



Mit mikrofluidischen Modulen zu hochintegrierten Kassetten für medizinische Analysesysteme (Mo2Kass)

Das Projekt

Im Rahmen des beantragten Vorhabens sollen hochintegrierte mikrofluidische Kassetten sowie die gerätetechnischen Grundlagen für Prozessierung und Automatisierung entwickelt werden. Diese hochintegrierten Kassetten, die mit kleinsten Probenvolumina (im Bereich einiger weniger μL) betrieben werden können, sollen in der medizinischen Analytik in Form von Point-of-Care Geräten Einsatz finden. Untersucht werden beim Patienten entnommene Proben, indem die Kassette über eine geeignete Schnittstelle an ein Auswertegerät angedockt und anschließend im Gerät ausgewertet wird.

Die Entwicklung der hochintegrierten Kassetten erfolgt über die Erarbeitung und Entwicklung mehrfach verwendbarer mikrofluidischer Module, die robust, reinigbar, desinfizierbar und sterilisierbar sind. Auf diesen einzelnen mikrofluidischen Modulen werden unterschiedliche mikrofluidische Funktionalitäten abgebildet. Durch die flexible Kombination unterschiedlicher mikrofluidischer Module können verschiedene mikrofluidische Systeme aufgebaut werden. Miniaturisierung und Integration der entwickelten und realisierten mikrofluidischen Systeme ermöglichen die Entwicklung hochintegrierter Kassetten. Die Abbildung stellt die mehrstufige parallele Entwicklung der mikrofluidischen Module sowie der hochintegrierten Kassetten dar.

Die prototypische Umsetzung der Projektziele wird speziell unter Gesichtspunkten einer wirtschaftlichen Produktion durchgeführt. Dies ermöglicht den, im vorliegenden Antrag, beteiligten Unternehmen die Erweiterung ihrer Marktpositionen. Da ein solch komplexes Vorhaben von den betreffenden kleinen und mittelständischen Unternehmen nicht ohne Unterstützung betrieben werden kann, ist kompetenzübergreifende Zusammenarbeit in Form einer Netzwerkbildung erforderlich. Im beantragenden Konsortium sind die erforderlichen Kompetenzen durch die verschiedenen Unternehmen und Forschungsinstitute vertreten. Auf diese Weise kann durch das Konsortium die gesamte Wertschöpfungskette sowohl für mikrofluidische Module als auch für hochintegrierte Kassetten abgebildet werden.

Die Kooperation

Das beantragte Verbundprojekt „Mo2Kass“ wird von einem Industriekonsortium realisiert, dessen Mitglieder die gesamte Wertschöpfungskette vom Reagenzienhersteller über die Hersteller analysetechnischer und fluidtechnischer Komponenten bis hin zum systemübergreifenden Gesamtintegrator repräsentieren.

Die efm-systems GmbH (efm) vertreibt und entwickelt mikrotechnische Module und miniaturisierte Systeme. Diese enthalten komplette elektronische und/oder mechanische Funktionsgruppen. Den Schwerpunkt bilden Module zur Signalerfassung und -aufbereitung. Ein weiteres strategisches Feld sind fluidische Module. efm ist aktives Mitglied in der Arbeitsgruppe Match-X modulare Mikrosysteme im VDMA, wodurch eine Übertragung auf andere Anwendungen gewährleistet ist.

Das Fraunhofer IPA bringt seine Erfahrung im Bereich der Modularisierung von Mikrosystemen, der Mikrofluidik, der Mikroreaktionstechnik, der reinheitsgerechten Gestaltung von Geräten zur Überwachung biologischer Parameter sowie besonders der produktionstechnischen Umsetzung von Fertigungsverfahren mit in das Verbundvorhaben ein.

Das IPA übernimmt aufgrund der langjährigen Erfahrung in der Leitung und Koordination öffentlicher Förderprojekte sowie der fachlich-inhaltlichen übergreifenden Rolle im Vorhaben auf Wunsch der beteiligten Industriepartner die Koordinierung der anstehenden Projektarbeiten im organisatorischen Bereich (übergeordnete Projektbesprechungen, projektbezogene Statusseminare, Überwachung des Projektfortschritts, Berichtswesen).

