

vivalytic

Neue Versorgungsmöglichkeiten durch dezentrale PCR-Schnelltests in Krankenhäusern

Whitepaper – Stand 04/2023 – Art. Nr. MDQ-01.733-01-LoC-127



Einleitung

PCR-Test-Systeme bringen schnelle Ergebnisse am Point of Care (POC), wo sie am dringendsten benötigt werden. Sie sind verlässlich und ermöglichen eine zielgerichtete Behandlung von Patienten. Als vollständiges PCR-Labor in der Größe eines kleinen Desktop-PCs, ist Vivalytic die All-in-One-Lösung für die molekulare Diagnostik direkt am POC.

- ▶ Der Testablauf ist immer gleich einfach und intuitiv.
- ▶ Vivalytic kann dort aufgestellt werden, wo getestet werden muss.
- ▶ Testergebnisse in Laborqualität sind unmittelbar dort verfügbar, wo sie benötigt werden: auf Station oder in der Notaufnahme direkt beim Patienten.
- ▶ Qualitätskontrollen sind in jeder Kartusche integriert und werden automatisch geprüft und dokumentiert.
- ▶ Die Geräte sind in Krankenhaus- bzw. Laborinformationssysteme einfach integrierbar.

Überall im Krankenhaus auf einer Krankenhausstation, in Kliniken oder der Notaufnahme lassen sich damit Krankheitserreger mittels PCR in Laborqualität sicher und schnell nachweisen.

Es sind Vivalytic Tests für respiratorische, nosokomiale und urogenitale Infektionen verfügbar. Vivalytic analysiert Patientenproben wie unterschiedliche Abstriche oder Urin. Dafür werden nur die Testkartuschen und ein Gerät benötigt, das den gesamten Testprozess automatisiert.

Der POC-Ansatz setzt sich in der Praxis mehr und mehr durch. Auch weil sich durch schnelle Ergebnisse vermeidbare Kosten einsparen lassen. So kann bei Verdacht auf Erreger wie MRSA eine Isolation der Patienten und eine antibiotische Behandlung noch vor dem Vorliegen des mikrobiologischen Ergebnisses, welches üblicherweise einige Tage benötigt, eingeleitet werden. Mit dem Vivalytic System liegt das Ergebnis in weniger als einer Stunde vor, auf dessen Basis fundierte Entscheidungen hinsichtlich Isolation und Therapie getroffen werden können.



Am Vivalytic Analyser wird die Detektion der Erreger als Kurvenverlauf ausgegeben.

Das Vivalytic System ...

... ist sowohl für den Einsatz im Zentrallabor oder in Laborketten geeignet als auch dezentral für die patientennahe Diagnostik am POC.

Zuverlässige PCR-Ergebnisse sind mit Vivalytic in Randzeiten, am Wochenende, abends oder nachts oder auch im Falle von Personalengpässen immer möglich.

Für den dezentralen Einsatz ist die schnelle Diagnostik von Infektionserregern in Notaufnahmen oder Intensivstationen ein nützlicher Anwendungsfall. Insbesondere sind die Testmöglichkeiten vor Ort für Krankenhäuser ohne eigenes Labor geeignet. Daten des Deutschen Krankenhaus Instituts zeigen beispielsweise, dass die Mehrheit der Krankenhäuser mit weniger als 600 Betten die Molekulardiagnostik an externe Labore abgibt.¹ Die Geräte können einfach in die Krankenhaus IT eingebunden und zentral verwaltet werden. (siehe dazu detaillierte Informationen zur Vivasuite auf den Seiten 7 & 8).

