

Analytik im Ausnahmemodus

Viele Unternehmen befinden sich aufgrund der Corona-Krise in einer besonderen Situation. Die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Herstellers von Labor- und Analysentechnik Analytik Jena sind gleich doppelt betroffen: Das normale Arbeiten ist aufgrund von Homeoffice und Kontaktreduzierung deutlich eingeschränkt, gleichzeitig sind die Anforderungen an die Produktion stark gestiegen. Die Produktmanagerinnen Christine Marion Gräfe und Melanie Kelm beschreiben, wie das Unternehmen seinen Beitrag in der Krise leistet.

Analytik Jena beliefert Labore weltweit; was hat sich für Sie aufgrund der Corona-Krise verändert?

Gräfe: Der wesentlichste Punkt ist, dass sich für uns als Analytik Jena vor allem die Nachfrage nach unseren Produkten geändert hat. Die Anfrage- und Auftragslast bestimmter Geräte ist extrem hoch geworden aufgrund der enorm zu steigenden Test-Durchsätze in den Laboren.

Wo genau liegt die Herausforderung für Sie? Mussten Sie aufgrund des neuartigen Virus Ihre Geräte modifizieren?

Gräfe: Nein, im Bereich der Nukleinsäureextraktion sind wir bereits seit einigen Jahren tätig und haben hier einige Kunden, die sehr intensiv mit unseren Instrumenten arbeiten, sowohl in Hinblick auf genomische DNA als auch auf virale oder bakterielle DNA beziehungsweise RNA. Das Corona-Virus ist aus Sicht der Analytik letztendlich ein RNA-Virus wie jedes andere auch. Analytik Jena bietet Geräte an, die den Workflow des Virus-Nachweises unterstützen und automatisieren. Auch für Laboratorien, die beispielsweise Grippe-Viren nachgewiesen haben, ändert sich an der Arbeitsweise nicht viel.

Kelm: In Bezug auf das neuartige Virus sehe ich die Herausforderung eher auf Seiten der Assay-Hersteller. Sie müssen sicherstellen, dass ihre Chemie, – also der standardisierte Reaktionsablauf – auf Geräten wie unseren läuft. Beispielsweise haben unsere Kollegen in China zu Beginn der Krise sehr schnell entsprechende Detektionsassays externer Lieferanten in einem Proof-of-Principle eruiert. Gemeinsam wurden Experimente gemacht, um die Einstellungen festzulegen, damit Chemie und Instrumente möglichst schnell kompatibel werden. Die Herausforderung heute liegt schlicht an der Nachfrage. Die Anzahl der Tests ist so extrem gestiegen und damit die Nachfrage nach den Reagenzien und unseren Produkten, dass es an vorderen Stellen der Lieferkette eng wird.

Können Sie ein Beispiel nennen?

Gräfe: Ein Beispiel ist der Alkohol, den man für die Extraktion benötigt. Alkohol wird auch verwendet, um Desinfektionsmittel herzustellen und das ist derzeit Mangelware. Auch werden gerade Salze knapp, die man benötigt, um Puffer für diese Reagenzien herzustellen. Da ist es nicht nur für uns als Hersteller schwierig die Nachfrage zu befriedigen, sondern für Lieferanten weltweit.

Wie gehen Sie damit um?

Gräfe: In der jetzigen Situation hat es Vorteile, Teil eines großen Netzwerkes zu sein. Wir haben die weltweiten Lieferengpässe von Substanzen zur Herstellung von Kits relativ schnell gesehen. Mit Hilfe des Endress+Hauser-Netzwerkes konnten wir neue Lieferanten gewinnen, um unsere Produktion fortführen zu können.

Und wie steht es um die Produktion der Laborgeräte und Extraktionskits?

Gräfe: Die eingegangenen Bestellungen sind etwa um den Faktor zehn angestiegen. Für einige ist es nicht ganz so hoch, bei anderen wiederum noch höher. Dass der Bedarf an den Geräten deutlich steigen wird, hat sich bereits im Januar mit der Nachfrage aus China abgezeichnet. Explodiert ist es aber erst Ende Februar. Sie müssen wissen, dass alle unsere Geräte Made in Germany sind und in Jena und Göttingen produziert werden. So sind die Bestellungen der Sales-Organisation in China auch in der Krise ihren ganz normalen Weg gegangen. Bestellung, Produktion und Auslieferung folgen bei uns einem stringenten Prozess, der klar dokumentiert ist und im Standard-Verfahren abläuft. Das hat sich auch durch die Corona-Krise nicht geändert.

Kelm: Lassen Sie mich ergänzen: Man hört von unschönen Aspekten, dass Hersteller die Nachfragesituation für Preiserhöhungen nutzen. Analytik Jena hat das nicht getan. Unsere Preise und Performance sind so wie sie auch vor der Krise waren. Und wir machen keine Abstriche bei Qualitätsparametern.

