Forschung aus der Praxis

Dezentrale Diagnostik in der Primärversorgung: Erfahrungen aus dem Fraunhofer-Zentrum für Digitale Diagnostik ZDD®

Dr. Katrin Wrede-Wihl
Wissenschaftskommunikation und Netzwerkbildung, Fraunhofer-Zentrum für Digitale Diagnostik ZDD®

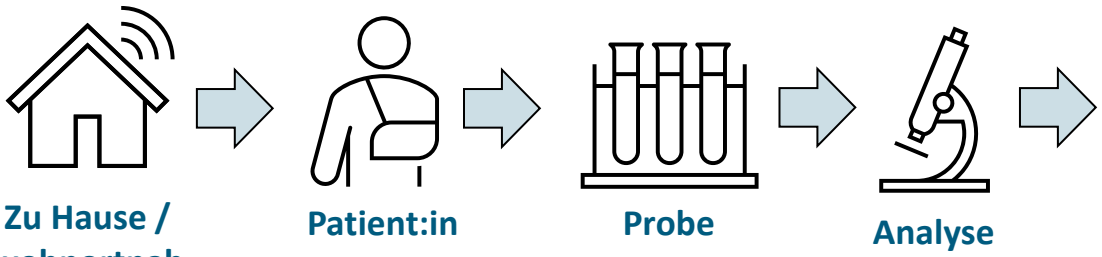
Dezentrale Diagnostik in der Primärversorgung

Erfahrungen aus dem Fraunhofer-Zentrum für Digitale Diagnostik ZDD

Dr. Katrin Wrede-Wihl · Fraunhofer IZI-BB · Fraunhofer- Zentrum für Digitale Diagnostik ZDD

Die Probe bestimmt mit, wie Diagnostik Versorgung erreicht

Nicht die „beste“ Matrix entscheidet – sondern der Fit von Biomarker, Prozess und Versorgungspfad.



Leitfrage

Welche diagnostische Information wird wann, wo und von wem gebraucht?

Dezentralisierung kann Probennahme, Analytik und Entscheidung räumlich entkoppeln.

1 Zugang

Nichtinvasiv oder minimalinvasiv, selbstständig oder mit wenig Fachpersonal.

2 Qualität

Probengewinnung, Präanalytik, Stabilisierung und Qualitätskontrolle müssen robust sein.

3 Wirkung

Das Ergebnis braucht einen definierten Patientenpfad und eine Konsequenz.

Speichel: technisch attraktiv – präanalytisch anspruchsvoll

ProVorOrt / Controliva integriert die Mikrofiltration in die Probennahme.

Status: technischer Funktionsnachweis

Entnahme → Mikro-filtration → Aufbereitete Probe

Was wurde gezeigt?

300 → ~150 µL	8 Tage	>20 Tage
Rohspeichel → Filtrat	Lagerfähigkeit bei 23 °C	bei 23 °C mit Konservierungsmittel (ungiftig)

Bedeutung für die Versorgung

Nichtinvasive Probennahme plus integrierte Filtration können einen einfachen Sample-&-Send-Workflow ermöglichen. Geringere Viskosität, reduzierte mikrobielle Belastung und verbesserte Stabilität erleichtern potenziell Transport und nachfolgende Analytik.

Nächster Evidenzschritt

Analytspezifisch prüfen, ob Filtration und Lagerung quantitative Messergebnisse reproduzierbar erhalten; anschließend Selbstentnahme, Transport und klinischen Nutzen im konkreten Versorgungspfad validieren.

Der Zugangsvorteil von Speichel wird erst nutzbar, wenn die Präanalytik beherrscht ist.

Kapillarblut: etablierte Laborparameter aus einem Tropfen Blut

Der ZDD-Demonstrator untersucht die Plasmagewinnung aus einem Tropfen Blut

Status: Technologiedemonstration

Tropfen Blut → Plasma-gewinnung → zentrale Analyse

Minimalinvasive Probennahme

Was wurde gezeigt?

1 Tropfen	<50 µL	Qualität
Plasmagewinnung technisch demonstriert	Entwicklungsrahmen für Zell- und Plasmaansätze	Hämolyse und Füllstand sind zentrale Qualitätsfragen

Bedeutung für die Versorgung

Kapillarblut verbindet eine kleine Probenmenge mit vielen etablierten Laborparametern. Dadurch eignet es sich grundsätzlich für dezentrale Entnahme mit zentraler Analyse.

