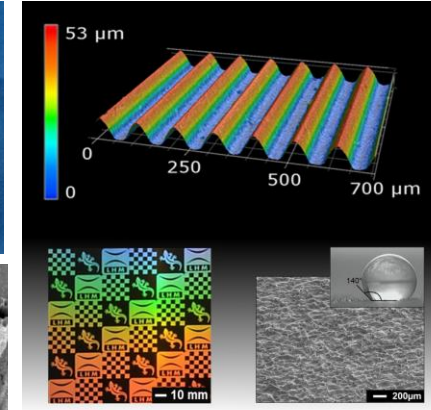
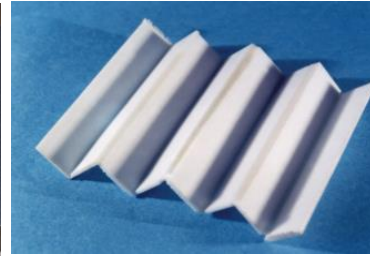
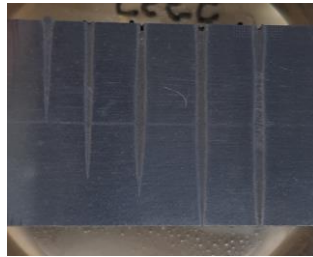
- **53 Mitarbeitende** und **6 Professoren**
- neues **Gebäude 2016** mit 1.175 m² Laserlaborfläche (davon 495 m² Reinraum (100.000/10.000))
- 50 moderne Laser- und Bearbeitungssysteme **aller typischen Wellenlängen**:
 - von **UV** (157 nm) bis **Infrarot** (10.6 µm)
 - von **Ultrakurz** (30 fs) bis **Dauerstrich** (cw)
 - von **1 W** bis **10 kW Monomode Faserlaser**



Laserinstitut Hochschule Mittweida

Technologische Schwerpunkte:

- **allgem. Lasermateriabearbeitung**
→ Schneiden, Schweißen, Härten u.ä.
→ Keramikschiessen
- **Mikro-/Nanobearbeitung**
→ 3D Drucken, Lasermikrosintern
→ Strukturieren
- **Hochrate-Laserbearbeitung**
→ Oberflächen mit 1000 m/s Strukturieren,
→ schnell Schweißen (≥ 120 m/min)
- **Additive Fertigung**
→ 3D-Drucken, Auftragschweißen von Schichten
- **Schichtabscheidung (PLD) dünner Schichten**
→ superharte Schichten, Nanometerschichtstapel
- **Photonik / Lasermesstechnik**
→ Pump-Probe-Ellipsometrie / DOEs
- **Prozesssimulation**
- **Biophotonik**
- **Schulung und Ausbildung**
→ Lasertechnik/ Laserschutz



Kontakt



**HOCHSCHULE
MITTWEIDA**
University of Applied Sciences

Prof. Dr.-Ing. Udo Löschner

Laserinstitut Hochschule Mittweida

Technikumplatz 17 | 09648 Mittweida

Tel. +49 (0) 3727 58-1336

loeschne@hs-mittweida.de

www.laser.hs-mittweida.de

Besucheradresse:

Laserinstitut Hochschule Mittweida

Schillerstraße 10 | 09648 Mittweida

www.laser.hs-mittweida.de

Pitch 2

Von der Idee zum Produkt,
Elektronikentwicklung
und Produktion von Medizintechnik
nach ISO 13485, 9001 und 14001

(Denis Dobrig | IMM electronic GmbH)



