



Sachbericht zum Verwendungsnachweis

Teil II: Eingehende Darstellung

Verbundprojekt:	Rubin - SniPoCC - VP2: Entwicklung eines fluoreszenzbasierten Schnelltest-Komplettsystems zur quantitativen und digitalisierten Analyse von POC-Tests (qDigiPOC)
Teilprojekt:	Entwicklung einer Lateral-Flow-Assay-Plattform auf Basis von Fluoreszenz-Farbstoffen für komplexe Probenmatrices
Förderprogramm:	RUBIN - Regionale unternehmerische Bündnisse für Innovation
Förderkennzeichen:	03RU1U092A
Durchgeführt von:	Fassisi Veterinärdiagnostik und Umweltanalysen GmbH Marie-Curie-Straße 8 37079 Göttingen
Projektlaufzeit:	01.09.2022 – 31.08.2025
Projektleiter:	Stephan Sander

Gefördert durch:



Das diesem Bericht zugrunde liegende Vorhaben wurde mit Mitteln des Bundesministeriums für Forschung, Technologie und Raumfahrt (BMFTR) unter dem Förderkennzeichen 03RU1U092A gefördert.

Die Verantwortung für den Inhalt der Veröffentlichung trägt der Autor.

Autor(en):

Stephan Sander, Fassisi GmbH

Inhaltsverzeichnis

1. Ergebnisse des Projekts	4
2. Wichtigste Positionen des zahlenmäßigen Nachweises	14
3. Notwendigkeit und Angemessenheit der geleisteten Projektarbeiten	15
4. Voraussichtlicher Nutzen / Verwertbarkeit der Ergebnisse	15
5. Während der Durchführung des Vorhabens bekannt gewordener Fortschritt bei anderen Stellen	16
6. Veröffentlichung der Ergebnisse	16

1. Ergebnisse des Projekts

AP 2.1.1: RUBIN-Projekt: Entwicklung einer Vermarktungsstrategie für die Verbundergebnisse/Produkte

Übergeordnetes Ziel des RUBIN-Verbundes „SNIPOCC“ ist der Aufbau eines regionalen Clusters in Südniedersachsen für die Erforschung und Entwicklung neuartiger und innovativer Schnelltests. Hierzu werden die Kompetenzen verschiedener Akteure entlang der Wertschöpfungskette in neuartigen Verbundprojekten erstmals optimal verknüpft.

Gemeinsam mit dem Koordinator des Verbundprojektes 3, der IBA Lifesciences GmbH, bereitete Fassisi im Projektverlauf die spätere Vermarktung der RUBIN-Projektergebnisse vor. Der Fokus von Fassisi lag dabei auf der Kommunikation mit OEM-Kunden aus dem Schnelltest-Bereich sowie Endkunden, primär im Veterinärbereich.

Im ersten (Kalender)Projektjahr hat Fassisi mit verschiedenen Partner international über die Vermarktung der entsprechenden Technologie, sowie der resultierenden Tests gesprochen. Ein französischer Konzern, mit dem Fassisi bereits zusammenarbeitet, zeigte großes Interesse die Technologie langfristig in sein Portfolio aufzunehmen und zu nutzen.

Im zweiten Jahr wurde das Projekt bei zwei großen Distributionspartnern vorgestellt (Internationale OEM-Hersteller, für die Fassisi White Label-Produkte herstellt). Zusätzlich wurde das Thema wurde auf dem Leipziger Tierärztekongress vorgestellt, um potenzielle Nutzer (Tierärzte) zu befragen. Drei internationale Anfragen wurden im CRM-System vermerkt. Für manche Parameter stieß die im Projekt angestrebte höhere Sensitivität bei den Tierärzten auf großes Interesse. Es zeigte sich, dass die Auswertung mittels UV-Lampe von den Praktikern als sinnvoller angesehen wird als eine Auswertung mittels Reader.

Im dritten Jahr wurde das Projekt bei zwei großen Distributionspartnern vorgestellt (Internationale OEM-Hersteller, für die Fassisi White Label-Produkte herstellt). Zusätzlich wurde das Thema wurde auf dem Leipziger Tierärztekongress vorgestellt, um potenzielle Nutzer (Tierärzte) zu befragen. Drei internationale Anfragen wurden im CRM-System vermerkt. Für manche Parameter stieß die im Projekt angestrebte höhere Sensitivität bei den Tierärzten auf großes Interesse. Es zeigte sich, dass die Auswertung mittels UV-Lampe von den Praktikern als sinnvoller angesehen wird als eine Auswertung mittels Reader.

Obwohl das Projekt in diesem Zeitraum nicht aktiv beworben wurde, wurde es während der Gespräche mit den potenziellen Kunden auf verschiedenen Ausstellungen, z. B. in Dortmund (Juni 2024), in Österreich (September 2024) und in Hannover (November 2024), mündlich verbreitet. Die meisten Besucher (Tierärzte, Händler) zeigten Interesse an dem fluoreszenzbasierten Test mit erhöhter Empfindlichkeit.

