

auf S. 99 ein POC-Gerät für den patientennahen Gebrauch vorgestellt. Das kompakte Dasein von POC-Geräten begründet sich darin, dass sie nur zwei Bauteile benötigen: Testspezifische Kartuschen, die bereits alle notwendigen Reagenzien enthalten, werden mit der entnommenen Probe beladen und für den weiteren Reaktionsablauf einem Steuergerät zugeführt, das die Amplifikationsbedingungen und die Detektion ermöglicht.

### Kontrollmechanismen

Die Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (Rili-BÄK) dient der Sicherung der Qualität laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen und der Risikominimierung für Patient:innen und Anwendende. Sie legt dafür grundsätzliche Anforderungen an Untersuchungen in der Medizin fest. Darunter fällt zum Beispiel die Minimierung von Einflussgrößen und Störfaktoren [2].

Kontrollmechanismen wie eine Gesamtprozesskontrolle, unabhängige externe Qualitätskontrollen und auch Ringversuche tragen zur Methodensicherheit bei. Außerdem werden Kontaminationskontrollen oder verschiedene Maßnahmen zur Kontaminationsvermeidung eingesetzt, um nichtvalide NAT-Ergebnisse durch Kreuzkontaminationen oder eingeschleppte Fremdnukleinsäuren zu vermeiden.

Eine Schutzmaßnahme stellt die Trennung der *Sample Preparation*, des Assay-Setups und der eigentlichen Amplifikation dar. Früher mussten die einzelnen Schritte daher immer räumlich getrennt durchgeführt werden. Mittlerweile ist es durch Mikrofluidik und andere Miniaturisierungstechniken möglich, eine Trennung dieser Schritte auch auf kleinstem Bereich zu ermöglichen (z. B. durch die verschiedenen Kompartimente einer kleinen Kartusche).

Andere Maßnahmen sind Einwegmaterialien, vorkonfektionierte Reagenzien, gestopfte Pipettenspitzen zur Vermeidung von Aerosolen, die zusätzliche Überwachung der Aerosole durch MAD (*Monitored Air Displacement*) (Spalte 4, S. 97), der Einsatz von verschiedenen Kontrollen usw. (Tabellenabfragen „Proben-/Kontaminationskontrolle“ und „interne Kontrollen“). Erwähnenswert ist auch der Gebrauch von Uracil-DNA-Glycosylase (UDG) oder Uracil-N-Glycosylase (UNG; zur UDG-Familie gehörig) wie bei den Geräten aus Spalte 3 und 4 auf S. 97 und Spalte 4 auf S. 99. Als Bestandteil eines Basenexzisionsreparatursystems kann UDG vor dem Amplifikationsstart zur Entfernung eventueller Kreuzkontaminationen der Probe eingesetzt werden [3]. 🌸

### Literatur

- [https://www.labor-und-diagnose.de/k52.html#\\_idTextAnchor15429](https://www.labor-und-diagnose.de/k52.html#_idTextAnchor15429); abgerufen am 17.05.2025
- [https://www.bundesaeztekammer.de/fileadmin/user\\_upload/BAEK/Themen/Qualitaetssicherung/Bek\\_BAEK\\_RiLi\\_BAEK\\_ONLINE\\_FINAL\\_VERS\\_26\\_05\\_2023.pdf](https://www.bundesaeztekammer.de/fileadmin/user_upload/BAEK/Themen/Qualitaetssicherung/Bek_BAEK_RiLi_BAEK_ONLINE_FINAL_VERS_26_05_2023.pdf); abgerufen am 20.05.2025
- [https://link.springer.com/chapter/10.1007/978-3-662-48986-4\\_3628](https://link.springer.com/chapter/10.1007/978-3-662-48986-4_3628); abgerufen am 20.05.2025

Ann-Marie Brenner und Dr. Sabine Ramspott, Mitglieder der Redaktion  
Prof. Dr. Udo Reischl, Mitglied des Fachbeirats

\* Demnächst erhältlich.  
\*\* Für SARS-CoV oder einen Assay Ihrer Wahl.  
\*\*\* Für 96 SARS-CoV-Proben oder einen Assay Ihrer Wahl.