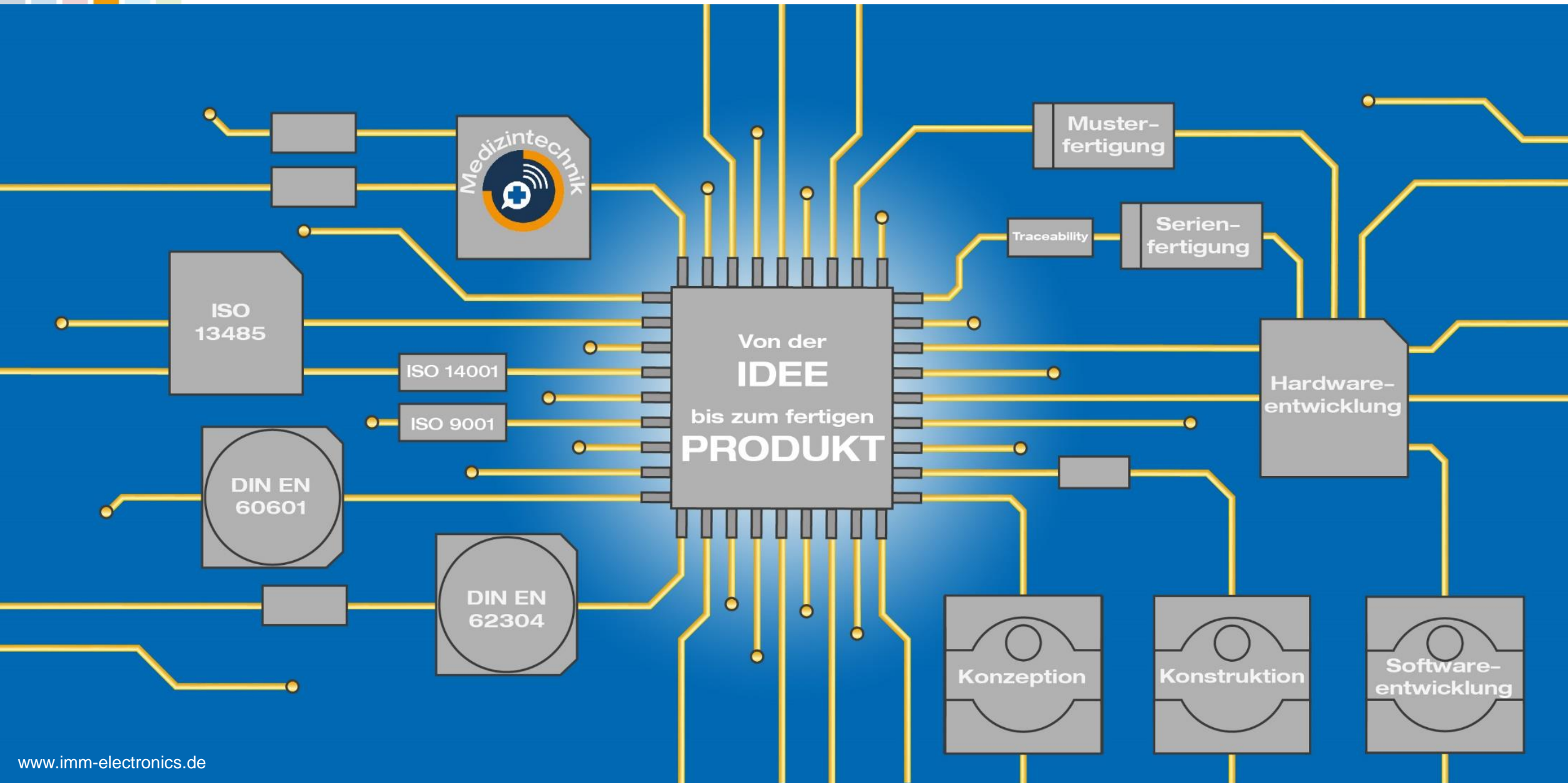


electronics – made in germany



- ✓ leistungsfähiger **E²MS-Dienstleister**
- ✓ von der **Idee** bis zum marktfähigen **Produkt**
- ✓ **Hidden Champion** für Trendsetter und Marktführer

*IMM, ihr starker **Lösungsanbieter**
für digitale Medizintechnik*



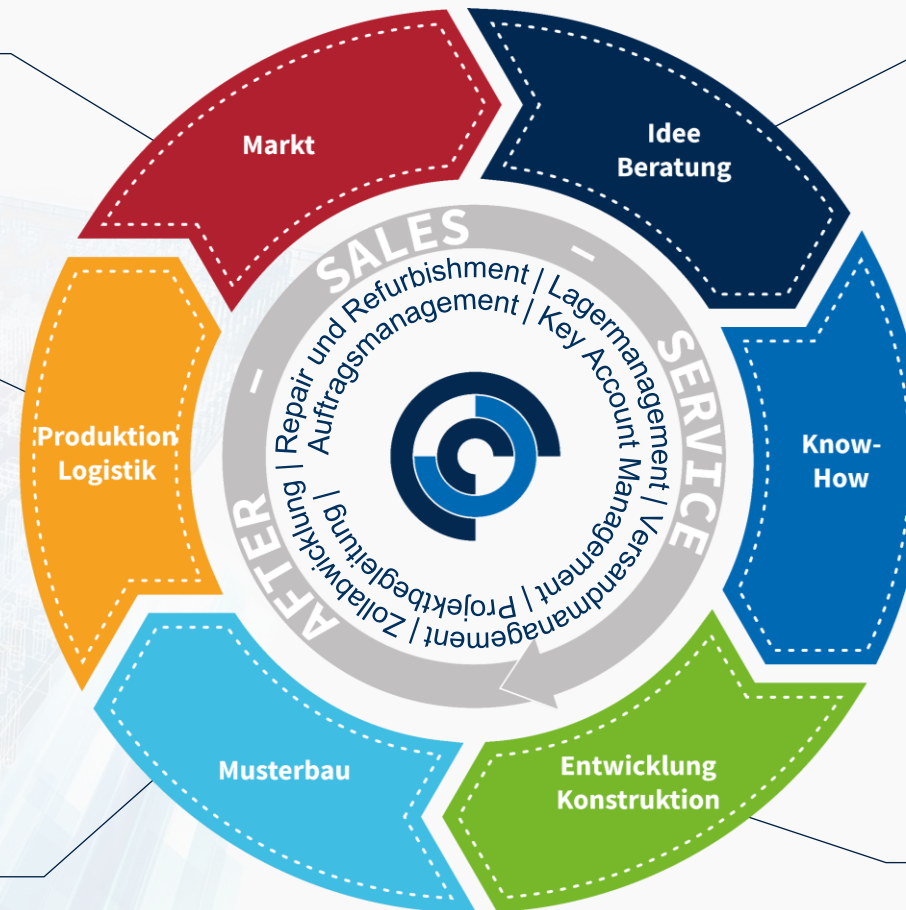


Dienstleistungsspektrum

- Qualitätsprüfungen
- Qualitätssicherung
- Konsignationslager
- Endkundenbelieferung im Kundenauftrag

- Materialbeschaffung
- Verwaltung von Beistellmaterialien
- Komplettgerätebau
- Ganzheitliche Traceability
- Serienfertigung
- Abbildung komplexer Fertigungsprozesse

- Technologie
- Hauseigener Musterbau
- Prototypenbau
- Überführung in die Serienproduktion
- Entwicklungsbegleitende Modelle



- Begleitung von Innovationsprozessen
- Umsetzung von Produktideen
- Beratung zur Projekteinführung
- Marktanalyse und -beobachtung
- Erfahrung in Forschungsprojekten

- ISO- Zertifizierungen 9001; 14001; 13485
- Begleitung Produktzertifizierung
- Software-Entwicklung und Dokumentation nach DIN EN 62304
- Rechtliche Rahmenbedingungen (MDR)
- Qualitätsmanagement Medizinprodukte

- Interface Design (analog / digital)
- Embedded Systems Design
- Firmware Design
- Geräte und Gehäuse
- Anwendersoftware
- FPGA / SoC
- Software Lifecycle DIN EN 62304
- EMV-Vortest, EMV Prüfung



Ihr Ansprechpartner:

