Klinikum rechts der Isar
Technische Universität München

5. MÜNCHNER POCT SYMPOSIUM

Neue Perspektiven für Querschnittstechnologien und erweiterte Anwendungsgebiete

5th MUNICH POCT SYMPOSIUM

New Horizons for Cross-Sectional Technologies and Extended Application Areas

27.–29. September 2022
September 27–29, 2022

PROGRAMME AND ABSTRACTS

Wir bedanken uns ganz besonders bei unseren Hauptsponsoren für ihr umfangreiches Engagement.

We would like to thank our main sponsors in particular for their great engagement.

Nova Biomedical GmbH
Mörfelden-Walldorf/DE

Siemens Healthineers AG
Eschborn/DE

Cepheid GmbH
Krefeld/DE

Roche Diagnostics Deutschland GmbH
Mannheim/DE

Quidel Germany GmbH
Kornwestheim/DE

LumiraDx GmbH
Hürth/DE

Organisatorisches | Organisational remarks 4

Grußworte | Welcome notes 6

Programmstruktur | Programme structure 10

Eingeladene Redner | Invited speaker 12

Wissenschaftliches Programm | Scientific programme
- Dienstag, 27. September | Tuesday, 27 September 15
- Mittwoch, 28. September | Wednesday, 28 September 20
- Donnerstag, 29. September | Thursday, 29 September 24

Allgemeine Informationen | General information 26

Abend- und Rahmenprogramm | Social programme 27

Aussteller und Sponsoren | Exhibitors and sponsors 32

Raum- und Ausstellerplan | Floor and exhibitor plan 34

Ausstellerverzeichnis | Exhibitor index 35

Industrievorträge | Industry talks 36

Geladene Vorträge | Invited talks 40

Poster Abstracts | Posters 61

Kurzpräsentationen | Short presentations 88

Tagungsort | Venue
Klinikum rechts der Isar der TU München
Hörsäle A, B, Foyer Hörsaalgebäude, TranslaTUM
Einsteinstraße (Max-Weber-Platz) | Ismaninger Straße 22 | 81675 München

Termin | Date
27.–29. September 2022

Tagungsleitung | Conference president
Prof. Dr. med. Peter Bruno Luppa
Leiter des Zentrallabors mit Blutdepot
Institut für Klinische Chemie und Pathobiochemie
Klinikum rechts der Isar der Technischen Universität München

Schirmherrschaft | Patronage
Deutsche Gesellschaft für Klinische Chemie
und Laboratoriumsmedizin (DGKL)

Dachverband für Technologen/-innen und Analytiker/-innen
in der Medizin Deutschland e. V. (DVTA)

Deutsches Institut zur Weiterbildung für Technologen/-innen und
Analytiker/-innen in der Medizin e. V. (DIW-MTA)

Gesellschaft zur Förderung der Qualitätssicherung in
medizinischen Laboratorien e. V. (INSTAND)

Referenzinstitut für Bioanalytik (RfB) der Stiftung für
Pathobiochemie und Molekulare Diagnostik

Verband der Diagnostica-Industrie e. V. (VDGH)

Wissenschaftliches Komitee | Scientific committee
Franziska Amiet (Bern/CH)
Francesco Baldini (Florenz/IT)
Antonio Buño Soto (Madrid/ES)
William Clarke (Baltimore, MD/US)
Leslie Donato (Rochester, MN/US)
Roman Fried (Zürich/CH)
Markus Herrmann (Graz/AT)
Maria Luisa Hortas (Marbella/ES)
Ralf Junker (Kiel/DE)
James Nichols (Nashville, TN/US)
Robbert Slingerland (Zwolle/NL)
Oswald Sonntag (München/DE)
Andrei Tintu (Rotterdam/NL)
Michel Vaubourdolle (Paris/FR)

Lokales Komitee | Local committee
Peter B. Luppa (München/DE)
Susanne Weber (München/DE)
Kathrin Tinnefeld (München/DE)

Tagungsorganisation und Industrieausstellung | Professional congress organiser
Conventus Congressmanagement & Marketing GmbH
Sabrina Heinrich
Carl-Pulfrich-Straße 1 | 07745 Jena/DE
Tel. 03641 31 16-351
poct-symposium@conventus.de I www.conventus.de

Programmerstellung | Programme design

Satz	Conventus Congressmanagement & Marketing GmbH
Druck	Kern GmbH
Auflage	400
Redaktionsschluss	06. September 2022

Sehr geehrte Damen und Herren,
liebe Kolleginnen und Kollegen,

im Namen der Sektion POCT der Deutschen Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin (DGKL), des Heinz-Nixdorf-Lehrstuhls der TUM und des Instituts für Klinische Chemie und Pathobiochemie (Klinikum rechts der Isar der TU München), laden wir Sie herzlich ein zum:

5. Münchner Point-of-Care Testing Symposium (POCT)
27. bis 29. September 2022
POCT – Neue Perspektiven für Querschnittstechnologien
und erweiterte Anwendungsgebiete

Im Kontext des Mottos der Veranstaltung wollen wir den technologischen und klinischen Fortschritt der patientennahen Labordiagnostik sowohl in Krankenhäusern als auch in Ambulatorien, Praxen und auch im Homecare-Bereich diskutieren. Generell gilt für POCT, dass sich die zugrundeliegenden Technologien und die Palette der verfügbaren Testparameter sehr schnell weiterentwickeln. Querschnittstechnologien wie Mikrofluidik, Wandler für Sensoren, Imager, alternative Erkennungselemente für Assays, Verbindungs- und Montagetechnologien, sowie innovative Materialien sind unter anderem eine Fülle von Zutaten für hochkreative integrierte Systeme, die Lösungen von der Probenaufnahme bis hin zum Abfallmanagement abdecken. Aber auch die klinischen Anwendungsbereiche werden immer vielfältiger, was die Geräteentwickler wiederum vor neue Herausforderungen stellt! Wir erwarten daher einen regen wissenschaftlichen Austausch zu analytischen und technologischen Grundlagen, POCT-relevanten IT-Themen, klinischdiagnostischen Anwendungen sowie zu organisatorischen und qualitätssichernden Aspekten der patientennahen Labordiagnostik. Trotz der COVID-19-Pandemie sind wir für das Jahr 2022 sehr zuversichtlich und planen für Sie das bewährte Präsenzformat mit all seinen Vorzügen im Klinikum rechts der Isar der TU München. Freuen Sie sich daher jetzt schon auf nationale und internationale Referenten, hochaktuelle Themen aus Wissenschaft und Praxis sowie auf eine abwechslungsreiche Industrieausstellung. Sie wollen sich endlich wieder live vor Ort weiterbilden, austauschen und persönlich vernetzen? Dann tauschen Sie Bildschirm gegen Kongressbändchen und kommen Sie zum POCT-Symposium 2022 nach München.

Wir freuen uns sehr auf Sie!

Herzliche Grüße
Ihre
Prof. Dr. Peter B. Luppa, Tagungspräsident
Prof. Dr. Oliver Hayden, Direktor Heinz-Nixdorf-Lehrstuhls der TUM
Prof. Dr. Jürgen Ruland, Direktor Institut für Klinische Chemie und Pathobiochemie

Dear colleagues,

On behalf of the POCT Section of the German Society for Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (DGKL), the Heinz-Nixdorf-Chair of the TUM and the Institute for Clinical Chemistry and Pathobiochemistry (Klinikum rechts der Isar der Technischen Universität München), we cordially invite you to the

5th Munich Point-of-Care Testing Symposium (POCT)
September 27–29, 2022
POCT – New Horizons for Cross-Sectional Technologies
and Extended Application Areas

In the context of the conference motto, we want to discuss the technological and clinical progress of near-patient laboratory diagnostics in hospitals as well as in ambulatories, private practices and also in the homecare sector.
The general rule for POCT is that the underlying technologies and range of test parameters available are evolving at a very rapid pace. Cross-sectional technologies, such as microfluidics, transducers for sensors, imagers, alternative recognition elements for assays, joining and assembly technologies, as well as innovative materials, are amongst others a plethora of ingredients for highly creative integrated systems covering solutions from sample application to waste management.
On the other hand, the areas of clinical application are becoming more diverse, but this again presents device developers with new challenges! Therefore, we expect a lively scientific exchange on analytical and technological basics, POCT-relevant IT topics, clinicaldiagnostic applications as well as organizational and quality assurance aspects of patient-oriented laboratory diagnostics.
Despite the current COVID-19 pandemic, we are looking forward confidently for 2022 and plan to offer you the proven presence format with all its advantages at the venue site Klinikum rechts der Isar Munich.
Therefore, you can already expect national and international speakers, state-of-the-art topics from science and practice as well as a multifaceted industrial exhibition.
Do you finally want to further your education, exchange ideas and network in person again? Then come to the POCT Symposium 2022 in Munich: We are looking forward to seeing you!

Kind regards

Peter B. Luppa, Congress President
Oliver Hayden, Director Heinz-Nixdorf-Chair of the TUM
Jürgen Ruland, Director of the Institute for Clinical Chemistry and Pathobiochemistry

Grußwort des Ärztlichen Direktors am Klinikum Rechts der Isar der TUM

Sehr geehrte Damen und Herren, liebe Kolleginnen und Kollegen,

das Klinikum rechts der Isar der Technischen Universität München lädt Sie zusammen mit der Sektion POCT der Fachgesellschaft DGKL ganz herzlich zum 5. Münchner POCT-Symposium 2022 ein. Als Ärztlicher Direktor freue ich mich sehr, dass Sie sich so zahlreich als Teilnehmerinnen und Teilnehmer dieser Veranstaltung angemeldet haben.
Thema des Kongresses sind wie in den vorigen Symposien die patientennah einsetzbaren Testmethoden, die eine schnelle und gezielte Diagnostik im Notarztwagen, in der Notaufnahme und am Krankenbett ermöglichen. Der Wissenszuwachs in der diagnostischen Medizin hat ein unglaubliches Ausmaß erreicht. Daher sollen die Fortschritte auf diesem speziellen Gebiet der Point-of-Care-Diagnostik auf einem internationalen Niveau präsentiert werden.
Insbesondere die SARS-CoV-2-Pandemie hat die in vitro-Diagnostica-Industrie in kürzester Zeit zur verstärkten Entwicklung neuer POCT-Geräte veranlasst. Seit 2020 sind zum Beispiel kompakte, POCT-geeignete Nucleic Acid Testing-Systeme zum Nachweis des SARS-CoV-2, aber auch anderer Infektionserreger verfügbar. Damit wurden die noch bis vor wenigen Jahren als Science Fiction-Szenario bezeichneten Analysesysteme bereits heute in vielen Krankenhäusern und Arztpraxen zur Realität.
Erlauben Sie mir, dass ich als Ärztlicher Direktor des Klinikums rechts der Isar der Technischen Universität München das Motto des Kongresses „POCT – Neue Perspektiven für Querschnittstechnologien und erweiterte Anwendungsgebiete“ aufnehme. Ich möchte hier besonders betonen, dass sich die zugrundeliegenden Analysetechnologien und die Palette der verfügbaren Testparameter rasend schnell und „disruptiv“ weiterentwickelt haben. Querschnittstechnologien wie Mikrofluidik, Sensor-Transducer, Imager, alternative Erkennungselemente für Assays, Verbindungs- und Montagetechnologien sowie innovative Materialien sind Zutaten für integrierte Systeme, die Lösungen in der ganzen Prozesskette des POCT abdecken. Durch einen ständigen Dialog zwischen Labormedizinern und den klinisch tätigen Ärztinnen und Ärzten werden auch die klinischen Anwendungsbereiche immer vielfältiger und besser definiert.
Natürlich darf bei all den technischen Innovationen der Blick auf die Patientinnen und Patienten nie verloren gehen. Gerade die Fortschritte der kontinuierlichen Messungen der Blutglucose belegen eindrücklich, dass Menschen mit Diabetes von der hohen Leistungsfähigkeit innovativer POCT-Technologien profitieren.
Als Teil der Technischen Universität München ist unser Klinikum rechts der Isar geradezu prädestiniert, beides zusammenzubringen und zu diskutieren: Patientenorientierte Behandlung und Pflege sowie hochmoderne Medizintechnik.
Ich wünsche Ihnen allen eine informative und erfolgreiche Tagung mit vielen neuen oder vertrauten Begegnungen und Eindrücken!

Ihr

Dr. med. Martin Siess
Ärztlicher Direktor am Klinikum rechts der Isar der TUM

Sehr geehrte Damen und Herren, liebe Kolleginnen und Kollegen,

ganz herzlich möchte ich Sie im Namen des Präsidiums der Deutschen Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin (DGKL) zum nunmehr 5. POCT-Symposium willkommen heißen!
Diese Veranstaltung hat mittlerweile eine gute Tradition, und wird damit auch dem Stellenwert und der Bedeutung der POCT-Diagnostik hervorragend gerecht. Ganz besonders danken möchte ich Prof. Luppa und seinem Team für die außerordentlich gelungene Organisation dieser Veranstaltung und auch dafür, dass er und sein Team weiterhin bereit sind, sich hier zum Wohle des Faches zu engagieren.
Patientennahe Diagnostik ist auf dem Vormarsch! Seit den Anfängen mit Blutzucker-Analytik und Blutgasen auf der Intensivstation hat sich in diesem Bereich extrem viel getan und zwar in mehrerlei Hinsicht. Zum einen sind immer mehr Analyte in der patientennahen Diagnostik verfügbar und öffnen neue Diagnostikfelder. Hierzu zählen die Stoffwechseldiagnostik, Blutgerinnung, Kardiomarker, Inflammation, aber auch Infektiologie und Molekularbiologie. Gerade die SARS-CoV-2 und COVID-19-Pandemie hat gezeigt, welche Bedeutung die patientennahe Diagnostik einnehmen kann.
Parallel hierzu weitet sich auch das Anwenderfeld signifikant aus. Während in der Vergangenheit Notaufnahmen, Intensivstationen und der OP-Bereich (neben den Stationen) die Hauptanwender der POCT-Diagnostik waren, kommen jetzt andere laborferne Bereiche mit hinzu. Hierzu zählen die Arztpraxen, aber auch die Apotheken und Drogerien.
Damit rücken aus Sicht der labormedizinischen Fachgesellschaft zwei weitere Aspekte mehr und mehr in den Mittelpunkt: Zum einen die Qualitätssicherung, zum anderen die Frage der Interpretation der Ergebnisse. Labordiagnostik ist eine fachärztliche Disziplin und hier steht die Herausforderung an, wie wir auch im patientenfernen Bereich die (fach-) ärztliche Beurteilung der Ergebnisse sicherstellen und gewährleisten können. In diesem Kontext ist es erforderlich, auch über neue und innovative IT- und KI-Strategien nachzudenken, wozu sicherlich auch die Telemedizin zählt.
Auch die Diagnostika-Industrie hat diese zunehmende Bedeutung der POCT-Diagnostik erkannt und viele Firmen greifen diese Herausforderungen auf, indem sie innovative Werkzeuge entwickeln. Hier steht die Labormedizin als medizinisch-wissenschaftlicher Partner parat.

Ich wünsche den Teilnehmerinnen und Teilnehmern der POCT-Tagung stimulierende Diskussion, viele neue Erkenntnisse und einen breiten fachlichen Austausch bei diesem Face to Face-Meeting. Denn nichts ist wichtiger als der persönliche und direkte Austausch vor Ort, um es unkonventionell im übertragenen Sinne zu sagen: „Der wichtigste Informationsaustausch findet in den Kaffeepausen statt“.

Ihr

Harald Renz, MD
Präsident DGKL

Dienstag, 27. September 2022

Hörsaal A

09:00–10:45
Registrierung, Welcome Coffee, Industrieausstellung S. 15

10:45–11:00
Eröffnung S. 15

11:00–12:15
Session 1
IT-Konzepte für POCT S. 15

12:30–13:30
Lunchsymposium S. 15

13:45–15:15
Session 4
POCT-Verfahren in der Diagnostik von Infektionserkrankungen (NAT) S. 15

15:15–15:45
Kaffeepause in der Industrieausstellung

15:45–17:30
Session 3
POCT in der Notfallmedizin und auf der Intensivstation S. 16

17:30–17:45
Kaffeepause in der Industrieausstellung

17:45–18:30
Poster Session 1:
Analytisch-technische Innovationen S. 17

19:30–21:30
Dinner
Dinner at Schneider Bräuhaus S. 27

Hörsaal B

12:30–13:30
Lunchworkshop S. 15

13:45–15:15
DVTA/DIW-MTA Seminar
Organisatorische Aspekte – POCT-Management im Krankenhaus S. 16

15:45–17:30
DVTA/DIW-MTA Seminar
Organisatorische Aspekte – POCT-Management im Krankenhaus S. 17

Mittwoch, 28. September 2022

Hörsaal A

09:00–10:00
Session 2
Innovative POCT-Anwendungen S. 20

10:00–10:30
Kaffeepause in der Industrieausstellung

10:30–11:45
Session 5
Kontinuierliches Monitoring von Biomarkern und TDM mittels POCT S. 20

12:00–13:00
Lunchsymposium S. 21

13:15–16:05
Session 6
Querschnittstechnologien für die Entwicklung von POCT S. 21

16:05–16:25
Kaffeepause in der Industrieausstellung

16:25–18:15
Session 7
POCT-Konzepte in der IVD-Industrie und von klinischen Nutzern S. 21

18:15–18:30
Kaffeepause in der Industrieausstellung

18:30–19:00
Poster Session 2
Innovative Anwendungen S. 22

20:00–23:00
Conference Dinner
Paulaner am Nockherberg S. 27

Hörsaal B

12:00–13:00
Lunchworkshop S. 21

Donnerstag, 29. September 2022

Hörsaal A

09:00–10:40
Session 8
Gesetzliche Regulierungen für POCT – Neue Herausforderungen durch die europäische IVDRS. S. 24

10:40–11:00
Kaffeepause in der Industrieausstellung

11:00–12:30
Session 9
Qualitätssicherung von POCT S. 24

13:15–14:00
Award session/ Closing S. 24

TranslaTUM

12:30–13:15
Lunch & Poster viewing S. 24

Pause
Session
Poster session
Industrie
Registrierung/Opening/Closing
Social programme

Tuesday, 27 September 2022

Hörsaal A

09:00–10:45
Registration, Welcome Coffee, Industrial Exhibition
p. 15

10:45–11:00
Opening p. 15

11:00–12:15
Session 1
IT concepts for POCT
p. 15

12:30–13:30
Lunchsymposium
p. 15

13:45–15:15
Session 4
POCT methods for the identification of infectious agents: NAT
p. 15

15:15–15:45
Coffeebreak and industrial exhibition

15:45–17:30
Session 3
POCT in the emergency room and the intensive care unit
p. 16

17:30–17:45
Coffeebreak and industrial exhibition

17:45–18:30
Poster Session 1
Analytical innovations
p. 17

19:30–21:30
Dinner
Dinner at Schneider Bräuhaus
p. 27

Hörsaal B

12:30–13:30
Lunchworkshop
p. 15

13:45–15:15
DVTA/DIW-MTA Seminar
Organisatorische Aspekte – POCT-Management im Krankenhaus
p. 16

15:45–17:30
DVTA/DIW-MTA Seminar
Organisatorische Aspekte – POCT-Management im Krankenhaus
p. 17

Wednesday, 28 September 2022

Hörsaal A

09:00–10:00
Session 2
Innovative clinical applications of POCT
p. 20

10:00–10:30
Coffeebreak and industrial exhibition

10:30–11:45
Session 5
Continuous monitoring of biomarkers and TDM using POCT
p. 20

12:00–13:00
Lunchsymposium
p. 21

13:15–16:05
Session 6
New horizons for cross-sectional technologies
p. 21

16:05–16:25
Coffeebreak and industrial exhibition

16:25–18:15
Session 7
POCT concepts of the IVD industry and of clinical users
p. 21

18:15–18:30
Coffeebreak and industrial exhibition

18:30–19:00
Poster Session 2
Innovative applications p. 22

20:00–23:00
Conference dinner
Paulaner am Nockherberg
p. 27

Hörsaal B

12:00–13:00
Lunchworkshop
p. 21

Thursday, 29 September 2022

Hörsaal A

09:00–10:40
Session 8
Regulations for POCT: New challenges caused by the European IVDR
p. 24

10:40–11:00
Coffeebreak and industrial exhibition

11:00–12:30
Session 9
Ensuring quality of POCT
p. 24

13:15–14:00
Award session/ Closing S. 24

TranslaTUM

12:30–13:15
Lunch & Poster viewing p. 24

Break
Session
Poster session
Industry
Registration/Opening/Closing
Social programme

Antje Baeumner
Universität Regensburg
Institut für Analytische Chemie,
Chemo- und Biosensorik
93053 Regensburg/DE

Francesco Baldini
Institute of Applied Physics Nello Carrara
50019 Florenz/IT

Andreas Bietenbeck
Institut für Laboratoriumsmedizin,
medizinische Mikrobiologie und
technische Hygiene
München Klinik
81737 München/DE

Marta Carnielli
TÜV SÜD Industrie Service GmbH
80336 München/DE

Dana Cialla-May
Leibniz Institute of Photonic Technology
IPHT Jena
07745 Jena/DE

Lea Elsner
Medizinisches Labor Wahl
58515 Lüdenscheid/DE

Guido Freckmann
Institut für Diabetes-Technologie
Forschungs- und Entwicklungsgesellschaft mbH
89081 Ulm/DE

Norbert Gässler
Zentrum für Labordiagnostik
St. Bernward Krankenhaus GmbH
31134 Hildesheim/DE

Ulrich Gassner
Universität Augsburg
Forschungsstelle für Medizinprodukterecht
86159 Augsburg/DE

Evangelos Giannitsis
Medizinische Klinik III
Universitätsklinikum Heidelberg
69120 Heidelberg/DE

Oliver Hayden
Heinz-Nixdorf-Lehrstuhl für biomedizinische
Elektronik (TUM)
81675 München/DE

Maria Luisa Hortas
agencia sanitaria costa del sol
29600 Marbella/ES

Frank Hufert
Medizinische Hochschule Brandenburg
Theodor Fontane
Institut für Mikrobiologie und Virologie
01968 Senftenberg/DE

Daniela Huzly
Universitätsklinikum Freiburg
Institut für Virologie
79104 Freiburg i. Br./DE

Ralf Junker
Universitätsklinikum Schleswig-Holstein
Institut für Klinische Chemie
24105 Kiel/DE

Marco Kachler
FH Kärnten – gemeinnützige Gesellschaft mbH.
9020 Klagenfurt/AT

Christian Karnutsch
Hochschule Karlsruhe
AG IONAS
76133 Karlsruhe/DE

Anette Leue
Promega GmbH
69190 Walldorf/DE

Christiane Maschek
DVTA-Dachverband für
Technologen/-innen und Analytiker/-innen
in der Medizin Deutschland e.V
20097 Hamburg/DE

Jennifer Meinel
Labor Berlin – Charité Vivantes GmbH
13353 Berlin/DE

Mark O'Connell
Cornel Medical Limited
St Neots, CAMBS PE19 1JH/UK

Maurice O'Kane
Clinical Chemistry Laboratory
Altnagelvin Hospital
BT 47 Londonderry/UK

Dirk Peetz
Institut für Labormedizin
Helios Klinikum Berlin-Buch GmbH
13125 Berlin/DE

Pascal Pernet
Département de Biochimie,
Hormonologie et Suivi Thérapeutique
Hôpital Saint-Antoine
75012 Paris/FR

Günther Proll
Institute of Physical and
Theoretical Chemistry
Eberhard Karls University Tübingen
72076 Tübingen/DE

Christina Rode-Schubert
ORANGE itb GmbH
69190 Walldorf/DE

Carolin Schächerle
VDGH e.V.
10117 Berlin/DE

Robbert Slingerland
Isala Klinieken
Clincal Chemistry
8025 Zwolle/NL

Oswald Sonntag
Independent consultant
82223 Eichenau/DE

Antonio Buno Soto
Hospital Universitario La Paz
28046 Madrid/ES

Folker Spitzenberger
Technische Hochschule Lübeck
Fachbereich Angewandte
Naturwissenschaften
23562 Lübeck/DE

Thomas Streichert
Uniklinik Köln
Institut für Klinische Chemie
50924 Köln/DE

Philip Tinnefeld
Lehrstuhl für Physikalische Chemie
Ludwig Maximilians-Universität München,
Center for NanoScience (CeNS)
81377 München/DE

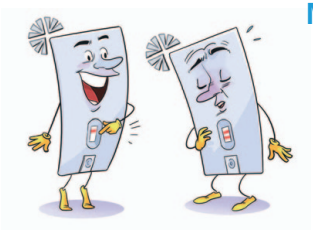
Maximilian Urban
Fakultät für Physik
Ludwig-Maximilians-Universität München,
Smartprobes
80539 München/DE

Eingeladene Redner | Invited Speaker

Alexander von Meyer
Institut für Laboratoriumsmedizin,
medizinische Mikrobiologie und
technische Hygiene
München Klinik
81737 München/DE

Hans G. Wahl
Medizinisches Labor Wahl
58515 Lüdenscheid/DE

Roland Zengerle
Institut für Mikrosystemtechnik (IMTEK)
79110 Freiburg i. Br./DE



Manuelle POC-Schnellteste:

- RS-Virus
- Rota-Adeno-Norovirus 3-in-1
- Rota-Adenovirus 2-in-1
- Influenza A+B Kombi
- *C. difficile* GDH & Toxin A/B Kombi
- CoV-19 Antigen Schnelltest

BIOMED
www.biomed.de

POC BIOspeed Analyzer:

SARS-CoV-2 & Influenza A/B, Schilddrüsenhormone, Kardiale- & Diabetesmarker, Vitamin D Diagnostik, Entzündungsmarker, Geschlechtshormone

- Kapillarblut, Vollblut, Serum oder Plasma einsetzbar
- Einfache Bedienung & Handhabung inklusive Selbst-Kalibrierung
- Gebrauchsfertige Probenvorbereitungskits, 24 Monate bei 2–30 °C haltbar
- Ergebnisse nach 3–15 Minuten mit sehr hoher Empfindlichkeit
- Externe Qualitätskontrollen für jeden Parameter erhältlich

Als Ihr **ISO 13485** zertifizierter Partner bieten wir Ihnen neben der **POC-Diagnostik** unabhängige **Qualitätskontrollen**, **Reagenzien**, **Kalibratoren** sowie **Färbeautomaten & -Lösungen** an.

