

Um welchen Faktor sind die Kosten für die Sequenzierung seit 2001 auf 1000\$ gesunken?

Sequenzierung in den 90'ern:

- 1990 Ankündigung des NIH mit über 1000 Wissenschaftlern das humane Genom innerhalb von 15 Jahren mit 3 Mrd. US-Dollar zu sequenzieren
- 1998 erklärt Firma Celera mit Budget von 0,3 Mrd. US-Dollar innerhalb von 3 Jahren schneller und billiger zu sequenzieren
- Beide Projekte erfolgreich im Februar 2001 abgeschlossen

-> Faktor: 3Mio- 3Milliarden

Was ist das Grundprinzip von mRNA Impfstoffen?

Was ist der Vorteil von mRNA Impfstoffen ?
-schnell

Reihenfolge:

→ DNA → Transkription → mRNA → Translation → PROTEINEN

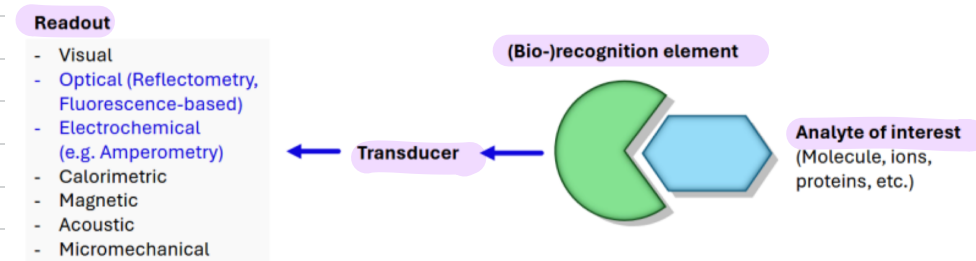
→ Messenger-RNA erzeugt das körpereigene, eigene Antigen, welches wiederum

PoC drei Disziplinen nennen:

Overview of various disciplines in IVD

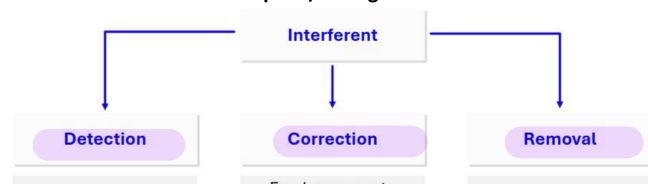
Discipline	Clinical Chemistry	Immunoassay	Molecular
------------	--------------------	-------------	-----------

Aus welchen Teilen besteht ein Sensor?



Frage zu Interferenzen Vorgehensweise drei Begriffe

How to handle interferences prior/during measurement?



Bedeutung CE Kennzeichnen

CE-Konformitätskennzeichen

- Gem. Art. 20 MDR dürfen Medizinprodukte nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie ein CE-Kennzeichen tragen
- Für die CE-Kennzeichen müssen sie die grundlegenden Anforderungen hinsichtlich Qualität, Sicherheit, gesundheitlicher Unbedenklichkeit sowie ihrer Zweckbestimmung erfüllen
 - CE-Kennzeichen als äußeres Zeichen für die Erfüllung der MDR
- Ausnahme Prüfprodukte und Sonderanfertigungen
- CE ist auf Produkt oder steriler Verpackung sowie auf Gebrauchsanweisung und Handelsverpackung anzubringen
- CE muss gut sichtbar, leserlich und dauerhaft sein
- CE muss um vierstellige Kennnummer der zuständigen Benannten Stelle ergänzt werden
- CE-gekennzeichnete MP können im gesamten Europäischen Wirtschaftsraum ohne weiteres nationales Zulassungsverfahren vermarktet werden (Reisepass)
- Andere Kennzeichen dürfen Sichtbarkeit, Lesbarkeit und Bedeutung der CE Kennzeichnung nicht beeinträchtigen

ANHANG V — CE-KONFORMITÄTSKENNZEICHNUNG

1. Die CE-Kennzeichnung besteht aus den Buchstaben „CE“ mit folgendem Schriftbild:



2. Bei Verkleinerung oder Vergrößerung der CE-Kennzeichnung sind die sich aus dem oben abgebildeten Raster ergebenden Proportionen einzuhalten.

3. Die verschiedenen Bestandteile der CE-Kennzeichnung müssen etwa gleich hoch sein; die Mindesthöhe beträgt 5 mm. Von der Mindesthöhe kann bei kleineren Produkten abgewichen werden.

Bei Beteiligung einer Benannten Stelle



7

Abb. 2: CE-Kennzeichnung mit Nummer der Benannten Stelle (TUV SÜD)

Klassifizierung von Medizinprodukten

- Es gibt vier Klassen
- Einordnung nach Risiko
-

Welches Teilgebiet gehört nicht zur biomechatronik

- Luft und Raumfahrttechnik
- IT

Was ist falsch zu Adherence

Befolgen der Behandlung (=Adherence to treatment): Menschen sind Menschen...