Denis Dobrig

Key Account Manager
Gesundheit / Medizintechnik

fon +49 3727 6205-330

mobil +49 160 6177 889

d.dobrig@imm-electronics.de

Pitch 3

Montagetechnologien für POC-Kartuschen

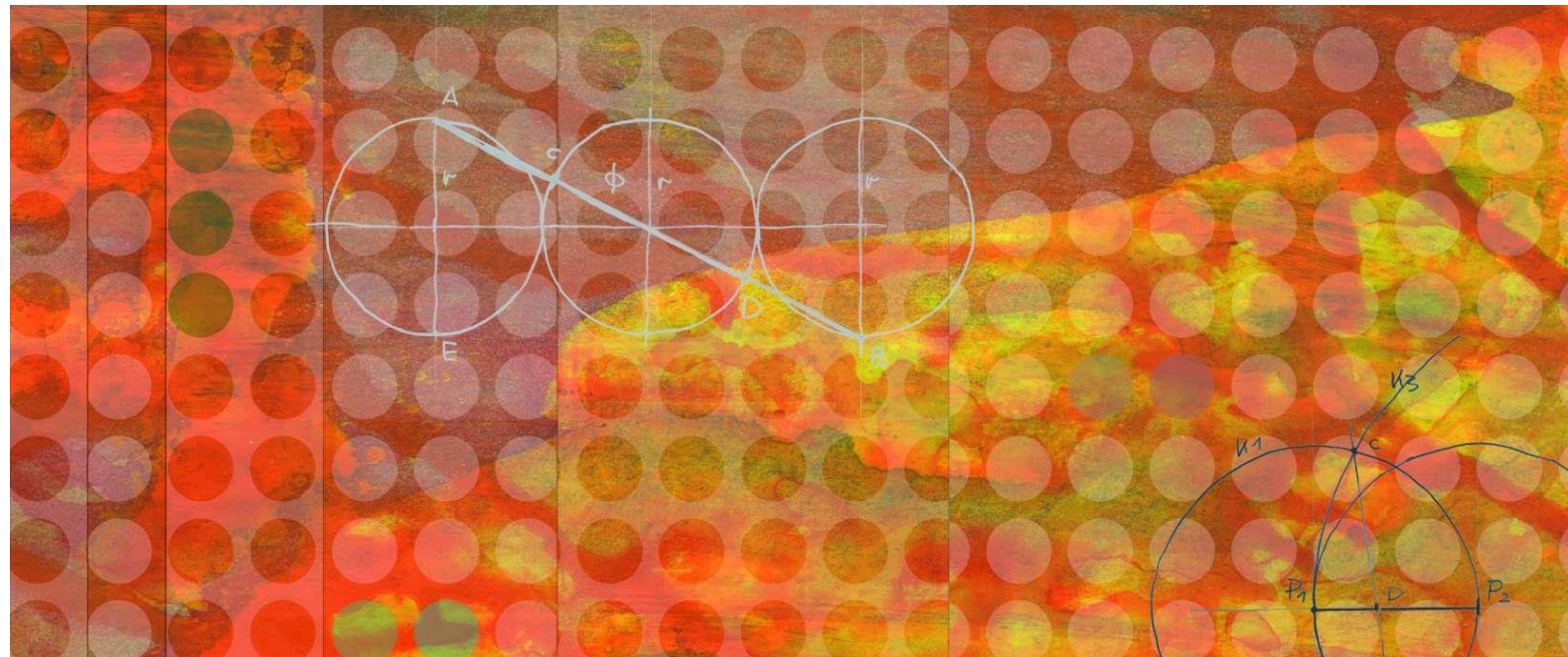
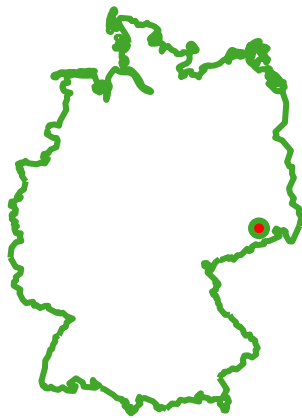
(Dr. -Ing. Steffen Howitz | Gesim mbH)

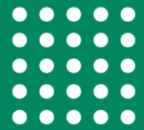


GESIM

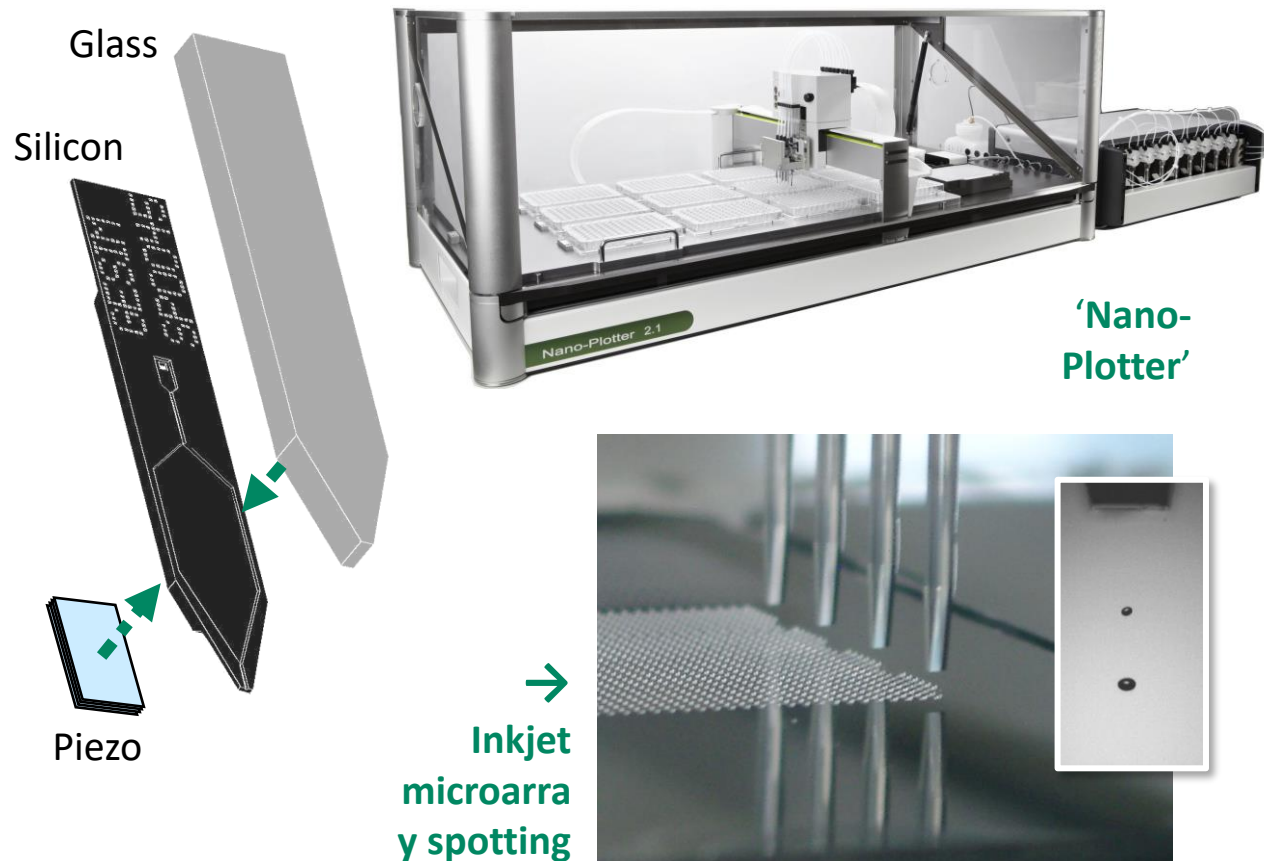
Plattform für die Fertigung von POC - Kartuschen

