

Sachbericht zum Verwendungsnachweis

Teil I: Kurzbericht

Verbundprojekt:	RUBIN – SNIPOCC – VP2: Entwicklung eines fluoreszenzbasierten Schnelltest-Komplettsystems zur quantitativen und digitalisierten Analyse von POC-Tests (qDigiPOC)
Teilprojekt:	Spezielle Membranen für Fluoreszenz, Struktur, Farbe
Förderprogramm:	RUBIN – Regionale unternehmerisches Bündnisse für Innovation
Förderkennzeichen:	03RU1U092E
Durchgeführt von:	Sartorius Stedim Biotech GmbH August-Spindler-Straße 11 37079 Göttingen
Projektlaufzeit:	01.09.2022 – 31.08.2025
Projektleiterin:	Dr. Andrea Ernst Dr. Judith Witte

Das diesem Bericht zugrunde liegende Vorhaben wurde mit Mitteln des Bundesministeriums für Forschung, Technologie und Raumfahrt (BMFTR) unter dem Förderkennzeichen 03RU1U092E gefördert.

Die Verantwortung für den Inhalt der Veröffentlichung trägt die Autorin.

Autorin(nen):

Dr. Judith Witte, Sartorius Stedim Biotech GmbH

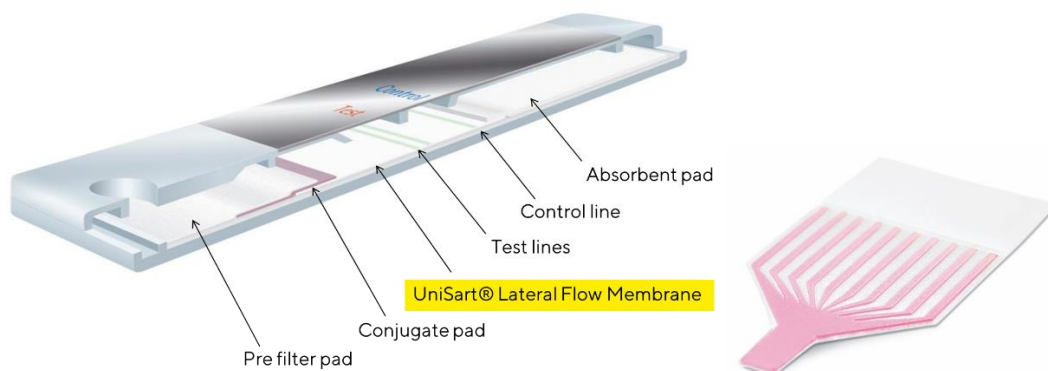
Kurzbericht

Teilvorhaben 5 des Verbundprojekts 2 des BMFTR-geförderten (ehemals BMBF) RUBIN Projekts „Süd-niedersachsen Point-of-Care Cluster“ – Spezielle Membranen für Fluoreszenz, Struktur, Farbe

Im Zeitraum von 01.09.2022 bis 31.08.2025 beteiligte sich die Sartorius Stedim Biotech GmbH am Verbundprojekt „Entwicklung eines fluoreszenzbasierten Schnelltest-Komplettsystems zur quantitativen und digitalisierten Analyse von POC-Tests (qDigiPOC)“. Im Rahmen des Projekts war es die Aufgabe von Sartorius eine Membran für den Einsatz in einem hochsensitiven, quantitativen und digitalisierten Point-of-Care Test zu entwickeln.

Cellulosenitrat (CN) – Membranen bilden das Herzstück der zumeist auf Immunochemie basierenden Lateral Flow Schnelltests (LFTs). LFTs finden sowohl in der Humandiagnostik als auch in der Veterinärmedizin und Umweltanalytik Anwendung. Membraneigenschaften wie Steigzeit und Membrandicke beeinflussen unmittelbar die Sensitivität, Spezifität und Konsistenz des LFTs. Hierbei ist zu erwähnen, dass die Anforderungen an die Membran je nach Test variieren können und das Zusammenspiel verschiedener Testkomponenten (z.B. Probenmatrix, Testlösungspuffer, Konjugat) mit der Membran von den Testentwicklern sorgfältig aufeinander abgestimmt werden muss.

Zum Zeitpunkt der Antragsstellung war das vorherrschende LFT-Format ein Aufbau aus einem oder mehreren parallelgeschalteten Membranstreifen. Die von Sartorius patentierte Methode zum Gravieren unterschiedlicher Muster in die Membran eröffnet neue Möglichkeiten zur Herstellung (semi-)quantitativer Tests und zur simultanen Detektion verschiedener Analyten.



Ziel des Teilvorhabens war die Entwicklung strukturierter Membranen, welche einen präzisen Probenfluss ermöglichen und dadurch das zuverlässige Auslesen von Multiparametertests mittels Fluoreszenzdetektion ermöglichen. Zunächst wurde mit den Bündnispartnern ein Anforderungsprofil für die Membran erstellt (z.B. Flussverhalten, Hintergrundsignal, Geometrie). Die auf dieser Basis entstandenen Prototypen wurden bei Sartorius und iterativ in den Laboren der Hersteller geprüft und auf Grundlage der Ergebnisse angepasst. Ebenfalls wurde die Fertigung der ausgewählten Membran im industriellen Maßstab validiert.

Folgende Meilensteine wurden als Resultat der einzelnen Arbeitspakete definiert:

Meilenstein 1: Verfügbarkeit eines abgestimmten Gesamtkonzepts.

Meilenstein 2: Bereitstellung von Prototypen und Auswahl einer geeigneten Membran.

Meilenstein 3: interne Validierung der ausgewählten Membran.

Die entwickelten strukturierten Membranen zeigten stabile Fließprofile und unterstützen eine interferenzarme Auslesung von Multiplex-Tests. Erste Tests bei den Herstellern bestätigten dieses Ergebnis und konnten in die Optimierung einfließen. Somit trägt das Teilvorhaben zu der Entwicklung empfindlicherer, zuverlässiger und digital auswertbarer Schnelltest in Human- und Veterinärmedizin sowie angrenzenden Anwendungsgebieten bei.

Die Arbeiten erfolgten in Kooperation mit nal von minden GmbH (Tests Humandiagnostik), Fassisi GmbH (Tests Veterinärmedizin), FiSens GmbH (Reader), Castalytics GmbH (digitale Auswertung) sowie den Forschungspartnern der Universitätsmedizin Göttingen, dem IFNANO und dem Tierärztlichen Institut der Georg-August-Universität. Ein regelmäßiger Austausch in Workshops und Arbeitsgruppen unterstützte gezielt die Zusammenarbeit.

Im Rahmen des Projekts und der Zusammenarbeit mit den Verbundpartnern konnten folgende Ergebnisse erzielt werden:

- Strukturierte CN-Membranen mit definierten Kanalgeometrien für Multiplexing mit Fluoreszenzauswertung
- Stabile Fließprofile
- Reduzierte Hintergrundsignale in Testkanälen
- Prüfung der „Designvarianten“ intern und bei den Testherstellern, iterative Anpassung durch Feedback
- Validierung der Machbarkeit von Membranziehungen auf neuen Folientypen
- Intensivierung der Zusammenarbeit der Komponentenhersteller für LFTs in der Region Südniedersachsen