

MCA: Mobile Corona-Analytik – Niedersächsisches Modellprojekt zur unmittelbar wirksamen Unterstützung im Kampf gegen Corona Sars-CoV durch trans- und interdisziplinäre Translation und Kooperation von LUH, MHH, NIFE und HMTMH

LUH LUH-Projektnummer: 51420211

Gesamtleitung: Prof. Dr. Stefanie Heiden, ITE der LUH

Kurzbeschreibung

Das Mobile Corona Analytik Projekt ist eine vom Ministerium für Wissenschaft und Kultur geförderte interdisziplinäre Translations-Kooperation zwischen LUH, NIFE/MHH und der HMTMH zur gezielten Unterstützung in der Bekämpfung des Corona Sars-CoV2-Virus.

Unmittelbare Konsequenzen/Vorteile:

- A) Binnen 6 bis 8 Stunden Sicherheit und Information (Meldekette) zur Detektion von Corona Sars-CoV-2 (im Vergleich zu 3 bis 5 Tagen).
- B) Auch Influenza-Viren (Typ A & TypB) können im weiteren Verlauf simultan getestet werden, sodass eine eindeutige Zuordnung der Patientengruppen und ein angepasstes Risk-Management-System und eine spezifische Behandlung (graduell unterschiedlich) erfolgen kann.
- C) Medizinisches Personal kann täglich getestet und früher wieder eingesetzt werden, auch bei vorausgegangenem Kontakt mit Corona-Patienten/Verdachtsfällen: Lange Verdachts-Quarantäne-Zeiten entfallen!
- D) Bei Wiederaufnahme von Arbeiten in Produktionsbetrieben (Rekonvaleszenz nach überstandener Infektion oder Verdachtstquarantäne) oder erneuter Inbetriebnahme ganzer Produktionsstätten können Mitarbeiter vorab und tagesaktuell getestet werden: Langfristige Produktionssicherheit und schnellere Wiederaufnahme!
- E) Modellhafte und unmittelbare Übertragbarkeit durch Einrichtung von **3 Standorten** als **Modellstandorte**: Hannover (MHH & LUH), Wolfsburg & Braunschweig (VW-Werk & Uni BS) und Göttingen (Sartorius-Firmengelände) zur Demonstration der Leistungsfähigkeit des Systems, zum Trainieren der Operation Units/inkl. Personal, Material & Methoden und zur Installation der notwendigen Logistik, Koordination/Management und Kommunikation.
- F) Schnelle Realisierbarkeit & Wirksamkeit in aktueller Krisensituation durch Förderung möglich

Ziel ist es, in einem niedersächsischen Modellprojekt eine mobil angelegte Plattform zu etablieren, um systemrelevante, infizierte Personen frühzeitig zu erkennen und nach einem zertifizierten Bestätigungstest zu isolieren. Diese Herangehensweise soll maßgeblich dazu verhelfen, die Ausbreitung des Virus schnell und

effektiv weiter einzudämmen. So wird ein effizientes, kostengünstiges Testsystem etabliert, um unter Berücksichtigung aller erforderlichen regulativen Maßgaben und unter qualitativ gesicherten Rahmenbedingungen eine hohe Anzahl von Personen möglichst schnell (> also mehr als 1.000 Tests/Tag) zu screenen. In drei Prozessschritten werden i) Proben in mobilen Testzentren entnommen (Rachenabstrich nach Standard des Robert-Koch-Instituts), ii) aufgearbeitet (RNA-Isolation) und iii) mittels PCR-Analytik nach dem Protokoll der Charité Berlin¹ ausgewertet. Positive Ergebnisse aus dem Screening werden diagnostisch über zertifizierte Labore bestätigt und dem lokalen Gesundheitsamt gemeldet.

Die mobilen Stationen werden auf Basis von flexibel aufstellbaren Containern aufgebaut und sowohl für die Abstrich-Entnahme als auch die Aufreinigung eingerichtet. Auf diese Weise wird eine strikte Trennung zwischen der Entnahme und der Aufarbeitung potentiell infektiösen Materials im mobilen Container und der anschließenden Analytik der nicht-infektiösen RNA-Proben in separaten Laboren sichergestellt.

Eine interaktive Datenbank sowie eine digital unterstützte Laborinfrastruktur werden aufgebaut, um die Proben über den gesamten Prozess zu verfolgen und digital individuelle und relevante Daten zur Risikoexposition und Komorbidität sicher zu erfassen.

