

Sicher – Einfach – Effizient

PCR-Schnelltest weist SARS-CoV-2 in etwa 40 Minuten direkt am Point of Care nach.

■ PCR-basierte Testverfahren gelten als Goldstandard in der Infektionsdiagnostik. Im Rahmen der Nationalen Teststrategie SARS-CoV-2 kommt ihnen eine zentrale Bedeutung zu: Sie erlauben den Direktnachweis des Coronavirus und dienen zur individuellen Abklärung im Verdachtsfall einer akuten COVID-19-Erkrankung. Allerdings nimmt ein PCR-Testergebnis derzeit bis zu drei Tage in Anspruch. Der Transport ins Labor, die dortige Vorbereitung und Durchführung beeinflussen diese Wartezeit. Neben dem Zeitfaktor treibt der logistische Aufwand die Kosten in die Höhe. Eine Alternative bietet das neue Rhonda-Testsystem, wie Dr. Daniel Mark, Geschäftsführer und Mitbegründer der Spindiag GmbH, im Gespräch erläutert.

M&K: *Schnelltests zählen zu den wichtigsten Maßnahmen, um die Corona-Pandemie weltweit unter Kontrolle zu bringen. Gefordert wird eine hohe Sensitivität und Spezifität, ein einfaches Handling und vor allem ein rasches Ergebnis. Welche Alleinstellungsmerkmale bietet hierfür Ihre Diagnostikplattform „Rhonda“?*

Dr. Daniel Mark: Mit unserem Testsystem, das hohe Geschwindigkeit mit der Zuverlässigkeit der PCR vereint, bieten wir Krankenhäusern ein wirtschaftliches und nachhaltiges Verfahren zur zielgerichteten Infektionskontrolle – aktuell für SARS-CoV-2, künftig auch zur Bestimmung einer Vielzahl weiterer viraler und bakterieller Erreger. Und dies mit einem besonders sensitiven, zweistufigen PCR-Verfahren am Point of Care mit vergleichbarer Laborqualität. Um es auf den Punkt zu bringen, das System ist „Sicher – Einfach – Effizient“.

Sie benennen die Charakteristika „Sicher – Einfach – Effizient“. Wie ist das Gerät konzipiert? Sind die Arbeitsschritte für die Probenaufbereitung besonders „sicher“?

Mark: Das Analysegerät ist als in-vitro-diagnostisches System konzipiert und besteht aus dem Rhonda player und der Rhonda disk als applikationsbezogene Testkartusche. Das Verfahren ist sicher für die Anwender, denn ein Ansteckungsrisiko kann auf ein Minimum reduziert werden. So ist bei Rhonda als Alleinstellungsmerkmal die direkte Eingabe von Standard-Abstrichupfern aus dem Rachen in eine



Dr. Daniel Mark, CEO Spindiag Foto: Spindiag

Zur Person

Dr. Daniel Mark, CEO Spindiag, promovierte in Ingenieurwissenschaften, arbeitete langjährig am Institut für Mikro- und Informationstechnik der Hahn-Schickard-Gesellschaft und gründete 2016 gemeinsam mit sechs Wissenschaftlern das Medizintechnik-Start-up Spindiag GmbH aus.

Testkartusche möglich, welche bereits alle für die Testung benötigten Reagenzien enthält. Unser Rhonda-Test ist besonders sicher, da jegliche Form der Probenvorbereitung, die oftmals manuelles Pipettieren von Patientenproben in den Testträger erfordert, entfällt. Rhonda ermöglicht vollautomatische

in-vitro-diagnostische Analysen auf Basis einer zweistufigen real-time Polymerase-Kettenreaktion (PCR). Für die Analyse erhitzt und zentrifugiert der Rhonda player die SARS-CoV-2 disk auf vordefinierte Weise. Teile des Rhonda player kommen zu keiner Zeit in direkten Kontakt mit Reagenzien oder der Probe. Nach jedem Testen bleibt die Rhonda disk hermetisch verschlossen, was eine sichere Entsorgung erheblich erleichtert.

„Einfach“ – das klingt nach einer mühelosen Bedienung des Analysegerätes. Ergeben sich hieraus weitere positive Aspekte für den zeitlichen Aufwand und den Personalbedarf?