Definition: Das Ausmaß, in dem das Verhalten einer Person - Einnahme von Medikamenten, Befolgung einer Diät und/oder Durchführung von Änderungen des Lebensstils - den Empfehlungen eines Gesundheitsdienstleisters entspricht.

- Das Einhalten der Therapie kann einen höheren Einfluss auf die Ergebnisse der Patienten haben als die spezifische Behandlung selbst

-Das Befolgen der Therapie bei chronischen Medikamenten in den USA bei etwa 50 % liegt.

-Non-Adhärenz kann für bis zu 50 % der

Behandlungsfehler, rund 125.000 Todesfälle und bis zu 25 % der Krankenhausaufenthalte jedes Jahr in den USA verantwortlich sein.

- Für eine optimale therapeutische Wirksamkeit ist eine Adhärenzraten von 80 % oder mehr erforderlich.

- Non Adhärenz kann bis zu 30% der Behandlungsfehler ..
 - Non Adhärenz kann bis zu 70% der Behandlungsfehler...
- > Richtig: 50 %

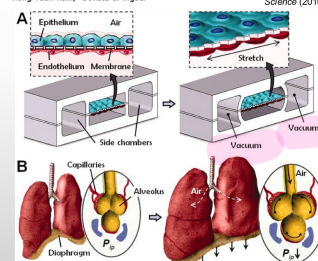
Organ on a Chip: Lunge

Was simuliert die Atembewegung?

- Unterdruck
- piezoelektrisch
- Vakuum

Reconstituting Organ-Level Lung Functions on a Chip

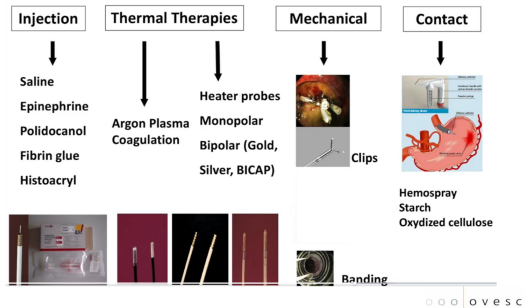
Donggeun Huh,^{1,2} Benjamin D. Matthews,^{2,3} Akiko Mammoto,² Martin Montoya-Zavala,^{1,2} Hong Yuan Yoon,² Donald E. Ingber^{2,3,4}
Science (2010)



Wie kann man innere Blutungen stillen?

- Pflaster
- Coiling
- Clip
- Thermisches veröden
- Unterspritzen

Minimalinvasiver endoskopische Methoden zur Hämostase



Minimalinvasiver endoskopische Methoden zur Hämostase

Klassische Vorgehensweise: Unterspritzung und thermischer Kontaktverschluss oder Clip oder Band