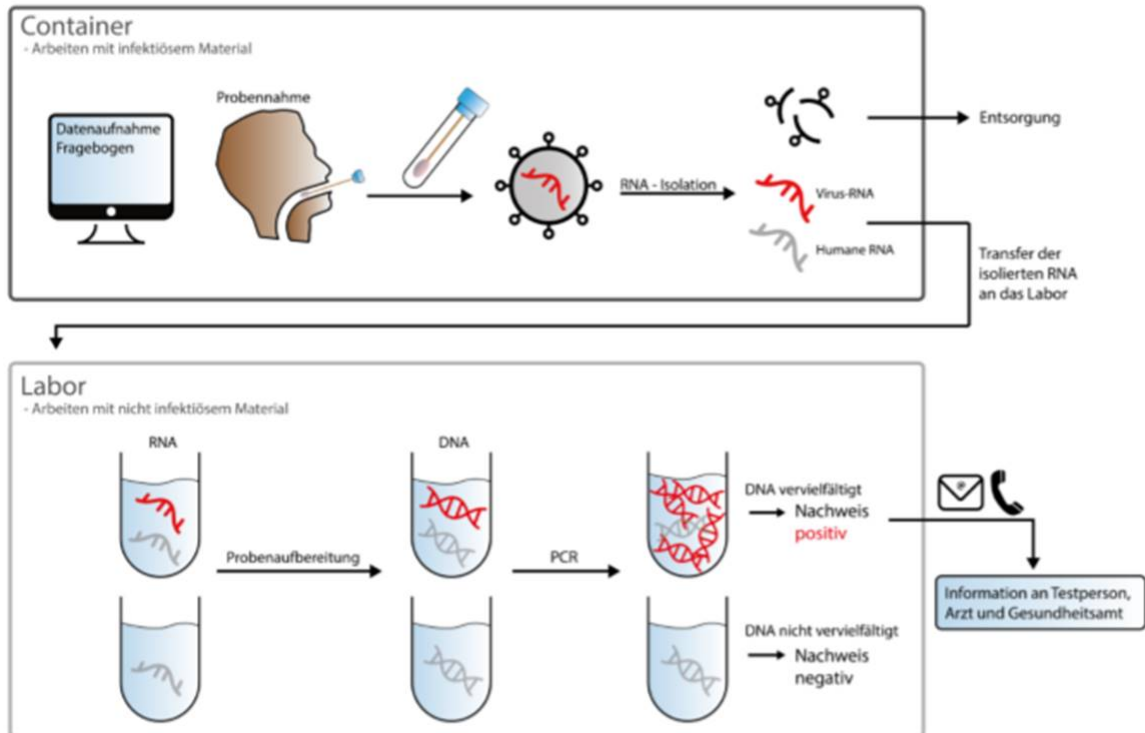
Ethische und rechtliche Aspekte von der Einwilligung bis zur Verarbeitung der persönlichen Daten werden ebenfalls juristisch berücksichtigt. Dieses zweistufige System erlaubt die schnelle Detektion des Corona- Sars-CoV2-Virus und Information (Meldekette) binnen 6-8 Stunden im Vergleich zu aktuellen Zeiten von mehreren Tagen. Influenzaviren können parallel getestet werden, um Patienten effektiv zuzuordnen und stratifizieren zu können.

Medizinisches Personal kann so regelmäßig getestet werden und auch bei Kontakt mit Corona-Patienten wiedereingesetzt werden. Bei positiv getesteten, dem Gesundheitsamt gemeldeten Personen wird im Verlauf des Projekts unter virologischer Führung auch eine serologische Immunitätsuntersuchung erfolgen. Für Produktionsbetriebe könnte der Test eine schnellere und sichere Wiederaufnahme der Produktionsstätten ermöglichen und somit helfen, wirtschaftlichen Schaden zu minimieren. Darüber hinaus leistet das mobile Testzentrum einen wichtigen Beitrag gegen die Überlastung der Kliniken und hilft, das Übertragungsrisiko in den Krankenhäusern zu mindern und zeitnah auf bestehende Infektionsfälle in der Belegschaft zu reagieren.

Mit dem Projekt soll eine modellhafte skalierbare Infrastruktur etabliert werden, die im weiteren Rollout auf andere Standorte in Niedersachsen und darüber hinaus übertragbar ist. In der ersten Phase sind zunächst 2 Modellstandorte am NIFE/MHH sowie an der LUH geplant, im Verlauf des Vorhabens werden dann sukzessive weitere Standorte aufgebaut.

Die Arbeiten im MCA-Projekt verteilen sich auf Arbeiten mit potenziell infektiösen Material in einem Container und Arbeiten mit nicht-infektiösen Material im Labor. Im mobilen Container wird der Testperson über einen Rachenabstrich durch medizinisch geschultes Personal eine Probe entnommen. Diese wird direkt im Container weiterverarbeitet und eine Isolation des Virus-Erbguts (RNA) und der humanen RNA durchgeführt. Die isolierte RNA verlässt als nicht-infektiöses Material den Container und wird für die weitere Analyse an externe Labore transportiert.

¹ <https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/protocol-v2-1.pdf> (26.03.2020)



Im Labor wird die RNA in DNA gemäß Standard-Protokoll „umgewandelt“ und das Erbmaterial mittels PCR amplifiziert. Lässt sich die spezifische DNA aus dem Corona-Virus vervielfältigen, ist der Nachweis auf das Virus positiv. Bei einem positiven Ergebnis informiert ein Arzt die Testperson und das zuständige Gesundheitsamt. Die Testperson wird aufgefordert sich in häusliche Quarantäne zu begeben und – je nach betriebsinterner Governance und Notfallplan – sich unverzüglich dem betriebsärztlichen Dienst vorzustellen.