Mark: Bei der Entwicklung des Schnelltestsystems, für das im November 2020 die CE-IVD Konformität erklärt wurde, hatten wir von Beginn an den klinischen Alltag im Blick. Das Gerät führt das medizinische Fachpersonal mit einer einfachen und intuitiven Bedienung durch das Starten des vollautomatisierten Analyseprozesses. Die Rhonda disk analysiert die Probe vollautomatisch, man muss nichts weiter tun. Pro Durchlauf können eine oder zwei Patientenproben in etwa 40 Minuten analysiert werden. Der Rhonda player misst das Messsignal und berechnet das Analyseergebnis. Die Ergebnisse können direkt am Rhon-



Direkte Eingabe des Abstrichupfers, einfach und sicher

Foto: Christian Eichenauer/scinelion, Quelle: Spindiag

Mit dem **Rhonda-Schnelltestsystem** hat Spindiag als junges, flexibles Medizintechnik-Start-up eine innovative Technologie zur Marktreife gebracht, die eine umfassende Infektionskontrolle ermöglichen wird. In der Entwicklung sind Testkartuschen, welche bis zu 36 Erreger in weniger als einer Stunde nachweisen. Dies ermöglicht eine schnelle und differenzierte Entscheidungsfindung – werden Infektionen sicher erkannt, können gezielte Hygienemaßnahmen ergriffen werden. Lassen sich Infektionen sicher ausschließen, spart dies Kosten, weil Quarantänemaßnahmen vermieden werden können. Im Ergebnis stehen dann die knappen Bettenkontingente bedarfsgerecht der Patientenversorgung zur Verfügung.

www.spindiag.de

da player und über ein mobiles Tablet ausgelesen werden. Künftig werden die Daten auch über das Krankenhaus- und/oder Laborinformationssystem (KIS/LIS) zur Verfügung stehen. So können die PCR-Schnelltests mit wenig Personalaufwand in Krankenhäusern, Laboren und dezentralen Einrichtungen, wie z.B. Abstrichzentren, Notfall- und Fieberambulanzen, Corona-Schwerpunktpraxen und Pflegeheimen, eingesetzt werden.

Und wie „Effizient“ ist Rhonda in der täglichen Arbeit?

Mark: Die vollständige Kosteneffizienz ist sicher individuell zu bewerten, je nachdem um welche Einrichtung es sich handelt. Wir sehen insbesondere den Vorteil, dass Isolations-Entscheidungen sehr schnell getroffen und dadurch unnötige Kosten vermieden werden können. Wir haben Rhonda als miniaturisiertes Labor für den dezentralen Einsatz am Ort der Probenahme konzipiert, sodass innerhalb kürzester Zeit – in nur etwa 40 Minuten – Ergebnisse als fundierte Entscheidungsgrundlage vorliegen. Effizient ist Rhonda auch, weil zwei Tests gleichzeitig durchgeführt werden können, was bei Bedarf höhere Testkapazitäten ermöglicht – so können bis zu 60 Tests pro Tag an sieben Tagen in der Woche problemlos durchgeführt werden. Mit robusten Leistungsdaten ist das Rhonda-PCR-System vergleichbar gut mit der im Großlabor eingesetzten PCR-Diagnostik. In einer umfangreichen Bestimmung der analytischen Leistungsdaten wurde die Nachweisgrenze mit 7.047 Kopien/ml bestimmt. Damit vereint Rhonda das Beste aus zwei Welten: die diagnostische Zuverlässigkeit von PCR-Tests im Großlabor mit der hohen Geschwindigkeit von Schnelltests.

Bleibt als letzte wichtige Frage – mit Blick auf die „Effizienz“ –, ob das Rhonda-Testsystem auch Mutationen von SARS-CoV-2 detektiert?

Mark: Nach derzeitigen Erkenntnissen können auch Infektionen mit aktuell bekannten Mutationen zuverlässig nachgewiesen werden, unabhängig davon, mit welcher bisher bekannten Virus-Variante eine Person infiziert ist.

Autor:

Nina Passoth, Berlin