S. Howitz, H. Fiehn, T. Bohatzsch, GeSiM mbH, Radeberg

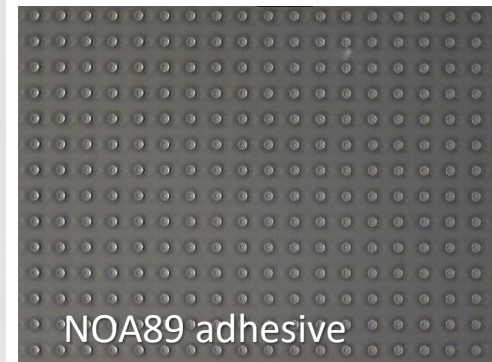
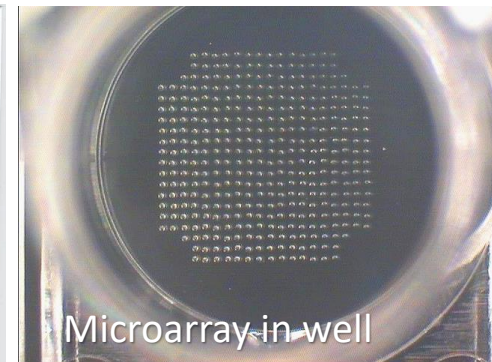




Microarraying



Nitrocellulose membranes



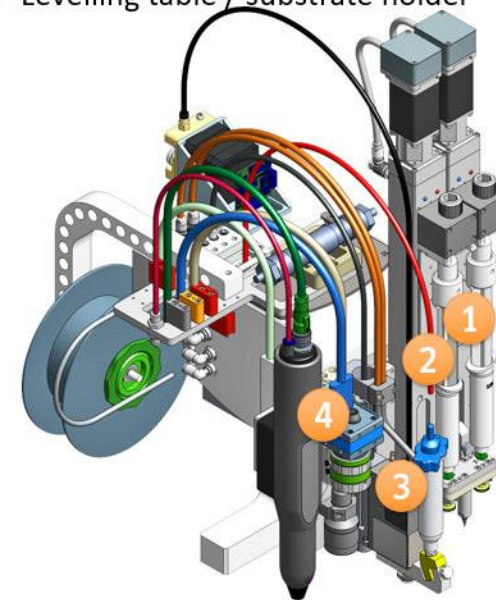


3D bioprinting → GeSiM BioScaffolder

GESIM



1. Syringe extruders with RT gradient mixer
2. FDM head
3. Piezo valve dispenser + UV pen
4. Multi-tool Z-axis with:
plasma pen, camera, thickness sensor, IR lamp
5. Special stroboscope camera
6. Levelling table / substrate holder

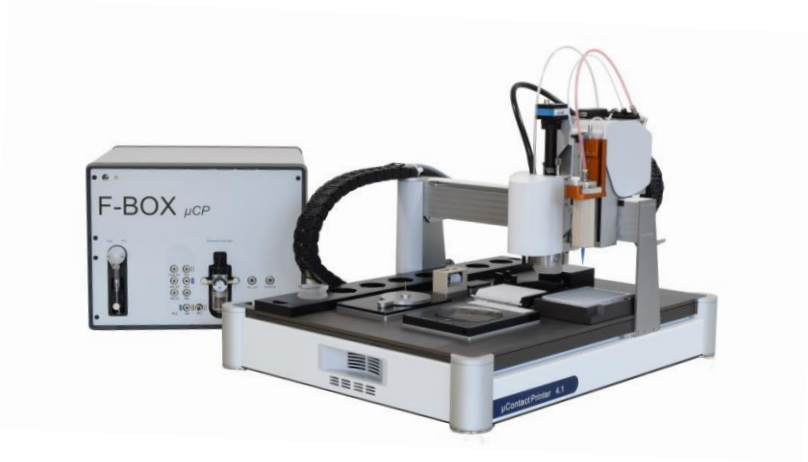




μ CP: Surface patterning for biochips and microfluidics

GESIM

μ Contact Printer Instrument Line



μ Contact Printer 4.3

- Fully automatic μ Contact Printer
- Automatic inking pad preparation
- Liquid/solid handling tools
- Opportunity to build own process with sequence function
- Optional G-Code function
- For research and small scale production



μ Contact Printer 6.3

- Fully automatic μ Contact Printer
- Automatic inking pad preparation
- Liquid/solid handling tools
- Opportunity to build own process with sequence function
- UV Collimator on bottom
- Optional G-Code function
- For research and small to middle scale production

gesim.de



GeSiM technologies for surface functionalisation and patterning

Technology	Platform	Resolution	Dimension
Extrusion	BioScaffolder BS3.2+5.1+5.1/E	100 µm	3D
Piezo printing	Nano-Plotter NP2.1+2.1/E (+7)	50 µm	2D / 3D
Microfluidic flow cell	MicCell	2 µm	2D / 3D
µCP	µCP4.1+6.1	100 nm	2D
NIL	µCP4.1+6.1	100 nm	3D



Workstation to develop fabrication concepts for POC-cartridges

GESIM



Fig. 1: Example of a channel plate in COC polymer that can be assembled and capped on a workstation

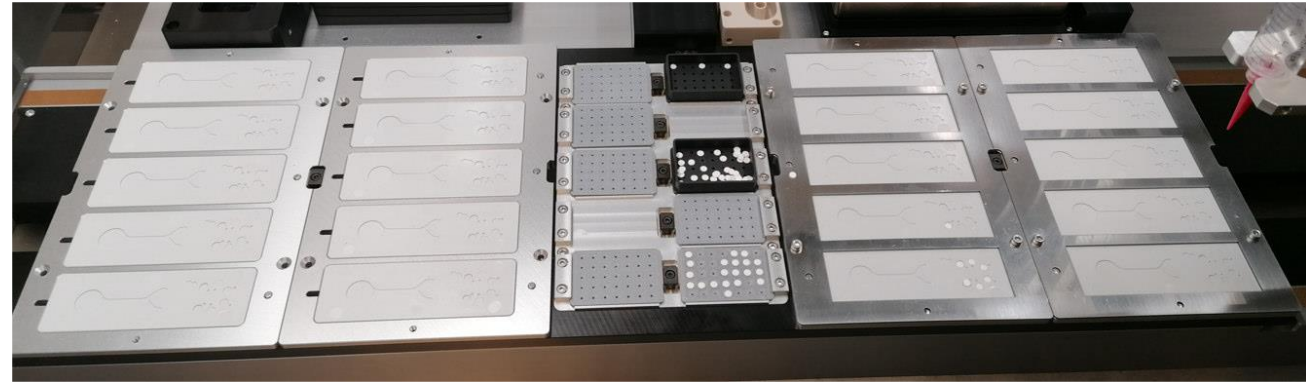


Fig. 2: Movable tray as part of the workstation, equipped with cartridge channel plates and preprinted pads nitrocellulose pads which are assembled automatically for POC-cartridges

