PCR-Testkartuschen für Point-of-Care-Tests

Categories : Reinraum

Date : 23. Februar 2022

Zur sicheren Diagnostik einer COVID-19 Erkrankung steigt, infolge der sich dynamisch entwickelnden Corona-Infektionslage, bundesweit der Bedarf an PCR-Testmöglichkeiten. Diese Entwicklung bestätigt sich auch beim Kunststoffspritzguss-Spezialisten Rodinger Kunststoff-Technik, der für das Unternehmen Spindiag PCR-Testkartuschen fertigt und seine Produktionskapazitäten in den letzten Wochen deutlich gesteigert hat.

Der seit November 2020 auf dem Markt befindliche PCR-Test von Spindiag ermöglicht eine unmittelbare Ergebnisermittlung für den Nachweis von SARS-CoV-2 am Point of Care in deutlich unter einer Stunde. Der Test wird vornehmlich in Kliniken eingesetzt, um Patienten schnell ein zuverlässiges PCR-Ergebnis in Laborqualität mitteilen zu können. Die aus Kunststoff bestehenden Mikrofluidik-Kartuschen sind mit Reagenzien gefüllt, die spezifisch auf SARS-CoV-2 ansprechen und eine vollautomatisierte Analyse direkt am Point of Care ermöglichen.

Der Produktionsprozess unter ISO7-Reinraumbedingungen erfordert eine hohe Präzision. Aus den von Spindiag vordefinierten manuellen Prozessschritten hat Rodinger Kunststoff-Technik in wenigen Monaten eine industrielle, automatisierte Produktionslinie aufgebaut. Besonders wichtige Stationen sind zum Beispiel das Mikropipettieren von sogenannten Primern und Sonden in die einzelnen Mikrostrukturkammern der Kartusche oder auch das Einbringen von gefriergetrockneten Reagenzien (Lyophilisate). Das Handling birgt besondere Herausforderungen, da Lyophilisate brüchig und hygroskopisch sind, sodass es auf Temperatur und Luftfeuchtigkeit in der Reinraumzelle ankommt.

Testkartuschen für Point-of-Care PCR-Tests sind auch für den Nachweis anderer Erreger einsetzbar. Aktuell bereitet die Rodinger Kunststoff-Technik für Spindiag den Design-Transfer und die Serienproduktion für weitere Applikationen vor und baut so ihr Know-how im Bereich Medizinprodukte weiter aus.