... ist schnell

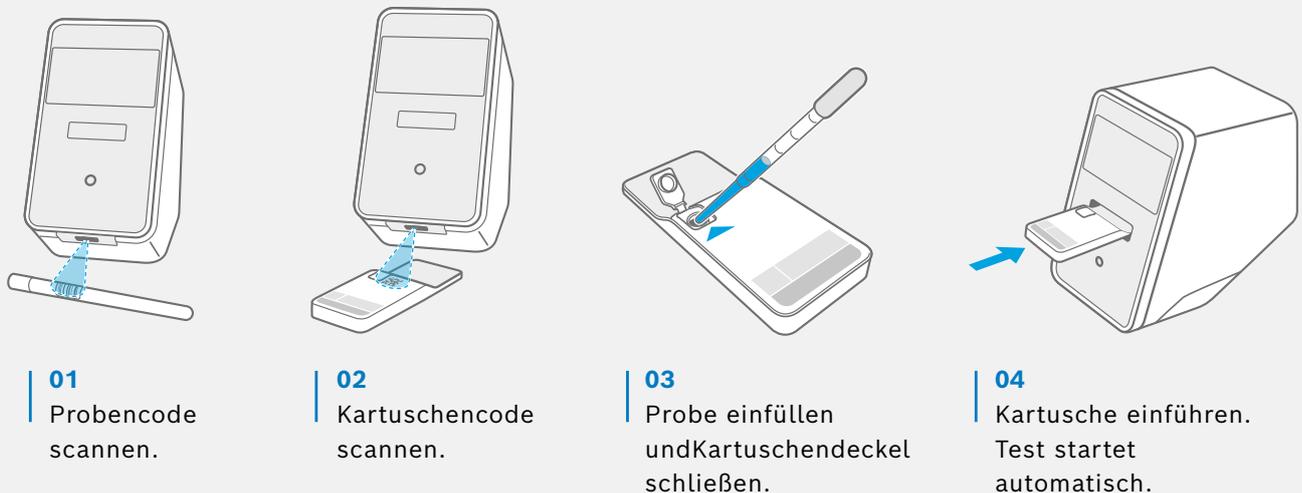
Vivalytic liefert PCR-Ergebnisse je nach Test in weniger als einer halben Stunde. Die Vorbereitung für den Test beträgt weniger als eine Minute. Der Einsatz am POC spart Transportkosten und den Zeitaufwand von bis zu 48h für den Probentransport. Das schnelle Ergebnis trägt dazu bei, kostenintensive Isolationsmaßnahmen nur bei Fällen mit gesicherter Infektion zu veranlassen.

Ein Beispiel: Eine Differenzierung von respiratorischen Erkrankungen ist aufgrund der unspezifischen Symptome häufig nur durch gezielte Testung möglich. Bei einem Test am POC liegt das Ergebnis für den behandelnden Arzt und den Patienten innerhalb kürzester Zeit vor und es kann auf präventive und kostenintensive Isolation verzichtet werden.

... ist intuitiv

Der gesamte Ablauf ist einfach, sehr intuitiv und immer gleich. Nach der Eingabe der Kartusche in das Gerät läuft die Analyse vollständig automatisiert. Das Ergebnis erscheint automatisch auf dem Bildschirm.

Es sind keine Kalibrierung, Kühlung oder zusätzliche Probenvorbereitungen notwendig. Qualitätskontrollen sind in jeder Kartusche integriert und werden automatisch geprüft und dokumentiert. Das erhöht die Akzeptanz und die Robustheit für den sicheren Einsatz rund um die Uhr.



... ist sicher

Die Probe wird direkt in die Kartusche mit einer Pipette überführt und anschließend sicher verschlossen. Die Kartusche ist ein in sich geschlossenes System. Flüssigkeiten verbleiben in der Kartusche. So können Mitarbeiter der Klinik, unabhängig von ihrer individuellen Erfahrung mit labordiagnostischen Arbeitsschritten das Vivalytic System verlässlich einsetzen.