Die Firma Höfer & Bechtel GmbH kann im Bereich der Förderung kleinster Flüssigkeitsmengen unterschiedlicher Viskositäten langjährige Erfahrungen aufweisen und ist deshalb für die Entwicklung und Gestaltung von Mikropumpen und -ventilen und deren erforderlichen Antriebe zuständig. Dies beinhaltet auch die Entwicklung der erforderlichen Schnittstellen für die Steuerung und das Monitoring der fluidischen Prozesse sowie die gerätetechnische Umsetzung der Steuerung.

Das Institut für Mikrobiologie der Bundeswehr (IMB) betreibt u. a. umfangreiche Arbeiten zur Entwicklung, Validierung und Anwendung von immunologischen Testsystemen zur Detektion von seltenen mikrobiologischen Erregern sowie Erregern, die von Relevanz sind. Dieses Spektrum wird auch auf der serologischen Seite abgebildet. Ein besonderes Interesse besteht bei der Einführung von feldtauglichen Analysesystemen, die sich bei hoher Sensitivität und Spezifität durch





Vorgehensweise bei der Entwicklung mikrofluidischer Module und der Realisierung hochintegrierter Kassetten in marktfähige Prototypen

Robustheit, Anwenderfreundlichkeit und Miniaturisierung auszeichnen. Das IMB bringt in das geplante Vorhaben seine Expertise im Bereich der Assayentwicklung inklusive der Bereitstellung spezifischer Antikörper und Antigenpräparationen ein sowie die Voraussetzungen, diese Assays im Anwendungsbereich mit Referenzmethoden zu validieren.

Das Unternehmen Rodinger Kunststofftechnik GmbH (RKT) produziert Präzisions-spritzgießwerkzeuge und -produkte und kann insbesondere in der Miniaturisierung und Mikrotechnologie technologische Schwerpunktbereiche aufweisen. In der Mikrofluidik liegen bereits einschlägige Erfahrungen sowie Patente vor. RKT besitzt u. a. eine eigene Werkzeugkonstruktion sowie ein Technikum zum Austesten und Optimieren neuer Spritzgießwerkzeuge. Das Unternehmen hat somit eine hervorragende Erfahrungsgrundlage für die spritzgießtechnischen Entwicklungen und Umsetzungen im geplanten InnoNet-Projekt.

Die Firma Senova GmbH entwickelt und produziert bereits seit mehreren Jahren erfolgreich Analysensysteme und Komponenten für schnelle ultrasensitive Immunoassays. Die eingesetzten Nachweisverfahren erlauben die Detektion einer Vielzahl von Analyten (Haptene, Proteine, Viren, Mikroorganismen) im unteren pg/ml Bereich. Die Analysezeit liegt in der Regel im Bereich von 5-15 Minuten. Das Unternehmen sieht seine Zukunft vor Allem in miniaturisierten Analysensystemen für den Einsatz am Point-of-Care.

Die Perspektiven

Der mikrofluidische Baukasten, auf dessen flexibel kombinierbaren Modulen verschiedene mikrofluidische Funktionalitäten abgebildet sind, ermöglicht die wirtschaftliche Entwicklung und Realisierung aufwändiger Strukturen, die anschließend in komplexeren mikrofluidischen Mikrosystemen umgesetzt werden. Des Weiteren soll der Baukasten in der Ausbildung und Lehre Einsatz finden, um den Schülern die Funktionalität der mikrofluidischen und hochkomplexen Kassetten bzw. Geräte in einfacherer und übersichtlicher Weise zu demonstrieren. Ziel dabei ist es, die Technik hinter den einfach zu bedienenden Geräten zu erläutern.

Der mikrofluidische Baukasten soll auch für die Erforschung und Entwicklung neuer mikrofluidischer Module dienen. Durch die flexible Kombination einzelner mikrofluidischer Module können neue Module auf einfache Weise, kostengünstig entwickelt und erprobt werden.