BIOMED Labordiagnostik GmbH · Tel.: +49 89 315 700 0 · info@biomed.de · www.biomed.de

09:00–10:45 Hörsaal A	Registration, Welcome Coffee, Industrial Exhibition
10:45–11:00 Hörsaal A	Opening
11:00–12:15 Hörsaal A Chair	Session 1 – IT concepts for POCT Andreas Bietenbeck (München/DE), Thomas Streichert (Köln/DE)
11:00 IT07	eLearning for POCT with respect to the IT landscape Thomas Streichert (Köln/DE)
11:20 IT08	Patient-Based Real-Time Quality Control for Point-of-Care-Testing Andreas Bietenbeck (München/DE)
11:40 IT09	Ambulante Patienten – ein Problem für POCT-Blutzuckermesssysteme? Etablierung eines neuen IT-Konzepts als innovativer Lösungsansatz Jennifer Meinel (Berlin/DE)
12:30–13:30 Hörsaal A	Lunchsymposium
12:30–13:30 Hörsaal B	Lunchworkshop
13:45–15:15 Hörsaal A Chair	Session 4 – POCT methods for the identification of infectious agents – NAT Daniela Huzly (Freiburg i. Br./DE), Norbert Gässler (Hildesheim/DE)
13:45 IT16	Rapid detection of SARS-CoV-2 by RPA using a reusable handheld device and cloud-based analysis for diagnostic at home Frank Hufert (Senftenberg/DE)
14:10 IT17	Sensitive detection of drugs and metabolites in complex biological matrices employing surface-enhanced Raman spectroscopy (SERS) Dana Cialla-May (Jena/DE)
14:35 SP01	15-min SARS-CoV-2 detection with oscillating-flow microfluidic PCR Anna Lena Maisch (Mainz/DE)

14:43 SP03	Ein mobiler SARS-CoV-2 Nukleinsäureamplifikationstest zur effizienten dezentralen Testung von Rachenabstrichen Markus Riester (Berlin/DE)
14:51 SP05	PhotoDynaLysis: Photoswitchable sample preparation for single cell analysis in automated digital assay workflows Rainer Wittig (Ulm/DE)
14:59 SP06	Multiparametrische Point-of-Care (RT-)PCR Andrea Kulik (Neuried/DE)
15:07 SP10	Multispektrale Lichtquelle zur parallelen, frequenzmodulierten Fluoreszenzanalyse Holger Wurm (Ulm/DE)
13:45–15:15 Hörsaal B Chair	DVTA/DIW-MTA Seminar – Organisatorische Aspekte: POCT-Management im Krankenhaus, Teil 1 Christiane Maschek (Berlin/DE), Marco Kachler (Klagenfurt/AT)
13:45	Referenzintervalle Harry Maier
14:30	Wirksamkeit der POCT in der Pandemie (Gesamtbetrachtung) Sandra Mütze
15:15–15:45	Coffeebreak and industrial exhibition
15:45–17:30 Hörsaal A Chair	Session 3 – POCT in the emergency room and the intensive care unit Dirk Peetz (Berlin/DE)
15:45 IT12	POCT with high sensitivity cardiac troponins in the evaluation of patients with suspected acute coronary syndromes Evangelos Giannitsis (Heidelberg/DE)
16:10 IT14	POCT in the emergency room and the intensive care unit Antonio Buno Soto (Madrid/ES)
16:35 IT15	Evidence for POCT in ED and ICU Dirk Peetz (Berlin/DE)

15:45–17:30 Hörsaal B Chair	DVTA/DIW-MTA Seminar – Organisatorische Aspekte: POCT-Management im Krankenhaus, Teil 2 Christiane Maschek (Berlin/DE), Marco Kachler (Klagenfurt/AT)
15:45 IT03	Implementierung eines POCT-QMS inklusive Anwender-ID Brigitte Hasbach (Leverkusen/DE)
16:15	MDR-IVDR-MPG Julia Kleinschmidt
16:45	MTA-Reformgesetz – Relevanz in Bezug auf die berufsrechtlichen Belange zur POCT-Analytik Marco Kachler (Klagenfurt/AT)
17:15	Enddiskussion
17:30–17:45	Coffeebreak and industrial exhibition
17:45–18:30 Hörsaal A	Poster Session 1 – Analytical innovations
17:45 P01	Separation and Dispensing of lyophilized Pellets/Beads into Device Dieter Haberzettl (Allmersbach i.T./DE)
17:48 P02	Akustische Zellmanipulation in einer sphärischen Mikrofluidikkammer Bettina Sailer (München/DE)
17:51 P03	Blutzellaggregate als neue Biomarkerklasse für POC Hämatologie Automaten Christian Klenk (München/DE)
17:54 P05	Point-of-Care im Patienten – Entwicklung eines digitalisierten Spacers zur longitudinalen Verfolgung der Infektsituation bei zweizeitigem Totalendoprothesen(TEP)-Wechsel Christoph Dillitzer (München/DE)
17:57 P06	Sensor-Monitoring an in vitro 3D Tumormodellen Martin Brischwein (München/DE)

18:00 P07	Entwicklung eines papierbasierten PoC-Tests, für die Detektion von mikrobiellen Resistenzen bei Patient:Innen mit Harnwegsinfektion Henning Sabersky-Müssigbrodt (München/DE)
18:03 P08	Point-of-care Raman microspectroscopy for detecting head and neck tumours markers in body liquids Edoardo Farnesi (Jena/DE)
18:06 P09	Raman-based Detection of Antibiotics in Pharmaceutical Formulations and Biological Matrices Chen Liu (Jena/DE)
18:09 P10	Markerfreies Messsystem auf Basis von Chiplaboren als POC-Instrument in der Veterinärdiagnostik Fabio Aldo Kraft (Kiel/DE)
18:12 P11	Uniform Fluid Compartmentalization for Amplified Bioassays Using 3D Amphiphilic Shape-Coded Microparticles Ghulam Destgeer (Munich/DE)
18:15 P12	Klinische Bedarfsanalyse POCTs in der Primärversorgung im Rahmen eines Forschungs-Entwicklungs-Praxis-Dialogs Anni Matthes (Jena/DE)
18:18 P16	Magnetoresistive Durchflusszytometrie für POCT Leopold Daum (München/DE)
18:21 P17	Optische Mikro- und Nanosensoren und deren vielseitige biomedizinische Anwendungsmöglichkeiten Isabella Tavernaro (Berlin/DE)
18:24 P21	Mobile Diagnostikplattform Erreger-Wund-Monitoring für eine maßgeschneiderte Patientenbehandlung in der häuslichen Pflege Andreas Schreiber (Freiburg i. Br./DE)
19:30–21:30	Dinner at Schneider Bräuhaus (see page 27)

WILEY

© Yakobchuk Olena - Adobe-Stock.com

Seien Sie dabei in der

M&K kompakt

Labor & Diagnostik

M&K kompakt: 25.000 Exemplare als Sonderheft / Vollbeilage

in M&K 9 / 2022 zum Deutschen Kongress für Laboratoriumsmedizin 2022

13.–14.10.2022

im CC Rosengarten, Mannheim

Termine

Erscheinungstag:
07.09.2022
Anzeigenschluss:
05.08.2022
Redaktionsschluss:
08.07.2022

Ihre Mediaberatung

Manfred Böhler	+49 6201 606 705	manfred.boehler@wiley.com
Mehtap Yildiz	+49 6201 606 225	myildiz@wiley.com
Dr. Michael Leising	+49 3603 89 35 65	leising@leising-marketing.de

09:00–10:00 Hörsaal A Chair	Session 2 – Innovative clinical applications of POCT in different settings Ralf Junker (Kiel/DE), Peter B. Luppa (München/DE)
09:00 IT10	Etablierung eines Herpes simplex Virus (HSV1/2) – und Varizella-Zoster-Virus (VZV) – Direktnachweises aus Bläscheninhalt mittels POCT Multiplex-PCR Lea Elsner (Lüdenscheid/DE)
09:20 IT11	Shrinking Labor Force and Clinical Chemistry Laboratories: A role for POCT, Drones, Interstitial fluid Sensors etc.? Robbert Slingerland (Zwolle/NL)
09:40 SP04	RESISTOVAC – Schnelle und ökonomische POC-Tests zur Bestimmung von Immunstatus und bakterieller Resistenzfaktoren Dominik Gary (Bad Langensalza/DE)
09:47 SP02	Antikoagulationsmonitoring eines 3-Jährigen mit kongenitalem Faktor-V Mangel und der Notwendigkeit eines Left ventricular assist device: Grenzen der Point of care (POC) Diagnostik – ein Fallbericht Paul Francke (Hamburg/DE)
09:54 SP09	Muskelverletzungen im Fußball: Chancen des POCT-unterstützten Belastungsmonitorings Michael Behringer (Frankfurt/DE)
10:00–10:30	Coffeebreak and industrial exhibition
10:30–11:45 Hörsaal A Chair	Session 5 – Continuous monitoring of biomarkers and TDM using POCT Guido Freckmann (Ulm/DE), Hans G. Wahl (Lüdenscheid/DE)
10:30 IT18	Continuous Glucose Monitoring (CGM) Systems: Patient Use vs. Professional Use Guido Freckmann (Ulm/DE)
10:55 IT19	The value proposition for point-of-care testing Maurice O'Kane (Londonderry/UK)
11:15 IT20	Continuous monitoring of biomarkers and TDM using POCT Mark O'Connell (Cambridge/UK)
11:35 SP07	Funktionalisierung von Goldnanopartikeln mit Antikörpern für Lateral Flow Test zum quantitativen Nachweis von Amitriptylin Monika Conrad (Tübingen/DE)

12:00–13:00 Hörsaal A	Lunchsymposium
12:00–13:00 Hörsaal B	Lunchworkshop
13:15–16:05 Hörsaal A Chair	Session 6 – New horizons for cross-sectional technologies Peter B. Luppa (München/DE), Oliver Hayden (München/DE)
13:15 IT21	Development of Nanomaterials for the POCT Antje Baeumner (Regensburg/DE)
13:40 IT22	New horizons in optical biosensing for POCT Francesco Baldini (Firenze/IT)
14:00 IT23	How cross-sectional technologies can be used to improve therapeutic drug monitoring and evaluate the individual immune/vaccination status Günther Proll (Tübingen/DE)
14:20 IT24	Platform technologies for cell function diagnostics Oliver Hayden (München/DE)
14:40 IT25	Molecular Diagnostics at the Point-of-Need enabled by Centrifugal Microfluidics Roland Zengerle (Freiburg i. Br./DE)
15:05 IT26	BANSAI – A new approach for clinical chemistry analysis at the point-of-care using laser light Christian Karnutsch (Karlsruhe/DE)
15:25 IT27	Technology Push for POCT by DNA Nanotechnology Philip Tinnefeld (München/DE)
15:45 IT28	Signal Amplification for Highly Sensitive Point-of-Care Immunoassays Maximilian Urban (München/DE)
16:05–16:25	Coffeebreak and industrial exhibition
16:25–18:15 Hörsaal A Chair	Session 7 – POCT concepts of the IVD industry and of clinical users Christina Rode-Schubert (Walldorf/DE), Christian Karnutsch (Karlsruhe/DE)

16:25
IND01

Cepheid GmbH – Strategische Diagnostik und Steuerung von Patienten mit Verdacht bzw. Nachweis von MRE, Nicht-MRE, & Co. – der Heidenheimer Weg.
Hans Eberhardt (Heidenheim/DE)

16:43
IND02

Roche Diagnostics Deutschland GmbH – Klinische Entscheidungs-unterstützung am Point-of-Care in der stationären Diabetestherapie
Peter Beck (Graz/AT)

17:01
IND03

Quidel Germany GmbH – Savanna - Einblicke in eine neue Generation der Multiplex RT-PCR Technologie für den Point-of-Care
Dr. Holger Gundelach (Kornwestheim/DE)

17:19
IND04

Hemcheck Sweden AB – Improving the preanalytical phase – measuring hemolysis in blood gas samples
Ivana Baršić Lapić (Zagreb/HRV)

17:37
IND05

FRIZ Biochem GmbH – CYCLE® Dx – PCR diagnostic at the Point-of-Care
Andrea Kulik (Neuried/DE)

17:55
IND06

AIDIAN – SIBA – an isothermal amplification technology enabling infectious disease POCT
Mirko Brummer (Espoo/FI)

18:15–18:30 Coffeebreak and industrial exhibition

18:30–19:00 Poster Session 2 – Innovative applications
Hörsaal A

18:30
P13

Der Einfluss von quantitativen CRP-POCT-Bestimmungen auf klinische Entscheidungen und das Arbeitserleben von Ärzt:innen im kassen-ärztlichen Bereitschaftsdienst: Erste Ergebnisse einer Prozessanalyse
Robby Markwart (Jena/DE)

18:33
P14

InfectoGnostics Forschungscampus – Netzwerk zur Infektionsdiagnostik
Christian Döring (Jena/DE)

18:36
P15

In-vitro Differenzierung verschiedener Bakterien sowie antibiotika-resistenter E. coli-Stämme mittels Ionenmobilitätsspektrometrie als Basis für POC-Anwendungen
Dirk Kuhlmeier (Leipzig/DE)

18:39
P18

DIANA – Point-of-Care-Diagnostik macht Therapien effektiv: Technologische Innovationen auf Basis neuer Materialien und mikrostrukturierender Herstellungsverfahren. Eine Initiative des BMBF zur Förderung des regionalen Strukturwandels
Dirk Kuhlmeier (Leipzig/DE)

18:42 P19	POCT im Spitzensport: Methoden, Referenzwerte und individuelle Muster Silvia Achtzehn (Köln/DE)
18:45 P20	Schnelle und kostengünstige Nachverfolgung bakterieller Ausbruchs-cluster über den PCR-Nachweis Cluster-spezifischer single nucleotide polymorphisms in einem mikrofluidischen Point-of-Care-Testing-System Janina Treffon (Münster/DE)
18:48 P22	Train-the-Trainer-Konzept – eine kleine Anpassung – eine große Wirkung Anna Kremer (Berlin/DE)
18:51 P23	Vergleich einer Labormethode mit einem Point-of-Care-Test (POCT) zur Bestimmung von C-reaktivem Protein (CRP) Benedikt Simon (Mistelbach/AT)
18:54 P24	Herausforderungen der IVDR für POC-Tests – Beispiele aus der Praxis Kerris Klug (Mannheim/DE)
20:00–23:00	Conference dinner at Paulaner am Nockherberg (see page 27)

09:00–10:40 Hörsaal A Chair	Session 8 – Regulations for POCT – New challenges caused by the European IVDR Oswald Sonntag (Eichenau/DE)
09:00 IT29	Nachhaltigkeit – ein wichtiges Thema der Zukunft auch für das POCT Oswald Sonntag (Eichenau/DE)
09:20 IT30	Impact of the IVDR on POC Testing-Point of view of Notified Body Marta Carnielli (München/DE)
09:40 IT31	Regulations for POCT and new challenges Pascal Pernet (Paris/FR)
10:00 IT32	Auswirkungen der EU IVDR auf In-Haus- Produkte: Anforderungen und Umsetzungskonzepte Folker Spitzenberger (Lübeck/DE)
10:40–11:00	Coffeebreak and industrial exhibition
11:00–12:30 Hörsaal A Chair	Session 9 – Ensuring quality of POCT Alexander von Meyer (München), Ulrich Gassner (Augsburg/DE)
11:00 IT33	Unionale und nationale Regelungen für die Qualitätssicherung von POCT-Verfahren Ulrich Gassner (Augsburg/DE)
11:25 IT34	Requirements for IVD manufacturers due to European environmental laws Carolin Schächerle (Berlin/DE)
11:45 IT35	Use of quality indicators for blood glucose meters Maria Luisa Hortas (Marbella/ES)
12:05 IT36	Committing to Global and Local Responsibility Anette Neue (Walldorf/DE)
12:35 SP08	Detection of hemolysis in samples collected for blood gas analysis Ivana Barsic Lapic (Zagreb/HR)
12:30–13:15 TranslaTUM	Lunch & Poster viewing
13:15–14:00 Hörsaal A	Award session/Closing

Stat Strip

Glukose und Ketone im Krankenhaus überwachen

Erfahren Sie mehr über atypische DKA & SGLT2i sowie präanalytische Best Practice in den Vorträgen von Dr. med. Roman Iakoubov, Klinikum rechts der Isar und PD Dr. med. Dr. rer. nat. Kathrin Schlatterer-Krauter, Sankt Gertrauden-Krankenhaus Berlin

Lunchsymposium

28.09.2022 · 12-13 Uhr · Hörsaal A

nova biomedical

novabiomedical.com

Teilnahmebescheinigung | Certificate of attendance

Ihre Teilnahmebescheinigung(en) werden nach dem Kongress per E-Mail versendet.
Your certificate(s) of attendance will be sent by e-mail after the congress.

Zertifizierung und Fortbildungspunkte | Redit points

Fortbildungspunkte für Ärzte sind bei der Bayerischen Landesärztekammer beantragt. Für MTLA wird vom DIW-MTA ein Fortbildungszertifikat vergeben.
Certification points for medical doctors are applied for at the Bavarian Medical Chamber. The DIW-MTA awards a certificate for MTLA.

Industrieausstellung | Industrial exhibition

Die Tagung wird durch eine umfangreiche Industrieausstellung begleitet. Die Aussteller freuen sich auf Ihren Besuch und präsentieren Ihnen ein umfassendes Spektrum innovativer Produkte.
The conference is going to be accompanied by an extensive industrial exhibition. Visit the exhibitors at their booths and view their latest products.

Vortragssprache | Conference language

Die Vortragssprachen sind Deutsch und Englisch.
The conference languages are German and English.

Pausenverpflegung | Catering

Während der offiziellen Programmpausen im Bereich der Industrieausstellung wird eine gastronomische Versorgung bereitgestellt. Zudem werden während der Mittagspause Lunch-Symposien verschiedener Firmen abgehalten. Dort erhalten Sie Lunch-Tüten.
During the conference breaks, catering will be available within the industrial exhibition area. In addition, lunch symposia from various companies are held during the lunch break. You will receive lunch bags there.

Preise | Awards

Im Rahmen des 5. Münchner POCT Symposiums vergibt die DGKL **zwei Vortragspreise** á 500 EUR sowie **drei Posterpreise** á 250 EUR.
Ein weiterer Preis á 200 EUR wird von der Zeitschrift „Analytical and Bioanalytical Chemistry“ vergeben.
Within the 5th Munich POCT Symposium, the DGKL will award **two lecture prizes** of 500 EUR each and **three poster prize**s of 250 EUR each.
Another prize of 200 EUR is awarded by the journal “Analytical and Bioanalytical Chemistry”.

Dienstag, 27. September | Schneider Bräuhaus im Tal
Tuesday, 27 September | Schneider Bräuhaus im Tal

Original bayrisches Restaurant im Herzen Münchens zwischen Marienplatz und Isartor.
Original Bavarian restaurant in the heart of Munich between Marienplatz and Isartor.

© Schneider Bräuhaus München

Preis | Fee	50 EUR/Person
Uhrzeit | Time	ab 19:30 Uhr
Adresse | Address	Tal 7, 80331 München
Leistungen | Inclusion	Bayerisches Buffet, Getränke (Softdrinks, Wein, Bier) inkl.

Mittwoch, 28. September | Conference Dinner – Paulaner Nockherberg
Wednesday, 28 September | Conference dinner – Paulaner Nockherberg

© Paulaner am Nockherberg

Der Abend beginnt um 20:00 Uhr mit einer Verkostung verschiedener hausgemachter Biersorten. Genießen Sie im Anschluss ein Bayerisches Buffet im traditionellen Festsaal des Hauses, lassen Sie den Blick über die historische Altstadt schweifen und lassen Sie den Abend mit Kollegen im herrlichen Ambiente dieser Location ausklingen. Musikalisch wird der Abend von der Mark Pusker Jazzband begleitet.
The evening begins at 8:00 pm with a tasting of various homemade beers. Afterwards, enjoy a Bavarian buffet in the traditional ballroom of the house, let your eyes wander over the historic old town and end the evening with colleagues in the wonderful ambience of this location. The evening will be musically supported by the Mark Pusker Jazzband.

Preis | Fee	60 EUR/Person
Uhrzeit | Time	ab 20:00 Uhr
Adresse | Address	Hochstraße 77, 81541 München
Leistungen | Inclusion	Bayrisches Buffet, Getränke (Softdrinks, Wein, Bier) inkl.

Das Symposium wird von einer Industrieausstellung begleitet, bei der Hersteller und Anbieter Ihnen die Möglichkeit bieten, sich über den technologischen und klinischen Fortschritt der Labordiagnostik auszutauschen. Hier werden Ihnen die neuesten Entwicklungen und Anwendungen dargeboten.
Aktuelle Themen und Trends werden zudem in Lunchsymposien und -workshops präsentiert.
The symposium will be accompanied by an industry exhibition where manufacturers and suppliers will offer you the opportunity to exchange information about technological and clinical progress in laboratory diagnostics. Here, the latest developments and applications will be presented to you.
Current topics and trends will also be presented in lunch symposia and workshops.

Unser Dank für die freundliche Unterstützung gilt:
Many thanks for the kind support to:

Hauptförderer | Main sponsors
Nova Biomedical GmbH

Siemens Healthineers AG

Cepheid GmbH

Roche Diagnostics Deutschland GmbH

Quidel Germany GmbH

LumiraDx GmbH

Lunchsymposien und -workshops | Lunch symposia and workshops

27. September 2022 | 27 September 2022
Siemens Healthineers AG

aprimeo diagnostics GmbH & Co. KG

28. September 2022 | 28 September 2022
Nova Biomedical GmbH

Technopath Clinical Diagnostics

Atellica VTLi Immunoassay-Analyzer

Ein Quantensprung in der kardiologischen Diagnostik

Schnelligkeit trifft auf Genauigkeit –
dort, wo es am meisten darauf ankommt.
Jetzt ist es soweit: hs-cTnI Tests direkt
am Point-of-Care.

siemens-healthineers.de/atellica-vtli

SIEMENS
Healthineers

Sponsoren | Sponsors

AIDIAN Germany GmbH

aprimeo diagnostics GmbH & Co. KG

Axon Lab AG

bestbion dx GmbH

Biomed Labordiagnostik GmbH

bioMérieux Deutschland GmbH

Cepheid GmbH

Coyote Bioscience Co., Ltd

Dedalus Labor GmbH

DIALUNOX GmbH

DVTA e. V.

FRIZ Biochem GmbH

Hahn-Schickard (MDR-& IVDR-Kompetenznetzwerk)

Harro Höfliger Verpackungsmaschinen GmbH

Hemcheck Sweden AB

Jobst Technologies GmbH

Keller Medical GmbH

LumiraDx GmbH

microfluidic ChipShop GmbH

Metecon GmbH

nal von minden GmbH

Nova Biomedical GmbH

Owen Mumford GmbH

Preventis GmbH

Quidel Germany GmbH

Radiometer GmbH

Roche Diagnostics Deutschland GmbH

SARSTEDT AG & Co.KG

Sartorius Stedim Biotech GmbH

Siemens Healthineers AG

Spindiag GmbH

Sysmex Deutschland GmbH (Hitado)

Technopath Clinical Diagnostics

vireq software solutions GmbH & Co. KG

Webers GmbH

Werfen GmbH

Transparenz

AIDIAN Germany GmbH 3300 EUR, aprimeo diagnostics GmbH & Co. KG 6600 EUR, Axon Lab AG 1800 EUR, bestbion dx GmbH 3600 EUR, Biomed Labordiagnostik GmbH 2050 EUR bioMérieux Deutschland GmbH 1800 EUR, Cepheid GmbH 9850 EUR, Coyote Bioscience Co., Ltd 2850 EUR, Dedalus Labor GmbH 2100 EUR, DIALUNOX GmbH 1400 EUR, FRIZ Biochem GmbH 1500 EUR, Hahn-Schickard (MDR-& IVDR-Kompetenznetzwerk) 1200 EUR, Harro Höfliger Verpackungsmaschinen GmbH 1200 EUR, Hemcheck Sweden AB 2700 EUR, Jobst Technologies GmbH 1800 EUR, Keller Medical GmbH 1200 EUR, LumiraDx GmbH 7000 EUR, microfluidic ChipShop GmbH 1800 EUR, Metecon GmbH 1400 EUR, nal von minden GmbH 2400 EUR, Nova Biomedical GmbH 13000 EUR, Owen Mumford GmbH 1400 EUR, Preventis GmbH 1800 EUR, Quidel Germany GmbH 8500 EUR, Radiometer GmbH 2400 EUR, Roche Diagnostics Deutschland GmbH 9850 EUR, SARSTEDT AG & Co.KG 1800 EUR, Sartorius Stedim Biotech GmbH 1800 EUR, Siemens Healthineers AG 12400 EUR, Spindiag GmbH 2100 EUR, Sysmex Deutschland GmbH (Hitado) 2400 EUR, Technopath Clinical Diagnostics 4000 EUR, vireq software solutions GmbH & Co. KG 2100 EUR, Webers GmbH 750 EUR, Werfen GmbH 3000 EUR

Stand bei Drucklegung | State at printing

Medienkooperationen | Media cooperations

Unser Dank für die freundliche Unterstützung gilt folgenden Verlagen:

Deutscher Ärzte-Verlag GmbH
MTA Dialog

pn Verlag
KTM – Krankenhaus Technik + Management

Trillium GmbH
Trillium Diagnostik

Wiley-VCH Verlag GmbH & Co. KG
Management & Krankenhaus

Stand bei Drucklegung | State at printing

As a full-service PCO, we provide you with intelligent and innovative solutions in an advisory and implementing manner.

conventus
CONGRESSMANAGEMENT

Die Zukunft.
In Ihrer Hand.

Das cobas® pulse System*

Eine echte Revolution am Point of Care: Mit dem mobilen und vernetzten cobas® pulse System schon heute die Zukunft der digitalen Klinik erleben.

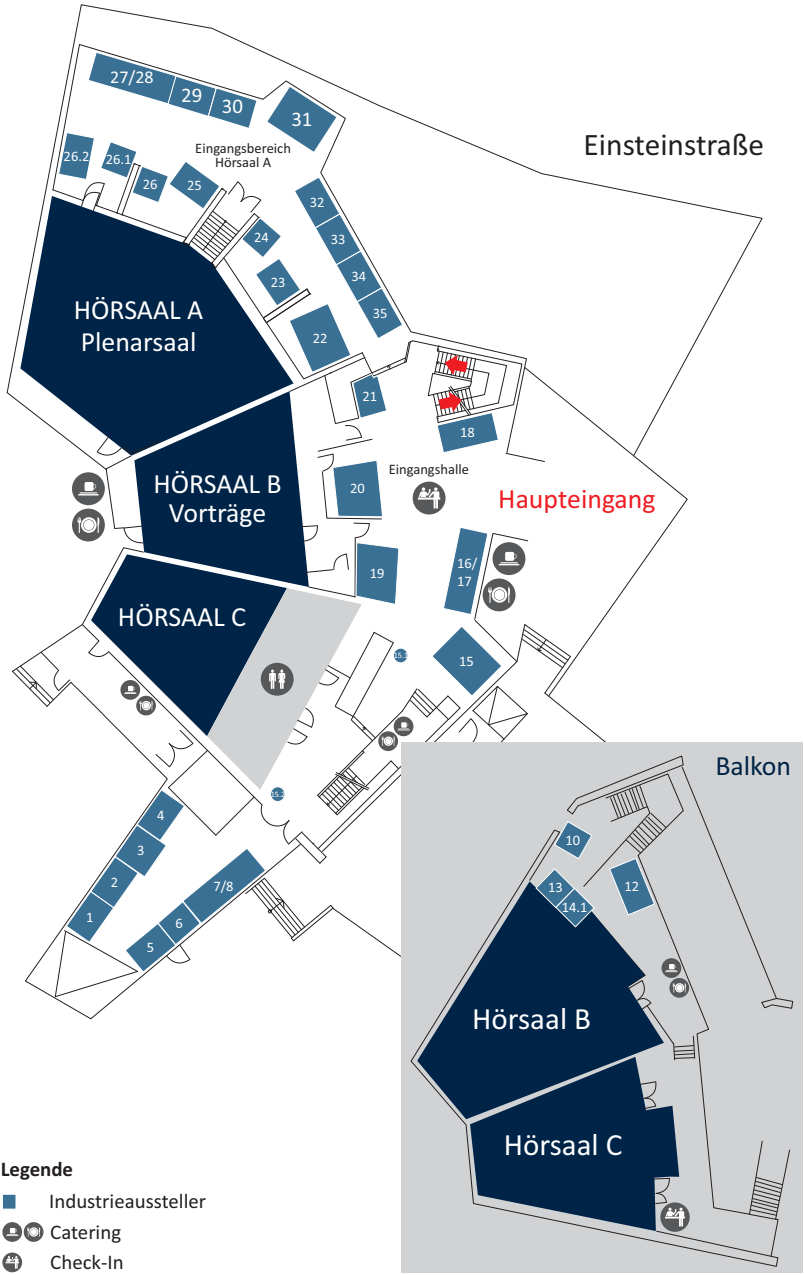
Innovatives Glukosemanagement.
Herausragende Sicherheit und Performance.
Apps für eine bessere Patientenversorgung.