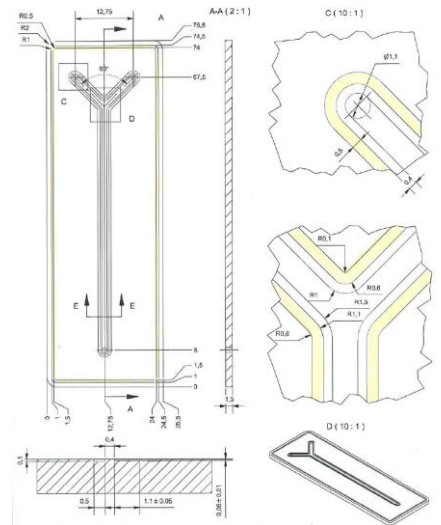


Fig. 3: Design example of a channel plate for POC cartridges manufactured using injection molding

gesim.de



Fabrication Line with Magazin- and Process-Modul

GESIM



Features

- 1 oder 2 Stacker + n Arrayer
 - Beladung pro Tray:
 - 2×3 MTPs,
 - 3×18 Slides
 - oder kundenspezifisch
- 60 MTPs oder 540 Slides pro Stacker

gesim.de

GESIM

Thank you for your attention!

Funded by:

EU, BMBF (Germany), SAB (Germany), MOST (China) ...



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung



Pitch 4

Reinigen und Sterilisieren in der Point-of-Care-Diagnostik

(Dr.-Ing. Gaby Gotzmann | Fraunhofer FEP)



DIANA-Workstation

Von der Idee zur Umsetzung – Fertigungstechnologien für die Point-of-Care-Diagnostik

06. März 2024, @ SITEC Industrietechnologie GmbH

PITCH

Fraunhofer FEP, Dr. Gaby Gotzmann

**Die Gruppe Reinigungs- und
Hygienetechnologien stellt sich vor**

WIR! sind

DIANA



Reinigungs- und Hygienetechnologien sichern Anforderungen und Nachhaltigkeit im Lebenszyklus von Point-of-Care Diagnostika



KONTAKT

Dr.-Ing. Gaby Gotzmann
Fraunhofer FEP
Winterbergstraße 28, 01277 Dresden
+49 351 2586-353

Gaby.Gotzmann@fep.fraunhofer.de



Pitch 6

Kunststoff Spritzguss für die industrielle Fertigung von POC Chips

(Jürgen Doppke | Rodinger Kunststoff GmbH)



Roding Plastics Technology Company Pitch

March 6th 2024
Juergen Doppke, PhD



We complement life science



RKT Competencies

Pre-Engineering

- Design
- Consulting
- Product & Equipment calculation
- Manufacturing suitable for plastic

Tool shop

- High manufacturing accuracy / precision
- Own technology center
- Tool construction
- Multi-component injection molding

Validation

- Standardized validation process: DQ,IQ,OQ,PQ
- Statistical methods (DOE, Pro-Op)

Injection molding

- 2K- and 3K-injection moulding
- Class ISO 8 and 7 cleanrooms

Handling

- Cavity separation
- automated optical control (AOI)
- Robots and Cobots

Finishing

- Tampon-printing
- Laser- printing/ cutting/ welding
- Bonding-technology
- Hot forming
- Hot stamping
- Ultrasonic welding

Assembly

- Semi & flexible as well as fully automated assembly lines
- Reagent filling

Packaging

- Blister, Tyvek, labeling
- Sterilization: Gamma, ETO

Logistic

- Managing of the complete Supply Chain
- Global shipment

References



We complement life science

Certifications



Since 1993
ISO 9001

Qualitymanagementsystem
for the production of precision
plastic molded parts

Since 2001
DIN EN ISO 13485
Qualitymanagementsystem
for sales, construction and
injection molding production and
assembly with filling of plastic
components for non-implantable
medical devices



Since 2011
**ISO 14001 for environmental
management**

Since 2013
ISO 50001 for energy management

Since 2020
DIN EN ISO 15378:2018
Quality management system
for the production of primary
packaging materials for
pharmaceuticals and medical
devices

Since January 2024
**ISCC Plus (International
Sustainability &
CarbonCertification)**
for certified circular economy and
bioeconomy throughout the supply
chain





Thank you for your attention!

Juergen.Doppke@RKT.de

www.RKT.de

Pitches

Vorstellung von Projektideen



Pitch 7

Schnelltest zum Nachweis von Diphtherie

(Dr. Peter Miethe | Posanova GmbH)

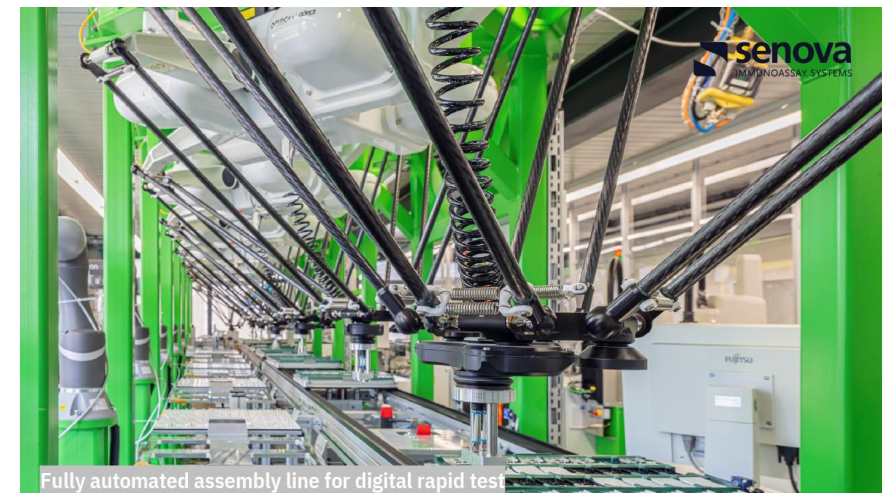


Senova GmbH Weimar



Pmiethe@posanova.de
hhs@senova.de

Senova – Lateral flow Teststreifen Made in Germany



Senova “read out devices”