... ermöglicht den direkten Nachweis und Screening

Ein einzelnes Target in einem Singleplex-Test oder viele Parameter in einem Multiplex-Test – Vivalytic kann im Bereich der Infektionserreger beides. Vivalytic identifiziert nosokomiale Erreger wie z. B. MRSA. Damit unterstützt es im Hygiene-Management und bei Isolationsentscheidungen. SARS-CoV-2, Influenza A/B und RSV lassen sich aus einem einzigen Abstrich nachweisen. Mit demselben System können aber auch 10 verschiedene sexuell übertragbare Erreger (STI) gleichzeitig aus einer Urinprobe nachgewiesen werden. Zudem kann Vivalytic eine sichere Antibiotikatherapie unterstützen, indem beim syndromischen Testen zwischen viraler und bakterieller Infektion unterschieden wird. Zukünftig wird auch ein zielgerichteter Einsatz von Antibiotika durch Resistenzerkennung möglich werden. Je nach Anwendungsfeld und Verdachtsfall lassen sich so verschiedene Herangehensweisen umsetzen, wie beispielsweise eine schrittweise Stufendiagnostik oder auch ein syndromisches Testen auf viele verschiedene Erreger.



... ist zukunftsfähig

Ob SARS-CoV-2 oder MPOX: RUO* Bosch hat es jeweils in wenigen Wochen geschafft, automatisierte PCR-Tests für die Vivalytic Plattform zur Marktreife zu bringen. So war im Mai 2020 ein Test verfügbar, der das SARS-CoV-2 detektieren konnte, einer der ersten verfügbaren PCR-Tests für den POC zur Detektion des neuartigen Coronavirus. Das breite Technologie-Know-how und die nachhaltige Ausrichtung von Bosch ermöglichen den Aufbau einer robusten Produkt-Pipeline. Das Konzept des Vivalytic Systems als offene Plattform erlaubt es, ähnlich wie bei einem App Store, dass verschiedene spezialisierte Entwicklungspartner beim Ausbau des Test-Portfolios mitwirken.

... ist verlässlich

Liefertreue und kurze Lieferketten werden immer wichtiger. Die Lieferketten für Vivalytic befinden sich innerhalb von Europa und Deutschland. Vivalytic ist ausgestattet mit Bosch Technologie für höchste Qualität und Kostenbewusstsein. Die Produktion und Qualitätskontrolle der Vivalytic Komponenten befindet sich in Deutschland am Standort in der Nähe von Stuttgart. Die Kooperation mit spezialisierten Distributionspartnern ermöglicht im Service Nähe und kurze Wege.

... ist flexibel einsetzbar

Die Vivalytic Plattform nimmt weniger Stellfläche in Anspruch als ein DIN-A3-Blatt und lässt sich mit seinen etwa 13 Kilogramm Gewicht auch von einer einzelnen Person transportieren. Zur Durchführung der Tests wird keinerlei zusätzliche Hardware benötigt, da Monitor und Scanner bereits in die Plattform integriert sind. Die Kartuschen benötigen keine Kühlung und lassen sich bei Raumtemperatur lagern. Somit kann die Verlegung eines Systems an den aktuellen Point of Need schnell und flexibel realisiert werden. Wireless angebunden auf Basis des IoT-Know-hows von Bosch, kann die Plattform nach einer Verlegung auch ohne Verkabelung mit der IT-Infrastruktur und der Vivasuite Cloud verbunden bleiben. Die Ergebnisse sind sofort digital verfügbar.



Vivasuite – cloudbasierte Geräteverwaltung für Vivalytic Analyser

Vivasuite ist das digitale Ökosystem, das Bosch für Healthcare-Geräte und damit auch für die Vivalytic Analyser entwickelt hat. Vivasuite ermöglicht es, mehrere Geräte an unterschiedlichen Standorten zu verwalten. Das bringt eine Vielzahl von Vorteilen mit sich, die das Management der Geräte erleichtert.

Einfaches Device-Management

Auf der Nutzeroberfläche der Vivasuite befindet sich unter dem Punkt „Device-Management“ eine Übersicht über die komplette Flotte, aber auch über jedes einzelne Gerät. Verwaltungsaufgaben lassen sich hier einfach und effizient umsetzen. Die einzelnen Vivalytic Analyser sind mit Seriennummer aufgelistet, nach der auch gesucht werden kann.