- 5 Warum ist Nitinol ein so interessantes Material für ein endoskopisches Clipsystem?
(Bitte kreuzen Sie 3 Antworten an!)
- ☒ (A) Bewährt in der Medizintechnik
 - ☒ (B) Superelastizität des Materials ermöglicht einen guten Wundverschluss und selbstschließende Clips
 - ☐ (C) Preisgünstig
 - ☐ (D) Gleichbleibende Transformationstemperatur zwischen Austenit und Martensit auch verschiedenen Legierungsverhältnissen
 - ☒ (E) Korrosionsbeständig und hochfest
- 6 Für welche Indikationen kann das OTSC® System im Gastrointestinaltrakt eingesetzt werden?
(Bitte kreuzen Sie 3 Antworten an!)
- ☒ (A) Hämostase
 - ☒ (B) Perforationsverschluss
 - ☒ (C) Fistelverschluss
 - ☐ (D) Fremdkörperextraktion
 - ☐ (E) Endoskopische Vollwandresektion
- 8 In welchen Indikationen wird das Prinzip der Liquid Biopsy eingesetzt?
(Bitte kreuzen Sie 3 Antworten an!)
- ☒ (A) Non-Invasive Prenatal Testing (NIPT)
 - ☐ (B) Rheumatische Erkrankungen
 - ☒ (C) Pathogendiagnostik
 - ☒ (D) Tumordiagnostik
- 11 Das Prinzip der NIPT (Non-Invasive Prenatal Testing) mittels Next Generation Sequencing basiert auf:
(Bitte kreuzen Sie eine Antwort an!)
- ☒ (A) Der quantitativen Zuordnung und Analyse chromosomenspezifischer DNA-Fragmentsequenzen?
 - ☐ (B) Einer fötusspezifischen Mutationsanalyse von DNA-Fragmentsequenzen?
 - ☐ (C) Einer nicht-invasiven Urinprobe
 - ☐ (D) Einer epigenetischen Zuordnung fötaler DNA
- 12 Wie wirken Arzneimittel? Welche Aussagen sind *richtig*?
(Bitte kreuzen Sie 3 Antworten an!)
- ☒ (A) Pharmakologisch
 - ☒ (B) Metabolisch
 - ☐ (C) Physiko-Chemisch
 - ☒ (D) Immunologisch
 - ☐ (E) Mechanisch
- 13 Welche Antworten sind für das Zulassungsverfahren für Arzneimittel *richtig*?
(Bitte kreuzen Sie 4 Antworten an!)
- ☒ (A) nur mit dem zentralisierten Zulassungsverfahren bei der EMA kann eine Zulassung für die gesamte EU erwirkt werden
 - ☒ (B) das Zulassungsverfahren ist erforderlich, um ein Arzneimittel in Verkehr bringen zu dürfen
 - ☐ (C) das Zulassungsverfahren dient nur der Absicherung der Hersteller vor Haftung
 - ☐ (D) das Zulassungsverfahren für Arzneimittel setzt eine klinische Prüfung voraus
 - ☒ (E) Im Zulassungsverfahren wird die Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität des Arzneimittels überprüft
- 14 Welche Aussagen treffen für klinische Prüfungen mit Arzneimitteln zu?
(Bitte kreuzen Sie 2 Antworten an!)
- ☒ (A) mit der Prüfung darf erst begonnen werden, wenn eine Genehmigung der Bundesoberbehörde und die Zustimmung durch die Ethikkommission vorliegen
 - ☐ (B) Patienten müssen nicht über die klinische Prüfung aufgeklärt werden und müssen auch nicht einwilligen, da sie nicht beeinflusst werden sollen
 - ☐ (C) eine klinische Prüfung ist nur dann für das Zulassungsverfahren erforderlich, wenn es der Hersteller für wichtig hält
 - ☒ (D) die Durchführung einer klinischen Prüfung ist für das Zulassungsverfahren erforderlich

16 Welche Aussage zur Strahlentherapie bösartiger Tumorerkrankungen ist *falsch*?
(Bitte kreuzen Sie **eine** Antwort an!)

- (A) Strahlentherapie kann neoadjuvant zum Downstaging von Tumoren eingesetzt werden
- (B) Strahlentherapie kann adjuvant eingesetzt werden, um postoperativ verbliebene Tumorzellen abzutöten
- (C) Strahlentherapie kann in Kombination mit einer Chemotherapie (Radiochemotherapie) eingesetzt werden
- ☒ (D) Strahlentherapie kann ausschließlich für Tumore des Bauchraums eingesetzt werden
- (E) Strahlentherapie von Knochenmetastasen kann Schmerzen lindern und Frakturen vorbeugen

17 Welche Aussage zum hochintensiven fokussierten Ultraschall (HIFU) ist *richtig*?
(Bitte kreuzen Sie **eine** Antwort an!)

- (A) HIFU hat auf bösartige Tumorerkrankungen aufgrund der schnellen Zellteilungsrate keinen Einfluss
- ☒ (B) Beim HIFU wird das Zielgewebe im Fokus auf ca. 90 °C erhitzt, denaturiert und eine Gewebsnekrose erzeugt
- (C) Thermische Schädigung des umliegenden Gewebes ist beim HIFU immer ausgeschlossen
- (D) Bei einer HIFU-Anwendung verlaufen die Schallwellen exakt parallel durch das Gewebe
- (E) HIFU kann nicht mit anderen z.B. computergestützten Bildgebungsverfahren kombiniert werden

24 Was ist *kein* Anwendungsgebiet von Organ-on-Chip-Systemen?
(Bitte kreuzen Sie **eine** Antwort an!)

- (A) Toxizitäts-Screenings
- ☒ (B) Organ-Transplantation
- (C) Krankheitsmodelle
- (D) Medikamentenentwicklung
- (E) Personalisierte Medizin
- (F) Mechanistische Studien

27 Was sind generelle Anforderungen an tragbaren Sensoren?
(Bitte kreuzen Sie **2** Antworten an!)

- ☒ (A) Flexible (biegsame) Materialien
- (B) Biodegradierbar
- ☒ (C) Beständig
- (D) Integrierter leistungsfähiger Prozessor

29 Was versteht man unter dem Begriff Theranostik?
(Bitte kreuzen Sie **eine** Antwort an!)

- (A) Diagnostik mithilfe neuartiger Sensoren
- (B) Therapien basierend auf Biopharmazeutika
- ☒ (C) Die Verschmelzung von Therapie und Diagnostik
- (D) Modifizierte autologe T-Zellen zur Behandlung von Blutkrebs