**Abkürzungen:** AD = Amplifikation/Detection; ADC = Anti Droplet Control; AS = Assay-Setup-Modul; CD = Clot Detection; dUTPs = 2'-Deoxyuridine, 5'-Triphosphate; ID = Interpretation of Data; LBC = Liquid Based Cytology; LLD = Liquid Level Detection; MAD = Monitored Air Displacement; MWP = Multiwellplatte; SP = Sample Preparation; TADM = Total Aspirate and Dispense Monitoring; TS = Touchscreen; UDG = Uracil-DNA-Glycosylase; UNG = Uracil-N-Glycosylase-Gene (family I UDG enzymes)

Komplettsysteme Nukleinsäuretestung		Integrierte Systeme			
Hersteller		A. Menarini Diagnostics	Becton Dickinson	medac/GeneProof	Seegene Germany
					
System	Systembezeichnung	PrimeMDx	BD MAX Device	myCROBE	STARlet-AIOS™
	Aufbau (SP · AD · SP/AD)	Integriert (SP · AD)	Integriert (SP · AS · AD)	Integriert (SP · AS · AD)	Integriert (SP · AS · AD)
	Tisch-/Standgerät	Standgerät	Tischgerät	Tischgerät	Standgerät
	Breite x Höhe x Tiefe (cm)	158,5 x 177,5 x 80,5	94 x 72 x 75	113 x 75 x 90	155 x 178 x 80
	Gewicht (kg)	500	114	189	450
Präanalytik/Analytik	Technologie (qual., quant.)	Magnetpartikel, PCR	Magnetpartikel, RT-PCR	Magnetpartikel, PCR	Magnetpartikel (SP), RT-PCR (AD)
	Detektor   Wellenlängen (nm)	6-Kanal (FAM, HEX, ROX, Cy5, ALEXA FLUOR680, FRET)   k. A.	Photodioden   475–715	4-Kanal (LEDs)   300–800	6 LEDs, gefilterte Photodioden   450–730
	Multiplexfähig   max. Anzahl Targets	Ja   5	Ja   5	Ja   8/Probe	Ja   15
	Schmelzkurvenanalyse	Nein	Ja	Nein	Ja, bis zu 15 Targets
	Proben-   Totvolumen (Minimum in µl)	150–200   k. A.	k. A.	1–36   500 Input	200   k. A.
	Proben-/Kontaminationskontrolle	LLD, vorkonfektionierte Spitzen- u. Hülsenracks, vorkonfektionierte Extraktions- u. Waschplatten, UNG	LLD, Probenprozesskontrolle, gestopfte Spitzen, Pipettiervorgänge ohne Kontaminationsgefahr	UNG, dUTPs, versiegelte vorgefüllte Kartuschen	MAD, TADM, ADC, LLD, gestopfte Spitzen, UDG, interne Extraktionskontr., pos. u. neg. PCR-Kontrolle
	Interne Kontrolle	Extraktionskontrolle	Interne Amplifikationskontrolle	Universale interne Kontrolle	SP-Kontrolle, UDG, Gesamtprozesskontrolle
	Kühlkapazität für Reagenzien nötig	Integriert (Lagerung bei –20 °C)	Nein	Integriert	Ja (Lagerung bei –20 °C)
	Einwegmaterial, Zusatzreagenzien	Einmalspitzen, Einmalhülsen, Abfallbehälter	Reagenzienstreifen zum Einmalgebrauch, Microfluid-PCR-Cartridge für 24 PCR-Reaktionen	Extraktionsreagenzien, Einwegspitzen, PCR-Platten u. -verschlüsse, Proben- u. Eluatröhrchen	Einwegspitzen, PCR-Platte u. -folie, DWP, Reaktionsgefäß (1,5 ml), EtOH, Extraktions- u. PCR-Kit
	Abfallmanagement	Feststoffe (versiegelte PCR-Platten)	Feststoffe, Flüssigabfall (potenziell infektiöser Abfall)	Feststoffe (Flüssigkeit verbleibt in Kartusche/Schläuchen)	Feststoffe, Flüssigabfall
	Bearbeitungsmodus   min. Probenzahl	Batch, zeitintervallabh. Nachladen   mind. 24 Proben/Batch	Batch, Nachladen nach Abschluss der Extraktion möglich   1–24	Batch   1	Batch   1
	Eilprobe (STAT)	Nein	k. A.	Nein	Nein
	Probenkapazität IVD und LDT inkl. Kontrollen	24–48 pro Lauf	24	1–36	96
	Nachgewiesene Nukleinsäure	DNA, RNA	DNA, RNA	DNA, RNA	DNA, RNA
	Reagenz-offen (CE-IVD)	Nein	Nein	Nein	Nein
Individuelle Protokolle (Homebrew)	Nein	SP, AD	Nein	Nein	
Anzahl untersch. Assays on-board	5	24	10	Unbegrenzt (SP), assayabh. (AD)	
Leistungsdaten	Aufrüsten   Initialisieren   Kalibrieren (Min.)	Autom. Startroutine, 3	3	k. A.	Autom. Startroutine, wenige Min.
	Gesamtlaufzeit (Min.)**	110 für SARS-CoV-2	120 für SARS-CoV-2	270	330 (94 Proben)
	Walk-away Time/Lauf (Min.)***	110 für 48 Proben SARS-CoV-2	120 für 24 Proben SARS-CoV-2	240	< 330 (1. Run), 150 (2. Run)
	Hands-on Time/Lauf (Min.)***	< 3	1/Probe	30 Loading Time	> 15 (SP)
	Max. Probendurchsatz/24 Stunden***	288 (respiratorische Erreger)	576	360	564
	Heiz-   Kühltechnik	k. A.	Thermal Wafer	Peltier u. Heizstäbe	Kühlung durch Peltier-Elemente
IT und Wartung	Max. Heiz-   Kühlrate (°C/Sek.)	k. A.	10   10	4   4	≥ 5   ≥ 5
	Betriebssystem	Windows.	Windows	Windows	Windows 10
	Integrierter oder separater PC	Integrierter Laptop	Separater All-in-One-PC	Integrierter PC	Integrierter PC
	Anzahl Geräte pro Computersystem	k. A.	1	1	1
	Vorinstallierte Protokolle	Ja, herstellereigene IVD-Tests	Für IVD-Assays	Ja	Ja
	Auswertungssoftware	Fast Finder	Ja	Ja	Seegene Viewer, SG STATS
	LIS-Anbindung	Ja	Ja, bidirektional	Ja	Ja, uni- u. bidirektional
	Schnittstellen   Zusatzhardware	USV optional   keine Zusatzhardware erforderlich	USB-Ports, LAN   pre-warm Station für ausgewählte Assays	USB, LAN, LIS (ASTM, HL7)   integrierter Barcodeser	HL7, CSV   keine (ggf. USV)
	Reinigungsintervall   Zeitaufwand (Min.)	1 x tägl.   5	Wöchentl.   5	Tägl., gebrauchsbh. vor jedem Lauf   < 25	1 x tägl.   < 5, 1 x wöchentl. < 20
	Wartungsintervalle   Zeitaufwand	Jährlich	Halbjährlich   ca. 6 h	Alle 6 Monate   < 6 h	Halbjährlich   ca. 6 h
Kundendienst/Technische Hotline		Servicetechniker, techn. Hotline	Rückmeldung innerhalb 24 h	Werktags 8–16 Uhr	
Alleinstellungsmerkmale/Besonderheiten	Webbrowserbasierter Zugriff auf Auswertesoftware, voll- u. teilintegrierte Läufe, Retestung aus Eluat möglich	Kombination v. CE-IVD-Protokollen/Tests mit offenem Systemmodus, versch. Probenarten u. Tests kombinierbar	Flexibilität in Assays u. Proben, Kombination von bis zu 10 Assays in einem Lauf, einfach zu bedienende Schnittstelle	Breites CE-IVD-Testportfolio, MDx-System f. d. Hochdurchsatz aus unabhängigen, modularen Komponenten, kleine Stellfläche	