Nach der Entwicklung hochintegrierter Kassetten für die medizinische Analytik sollen weitere Kassetten zur Bestimmung von Parametern aus den Bereichen Biotechnologie und Umwelttechnik entwickelt werden. Ziel ist es, möglichst viele Parameter unterschiedlichster fluidischer Stoffe bestimmen zu können. Durch die Breite an Anwendungsbereichen entwickelt sich das Gerät zu einer Art Multifunktionsgerät.

Das Projekt im Überblick

Mit mikrofluidischen Modulen zu hochintegrierten Kassetten für medizinische Analysensysteme (Mo2Kass)

Technologiefeld / Branche:

Anwendungsbranche soll vorerst die medizinische Analytik sein. Jedoch soll nach erfolgreicher Beendigung des Projektes die Anwendungsbranche erweitert werden, indem verschiedenste Parameter fluidischer Stoffe aus anderen Bereichen ebenfalls mit diesem Gerät untersucht werden können.

Laufzeit: 01.01.2006 bis 31.12.2007

Projektkosten: 990.700 Euro

Förderungssumme: 752.499 Euro

Projektpartner **Forschung**

Fraunhofer Institut für Produktionstechnik und Automatisierung (IPA)

(Koordinator)

Dr.-Ing. Andreas Schüle

Nobelstraße 12

70569 Stuttgart

Tel.: 0711 970-1560

Fax: 0711 970-1007

E-Mail: schuele@ipa.fraunhofer.de

www.ipa.fhg.de

Projektschwerpunkte: Modularisierung der Mikrosysteme, produktionstechnische Umsetzung der Fertigungsverfahren, Projektkoordination

Institut für Mikrobiologie der Bundeswehr (IMB)

Dr. Mustafa Porsch-Özcürümez

Neuherbergstraße 11

80937 München

Tel.: 089 3168-3808

Fax: 089 3168-3292

E-Mail: MustafaPorsch@bundeswehr.org

www.unibw-muenchen.de

Projektschwerpunkte: Assayentwicklung, Bereitstellung spezifischer Antikörper und Antigenpräparationen, Validierung der Assays

Projektpartner **Industrie**

efm-systems GmbH (efm)

Gerd Bauer

Heerstraße 105

70563 Stuttgart

Tel.: 0711 6567-7112

Fax: 0711 6567-7115

E-Mail: bauer@efm-systems.de

www.efm-systems.de

Branche: Vertrieb und Entwicklung elektronischer und mechanischer, mikrotechnischer Module

Projektschwerpunkte: Test und Optimierung der Module, inklusive Schnittstellen, Gerätesteuerung

Höfer & Bechtel GmbH (H&B)

Dipl.-Ing. Sascha Bechtel

Ostring 1

63533 Mainhausen

Tel.: 06182 890-337

Fax: 06182 3671

E-Mail: s.bechtel@hoefer-bechtel.de

www.hoefer-bechtel.de

Branche: Mikrofluidik

Projektschwerpunkte: Entwicklung und Gestaltung von Mikropumpen und -ventilen und deren Antriebe

Rodinger Kunststofftechnik GmbH (RKT)

Dr. Rainer Bourdon

Ernst-Abbe-Straße 3

93426 Roding

Tel.: 09461 954-115

Fax: 09461 954-180

E-Mail: bou@rkt.de

www.rkt.de

Branche: Produktion von Präzisions-spritzgießwerkzeugen und -produkten

Projektschwerpunkte: Spritzgusstechnische Entwicklungen und Umsetzungen

Senova GmbH (SEN)

Dr. Peter Miethe

Winzerlaerstraße 2a

07745 Jena

Tel.: 03641 508508

Fax: 03641 508506

E-Mail: PM@senova.de

www.senova.de

Branche: Entwicklung und Produktion von Analysensystemen und Komponenten für Immunoassays

Projektschwerpunkte: Assayintegration in die Module und Kassetten, Gesamtintegration