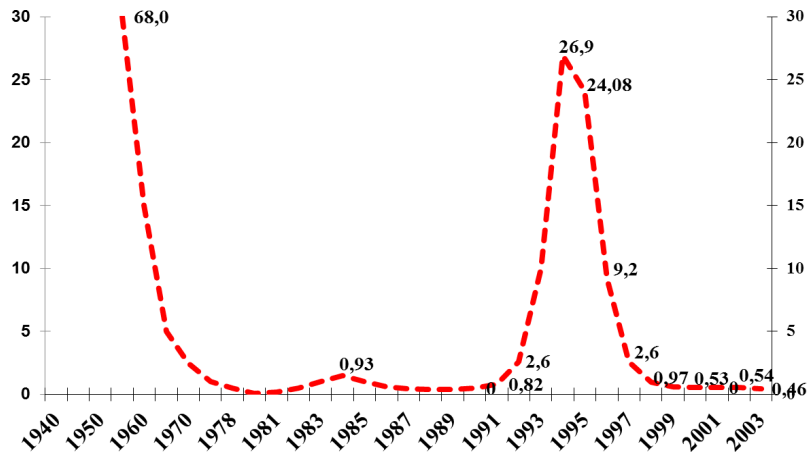


Projektvorschlag:

POC Zellstaining zum Nachweis von Diphtherie

Klinischer Hintergrund:

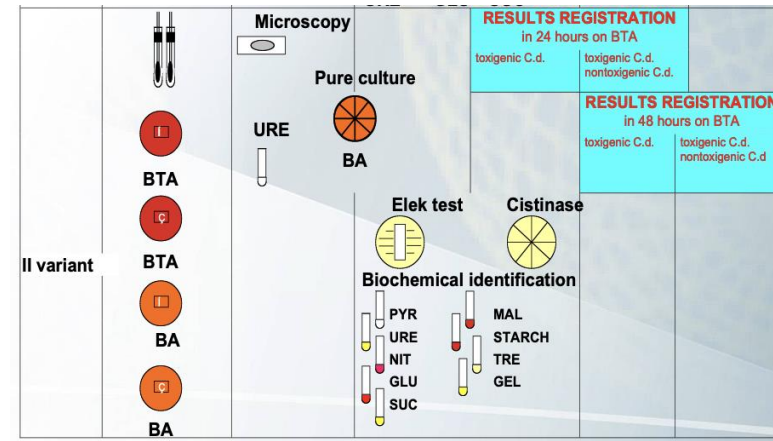
- *Corinebacterium diphtheriae* Rachenraum
- guter Impfschutz 1. Welt (50%)
- schlechter Schutz 2+3. Welt (Emigration)
- Neu: *Corynebacterium ulcerance*
Zoonose
kein Impfschutz



Diphtheria diagnostics - Stand der Technik

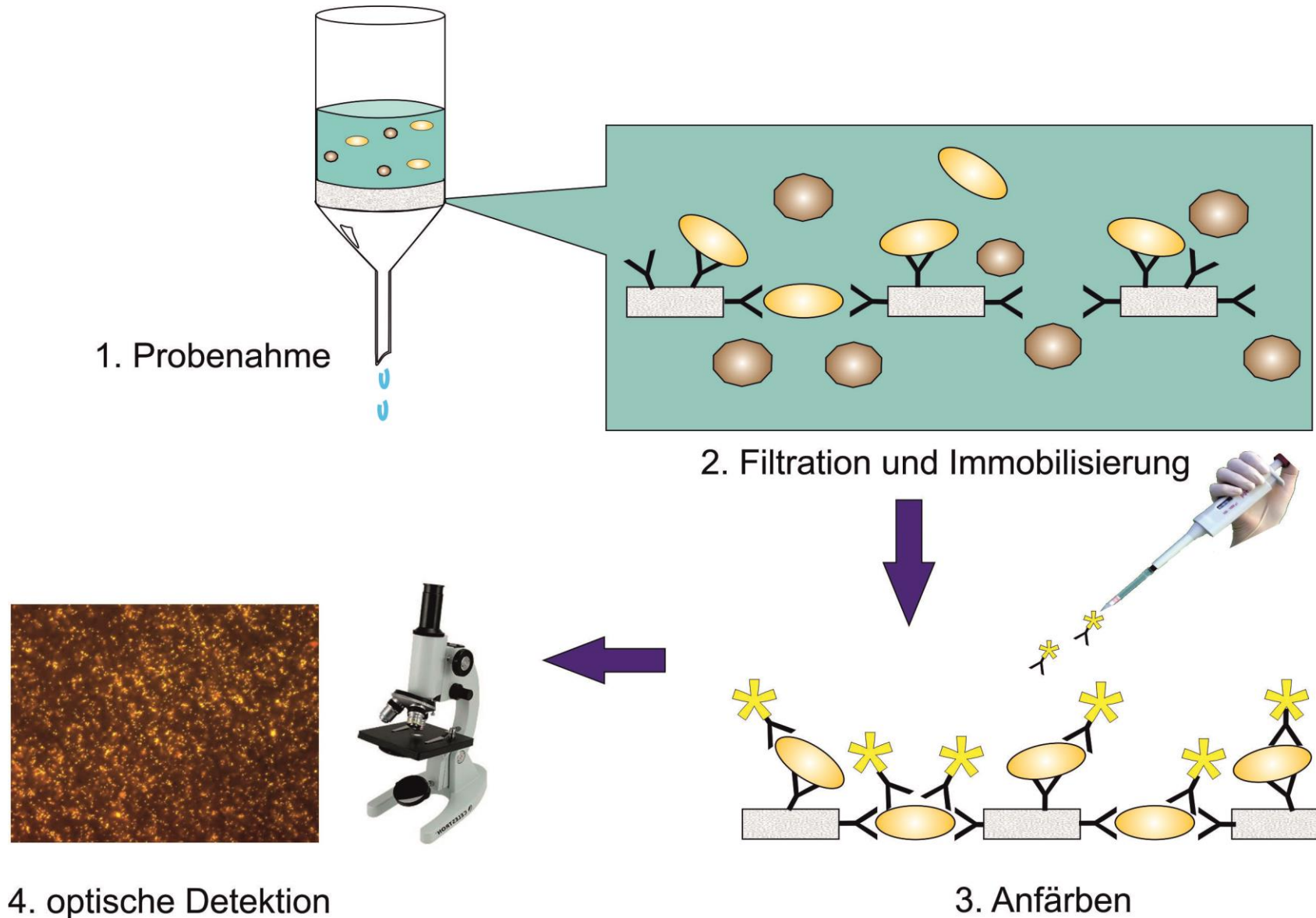
PCR ist keine Option!