In den letzten acht Monaten der Projektlaufzeit wurde die Technologie mit den Distributoren besprochen, um Verständnis für die Marktanforderungen zu erhalten. Dadurch kann die marktvorbereitende Entwicklung im Anschluss an das Projekt zielgerichteter erfolgen.

Nach dem Ablauf der Projektdauer wurde die Technologie im November 25 auf einer Messe in Wiesbaden vorgestellt und im Januar auf einer Messe in Leipzig.

AP 2.1.2: Erforschung Kopplung Fluoreszenz-Farbstoff-Antikörper-Membran

Ziel des Verbundprojektes ist die Entwicklung einer neuartigen Fluoreszenz-Farbstoff basierten Schnelltest-Plattform. Hierbei werden, anstatt der herkömmlichen Gold- oder Latexpartikel, neuartige Fluoreszenz-Nanopartikel an die Antikörper gebunden.

Ziel dieses Arbeitspaketes ist die grundlegende Untersuchung dieser Technologie mittels eines bestehenden Schnelltests zum Nachweis von Giardia. Vorteil ist, dass die Interaktion des Antikörpers mit dem Analyten sowie der Membran bekannt ist. Abweichungen in den Interaktionen sind somit auf die Bindung des Fluoreszenz-Farbstoffes zurückzuführen und können bestimmt und optimiert werden.

Als erster Schritt in der Entwicklung wurde die Kopplung der Antikörper an die Fluoreszenz-Farbstoffe untersucht. Wichtig ist dabei, dass die Farbstoffe weiterhin ihre signalgebende Fluoreszenz beibehalten. Weiter darf auch die Bindung der Antikörper an den Analyten nicht beeinträchtigt werden. Zuletzt muss auch untersucht werden, inwiefern eine Bindung bzw. eine Aufbringung auf das Konjugatpad ermöglicht bzw. ob hier eine neuartige Membranbeschichtung benötigt wird.

In dem Zusammenhang musste sich zunächst in die Kopplungstechnik mit Fluoreszenz-Farbstoffen eingearbeitet werden. Unterschiedliche Hersteller von Fluoreszenz-Farbstoffen wurden definiert und die Zertifikate der unterschiedlichen Partikel wurden miteinander verglichen. Erste Probestpartikel wurden im November 2022 geliefert, die im Dezember direkt ausprobiert wurden. Die Kopplungserfolge lassen sich ohne Fluoreszenz-Reader nur sehr schlecht und sehr ungenau auslesen. Aus diesem Grund wurden die Experimente erst einmal pausiert.

Es wurde beschlossen, dass ein Gerät angeschafft wird, mit dem es möglich wird, Kopplungserfolge zu kontrollieren, es sich aber um keinen Reader handelt. Die Suche nach einem geeigneten Gerät läuft.

Hinsichtlich der Partikel gab es zum Ende des Jahres auch eine erste Entscheidung, um eng an dem bestehenden Kopplungsprotokoll des Giardia Tests zu bleiben, wurde sich zunächst für einen Hersteller entschieden, der die Partikel zeitnah liefern kann.

In den folgenden Schritten wurden Partikel und parallel ein Gerät bestellt, mit dem die Kopplungserfolge auswertbar wurden. Das erarbeitete Protokoll funktionierte. Die Reproduzierbarkeit der Ergebnisse konnte nachgewiesen werden.

Für die Auswertung wurde, neben dem angeschafften Reader auch eine UV-Lampe ausprobiert. Dabei zeigte sich, dass eine Auswertung mittels UV-Lampe für die Nutzung in der veterinärmedizinischen Praxis geeigneter ist und keine Nachteile bei der Sensitivität zeigt.

AP 2.1.3: Erforschung Schnelltest-Einsatz

Nach grundlegender Untersuchung der Antikörper-Fluoreszenz-Kopplung musste das System für den Einsatz auf einem Schnelltest (Lateral-Flow-Schnelltest) erforscht werden. Unterschied war hier, dass keine ideale Analyt-Lösung, sondern eine reale Matrix (im Fall von Giardia Kot von Hunden oder Katzen) eingesetzt wurde.

In Vorbereitung dazu musste weiter, für die Aufbringung der Matrix, das Konjugatpad angepasst werden. Auch hier bestanden bereits Methoden zur optimalen Vorbehandlung, welche jedoch auf das neue Konjugat angepasst werden mussten. Wichtig war dabei, dass das Konjugat im getrockneten Zustand aufgebracht wird und durch die Matrix-Analyt-Lösung wieder „hergestellt“ wird. Dabei musste untersucht werden, wie sich eine solche Wiederherstellung durch eine wässrige Lösung verhält.