Jetzt mehr erfahren:
www.roche.de/cobas-pulse

COBAS ist eine Marke von Roche.
Roche Diagnostics Deutschland GmbH, Sandhofer Straße 116, 68305 Mannheim
© 2022 Roche Diagnostics. Alle Rechte vorbehalten. www.roche.de

* Das cobas® pulse System wird bei Launch als Medizinprodukt in den Markt gebracht und mit dem CE-Kennzeichen versehen. Finales Produkt kann von der aktuellen Darstellung abweichen. Die Verfügbarkeit von medizinischen Anwendungen kann in Ihrer Region nicht garantiert werden.

cobas®



Legende

- Industrieaussteller
- Catering
- Check-In

Stand bei Drucklegung | State at printing

Firma | Company	Standnummer | Booth number
Jobst Technologies GmbH	1
AIDIAN Germany GmbH	2
nal von minden GmbH	3
Radiometer GmbH	4
SARSTEDT AG & Co.KG	5
Keller Medical GmbH	6
LumiraDx GmbH	7 + 8
vireq software solutions GmbH & Co. KG	10
Coyote Bioscience Co., Ltd	12
Biomed Labordiagnostik GmbH	13
Metecon GmbH	14.1
Cepheid GmbH	15
Hemcheck Sweden AB	15.1
aprimeo diagnostics GmbH & Co. KG	16 + 17
Sysmex Deutschland GmbH (Hitado)	18
Quidel Germany GmbH	19
Siemens Healthineers AG	20
Harro Höfliger Verpackungsmaschinen GmbH	21
Nova Biomedical GmbH	22
bestbion dx GmbH	23
DIALUNOX GmbH	24
DVTA e.V.	25
Hahn-Schickard (MDR-& IVDR-Kompetenznetzwerk)	26
Owen Mumford GmbH	26.1
Dedalus Labor GmbH	26.2
Roche Diagnostics Deutschland GmbH	27 + 28
Spindiag GmbH	29
microfluidic ChipShop GmbH	30
Werfen GmbH	31
Sartorius Stedim Biotech GmbH	32
Axon Lab AG	33
bioMérieux Deutschland GmbH	34
Preventis GmbH	35

Stand bei Drucklegung | State at printing

IND02 – POCT-Konzepte in der IVD-Industrie und von klinischen Nutzern

Klinische Entscheidungsunterstützung am Point -of-Care in der stationären Diabetestherapie

*P. Beck[1]
[1]*Roche Diagnostics Deutschland GmbH, Graz, Österreich*

Einleitung

Diabetes ist eine der häufigsten Nebendiagnosen bei stationären Patienten und muss unabhängig von der Grunderkrankung in allen Abteilungen behandelt werden. Wenn der Blutzucker während eines stationären Aufenthalts zu hoch ist, treten vermehrt Komplikationen auf. Eine Blutzuckersenkung bei gleichzeitiger Vermeidung gefährlicher Hypoglykämien ist eine große Herausforderung. Die Folge sind Fehler oder dauerhaft zu hohe Blutzuckerwerte aufgrund von Angst vor Hypoglykämien oder schlicht Untätigkeit.

Material/Methode

Zur Unterstützung des stationären Blutzuckermanagements wurde eine elektronische Diabeteskurve mit Entscheidungsunterstützung – eDK+E entwickelt.

Ergebnisse

Die eDK+E unterstützt die Therapie durch: Automatische Insulin-Dosisberechnung mit kontinuierlicher Anpassung der Insulintherapie für Typ 2 Diabetes, Insulin-Bolusrechner, Dokumentation und Darstellung der ärztlichen und pflegerischen Tätigkeiten rund um die Blutzuckereinstellung, Anzeige offener Aufgaben für jede Berufsgruppe, angepasste Prozesse für iv. Insulininfusion, orale Antidiabetika und Patienten-Selbstmanagement.

Die Therapiealgorithmen des eDK+E wurden erfolgreich klinisch evaluiert. Es konnte eine Blutzuckersenkung ohne zusätzliche Hypoglykämien und eine hohe Benutzerakzeptanz erreicht werden.

Das Softwaresystem wird zentral betrieben und bietet Möglichkeiten zur Integration in Krankenhaus-Informationssysteme, Nutzung auf verschiedenen Endgeräten sowie Datenschnittstellen für Patientendaten, Laborwerte und Blutzuckerwerte aus Point-of-Care Messungen.

Diskussion

Auf den neuen cobas® pulse Geräten von Roche wird das eDK+E direkt ausführbar sein, um unmittelbar nach der Blutzuckermessung den Dosisvorschlag für die Insulintherapie bereitzustellen und die Insulingabe zu dokumentieren. Dies ist ein nächster Schritt zur benutzerfreundlichen Integration klinischer Entscheidungsunterstützung am Point-of-Care.

IND04 – POCT-Konzepte in der IVD-Industrie und von klinischen Nutzern

Improving the preanalytical phase – measuring hemolysis in blood gas samples

*I. Baršić Lapić[1]
[1]*University Hospital Centre Zagreb, Kroatien*

Blood gas analyzers use whole blood, which makes it difficult to detect possible hemolysis. Hemolysis can lead to clinically significant distortions of the parameters determined during blood gas analysis. The degree of hemolysis is often underestimated or overestimated de-

Nicht nur einfach. Einfach genial.

Echte „Sample to Result“ Multiplex RT-PCR in unter 25 Minuten.

Erfahren Sie mehr bei der **Meet-the-Industry Session** am 28. September

QUIDEL | Savanna®

Sample-in, Result-out.

pending on the expected effect on the test result. This can lead to an incorrect assessment of the patient's condition or an incorrect decision to change therapy. Point-of-care devices for blood gas analysis have no built-in mechanism to detected hemolysis, so the preanalytical phase must be improved to obtain reliable and accurate results.
Today, there is a device on the market that can measure the degree of hemolysis in whole blood. Helge H10 is a photometric hemolysis detection system intended for use as a point-of-care device. It is used to detect hemolysis in samples collected in blood gas syringes and in heparinized vacuum tubes. At the University Hospital Centre Zagreb in Croatia, the study was conducted to evaluate the capabilities of the device to correctly detect hemolysis in blood gas samples. Statistical analysis of the data from evaluation of the Helge H10 system shows that the device has a good performance and potential to detect hemolysis at hemoglobin concentration > 0.7 g/L. The cut-off value for index of hemolysis can be modified according to customer define cut-off value. Device is easy to use, fast and mobile. This is an important step toward improving the preanalytical phase in blood gas analysis, one of the most commonly performed point-of-care tests in the ICU, operating room, and ED.
It is incumbent upon all of us involved in point-of-care testing to make as few pre-analytical errors as possible, not only through proper training of personnel working with POCT equipment, validating the method and performing quality control, but also by validating and using reliable analytical systems capable of detecting hemolysis prior to the actual analysis of samples.

IND06 – POCT-Konzepte in der IVD-Industrie und von klinischen Nutzern

SIBA – an isothermal amplification technology enabling infectious disease POCT

T. Ojalehto[1], A. Tullila[1], J. Laitinen[1], T. Kaukanen[1], M. Worsøe Rosenstierne[2], *M. Brummer[1]
[1]*Aidian Oy, R & D, Espoo, Finnland*
[2]*Qlife Aps, Ballerup, Dänemark*

Introduction

The present pandemic has pushed the limits of in vitro diagnostics. Molecular POCT is needed to provide timely on-site results at any hour. Isothermal amplification technologies are suitable tools enabling robust and portable detection instrumentation. SIBA (Strand Invasion Based Amplification), an isothermal amplification method, has been used to develop a SARS-CoV-2 assay for a small, portable and cloud-enabled device.

Material/method

In this work we used RT (reverse transcription) SIBA, which includes a one-step reverse transcription of RNA into cDNA and simultaneous amplification and detection at 44 °C. Performance of a developed RT-SIBA SARS-CoV-2 assay was established with synthetic samples and validated with viral culture samples and eventually patient samples as part of a commercial CE marked IVD product.

Results

Synthetic RNA, 100 cp/reaction were consistently amplified in less than 15 minutes. The LOD was below 25 cp. The chemistry was transferred to a POCT system originally not intended for molecular biology. The assay works directly on crude oropharyngeal swabs without NA

extraction and provides a result within 30 min. No cross-reactivity to other respiratory viruses or bacteria was observed. The sensitivity for the product using non extracted sample was 20-25 cp/reaction. Compared to PCR only samples with high CT >35 were challenging. Comparison to Roche Flow/MGI-BGI RT-PCR yielded a sensitivity of 96.6% (95% CI 94.5–98.0). In total 1154 patient samples were tested.

Discussion

The assay chemistry was shown to perform well on an existing small cartridge based system originally designed for home use. The time from conception to a complete CE marked test system was only 9 months providing a welcome tool in the struggle against the pandemic. Performance is sufficient to identify almost all positive cases while in theory outperforming antigen tests which would be the typical alternative in a setting where very rapid results are desired.

18. Jahrestagung

4.–6. Mai 2023
Stadthalle Bielefeld

www.dgina-kongress.de

Deutsche Gesellschaft
Interdisziplinäre Notfall-
und Akutmedizin e. V.

IT01 – Organisatorische Aspekte – POCT-Management im Krankenhaus

Mehr Patientensicherheit am Point of Care durch zlog-Werte und Farbkodierung

H. Maier[1]
[1]InnKlinikum Altötting und Mühldorf, Altötting, Deutschland

Der zlog-Wert wurde in den Jahren 2016-2017 im Rahmen des E-Health-Gesetzes von einer Arbeitsgruppe der DGKL entwickelt, um quantitative Labordaten für die elektronische Speicherung und Übertragung zu standardisieren [1]. Er transformiert die Absolutwerte mithilfe einer einfachen Gleichung so, dass alle Werte unabhängig von Methode, Einheit, Geschlecht usw. auf eine Skala von etwa -10 bis +10 passen und ein standarisiertes Referenzintervall von -1.96 bis +1.96 aufweisen. Zur intuitiven Interpretation kann der zlog-Wert in eine kontinuierliche Farbskala von Tiefblau (stark erniedrigt) über Weiß (normal) bis Orange (stark erhöht) umgerechnet werden, mit der die gewohnten Laborresultate dann auf dem Befundbericht hinterlegt werden. Inzwischen ist der zlog-Wert als Statistikpaket in der Programmiersprache R verfügbar [2] und wird Bestandteil des künftigen Datenübertragungsstandards MIO42 der KBV sein.

Im Kumulativbefund oder der elektronischen Patientenakte ist der zlog-Wert ein wichtiges Werkzeug für die Patientensicherheit geworden. Insbesondere weist er durch die intensive Färbung besser als die bisher üblichen Plus- und Minuszeichen auf kritische Abweichungen vom Referenzintervall hin, vermeidet zugleich die Überbetonung klinisch irrelevanter Abweichungen und macht Trends wie etwa eine klinische Verschlechterung auf einen Blick deutlich. Insbesondere bei der Zusammenführung von Werten aus verschiedenen Quellen verhindert er Fehlinterpretationen, beispielsweise beim Vergleich von Gesamtcalcium aus dem Zentrallabor und ionisiertem Calcium aus dem Intensivlabor oder von Gerinnungswerten aus dem Labor versus der Selbsttestung.

In Verbindung mit der indirekten Methode der Bestimmung der Referenzintervalle wird hier also ein deutlicher Gewinn an Patientensicherheit generiert, der auch den Forderungen der Fachgesellschaften nach Überprüfung der Grenzen des Referenzintervalls aus hauseigenen Daten gerecht wird.

Die Hersteller von POCT-Geräten und ihrer Middleware sowie von Labor-, Arzt- und Krankenhausinformationssystemen sind aufgefordert, neben den Absolutwerten künftig auch die interne Berechnung von zlog-Werten als leicht realisierbares Add-on anzubieten und die Ergebnisse anstelle der bisher üblichen „Flags“ oder von starren Ampelfarben mit einer kontinuierlichen Farbskala zu markieren. Sie schaffen dadurch Mehrwert für die Anwender:innen und leisten einen wertvollen Beitrag zur Patientensicherheit in Zeiten wachsender Datenmengen und schwindender menschlicher Ressourcen.

Literatur

1. Hoffmann G, Klawonn F, Lichtinghagen R, Orth, M. Der zlog-Wert als Basis für die Standardisierung von Laborwerten. J Lab Med 2017; 41: 23-32. DOI 10.1515/labmed-2016-0087.
2. Gibb S. Z(log) transformation of laboratory measurements. cranj.r-project.org/web/packages/zlog/

IT03 – Organisatorische Aspekte – POCT-Management im Krankenhaus

Implementierung eines Qualitätsmanagementsystems (QMS) für POCT im Krankenhaus

B. Hasbach

Qualitätsmanagement/POCT Management
Das Einrichten eines Qualitätsmanagementsystem bei der Nutzung von POCT-Geräten und der Durchführung von laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen ist eine gesetzliche Vorgabe. Eine Herausforderung ist, alle Mitarbeiter im Krankenhaus unkompliziert mit allen notwendigen Informationen zu versorgen und diese aktuell zu halten.
Dafür werden alle notwendigen Informationen in einem speziellen Bereich des hauseigenen Intranets übersichtlich abgelegt und gepflegt. Unübersichtliche und nicht aktualisierte „Zettelwirtschaft“ wird vermieden. Darüber hinaus leistet diese Form der Dokumentation einen wichtigen Schritt zur Digitalisierung, Arbeitszeitersparnis und Nachhaltigkeit.

Wesentliche Bestandteile des POCT-Bereiches:
Zuständigkeiten und Aufgaben
Die zuständigen Personen werden mit Foto gezeigt und deren Aufgaben aufgeführt.
POCT-Organisation
Qualitätsmanagementhandbuch mit Verfahrensanweisungen, Anhänge wie Organigramm, Datenblatt, Geräte- Parameterliste usw.
Geräte
Auflistung aller Geräte mit Foto und benötigte Inhalte der Gerätebücher
Fehler und Reklamationen
Ablage von ausgefüllten Meldungen
Ringversuche
Ringversuchsübersicht und -plan pro Jahr
Protokolle
POCT-Kommission, interne Besprechungen, Termine
Dokumente: Auflistung aller Dokumente auch mit Downloadfunktion z.B. Formblätter für die Dokumentationen
Externe Dokumente
MPBetreibV, MPG, RiliBÄK, Hersteller-Broschüren, Informationen z.B. über Präanalytik
Sonstiges
Notfallbarcode (Patienten), Ringversuchsbarcodes

Die Aufnahme des Arbeitsbereiches POCT im Intranet der Krankenhäuser kann ein erfolgreiches Werkzeug sein, um das QMS abzubilden.
Eine gut strukturierte und einfach zu verstehende POCT-Dokumentation wird von den Mitarbeitern genutzt und führt zu einem funktionierenden und transparenten QM-System.

IT07 – IT concepts for POCT

eLearning for POCT with respect to the IT landscape

*T. Streichert, S. Bathe, E. Dietzel, S. Steffens

As the importance of POCT analysis continues to grow and the number of devices in hospitals increases, POCT committees are increasingly faced with the task of instructing and training employees in compliance with the (German) law. Since 2008, the University Hospital of Cologne has been accredited according to DIN EN ISO 15189 + 22870 „Point-of-care testing (POCT) - requirements for quality and competence“ and continuously deals with the topics of initial training and continuous education. Since 2013, the POCT Commission has been addressing the issue of complementing or replacing classroom training with eLearning. Though, it was not until 2021 that the first eLearning courses could be switched online and made available to employees. Essential prerequisites for establishing an eLearning are service agreements with the scientific and non-scientific staff councils, comprehensive user administration and identification also at device level that meets the requirements of the DSGVO, compliance with the RiliBÄK with regard to training and continuous education, compliance with the requirements of the MPG and the MPBetreibV (in future: IVDR, MPDG, MPAMIV), particularly with regard to initial and follow-up instruction. In addition to the technical requirements, such as a suitable eLearning platform and the availability of suitable training rooms and terminals, there are content-related requirements for an eLearning offering. These include the device-specific content, but must also include the conceptual aspects of POCT in the respective clinic. This complicates the use of commercially available products, as location-specific adaptations are usually difficult. If the points mentioned above are taken into account, eLearning can be used for training in the area of POCT and currently shows the potential that eLearning can offer in the pandemic, where more than 1000 employees have already successfully completed courses.

IT08 – IT concepts for POCT

Patient-Based Real-Time Quality Control for Point-of-Care-Testing

*A. Bietenbeck[1]
[1]*München Klinik, München, Deutschland*

Background

Internal quality control for point-of-care tests (POCT) is challenging because these devices often require whole blood samples and reject traditional stabilized control samples. In some settings, „split“ or „parallel“ testing of the same patient sample with a POCT and a central laboratory device can assess measurement quality. Patient-Based Real-Time Quality Control (PBRTQC) calculates statistics from patient results (e.g. moving average) to detect measuring errors. As it does not depend on additional measurements, it is particularly suited for POCT.

Methods

Computer simulations can *Results:* If only a few patients are measured repeatedly (e.g. using a personal glucometer), PBRTQC cannot distinguish between a change in these patients and

a measurement error. For often-repeated analytes (e.g. blood-gas analysis), the average of Average of Patient Deltas [1] will enhance error detection. A low robust normalized spread (interquartile range / median) of patient results indicates that PBRTQC algorithms such as Moving Medians, Moving Averages or Exponentially Weighted Moving Averages might be appropriate [2]. Computer simulation can select optimal parameters to quality control a POCT device in a specific setting.
Conclusion: PBRQTC is a further method for the quality control strategy of POCT devices. The number of individual patients and the number of repeated tests influence the selection of an appropriate algorithm.

[1] Cembrowski, George S., Qian Xu, and Mark A. Cervinski. „Average of Patient Deltas: Patient-Based Quality Control Utilizing the Mean Within-Patient Analyte Variation.“ *Clinical Chemistry* (2021).

[2] Bietenbeck, Andreas, et al. „Understanding patient-based real-time quality control using simulation modeling.“ *Clinical Chemistry* 66.8 (2020): 1072-1083.

IT09 – IT concepts for POCT

Ambulante Patienten – ein Problem für POCT-Blutzuckermesssysteme? Etablierung eines neuen IT-Konzepts als innovativer Lösungsansatz.

*J. Meinel[1], T. Weckend[2], T. Hug[1]
[1]*Labor Berlin, Berlin, Deutschland*
[2]*Charité, Berlin, Deutschland*

Hintergrund
In 2021 wurden in den von uns betreuten Kliniken 124.000 Patienten stationär und 683.000 Patienten ambulant behandelt. Im Unterschied zu stationären Patienten werden ambulante Patienten im HL7-ADT-System nicht entlassen und damit nicht automatisch von den BZ-Messsystemen gelöscht. Dadurch wurde innerhalb kurzer Zeit eine sehr große Datenmenge generiert, welche die Speicherkapazität unseres POCT-Blutzuckermesssystems überstieg. Um die Erfüllung der Anforderungen der Rili-BÄK zu gewährleisten, ist jedoch eine Online-Anbindung der Systeme zwingend erforderlich. Dies bedingt die Etablierung von an die Strukturen der Kliniken angepasste IT-Systeme.
Methode
Für die Datenzuweisung von ambulanten Patienten an die BZ-Messsysteme wurde ein schrittweises Vorgehen entworfen. Entsprechend der strukturellen Aufteilung der von uns betreuten Kliniken in drei Campi wurden die BZ-Messsysteme jeweils nur einem Campus zugeordnet und damit die Datenmenge pro System auf jeweils ein Drittel reduziert. In einem nächsten Schritt wurde die Übertragung der Datensätze auf die BZ-Messsysteme auf ausgewählte ambulante Bereiche begrenzt. Dazu gehören hauptsächlich die Rettungsstellen sowie spezialisierte Ambulanzen. Gleichzeitig und für den Betrieb entscheidend werden alle ambulanten Datensätze, die älter als 48 Stunden sind, aus der Datenbank entfernt und somit beim nächsten Andocken der BZ-

Geräte von den Messgeräten gelöscht. Dies führt dazu, dass auf den BZ-Geräten der notwendige Speicherplatz wieder zur Verfügung steht.

Ergebnis und Schlussfolgerung

Mit Hilfe der IT Abteilung und der Firma der Middleware wurde diese Methodik entwickelt, getestet und implementiert. Durch den Online-Betrieb der POCT-Blutzuckermesssysteme wurde somit die Voraussetzung geschaffen, auch im ambulanten Bereich der von uns betreuten Kliniken die Anforderungen der Rili-BÄK mit einem für die Mitarbeiter vertretbarem Aufwand zu erfüllen.

IT10 – Innovative clinical applications of POCT in different settings

Etablierung eines Herpes simplex Virus (HSV1/2) – und Varizella-Zoster-Virus (VZV): Direktnachweises aus Bläscheninhalt mittels POCT Multiplex-PCR

*L. Elsner[1], H. G. Wahl[1]

[1]*Medizinisches Labor Wahl, Lüdenscheid, Deutschland*

Einleitung

Die Identifikation von HSV1/2 und VZV ist neben der Meningitis/Encephalitis-Diagnostik auch insbesondere bei diagnostisch unklaren ulzerierten Läsionen mit Verdacht auf HSV oder VZV mittels einer schnellen 24/7 Diagnostik aus Bläscheninhalt wünschenswert. Ein bisher verwendeter direkter Immunfluoreszenztest wurde herstellerseits eingestellt. Eine einzelne 24/7 Notfalldiagnostik kann hier am ehesten durch eine POCT Multiplex-PCR gewährleistet werden.

Material/Methode

Als POCT Multiplex-PCR wurde das BioFire® Meningitis/Encephalitis Panel (ME) Panel der Firma Biomerieux verwendet. Die Sensitivität/Spezifität für die Bestimmung im Liquor betragen 100%/99,9% für HSV1/2 und 100%/99,8% für VZV. Die Aufnahme des Materials erfolgte mit trockenen Abstrichtupfern und anschließender Überführung in 1 ml Universal Transport Medium (UTM), von dem 200 µl im ME Panel eingesetzt wurden. Der direkte Immunfluoreszenztest wurde von den Firmen Bio-Rad (HSV, Sensitivität 80%, Spezifität 98%) und Merck/MILLIPORE (VZV, Sensitivität/Spezifität 88,8-100%) bezogen. Von je einer Positiv- und Negativkontrolle (Bio-Rad, Merck/MILLIPORE) und 10 Patientenproben konnten bisher folgende Vergleiche im ME Panel und im direkten Immunfluoreszenztest durchgeführt werden: Positivkontrollen (je n=1) des bisherigen Direktnachweises HSV1 und HSV2 (infizierte Vero-Zellen) und VZV (infizierte Fibroblasten); Negativkontrollen (n=1) (nicht-infizierte Vero-Zellen); Patientenmaterial (VZV) aus Bläschen (n=1).

Ergebnisse

Die Resultate des BioFire® ME Panel zeigten für alle getesteten Materialien übereinstimmende Ergebnisse mit denen des Immunfluoreszenztests.

Diskussion

Alle Ergebnisse der POCT Multiplex PCR mittels ME Panel entsprachen bisher den Ergebnissen des direkten Immunfluoreszenztests. Weitere Untersuchungen bezüglich der Sensitivität folgen.

IT11 – Innovative clinical applications of POCT in different settings

Shrinking Labor Force and Clinical Chemistry Laboratories: A role for POCT, Drones, Interstitial fluid Sensors etc.?

*R. Slingerland[1]
[1]*Department of Clinical Chemistry, Zwolle, Niederlande*

To deal with a shortage in labor force our patients are more often „hospitalized“ at home (connected care) combined with only short necessary visits to the hospital. Connected care uses e-coaching with special attention for safety (alarms for essential body functions), 24/7 digital connection, timeliness of medication and local diagnostics.
For (chronic) disease monitoring, a finger-capillary blood-drawing system was introduced which can be collected at home by patients themselves and sent by post to the laboratory or collected at hubs for transport to the central laboratory.
In addition, we introduced bar-coded blood tubes which can be digitally coupled to relevant patient information, preventing additional labelling of tubes and as such saves labor forces and decreases the turn-around-time (TAT).
We change from different laboratories located in various hospital facilities to mainly POCT-equipped hospital facilities combined with drone transportation to one main laboratory. A drone transport was evaluated to transport over a distance of 30 kilometer stat blood samples with no appropriate POCT solution locally available. A self-guided radar-driven drone transportation service equipped with a decentralized pilot in case of emergency was installed. Interstitial fluid sensors have been introduced to monitor glucose in patients with diabetes at home and have been evaluated in the peri-operative period for elective surgery patients.
An electronic nose (E-nose) with an AI network connection was evaluated in combination with a questionnaire to detect instantaneously Covid-19 infected employees and prevent an unnecessary temporary quarantine for those employees with unconfirmed infection and a negative final result.
A central prevention center is started to help patients pre-condition prior to and rehabilitate faster after surgery and stimulate primary prevention.

IT12 – POCT in the emergency room and the intensive care unit

POCT with high sensitivity cardiac troponins in the evaluation of patients with suspected acute coronary syndromes

*E. Giannitsis[1]
[1]*Universitätsklinikum Heidelberg, Heidelberg, Deutschland*

Until recently, POC testing of cardiac troponin for suspected ACS was only recommended as an aid for rule-in of MI but was discouraged for the rule-out of MI due to a suboptimal analytical sensitivity of POC technologies.
Nowadays, increasing numbers of new POC troponin assays have been developed that meet high sensitivity criteria, thus allowing implementation of faster diagnosis, e.g. the ESC 0/1

hour algorithm, in the ED. Implementation of hs-cTn POCT is likely in settings where hs-cTn is not available or where central laboratory based hs-cTn assays cannot be measured 24/7. An overview on the landscape of POCT with hs-cTn is provided, discussing potential strengths and potential caveats.

IT14 – POCT in the emergency room and the intensive care unit

POCT in the emergency room and the intensive care unit

*A. B. Soto[1]
[1]*Hospital Universitario La Paz, Madrid, Spanien*

Point-of-care testing (POCT) is increasingly used in the Emergency Department (ED) and Critical Care Units (CCUs) and wide range of tests to be rapidly performed at the bedside have attracted increasing interest. Clinicians often need to have test results readily available to expedite medical decision-making. Emergency departments face several challenges (overcrowding and prolonged waiting times among others) in maintaining consistent quality care in the face of steadily increasing public demand, and this can impact in morbidity and mortality rates. POCT has been found to enhance factors thought to contribute to overcrowding and can help to expedite patient care and improve patient outcome or workflow. Despite these advantages, we must be aware that POCT is not an error free process and that the quality of these tests must be equivalent to those at the central laboratory. The economic benefits of POCT are more likely to be realized through improving the efficiency of the ED and the CCUs, and the wider impact across the care pathway. Multidisciplinary approaches involving the laboratory medicine professionals is the best strategy to mitigate errors and to improve patient care. POCT, when used effectively, may improve patient care in the ED and in the CCUs.

IT15 – POCT in the emergency room and the intensive care unit

Evidence for POCT in ED and ICU

*D. Peetz[1]
[1]*Helios Klinikum Berlin-Buch, Institut für Labormedizin, Berlin, Deutschland*

POCT diagnostics for blood gas analysis, cardiac markers and other parameters is regularly used in emergency rooms and intensive care units. The main reasons for using POCT are the speed of results for diagnosis and initiation of therapy in life-threatening diseases as well as process optimization with shorter stay of patients, especially in the emergency room. The lecture will examine which tests and which settings show evidence – based on randomizes controlled trial, systematic reviews and meta-analyses - that POCT is advantageous compared to measurement in the central laboratory.

IT16 – POCT methods for the identification of infectious agents – NAT

Rapid detection of SARS-CoV-2 by RPA using a reusable handheld device and cloud-based analysis for diagnostic at home

M. Weidmann, M. Riester, A. A. Wahed; *F. T. Hufert[1]
[1]*Institute of Microbiology and Virology, Potsdam, Germany*

Background: The current outbreak of SARS-CoV-2 has spread globally with a total of more than 55 million cases and 6.63 million deaths as of July 14, 2022. Since rapid antigen tests lack sensitivity and specificity and thus can fail to prevent transmission even if frequently used. In consequence rapid molecular testing must be implemented for outbreak control and surveillance.
AIM: To develop a simple to use single tube real-time RT-RPA assay for the rapid detection of SARS-CoV-2 RNA for use in an affordable, digitally linked handheld device for home testing.
Methods: We used computational and manual design to generate a suitable set of RPA oligonucleotides targeting the SARS-CoV-2 N-, E- and RdRP genes. The RdPp assay was selected because it showed the higest analytical sensitivity and specificiuty and yieled 94% and 100% diagnostic seinsitivity and specificity respectively in a pre-clinical study. This assay was implemented in a low-cost fluorescence spectrometer assembled from off the shelf electronics parts available in the mobile phone industry. The minoo device runs independently after connecting to a mobile phone App which identifies the device and the sample. The App acts as transmitter to a backend where the raw data generated on the minoo device are analysed and transmitted back to the App which provides the result to the user. Usability is at the core of the concept and the recently CE (IVDD) marked product and its performance parameters will be presented.