Wo genau liegt denn ihr Flaschenhals bei der Produktion der Geräte?

Kelm: Das ist schwer zu sagen. Viele Komponenten werden in Baugruppen gefertigt. Zum Beispiel haben wir bei unserem Thermocycler qTOWER³ normalerweise ein bis zwei Wochen Lieferzeit innerhalb Europas, im Moment sind wir bei sieben bis acht Wochen. Der Puffer, den wir zu normalen Zeiten haben, ist aufgebraucht, obwohl wir die Produktion enorm gesteigert und den Ausstoß in etwa verdreifacht haben. Das größte Risiko besteht darin, wenn jemand in der Produktion an Covid-19 erkranken würde. Hier steuern wir mit Gruppenarbeit gegen und verteilen die Produktion so, dass, wenn ein Fall auftreten sollte, nur ein Teil des Teams in Quarantäne müsste und nicht die ganze Produktion schließen muss.

Gräfe: Hinzu kommt, dass unsere Dokumentation so eingerichtet ist, dass Mitarbeitende vom einen zum anderen Platz wechseln können. Das nutzen wir derzeit passend zu den Produktionskapazitäten, die wir für die stark nachgefragten Geräte frei gemacht haben.

Mitarbeitende wechseln aber nicht innerhalb der Endress+Hauser-Gruppe?

Kelm: Das haben wir geprüft, jedoch wieder verworfen, da es dem Ziel der Kontaktreduzierung zuwiderlaufen würde. Wir haben leider keine Endress+Hauser-Produktion in der Nähe. Die Mitarbeitenden müssten von weiter her anreisen und in Hotels oder anderen Unterkünften unterkommen. Das geht derzeit nicht, denn wir wollen ja auch dazu beitragen, die Ausbreitung des

Virus zu verhindern. Deshalb arbeiten wir selbst ja im Homeoffice, soweit es geht, befolgen wir strenge Hygiene-Regeln etc.

Gibt es bestimmte Anforderungen damit Ihre Produkte im Diagnostik-Bereich eingesetzt werden dürfen?

Kelm: Ja, hier ist die IVD-Kennzeichnung zu nennen. Alle Medizinprodukte also zum Beispiel Reagenzien und Instrumente, die vom Hersteller dazu bestimmt sind aus einem menschlichen Körper stammende Proben zu diagnostischen Zwecken zu untersuchen, müssen diese Kennzeichnung tragen. Hier ist für den europäischen Wirtschaftsraum die EU-Richtlinie 98/79/EG zu nennen, die Anforderungen an In-vitro-Diagnostika formuliert. Diese Kennzeichnung bieten wir nur für bestimmte Extraktionskits an und auch das nur in Deutschland. Registrierung und Zertifizierung sind sehr aufwendig und es gibt nationale Besonderheiten zu beachten. Weltweit gesehen haben fast alle Länder eigene, in der Regel sehr aufwändige Verfahren für die Zulassung von IVD etabliert. Durch Corona kommen die Kunden momentan aber fast ausschließlich aus dem medizinischen Umfeld.

Nützen diese Geräte dann in der Krise überhaupt?

Kelm: Ja, natürlich. Auf der einen Seite muss ja auch weiter geforscht werden und auf der anderen Seite haben wir aufgrund der weltweiten Ausnahmesituation viele internationale Kunden, die unsere Geräte entsprechend ihrer nationalen Vorschriften einsetzen können. In Krisensituationen kann es sein, dass aufgrund der Kürze der Zeit und der Dringlichkeit des Einsatzes ein fehlendes Zertifikat akzeptiert wird. Darüber hinaus haben wir insbesondere in Deutschland sehr viele medizinische Labore. Diese können ihre Eigenentwicklungen zum COVID-19-Nachweis als Dienstleistung im eigenen Laboratorium anbieten. Die Laborbetreiber bleiben natürlich in der Pflicht, bestimmte zertifizierte Verfahren einzuhalten. Immer mehr Labore führen daher selbst die entsprechende Validierung und Dokumentation durch, um nachzuweisen, dass die nicht-zertifizierten Assays geeignet sind und entsprechend angewendet werden können.

Hat sich aufgrund der Krise etwas in Bezug auf Inbetriebnahme und Ausbildung des anwendenden Personals verändert?