Nächster Evidenzschritt

Selbstentnahme, Ausbeute, Hämolyseerkennung und analytspezifische Testleistung müssen unter realen Anwendungsbedingungen validiert werden.

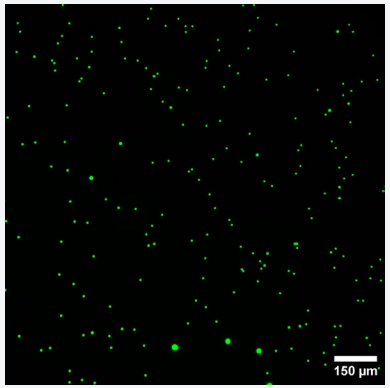
Ein kleiner Eingriff, viele diagnostische Möglichkeiten – vorausgesetzt, die Probenqualität stimmt.

Urin: Filtration statt Zentrifugation im technischen Demonstrator

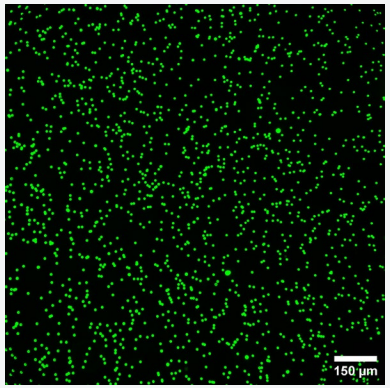
ProVorOrt konzentriert Zellen und Modellpartikel vor der weiteren Analyse auf.

Status: technischer Funktionsnachweis

VOR der Aufkonzentrierung



NACH der Aufkonzentrierung



Urinprobe → **Filtration** → **Konzentrat**

Filtration ersetzt den Zentrifugationsschritt

Was wurde gezeigt?

ca. 13–17×	ca. 5 min	intern
Anreicherung je nach Testobjekt	Prozesszeit	Kontrolle integriert

Bedeutung für die Versorgung

Die Filtration kann Aufbereitungsschritte in Arztpraxis oder dezentral reduzieren. Perspektivisch lässt sich eine aufkonzentrierte Probe zur Analyse versenden.

Nächster Evidenzschritt

Klinische Proben, Stabilität beim Transport, Bedienbarkeit und der prioritäre Anwendungsfall müssen validiert werden.

Die einfache Gewinnung allein entscheidet noch nicht. Maßgeblich sind Zielanalyt und diagnostische Konsequenz.

Schweiß: Verlaufsmessungen brauchen eine homogene Probenverteilung

ProVorOrt verbindet mehrere Sensorpositionen mit einer digitalen Farbauswertung.

Status: früher Prototyp

Sammlung → Sensorfeld → digitale Auswertung

Multisensorischer Ansatz

Was wurde gezeigt?

≥5	4	RGB
Sensorpositionen	Parameter prinzipiell gleichzeitig erfasst	digitale Farbauswertung

Bedeutung für die Versorgung

Schweiß bietet Potenzial für wiederholte Messungen im Alltag. Entscheidend ist, dass wir Veränderungen über die Zeit zuverlässig erkennen und daraus medizinisch sinnvolle Entscheidungen ableiten können.

Nächster Evidenzschritt

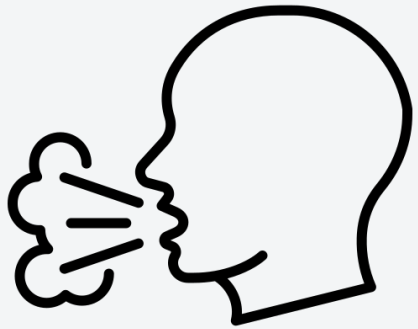
Sammlung und Verteilung müssen homogen werden. Danach folgen Zuverlässigkeit, analytspezifische Validierung und ein definierter klinischer Anwendungsfall.

Nur wenn Messwerte über die Zeit vergleichbar sind, können wir Veränderungen zuverlässig erkennen und medizinisch sinnvoll darauf reagieren.

Atemaerosol: niedrige Zugangshürde trifft auf geringe Zielkonzentrationen

ProVorOrt untersucht eine gerätelose Anreicherung direkt in einer Maske.

Status: früher Prototyp



Atemaerosol → Sammlung in Maske → Anreicherung

Probennahme nahe am Atemweg

Was wurde gezeigt?

Maske	≥30 min	gerätelos
Ort der Sammlung	Probenahme im Virusmodell	Anreicherung demonstriert

Bedeutung für die Versorgung

Die Sammlung erfolgt nichtinvasiv und nahe am Atemweg. Das eröffnet eine niedrigschwellige Option für versorgungsnahe respiratorische Diagnostik.