Wird ein Gerät angewählt, stehen auf einen Blick alle wichtigen technischen Informationen zur Einsicht bereit, wie beispielsweise:

- ▶ Standort
- ▶ Liste der auf dem Gerät verfügbaren Applikationen
- ▶ Testhäufigkeit
- ▶ aktuelle Softwareversion mit Software-Historie
- ▶ Zeitpunkt, an dem es zuletzt online war
- ▶ Zeitpunkt der letzten Verbindung mit Vivasuite

Diese Daten können über eine Device-Liste exportiert werden und in anderen Systemen so für Statistiken weitergenutzt werden.

Effizienter Workflow

Außerdem bietet Vivasuite einige Features, die den Alltag in Krankenhäusern und Laboren vereinfachen und einen effizienten Ablauf unterstützen. Neue Softwareupdates können über Vivasuite auf die einzelnen Vivalytic Analyser aufgespielt werden. So ist sichergestellt, dass sie immer auf dem neuesten Stand sind. Den genauen Zeitpunkt der Installation können die Verantwortlichen selbst wählen und für verschiedene Geräte individuell bestimmen. Das ist beispielsweise im laufenden Klinikbetrieb ein großer Vorteil. Denn Geräte in der Notaufnahme müssen jederzeit einsatzbereit sein. Das lässt sich sicherstellen, indem die Installation der Updates im Vorhinein zeitversetzt geplant wird und etwa immer nur ein Analyser mit dem Update beschäftigt ist, während die anderen zum Gebrauch zur Verfügung stehen. Hingegen können sich auf einer Station, auf der nachts nicht getestet wird, sämtliche Geräte gleichzeitig während der Nachtruhe updaten, sodass sie am nächsten Morgen wieder einsatzbereit sind. Das alles lässt sich über Vivasuite aus der Ferne überwachen und festlegen, ohne dass direkt vor Ort ein Eingriff erforderlich ist.

Administration aus der Ferne

Auch das Testportfolio ist über Vivasuite mit wenig Aufwand erweiterbar, da auch die nötige Software für neue Tests per Update auf Vivalytic Analysern verfügbar gemacht werden. Im Dashboard der Vivasuite können Administratorinnen und Administratoren aus der Ferne die Anzahl und die Art der durchgeführten Tests einsehen und dokumentieren.

Über Vivasuite lassen sich auch die Passwörter der Geräte zurücksetzen. Geht das Passwort für ein Gerät verloren, lässt es sich über die Plattform zurücksetzen, ohne dass ein Eingriff direkt am Vivalytic Analyser nötig wäre. Dadurch lassen sich Vorgänge beschleunigen und Zeit sparen: das Personal vor Ort gewinnt wertvolle Testzeit, die Geräte-Administration spart sich den Weg zum Gerät und Einsätze von Service-Personal reduzieren sich ebenso, wie administrativer Aufwand um Termine zu vereinbaren.

Kontinuierlicher Support

Die technischen Rohdaten der Geräte können an Bosch übermittelt werden. Die zuständigen Support-Expertinnen und -Experten können mit diesen Daten schneller detaillierte, spezifische Analysen durchführen und Fehler beheben. Serviceprozesse lassen sich dadurch beschleunigen und die Geräte sind schneller wieder einsatzbereit.



*Vivalytic analyser bereit für Plugins von Drittanbietern über HL7-Interface

Kein Zugriff auf personenbezogene Daten

Die strikte Trennung von technischen Daten und Patientendaten ist ein wichtiger Grundsatz bei Bosch. Vivasuite speichert lediglich technische Daten zu den Geräten, die es im Servicefall ermöglichen, schnellstmöglich Hilfestellung geben zu können.