IT17 – POCT methods for the identification of infectious agents – NAT

Sensitive detection of drugs and metabolites in complex biological matrices employing surface-enhanced Raman spectroscopy (SERS)

*D. Cialla-May[1,2,3], J. Popp[1,2,3]
[1]*Leibniz Institute of Photonic Technology Jena, Spektroskopie / Bildgebung, Jena, Deutschland*
[2]*Friedrich Schiller University Jena, Institute of Physical Chemistry and Abbe Center of Photonics, Jena, Deutschland*
[3]*Research Campus Infectognostic, Jena, Deutschland*

As a powerful detection system in bioanalytics and biosensing that enables molecular-specific and highly sensitive analysis, surface-enhanced Raman spectroscopy (SERS) has attracted much attention in recent years. [1] The SERS method is based on an exceptional Raman signal enhancement of molecules attached to nanostructured metallic sensing surfaces. In label-free or direct SERS approaches, the analytes that have high affinity to the metallic surface dominate the spectral response. This makes SERS-based detection feasible even in complex matrices such as body fluids or other biological matrices.

Here, we present label-free SERS detection methods dealing with the detection of drug molecules or metabolites in complex biological matrices. The metabolite pyocyanin, which is associated with *Pseudomonas aeruginosa* infection, was successfully detected by SERS in the matrix of artificial sputum in combination with a simplified sample preparation protocol. [2] To illustrate the potential of SERS in personalized medicine, the antibiotic sulfamethoxazole is detected spiked into urine matrix after liquid-liquid extraction within a concentration range of 10-200 µg/mL. [3] Moreover, we developed a Raman- and SERS-based detection scheme to quantify ciprofloxacin in 4 different pharmaceutical formulations within the context of quality control. In summary, SERS has a high potential in bioanalytical and biomedical detection and we believe that this method will play an important role in personalized medicine in future.

References: [1] Cialla-May et al., *Chem. Soc. Rev.* (2017); **46**, 3945-3961. [2] Žukovskaja et al., *Talanta* (2019); **202**, 171-177. [3] Markina et al., *Anal. Chim. Acta* (2020), **1109**, 61-68.

Acknowledgement: We thank the German Federal Ministry of Education and Research (BMBF) for supporting the InfectoGnostics (13GW0096F) and EXASENS (13N13856) projects and the BMBF and the German Aerospace Center (DLR) for supporting the Myco-NET2 (01DN15028) project grant.

IT18 – Continuous monitoring of biomarkers and TDM using POCT

Continuous Glucose Monitoring (CGM) Systems: Patient Use vs. Professional Use

*G. Freckmann[1]
[1]*Institut für Diabetes-Technologie GmbH, Ulm, Deutschland*

In the last years, subcutaneous continuous glucose monitoring (CGM) has become an important method to monitor glucose levels in insulin-treated patients with diabetes. While usually being used by patients at home, CGM might also be useful in hospitalized patients or in care facilities. Studies indicate benefits of professional use CGM for patients and also for working processes, as it reduces patient contacts.

However, currently available CGM systems are intended to be used for self-measurement by patients. In Germany, the use of CGM data for therapeutic decisions by health care professionals (HCPs) might therefore currently be off-label-use, which means that responsibility for proper function of the system and possible harms shifts from manufacturers to HCPs.

Since CGM systems are no in vitro diagnostics like blood glucose meters, Rili-BÄK and related quality control requirements do not apply and currently the only possibility to prove accuracy of a CGM system are blood glucose reference measurements. An ISO standard that describes traceability and other prerequisites like it exists for blood glucose meters for SMBG is not available.

In conclusion, if CGM shall be used by HCPs, this needs to be included in the intended use. Standards to define accuracy and traceability as well as quality control procedures need to be established.

IT19 – Continuous monitoring of biomarkers and TDM using POCT

The value proposition for point-of-care testing

*M. O'Kane[1]
[1]*Altnagelvin Hospital, Clinical Chemistry Laboratory, Londonderry, United Kingdom*

Point-of-care testing [POCT] is a key innovation that allows tests to be performed close to the patient with the rapid availability of a result which provides an opportunity to expedite clinical decision making and impact on either patient outcomes and / or the efficiency of processes and / or resource utilisation. As such it transforms and disrupts traditional models of care. Both the adoption and effective implementation of POCT is hampered by barriers which include incomplete recognition of unmet clinical need, the complexity of healthcare pathways with multiple stakeholders, challenges in change management in the implementation of new care pathways and silo-ed healthcare budgets. In practice the adoption and effective implementation of POCT is therefore often poor; in particular there is little evidence to suggest that current practice routinely involves the collection of outcome measures to assess the effectiveness of POCT implementation. The IFCC-WASPaIM Committee on the Value Proposition for Laboratory Medicine has developed a Framework for stating the Value Proposition for laboratory tests which includes defining the unmet clinical need, the patient population and care pathway under consideration, stakeholders, properties of the test, test utility, expected outcomes (clinical, process, resource), funding / reimbursement considerations, implementation plan and outcome measures to be monitored to assess effectiveness of implementation. The Framework provides a template for supporting decisions to adopt new technology and to guide implementation in an effective way that allows the anticipated benefits to be accrued. The Framework has particular relevance to POCT since the successful adoption and implementation of POCT is often complex and generally requires the redesign of care pathways and involves multiple stakeholders in delivering care if implementation is to be effective.

IT20 – Continuous monitoring of biomarkers and TDM using POCT

Propofol Monitoring at the Point-of-Care

*M. T. O'Connell[1] , T. Craft, D. Ferrier, J. Kiely, R. Luxton
[1]*Somnus Scientific Limited, Bath, United Kingdom*

Propofol is used for sedation of patients undergoing certain therapies (e.g., assisted ventilation) in intensive care units (ICUs), for procedures such as colonoscopy, and is used to induce, and maintain anaesthesia. Published data shows that over sedation is common and results in poorer outcomes. Total intravenous anaesthesia (TIVA) has been shown to have significant patient benefits in terms of side effect profile, recovery, and long-term outcome by comparison with more traditional (volatile gas) anaesthesia. Gaseous anaesthetics are significant greenhouse gases and there are calls to ban their use. Movement away from gaseous anaesthetics to TIVA is resisted because of an inability to measure propofol concentration in the patient. Target Controlled Infusion (TCI) using population derived parameters to estimate propofol blood

concentrations are known to be inaccurate, prompting calls for personalised administration. Unnecessarily deep sedation in ICU is common, results in patients spending longer on a ventilator and increases their risk of death. An inability to measure propofol in real-time at the point-of-care renders titration of dosing against concentration in the patient's blood stream impossible and contributes significantly to the incidence of excessive sedation. Here we present our work on developing a point-of-care real-time propofol measurement system. The developed sensor system demonstrates good linearity over the clinically relevant range, and good specificity.

IT21 – New horizons for cross-sectional technologies

Development of Nanomaterials for the POCT

*A. Baeumner[1]
[1]*Universität Regensburg, Institut für Analytische Chemie, Chemo- und Biosensorik, Regensburg, Deutschland*

The future of POCT to successfully play that desirable important role in our future healthcare system hinges on our ability to further improve their performance characteristics. While maintaining key features of robustness, low-costs, simplicity of use, sustainability and accuracy, of utmost importance are the development of strategies that significantly lower the limits of detection and increase sensitivity of a POCT. We approach this challenge with the development of nanomaterials specifically targeting key features of POCTs. Liposomes are lipid nanovesicles that provide instantaneous signal amplification through large quantities of entrapped signaling molecules. Their outer surface is tagged with biorecognition elements or ligands and can thus partake in hybridization and binding events with high avidity. We developed formulations that can be dehydrated on membrane materials of lateral-flow-assays or can be lyophilized and used as dry reagent. Colorimetric liposomes were shown to lower the limit of detection (LOD) of IL-6 in serum in comparison to commercial LFAs based on gold nanoparticles by one order of magnitude. We further investigate chemiluminescent detection strategies for even better LODs. Furthermore, we investigate novel nanofibers as a highly functional separators or immobilization matrix within the test line of LFAs.

IT22 – New horizons for cross-sectional technologies

New horizons in optical biosensing for POCT

*F. Baldini[1]
[1]*IFAC-CNR, Firenze, Italien*

In recent years, new perspectives for optical biosensing in POCT are emerging due to, on one side, the advent of novel and very promising optical fibre platforms based on a label-free approach capable to assure very low-limit of detections and, on the other, the possibility of a continuous access to the vascular system by means of intravascular microdialysis.
If intravascular microdialysis represents a novel body interface that can be connected to any

platforms, whatever the sensing approach used, new label-free approaches can constitute an important feature capable of strengthening the role of optical sensing POCT.
In this context, a fluorescence-based optical platform for the detection of immunosuppressants in the dialysate of transplanted patients is described and the label-free biosensing potentialities of optical fibres with inscribed gratings or exhibiting lossy mode resonance will be shown.

IT23 – New horizons for cross-sectional technologies

How cross-sectional technologies can be used to improve therapeutic drug monitoring and evaluate the individual immune/vaccination status

*G. Proll[1,2], E. Builes[3], M. Conrad[1], A. Dietzel[3], V. Falcone[4], P. Fechner[1,2], G. Gauglitz[1]
G. Kochs[4], S. Link[2], G. Roth[2], A. Sill[5], M. Schwemmle[4], S. Wagner[5], S. Weigang[4], J. Wöhrle[2]
[1]Eberhard Karls University Tübingen, Institute of Physical and Theoretical Chemistry, Tübingen, Deutschland
[2]BioCopy GmbH, Emmendingen, Deutschland
[3]Technische Universität Braunschweig, Institut fur Mikrotechnik, Braunschweig, Deutschland
[4]Medical Center – University Freiburg, Institute of Virology, Freiburg i. Br., Deutschland
[5]Universität Oldenburg, OFFIS - Institut für Informatik, Oldenburg, Deutschland

We will present two examples demonstrating how point-of-care testing (POCT) solutions were only made possible through the use of cross-sectional technologies:
Laser structuring meets LFT: Lateral flow tests (LFTs) are highly relevant in the context of POCT. However, LFTs suffer from many limitations due to their limited analytical quality. In particular, to address the limited reproducibility of LFTs for quantitative readouts, nitrocellulose membranes can be patterned using laser techniques to create parallel flow channels. Ultimately, the suitability of laser structured LFTs for quantitative detection of the antidepressant amitriptyline in the context of therapeutic drug monitoring will be shown.
Label-free detection for serology: The second approach presented in this talk is a novel diagnostic system that allows a detailed serological diagnosis of an infection for the SARS-CoV-2 virus. The measurement results should not only allow the reliable detection of the specific antibodies but also the differentiation from other coronaviruses. Via further characterization of patient antibodies, also a statement about the patient-specific immune or vaccination can be given as well. The realization of this novel POCT approach utilizes an antigen microarray, which is read out by a PON-reader employing the direct optical transduction technology SCORE (single colour reflectometry).
Acknowledgements: This work was funded by the German Federal Ministry for Economic Affairs and Energy as part of the project „On-chip calibrating biosensor for small analytes in the field of POCT and environmental analysis“, IGF project no. 20949 N/2 and by the State of Baden-Württemberg as part of the project BISKUIT „Biosensor fur eine kosteneffiziente und schnelle Ermittlung des Immunstatus“.

IT24 – New horizons for cross-sectional technologies

Platform technologies for cell function diagnostics

*O. Hayden[1]
[1]*TU München, Heinz-Nixdorf-Chair of Biomedical Electronics, München, Deutschland*

Despite major advancements in the fields of fluorescence flow cytometry, mass spectrometry or lab on chip, cell function information for infectious disease diagnostics and immune system information is still often hidden for the clinical routine and for decentralized testing. Here, I discuss our onboarding results as engineering group at the campus of the University Hospital Klinikum München rechts der Isar. I will discuss our strategy to develop point-of-care compatible imaging and magnetic flow cytometers, which allow single cell and cell aggregate diagnostics in complex matrices of biomarkers with low logistical stability. For sample preparation we have been exploring acoustophoresis for label-free manipulation of single target cells and micro cell aggregates in microfluidic systems, which could support cell-cell interaction diagnostics of rare cells without the need for large target cells numbers as required for flow cytometry. Last, we have started our first in vivo theranostic project with orthopedics, where we integrate opto-electronic sensors and imagers in transparent knee spacer (short term implants), to support antimicrobial therapy and clinical decision making for surgical interventions.

IT25 – New horizons for cross-sectional technologies

Molecular Diagnostics at the Point-of-Need enabled by Centrifugal Microfluidics

*R. Zengerle[1]
[1]*University of Freiburg, Hahn-Schickard & IMTEK , Freiburg i. Br., Deutschland*

Centrifugal microfluidics enables efficient miniaturization, integration, parallelization and automation of biochemical assays on portable desktop sized instruments. This talk will present some of the key building blocks for fully integrated sample-to-answer assays as well as application examples such as PCR based SARS-CoV-2 testing at the Point-of-Need or assays employing digital PCR for antibiotic resistance screening. As an outlook the emulsion coupling technology will be introduced which allows to detect proteins and/or protein-protein interactions in a multiplexed manner at the point of care.

IT26 – New horizons for cross-sectional technologies

BANSAI: Ein neuartiges Messsystem für Klinische Chemie Analysen am POC

*C. Karnutsch[1], M. Wagner[1], T. Pudleiner[1], M. Rodrigues[2], H. Mayer[2], J. Brümmer[2]
[1]*Hochschule Karlsruhe - Technik und Wirtschaft, Integrated Optofluidics and Nanophotonics (IONAS), Karlsruhe, Deutschland*
[2]*Städtisches Klinikum Karlsruhe, Zentralinstitut für Laboratoriumsmedizin, Mikrobiologie und Transfusionsmedizin, Karlsruhe, Deutschland*

Einleitung

Klinisch-chemische Analysen zählen zu den häufigsten Untersuchungen im Klinikalltag. Meist muss dafür eine Patientenprobe ins Zentrallabor gegeben werden und das Resultat liegt erst deutlich zeitversetzt vor. Mit dem BANSAI (**B**iomedical **AN**alysis **S**ystem with l**A**ser l**i**ght) stellen wir ein neuartiges potentielles Analysesystem vor, das es zukünftig ermöglichen soll, klinisch-chemische Analysen direkt am POC in Zentrallaborqualität durchführen zu können. Dabei können sehr viele der üblichen klinisch-chemischen Assays mit ein und demselben Gerät gemessen werden. Anhand von Messungen aus der Nierendiagnostik (z.B. Albumin, Cystatin C, …) zeigen wir die Funktionsfähigkeit dieses Messsystems.

Material/Methode

Im Gegensatz zu den meisten konventionellen Analyzern arbeitet das BANSAI mit organischen Halbleiterlasern als Lichtquelle. Sehr kurze Lichtpulse (Pulsdauer 3 ns) erlauben eine hochdynamische und präzise Messung der Extinktion.

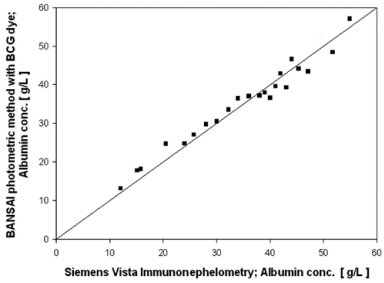
Ergebnisse

Abbildung 1 zeigt einen Methodenvergleich zwischen dem BANSAI System und einer Standard Methode an einem Siemens Dimension Vista Gerät. Am BANSAI wurde Human Albumin mit der BCG Methode untersucht, am Dimension Vista wurde ein immunonephelometrischer Test (sALB) verwendet. Es wurden Proben von 21 Patienten in einem Konzentrationsbereich von 10 g/L bis 52 g/L untersucht. Die Messdaten zeigen über den gesamten Messbereich eine hervorragende Korrelation zwischen den BANSAI Ergebnissen und dem etablierten System.

Diskussion

Unsere Untersuchungen zeigen, dass das BANSAI ein vertrauenswürdiges und hoch präzises neuartiges Analysesystem für klinisch-chemische Messungen am Point-of-Care darstellt. Die Verwendung von organischen Laserlichtquellen weist ein einzigartiges Potenzial zur Miniaturisierung und Kostenreduktion auf. Dies kann zu einem platzsparenden POC System führen, mit dem Messungen direkt auf Station durchgeführt werden können. Therapieentscheidende Analyseergebnisse liegen so deutlich schneller für den behandelnden Arzt vor.

Abb. 1



IT27 – New horizons for cross-sectional technologies

Technology Push for POCT by DNA Nanotechnology

*P. Tinnefeld[1], C. Close[1], M. Pfeiffer[1], K. Trofymchuk[1], I. Kaminska[1], J. Bohlen[1]
L. Grabenhorst[1], V. Glembockyte[1]
[1]*Ludwig-Maximilians-Universität München, Chemie, München, Deutschland*

DNA nanotechnology and especially the DNA origami technique allow the construction of complex self-assembled devices with a variety of functions that are modularly incorporated. We here present biosensing approaches based on DNA origami nanostructures that enable sensing of molecules such as nucleic acids, antibodies and enzymes as well as physical parameters such as forces, membrane potentials or nanoparticle curvature. Unique features of the sensors include amplification mechanisms that enable single-molecule detection on a portable smartphone microscope as well as the tuning of molecular interaction strengths without directly changing the target and bait.

IT28 – New horizons for cross-sectional technologies

Signal Amplification for Highly Sensitive Point-of-Care Immunoassays

*M. Urban[1], S. van Rest[1], H. Ijäs[1], P. Nickels[1]
[1]*LMU München, Smartprobes (Physik), München, Deutschland*

Advances in lateral flow testing rely on the ability to detect smallest amounts of biomarkers with high sensitivity. State of the art tests suffer from sensitivity issues. Troponin I lateral flow assays are an example, where state-of-the art technologies can not meet the medical need. We apply novel DNA nanotechnology to amplify signals in lateral flow immunoassays. Our technology is based on precisely configurable nanostructures, to prevent amplification of off-target signals. The technology does not rely on enzymes or time-consuming nucleic acid amplification steps. Our latest results show robust troponin detection in 10 min on lateral flow assays based on well-controlled 10x signal amplification in human serum.

IT29 – Regulations for POCT – New challenges caused by the European IVDR

Nachhaltigkeit – ein wichtiges Thema der Zukunft auch für das POCT

*O. Sonntag[1]
[1]*Independent Consultant, Eichenau, Deutschland*

Das Thema Nachhaltigkeit ist nun auch im medizinischen Laboratorium und im Bereich des POCT angekommen. Auf Grund von vielen neuen Vorgaben und Vorschriften, sowie Aktionen der Fachgesellschaften müssen wir uns den Anforderungen stellen und Lösungen erarbeiten. Gerade im POCT fallen viele Verbrauchsmaterialien ab, der Entsorgung nicht unproblematisch ist. In diesem Vortrag wird auch die neue Situation eingegangen und über die Anforderungen zu einer besseren Nachhaltigkeit diskutiert. Lösungsvorschläge werden unterbreitet.

IT30 – Regulations for POCT – New challenges caused by the European IVDR

Impact of the IVDR on POC Testing-Point of view of Notified Body

*M. Carnielli[1]
[1]*TÜV Süd GmbH, Product Services, München, Deutschland*

Starting from 26th May 2022, regulation EU 2017/746 (IVDR) will gradually replace the existing In Vitro Diagnostic Medical Devices Directive (98/79/EC) (IVDD).
The IVDR significantly strengthens the regulatory requirements for POC Testing, including an increased involvement of notified bodies in the conformity assessments of all class B, C and D POCT devices.
This presentation will review the IVDR key requirements impacting POCT devices with a specific focus on the role of the notified body in the conformity assessment process of these devices.

IT31 – Regulations for POCT – New challenges caused by the European IVDR

Regulations for POCT and new challenges

*P. Pernet[1]
[1]*Sorbonne University Hospitals, Department of Biochemistry and Hormonology, Hospital Saint-Antoine, Paris, Frankreich*

The acronym „POCT“ has a large definition by ISO as „testing that is performed near or at the site of a patient with the result leading to possible change in the care of the patient“. This could cover 3 situations: 1- tests under lab responsibility in hospital settings, used by clinicians with immediate therapeutic decision, 2- guidance or screening tests, done by health professionals with a possible confirmation of results by lab, 3- self-tests used by patient for their own care management. In Europe, 2 surveys (EFLM-EA), showed that, for the case 1, the tests are mainly under the lab responsibility and that quality management is often based on 22870 accreditation. However, we can observe a great heterogeneity in the world for the management of these

3 situations, in terms of definition, regulation and quality management.Considering the new challenges linked to pandemic crisis and European IVD Regulation enhancement, the practices of POCT inside hospital setting is generally well-managed in terms of risk management, with an adapted lab-controlled quality management system. However, the use of POCT outside the hospital environment remains unregulated and heterogeneous in European countries. The IFCC C-POCT group is working on new recommendations to help health authorities and professionals to progress on a lighter quality management system. In effect, the benefits of new POCT devices are associated with risks that should be managed to minimize harm to the consumer (or patient). To reap maximum benefit, risks can be minimized by following a set of processes and by adequate education and engagement of the consumer. Healthcare professionals, local regulatory bodies and laboratories, and manufacturers share responsibility with the consumer to ensure that the consumer is well equipped in the use and interpretation of POCT. A position paper is currently under revision and addresses the following areas: oversight and regulatory compliance, justification for using POCT, device selection and method verification, quality management system including key performance indicators, assessment and maintenance of operator competency and connectivity.

IT32 – Regulations for POCT – New challenges caused by the European IVDR

Auswirkungen der EU IVDR auf In-Haus- Produkte: Anforderungen und Umsetzungskonzepte

*F. Spitzenberger[1]
[1] *Teschnische Hochschule Lübeck, Deutschland*

Wurden Anforderungen für In-vitro-Diagnostika aus Eigenherstellung (auch sog. „In-Haus-Verfahren“ oder „In-Haus-IVD“, engl. „laboratory-developed tests“) bisher in Deutschland auf der Basis des Medizinproduktegesetzes (MPG) und der nachgeordneten Medizinprodukteverordnung (MPV) gestellt, so erfolgt mit der Einführung der Verordnung (EU) 2017/746 („IVDR“) erstmals eine EU-weite Harmonisierung der regulatorischen Anforderungen in diesem Bereich. Die IVDR hat zwar seit dem 26. Mai 2022 grundsätzlich volle Gültigkeit, aber aufgrund einer im Januar 2022 veröffentlichten Änderungsverordnung werden die Anforderungen an In-Haus-IVD erst sukzessive wirksam werden.
In-Haus-IVD, die in akademisch ausgerichteten medizinischen Laboratorien bis zu ca. 50% der angewendeten Produkte bzw. Verfahren ausmachen, bleiben auch unter dem Regime der IVDR von der Pflicht zur CE-Kennzeichnung befreit (sog. „In-Haus-Privileg“). Sie müssen aber eine Reihe von Anforderungen erfüllen, zu denen u. a. die Einrichtung eines QM-Systems, die Implementierung eines umfangreichen Risikomanagementprozesses über den gesamten Lebenszyklus der In-Haus-IVD und die Erstellung einer Validierungsdokumentation gehören. Mit dieser Dokumentation muss nachgewiesen werden können, dass die anwendbaren Anforderungen an Sicherheit und Leistung nach Anhang I der IVDR für die betreffenden In-Haus-IVD erfüllt werden. Neu ist in diesem Zusammenhang u. a. auch die Verpflichtung zur Durchführung einer Risikoklassifizierung und zur Dokumentation einer Begründung zur Anwendung von in-Haus-IVD. Die einzelnen Anforderungen an In-Haus-IVD bleiben bislang ohne weitere Interpretation durch europäische Behördenvertreter und werden von den einzelnen Stakeholdern unterschiedlich

lumiraDx

Point-of-Care-Diagnostik der nächsten Generation

Die LumiraDx Platform ermöglicht mit ihrer Mikrofluidik-Technologie der nächsten Generation eine mit dem Labor vergleichbare Performance über ein breites Menü von diagnostischen Tests.

- Viele Tests, ein einziges System
- Ein einfacher, intuitiver Testablauf
- Kleine Probenvolumen inklusive Kapillarblut
- Portables System, nahtlose Anbindung
- Lagerung der Tests bei Raumtemperatur

Copyright © 2022 LumiraDx UK LTD. Alle Rechte weltweit vorbehalten. LumiraDx und das Flammenlogo sind geschützte Marken der LumiraDx International LTD. Alle Einzelheiten zu diesen und anderen Registrierungen von LumiraDx finden Sie unter lumiradx.com/IP. Alle anderen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber. Das Produkt ist nicht in allen Ländern und Regionen erhältlich.
LU-MA-2022AZ4 R1

lumiradx.com · Tel: +49 2233 4605 200
service.de@lumiradx.com

Video ansehen

diskutiert. Auch die Arbeitsgemeinschaft wissenschaftlich-medizinischer Fachgesellschaften (AWMF) hat Empfehlungen erarbeitet, die einerseits horizontal, d. h. über die einzelnen Fachgebiete hinweg, und andererseits vertikal, d. h. zu besonderen Themen und Untersuchungsgebieten, Handreichungen zur Umsetzung der IVDR-Anforderungen für In- Haus-IVD darstellen. Diese sind zwar nicht rechtsverbindlich, sollen aber Anleitung aus medizinisch-wissenschaftlicher Sicht und im Einklang mit der IVDR bieten.

IT33 – Ensuring quality of POCT

Unionale und nationale Regelungen für die Qualitätssicherung von POCT-Verfahren

*U. M. Gassner[1], M. Jur.
[1] *Universität Augsburg, Forschungsstelle für Medizinprodukterecht (FMPR)*

Die Qualitätssicherung von POCT wird durch Leit- und Richtlinien sowie untergesetzliche Normen konkretisiert. Bei der Qualitätssicherung bei Anwendung und Betrieb trifft die MPBetreibV spezielle Regelungen. Sie schreibt insbesondere die Implementierung eines QMS vor. Neben allgemeinen Vorgaben zu Betrieb und Anwendung sind auch Wartungs- und Reparaturpflichten geregelt. In der MPBetreibV ist wiederum die Rili-BÄK verankert, sie definiert die bei Untersuchungen einzuhaltenden Qualitätsstandards.
POCT und die Analytik in Zentrallaboren werden grundsätzlich gleichbehandelt. Sonderregeln gibt es etwa für Unit-use-Reagenzien. Weitere Ausführungen zu Qualität und Kompetenz bei POCT finden sich in der DIN EN ISO 22870, die auf DIN EN ISO 15189 verweist. Die DIN 58964 befasst sich mit der Sicherstellung der Qualität von POCT-Ergebnissen. Für Betreuer und Betreiber von POCT gibt es einen Leitfaden in der ISO/TS 22583. Darüber hinaus können Arbeitsschutzvorschriften und das MTAG Anwendung finden.
Der Anschluss von POCT-Geräten an ein zentrales Informationssystem kann die Einhaltung von Qualitätssicherungsstandards erleichtern. Zudem kann Software für Schulungen eingesetzt werden („E-Learning“). Was Fragen der Cybersicherheit angeht, ist die MDCG Guidance 2019-16 zu beachten. Für die durch POCT gewonnenen Daten sehen unterschiedliche Regelungswerke Speicher- und Löschfristen vor, die zu beachten und zu dokumentieren sind. Neben der Gewährleistung von Datensicherheit ist ein umfassendes Löschkonzept erforderlich.
Mit Blick auf die Haftung von Betreiber und Anwender kommen ProdHaftG, Deliktsrecht sowie Ansprüche aus (Behandlungs-)Vertrag zur Anwendung. In diesem Zusammenhang erlangen Organisations- und Auswahlverschulden, Verkehrssicherungspflichten sowie die Zurechnung fremden Verschuldens – etwa des eingesetzten Pflegepersonals – Bedeutung. Bei Verstößen gegen die RiliBÄK-Vorgaben zur Qualitätssicherung liegt ein Organisationsverschulden nahe. Ein ungenügend eingerichtetes QMS sowie Verstöße gegen Datenschutzrecht können mit Geldbußen geahndet werden.
Als „goldene Regel“ bleibt festzuhalten: Maßnahmen der Qualitätssicherung sind immer an die konkreten Gegebenheiten anzupassen, da POCT als solche – wie auch ihr Einsatzgebiet – sehr heterogen sind. Der rechtliche Rahmen bildet insofern nur ein äußere, aber stets zu beachtende Grenze.

