

Zur **IFCC/EFCC** und **DGKL** – dem Branchentreff der Laboratoriumsmedizin vom **15. bis 19. Mai** im ICC Kongresszentrum Berlin – informiert dieses **Management & Krankenhaus-Supplement**. Es erwarten Sie ausgewählte Interviews, Fachbeiträge und Anwenderberichte rund ums Thema Labormedizin.



POCT

Medizinische und ökonomische Vor- und Nachteile

8

Tumordiagnostik

Gen-Expressions-Profling (GEP) in der histopathologischen Gewebediagnostik

11

Automatisierung

Sicherung der optimalen Patientenversorgung durch Laborautomation

14

kompakt

Supplement
Management & Krankenhaus



4/2011

GIT VERLAG
A Wiley Company

IM FOKUS: BIOMARKER, BIOBANKEN UND MOLEKULARE DIAGNOSTIK

Dr. Jens Klabunde, Deutsche Vereinte Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin e. V. (DGKL), Bonn

Vom 15. bis 19. Mai versammelt sich in Berlin, wer in der Welt der Laboratoriumsmedizin etwas zu sagen hat. Denn dann werden sich etwa 5.000 Forscher und Experten dieser wissenschaftlichen Disziplin – aus aller Herren Länder – in der deutschen Hauptstadt zu ihrem Weltkongress treffen. Damit findet nach über 40 Jahren

den wissenschaftlichen Teil (http://www.berlin2011.org/pdf/scientific_program.pdf) abrunden. Ergänzt wird dies alles durch eine Industrieausstellung, wie es sie in diesem Umfang in Deutschland noch nie gab.

Dabei wird es zum einen um Dauerbrenner wie die Präanalytik und Fragen zur Effektivität von Labortests, zum Qualitätsmanagement sowie dem Ausbau der Standardisierung in der Labordiagnostik gehen. Ein besonderes Augenmerk richten die Veranstalter aber zudem auf den aktuellen

Preis Biochemische Analytik

Die Verleihung dieser Auszeichnung findet am 17. Mai statt und wird ein Höhepunkt der WorldLab sein. Den mit 50.000 € dotierten Preis verleiht die DGKL in diesem Jahr für die Entwicklung und wissenschaftliche Anwendung des Next-Generation-Sequencing.

alle labordiagnostischen Bereiche (Beispiele: Tumormarker, Infektionsdiagnostik oder neurodegenerative Erkrankungen). Als wichtiges Tool hat sich in der molekularen Diagnostik das Next-Generation-Sequencing erwiesen. Eine Entwicklung, die sich auch in der Verleihung des international beachteten Preises „Biochemische Analytik“ niederschlägt.

Hochdotierter „Preis Biochemische Analytik“

Die Verleihung dieser Auszeichnung findet am 17. Mai statt und wird ein Höhepunkt der WorldLab sein. Den mit 50.000 € dotierten Preis verleiht die DGKL in diesem Jahr für die Entwicklung und wissenschaftliche Anwendung des Next-Generation-Sequencing zu gleichen Teilen an den US-Wissenschaftler und Unternehmer Dr. Jonathan M. Rothberg (48) sowie an den an der Universität Leipzig lehrenden schwedischen Mediziner und Biologen Prof. Dr. Svante Pääbo (55).

Pääbo gilt als Begründer der Paläogenetik. 1984 gelang ihm als damaligem Doktoranden die Klonierung der DNA einer Mumie. Diese erstmalige Leistung war dem renommierten Wissenschaftsmagazin „Nature“ eine Meldung auf der Titelseite wert – für einen Doktoranden eine sehr ungewöhnliche Ehre. In seiner weiteren wissenschaftlichen Laufbahn hat sich Pääbo auf evolutionäre Genetik spezialisiert.

Den „Preis Biochemische Analytik“ sponsert die Unternehmensgruppe Sarstedt, Nümbrecht (nahe Gummersbach). Das weltweit in 28 Ländern vertretene Unternehmen entwickelt, produziert und vertreibt Geräte und Verbrauchsmaterial für Medizin und Wissenschaft.

Der Preis wird für methodische Fortschritte auf dem Gebiet der biochemischen und molekularen Analytik verliehen sowie für wesentliche

neue wissenschaftliche Erkenntnisse, die – unter Verwendung moderner analytischer Methoden – auf dem Gebiet biologischer Wissenschaften, speziell der klinischen Chemie und klinischen Biochemie, gewonnen wurden. Dass die Kommission der DGKL bei der Nominierung der Preisträger ein außerordentlich gutes Gespür zu besitzen scheint, belegt ein Blick auf die Namen der bisherigen 30 Preisträger. Insgesamt fünf von ihnen erhielten später einen Nobelpreis.