Es wurden verschiedene Iterationen des Tests erprobt. Dabei zeigte sich, dass Standardprotokolle nicht zum Einsatz kommen konnten. In zahlreichen Versuchsschleifen wurden Detaillösungen für unterschiedliche Teilaspekte des Protokolls erarbeitet (Beispiel: Versuchsreihe zum Einfluss des Hintergrunds, wie in Abbildung 1 und Abbildung 2 gezeigt). Schlussendlich konnte ein funktionelles Testprotokoll gefunden werden.

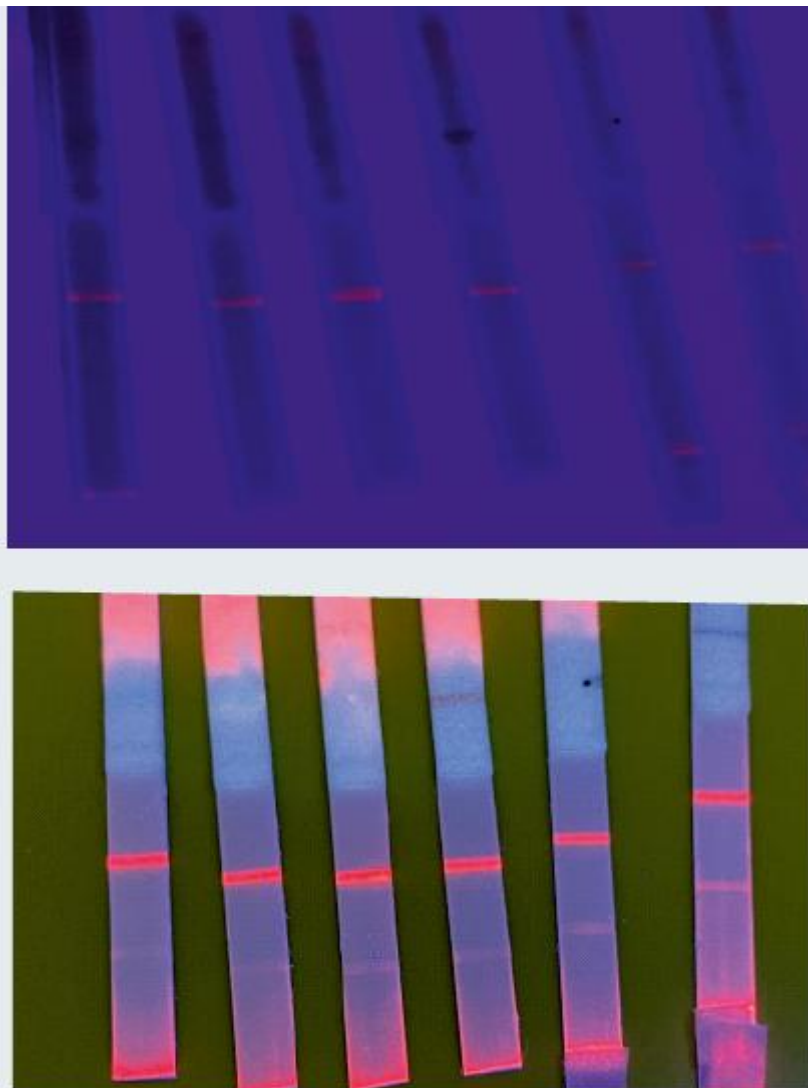


Abbildung 1: Einfluss von weißem (oben) und grünem (unten) Hintergrund auf die Sichtbarkeit roter Fluoreszenz