IT34 – Ensuring quality of POCT

Requirements for IVD manufacturers due to European environmental laws

*C. Schächerle[1]
[1]*VDGH e.V., Berlin, Deutschland*

In addition to the European IVD Regulation (EU) 2017/746, manufacturers of IVD products must also comply with numerous environmental laws at the European and German levels. One significant environmental law is the European Regulation No. 1907/2006 on the Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals, known as the REACH Regulation. The aim is to regulate the use of certain substances and minimize the use of hazardous chemicals, thus protecting human health and the environment. Reagents and articles in IVD products contain many chemicals to enable medical analysis of the patient sample. Safe handling of all necessary reagents required for the assay is ensured by all IVD manufacturers.

IT35 – Ensuring quality of POCT

We have reviewed results in analytical quality control in blood glucose meters to study the effectiveness on the equipment and users performance. No errors have been detected in quality controls measurements, but we have detecting non-conformities related with the users actions. Audits can helped.

*M. L. Hortas[1], M. Cantero[1], A. Gonzalez-Raya[1], V. Herrada[1], M. Redondo[1]
[1]*Hospital Costa del Sol, Marbella, Spanien*

Introduction

Quality assurance (QA) in POC testing is an important issue for organizing POCT-structures within the healthcare sector. Strategies for monitoring analytical quality control for glucose blood meters have been proposed in different guidelines. Tradicional quality control for liquid chemistry recommend the use of different levels control materials every analytical series and there is a guideline specific for for unit-use testing based on NCCLS proposed guideline (EP18-P)

Question

Review of our results in 3 different strategies in analytical quality control and evaluated if the strategies are valuable

Methods

We have evaluated the results of the glucose meter internal control programs in POCT in several strategies:
1. Daily electronic QC 2. Use of control material, daily measurement of a control level
3. Use of control material upon receipt of new equipment and new batches of strips, and six-monthly evaluation of glucometers with 1 level
4. Evaluation of results after apllication a error matrix and identificacion for critical points.

Results
No analytical errors have been detected in the different control strategies. Errors related to the user have been detected, consisting of depositing less amount of control material than necessary to carry out the measurement. The inspection visits have revealed non-conformities with the recommended protocol.
Conclusion
Internal quality control classical strategies for blood glucose meters must be reconsidered as shown the results from this study, as they are not useful for detecting analytical errors with an economic and time of nurses impact. We must reflect on control strategies, and a combination of evaluation of performance of every new equipments, new deliveries of test strips and audits can result a more useful than conventional quality control strategies

IT36 – Ensuring quality for POCT

Committing to Global and Local Responsibility

A. Leue[1]
[1]*Promega GmbH, Walldorf, Deutschland*

When we talk about sustainability, we first think of careful use of the scarce and finite resources available to us. We think of environmental protection and the associated issues such as energy management, waste minimization, recycling, local sourcing, more environmentally friendly products and their handling, and the optimization of packaging and logistics.
However, sustainability goes much further and includes a company's responsibility towards society, its employees. Companies that want to live up to this responsibility must implement a clear vision and consider the entire value chain, i.e., from product development to application in the laboratory. In the decision-making process for a product, the sustainability factor has long played an increasingly important role, also for users in the laboratory.
The example of Promega shows how far the topic of sustainability and responsibility has already been implemented.

P01 – Analytisch-technische Innovationen

Separation and Dispensing of lyophilized Pellets / Beads into Device

*D. Haberzettl[1]
[1]*Harro Höfliger Verpackungsmaschinen GmbH, Allmersbach i.T., Deutschland*

Dispensing of lyophilized Pellets, Beads are getting more interessting for POCT products. The handling and separation of pellets-beads from bulk have to be carefully and sensitive.
It exist different possibilities to dispense lyophilized ingrediants in tubes, cartridges, plates or other devices. This different possibilites will be explained.

P02 – Analytisch-technische Innovationen

Akustische Zellmanipulation in einer sphärischen Mikrofluidikkammer

*B. Sailer[1], R. Barnkob[1], O. Hayden[1]
[1]*Technische Universität München, Heinz-Nixdorf-Lehrstuhl für Biomedizinische Elektronik am TranslaTUM, München, Deutschland*

Einleitung: Es wird eine Plattformtechnologie zu der mechanischen und dreidimensionalen Akkumulation von Polystyrol-Partikeln und Blutzellen in einem sphärischen Mikrofluidikkanal präsentiert, um eine funktionale Diagnostik von selten Zielzellen bzw. Zell-Zell Aggregaten zu untersuchen - vgl. Abb. 1. Methodisch werden durch akustische Kräfte, die durch Ultraschallwellen erzeugt werden, Partikel bzw. Zellen markierungsfrei und ohne Wandkontakt eingefangen und im fluidischen Strom positioniert. Die Manipulation der Zellen im akustischen Käfig erfolgt durch Bildanalyse. Die Plattform erfüllt den noch fehlenden Bedarf für die Herstellung hochdefinierter 3D-Zellaggregate mit Einzelzellauflösung, die zeitliche Auflösung der Kinetik von Zell-Zell-Interaktionen und markierungsfreie Zellfunktionsuntersuchung. Der Einsatz von sehr geringen Proben-Volumina auf kleinstem Raum in sehr kurzer Zeit versprechen geringe Verbrauch von Zielzellen, minimale Reaktionszeiten in experimentellen Prozessen, einen hohen Durchsatz (abhängig vom Beobachtungszeitraum) und geringe Anwendungskosten.
Material/Methode: Die Plattform besteht aus einem Mikrofluidik-Chip mit sphärischer Kavität (vgl. Abb. 2A). Der Chip ist auf einen 2-MHz-Piezotransducer geklebt, der über einen Pt1000-Sensor und ein Peltier-Element temperaturkontrolliert wird. Mit einem mikrofluidischen Pumpen- und Ventilsystem wird eine automatisierte Fluidiksteuerung erreicht, um 10-µm-Partikel und Blutzellen eines gesunden humanen Blutspenders in wenigen Sekunden zusammenzuführen.
Ergebnisse: Mit einer modulierten Frequenz von 1,75-1,90 MHz wurden die suspendierten Partikel bzw. Zellen (positiver akustischer Kontrast) auf den Druckknotenpunkt in der Mitte der Kavität fokussiert (vgl. Abb. 2A). Die Akkumulation von Blutzellen ist in Abb. 2B gezeigt, welches mit identischen Resonanzbedingungen zu Abb. 2B erfolgt ist.
Diskussion: Es wird die akustische Akkumulation von Partikeln/Blutzellen in einer sphärischen Mikrokammer für rationelle Manipulation und Analyse von zellulären Mikroaggregaten demonstriert. Zukünftige Arbeiten mit unserem System werden sich auf die Diagnostik von Immunzellfunktionen und Interaktionen mit Krebszellen fokussieren.

Abb. 1

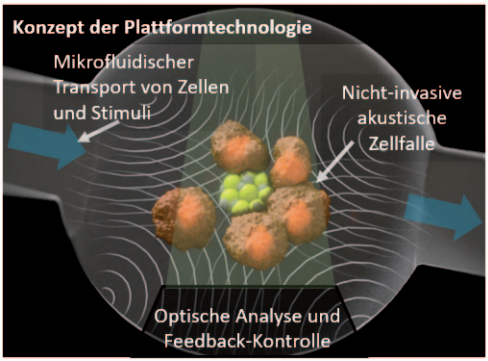
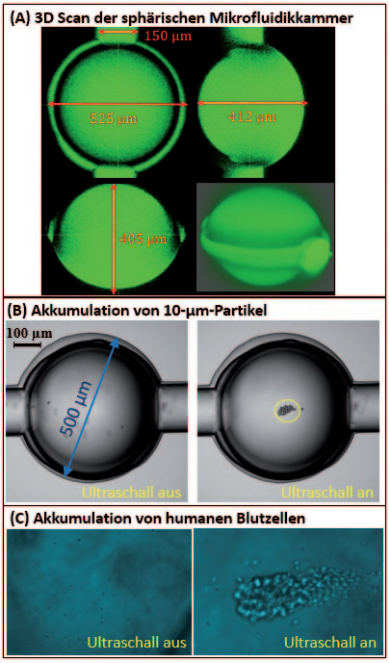

Konzept der Plattformtechnologie
Mikrofluidischer Transport von Zellen und Stimuli
Nicht-invasive akustische Zellfalle
Optische Analyse und Feedback-Kontrolle

Abb. 2


(A) 3D Scan der sphärischen Mikrofluidikkammer
150 µm
525 µm
412 µm
405 µm
(B) Akkumulation von 10-µm-Partikel
100 µm
500 µm
Ultraschall aus
Ultraschall an
(C) Akkumulation von humanen Blutzellen
Ultraschall aus
Ultraschall an

Up-to-date mit dem Trillium-Newsletter!

Jetzt registrieren:
www.trillium.de/services/newsletter

- Aus aktuellem Anlass: Antworten unserer Experten auf Fachfragen zur Diagnostig bei COVID-19
- Ausgewählte Fachartikel bereits vor Drucklegung online verfügbar
- Neu verfügbare Test- und Systemübersichten aus der In-vitro Diagnostik
- Mitteilungen unserer Partnerverbände

trillium diagnostik

Vorbehalten für medizinische Fachkreise

P03 – Analytisch-technische Innovationen

Blutzellaggregate als neue Biomarkerklasse für POC Hämatologie Automaten

*C. Klenk[1], S. Röhrl[2], M. Cortina[1], D. E. Fresacher[2], K. Diepold[2], O. Hayden[1]
[1]TUM, Heinz-Nixdorf Lehrstuhl für biomedizinische Elektronik, München, Deutschland
[2]TUM, Lehrstuhl für Datenverarbeitung, München, Deutschland

Einleitung

Hämatologische Labordiagnostik ermöglicht Zelldifferenzierung, Zellkonzentrationsmessung sowie die Messung des Zellvolumens im Rahmen des großen Blutbildes. Die Interaktion zwischen Blutzellen in Form von Aggregaten kann durch Automaten nicht abgedeckt werden. Alternative Methoden wie die Fluoreszenz Durchflusszytometrie erlauben zwar die Analyse solcher Aggregate, sind jedoch durch die komplexe Handhabung, Logistik und Antikörperfärbung nicht für die POC Diagnostik geeignet. Wir präsentieren ein bildgebendes Durchflusszytometer zur Messung der funktionalen Aggregate, welches durch minimale Probenvorbereitung und Integrationsfähigkeit das Potential für ein POC Hämatologie Gerät hat.

Material/Methode

Durch die Kombination von phasenkontrastbasierter Bildgebung, einem Mikrofluidik Chip und intelligenter Bildauswertung können ohne Färbung Bilder von Blutzellen und Blutzellaggregaten aufgenommen werden. Die Bildgebung in Kombination mit der Mikrofluidik erlaubt die Aufnahme von kontrastreichen Bildern im Hochdurchsatz, wobei die Auswertealgorithmen eine Analyse von Einzelzellen und Zellverbänden erlauben.

Ergebnisse

Zellaggregate, bestehend aus den verschiedenen Blutzellen, können sowohl in Konzentraten als auch in Vollblut analysiert werden. Da die Auswertung auf Bilddaten basiert, können zusätzlich zur Aggregatkonzentration auch quantitativ die Anzahl und Arten der Zellen bestimmt werden, welche ein Aggregat formen.

Diskussion

Die vorgestellte Technologie zeigt großes Potential bei der Messung von instabilen Biomarkern, wie den Blutzellaggregaten, unter geringen Scherraten. Durch die geringe Probenvorbereitung ohne Hämolyse werden Interferenzen vermieden, um in wenigen Minuten patientennah präzise Messungen von Aggregaten durchzuführen.

Abbildung 1: Quantitative Phasenkontrastbilder von Thrombozyten und Leukozyten einzeln sowie im Verbund
Abbildung 2: Gemessene Anzahl von Thrombozyt Aggregaten über 180 Minuten nach Aktivierung mit TRAP zum Zeitpunkt t=0

Abb. 1

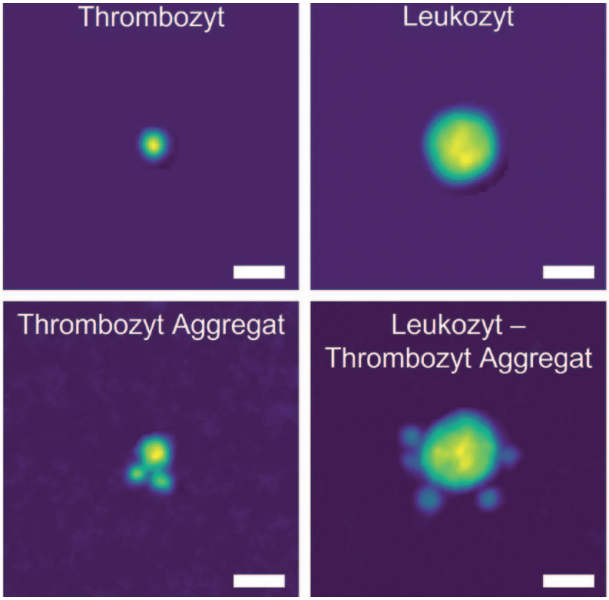
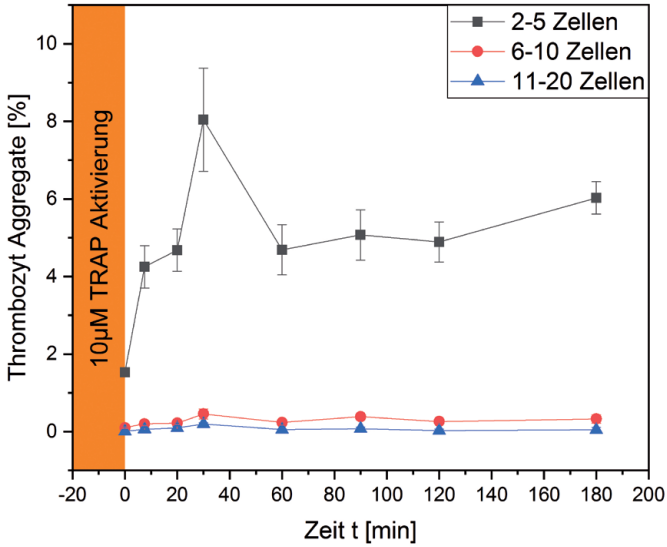

Thrombozyt
Leukozyt
Thrombozyt Aggregat
Leukozyt –
Thrombozyt Aggregat

Abb. 2


2-5 Zellen
6-10 Zellen
11-20 Zellen
10µM TRAP Aktivierung
Thrombozyt Aggregate [%]
Zeit t [min]
10
8
6
4
2
0
-20
0
20
40
60
80
100
120
140
160
180
200

P05 – Analytisch-technische Innovationen

Point-of-Care im Patienten – Entwicklung eines digitalisierten Spacers zur longitudinalen Verfolgung der Infektsituation bei zweizeitigem Totalendoprothesen(TEP)-Wechsel

*C. Dillitzer[1]
[1]*Technische Universität München, Heinz Nixdorf-Lehrstuhl für Biomedizinische Elektronik, München, Deutschland*

Einleitung: Aktuell sind in Deutschland bis zu 30% der Patienten mit Gelenks-implantationen von Infektionen betroffen. Spacer dienen als kurzfristige, kunststoffbasierte Implantate, bis das Gelenk als ausgeheilt betrachtet werden und wieder eine permanente TEP eingesetzt werden kann. Leider sind die momentan praktizierten Entscheidungsprozesse ausschließlich symptomatisch und fehleranfällig *[1]*.
Material/Methode: Unsere Arbeit umfasst, das Aufrüsten etablierter, zugelassener Knie-Spacer mit gekapselten Messsystemen (Abb. 1). Dadurch wird es möglich sein, in Echtzeit, unterschiedlichste Daten (u.a. Temperatur, Infektionsgrad der inneren Gelenkshaut, Keimzahl) in-vivo zu erheben und diese über WLAN, an die auswertende Hard/Software zu versenden. In Summe, wird dies den behandelten Ärzten ermöglichen, den longitudinalen Verlauf der Infektion zu verfolgen, ihre Medikation zu adaptieren und den idealen Zeitpunkt zur Implantation der finalen Prothese festzulegen.
Ergebnisse: Bisher wurden Konzentrationsänderungen von *Staphylococcus aureus* Kulturen spektral nachgewiesen. Hiermit ist es bereits früh möglich Änderungen der Keimzahlen zu detektieren. Anhand erster digitalisierter Spacer-Prototypen konnten „Live“ Videobilder, ebenso wie unterschiedlichste Messdaten aus porcinen und humanen Knien (ex vivo) aufgenommen und diese kabellos versendet werden (Abb. 2).
Diskussion: Durch die Zusammenarbeit zwischen Optoelektronik, Bildanalyse und Orthopädie ist es potentiell möglich eine kontinuierliche und nicht invasive in vivo Diagnostik zu realisieren, um die Wahl der Operationszeitpunkte und antimikrobielle Therapien zu unterstützen. Zudem sollen anwenderfreundliche Schnittstellen eine Digital Health Lösung realisiert, um den Unmet Need des klinischen Workflows und eine hohe Patientenakzeptanz zu adressieren.

[1] G, E.: Staged revision for knee arthroplasty infection: what is the role of serologic tests before reimplantation? Clinical orthopaedics and related research (2009)

Abb. 1

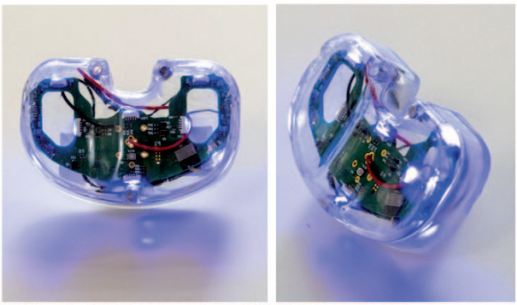


Abb.1: Erster 3D-gedruckter, sensorisierter Spacer-Prototyp

Abb. 2

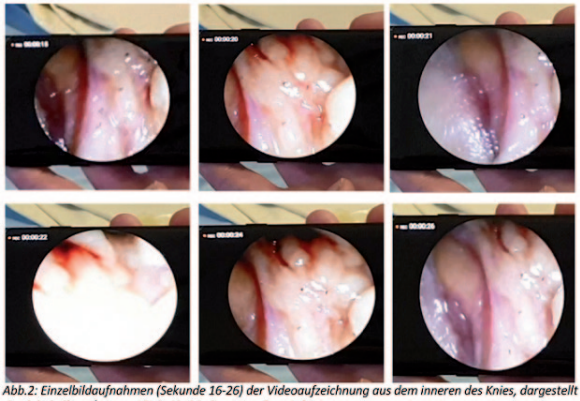


Abb.2: Einzelbildaufnahmen (Sekunde 16-26) der Videoaufzeichnung aus dem inneren des Knies, dargestellt durch kabellose /app gestützte Verbindung zum Smartphone

P06 – Analytisch-technische Innovationen

Sensor-Monitoring an in vitro 3D Tumormodellen

*M. Brischwein[1], O. Hayden[1]
[1]*Technische Universität München, Heinz Nixdorf-Lehrstuhl für Biomedizinische Elektronik, München, Deutschland*

1. Einleitung Organoide werden als in-vitro Modelle der Krebsmedizin verstärkt sowohl für die präklinische Forschung als auch für die personalisierte Therapieplanung eingesetzt. Neben der Nutzung für ein Genotyping am expandierten neoplastischen Zellmaterial sind sie auch für ein prädiktives „Pharmacotyping“ von Interesse. In diesem Beitrag wird ein neues Assay-/Readout-Verfahren vorgestellt, das Wachstum und Wirkstoffeffekte von Organoiden kinetisch darstellen kann und durch hochskalierbare Leiterplattenprozesse eine potenzielle Lösung für Hochdurchsatzanalyse in einem klinischen Workflow darstellt.
2. Material/Methode Sensoren für die elektrische Impedanzmessung sind in Testplatten für Organoide integriert. Dieser Parameter ist eng mit der Morphologie der Organoide korreliert. Im Assay wird kein einzelner, zeitlicher Endpunkt ausgewertet, sondern ein kompletter Verlauf von Wachstum und Wirkstoffeffekt. Die Datenanalyse bleibt damit nicht alleine auf statistische Gruppenvergleiche beschränkt (behandelt vs. unbehandelt), sondern kann auf longitudinale Änderungen am einzelnen Objekt ausgedehnt werden (z.B. Vergleiche vor vs. nach Wirkstoffzugabe). Für einen einfachen Workflow sind alle Elektroden in einer Mehrlagenplatine integriert. Die Methode soll an Organoid-Modellen des Pankreaskarzinoms entwickelt werden.
3. Ergebnisse Das Projekt (Start: 01.11.21) wird in Kooperation zwischen Industrie und Hochschule (Onkologie, Pathologie, Ingenieurwissenschaft) durchgeführt. Die gezeigten Ergebnisse sind vorwiegend konzeptioneller Art (z.B. numerische Simulations-Rechnungen). Primäres Entwicklungsziel ist ein Prototyp zur Validierung der Readout-Methode, um Assay-Qualität,

Reproduzierbarkeit sowie diagnostische Treffsicherheit (z.B. durch Proben mit bekannten pharmakologischen Sensivitäts-Profilen aus einer Organoid-Bank) zu bestimmen.
4. Diskussion Die Methode zielt auf eine kompakte und preiswerte Technologieplattform mit hochskalierbaren Leiterplatten-Wells. Neben der Forschungsanwendung soll sie auf Grundlage künftiger Studienergebnisse nutzbar sowohl für eine Klinik-nahe Labormedizin als auch für spezialisierte Anbieter von Labordienstleistungen sein.

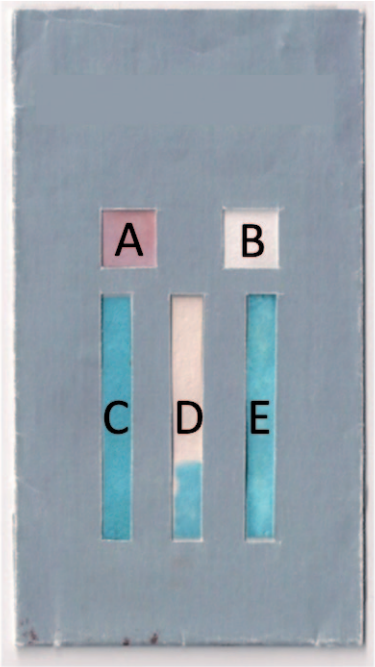
P07 – Analytisch-technische Innovationen

Entwicklung eines papierbasierten PoC-Tests, für die Detektion von mikrobiellen Resistenzen bei Patient:Innen mit Harnwegsinfektion

*H. Sabersky-Müssigbrodt[1]
[1]*Heinz-Nixdorf-Lehrstuhl für Biomedizinische Elektronik, TranslaTUM, München, Deutschland*

Einleitung: Ziel des Tests ist die Diagnostik von Harnwegsinfektionen, mit Hilfe von hochskalierbarer Papierdiagnostik, unabhängig von Laborinfrastrukturen. Dafür werden in einem agarfreien Ansatz Bakterien auf einem Papiersubstrat kultiviert und ihr Wachstum durch chromogene Indikatoren auf einem Array von Streifen angezeigt. Neben Speziesidentifizierung und Bakterienkonzentration wird die Suszeptibilität des Bakteriums gegenüber verschiedener Antibiotika anhand der Halogröße bewertet. Die Auswertung erfolgt durch eine bildgestützte Analyse, mit Hilfe eines Algorithmus erfolgt die Interpretation der Ergebnisse.
Material/ Methode: Testfeld A setzt sich aus den geschichteten Papiersubstraten X und Y, Testfeld B aus dem Substrat X und die Testfelder C-E aus den Substraten X, Y und Z zusammen (Abb.1). Papiersubstrat X hält Nährstoffe bereit, um bakterielles Wachstum zu ermöglichen, Substrat Y beinhaltet chromogene Indikatoren, die mikrobiellen Stoffwechsel anzeigen, Substrat Z ist jeweils mit einem Antibiotikum beschichtet. Die Papiersubstrate wurden mit in PBS suspendierten Bakterien befeuchtet und inkubiert.
Mit Hilfe einer Smartphonekamera werden nach Inkubation auf dem Testkit die Parameter „Infektion“, „Kontamination“, „Bakterienkonzentration“, „Art des Bakteriums“ und „Halogröße“ erkannt und ausgewertet. Aus der gemeinsamen Betrachtung der Parameter kann potentiell eine Therapieentscheidung unterstützt werden.
Ergebnisse: Fünf verschiedene Bakterienspezies wurden getestet. Testfeld A zeigt innerhalb von 3h das Vorhandensein von Bakterien an. Die Testfelder C-E differenzieren innerhalb von 8h das Bakterium und weisen anhand der Halogröße auf mögliche Resistenzen hin. Das Testfeld B, das eine Kontamination der Probe mit Lactobazillen erkennt, wird gegenwärtig untersucht. Erste Verifizierungen mit eingespikten Bakterien im Urin zeigen eine hohe Stabilität des Tests und erlauben Konzentrationsmessungen von 1e2-1e8 CFU/ml.
Diskussion: Das Testkit wurde bislang unter Laborbedingungen mit Bakterienspezies mit vorher bereits bekannten Resistenzen getestet. Im Rahmen einer Machbarkeitsstudie werden gegenwärtig Urinproben von hospitalisierten Patient:Innen gesammelt und der Algorithmus für die Smartphone-Applikation trainiert und validiert. Eine Studie mit niedergelassen Ärzten ist geplant.

Abb. 1



P08 – Analytisch-technische Innovationen

Point-of-care Raman microspectroscopy for detecting Head and Neck tumours markers in body liquids

*E. Farnesi[1,2], D. Cialla-May[2], J. Popp[1,2], M. Schmitt[1]
[1]*FSU Jena, Institute for Physical Chemistry, Jena, Deutschland*
[2]*IPHT, Jena, Deutschland*

Introduction: We develop spectral acquisition protocols for Raman spectroscopic measurements of body fluids (urine, serum, sputum, ..) to identify and detect head and neck cancer markers. Early detection of cancer is a key to good patient prognosis for all tumor types. Traditional or gold-standard diagnostic methods for cancer which include clinical examination, white light endoscopy and histopathological analysis of needle biopsies, for example, often have a limited diagnostic accuracy. Taking into consideration that such investigations generally only occur in later disease stages when lesions appear abnormal, combined with the obvious patient discomfort and stress involved in waiting for diagnosis, novel, non-invasive, rapid diagnostics for cancer in a point-of-care (POC) setting are warranted.

