

Projekt	<b>Etablierung einer OEM-Plattform auf der Basis magnetischer Beads und MR-Sensoren für die Diagnostik am Point of Care (Bead.Plus)</b>
Koordinator	MicroCoat Biotechnologie GmbH
Projektlaufzeit	01.05.2011 – 30.04.2014
Projektvolumen	3,1 Mio. € (57 % Förderanteil durch das BMBF)
Projektpartner	<ul style="list-style-type: none"> <li>• MicroCoat Biotechnologie GmbH Bernried</li> <li>• Igedi GmbH</li> <li>• Universität Bielefeld Bielefeld</li> <li>• I-Sys Automationstechnik GmbH</li> <li>• Sensitec GmbH Lahnu</li> <li>• Ernst Reiner GmbH &amp; Co. KG Furtwangen</li> <li>• Day4 ecoTec GmbH Zimmern o.R.</li> <li>• BIT-Analytical Instruments GmbH Schwalbach</li> <li>• R-Biopharm AG</li> </ul>
Ansprechpartner/in	<p>Dr. Sophia Kiachopoulos  Am Neuland 3, 82347 Bernried  Tel.: 08158 9981-39, Fax: 08158 9981-10  E-Mail: s.kiachopoulos@microcoat.de</p>
Motivation	Um das PoC-Konzept gegenüber etablierten Verfahren aus der Labordiagnostik sowohl hinsichtlich Preis als auch Sensitivität wettbewerbsfähig zu machen, müssen neue Wege eingeschlagen werden. Unter Berücksichtigung der europäischen und nationalen Anforderungen (z. B. Europäische Richtlinie über In-vitro-Diagnostika, Medizinproduktegesetz, Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen) müssen die Nachteile bereits vorhandener PoC-Systeme überwunden werden.
Ziele und Vorgehen	Ein vielversprechender Lösungsansatz ist die Verwendung biobeschichteter magnetischer Mikropartikel, sogenannter Beads. Da die Biomoleküle selbst nur schwer nachweisbar sind, werden sie gemeinsam mit den magnetischen Beads erfasst. Im BMBF-geförderten Vorhaben MrBead wurde bereits ein Demonstrator entwickelt, mit dem derartige Beads, und damit auch die nachzuweisenden Biomoleküle, sehr erfolgreich durch Magnetfeldsensoren aufgespürt werden konnten. Auf Basis des dort bereits erbrachten Funktionsnachweises soll das System nun im Projekt BeadPlus zu einer robusten Plattform für die Humandiagnostik am Point-of-Care ausgebaut werden. Dazu werden die zur Herstellung der Systemkomponenten notwendigen Mikrofertigungstechnologien so weiterentwickelt, dass die geforderte Reproduzierbarkeit der Komponenteneigenschaften auch bei der Herstellung von Kleinserien gegeben ist. Die fertigungstechnischen Eigenschaften des Systems müssen dabei reproduzierbaren Messergebnissen genügen, die mittels der „Gold-Standards“ der Bioanalytik prüfbar sind.
Innovationen und Perspektiven (geplante und erzielte Ergebnisse)	Besonders vorteilhaft und innovativ im Vergleich zu den bisher eingesetzten Nachweisverfahren ist die hervorragende Nachweisempfindlichkeit des Verfahrens, die bereits gezeigt werden konnte. Zusätzlich sollen in einer Messung mehrere Wirkstoffe parallel nachgewiesen werden (Multiplexing).