Kelm: Viele Labore haben die Kompetenz bereits, wissen, wie sie die Maschinen bedienen müssen und wie die Nachweise zu handhaben sind. Diese Bestandskunden bauen gerade ihre Kapazitäten aus und bestellen bei uns entsprechende Geräte nach. Es kommen aber auch kleinere Labore hinzu, die eventuell weniger Erfahrung haben. Hier haben wir den Schulungsaspekt im Blick: Unser Applikationsteam in Jena steht für diese Anwender zur Verfügung. Weltweit unterstützen sowohl in unseren eigenen Niederlassungen als auch bei unseren Vertriebspartnern Kolleginnen und Kollegen, die den erhöhten Trainingsaufwand leisten können. Man muss aber auch sagen, dass die Produkte so aufgebaut und vorbereitet sind, dass – gerade, wenn schwerpunktmäßig nur ein Nachweis durchgeführt wird – es für den Anwender keinen allzu großen Aufwand bedeutet, damit umzugehen.

Gräfe: Ja, das stimmt. Grade was die Extraktionsautomaten betrifft, sind die Geräte so vorbereitet, dass der Laborant dem Nutzerhandbuch des Kits folgt, sein Gerät bestückt, auf den Knopf drückt und wartet, bis am Ende die Nukleinsäure herauskommt. Es geht weniger um eine Programmierung als um das Einstellen der notwendigen Parameter und hier stehen wir jederzeit gern zur Verfügung. Auch die Nutzerhandbücher der Assays für die Real-Time-PCR sind überwiegend einfach in ihrer Beschreibung und deren Automatisierung oftmals mithilfe unserer Geräte möglich.

**Ist denn aufgrund dieser Krise zukünftig ein anderer Zuschnitt ihrer Geräte geplant?
Beispielsweise ein größerer Probendurchsatz?**

Kelm: In der Roadmap für unsere Produkte, die vor der Corona-Krise entstanden ist, spielt die Automatisierung eine sehr große Rolle. Natürlich ist es schade, dass die geplanten neuen Produkte noch nicht gelauncht sind, aber der Inhalt unserer Roadmap entspricht dem, was Kunden vermehrt fordern.

Wie sehen die nächsten Schritte aus? Welche nächsten Meilensteine wollen Sie erreichen?

Kelm: Unser Hauptziel momentan ist es, den Produktionsrückstand zeitnah abzuarbeiten, um die Auftragseingänge bedienen zu können. Um das zu erreichen, haben wir täglich Abstimmungen bezüglich der Produktionsauslastung, dem Outcome und der Auslieferung der Produkte. Was sich geändert hat, ist die Abstimmung der Kundenbelieferung, um die Labore arbeitsfähig zu halten. Das Ziel darüber hinaus lautet, die ganzen Produktionsprozesse, Anfragen und Herausforderungen, die sich in der Krise noch auftun, trotz Mehrmenge routiniert zu bewältigen und in eine Art neuen Normalzustand zu kommen.

Vielen Dank für das Gespräch!

Autor:

Frank Jablonski, mylk+honey
Agentur für verbindende Kommunikation

Interviewpartner Analytik Jena:

Dr. Christine Marion Gräfe, Product Manager Analytik Jena

Melanie Kelm, Head of Product Management Analytik Jena

Melanie Kelm arbeitet bereits seit ihrem Studium bei Analytik Jena. Seit 2003 konnte sie alle Bereiche des Unternehmens kennen lernen und leitet mittlerweile das Produktmanagement. Ihre Wurzeln jedoch liegen im Bereich der Life Sciences, also der Molekularbiologie. Somit hat sie viel Erfahrung mit dem Nachweis von Bakterien und Viren.

Kontakt für Medien: Maik Dirumdam, Specialist Corporate Communications Analytik Jena

Hintergrund: In-vitro-Diagnostikum (IVD)

In-Vitro-Diagnostikum (IVD) ist ein Begriff für Medizinprodukte zur Untersuchung von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben, mit dem Ziel Krankheiten zu diagnostizieren oder den Gesundheitszustand einer Person bzw. therapeutische Maßnahmen zu überwachen. Eine umfassende Definition lautet: Ein In-Vitro-Diagnostikum (IVD) ist jedes Medizinprodukt, das als Reagenz, Reagenzprodukt, Kalibriermaterial, Kontrollmaterial, Kit, Instrument, Apparat, Gerät oder System – einzeln oder in Verbindung miteinander – nach der vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung zur In-Vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben, einschließlich Blut- und Gewebespenden, verwendet wird und ausschließlich oder hauptsächlich dazu dient, Informationen

- über physiologische oder pathologische Zustände oder
 - über angeborene Anomalien oder
 - zur Prüfung auf Unbedenklichkeit und Verträglichkeit bei den potentiellen Empfängern oder
 - zur Überwachung therapeutischer Maßnahmen
- zu liefern.

IVD unterliegen einer Vielzahl von regulatorischen Anforderungen. Die Laborgeräte der Analytik Jena sind keine IVD und bestimmungsgemäß für den Einsatz für Forschungszwecke vorgesehen. Einige Kits der Tochterfirmen der Analytik Jena sind als IVD zertifiziert bzw. registriert.