Material/Method: Here the analysis of body liquids by means of molecular spectroscopic approaches like Raman spectroscopy offers great potential as non- or less invasive approach for a rapid screening of cancer markers in an early stage. One crucial point in investigating body liquids via Raman spectroscopy is the development of appropriate sample preparation methods. Thus, to reach the aforementioned goals, it is fundamental to develop standardized sampling approaches leading to reproducible Raman analysis of body liquids.
The researched spectral acquisition protocols will be implemented in an automated POC measuring protocol. Further goals of this study are the development of custom-made chemometric data evaluation protocols, involving the most innovative and efficient machine learning algorithms, i.e. Artificial Neural Networks (ANN).
Results/Discussion: This will result in standard operating procedures (SOPs) for the point-of-care Raman spectroscopic analysis of body fluids to detect tumor markers, leading to an improved personalized treatment of patients. Additionally, the potential for early cancer detection will be evaluated, even before the onset of symptoms, with just a few drops of body fluid.
Acknowledgement: The authors acknowledge financial support from European Union"s Horizon 2020 research and innovation programme under the Marie Sklodowska-Curie grant agreement No 860185 (PHAST = Photonics for Healthcare: multiscAle cancer diagnosiS and Therapy)

P09 – Analytisch-technische Innovationen

Raman-based Detection of Antibiotics in Pharmaceutical Formulations and Biological Matrices

*C. Liu[1,2], J. Popp[1,2], D. Cialla-May[1,2]
[1]*Friedrich Schiller University Jena, Institute of Physical Chemistry and Abbe Center of Photonics, Jena, Deutschland*
[2]*Leibniz Institute of Photonic Technology Jena - Member of the research alliance „Leibniz Health Technologies", Jena, Deutschland*

Introduction: Raman spectroscopy is a powerful tool for bioanalytical detection methods due to its molecular specific fingerprint information. The limitation associated with the small Raman cross section can be overcome by the application of powerful plasmonic-active nanostructured sensing surfaces, i.e. by means of surface-enhanced Raman spectroscopy (SERS). Thus, analyte molecules in the µM range or lower can be detected with high specificity even in complex biological matrices.
Material/method: For the characterization of the optical parameters of SERS-active nanostructures, UV-VIS absorption spectroscopy is applied. To record Raman or SERS spectra, commercial available bench-top or portable systems are applied.
Results and discussion: A Raman analytical method was developed to detect the antibiotic ciprofloxacin (CIP) in various pharmaceutical formulations. With low Raman background contribution of excipient and carrier substances, the quantification of CIP occurs directly Raman-based without any sample preparation. A high Raman background of the formulation itself impedes a direct detection of CIP. Therefore, a routine was developed, i.e. sample dilution with water 1:5000 and application of SERS-active nanosensors, to allow for quantification of

CIP in complex pharmaceutical formulations. Moreover, as a second example, pyrazinoic acid (POA), the metabolite of the tuberculosis drug pyrazine amide (PZA), is detected in sputum culture supernatants by using specially designed gold nanoparticles coated with Prussian blue as SERS sensor. The results illustrate the potential of the proposed detection scheme for an assessment of the resistance of *M. tuberculosis* in cultures as only sensitive strains allow the metabolism from PZA to POA.

Acknowledgement: We thank the German Federal Ministry of Education and Research (BMBF) for supporting the InfectoGnostics project (13GW0096F).

P10 – Analytisch-technische Innovationen

Markerfreies Messsystem auf Basis von Chiplaboren als POC-Instrument in der Veterinärdiagnostik

*F. A. Kraft[1], M. Gerken[1], A. Latz[2], H. Baur[3], M. Bommer[3]
[1]*Christian-Albrechts-Universität zu Kiel, Kiel, Deutschland*
[2]*Gold Standard Diagnostics, Dietzenbach, Deutschland*
[3]*CMO-SYS GmbH, Göppingen, Deutschland*

Einleitung

Messsysteme zur markerfreien Detektion von Biomarkern bieten großes Potential für die Point-of-care Diagnostik. Photonische Kristalle (PhK) in Kombination mit einer Mikrofluidik (µF) können als markerfreies Chiplabor genutzt werden. Der Photonische Kristall wandelt eine Anbindung in ein optisches Signal um, welches mit einer Kamera sowohl im Single- als auch Multiplexverfahren gemessen werden kann. Die Technologie fungiert als offene Plattform und kann für unterschiedliche Biomarker angepasst werden. In diesem Fall zeigen wir eine Anwendungsmöglichkeit für die Veterinärdiagnostik.

Material und Methoden

Der PhK , die µF und ein Glassubstrat werden zu einem Chiplabor gestapelt (s. Abbildung 1) und im Vakuum für mindestens 30 Minuten entgast. Dadurch werden aufgebracht Flüssigkeiten aktiv in die µF gezogen. Die Änderung der Intensität wurde mit einer Kamera verfolgt.Über eine Oberflächenfunktionalisierung des PhK wurde das Antigen des Canine Distemper Virus (CDV) sowie eine Positivkontrolle (Pierce Recombinant Protein A/G) in einer Konzentration von je 100µg/ml als Fängermoleküle aufgebracht. Als negative Kontrolle wurde 10mg/ml BSA genutzt. Als Probenmaterial wurde felines und canines Serum in einer PBS-Verdünnung von 1:500 genutzt. Die veterinären Proben stammen aus akkreditierten, europäischen Laboren und wurden mit validierten Methoden vorbestimmt und zur Verfügung gestellt.

Ergebnisse

Das Material wurde wie folgt aufgegeben: PBS, Felines Serum (1:500), PBS, Canines Serum (1:500). Das feline Serum fungierte als negatives Kontrollmaterial. Der Anbindungsverlauf ist in Abbildung 2 dargestellt.

Diskussion

Abbildung 2 zeigt die Anbindung von Antikörpern in der positiven (ΔI = 3,5 a.u.) und keine Veränderung bei der negativen Kontrolle. Jedoch ist diese Anbindung nicht spezifisch, da auch Anbindungen am CDV-Antigen auftreten (ΔI = 2 a.u.). Die Anbindungen erreichen nach einer Minute ein Plateau. Die Antigen-Antikörper Interaktion muss für die Verbesserung der Spezifizität weiter untersucht werden. Die Messung zeigt das Potential für eine POC-Anwendung, da mit einem autarken Chiplabor Anbindungen von Biomarkern sowohl zeitnah als auch markerfrei aus biologischen Proben nachgewiesen werden können.

Abb. 1

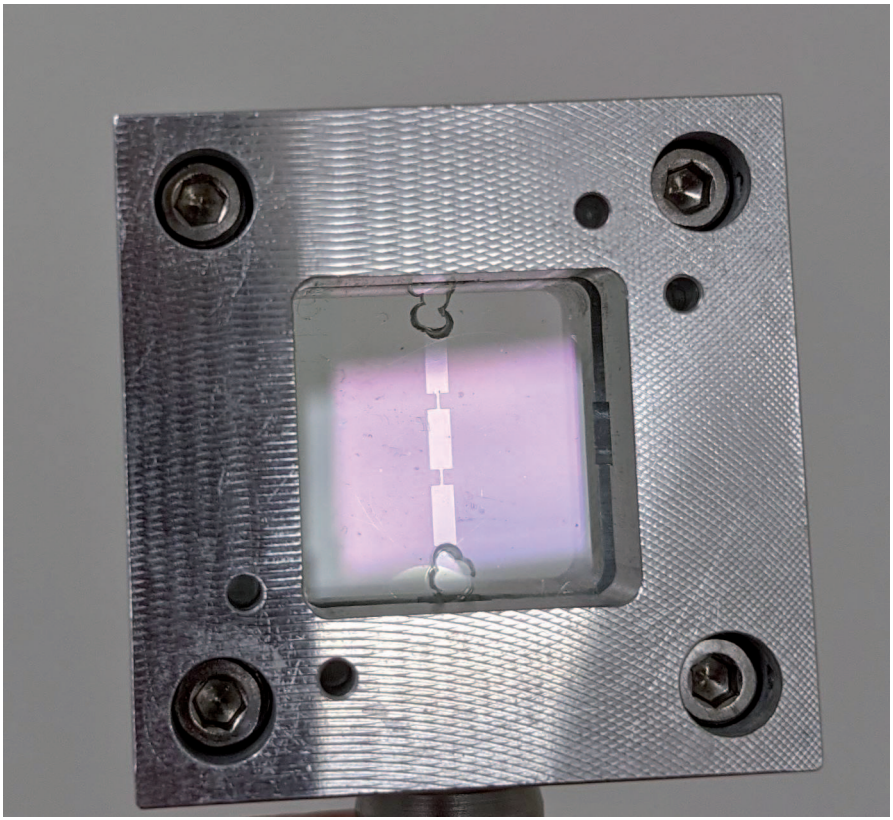
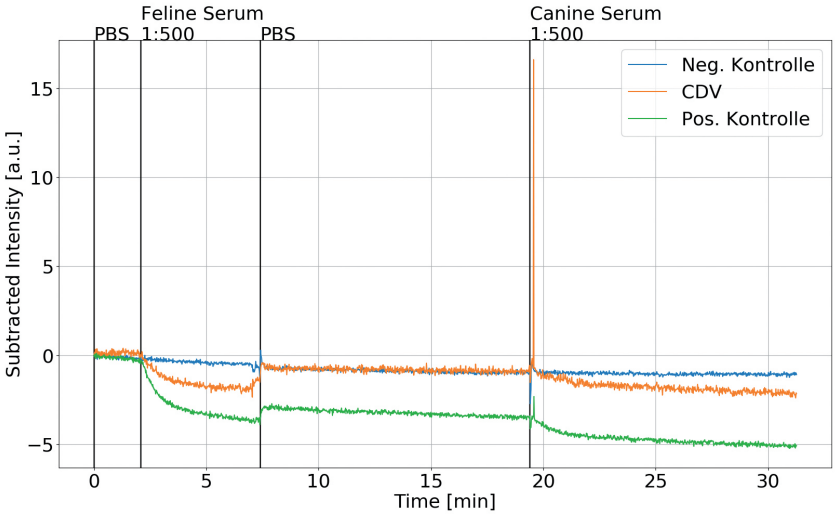


Abb. 2



P11 – Analytisch-technische Innovationen

Uniform Fluid Compartmentalization for Amplified Bioassays Using 3D Amphiphilic Shape-Coded Microparticles

*G. Destgeer[1,2], M. Ouyang[2], C. Y. Wu[2], D. Di Carlo[2]
[1]*Technical University of Munich (TUM), Department of Electrical and Computer Engineering, TranslaTUM, Munich, Deutschland*
[2]*University of California Los Angeles (UCLA), Department of Bioengineering, Los Angeles, Vereinigte Staaten*

Introduction: Conventional biosensing schemes, e.g. enzyme-linked immunosorbent assays, detect low analyte levels through enzymatic signal amplification, however these assays typically measure the bulk signal from a single or few reactions, leading to compromised detection sensitivity and accuracy. Here, we present a versatile platform to compartmentalize and perform reactions in uniform nanoliter-scale volumes using microscale multi-material particles that form a single droplet per particle for an amplification assay. Our system provides customizable shape-coded particle for multiplexing, flexibility to be scaled up, and ease of implementation with existing amplified assay workflows, enabling 100s of parallel reactions upon simple mixing of reagents.

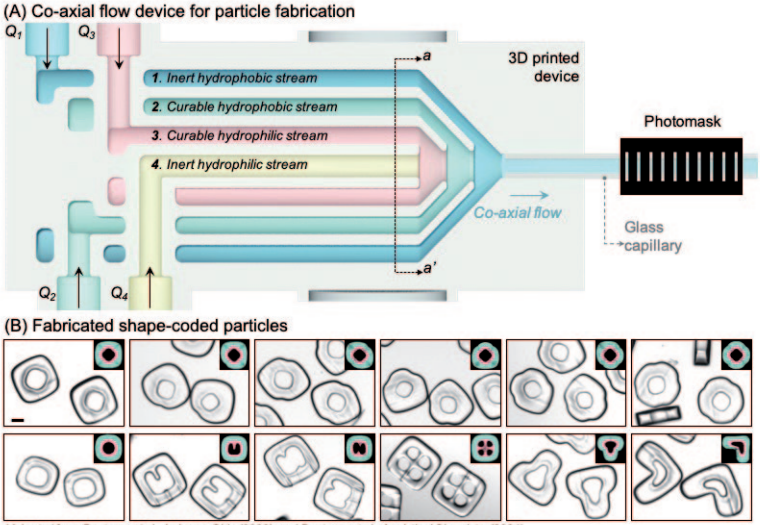
Method: We manufacture the multi-material particles using a 3D printed device to run a hydrodynamically stable co-flow of four different streams of polymer precursors that take a cylindrical co-axial shape (**Fig. 1**). Density-matched flow streams consist of photo curable poly(propylene glycol) diacrylate and poly(ethylene glycol) diacrylate, and two inert sheath

flows. At the device outlet, fluid streams are exposed to UV source through a patterned mask when the flow is stopped. Ring-shaped multi-material particles are cured, whose size is readily controlled by adjusting the fluid-flow rate ratios at the inlets and mask design; whereas the shapes are altered by customization of 3D printed device.

Results: We have fabricated particles with distinct cross-sectional shapes and different dimensions. These particles with a hydrophilic inner hollow layer and hydrophobic outer layer provide a versatile and scalable platform to form highly uniform aqueous droplets (200pL to 6nL) in the center of the particles suspended in an oil phase. Immobilization anchors such as biotin are added to the inner layer during the fabrication process (Fig. 2). We successfully implemented an HRP-based fluorescent immunoassay and demonstrated a limit-of-detection of 10 pg/ml with a dynamic range of at least 3 orders of magnitude. In a multiplex assay, two populations of shape-coded particles were shown to maintain their individual fluorescent signals without crosstalk.

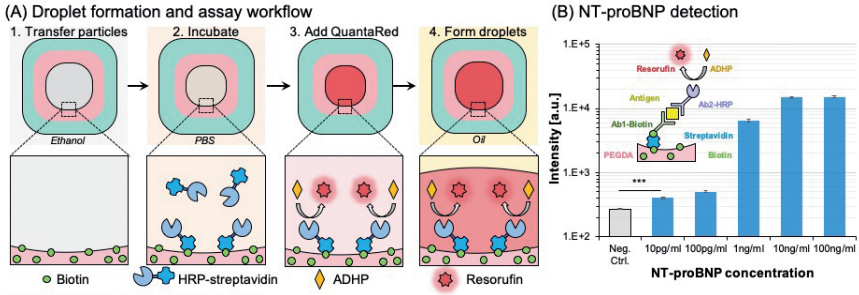
Discussion: In addition to be used as a „swarm“ of analog assays by correlating fluorescent intensity with target analyte concentrations, our dropicle system is also promising to serve as digital platform by scaling up the number of particles and reducing their size.

Abb. 1



*Adopted from *Destgeer et al., Lab on a Chip (2020)*, and *Destgeer et al., Analytical Chemistry (2021)*.

Abb. 2



*Adopted from *Destgeer et al., Lab on a Chip (2020).*

P12 – Analytisch-technische Innovationen

Klinische Bedarfsanalyse *POCTs in der Primärversorgung* im Rahmen eines Forschungs-Entwicklungs-Praxis-Dialogs

*A. Matthes[1,2], J. Bleidorn[1], R. Markwart[1,2]
[1]*Universitätsklinikum Jena, Institut für Allgemeinmedizin, Jena, Deutschland*
[2]*InfectoGnostics Forschungscampus Jena, Jena, Deutschland*

Einleitung

POCTs sind wichtige diagnostische Hilfen in der Primärversorgung, sofern sie praktikabel und sinnvoll einsetzbar sind. Ein Austausch zu Besonderheiten des jeweiligen Versorgungssettings findet aktuell kaum statt. Ziel ist daher die Etablierung eines Forschungs-Entwicklungs-Praxis-Dialogs zur bedarfsgerechten Entwicklung von POCTs in der primärärztlichen Versorgung.

Methode

Der Forschungs-Entwicklungs-Praxis-Dialog wird gestaltet durch eine interdisziplinäre Arbeitsgruppe bestehend aus POCT-Entwickler:innen, Haus- und Kinderärzt:innen sowie Forscher:innen. Anhand einer klinischen Bedarfsanalyse werden klinischer Bedarf, Machbarkeit sowie technische Anforderungen an POCTs in der Primärversorgung definiert.

Ergebnisse

Inwiefern ein klinischer Bedarf an einem konkreten POCT besteht, ist u.a. von folgenden Kriterien abhängig: Häufigkeit der Erkrankung, Notwendigkeit einer Vor-Ort-Bestimmung, therapeutische Konsequenz sowie die Vergütung des POCTs. Für den primärärztlichen Kontext wurde eine Testdauer von 5-7 min als optimal, maximal 30 min als akzeptabel eingeschätzt. Eine einfache und intuitive Handhabung bei der Probenaufbereitung und Gerätebedienung sowie eine ausreichend hohe Sensitivität (diagnostisches Ziel: Ausschlussdiagnostik) wurden darüber hinaus als zentral bewertet. Der Bedarf an POCTs wird insbesondere für Patient:innen mit bestimmten Vorerkrankungen, untypischer Symptomatik oder eingeschränkten Kommunikationsfähigkeit sowie für psychosomatische Patient:innen gesehen. Relevante Indikationen für den Einsatz eines POCTs stellen die Erreger- und Antiobiotikaresistenzdiagnostik sowie das Monitoren von Therapien dar.

Diskussion

Die Kenntnis spezifischer Bedarfe, Anforderungen sowie Rahmenbedingungen der primärärztlichen Praxis ist unerlässlich bei der Entwicklung passgenauer POCTs. Ein interdisziplinärer Austausch ist dafür unabdingbar.

P13 – Innovative Anwendungen

Der Einfluss von quantitativen CRP-POCT-Bestimmungen auf klinische Entscheidungen und das Arbeitserleben von Ärzt:innen im kassenärztlichen Bereitschaftsdienst: Erste Ergebnisse einer Prozessanalyse

*R. Markwart[1,2], F. Wolf[1], E. Wilde[3], J. Bleidorn[1], A. Matthes[1,2]

[1]Universitätsklinikum Jena, Institut für Allgemeinmedizin, Jena, Deutschland

[2]InfectoGnostics Forschungscampus Jena, Jena, Deutschland

[3]Praxisnetzwerk HilMed, Hildesheim, Deutschland

Einleitung

Der kassenärztliche Bereitschaftsdienst ist gekennzeichnet durch ein heterogenes Patientenkollektiv, schnelle Entscheidungsfindungen und eine hohe Arbeitsbelastung. Quantitative POCT-Bestimmungen des C-reaktiven Proteins (CRP) stellen eine Unterstützung beim Nachweis von bakteriellen Infekten dar. Wenig untersucht ist bisher, inwiefern CRP-POCTs die klinische Entscheidungen, das ärztliche Arbeitserleben sowie die Patientenkommunikation in der ambulanten Notfallversorgung beeinflussen.

Material/Methode

In einer ambulanten Bereitschaftspraxis in Hildesheim wird der Einsatz eines quantitativen CRP-POCTs (CUBE-S Analyser, Hitado) evaluiert (Studienzeitraum 10/21-03/22). Es wurden Ärzt:innen nach jedem CRP-POCT-Einsatz mittels eines Kurzfragebogens befragt. Die Ergebnisse werden deskriptiv vorgestellt.

Ergebnisse

Im sechsmonatigen Studienzeitraum wurden in der Bereitschaftspraxis 115 CRP-POCTs durchgeführt, wobei von 18 Ärzt:innen 112 Kurzfragebögen ausgefüllt wurden (Response-Rate 97%). CRP-POCTs wurden für die Diagnostik von entzündlichen gastrointestinalen Erkrankungen (61%), Atemwegs- (17%) und Harnwegsinfekten (8%) sowie sonstigen Infekten (12%) angewandt. In 83% der Fälle veränderte die Vor-Ort-CRP-Bestimmung das weitere diagnostische und/oder therapeutische Vorgehen, wobei es hinsichtlich Antibiotikagabe (ja/nein) und Hospitalisierung (ja/nein) in 14% bzw. 60% der Behandlungssituationen zu Entscheidungsänderungen kam. Nach Angabe der Ärzt:innen waren diese Entscheidungsänderungen überwiegend deeskalierend, d.h. es wurde auf eine Antibiotikagabe (73%) bzw. Hospitalisierung (84%) nach CRP-Bestimmung verzichtet. Laut der Ärzt:innen führt der CRP-POCT zu einer verbesserten erlebten diagnostischen und therapeutischen Sicherheit (98% bzw. 95% der Testanlässe) sowie zu einer verbesserten Patientenkommunikation (89%).

Diskussion

Quantitative CRP-POCTs werden im kassenärztlichen Bereitschaftsdienst bei sehr unterschiedlichen Indikationen angewandt, wobei entzündliche gastrointestinale Erkrankungen die häufigsten

Anwendungsanlässe darstellen. CRP-POCTs haben großen Einfluss auf klinische Entscheidungen im Bereitschaftsdient und verbessern zudem das Sicherheitsempfinden der Ärzt:innen bei ihren Entscheidungen. CRP-POCTs haben somit das Potenzial einer verbesserten Patientenversorgung im kassenärztlichen Bereitschaftsdienst.

P14 – Innovative Anwendungen

InfectoGnostics Forschungscampus – Netzwerk zur Infektionsdiagnostik

*C. Döring[1]
[1]*InfectoGnostics Forschungscampus Jena, Geschäftsstelle, Jena, Deutschland*

Für eine zielgerichtete Entwicklung von diagnostischen Tests müssen Medizin, Forschung und Industrie Hand in Hand arbeiten. Der InfectoGnostics Forschungscampus Jena setzt dies in der direkten Zusammenarbeit seiner Partner um. F&E-Projekte werden von der Idee bis hin zur Implementierung der Lösungen in Kliniken oder bei niedergelassenen Ärzten begleitet. Das Ziel sind schnelle und kostengünstige Vor-Ort-Analysen von Infektionserregern, Antibiotikaresistenzen und Wirtsantwort.
Gegenwärtige thematische Schwerpunkte sind zeitkritische Infektionen und Antibiotikaresistenzen, übergreifende Diagnostik bei Mensch und Tier, die Bestimmung des Impfstatus, sowie das Monitoring von Erregern im Abwasser. Die technologischen Schwerpunkte liegen dabei auf innovativen Verfahren aus den Bereichen Photonik, Molekularbiologie, Mikrofluidik und Bioinformatik. Dabei verwenden die Partner zunehmend offene oder modulare Technologieplattformen.
Die BMBF-geförderte Forschungscampus-Initiative InfectoGnostics setzt auf das Konzept einer langfristigen und verbindlichen öffentlich-privaten Partnerschaft, in der Forscher, industrielle Entwickler und Anwender „unter einem Dach“ zusammenfinden und durch interdisziplinäre Kooperation bis zu marktreifen Lösungen für komplexe Forschungsfragen gelangen. Die Labor- und Büroflächen des Forschungscampus sind dabei der zentrale Ort für die tägliche Arbeit in Kooperationsprojekten und in Validierungslaboratorien, aber auch für Meetings und Symposien. Die gemeinsame Nutzung von Forschungsinfrastrukturen und die Kombination aus klinischer Expertise, technologischer Kompetenz und wirtschaftlicher Machbarkeit ermöglichen eine beschleunigte Translation und den Abbau von Hürden bei der Umsetzung in diagnostische Produkte. Wir stellen Beispiele aus Technologieentwicklung und Forschungstransfer vor, bis hin zu Ausgründungen aus dem Campus.

Abb. 1

P15 – Innovative Anwendungen

In-vitro Differenzierung verschiedener Bakterien sowie antibiotikaresistenter *E. coli*-Stämme mittels Ionenmobilitätsspektrometrie als Basis für POC-Anwendungen

J. Schönfelder[1], B. Gjurova[2], C. Schultz[2], L. M. Bangen[2], I. Steppert[3], *D. Kuhlmeier[1,2]
[1]*Fraunhofer-Institut für Zelltherapie und Immunologie IZI, Projektzentrum für Mikroelektronische und Optische Systeme für die Biomedizin MEOS, Erfurt, Deutschland*
[2]*Fraunhofer-Institut für Zelltherapie und Immunologie IZI, Diagnostik, Leipzig, Deutschland*
[3]*Universität Potsdam, Institut für Biochemie und Biologie, Potsdam, Deutschland*

Einleitung: Die schnelle Identifizierung von Bakterien und ihrer Antibiotika-Sensitivität oder-Resistenz ist in der medizinischen Diagnostik von entscheidender Bedeutung. Aktuell angewandte Testverfahren können meist nicht am Point-of-Care (POC) durchgeführt werden. Die Ionenmobilitätsspektrometrie (IMS) in Verbindung mit Gaschromatographie ist ein vielversprechender Ansatz für eine schnelle Analyse und Differenzierung von Krankheitserregern.
Material/ Methode: Mehrere Bakterienarten wurden in Kulturmedien mittels IMS untersucht. Nach 90 Minuten Inkubation wurden die flüchtigen organischen Verbindungen (volatile organic compounds, VOC), die von den Bakterien in den *Headspace* der Kulturen abgegeben wurden, direkt in das IMS eingesaugt. Fünf verschiedene Bakterienarten (u.a. *E. coli* und *S. aureus*) sowie drei antibiotikaresistente *E. coli*-Stämme wurden in diese Studie einbezogen. Zur Differenzierung der Bakterien wurden die von den VOCs abgeleiteten Peaks in den IMS-Spektren mit Hilfe statistischer Methoden analysiert.
Ergebnisse: Für alle getesteten Bakterienarten wurden signifikant unterschiedliche VOCs gefunden. Darüber hinaus konnten die drei antibiotikaresistenten *E. coli*-Stämme voneinander und von den sensitiven Stämmen unterschieden werden. Eine anschließend durchgeführte Diskriminanzanalyse zeigte eine gute Trennung der Bakterien.
Diskussion: IMS eignet sich für die schnelle Identifizierung von antibiotikaresistenten und –sensitiven Bakterien in Kulturen auf der Grundlage ihrer unterschiedlichen VOCs. Im nächsten Schritt sollen weitere, klinisch relevante Bakterienstämme wie z.B. MRSA einbezogen werden. Da eine IMS-Analyse nur 4-5 Minuten dauert, bietet die Methode das Potential, zukünftig als POC-Test anhand einer einfachen Probe der Ausatemluft eingesetzt zu werden [doi: 10.1016/j.eclinm.2020.100609].

P16 – Analytisch-technische Innovationen

Magnetoresistive Durchflusszytometrie für POCT

*L. Daum[1], M. Leuthner[1], M. Reisbeck[1], O. Hayden[1]
[1]*Technische Universität München, München, Deutschland*

Einleitung
Trotz hohem Durchsatz und Multiplexing bleibt die optische Durchflusszytometrie aufgrund einer komplexen Probenvorbereitung und der Notwendigkeit von geschultem Personal auf zentrale Laboreinrichtungen beschränkt. Lab-on-a-Chip Ansätze eröffnen hingegen das Potential Durchflußzytometrie für patientennahe Anwendung zu vereinfachen.

Material/Methode

Hier stellen wir ein integriertes magnetisches Durchflusszytometer vor, welches Zellen durch immunomagnetische Markierung spezifisch im Blut selektiert und den Nachweis über magnetoresistive Detektion von rollenden Analyten im laminaren Fluss erlaubt [1]. Ein vom Nutzer entkoppelter Workflow wird basierend auf Kapillarkräften entworfen und ermöglicht eine zeitdefinierte und sequentielle Dosierung von Kapillarblut und Reagenz bei minimaler Probenvorbereitung. Die Sensorik wird mit den fluidischen Komponenten im Kreditkartenformat integriert. Ein aktuatorfreies Lesegerät kann potentiell im Handheldformat dimensioniert werden. Basierend auf T-Lymphozyten und Monozyten als Modelsysteme werden CD4 und CD14 Assays für eine Konzentrationsmessung charakterisiert.

Ergebnisse

Der Laborprototyp erlaubt trotz komplexer Matrix und rheologischer Einflüsse durch die Vollblutumgebung eine Zellkonzentrationsmessung von T-Lymphozyten und Monozyten.

Diskussion

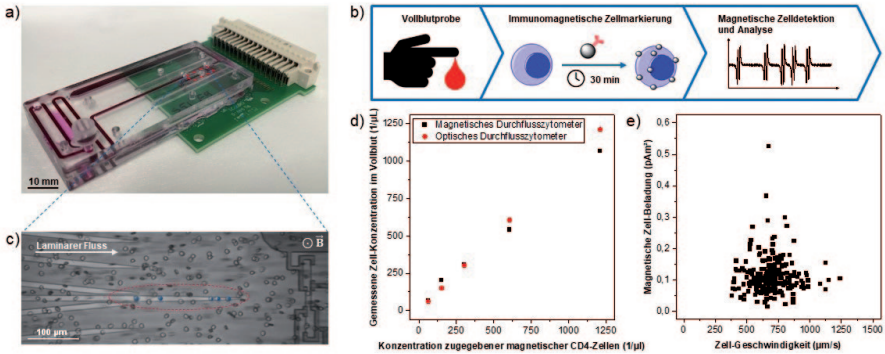
Die vorgestellte Technologie zeigt hohes Potential im Bereich der patientennahen Durchflußzytometrie, welche durch einen integrierbaren Workflow eine nicht-optische Zellkonzentrationsmessung ermöglicht.

