

# Case Study

## Limit of Detection Analyse Devices

In diesem Projekt haben wir für ein europäisches Unternehmen die Nachweisgrenze für Mykoplasmen verschiedener Geräte geprüft und miteinander verglichen.

STATWORX. *Data Science done right.*

STATWORX, Wöhlerstr. 8-10, 60323 Frankfurt  
info@statworx.com, www.statworx.com

### Herausforderung

Als Mykoplasmen werden sehr kleine, sich selbständig reproduzierbare Bakterien bezeichnet, die human- und veterinärmedizinisch die Ursache verschiedener, teils schwerer Krankheiten sind. Sie lassen sich nur auf speziellen Nährböden züchten und die dafür biotechnisch angewandte Methode wird als Polymerase-Kettenreaktion (PCR) bezeichnet. Die quantitative real time PCR (qPCR) liefert aber zeitlich deutlich schnellere Ergebnisse und wird damit als bevorzugte Analysemethode angewandt. Die dafür verwendeten Geräte unterliegen je nach Modell einem unterschiedlichen unteren Limit, bei dem die Detektion von Mykoplasmen noch möglich ist.

### Ansatz

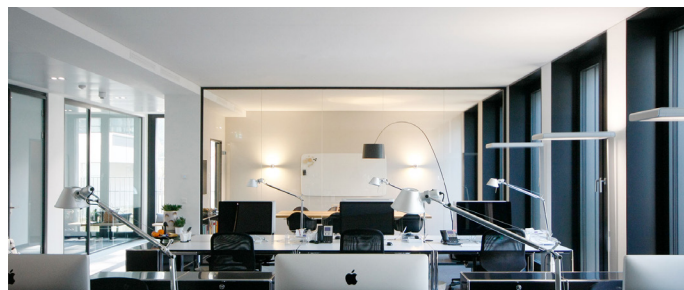
In einer Versuchsanordnung wurden unterschiedliche Chargen einer Probenmatrix (Zellkultur) mit verschiedenen Bakterienstämmen in drei unterschiedlichen Konzentrationen künstlich kontaminiert. Die Kontamination wurde mit einer Kultivierungsmethode nachgewiesen. Pro Konzentration wurden dann mehrere Wiederholungen (pro Matrix und Charge) durchgeführt. Die Versuchsanordnung selbst wurde mit verschiedenen Geräten durchgeführt. Mittels statistischer Methoden wurden die Nachweisgrenzen der unterschiedlichen Geräte miteinander verglichen und in einem Gutachten aufbereitet.

### Ergebnis

Die statistische Analyse ergab, dass alle Geräte der Test-Validierung in Übereinstimmung mit den Richtlinien der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA), der US Food and Drug Administration (FDA) sowie der japanischen Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) stand hielten und in keinem Widerspruch zu den Mindestanforderungen standen.

### Über STATWORX

STATWORX ist ein spezialisiertes Beratungsunternehmen für Data Science, Statistik und Machine Learning. Wir beraten, unterstützen und schulen Unternehmen bei der Entwicklung und Umsetzung von Data Science Projekten.



Unser interdisziplinäres Data Science Team besteht aus Mitarbeitern verschiedener akademischer Fachrichtungen wie z.B. Statistik, Informatik, BWL, VWL und Psychologie.

Heute ist STATWORX eines der wenigen Unternehmen im deutschsprachigen Raum, das *ausschließlich* Data Science Services anbietet. Seit der Gründung des Unternehmens im Jahr 2011 haben wir mehr als 100 Data Science und Analytics Projekte erfolgreich umgesetzt. *Data Science done right.*



### Ihr Ansprechpartner

**STATWORX**  
Fabian Müller  
Leiter Data Science  
fabian.mueller@statworx.com  
+49 (0)69 6783 0675 - 1  
www.statworx.com