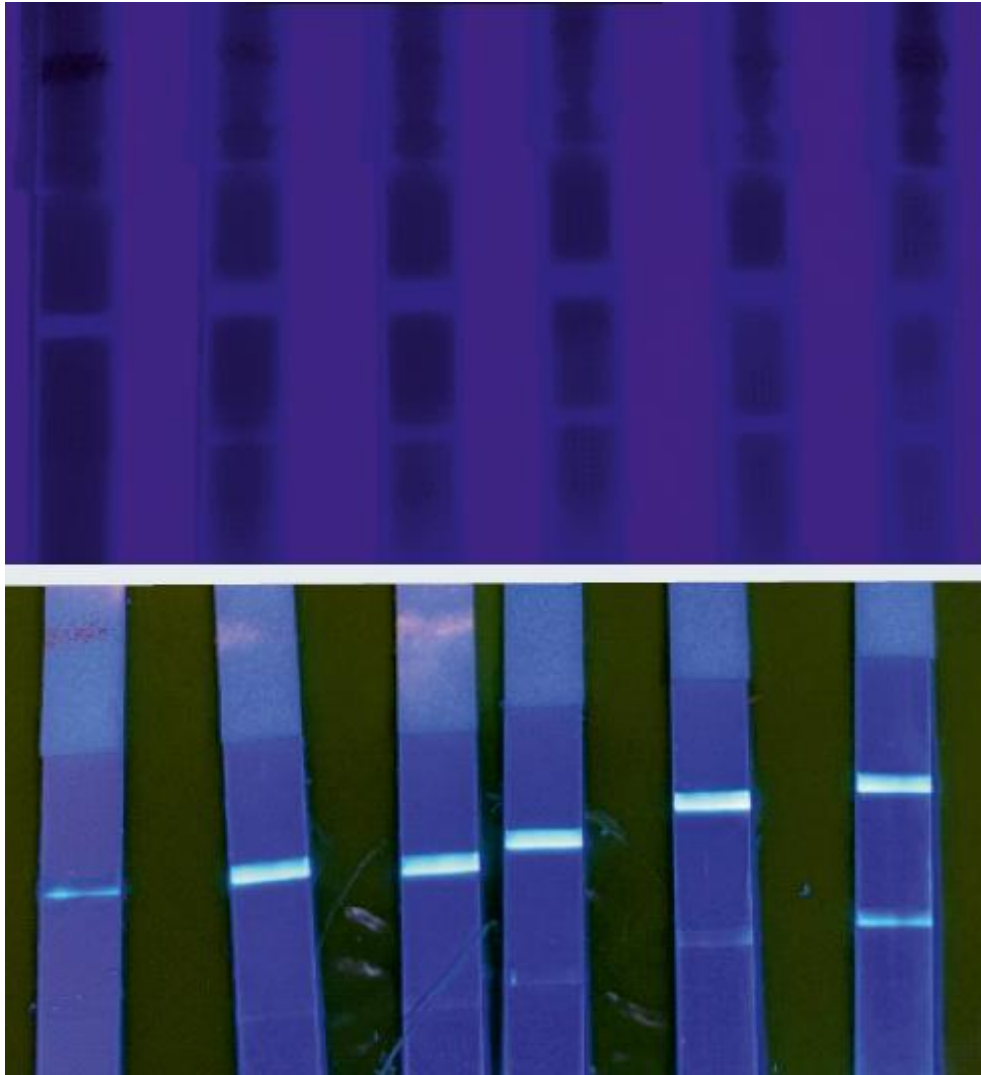
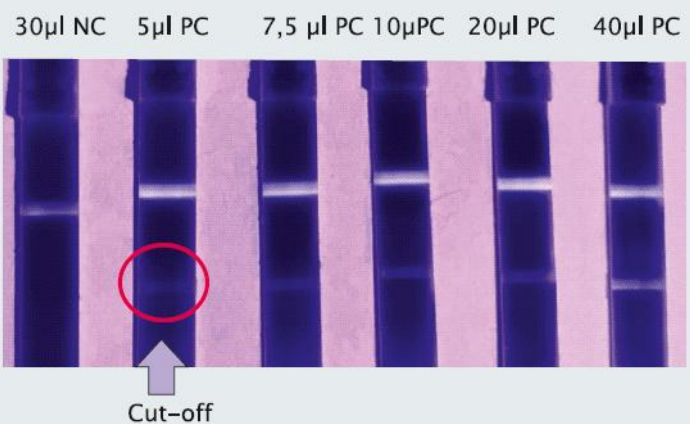
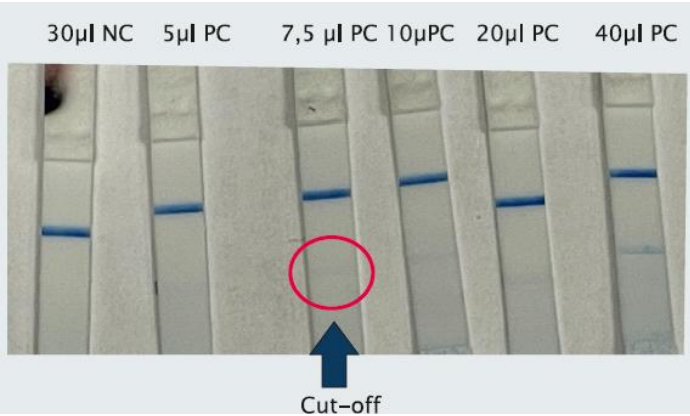
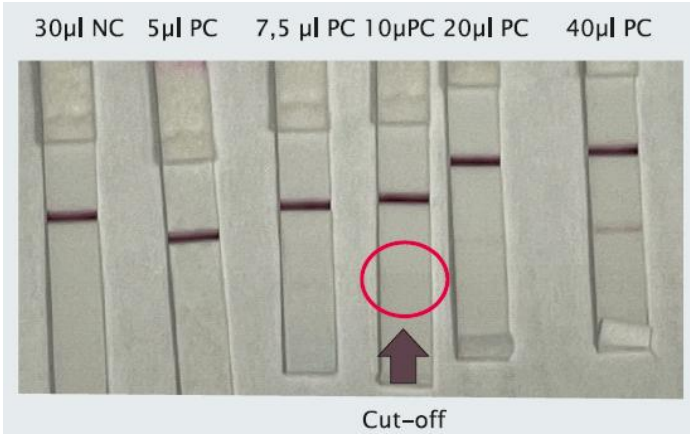