1. Abstrichprobe
2. zweistufigen Kultur (48h Tellurit Platte, 6 h Flüssigmedium)
3. Bunte Reihe
4. ELEK Test Immunpräzipitation

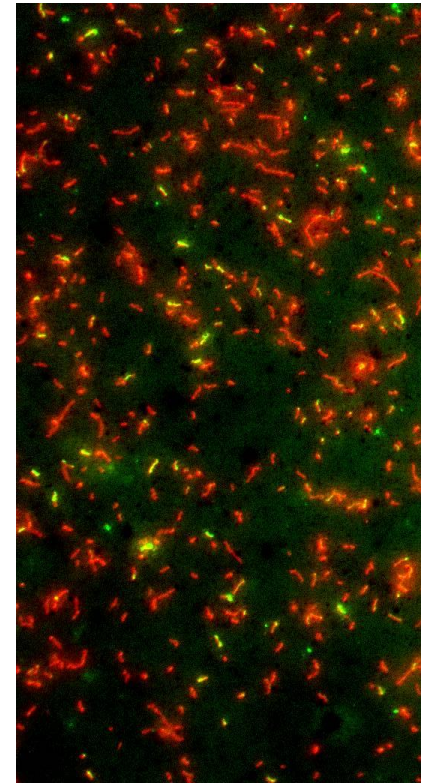
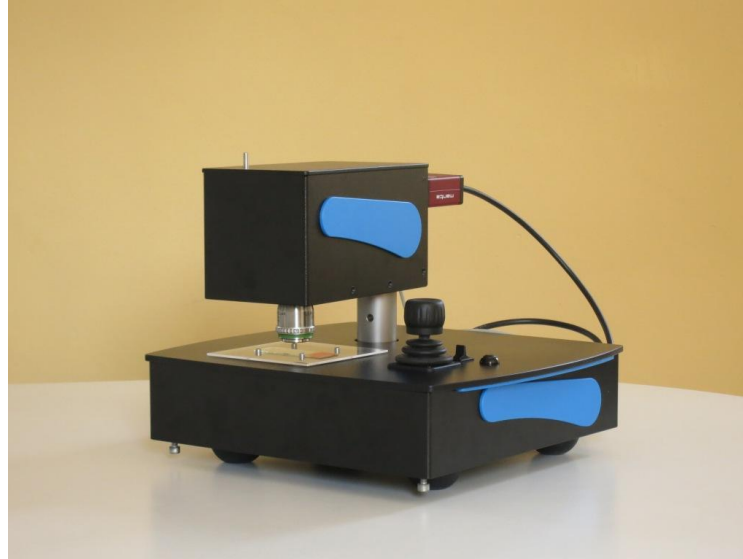
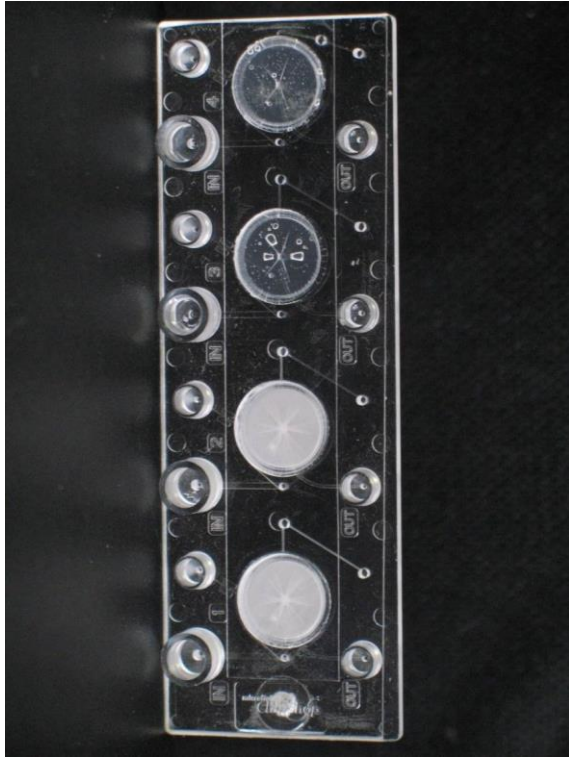


Projektziel: direkter Toxinnachweis in der Abstrichprobe
Schlüsselproblem: Toxine sind an Epithelzellen gebunden
Lösungsansatz: FESY = Festphasencytometrie

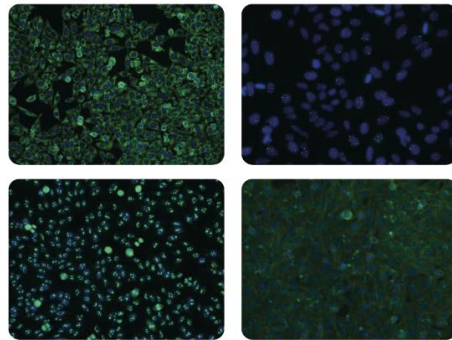
Immune filtration + microscopy = FECY



FECY



No Barriers to fluorescence microscopy



Possible Applications

- Pathology
- Auto-immune diagnostics
- Cell Counting
- Immunofluorescence tests /IFT
- Oncology
- Stem cell research



Specs & Customization

Working principle	reflected-light microscope
Camera	2,3 MP; CMOS
Objective	fixed installed, selectable 4x, 10x, 20x, 40x or 60x magnification
Sample formats	2 standard slides 26 mm x 76 mm or customizing available
Positioning	automatic or individual approach of sample
Autofocus	automatic contrast based autofocus-routine
Fluorescence channels	up to 3 fluorescence channels with LED-excitation standard configuration optimized for - DAPI (excitation at 385 nm), - FITC (excitation at 470 nm) and - Cy5 (excitation at 633 nm) other customized configurations on request
User interface	integrated 10" touch display
Software	application specific functionalities - automatic and individual device operation - image acquisition in the separate fluorescence channels - individual image presentation and interpretation - customer specific protocol creation
Power supply	external power supply 12V/100W
Dimensions	32 cm x 28 cm x 46 cm (h/w/t)
Total weight	ca. 15 kg

ASKION GmbH
Gewerbepark Keplerstraße 17-19
07549 Gera (Germany)

☎ +49 (0) 365 - 73 53 20 0
☎ +49 (0) 365 - 73 53 40 2
✉ info@askion.com

 **ASKION**
FLUO MICROSCOPY



**FluoS® - Platform for
entry level automated
fluorescence microscopy**

customizable, affordable, easy to use

askion.com

Benötigte technische Kompetenzen

1. Monoklonale / recombinante Anti Diphtheria Toxin Antikörper
(polyclonale vorhanden)
2. Membran / Spritzguss Device oder Microstruktur
3. ISO 13485 Testhersteller = Senova GmbH Weimar
4. Mikroskophersteller = Askion GmbH Gera
5. Bildauswertesoftware

Weitere Anwendungsfelder - z.B Autoimmundiagnostik...