Die biochemische Analytik beinhaltet Methoden der analytischen Chemie, deren Techniken auf biochemischen Reaktionen und/oder Reagenzien biologischer Herkunft beruhen. Darüber hinaus umfasst sie auch methodische und apparative Anordnungen, insbesondere der instrumentellen Analytik, die die Bestimmung biologischer Parameter und solcher, die in biologische Vorgänge eingreifen, gestatten.

Auch Öffentlichkeit für Labormedizin interessieren

Dass sich in Berlin nicht nur renommierte Fachleute mit der Labormedizin befassen, sondern auch die Öffentlichkeit Anteil nehmen kann, dafür haben sich die Kongresspräsidenten, Prof. Dr. Rudolf Tauber, Berlin, und Prof. Dr. Harald Renz, Marburg, erfolgreich engagiert.

Interessierte Bürger werden parallel zur WorldLab allabendlich zu Podiumsdiskussionen und sogenannten „Bürgervorlesungen“, die im Bildungszentrum Urania Berlin stattfinden, eingeladen. Dabei wird es um Themen wie „Herz-Kreislauf-Erkrankungen“, „Diabetes/Nierenerkrankungen“, „Onkologie“, „Rheuma“ und „Allergien“ aus Sicht der Labormedizin gehen.

Ausgerichtet wird diese Veranstaltungsreihe von der DGKL und dem Verband der Diagnostica-Industrie (VDGH). Die Urania lockt jährlich über 200.000 Interessierte an, die sich vor allem zu aktuellen Fragen der Natur- und Geisteswissenschaften, der Politik, Gesellschaft und Medizin informieren wollen.

Und last, but not least werden auch die Wirtschaftspresse sowie die Publikumsmedien im Rahmen einer Pressekonferenz über das wissenschaftliche Großereignis WorldLab informiert.



Dr. Jens Klabunde, DGKL

erstmalig wieder eine internationale Großveranstaltung dieses Fachgebiets in Deutschland statt.

Der 21. Weltkongress der Laboratoriumsmedizin (WorldLab) wird, auch das ist bemerkenswert, gleich von drei wissenschaftlichen Fachgesellschaften ausgerichtet: der IFCC (International Federation of Clinical Chemistry), der EFCC (European Federation of Clinical Chemistry) und der Deutschen Vereinten Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin e. V. (DGKL).

Das wissenschaftliche Programm weist vier herausragende Plenarveranstaltungen sowie jeweils vier Symposien unter der Schirmherrschaft von IFCC und EFCC aus. Zusätzlich werden über 20 klinisch-diagnostisch ausgerichtete Symposien, sogenannte Year-in-Review-Sessions, Pro-and-Con-Sessions sowie eine Reihe industriegesponserter Workshops

Stand in der Entwicklung neuer Biomarker sowie die Themen „Biobanken“ und „Molekulare Diagnostik“.

Was die Biobanken betrifft, wollen die Experten neben den neuesten Entwicklungen insbesondere die ethischen und rechtlichen Aspekte beleuchten. Die molekulare Diagnostik ist längst auf einem Siegeszug durch

4 herausragende Plenarveranstaltungen, 8 Symposien unter der Schirmherrschaft von IFCC und EFCC.

20 klinisch-diagnostisch ausgerichtete Symposien, sog. Year-in-Review-Sessions, Pro-and-Con-Sessions sowie eine Reihe industriegesponserter Workshops runden den wissenschaftlichen Teil ab (www.berlin2011.org/pdf/scientific_program.pdf).

Ihr **PLUS** im Labor



**AutoMate™
2500**

AU5800

**UniCel®
Dxl**

**Unsere
HOCHLEISTUNGSLÖSUNGEN
in der**

**Das rechnet sich garantiert
auch in Ihrem Labor!**

Klinischen Chemie

- + Höchste Produktivität: 9.800 Tests/Stunde
- + Bewährte Zuverlässigkeit der AU-Systeme
- + Passgenau: Individuelle Lösungen für Ihr Labor

+ Automation

- + Höchste Produktivität: 1.200 Probenröhrchen/Stunde
- + Individuelle und flexible „High Speed“-Sortierung
- + Konsolidierung von AU5800 und Dxl 800 durch Verbindung aller Racksysteme

+ Immunchemie

- + Höchste Produktivität: 400 Tests/Stunde
- + Unmittelbare Probenfreigabe durch interne Aliquotierung
- + Einfache Bedienung durch Laden während des Laufs

DIE INTELLIGENTE

KONSOLIDIERUNG

= Die Erfolgsformel für Ihr Labor !