Abbildung 2: Einfluss von weißem (oben) und grünem (unten) Hintergrund auf die Sichtbarkeit blauer Fluoreszenz

Für die Erprobung des neuartigen Giardientests wurden bestehende Tests, die auf Latexpartikeln und Goldpartikeln basieren, als Vergleichstest herangezogen. Als Proben wurden interne Feldproben genutzt, die üblicherweise zur Chargenfreigabe zum Einsatz kommen. Im Rahmen dieser Versuche konnte für den neuentwickelten Test eine – gegenüber den etablierten Tests – höhere Sensitivität nachgewiesen werden (siehe Abbildung 3). Auch niedrige Verdünnungen konnten zweifelsfrei detektiert werden. Gleichzeitig wurden mitgeführte Negativproben durch den Test als negativ erkannt.



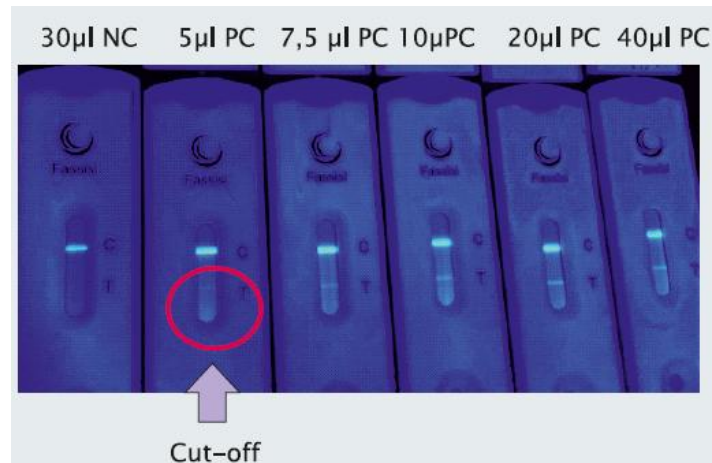


Abbildung 3: Vergleich des fluoreszenzbasierten Tests mit etablierten Tests Erster von oben: Gold-Kolloid-Partikel, Zweiter von oben: Latexpartikel, Dritter von oben: Fluoreszenzpartikel, Vierter von oben: Fluoreszenzpartikel in Testkassette (NC = Negative Control, PC = Positive Control)

AP 2.1.4 Fluoreszenz-Analyse

Für die Bearbeitung des Arbeitspakets wurden Giardienproben aus veterinärmedizinischen Laboren benötigt. Die Gewinnung der benötigten Anzahl dieser Proben war herausfordernd, weshalb das Arbeitspaket sich verzögerte.

Zur Beschleunigung der Arbeiten wurde in Absprache mit dem tierärztlichen Institut eine neue Herangehensweise erarbeitet. Anstelle der Gewinnung neuer Giardienproben wurden bestehende Laborproben genutzt. Diese wurden für die Versuchsdurchführung genau charakterisiert (z. B. genaue Anzahl der Giardien pro Probe).

Dieser neue Ansatz für die Probengewinnung war sehr erfolgreich. Anhand genau definierter Laborproben (ELISA-definiert) konnten wir die Empfindlichkeit des entwickelten Tests in Echtzeit quantifizieren. Neben den ELISA-definierten Proben erhielten wir Giardia-Proben mit einer genauen Anzahl an Giardia-Zysten. Das hat uns sehr dabei geholfen, unsere Ergebnisse in Bezug auf die Empfindlichkeit quantitativ zu bewerten.

Bei der Entwicklung einer dauerhaften Methode zur Quantifizierung von Fluoreszenzmessungen waren verschiedene Herausforderungen zu bewältigen.

- Menschliches Versagen: Eine der Herausforderungen bestand darin, dass eine Bandenintensität von 5 für eine Person einer subjektiven Intensität von 6 oder 4 für eine andere Person entspricht.
- Ausbleichen der Fluoreszenz: Die Fluoreszenz der Partikel verringert sich bei kontinuierlicher Bestrahlung des Streifens mit einer UV-Lampe zum Ablesen oder Analysieren der Ergebnisse.

Um diese Probleme zu lösen, wurde ein Fluoreszenz-Lesegerät entwickelt, um menschliche Fehler auszuschließen. Mit zunehmender Erfahrung bei der Arbeit an diesem Projekt hat sich

die Zahl der menschlichen Fehler auf nahezu Null reduziert. Weiterhin wurden sehr stabile Partikel mit sehr geringer Bleichrate ausgewählt. In Verbindung mit einer definierten Dauer der UV-Bestrahlung während der Messung wird das Ausbleichen verhindert.