Kontakt: Dr P. Miethe Tel +49 171 6223845
pmiethe@posanova.de
hhs@senova.de
www.senova.de

Diskussion & Ausblick



Wirtschaftsförderung
Sachsen

SITEC

WIR! sind

DIANA



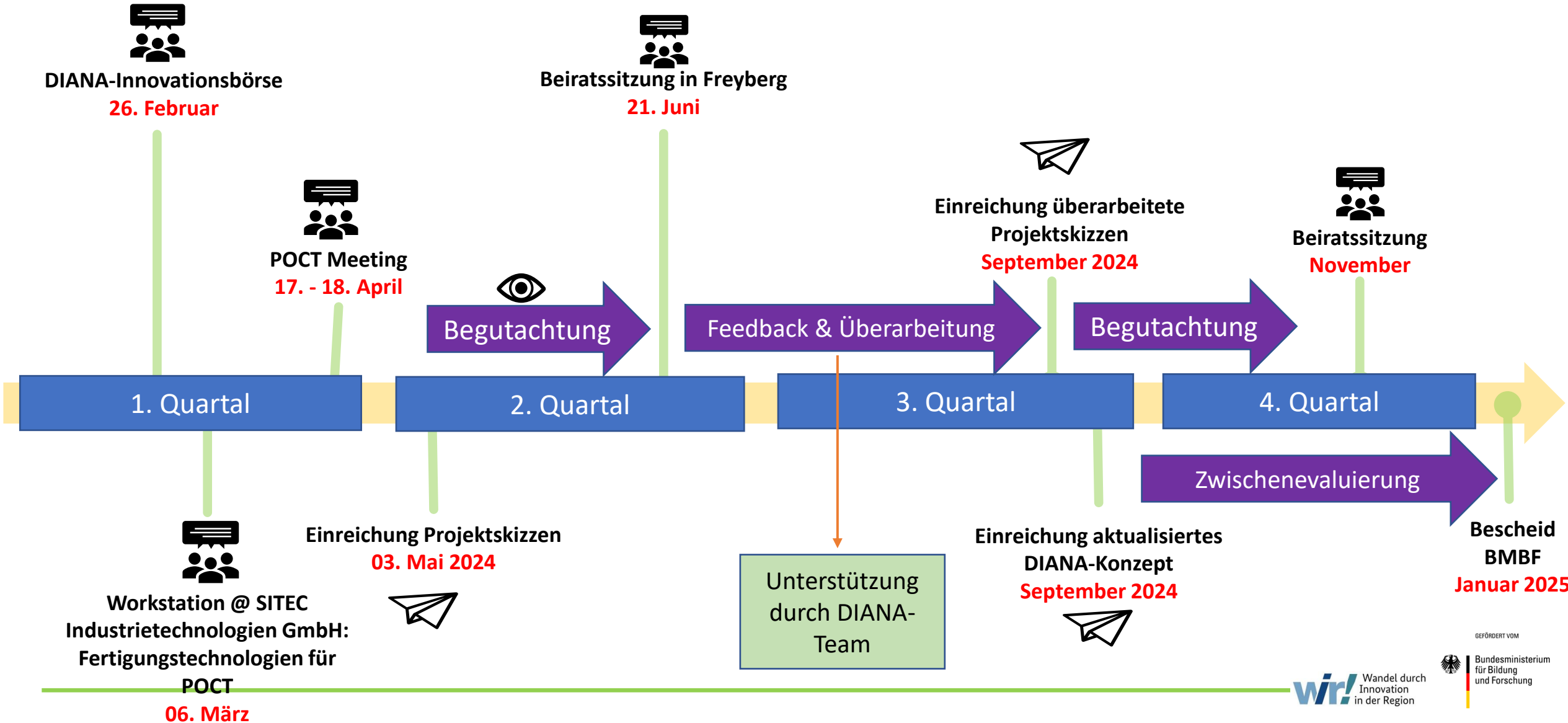
Wandel durch
Innovation
in der Region



GEFÖRDERT VOM

Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

DIANA - 4. DIANA-Projektcall 2024



GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

wir! Wandel durch
Innovation
in der Region

DIANA-Themenmodule



MODUL 1
PROBENVORBEREITUNG



MODUL 2
MIKROFLUIDIK UND
NACHHALTIGE MATERIALIEN



MODUL 3
DETEKTION UND
SENSORTECHNIK



MODUL 4
GESELLSCHAFT UND BILDUNG

Anwendungsbereich für die Zukunft neben der Medizin
auch auf **Umwelt- und veterinärmedizinische Anwendungen**
erweitert

Die DIANA-Projekte

Modul 1 Probenvorbereitung



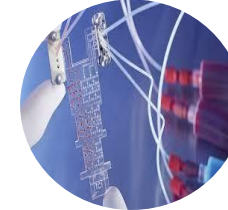
- PlasmaSepPOC **650.000 €**

Modul 2 Mikrofluidik & nachhaltige Materialien



- PaperRock **1.238.000 €**
- LasOC **979.674 €**
- BioSIM **450.730 €**

Modul 3 Detektion & Sensortechnik



- SniffBot ca. **800.000 €**
- IKMSens **1.289.756 €**
- WoundSensing **766.300 €**



Modul Gesellschaft & Bildung



Gebundene Gesamtförderung:
≈ 7.600.000 €

- DINO **187.000 €**
- Strategie **500.000 €**
- Bildungsprojekt „EDUCARE“ **600.000 €**
- Innovationsmanagement **150.000 €**

DOWNLOADS

Wirl sind DIANA Bekanntmachung Projektausschreibungen [PDF]



Bewertungskriterien für Projektskizzen [PDF]

Muster Bonitätsüberblick [DOCX]

Projektskizzenvorlage [DOCX]



BMBF-Vorlage Wirl-Teilvorhabensbeschreibung [DOCX]

BMBF-Vorlage Wirl-Verbundvorhabensbeschreibung [DOCX]

BMBF Hinweise zur Erstellung von Verbundanträgen [PDF]

Vorlage zum Ausfüllen für den DIANA-Kompetenzatlas [PPTX]

Leipzig | Germany
April 17-18, 2024

POCT MEETING

SAVE
THE
DATE

Point-of-Care
Diagnostics:
Innovations from
assays, microfluidics
to production

Keynotes

Prof. Peter Lupp, Technical
University Munich
Prof. Leyla Soleymani,
McMaster University, Canada
Prof. Oliver Hayden,
TranslaTUM, Munich
And others

More information

[https://s.fhg.de/
poct-meeting](https://s.fhg.de/poct-meeting)



**Vielen Dank für
Ihre Aufmerksamkeit &
den Austausch!**