Vivalytic ermöglicht sicheren Export von Patientendaten

Testergebnisse, die mit Vivalytic erzeugt wurden, können automatisiert in Patientenakten übertragen werden. Über eine HL7-Schnittstelle lassen sich Vivalytic Geräte mit dem Laborinformationssystem (LIS) oder dem Krankenhausinformationssystem (KIS) verbinden. Die Übertragung von Daten nach der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (RiliBÄK) lässt sich realisieren – das konnte mit einer geeigneten Middleware nachgewiesen werden.

Umfangreiches, wachsendes Testportfolio

Vivalytic ist eine leistungsfähige, universelle Plattform für die molekulare Diagnostik am POC. Vivalytic kann unterschiedlichste Proben wie Abstriche oder Urin mittels PCR auf Erreger testen. Dabei ist sowohl das gezielte Testen auf einzelne Pathogene im Rahmen der Stufendiagnostik wie auch der syndromische Ansatz des gleichzeitigen Testens auf viele Erreger (Multiplex Panel) möglich. Bosch schafft die technologische Grundlage, auf der in Kooperation mit spezialisierten Reagenzien-Entwicklern neue Tests erarbeitet und zur Marktreife gebracht werden. Resultat ist ein schon bis dato umfangreiches Testportfolio, das kontinuierlich weiterentwickelt wird und wächst.

Beispiel: Testportfolio für respiratorische Pathogene

Für Krankenhäuser spielen respiratorische Erreger in zweierlei Hinsicht eine Rolle. Zum einen in Zeiten von Grippewellen, die sich in der Auslastung der Notaufnahmen widerspiegeln, und zum anderen im Rahmen von Krankenhausinfektionen. Hier zählen Lungenentzündungen zu den häufigsten nosokomialen Infektionen und gehen mit einer hohen Mortalität einher.² Die klinischen Symptome können für verschiedene Pathogene sehr ähnlich sein, was eine Diagnose erschwert. Die richtige Behandlungs- und Isolationsstrategie kann sich jedoch je nach Erreger unterscheiden. Nur mit einer präzisen Detektion der Erreger mittels PCR lässt sich eine präzise Diagnostik stellen und anschließend gezielt behandeln.

Mit dem umfangreichen Vivalytic Test-Portfolio für respiratorische Erreger, kann unter anderem aus einer Abstrichprobe gleichzeitig auf SARS-CoV-2, Influenza A/B und RSV getestet werden. Zudem gibt es für SARS-CoV-2 Pooling-Lösungen, die es ermöglichen mehrere Personen effizient in einem Durchlauf zu testen. Dies kann beispielsweise im Rahmen eines regelmäßigen Screenings der Mitarbeiter zur Unterbrechung von Transmissionen beitragen.

Beispiel: Testportfolio für Krankenhaus-Infektionen

Der Vivalytic MRSA/SA Test kann sowohl die antibiotikasensitive (SA) wie auch die Methicillin-resistente Form (MRSA) des Bakteriums *Staphylococcus aureus* nachweisen. MRSA-Infektionen können zu schwerwiegenden Komplikationen und Todesfällen führen sowie einen hohen Aufwand und Kosten für Kliniken zur Folge haben. Diese zusätzlichen Kosten können laut Daten einer Deutschen Universitätsklinik 8.000 Euro pro Fall übersteigen.³ Der Vivalytic MRSA/SA Test liefert in weniger als einer Stunde ein zuverlässiges Ergebnis direkt am Ort der Probenentnahme. Die kurze Durchlaufzeit macht diesen Test zu einem guten Beispiel für den Zeitunterschied zu herkömmlicher Diagnostik mittels Kulturen, bei der Ergebnisse erst nach zwei bis drei Tagen vorliegen. Einerseits lassen sich so Wartezeiten auf Operationen reduzieren. Andererseits kann auf dieser Grundlage die Entscheidung über die passende Antibiotika-Therapie abgesichert werden. Dies trägt dazu bei, teure Reserve-Antibiotika nur gezielt einzusetzen und so weitere Resistenzen zu vermeiden. Nicht zuletzt muss die Entscheidung für oder gegen aufwendige Isolationsmaßnahmen nicht mehr auf Verdacht getroffen werden, sondern kann durch ein verlässliches PCR-Testergebnis abgesichert werden.