AP 2.1.5 Antikörper-Fluoreszenz-Plattform

Für die Konjugation wurden Partikel von externen Anbietern beschafft. Dabei wurden verschiedene Anregungs- und Emissionswellenlängen getestet sowie unterschiedliche Partikel-Antikörper-Kopplungseigenschaften und Konjugatstabilitäten erprobt. Dafür wurde das etablierte Kopplungsprotokoll genutzt und die Kopplung zwischen Partikeln und Antikörpern anschließend mit Hilfe der UV-Lampe untersucht.

Es stellte sich heraus, dass die Partikel mit einer Anregungswellenlänge von > 400 nm in Gegenwart von weißem Licht sehr schnell ausbleichen. Daher haben wir uns für Partikel mit einer Anregungswellenlänge von < 400 nm entschieden, damit die Partikel nicht durch weißes Licht beeinträchtigt werden.

Bei der Auswahl geeigneter fluoreszierender Partikel haben wir auch die schädlichen Auswirkungen von UV-Licht auf die Haut berücksichtigt. Wir haben Partikel mit einer Anregungswellenlänge von 360 nm ausgewählt. Zum Ablesen der Ergebnisse verwenden wir eine UV-Lampe mit einer Wellenlänge von 365 nm, die für die Haut nicht schädlich ist und in die Kategorie UV-A fällt (die auch im Sonnenlicht vorhanden ist).

Nachdem wir verschiedene fluoreszierende Partikel hinsichtlich ihrer Empfindlichkeit und Spezifität getestet hatten, wählten wir Quantum dots, ein sehr stabiles Partikel mit einer Anregungswellenlänge von 360 nm und einer Emissionswellenlänge von 620 nm.

Das von uns verwendete Partikel-Antikörper-Kopplungsprotokoll (auf EDC-Basis) funktionierte bei allen von uns getesteten Partikeln sehr gut. Der einzige Unterschied zwischen den Partikeln war der Blockierungsschritt, der durchgeführt wurde, um falsch-positive Ergebnisse zu vermeiden. Quantum Dots funktionierten sehr gut mit unserem etablierten Blockierungsprotokoll. Die Konjugate einiger Partikel waren nicht sehr stabil und bleichten entweder im Weißlicht (Partikel mit einer Anregung von >400 nm) oder bei kontinuierlicher UV-Bestrahlung (Europium-Partikel) aus. Die Konjugate von Quantum Dots hingegen waren sehr stabil.

Dies versetzte uns in die Lage, einen fertigen Test mit Quantum dots zu entwickeln, der bis zu 40 Zysten in einer Probe nachweisen kann. Der Test ist außerdem sehr spezifisch und die Wahrscheinlichkeit von falsch-positiven Ergebnissen ist sehr gering. Die Ergebnisse sind bereits 3 Mal reproduziert worden.

Die Eigenschaften der Partikel-Antikörper-Kopplung wurden bewertet, um festzustellen, ob der Test funktioniert und eine klare C-Linie auftritt oder nicht. Es wurden verschiedene Stabilitäten des Konjugats erfolgreich bewertet.

- Stabilität gegenüber weißem Licht: Die Konjugate wurden mit weißem Licht bestrahlt.
- Stabilität gegenüber UV-Licht: Die Konjugate wurden mit kontinuierlichem UV-Licht bestrahlt.
- Langfristige Stabilität: Es wird geprüft, ob das Konjugat nach 1 oder 2 Jahren noch stabil ist.

AP 2.1.6: Erforschung Anforderungen an Fluoreszenz-Schnelltest-Plattform

Im Zuge der Bearbeitung wurden klassische Technologien der Schnelltestentwicklung genutzt. Dabei wurden die verschiedenen Komponenten des Antikörpertests (Konjugat, Membran, Test-kassette) zunächst isoliert voneinander betrachtet und verschiedene verfügbare Varianten getestet. Gleichzeitig fand eine Parametrisierung des Fertigungsprozesses statt, um Punkte wie Auf-bringung des Konjugates oder Konjugatkonzentrationen zu bestimmen. Anschließend wurden die Erkenntnisse für die einzelnen Komponenten zusammengeführt.

AP 2.1.7: Erforschung PAG-Schnelltest

Die wesentliche Aufgabe dieses Arbeitspakets war die Erhöhung der Sensitivität des in AP 2.1.6 entwickelten Testsystems zu erreichen, sodass die extrem niedrigen Nachweiswerte in der komplexen Matrix Milch erreicht werden können. Das Zielprotein PAG ist in der Milch in wesentlich niedrigeren Konzentrationen enthalten als in Blutproben. In der Blutanalytik ist lediglich eine Sensitivität von 2 mg/l notwendig, in der Milch ist ein Nachweis von 0,2 mg/l zwingend erforderlich. Eine Absenkung auf unter 0,1 mg/l erhöht die diagnostische Performance erheblich.