Beckman Coulter GmbH
Europark Fichtenhain B 13, 47807 Krefeld, www.beckmancoulter.de



Besuchen Sie uns jetzt auch bei Facebook
www.facebook.com/BeckmanCoulterGmbH



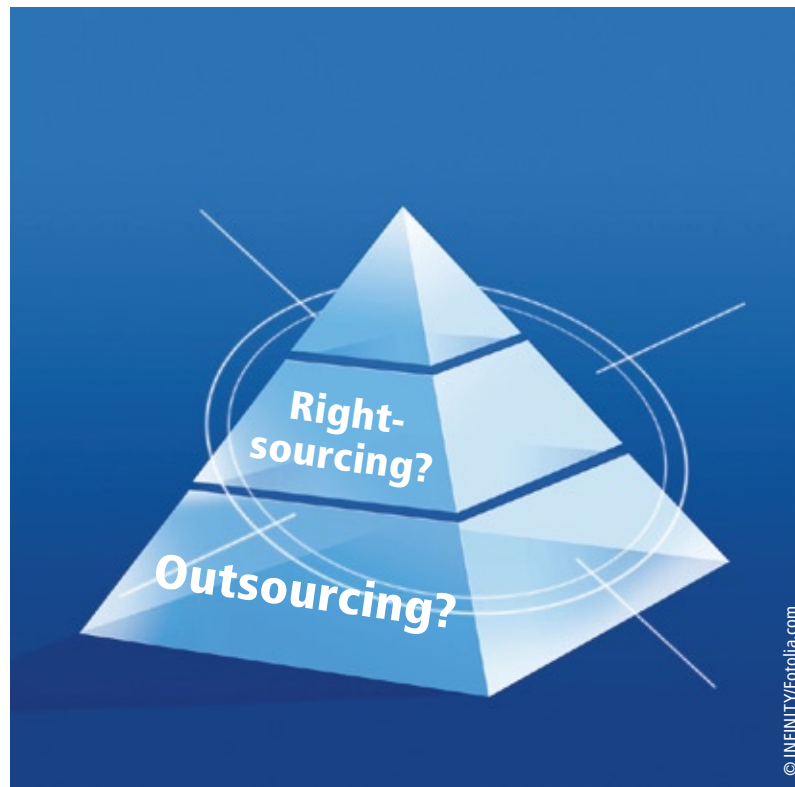
ZUKUNFTSSICHERUNG DES KLINIKLABORS

Der Grad der Laborautomatisierung in Bereichen wie z. B. Klinische Chemie, Immunologie, Molekulardiagnostik und Mikrobiologie nimmt stetig zu. Infolgedessen muss sich die Organisation eines Kliniklabors fundamental ändern, will man nicht riskieren, dass durch Investitionen die Kosten deutlich steigen und damit die Wirtschaftlichkeit des Labors verliert.

Als Folge derartiger Entwicklungen steht schnell die Forderung nach einem Outsourcing der Labordiagnostik im Raum, was nicht zwangsläufig abträglich sein muss, andererseits aber auch nicht als Allheilmittel erhalten darf.

Welche Erfolgsfaktoren beeinflussen die Wirtschaftlichkeit im Labor positiv?

1. Eine klinikindividuell abgestimmte Geräteausstattung. Diese Forderung hört sich plausibel an, ist aber bei Weitem nicht in jedem Labor anzutreffen. In Bezug auf das Mengenaufkommen fällt häufig eine Gerätestruktur auf, die deutlich überdimensioniert ist



und leicht den doppelten Umfang an Untersuchungen bewältigen könnte. Auch wenn dem Nutzer suggeriert wird, er bekommt diese Technik zu identischen Kosten wie kleinere Analysenautomaten, entpuppen sich spätere Verbrauchsmaterial- und Wartungskosten als deutlich zu hoch. Ein seriöses Diagnostikunternehmen liefert maßgeschneiderte Technik, die selbstverständlich eine Kapazitätsreserve beinhaltet.

