

Electrolyte PoCTs

Handheld point-of-care testing (PoCT) devices for non-invasive screening and (self-)monitoring of body electrolytes

Programm / Ausschreibung	BASIS, Basisprogramm, Budgetjahr 2021	Status	abgeschlossen
Projektstart	01.05.2021	Projektende	31.05.2022
Zeitraum	2021 - 2022	Projektlaufzeit	13 Monate
Keywords			

Projektbeschreibung

Elektrolyte wie Natrium (Na), Calcium (Ca), Kalium (K), Magnesium (Mg) sind essentiell für die Gesundheit von Mensch und Tier. Jeder Elektrolyt erfüllt eine wichtige und spezifische Rolle, und ihr Gleichgewicht im Körper ist von zentraler Bedeutung für eine Vielzahl von physiologischen Funktionen wie z.B. Hydrierung, zellulärer Stoffwechsel und neuromuskuläre Aktivität. Milliarden Menschen sind weltweit von Störungen des Elektrolythaushalts betroffen. Derzeit wird der Elektrolythaushalt über Laboranalysen meist durch Messung der Konzentration des Analyten im Blut oder seltener aus 24h Sammelurin bestimmt. Beide Methoden benötigen medizinisches und Laborpersonal, sie sind logistisch aufwendig, und deshalb für das Screening & Monitoring ebenso wie für Selbsttests nicht geeignet.

Unsere Lösung zu diesem großen weltweiten Problem sind tragbare Point-of-Care Tests (PoCTs), welche die Beurteilung des Elektrolythaushalts über eine einfache, nicht-invasive Urinmessung direkt am Patienten ermöglichen. In diesem Zusammenhang gelang UriSalt vor kurzem die Entwicklung eines ersten PoCT für die Bestimmung des Na-haushalts (SODISENS®). Funktionierende Prototypen wurden hergestellt und erste Validierungsstudien des Tests damit begonnen. Das kostengünstige PoCT besteht aus einem sensorischen Einmal-Teststreifen und einem tragbaren Handmessgerät ausgestattet mit einer benutzerfreundlichen Software. Er ist einfach zu bedienen, sodass er auch vom Patienten selbst, jederzeit und überall, durchgeführt werden kann.

In diesem Projekt sollen nun PoCTs für die weiteren essentiellen Elektrolyten K, Ca und Mg realisiert werden. Die Analyse beruht dabei auf der Bestimmung des Konzentrationsverhältnisses des entsprechenden Elektrolyten zu Kreatinin in einer einzelnen Urinprobe als der validierte Parameter für die Beurteilung des Körperelektrolytstatus. Eine große Herausforderung stellt hierbei die Entwicklung der entsprechenden dualen sensorischen Teststreifen, welche gebrauchsfertig (wie z.B. ohne notwendige Kalibrierung) die selektive quantitative Bestimmung der zwei Analyten (Elektrolyt + Kreatinin) ermöglichen sollen, dar. Auf dem Teststreifen werden durch eine Kombination der Siebdruck-Elektroden Technik mit der Ionen-selektiven Membran Technologie zwei miniaturisierte potentiometrische Sensoren realisiert. Dafür müssen selektive Membranen, die eine hohe Selektivität jeweils für K, Ca und Mg in solch einem komplexen Matrix wie Urin aufweisen und gleichzeitig eine gute Adhäsion zu den Carbon-Siebdruckelektroden gewährleisten, entwickelt werden. Ein kritischer Parameter für die kalibrierungsfreie Nutzung der Teststreifen ist ihre zuverlässige reproduzierbare Herstellung. Dafür soll ein automatisiertes Verfahren basierend auf ein Dispenser-Robotersystem etabliert werden. Des Weiteren sollen durch systematische Untersuchungen mögliche Interferenzen für jeden Elektrolyten in Korrekturfunktionen erfasst und gemeinsam mit der

entsprechenden Kalibrierfunktion in der Software des Handmessgerätes implementiert werden. Abschließend sollen Prototypen hergestellt werden, und mit denen die Validierung und Demonstration der medizinischen Nutzbarkeit in diversen Machbarkeitsstudien mit ausgewählten Schlüsselgruppen durchgeführt werden.

Projektpartner

- UriSalt GmbH in Liqu.