Ein Nachweis von 2 mg/l PAG in Milch war bereits zu Beginn das Arbeitspakets erreicht. Die im Arbeitsplan beschriebene Erforschung der Matrix Milch konnte nicht erfolgen, da keine Proben von schwangeren Kühen in ausreichender Zahl bezogen werden konnten. Stattdessen wurde die Nachweisgrenze durch Verbesserung des Testsetups gesenkt. So wurde ein neuartiges Vorgehen bei der Blockierung unspezifischer Bindung entwickelt, das durch den Einsatz von Fluoreszenzkonjugaten ermöglicht wurde. Diese Verbesserung bei der Blockierung ermöglichte die Erhöhung der Konjugatpartikelzahl, wodurch die Sensitivität erhöht und die Nachweisgrenze auf 0,5 mg/l gesenkt werden konnte.

Durch eine Anpassung der Sample Pads kann der aktuelle Teststreifen neben der Serumproben auch mit der Matrix Milch PAG Konzentrationen bestimmen.

AP 2.1.8: Erforschung PAG-Schnelltest-Labormuster

Im Zuge der Labormusterentwicklung wurde die Vorbehandlung des Sample Pad erforscht. Diese Anstrengungen dienten der in AP 2.1.7 formulierten Steigerung der Sensitivität. Das Sample Pad besteht aus Fiberglas. Um die Zahl der Konjugatpartikel weiter erhöhen zu können, wird das Sample Pad vorbehandelt. Die derzeit genutzte Rezeptur basiert auf einer Vorbehandlung mit Polyvinylpyrrolidon, Polyvinylalkohol und Tween. Zunächst wurde untersucht, ob die Aufbringung eines schmalen Streifens Casein auf dem Sample Pad die Sensitivität zusätzlich verbessert. Dies war jedoch nicht erfolgreich. Erst durch die Verwendung anderer Antikörperpaare in Kombination mit den aktuellen Antikörpern konnte eine weitere Sensitivitätssteigerung erzielt werden.

AP 2.1.9: Requirement-Analyse: Aufbau von Schnelltests für eine Smartphone-basierte Auswertung

Ein Ziel des Verbundprojektes ist die Entwicklung eines PAG-Schnelltests, welcher erstmals mittels einer Smartphone-Kamera ausgewertet werden kann. Bestehende Schnelltests von Fassisi werden entweder manuell qualitativ (Ja/Nein) oder Reader-basiert quantitativ (Konzentrationsbestimmung) ausgewertet. Der Vorteil einer Smartphone-basierten Auswertung ist, dass kein Reader benötigt wird, wodurch sich besonders im Veterinärbereich der Anwenderkreis massiv (z. B. auch auf Entwicklungsländer) erweitert.

Hierfür hat Fassisi im Berichtszeitraum Testkassetten mit fortlaufenden QR Codes bedruckt, was problemlos geklappt hat. Das Auslesen der QR Codes von den Kassetten verlief auch bei verschiedenen Hintergründen problemlos.

Einige hundert Teststreifen wurden dem Tierärztlichen Institut zur Verfügung gestellt. Weiterhin wurden Testdaten, die mit den Referenzproben aus der Fassisi-internen Qualitätssicherung erzeugt wurden an den Projektpartner Castalytics geschickt. Es konnten nicht ausreichend Testdaten generiert werden, um eine KI-basierte quantitative Auswertung zu trainieren. Aus diesem Grund wird das Webportal qualitativ und nicht quantitativ arbeiten. Die Integration von QR-Codes in die Schnelltests wurde erprobt. Das System ist in der Lage diese zu erkennen und zu verarbeiten.

Ursprünglich war geplant, dass im Zuge dieses Arbeitspakets 4.000 Schnelltests an das TIE übergeben werden, um an dort gesammelten Proben getestet zu werden. Leider stellte sich frühzeitig im Projekt heraus, dass das Institut keine Proben in nennenswerter Anzahl sammeln konnte. Stattdessen wurden zur Erprobung der Tests Proben genutzt, die bei Fassisi selbst gesammelt wurden. Auch hier konnten deutlich weniger als 4.000 Proben generiert werden.

Die erwähnten 400 Tests, die abgegeben wurden, gingen an den Partner Castalytics. Dort dienten sie nicht zur Erprobung der Testdurchführung, sondern zur Entwicklung des KI-

basierten Auswertungstools. Das TIE lieferte im Zuge dieses Arbeitspakets lediglich Referenzlösungen mit definierter Zahl an Giardienzyklen. Diese Lösungen wurden zur Kalibrierung des Schnelltests genutzt.

Die vom Partner Castalytics entwickelte KI-basierte Schnelltestererkennung funktioniert für die Auswertung einzelner Schnelltestkassetten. Im Nachgang des Projekts wurde der Partner Castalytics beauftragt eine marktfähige und kommerzialisierbare App zu entwickeln

AP 2.1.10 Fluoreszenz-Smartphone-Schnelltest

Ähnlich wie in AP 2.1.6 wurden dabei die einzelnen Komponenten des Schnelltests analysiert und in verschiedenen Variationen ausgeführt, um die Feinjustierung für die Smartphone-Auswertung vorzunehmen.