Weitere von der Prävalenz her relevante Krankenhaus-Infektionen spielen sich im Gastrointestinal- und Harnwegsbereich ab. Hier arbeitet Bosch gezielt an der Entwicklung von Tests für das Vivalytic-Portfolio.

Eine Infektion mit dem Bakterium *Clostridioides difficile* (*C. difficile*) beispielsweise steht häufig in Zusammenhang mit Durchfallerkrankungen von stationären Patienten und die Prävention der Weiterverbreitung beruht auf einer frühzeitigen Detektion des Erregers.⁴ Nosokomiale Infektionen können aber auch im Zusammenhang mit Blasenkathetern auftreten. Etwa 12-16 % der stationär versorgten Patienten in Deutschland bekommen im Rahmen ihres Aufenthalts einen solchen Blasenkatheter.⁵ Damit einher geht ein erhöhtes Risiko für Harnwegsinfekte, die schlimmstenfalls eine Urosepsis verursachen können. Die frühzeitige Testung und Absicherung eines Infekts im Zusammenhang mit einem Krankenhaus-Aufenthalt sorgen in unterschiedlichen Dimensionen für Entlastung: die infizierte Person profitiert von der gezielten Behandlung und das Krankenhaus kann schnell Maßnahmen ergreifen, um Infektionen zu behandeln, Ansteckungsketten zu unterbrechen und Kosten zu minimieren.

**Das aktuelle Testportfolio von Vivalytic ist
online einsehbar:**

Quellenverzeichnis

- ¹ Löffert et al. Die Bedeutung der Labordiagnostik für die Krankenhausversorgung: Eine Studie im Auftrag der Deutschen Vereinten Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin (DGKL) und des Verbands der Diagnostica-Industrie (VDGH), 2014
- ² Dahlhoff et al. Epidemiologie, Diagnostik und Therapie erwachsener Patienten mit nosokomialer Pneumonie - Update 2017*: S3-Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin e.V., der Deutschen Gesellschaft für Infektiologie e.V., der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie e.V., der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e.V., der Paul-Ehrlich Gesellschaft für Chemotherapie e.V., der Deutschen Röntgengesellschaft und der Gesellschaft für Virologie, 2017
- ³ Hübner et al. Analysis of MRSA-attributed costs of hospitalized patients in Germany. Eur J Clin Microbiol Infect Dis. 2014 Oct;33(10):1817-22. doi: 10.1007/s10096-014-2131-x. Epub 2014 May 18. PMID: 24838677
- ⁴ RKI Ratgeber Clostridioides, https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Merkblaetter/Ratgeber_Clostridium.html, abgerufen am 12.04.2023
- ⁵ Prävention und Kontrolle Katheter-assoziiertes Harnwegsinfektionen: Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut. Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz. 2015 Jun;58(6):641-50. German. doi: 10.1007/s00103-015-2152-3. PMID: 25824136.

Bosch Healthcare Solutions GmbH

Stuttgarter Straße 130
71332 Waiblingen
Germany

www.bosch-healthcare.com

Technische Änderungen vorbehalten.

Gedruckt in Deutschland. Jegliche Farbabweichungen sind die Folge von Einschränkungen im Druckverfahren.

Gedruckt auf 100 % chlorfrei gebleichter Cellulose, gefertigt in einem umweltfreundlichen Prozess.

Nicht alle Produkte sind in allen Regionen verfügbar. Fragen Sie Ihren örtlichen Handelsvertreter nach der Verfügbarkeit in bestimmten Märkten. Nur für den in-vitro-diagnostischen Gebrauch.