Sämtliche Tabellen basieren auf Herstellerangaben und erheben keinen Anspruch auf Vollständigkeit und Richtigkeit.

## Kontaktangaben

A. Menarini Diagnostics Deutschland  
Division der BERLIN-CHEMIE AG  
Glienicke Weg 125  
12489 Berlin  
Tel. +49 1522 2506620  
info@menariniagnostics.de  
www.menariniagnostics.de



altona Diagnostics GmbH  
Mörkenstraße 12  
22767 Hamburg  
Tel. +49 40 5480676-0  
info@altona-diagnostics.com  
www.altona-diagnostics.com



Becton Dickinson GmbH  
Dr. Sandra Luley, Product Manager BD MAX  
Sandra.Luley@bd.com  
Sandra Knöthig, Product Manager BD COR  
sandra.knoethig@bd.com  
Tullastraße 8-12, 69126 Heidelberg  
https://www.bd.com/de-de



Launch Diagnostics Deutschland GmbH  
(Hersteller Ustar Biotechnologies Ltd.)  
Dr. Lena Kastl, Geschäftsführerin  
Ottenser Hauptstraße 2-6, 22765 Hamburg  
Tel. +49 40 822174110  
enquiries@launchdiagnostics.de  
www.launchdiagnostics.de



medac GmbH  
Theaterstraße 6  
22880 Wedel  
Tel. +49 4103 8006 8024  
diagnostika@medac.de  
www.medac-diagnostika.de



Seegene Germany GmbH  
Dr. Lothar Kruska, Geschäftsführer  
Merowingerplatz 1  
40223 Düsseldorf  
Tel. +49 211 83831601  
marketing@seegene.com  
www.seegene.de



\* Demnächst erhältlich.  
\*\* Für SARS-CoV oder einen Assay Ihrer Wahl.  
\*\*\* Für 96 SARS-CoV-Proben oder einen Assay Ihrer Wahl.