Das Arbeitspaket wurde zunächst zurückgestellt, da aktuell noch kein konkretes Produkt am Markt existiert. Zunächst muss sich die Schnelltest-Technologie am Markt durchsetzen, bevor die Entwicklung einer App wirtschaftlich ist

Zur Auswertung ist ein anderes neuronales Netz notwendig. Die Machbarkeit dieses Ansatzes wurde demonstriert und kann bei Bedarf durch einen Auftrag beim Partner Castalytics realisiert werden

AP 2.1.11. Erforschung Big-Data-Analyse der Schnelltest-Analysen

Dieses Arbeitspaket war stark softwarelastig, deshalb wurden lediglich unterstützende Arbeiten für den Partner Castalytics durchgeführt. Anders als zum Antragszeitpunkt geplant wirkte Fassisi nicht an der Ontologieerforschung mit.

Durch den Upload von Trainingsdaten testete Fassisi die Plattform ausgiebig und lieferte Feedback an den Partner Castalytics. Aufgrund der geringen Mengen an verfügbaren Proben konnten bislang noch keine Big Data-Untersuchungen durchgeführt werden. Sobald die Plattform größere Mengen an Daten von anderen Instituten und Tierärzten aufnimmt, können diese Analysen nachgeholt werden. Dies wird erst nach dem Projektende der Fall sein.

2. Wichtigste Positionen des zahlenmäßigen Nachweises

Die wichtigste Position des zahlenmäßigen Nachweises sind die Personalkosten. Deutlich weniger Kosten fielen für Material an. Weitere Kostenpositionen enthält der zahlenmäßige Nachweis nicht.

3. Notwendigkeit und Angemessenheit der geleisteten Projektarbeiten

In der Veterinärmedizin wurden vor Beginn des Projekts zwei wesentliche Diagnoselücken identifiziert, die durch fluoreszenzbasierte Sensitivitätssteigerung adressiert werden können. Zum einen wird der Trächtignachweis von Kühen beschleunigt und verbessert, zum anderen wird die Diagnose der Giardieninfektion bei Haustieren präzisiert, was die zielgerichtete Behandlung der Tiere ermöglicht und die Belastung der Halter:innen verringert. Zusätzlich wurde die allgemeine Nutzbarkeit sensitiverer Schnelltests im Veterinärbereich erkannt.

Um die theoretisch identifizierten Potenziale fluoreszenzbasierter Schnelltests praktisch nutzbar zu machen, wurde eine Plattform entwickelt, die auf verschiedene diagnostische Aufgaben übertragbar ist. Die Tauglichkeit dieser Plattformlösung wurde anhand von Labormustern zum Nachweis von Giardienzysten und PAG demonstriert. Durch die Etablierung der Plattformlösung können die Forschungs- und Entwicklungskosten pro Test deutlich gesenkt werden.

4. Voraussichtlicher Nutzen / Verwertbarkeit der Ergebnisse

Es ist damit zu rechnen, dass die Ergebnisse wie geplant verwertet werden können. Die KI-basierte Auswertung von Schnelltestfotos funktioniert zuverlässig und wird zukünftig in einer von Fassisi beauftragten App umgesetzt und verwertet.

Die Nutzbarkeit von fluoreszenzbasierten Schnelltests zur Sensitivitätssteigerung im veterinärmedizinischen Bereich konnte ebenfalls bestätigt werden. Die Marktumsetzung ist zukünftig geplant. Es konnte gezeigt werden, dass die Fluoreszenztests mit vergleichsweise einfachen Mitteln ausgewertet werden können, was die Praxistauglichkeit erhöht.

Ebenfalls wurden multiplexbasierte Tests untersucht und auch für diese Art von Tests konnte die Machbarkeit demonstriert werden.

Konkret wurde eine beträchtliche Sensitivitätssteigerung bei Giardientests erreicht, die durch die Nutzung von Fluoreszenz ermöglicht wurde. Der Test ist für den Nachweis von nur 6 Zysten geeignet.

Für den Nachweis von PAG wurde gezeigt, dass Fluoreszenz die Sensitivität potenziell verbessert, jedoch sind noch Verbesserungen bei der Spezifität ausstehend. Es wird jedoch gegenwärtig davon ausgegangen, dass diese im Zuge der marktvorbereitenden Entwicklung im Anschluss an das vorliegende Projekt erreichbar sind.

5. Während der Durchführung des Vorhabens bekannt gewordener Fortschritt bei anderen Stellen

Keine

6. Veröffentlichung der Ergebnisse

Die Ergebnisse wurden während der Projektlaufzeit und im ersten halben Jahr danach bereits auf Messen vorgestellt und veröffentlicht.

Zukünftig ist die Verbreitung der Ergebnisse in Form von Zeitschriften Artikeln oder anderen Medienformen (z. B. Poster oder Beiträge) geplant. Die konkrete Ausgestaltung kann jedoch noch nicht abgeschätzt werden.