Nächster Evidenzschritt

Konzentration, Sammelzeit, Testleistung und klinischer Anwendungsfall müssen gemeinsam optimiert und validiert werden.

Die Probennahme entfaltet ihren Nutzen erst, wenn in vertretbarer Zeit genügend Zielmaterial für eine verlässliche Entscheidung vorliegt.

Die klinische Frage führt zur passenden Probe

Die Demonstratoren bilden keine direkte Vergleichsstudie. Jeder adressiert eine eigene Entwicklungsfrage.

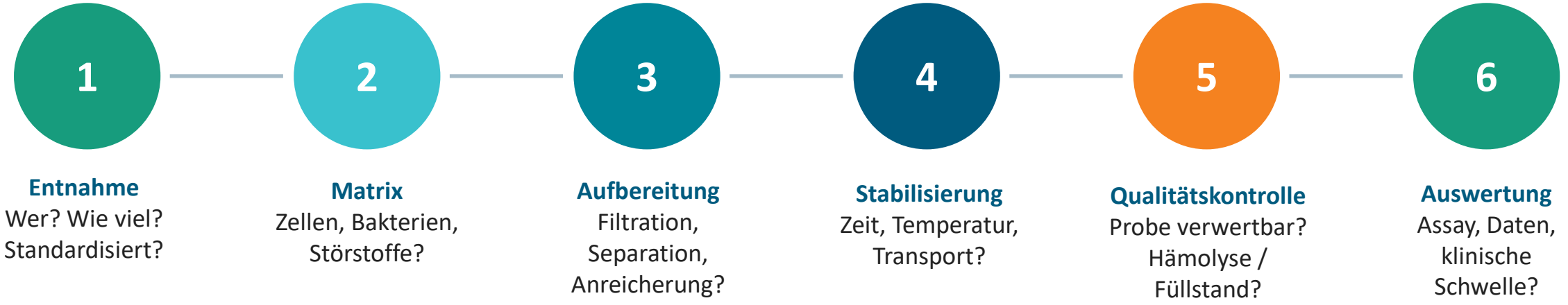
Matrix	Benötigte Information	Belastung	Qualitätskontrolle	Logistik	Zeit bis zur Entscheidung
Speichel	analytspezifisch; breites Biomarkerpotenzial	nichtinvasiv, wiederholbar, potenziell Selbstentnahme	Matrixvariabilität, Filtration, analytspezifische Wiederfindung	Integrierte Mikrofiltration und stabilisierter Versand	Probennahme/Aufbereitung wenige Minuten; Transport und Assay bestimmen Gesamtdauer
Kapillarblut	Viele etablierte Laborparameter	Minimalinvasiv, wenig Blut	Hämolyse, Füllstand, Plasmaausbeute	Plasmagewinnung, zentrale Analyse	Plasmagewinnung, Transport und Analyse
Urin	Zellen und Zielanalyten	Nichtinvasiv, einfach	Interne Kontrolle, klinische Validierung	Filtration, Transport prüfen	Ca. 5 min Filtration zuzüglich Analyse
Schweiß	Potenzial für Verlaufsmessungen	Nichtinvasiv, wiederholbar	Homogene Verteilung, zuverlässige Sensorik	Sammlung am Körper, digitale Auswertung	Messintervall und Reaktion noch offen
Atemaerosol	Zielmaterial nahe am Atemweg	Nicht invasiv, Maske tragen	Zielkonzentration, Testleistung	Anreicherung in der Maske	≥30 min Sammlung* zuzüglich Analyse

* Sammlung im Virusmodell. Zeitangaben zu Teilschritten, keine gemessene Gesamtdauer bis zur klinischen Entscheidung.

Entscheidend ist, welchen konkreten Nutzen die Diagnostik für die Versorgung der Patientinnen und Patienten hat.

Präanalytik ist Teil des Tests – besonders außerhalb des Labors

Variabilität muss möglichst früh kontrolliert werden.



Durch die dezentrale Diagnostik verlagern sich Qualitätsanforderungen vom Zentrallabor zunehmend an den Ort der Probenentnahme – beispielsweise in Arztpraxen, Apotheken oder nach Hause.