**Abkürzungen:** AD = Amplification/Detection; ADC = Anti Droplet Control; AS = Assay-Setup-Modul; CD = Clot Detection; dUTPs = 2'-Deoxyuridine, 5'-Triphosphate;  
ID = Interpretation of Data; LBC = Liquid Based Cytology; LLD = Liquid Level Detection;  
MAD = Monitored Air Displacement; MWP = Multiwellplatte; SP = Sample Preparation;  
TADM = Total Aspirate and Dispense Monitoring; TS = Touchscreen; UDG = Uracil-DNA-Glycosylase; UNG = Uracil-N-Glycosylase-Gene (family I UDG enzymes)

	Komplettsysteme Nukleinsäuretestung	POC-Gerät	Modulare Systeme			
	Hersteller	Launch Diagnostics/USTAR	altona Diagnostics	Becton Dickinson	medac/GeneProof	
System	Systembezeichnung		MultNAT Molecular Diagnostic System	AltoStar® Molecular Diagnostic Workflow	BD COR™ GX/MX/PX	croBEE NA16 Plus (SP) croGENE RT PCR Cyclers (AD)
	Aufbau (SP • AD • SP/AD)		POC-Gerät	Modular (SP/AS: AltoStar AM16 • AD: CFX96 DW rt-PCR [Bio-Rad])	Modular (SP: BD COR™ PX • AS/AD: BD COR™ GX/MX [je nach Assay])	Modular (SP • AD)
	Tisch-/Standgerät		Tischgerät	Tischgeräte	Standgeräte	Tischgeräte
	Breite x Höhe x Tiefe (cm)		37 x 34 x 35 (2-Modul) 37 x 34 x 61 (4-Modul)	112 x 90 x 1.011 (SP/AS) 33 x 36 x 46 (AD)	167 x 193 x 104 (je Modul)	76 x 71 x 77 (SP) 55,5 x 47,5 x 48,4 (AD)
	Gewicht (kg)		17 (2-Modul), 31,5 (4-Modul)	140 (SP/AS), 21 (AD)	694/642/637	30
Präanalytik/Analytik	Technologie (qual., quant.)		RT-PCR	Magnetpart. (SP/AS), RT-PCR (AD)	Magnetpart. (SP), RT-PCR (AS/AD)	Magnetpart., PCR
	Detektor   Wellenlängen (nm)		k. A.   525-692	Photodioden   510-730	TCR   518-670(GX)/475-715 (MX)	6-Kanal   510-730
	Multiplexfähig   max. Anzahl Targets		Ja   24	Ja   4	Ja   4 (GX)/Ja   5 (MX)	Ja   6/Probe
	Schmelzkurvenanalyse		Ja	Ja	Ja	Nein
	Proben-   Totvolumen (Minimum in µl)		200-1.000   k. A.	500   200 (SP/AS), 10   10 (AD)	500   1.000 (für LBC-Medium)	400   200 (SP)
	Proben-/Kontaminationskontrolle		Negativ- u. Positivkontrollen enthalten	ADC, CD, LLD, TADM, UV-Licht, SP-Kontrolle, gestopfte Spitzen	ADC, CD, LLD, Einmalspitzen mit Filter, Negativkontrolle (HPV)	UNG, dUTPs, versiegelte vorgefüllte Kartuschen
	Interne Kontrolle		Positiv- u. Negativkontrollen	Positiv- u. Negativkontrollen	Humanes Betaglobin (GX); Specimen Processing Control (MX)	Interne Kontrolle im PCR-Kit
	Kühlkapazität für Reagenzien nötig		Ja (2-8 °C)	Ja	Nein	k. A.
	Einwegmaterial, Zusatzreagenzien		Einmalspitzen	Einmalspitzen, MWP, Mischgefäße, SP-Reagenzien	Einmalspitzen, Extraktions- u. Amplifikationsreagenzien	Extr.-Reagenzien, -Kartuschen, -Spitzen, PCR-Platten, Röhrchen
	Abfallmanagement		Feststoffe (Kartusche)	Feststoffe, inakt. Flüssigabfall	Feststoffe, neutralis. Flüssigabfall	Feststoffe (Flüssigkeit in Kartusche)
Leistungsdaten	Bearbeitungsmodus   min. Probenzahl		Batch oder Einzelproben   1-8 (2-Modul)/1-16 (4-Modul)	Batch   1-96	Kontinuierl.   1-30 (GX)/1-24 (MX)	Batch   1 (SP), 1 (AD)
