

---

## Ablauf der Testentwicklung

Jedes Entwicklungsprojekt ist einzigartig, aber die meisten Projekte folgen einem Prozess, der 3 Phasen umfasst (siehe auch Flowchart „Ablauf Testentwicklung“):

- (1) Machbarkeitsprüfung
- (2) Entwicklung (inkl. Optimierung)
- (3) Design Transfer

Zur Erstellung eines belastbaren Angebotes für eine komplette Testentwicklung oder einzelne Phasen ist zunächst der Fragebogen „Anforderungsprofil Testentwicklung“ vom Interessenten auszufüllen. Erst nach Vorliegen dieser *Design Inputs* ist eine realistische Abschätzung der Projektkosten für die einzelnen Phasen möglich.

### **Phase 1:** Machbarkeitsprüfung

Der Kunde erhält schnell Aufschluss darüber, ob eine Testentwicklung eine realistische Erfolgchance hat.

Dauer: 8-12 Wochen

Ergebnis: Machbarkeitsbericht

Entscheidung des Kunden:

- Projekt fortsetzen mit Phase 2 (Entwicklung)
- zusätzliche Machbarkeitsarbeiten durchführen oder
- Projekt beenden.

### **Phase 2:** Entwicklung (inkl. Optimierung)

Entwicklung und Optimierung der einzelnen Assay-Komponenten und des Gesamtsystems. Diese Phase wird iterativ bearbeitet (siehe auch Flowchart „Ablauf Testentwicklung“), wobei zwischen „Entwicklung“ und „Entwicklungsabschluss“ der Kunde bei der Verifizierung mit eingebunden wird.

Dauer: 8-12 Monate

Ergebnis: Entwicklungsbericht mit Einzelheiten zum endgültigen Testdesign und bis zu 1.000 Tests aus der Pilotproduktion zur Validierung durch den Kunden

Entscheidung des Kunden:

- Übergang in die Kommerzialisierungsphase (Phase 3, Design Transfer)
- Durchführung zusätzlicher Entwicklungsarbeiten oder
- Projekt beenden.

**Phase 3:** Design Transfer

Der gesamte Prozess der Assay-Herstellung wird vollständig dokumentiert an den Produzenten übergeben.

Dauer: 8-10 Wochen

Ergebnis: alle notwendigen Verfahrensanweisungen zur Herstellung des Tests und zur Durchführung der Qualitätskontrollen (*in-process-control*; *final release*) werden bereitgestellt

Entscheidung des Kunden:

- Wer wird den Test herstellen (Kunde; 8sens.biognostic GmbH; Dritte)?

**Flowchart „Ablauf Testentwicklung“**