[1] Reisbeck, *et al. Sci Rep* 6, 32838 (2016)

Bildunterschrift

1. a) Prototyp-Kartusche mit integrierter Probenvorbereitung b) Workflow der magnetischen POC Durchflusszytometrie c) Magnetophoretisch fokussierte Zellen (blau) werden über magnetoresistive Sensorelemente gemessen d) Benchmark der magnetischen und optischen Durchflusszytometrie zur Bestimmung der Konzentration der CD4+ Lymphozyten in Vollblut e) Einzel-Zell-Charakterisierung der CD4+ Lymphozyten mittels magnetischer Signatur

Abb. 1



P17 – Analytisch-technische Innovationen

Optische Mikro- und Nansensoren und deren vielseitige biomedizinische Anwendungsmöglichkeiten

*I. Tavernaro[1], P. Srivastava[1], L. Scholtz[1,2], O. Hübner[1,2], U. Resch-Genger[1,2]
[1]*Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung (BAM), 1.2 Biophotonik, Berlin, Deutschland*
[2]*Freie Universität Berlin, Institut für Chemie und Biochemie, Berlin, Deutschland*

Einleitung: Die Bedeutung funktionalisierter Mikro- und Nanomaterialien für die Lebenswissenschaften, insbesondere für die Medizin, Biotechnologie und die Pharmazie ist in den letzten Jahren rapide gestiegen. Aufgrund ihrer oftmals einzigartigen Funktionseigenschaften in Kombination mit ihrem hohen Oberfläche-zu-Volumen-Verhältnis stellen diese Materialien ideale Template für viele verschiedene Anwendungen dar. In diesem Beitrag stellen wir optisch auslesbare Mikro- und Nanosensoren vor, die viele Nachteile klassischer organischer Farbstoffe überwinden und zur Detektion, Überwachung und Quantifizierung ionischer und neutraler Analyte u.a. im Umweltbereich eingesetzt werden können.
Material/Methode: Für diese Aufgabe bedarf es Mikro- und Nanopartikel, die über eine hohe Stabilität, eine geringe Dispersität und eine geeignete Oberflächenfunktionalitsierung verfügen. Dafür wurden organische Polymerpartikel und amorphe, anorganische Silicapartikel in unterschiedlichen Größen (50 nm bis <10µm) synthetisiert und durch unterschiedliche Verfahren mit organischen Farbstoffen im Partikelkern beladen und/oder auf der Partikeloberfläche modifiziert. Es wurden Stabilitäts- und Biokompatibilitätsstudien durchgeführt sowie anhand optischer Methoden der Einfluss unterschiedlicher Analyte auf die Partikel-Farbstoff-Konjugate untersucht.
Ergebnisse: Die erhaltenen Mikro- und Nanosensoren sind sehr stabil in Wasser, bioanalytisch relevanten Puffern und in Zellkulturmedien und ermöglichen, durch einen Farbwechsel Veränderungen der Analytkonzentration schnell und reversibel zu verfolgen.
Diskussion: Die vorgestellten optischen Mikro- und Nanosensoren werden derzeit in Zellstudien und für das Verfolgen von mikrobiell-induzierten Korrosionsprozessen eingesetzt. Sie zeigen somit ein hohes Anwendungspotenzial für Point-of-Care-Testing Systeme in der Präventions- und Begleitdiagnostik.

P18 – Innovative Anwendungen

DIANA – Point-of-Care-Diagnostik macht Therapien effektiv: Technologische Innovationen auf Basis neuer Materialien und mikrostrukturierender Herstellungsverfahren. Eine Initiative des BMBF zur Förderung des regionalen Strukturwandels

*D. Kuhlmeier[1], N. Oswald[1], U. Eckert[2], L. Georgi[2], E. Gärtner[2], C. Pöhlmann[3]
[1]Fraunhofer-Institut für Zelltherapie und Immunologie IZI, Diagnostik, Leipzig, Deutschland
[2]Fraunhofer Institut für Werkzeugmaschinen und Umformtechnik, Chemnitz, Deutschland
[3]SensLab, Leipzig, Deutschland

Das Bündnis DIANA möchte den Strukturwandel in der Region zwischen Leipzig und Chemnitz aktiv mitgestalten, indem Unternehmen und innovative Startups, medizinische Einrichtungen und Forschungsinstitute durch neue technologische Ansätze innovative Medizinprodukte konzipieren, entwickeln und für den rasant wachsenden Weltmarkt produzieren.
Die Medizintechnik ist ein Innovationsfeld mit großem Potential. Medizinische Versorgungssysteme werden immer kleiner, leichter und mobiler. Auch die Diagnostik, die klassisch auf Labore, gut ausgebildetes Fachpersonal und einen Gerätepark angewiesen ist, kann durch die zunehmende Miniaturisierung profitieren. Mikrotechnologien wie die Mikrofluidik machen Lab-on-Chip-Systeme möglich, die ganze Laborfunktionalitäten auf einem kleinen Kunststoff-Chip oder selbst auf Papier realisieren. Innovationen öffnen die Tür zu neuen Point-of-Care-Tests, die am weltweiten Diagnostikmarkt eine immer größer werdende Rolle einnehmen. Diese hochpräzisen diagnostischen Tests direkt vor Ort und in Nähe zum Patienten, welche in ihrer Qualität vergleichbare Resultate wie eine klinische Routinediagnostik bieten, können die globale medizinische Versorgung enorm verbessern. In Hinblick auf die zukünftigen technologischen Herausforderungen bietet der Raum Leipzig-Chemnitz optimale Voraussetzungen, die Wertschöpfungskette von der Entwicklung, Produktion bis hin zur Vermarktung abzubilden.
Das Ziel des Bündnisses ist es, (über-)regionale Partner dieser Wertschöpfungskette zusammenbringen, um langfristig tragfähige Strategien für einen Strukturwandel Richtung innovativer Medizinprodukte zu realisieren.
DIANA soll nicht nur die strukturschwache Region zwischen Leipzig und Chemnitz voranbringen, sondern auch überregional agierenden Unternehmen Förderoptionen ermöglichen und neue kompetente Partner für Produktentwicklungen zu gewinnen. In und im Umkreis der Städte haben sich eine Vielzahl innovativer und technologieorientierter Firmen angesiedelt, die Potenzial bieten, mit neuen Produkten, Technologien und Prozessen maßgeblich die regionale Weiterentwicklung positiv zu beeinflussen und Innovationspotentiale zu erschließen.

P19 – Innovative Anwendungen

POCT im Spitzensport: Methoden, Referenzwerte und individuelle Muster

*S. Achtzehn[1], B. Michael[2], M. de Marées[3], P. Wahl[4,5], J. Mester[5], U. Wigger[6], H. Broich[4,7]
[1]Deutsche Sporthochschule Köln, Köln, Deutschland
[2]Goethe Universität Frankfurt, Institut für Sportwissenschaften, Sportmedizin und Leistungsphysiologie, Frankfurt, Deutschland
[3]Ruhr-Universität Bochum, Fak. f. Sportwissenschaft, Abt. Sportmedizin und Sporternährung, Bochum, Deutschland
[4]Medical School Hamburg, Leistungsphysiologie, Hamburg, Deutschland
[5]Deutsche Sporthochschule Köln, Institut für Trainingswissenschaft und Sportinformatik, Abteilung Leistungsphysiologie, Köln, Deutschland
[6]Fa. Sport-IT-Consulting, Teisendorf, Deutschland
[7]FC Bayern München AG, Abt. Wissenschaft, Leistung, Fitness, München, Deutschland

Hintergrund: Im Belastungsmanagement des Hochleistungssports spielt die Messung von Biomarkern mittels POCT seit vielen Jahren eine große Rolle. Der Vorteil von POCT liegt darin, zeitlich engmaschig und minimalinvasiv-kapillär untersuchen und zeitnah Ergebnisse für praktische Konsequenzen erhalten zu können. Mit dem Auslaufen vorhandener Geräte stehen methodische Fragen oft im Vordergrund. Diese werden im ersten Teil des Vortrags behandelt: Die Messung der CK, welche sich mittels Reflotron (Roche, Deutschland) etabliert hat, gilt als Indikator der skelettal-muskulären Belastung. Seit 2021 ist das Reflotron hierfür nicht mehr verfügbar. Im zweiten Teil des Vortrags werden Beispiele von POCT-Längsschnittmessungen in Verbindung mit Daten der körperlichen Belastung im Spitzensport vorgestellt: Hier ist zu beachten, dass die aus klinischen Studien bekannten Referenzwerte im Spitzensport in vielen Fällen nicht anwendbar sind.

Zielsetzung:
Methodenvergleich
- Kann der FUJI DRI-CHEM NX500 (Fujifilm, Japan) und der Simplex TAS™ 101 (Tascom, Korea) hinsichtlich Handhabung die Messung der CK das REFLOTRON (Roche, Deutschland) in der Praxis ersetzen?
- Wie fallen Messwertvergleiche im realen Trainingsbetrieb und unter Laborbedingungen aus?

POCT-Längsschnittmessungen
- Welche Messwert-Ranges müssen berücksichtigt werden?
- Lassen sich individuelle Muster als Reaktion auf physiologische Belastungen identifizieren?

Methoden und Ergebnisse: Kapillare Blutproben wurden mit allen drei POCT-Geräten und einer Referenzmethode (Altellica, Siemens, Deutschland) gemessen. Die Korrelationen untereinander liegen bei $r > 0{,}9$. Im Bland-Altman Plot sind systematische Unterschiede zu erkennen. Im Längsschnitt lassen sich deutliche Muster sowohl individuell wie auch im ganzen Team bei verschiedenen Biomarkern feststellen. Langwellige, saisonale Muster unterscheiden sich von lokalen Ereignissen und lassen Rückschlüsse auf die Belastungsverträglichkeit, aber auch auf die Verletzungsgefährdung zu.

Schlussfolgerungen: POCT steht durch die besonderen Anforderungen im Spitzensport (Handhabbarkeit, Messwert-Ranges) immer vor besonderen Herausforderungen. Insbesondere durch längsschnittliche Erhebungen, in Verbindung mit Einflussvariablen (körperliche Belastungen), können neue Erkenntnisse erzeugt werden. Alternative POCT-Messgeräte können je nach Setting das Reflotron ersetzen, wobei vor allem bei Längsschnittstudien der systematische Messwertunterschied bekannt sein muss.

P20 – Innovative Anwendungen

Schnelle und kostengünstige Nachverfolgung bakterieller Ausbruchscluster über den PCR-Nachweis Cluster-spezifischer *single nucleotide polymorphisms* in einem mikrofluidischen Point-of-Care-Testing-System

*J. Treffon[1], B. Heppner[1], J. Eismann[2], J. Bothe[2], N. Isserstedt-John[3], R. Klemm[3], B. Omengo[2] A. Mellmann[1]
[1]*Universitätsklinikum Münster, Institut für Hygiene, Münster, Deutschland*
[2]*inno-train Diagnostik GmbH, Kronberg, Deutschland*
[3]*microfluidic ChipShop GmbH, Jena, Deutschland*

Einleitung

Ausbrüche von multiresistenten Erregern in Krankenhäusern verursachen großes Leid und hohe zusätzliche Ausgaben. Oft erfolgt die Nachverfolgung bakterieller Ausbruchscluster mittels Ganzgenomsequenzierung von im Labor kultivierten Patienten- und Umgebungsisolaten. Diese kosten- und zeitintensive Methode eignet sich jedoch nicht für die Analyse großer Probenzahlen. Viel nutzerfreundlicher sind PCR-basierte Point-of-Care-Tests (POCT), die ausgehend von Abstrichtupfern die Zuordnung von Bakterienisolaten zum Ausbruchscluster über den Nachweis Cluster-spezifischer *single nucleotide polymorphisms* (SNPs) ermöglichen.

Material/Methode

Zur Etablierung eines solchen POCT-Systems wurden vier Software Tools (SeqSphere+, RUCS, Gegenees, Find differential Primers) hinsichtlich ihrer Fähigkeit evaluiert, spezifische SNPs für zwei Ausbruchscluster des prävalenten Krankenhauserregers *Acinetobacter baumannii* zu finden. Auf Basis der Cluster-spezifischen SNPs wurde ein Sonden-basierter Real-Time PCR-Assay entwickelt, der die spezifische Unterscheidung von Cluster- und Nicht-Cluster-Isolaten *in vitro* erlaubte.

Ergebnisse

Innerhalb von 40 min identifizierte SeqSphere+ für Cluster 1 und 2 jeweils zwei und 14 SNPs. RUCS detektierte für beide Cluster jeweils 24 SNPs in ca. 1 h. Analysen mit Find differential Primers und Gegenees lieferten keine Ergebnisse. Für sechs Cluster-spezifische SNPs wurden Sonden-basierte Real-Time PCRs designt, die eine gezielte Unterscheidung zwischen Cluster- und Nicht-Cluster-Isolaten *in vitro* ermöglichten.

Diskussion

Nur die Software Tools SeqSphere+ und RUCS detektierten spezifische SNPs, welche die Unterscheidung zwischen *A. baumannii* Cluster- und Nicht-Cluster-Isolaten mittels Real-Time PCR erlaubten. Im nächsten Schritt sollen die SNP-spezifischen Real-Time PCR-Assays in ein mikrofluidisches System implementiert werden, das ausgehend von Abstrichtupfern die Cluster-Zuordnung vor Ort in medizinischen Einrichtungen innerhalb von 1 h ermöglicht.

P21 – Analytisch-technische Innovationen

Mobile Diagnostikplattform Erreger-Wund-Monitoring für eine maßgeschneiderte Patientenbehandlung in der häuslichen Pflege

*A. Schreiber[1], M. Trotter[1]
[1]*Hahn-Schickard, Bioananalytik, Freiburg i. Br., Deutschland*

Einleitung

Aktuelle Arbeitsabläufe in der medizinischen Diagnostik stützen sich hauptsächlich auf Laboranalysegeräte, die zeitaufwändige Transfers vom Ort der Probennahme (Kliniken, Praxen, Heimstandort) und Labor erfordern. Die Implementierung miniaturisierter, hochleistungsfähiger Sample-to-answer Analysesysteme für die häusliche Pflege würde die Behandlung beschleunigen, die Kosten senken und die medizinische Behandlung verbessern. Hier präsentieren wir eine mobille diagnostische Plattform zum Nachweis von DNA-Analyten.

Material/Methode

Der sequenzspezifische molekulare Nachweis erfolgt auf Grundlage elektrochemischer Sensorik. Als Beispiel wird der Nachweis von DNA-Resistenzmarkern von Methicillin-resistentem Staphylococcus aureus demonstriert. Der Sample-to-Answer-Workflow umfasst die Probenvorbereitung und die isotherme DNA-Amplifikation mit paralleler elektrochemischer Detektion auf Inkjet-gedruckten Elektroden. Unsere Mediator-Sonden-Assay-Technologie ermöglicht eine universelle Biofunktionalisierung der Elektroden und vereinfacht die Produktion und Skalierung.

Ergebnisse

Das Handgerät erkennt Hybridisierungsereignisse an der Elektrode aufgrund positiver Amplifikationsreaktionen durch rechteckvoltametrisch induzierte Ströme über einen miniaturiserten Potentiostaten, der als anwendungsspezifische integrierter Schaltung (ASIC) selbst entwickelt wurde. Endgültige Testergebnisse können für den Endverbraucher auf einem Smartphone oder Tablet visualisiert und für eine telemedizinische Beratung zum Beginn einer individuellen Behandlung bereitgestellt werden (Abb.1).

Diskussion

In Zukunft kann diese Plattform zum Nachweis von Krankheitserregern zur Überwachung von Wundinfektionen in der häuslichen Pflege chronischer Wunden eingesetzt werden und ermöglicht eine zuverlässigere therapeutische Entscheidungsfindung.

Der Einsatz der vorgestellten diagnostischen Plattformen wird eine maßgeschneiderte Behandlung ermöglichen, um die Patientenversorgung zu verbessern, Nebenwirkungen zu reduzieren und Behandlungskosten zu senken.

Abb. 1

P22 – Innovative Anwendungen

Train-the-Trainer-Konzept – eine kleine Anpassung – eine große Wirkung

*A. Kremer[1], T. Hug[1]
[1]*Labor Berlin – Charité Vivantes Services GmbH, Berlin, Deutschland*

Hintergrund: Basierend auf den Vorschriften der Richtlinie der Bundesärztekammer (Rili-BÄK) ist die Einführung eines umfassenden QM-Systems für den POCT-Bereich vorgeschrieben. Dies bedingt die Etablierung eines Schulungskonzepts in den jeweiligen Einrichtungen.
Angesichts der hohen Mitarbeiteranzahl in unseren Kliniken wurde das „Train-the-Trainer"-Konzept für die Anwender der POCT-Messsysteme eingeführt. Hierbei werden examinierte Mitarbeitende der Pflege sowie Ärzte durch zentrale Schulungen in die Handhabung der POCT-Messsysteme und des zugehörigen QM-Systems eingewiesen und zertifiziert. Die zertifizierten Mitarbeiter weisen dann eigenverantwortlich in einem nächsten Schritt weitere Mitarbeiter auf den Stationen und in den Fachbereichen ein.
Im Rahmen von Audits wurden in diesen Bereichen Mängel bei der dokumentierten Einweisung, Befugniserteilung sowie der Lesebestätigung der Dokumente erfasst. Um die Vorgaben der Rili-BÄK einzuhalten, wurde das Ausgabeprozedere für personalisierte Benutzer-Barcodes angepasst. Neben den bisher erforderlichen Angaben (Standort, Station, Fachbereich, Name, Personalnummer, Geräteklasse) muss nun bei der Beantragung von Benutzer-Barcodes zusätzlich die Zusendung der vollständig ausgefüllten QM-Dokumente (Nachweis der Einweisung und Befugniserteilung sowie die Dokumentenlesebestätigung für die entsprechende Geräteklasse) erfolgen.

Methode: Statistische Erfassung und Auswertung der Anträge von POCT-Benutzer-Barcodes in Hinblick auf die Vollständigkeit.
Ergebnis: Während des Auswertungszeitraums (10/2021 – 03/2022) variierte die Anzahl vollständig eingereichter Barcodeanträge zwischen 29,9% und 75,5% pro Monat, wobei sich ein positiver Trend mit einer Zunahme um insgesamt 25.8% zeigte.
Schlussfolgerung: Durch das neue Prozedere wird sichergestellt, das nur vollständig dokumentiert eingewiesene und befugte Mitarbeiter, welche alle POCT-QM-Dokumente lesebestätigt haben, einen Benutzer-Barcode zur Anmeldung an den POCT-Messsystemen erhalten.

P23 – Innovative Anwendungen

Vergleich einer Labormethode mit einem Point-of-Care-Test (POCT) zur Bestimmung von C-reaktivem Protein (CRP)

*B. Simon[1], H. Rubey[1]
[1]LK Mistelbach, mistelbach, Österreich

Einleitung
CRP wird im klinischen Alltag zur Beurteilung von Entzündungsprozessen verwendet. Bei akuten Entzündungsgeschehen ist eine schnelle Behandlung erforderlich. POCT bieten dabei eine Alternative zu den klassischen Labormethoden, da diese Ergebnisse schneller und vor Ort liefern können. Diese Studie untersucht, wie vergleichbar die CRP-Bestimmung einer klassischen Labormessmethode mit der einer POCT ist.
Material/Methode
103 Lithium-Heparin-Plasmaproben, nach dem Zufallsprinzip aus Routineproben ausgewählt, wurden mit beiden Messverfahren auf den CRP-Gehalt getestet. Die Ergebnisse wurden mittels Passing-Bablok-Regression und Bland-Altman-Plot miteinander verglichen (Excel Add-In AnalyseIt). Zudem wurde die durchschnittliche Zeit bis zum Vorliegen der Testergebnisse beider Methoden miteinander verglichen.
Ergebnisse
77 der gemessenen Proben befanden sich im linearen Bereich beider Messverfahren und wurden für den Vergleich der Methoden berücksichtigt. Die lineare Regression ergab einen Korrelationskoeffizienten von r= 0,96. Die Passing-Bablok-Regressions-Analyse zeigte ebenfalls, dass beide Methoden vergleichbar waren (Anstieg 1,059 (CI 0,99-1,11); Schnittpunkt: -0,11 (CI -0,40-0,23). Auch im Bland-Altman-Plot konnte nur ein minimaler, klinisch nicht relevanter Bias von -2,4 mg/l gezeigt werden. Vier der Messwerte lagen dabei außerhalb der ermittelten Grenzen und damit innerhalb der akzeptablen Abweichungszahl (die 6 Abweichungen entspräche). Die durchschnittliche Zeit bis zum Testergebnis konnte um ca. 20 min (44,5%) verkürzt werden.
Diskussion
Der Vergleich der Messmethoden zeigte, dass der POCT mit der CRP-Labor-Messmethode, welche derzeit als Goldstandard betrachtet wird, vergleichbar gute Resultate liefert und dabei die Zeit bis zum Vorliegen des Resultates deutlich verkürzt werden konnte. Diese Methode bietet damit das Potential, die Patientenversorgung zu verbessern.

P24 – Innovative Anwendungen

Herausforderungen der IVDR für POC-Tests – Beispiele aus der Praxis

*K. Klug[1]
[1]*Metecon GmbH, Business Development, Mannheim, Deutschland*

Mit Geltungsbeginn der IVDR am 26.5.2022 gibt es einige regulatorische Neuerungen für POC-Tests, die zu beachten sind. Neben einer Vielzahl an gestiegenen Anforderungen für IVDs im Allgemeinen liegt insbesondere für POCT das Augenmerk auf der Leistungsermittlung gemäß Anhang I 9.4 b).
In dem Vortrag bezüglich der Herausforderungen der IVDR werden Tipps aus der Praxis für die Praxis sowohl die allgemeinen Anforderungen betreffend (sinnvolles Nutzen der Übergangsfristen, Beseitigung von Stolperfallen in der Technischen Dokumentation, zusätzlich geforderte Dokumente nach IVDR) als auch ein pragmatischer Umgang mit der speziellen Leistungsermittlung für POCT vorgestellt.

SP01 – POCT-Verfahren in der Diagnostik infektiöser Erkrankungen – Nucleic Acid Testing (NAT)

15-min SARS-CoV-2 detection with oscillating-flow microfluidic PCR

*A. L. Maisch[1], J. Höth[1], C. Schwind[1], C. Bausch[1], V. Grützner[1], C. Freese[1], M. Baßler[1], S. Li[1]
[1]*Fraunhofer IMM, Diagnostics, Mainz, Deutschland*

Introduction

The Covid-19 pandemic is a threat all over the world. The Polymerase Chain Reaction (PCR) is recognized as the Gold Standard for SARS-COV-2 diagnostics. Today, almost all analyses require sending patient samples to core lab facilities. The related sample logistics causes diagnostic delays of at least several hours. Herein we developed the Moving Plug system based on an oscillating-flow microfluidic technology to provide simpler and faster point-of-care tests.

Material and Method

This Moving Plug System has a portable footprint of 22 cm x 16 cm x 8 cm (Fig. 1a). A disposable chip is placed above individually controlled heating zones that are controlled at the required processing temperatures of the PCR, and the PCR reagent plug is moved back and forth with a syringe pump pushing against a dead end (Fig. 1b). This new concept omits the cyclic heating and cooling process used in common PCR machines and, hence, leads to an exceptionally fast temperature change in the PCR reactions. The reaction reagents consist of SARS-CoV-2 RNAs and a RT-PCR kit of from a third-party.

Results

With the Moving Plug device we were able to perform 40 PCR cycles in less than 15 minutes, with quantitative detection of SARS-CoV-2. The raw data were plotted against the fitted data and the data of the reference method (Fig. 2).

Discussion

This result indicates the possibility to make the PCR test as fast as a rapid antigen test, while remaining high sensitivity and specificity. This open system can accommodate third-party PCR kits in addition to SARS-COV-2 testing. In addition, the simple and inexpensive components and consumables enable extremely low cost per test.

Figure 1 (a) Moving plug real-time PCR system and (b) disposable chip with the meandering fluidic channels positioned on top of individually heated zones

Figure 2 Comparison between the fitted and raw date of the Moving Plug real-time PCR system and a commercial cycler, both tested with a third-party PCR kit

The author(s) declare(s) that there is no conflict of interest.

Abb. 1

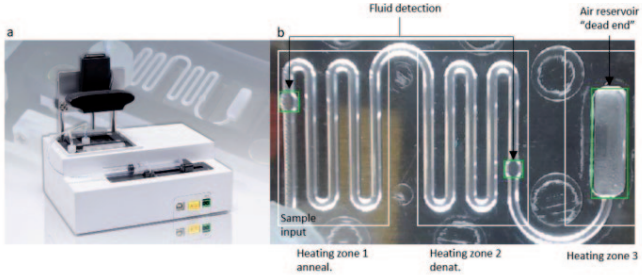
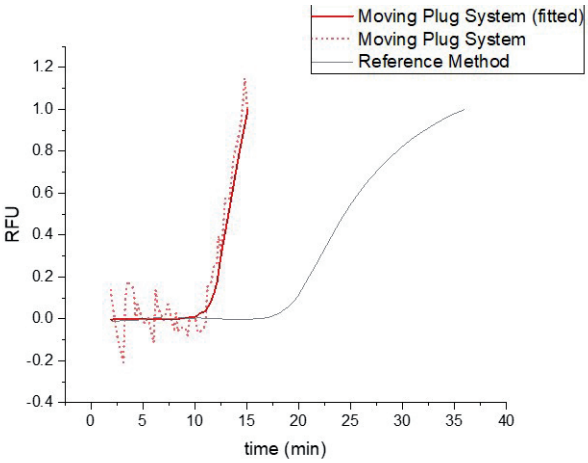

a
b
Fluid detection
Air reservoir
"dead end"
Sample
input
Heating zone 1
anneal.
Heating zone 2
denat.
Heating zone 3

Abb. 2


Moving Plug System (fitted)
Moving Plug System
Reference Method
RFU
1.2
1.0
0.8
0.6
0.4
0.2
0.0
-0.2
-0.4
0
5
10
15
20
25
30
35
40
time (min)

SP02 – Innovative clinical applications of POCT in different settings

Antikoagulationsmonitoring eines 3-Jährigen mit kongenitalem Faktor-V Mangel und der Notwendigkeit eines Left ventricular assist device – Grenzen der Point of care (POC) Diagnostik – ein Fallbericht

*P. Francke[1], M. Haddad[1], P. Kuta[1], T. Renné[1], U. Gottschalk[2]
[1]*Universitätsklinikum Hamburg Eppendorf, Institut für klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin, Hamburg, Deutschland*
[2]*Universitäres Herz und Gefäßzentrum UKE, Klinik und Poliklinik für Kinderkardiologie, Hamburg, Deutschland*

Einleitung: Das Left ventricular assist device (LVAD) ist ein extrakorporales Kreislaufunterstützungssystem, welches bei der Therapie des links ventrikulären Herzversagens eingesetzt wird und der Antikoagulation mittels Vitamin-K Antagonisten bedarf. Die LVAD-Therapie kann Monate bis Jahre notwendig sein. Für das Gerinnungsmonitoring ist die Bestimmung der International-Normalized-Ratio (INR) wichtig, wobei INR - POC Messungen regelhaft zum Einsatz kommen. Wir berichten im vorliegenden Fall über einen 3-jährigen Jungen mit LVAD-Therapie und kongenitalem Faktor (F) V-Mangel, da FV direkt in die INR eingeht, war bei dem Patienten eine INR – POC Messungen zum Gerinnungsmanagement nicht valide durchführbar.
Material: Der Patient war 82 Tage an einem LVAD-System. Es kam bis zur erfolgreichen orthotopen Herztransplantation (HTX) zu keinen thrombembolischen oder hämorrhagischen Komplikationen. Die Parameter FII, INR, aPTT wurden regelmäßig bestimmt, zusätzlich häufig der POC-INR.
Resultate: Zur Steuerung der Antikoagulation wurde die Bestimmung des FII verwendet. Zeitlicher Verlauf der Gerinnungsparameter (Abb. 1). Parallelmessungen (N=16) von POC-INR mit FII (r=-.59 p=.017) und Parallelmessungen (N=32) des INR mit FII im identischen Zeitraum (r=-.71 p=.000) (Abb. 2).
Diskussion: Der Fallbericht beschreibt die Schwierigkeit eines Antikoagulationsmonitorings bei hereditärem Faktormangel, der Globalteste beeinflußt. Als Ersatz zur POC-INR konnte mittels der FII Bestimmung (Ziel FII ca. 20-25%) eine erfolgreiche Antikoagulation bei LVAD-Therapie durchgeführt werden. Die Abweichungen zwischen INR und FII Konzentration erklären sich über wiederholt durchgeführtes teils supratherapeutisches Heparinbridging. Bei langfristiger LVAD, könnte eine individuelle POC-INR Kalibrierung über die Bestimmung des FII als Alternativmonitoring eine Option sein.