	Eilprobe (STAT)		Nein	Nein	Ja	Nein
	Probenkapazität IVDR und LDT inkl. Kontrollen		1-8 (2-Modul), 1-16 (4-Modul)	96	PX: 1.890 Molekularröhrchen / 420 SurePath vials / 299 ThinPrep vials	16 (SP), 96 (AD)
	Nachgewiesene Nukleinsäure		DNA, RNA	DNA, RNA	DNA	DNA, RNA
	Reagenz- offen (CE-IVD)		Nein	Ja, LDT/3 <sup>rd</sup> -Party-Assays möglich	Nein	Nein (SP), ja (AD)
	Individuelle Protokolle (Homebrew)		Nein	Ja	Nein	Nein (SP), ja (AD)
	Anzahl untersch. Assays on-board		k. A.	8	1 (GX), 3 (MX)	1 (SP), ≥ 15 (AD)
	Aufrüsten   Initialisieren   Kalibrieren (Min.)		k. A.	3 (SP), 1 (AD)	39	k. A.
	Gesamtlaufzeit (Min.)**		35 (MultNAT SARS-CoV-2/Flu/RSV)	360 (RT)-PCR Kits	210 (GX), ca. 180 (MX)	< 60 (SP), < 110 (AD)
	Walk-away Time/Lauf (Min.)***		35 (MultNAT SARS-CoV-2/Flu/RSV)	195 (SP/AS), 130 (AD)	360-480 (assayabhängig)	< 60 (SP), < 110 (AD)
Hands-on Time/Lauf (Min.)***		3 (MultNAT SARS-CoV-2/Flu/RSV)	20 (SP/AS), 5 (AD)	Be- u. Entladen: je 0,5/Rack	< 10 Loading Time (SP u. AD)	
Max. Probendurchsatz/24 Stunden***		96 (2-Modul), 192 (4-Modul)	ca. 500	510-540 (GX), 1.000 (MX)	256	
Heiz-   Kühltechnik		k. A.	Peltier	Peltier (TCR-Reader)	Heizstab   Peltier	
Max. Heiz-   Kühlrate (°C/Sek.)		k. A.	2,5   2,5	k. A.	> 6,1   > 5,0	
IT und Wartung	Betriebssystem		Microsoft Windows	Windows 10 IoT	Windows 10	Proprietäres eingebettetes System
	Integrierter oder separater PC		Integrierter PC	Separater PC	All-in-One-PC integriert mit TS	Integrierter PC/Separater PC
	Anzahl Geräte pro Computersystem		k. A.	1/3* (SP/AS), 1 (AD), 1 optional (ID)*	Bis zu 3 Module	Unbegrenzt (AD)
	Vorinstallierte Protokolle		Ja	Ja	HPV-Nachweis	Ja
	Auswertungssoftware		Proprietär	CFXManager Dx, AltoStar® Analysis*	Proprietär (BD Synapsys)	Ja
	LIS-Anbindung		Ja	Bidirektional	Bidirektional	Ja
	Schnittstellen   Zusatzhardware		HL7   k. A.	USB, LAN   BC, Labeldrucker, USV	HL7, ASTM   k. A.	USB, LAN   Barcodeleser
	Reinigungsintervall   Zeitaufwand (Min.)		täglich, bei Bedarf   < 5	1 x tägl., 1 x wöchentl.   < 5 (SP/AS), n. e. für AD	1 x tägl.   < 5	tägl., gebrauchsbh. vor jedem Lauf   < 20 (SP), < 5 (AD)
	Wartungsintervalle   Zeitaufwand		1 x jährlich   3 h	Alle 200 Tage   4-5 h	Halbjährlich   4-5 h	Jährlich   < 2 h
	Kundendienst/Technische Hotline		Vorhanden	Mo-Fr 9-17 Uhr	Mo-Fr 8-22 Uhr	Rückmeldung innerhalb 24 h
Alleinstellungsmerkmale/ Besonderheiten		IVDR-zertifiziert	Volle Flexibilität, persönl. Kundendienst u. Betreuung, breites Assaymenü	Integrierte Präanalytik für LBC-Proben, Self-Sampling im At-Home Setting für xGT-Modul möglich (HPV), benutzerfreundliche Oberfläche	SP: Fehlereliminierung, Minimierung Kreuzkontaminationseffekte; AD: Abschaltungsschutz, präzise Temperaturkontrolle, schnelles Probenscannen	