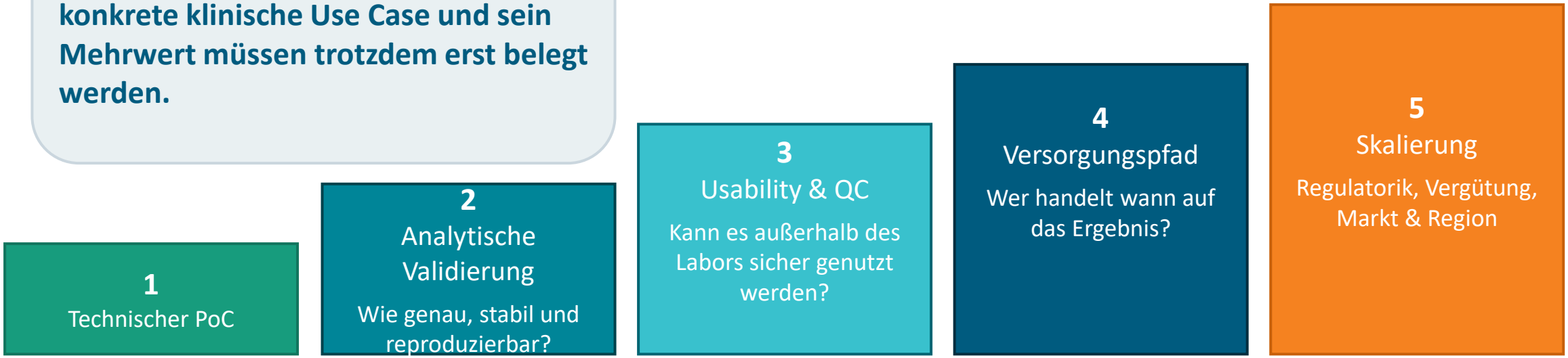
Literatur und Experimente bestätigen: Sampling-Zeit, Gewinnungsmethode, Transport und Lagerung können bspw. Speichelmessungen wesentlich beeinflussen.

Technische Machbarkeit ist noch keine Versorgungsevidenz

Validierung in realen Modellregionen und Versorgungskontexten.

Controliva-Lesson

Technik kann funktionieren – der konkrete klinische Use Case und sein Mehrwert müssen trotzdem erst belegt werden.



Evaluation 2025

Empfehlung: Technologiedemonstratoren in Modellregionen / Reallaboren umsetzen und dort validieren.

Auf dem Weg zum Evidenzraum

Die Vorhaben bauen stufenweise die Brücke vom ZDD-Demonstrator zur belastbaren Versorgungsevidenz.

1

Ausgangspunkt

ZDD-Demonstratoren

Matrix-Trade-offs, Präanalytik, QC und Sample-&-Send technisch verstehen.

2

Regionale Realität

Köfering · Prignitz · Lausitz · EUREGIO

Bedarfe, Akteure und reale Rahmenbedingungen erfassen; Zugang und Umsetzbarkeit im Raum verstehen.

3

Versorgungspfade

SAPHIRA · ePA-Lotse · DEPAI

Konkrete Versorgungsprobleme in prüfbare Pfade übersetzen: Zugang, Überleitung, digitale Unterstützung und Evaluation.

4

Evidenzraum-Aufbau

FUTURE Gesund Brandenburg

Geplanter Landesbaustein: Bedarf, Prozess, Daten, Evidenz, Regulatorik und Transfer nach einheitlicher Logik bewerten.

5

Bundesanschluss & Skalierung

FUTURE Gesund · BioDxMed/F.A.S.T. · Hightech Spaces

Anschlusslogik für Vernetzung, Industrienachfrage, Transfer-Readiness, Infrastruktur und überregionale Skalierung.

Zielbild: belastbar zeigen, ob dezentrale Diagnostik in einem konkreten Versorgungspfad funktioniert – und unter welchen Bedingungen sie übertragbar wird.

- restricted -

Drei Take-home Messages

Dezentrale Diagnostik ist kein Probenproblem allein – sie ist ein Systemproblem.

1

Die „beste“ Probe gibt es nicht.

Die richtige Matrix ergibt sich aus klinischer Frage, Belastung, Präanalytik, Logistik und Zeit bis zur Entscheidung.

2

Präanalytik ist Teil des diagnostischen Systems.

Speichel, Mikroblut, Urin, Schweiß und Atemaerosol benötigen jeweils eigene robuste Sampling- und QC-Logiken.

3

Der nächste Engpass ist Versorgungsevidenz.

Technische Machbarkeit muss in reale Patientenpfade, regionale Bedingungen, Regulatorik und Transfer übersetzt werden.

Die Zukunft dezentraler Diagnostik entsteht dort, wo Probe, Technologie und Versorgungspfad zusammenpassen.