Abb. 1

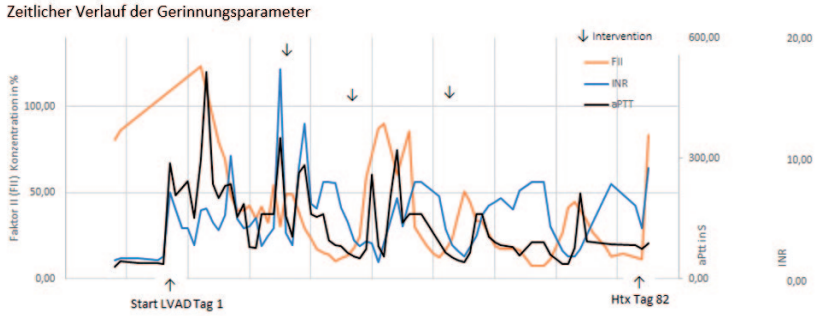
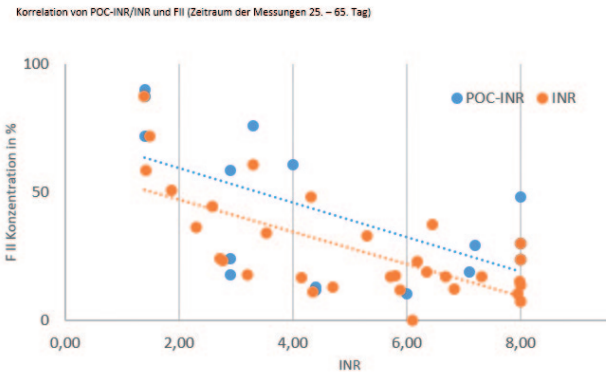

Zeitlicher Verlauf der Gerinnungsparameter
Intervention
FII
INR
aPTT
Faktor II (FII) Konzentration in %
100,00
50,00
0,00
600,00
300,00
0,00
aPtt in S
20,00
10,00
0,00
INR
Start LVAD Tag 1
Htx Tag 82

Abb. 2


Korrelation von POC-INR/INR und FII (Zeitraum der Messungen 25. – 65. Tag)
POC-INR
INR
F II Konzentration in %
100
50
0
0,00
2,00
4,00
6,00
8,00
INR

SP03 – POCT-Verfahren in der Diagnostik infektiöser Erkrankungen – Nucleic Acid Testing (NAT)

Ein mobiler SARS-CoV-2 Nukleinsäureamplifikationstest zur effizienten dezentralen Testung von Rachenabstrichen

*M. Riester[1], M. Weidmann[2]
[1]*midge medical GmbH, Berlin, Deutschland*
[2]*Medizinische Hochschule Brandenburg, Institute für Mikrobiologie und Virologie, Senftenberg, Deutschland*

In der SARS-CoV-2 Pandemie ist der Bedarf an sensitiven, spezifischen Nukleinsäureamplifikationstests (NAT) stark gestiegen. In der Regel wird in den Diagnostiklaboren dazu die Polymerasekettenreaktion (PCR) verwendet. Während der Corona-Pandemie 2020 war für die flächendeckende Testung von mit SARS-CoV-2 infizierten Personen schnell ein hoher Bedarf an PCR Tests entstanden. Dieser konnte durch die bestehenden Laborkapazitäten nicht gedeckt werden. Gleichwohl wurden innerhalb einiger Monate Kapazitäten geschaffen, die bis zu 2 Millionen PCR-Tests pro Woche in Deutschland erlaubten.
Zur Bekämpfung der SARS-CoV-2 Pandemie sind neben einer spezifischen und sensitiven Diagnostik zusätzlich die Faktoren Kontaktvermeidung und die Zeit bis zum Testergebnis (TTR: time-to-result) entscheidend. Für PCR-Labortests konnte die TTR von mehreren Tagen auf 2-5 Stunden verkürzt werden, mit speziellen Verfahren sind sogar Ergebnisse innerhalb von unter 1h möglich.
Ein analytisches Verfahren, welches die Sensitivität, Spezifität von NAT mit kurzer Testdauer und dezentraler, flächendeckender hoher Verfügbarkeit kombiniert könnte, schnell positive Fälle identifizieren und eine sofortige häusliche Quarantäne zu ermöglichen.
Das von midge medical genutzte isothermale Amplifikationsverfahren ermöglicht einen NAT Test in 15 Minuten, mit einem sicheren Positiv- und Negativnachweis von SARS-CoV-2, äquivalent zu gängigen PCR-Labortests. Wir haben das Verfahren in einem kostengünstig und in großer Stückzahl produzierbaren Testgerät umgesetzt. Es ermöglicht mittels digitaler Anbindung über das Mobiltelefon eine direkte Übermittlung eines validierten Analyseergebnisses an die getestete Person. Außerdem ist die Einbindung eines Laborarztes oder telemedizinischer Dienste zur Validierung, Befundung und Diagnostik möglich.
Das Gerät und dessen Leistungseigenschaften werden vorgestellt und diskutiert.

SP04 – Innovative POCT-Anwendungen im ambulanten und stationären Bereich

RESISTOVAC – Schnelle und ökonomische POC-Tests zur Bestimmung von Immunstatus und bakterieller Resistenzfaktoren

*D. Gary[1], R. Ehricht[2], S. Braun[2], E. Müller[2], K. Frankenfeld[1]
[1]*fzmb GmbH, Bad Langensalza, Deutschland*
[2]*Leibniz-IPHT, Jena, Deutschland*

1. Einleitung

Die schnelle Vor-Ort-Erfassung des Impfstatus ist ein wichtiger Ansatz zur Prävention von Infektionskrankheiten weltweit. Auch die direkte Identifizierung bedeutender Betalaktamasen (ESBL, Carbapenemasen) durch POC-Schnelltests ist hochrelevant für Epidemiologie, Hygiene,

Diagnostik und Therapie von Infektionen mit multiresistenten Gram-negativen Erregern. Solche Bestätigungstests können weltweit ohne aufwändige Laborausrüstung angewendet werden. Die Zielsetzung der dargestellten Arbeiten ist die Herstellung von Mikroarray-basierten Multiplex-Lateral-Flow-Assays.

2. Methode

Zur Ermittlung des Impfstatus nach STIKO Liste wurden Antigen-Mikroarrays, die mittels Non-Contact-Spotting-Technologie hergestellt worden, entwickelt, die die Vor-Ort-Bestimmung der Antikörpertiter aus Kapillarblut ermöglichen. Im zweiten Teil der Arbeiten wurden die weltweit wichtigsten Betalaktamasen kloniert, sequenziert, überexprimiert und aufgereinigt und für die Generierung von Antikörpern verwendet. Auf deren Basis werden Antikörper-Mikroarrays für den Antigennachweis entwickelt, um sowohl Mikrotiterplatten für die Analytik in Form von ELISAs als auch POC-Schnelltests in Form von Lateral Flow Assays zur Verfügung zu stellen.

3. Ergebnisse

Protein-Mikroarrays mit 289 Spots und 60 Substanzen in unterschiedlichen Konzentrationen wurden zur Bestimmung des Impfstatus eines humanen Serumpanels bestehend aus 44 Proben eingesetzt und die Ergebnisse mit konventionellen ELISAs korreliert. Die 10 wichtigsten Betalaktamasen, darunter KPC, NDM, VIM und OXA-48, wurden ebenfalls in Form von Protein-Mikroarrays zur Analyse verwendet.

4. Diskussion

Die Multiplex-Schnelltests auf Basis von Mikroarrays erlauben die Detektion von Betalaktamasen sowohl in Kulturbestätigungstests als auch in nativen Proben. Das Screening von Kindern oder Migranten oder die Impfstatuskontrolle von Fernreisenden soll durch die Mikroarray-basierte POC-Analytik ebenfalls zukünftig innerhalb weniger Minuten möglich sein.

SP05 – POCT-Verfahren in der Diagnostik infektiöser Erkrankungen – Nucleic Acid Testing (NAT)

PhotoDynaLysis: Photoswitchable sample preparation for single cell analysis in automated digital assay workflows

*R. Wittig[1], P. Kruse[1], T. Stegmayer[1], M. Lehnert[2], S. Calabrese[2], F. von Stetten[2], K. Stock[1]

[1]*Institut für Lasertechnologien in der Medizin und Meßtechnik (ILM) an der Universität Ulm, Medizinische Systeme, Ulm, Deutschland*

[2]*Hahn-Schickard Institut für Mikroanalysesysteme, Freiburg i. Br., Deutschland*

Point of care testing increasingly applies (semi-)automated microfluidic workflows and multiplex analysis, ideally at single cell resolution. The digital assay format enables compartmentalization of single cells from a sample which then can be tested for various analytes. However, to preserve the single cell as a diagnostic entity within this workflow, lysis must not occur prior to compartmentalization of the sample. Current approaches base on (bio)chemical principles and bear a risk of premature cell lysis. This may cause false results due to analyte loss prior to the compartmentalization step. PhotoDynaLysis aims at a switchable photodynamic disintegration of microorganisms and the integration of this sample preparation step in an isothermal digital recombinase polymerase amplification (RPA) assay suitable for POCT. To this end, RPA assays featuring exonuclease-based cleavage of fluorescent probes were developed for model organisms representing human pathogens (Gram-positive and Gram-negative bacteria, fungi). A customized setup allowing for precise and homogeneous sample

irradiation at different wavelengths and intensities was designed and constructed. Using this setup and varying both light dose and photosensitizer (PS) concentration, different PS are evaluated towards the establishment of efficient photodynamic cell lysis schemes for the model organisms. Major focus will be set on i) maximum cell lysis / DNA release efficiency within < 5 minutes, ii) avoidance of interference with RPA enzymatic reactions, and iii) maximum compatibility of the photodynamic sample preparation with a multiplex fluorescent assay readout. Subsequently, the photodynamic cell lysis scheme will be benchmarked vs. free genomic DNA in a digital RPA workflow and finally validated in a digital biplex RPA assay for Staphylococcus aureus. Compared to the state of the art, photodynamic cell lysis provides significant advantages in automated digital assay workflows with regard to precision and costs, and thus may evolve to a platform technology for digital single cell multiplex analysis at the point of care.

SP06 – POCT-Verfahren in der Diagnostik infektiöser Erkrankungen – Nucleic Acid Testing (NAT)

Multiparametrische Point-of-Care (RT-)PCR

*A. Kulik[1], G. Hartwich[1]
[1]FRIZ Biochem GmbH, Neuried, Deutschland

Einleitung Die COVID-19-Pandemie hat den Bedarf an schneller, dezentraler und sensitiver molekularer Diagnostik aufgezeigt. Das zunehmende Auftreten von Mutationen im viralen Genom erfordert zudem Multiparameter-Nachweisverfahren für die Differentialdiagnostik von Virusvarianten, variant of concern (VoC). Die vorgestellte Technologie ermöglicht solche Multiplex/Panel Point-of-Care (RT-)PCR Analysen durch eine innovative Detektionsmethode kombiniert mit einem vereinfachten Analyseprozess.
Material/Methode Die CYCLE® Plattformtechnologie benötigt keine vorherige Isolierung und Aufreinigung der Probe und reduziert so die Komplexität der Durchführung der (RT-)PCR-Reaktion. Das integrierte DNA-Microarray ist in der Lage, ein breites Spektrum an genetischen Markern zu erkennen und ermöglicht multiparametrische PCR-Analysen. Durch Verwendung des elektrochemischen Detektionsformates entfällt zudem die Notwendigkeit aufwendiger Instrumente zur Detektion im Analysegerät.
Ergebnisse Es konnte gezeigt werden, dass die direkte extraktionsfreie, fluoreszenzbasierte Detektion von SARS-CoV-2 RNA aus solubilisierten Patientenproben möglich ist. Das Verfahren weist eine klinische Sensitivität und Spezifität von > 99% auf und ermöglicht zudem die Differenzierung der VoC-Varianten Delta oder Omikron gegenüber dem Virus-Wildtyp, jeweils im selben Reaktionsschritt. Die Durchführung der miniaturisierten PCR-Reaktion und die anschließende elektrochemische Detektion des Amplifikats auf dem DNA-Micorarray innerhalb der Kartusche waren erfolgreich.
Diskussion Es konnte gezeigt werden, dass der Nachweis von SARS-CoV-2 und die VoC Differenzierung mittels Reverse-Transkriptase-Polymerase-Kettenreaktion ohne vorherige Aufbereitung der Patientenprobe umgesetzt werden kann. Die Anpassung des Verfahrens an die Kartuschentechnologie ist ebenfalls möglich. Im nächsten Schritt erfolgt die Integration in das CYCLE® Raven PoC-Gerät, um die Anwendung der Technologie auch vor Ort außerhalb bislang notwendiger Laborumgebung zu ermöglichen.

SP07 – Kontinuierliches Monitoring von Biomarkern und Drug-Monitoring mittels POCT

Funktionalisierung von Goldnanopartikeln mit Antikörpern für Lateral Flow Test zum quantitativen Nachweis von Amitriptylin

*M. Conrad[1], E. Builes[2], A. Dietzel[2], S. Wagner[3], A. Sill[3], G. Proll[1], G. Gauglitz[1]
[1]Eberhard Karls Universität Tübingen, Institut für physikalische und theoretische Chemie, Tübingen, Deutschland
[2]Technische Universität Braunschweig, Institut für Mikrotechnik, Braunschweig, Deutschland
[3]OFFIS - Institut für Informatik, Oldenburg, Deutschland

Point-of-Care Testing (POCT) erlangt immer größere Relevanz, da Kosten für Untersuchungen gesenkt werden und damit die medizinische Versorgung verbessert werden soll. Lateral Flow Tests erlauben schnell und kostengünstig Untersuchungen vorzunehmen und eignen sich damit besonders gut für POCT. Im Bereich der Psychopharmaka ist therapeutisches Drug Monitoring sehr wichtig, weil bei Medikamenten mit enger therapeutischer Breite sichergestellt werden muss, dass der Patient die richtige Dosis erhält. Das Antidepressivum Amitriptylin gehört zu den Medikamenten für die therapeutisches Drug Monitoring dringend empfohlen wird [1]. Daher soll für Amitriptylin ein quantitativer Lateral Flow Test entwickelt werden. Für die Empfindlichkeit des Lateral Flow Tests hat das Erkennungselement große Bedeutung, weshalb hier Strategien zur Anbindung von Antikörpern an Goldnanopartikeln verglichen werden.
Die Funktionalisierung der Goldnanopartikeln erfolgt nach verschiedenen Methoden, wie beispielsweise der direkten Anbindung des Antikörpers an die Goldoberfläche oder der Anbindung über einen Linker. Um die Konjugate zu charakterisieren, wird die Größe der Konjugate mit dynamischer Lichtstreuung bestimmt und die Ausbeute der Synthese mittels UV-Vis-Spektroskopie ermittelt. Um die Funktionalität der hergestellten Konjugate zu überprüfen, werden sie auf Teststreifen getestet. Die eingesetzten Teststreifen werden mittels Laserverfahren strukturiert, sodass sie vier parallele Kanäle aufweisen. Diese erlauben eine Mehrfachbestimmung der Analytkonzentration auf einem einzelnen Teststreifen und beheben damit die eingeschränkte Reproduzierbarkeit von Lateral Flow Tests für quantitative Auslesungen. Es wird eine Kalibrierung mit verschiedenen Amitriptylin-Konzentrationen aufgenommen und die Eignung der Konjugate für einen quantitativen Nachweis von Amitriptylin anhand der Kalibrierung bewertet.

[1] C. Hiemke et al., *Pharmacopsychiatry* 2018, *51*, 9.

SP08 – Qualitätssicherung sowie Rechts- und IT-Sicherheit von POCT

Detection of hemolysis in samples collected for blood gas analysis

*I. Barsic Lapic[1], P. Pozaic[2], D. Rogic[1]
[1]University Hospital Centre, Zagreb, Kroatien
[2]Children's Hospital Srebrnjak, Zagreb, Kroatien

Introduction

The sample for blood gas analysis is whole blood and therefore the operator can't see the level of potential hemolysis that can produce unreliable results. Testing for hemolysis in whole blood before the sample is analyzed on a blood gas analyzer can reduce errors and help in

making right clinical decision based on blood gas analysis. Helge H10 is a photometric system intended for use as a point-of-care device to detect hemolysis in whole blood.

Material/method

A total of 570 arterial and venous whole blood samples were analyzed. They were collected in a blood gas syringe with balanced heparin (Blood Gas Sampling System, Germany; safePICO syringe, Radiometer) from a-v lines in ICU and directly from arterial puncture in Division for Functional Diagnostics of Lungs and Heart. Samples were first analyzed on blood gas analyzers (GEM Premier) and then on Helge H10 system. The remaining volume of each sample was aliquoted to an Eppendorf tube and centrifuged. Index of hemolysis (HI) was measured on Alinity ci analyzer. All samples with HI >70 (hemoglobin concentration >0.7 g/L) were considered positive for hemolysis (HI for potassium used by the central laboratory). Statistical data analysis was performed using MedCalc statistical software.

Results

Helge H10 system identified hemolysed blood gas samples (using a cut-off value of 0.7 g/L of free hemoglobin in plasma) with a sensitivity of 100.0% (95% CI: 63.1% to 100.0%) and a specificity of 100.0% (95% CI: 99.4% to 100.0%) compared to the reference method in the central laboratory. Kappa value of 1.00 (95% CI: 1.00 to 1.00) indicated an almost perfect level of agreement with the reference method.

Discussion

Statistical analysis of the data from evaluation of the Helge H10 system shows that the device has a good performance and potential to detect hemolysis at hemoglobin concentration >0.7 g/L. Device is easy to use, fast and mobile. After proper education of operators it can be used as a point-of-care device for fast detection of hemolysis.

SP09 – Innovative POCT-Anwendungen im ambulanten und stationären Bereich

Muskelverletzungen im Fußball: Chancen des POCT-unterstützten Belastungsmonitorings

*M. Behringer[1], S. Carsten[1], S. Achtzehn[2], P. Wahl[3], J. Mester[4], U. Wigger[5], H. Broich[6,7]

[1]Goethe Universität Frankfurt, Institut für Sportwissenschaften, Frankfurt am Main, Deutschland

[2]Deutsche Sporthochschule Köln, Institut für Kreislaufforschung und Sportmedizin, Köln, Deutschland

[3]Deutsche Sporthochschule Köln, Institut für Trainingswissenschaft und Sportinformatik, Köln, Deutschland

[4]Deutsche Sporthochschule Köln, Deutsches Forschungszentrum für Leistungssport, Köln, Deutschland

[5]Fa. Sport-IT-Consulting, Teisendorf, Deutschland

[6]FC Bayern München AG, Wissenschaft, Leistung, Fitness, München, Deutschland

[7]Medical School Hamburg, Trainingswissenschaft, Hamburg, Deutschland

Hintergrund: Im Fußball spielen Muskelverletzungen immer noch eine dominante Rolle. Sie führen zu erheblichen Einnahmeverlusten und bei wiederholtem Auftreten einem Risikoanstieg für weitere Verletzungen. Die Schädigungen reichen von Mikrotraumata bis hin zu schweren Muskelabrissen. Daten aus der Literatur (Ekstrand et al. 2011) weisen darauf hin, dass Schädigungen

ohne Gegnerkontakt in einem engen Zusammenhang mit der muskulären Ermüdung stehen.
Zielsetzung: Pathophysiologische Gründe in Kombination mit empirischen Daten legen eine Reihe von Risikofaktoren nahe. Das bedeutet nicht zwangsläufig, dass diese Erkenntnisse auch auf den Einzelfall anzuwenden sind. Das Ziel des Vortrags besteht deshalb darin, Wege aufzuzeigen, wie die Auswertung individueller Längsschnittdaten auf den Gebieten der Trainings- und Spielbelastung in Kombination mit POCT-Technologien (regelmäßig erhobenen Marker) auf ein erhöhtes Risiko für Muskelverletzungen hinweisen könnten. Dabei werden auch Verfahren zur Mustererkennung und Machine Learning eingesetzt.
Ergebnisse: Die saisonbegleitenden Aktivitätsdaten in Training und Match sowie die POCT-Parameter zeigen sowohl für das Team von Bundesligaspielern wie auch für einzelne Individuen charakteristische Verläufe (Muster). Die ebenfalls erhobenen Verletzungen müssen als „Seltene Ereignisse" verstanden werden. Sie entziehen sich so herkömmlichen, statistischen Verfahren, sind aber dennoch multifaktoriell und hochindividuell. Unverzichtbar sind deshalb Längsschnittdaten mit einer Vielzahl von Attributen. Auch im Labor lässt sich eine ermüdungsbedingte Erhöhung der Verletzungsanfälligkeit nicht einfach bivariat nachweisen, wie Daten aus einer eigenen randomisiert, kontrollierten Studie zeigen.
Schlussfolgerungen: Um das komplexe Wechselspiel zwischen Belastung und biologischer Response besser interpretieren und individuelle Reaktionen besser verstehen zu können, bedarf es querschnittsorientierter technologische Ansätze in Verbindung mit umfangreichen Längsschnittdaten.
Referenzen: Ekstrand J, Hägglund M, Waldén M. Epidemiology of muscle injuries in professional football (soccer). Am J Sports Med. 2011 Jun;39(6):1226-32. doi: 10.1177/0363546510395879. Epub 2011 Feb 18. PMID: 21335353.

SP10 – POCT-Verfahren in der Diagnostik infektiöser Erkrankungen – Nucleic Acid Testing (NAT)

Multispektrale Lichtquelle zur parallelen, frequenzmodulierten Fluoreszenzanalyse

*H. Wurm[1], F. Hausladen[1], T. Stegmayer[1], D. Drossart[1], D. Russ[1], R. Wittig[1], K. Stock[1]
[1]*Institut für Lasertechnologien in der Medizin und Meßtechnik an der Universität Ulm, Ulm, Deutschland*

Einleitung

In modernen PCR-Geräten werden zur Fluoreszenzanregung in der Regel verschiedenfarbige LEDs mit vorgesetztem Anregungsfilter eingesetzt. Die mehrkanalige Fluoreszenzdetektion in den einzelnen Kompartimenten/Tröpfchen erfolgt sequentiell entweder über Punktmessung mittels Photomultiplier bzw. Photodiode oder bildgebend über eine Kamera. Neu ist die Auslesemethodik, bei welcher die Fluoreszenzanregung über verschiedenfarbige, modulierbare LEDs sowie die Detektion von gleichzeitig fünf Targets über eine Monochromkamera mit anschließender softwaregestützter schneller Fourier-Transformation (FFT) parallel erfolgt.

Material und Methode

Die realisierte Lichtquelle beinhaltete fünf LEDs, deren Licht kollimiert und dann einzeln über Anregungsfilter gefiltert, über dichroitische Spiegel zusammengeführt und mit Hilfe einer Linse in einen Lichtwellenleiter eingekoppelt wurde. Danach wurde durch eine weitere Linse die Probenfläche homogen ausgeleuchtet. Die koaxiale Überlagerung mit dem Detektionsstrahlengang

erfolgte über einen dichroitischen Multibandspiegel. Die Detektion der Fluoreszenz wurde mit einem Makroobjektiv und einer empfindlichen Kamera ermöglicht. Ein Multibanddetektionsfilter wurde zwischen Objektiv und Kamera untergebracht. Die aufgenommenen Videos wurden in Matlab eingelesen und für jedes relevante Pixel der zeitliche Helligkeitsverlauf mittles FFT in den Frequenzbereich transformiert.

Ergebnisse

Der Laboraufbau konnte bereits an drei Fluorophoren evaluiert werden. Es können Konzentration von jeweils 50 nM von Tamra, Cy5 und Fam parallel nachgewiesen werden.

Diskussion

Durch die parallele Messung aller Fluoreszenzsignale kann ein Multiplexgrad von 5 erreicht werden. Außerdem wird der Aufbau vereinfacht und dessen Robustheit erhöht. Das System wird dadurch kostengünstiger als vergleichbare Geräte, da die Vervielfachung der Auswertesoftware keine weiteren Kosten verursacht.

Abb. 1

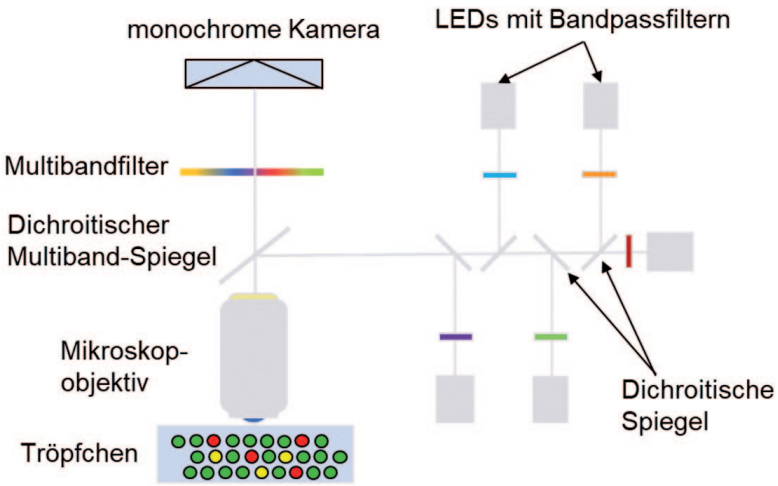


Abbildung 1: Prinzipielles Konzept der Anregung und Detektion im Laborsystem

75. JAHRES TAGUNG

© Wolfgang Jargstorff | AdobeStock

der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie [DGHM] e. V.

DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR HYGIENE UND MIKROBIOLOGIE E.V.

18.–20. September 2023

LÜBECK

www.dghm-kongress.de

conventus CONGRESSMANAGEMENT

SD BIOSENSOR

STANDARD M10

Die neue einzigartige 2-in-1 Point-of-Care MDx Plattform

SCAN ME

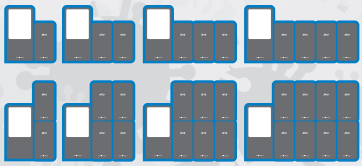
Jetzt M10 Produktvideo ansehen!

standard-m10.bbdx.de

- Point-of-Care MDx Plattform in Laborqualität für Ihre Molekulardiagnostik.
- Modular, skalierbar und kosteneffektiv.
- Erste Ergebnisse schon nach 20 Minuten mit der LAMP Methode.
- Einfaches, intuitives User-Interface und minimale Hands-On Time.

Sie möchten flexibler arbeiten?

Wir vereinen **Real-Time PCR** & **isothermale Amplifikation** in einem System!



modular / skalierbar / kosteneffektiv

Überzeugen Sie sich in nur 15 Minuten: Ihre persönliche & exklusive **STANDARD M10 - Online-Demo** mit anschließendem, individuellen Angebot: **standard-m10.bbdx.de**

bestbiondx
smarter diagnostics