2. Das angebotene Untersuchungsspektrum hat massiven Einfluss auf den Sachkostenblock. Die Entwick-

lung von „konsolidierter Gerätetechnik“ macht es möglich, verschiedene Messverfahren auf einer Geräteplattform zu bearbeiten. Damit sind einer Ausweitung des Parameterangebotes Tür und Tor geöffnet, nicht selten bearbeiten Kliniken der Grund- und Regelversorgung auf einmal Tumormarker oder Infektionsserologie in einem unsinnigen Umfang. Hier gilt es, mit qualitativen und ökonomischen Kriterien ein wirtschaftliches Gleichgewicht zwischen Eigenanalytik und Fremdvergabe zu finden (sog. Right-Sourcing).

3. In den nächsten zehn Jahren werden Routinelaborgeräte zur Steuerung nur geringsten Personaleinsatz benötigen, der Arbeitsprozess und die Beseitigung von Störungen werden ebenso automatisiert wie die über ein Expertensystem gesteuerte medizinische Validierung. Diese Vision mag erschrecken, ist aber real. Daraus resultieren Einflüsse auf das Personal. Der Bedarf im medizinisch-technischen Dienst wird sich an der durchgängigen Besetzung des Labors (365 Tage) orientieren, zusätzlich sind manuelle/teilautomatisierte Analytikbereiche zu berücksichtigen; für vollmechanisierte Untersuchungen geht die Personalbindung gegen null. Den Ärzten bleibt einerseits die Interpretation komplexer Befunde sowie die interdisziplinäre Diskussion von Diagnose oder Therapie. Andererseits ist der Laborarzt umso mehr gefordert, steuernd, kontrollierend und beratend auf die Laboranforderungen Einfluss zu nehmen und somit Kosten nicht zielgerichteter Analytik zu verhindern. In über 90% aller Kliniken werden zu viele bzw. nicht indizierte Laboruntersuchungen beauftragt, dieser Umfang an Mehranalytik bewegt sich zwischen 10 und 50%.

Die Durchleuchtung des Labors anhand dieser drei Faktoren garantiert eine Reduktion der heutigen Laborkosten.

Margit Schemann
1K-Die Krankenhausberater GmbH, Speyer
Tel.: 06232/620292
kontakt@1k-khb.de
www.1K-Die-Krankenhausberater.de

INHALT

EDITORIAL

- 2 Weltkongress der Laboratoriumsmedizin –** Im Fokus: Biomarker, Biobanken und Molekulare Diagnostik

LABORÖKONOMIE

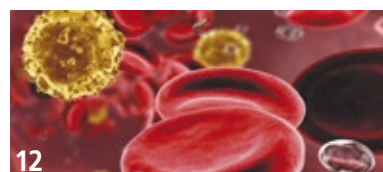
- 4 Zukunftssicherung** des Kliniklabors
- 5 Titelstory:** Weltmeisterschaft der Diagnostik
- 6 Gesundheitspolitische Weichenstellungen –** Was erwartet die Diagnostica-Industrie im Jahr 2011?

POCT

- 8 POCT –** Die patientennahe Labordiagnostik
- 10 POCT** im Krankenhaus

MOLEKULARE DIAGNOSTIK

- 11 Molekulare Tumordiagnostik:** Der Pathologe als Detektiv und Profiler
- 12 Einzelne Krebszellen** finden, untersuchen und vernichten



- 13 Biomarker für die Darmkrebsdiagnostik** in Blut

LABORAUTOMATION

- 14 Automatisierung für das klinische Labor –** Aktuelle Herausforderungen und Tendenzen



- 14 Revolutionär:** Automatisierte Probenverarbeitung im bakteriologischen Labor

- 15 Innovative Produkte & Dienstleistungen** für Diagnostik und Forschung

- 16 Neue Entwicklungen** von Assays bis Automation



WELTMEISTERSCHAFT DER DIAGNOSTIK

So könnte man die Veranstaltung der Superlative nennen, die am 15. Mai 2011 in Berlin ihre Tore öffnet.

Dr. Markus Kaymer, Krefeld

Dabei ist der „IFCC-WorldLab and EuroMedLab“-Kongress in Wirklichkeit noch viel mehr, da er nicht nur der jährliche Kongress des weltweiten Verbandes IFCC und des europäischen Verbandes EFCC ist sondern darüber hinaus auch die 8. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsdiagnostik darstellt.

Damit ist er in der Tat das diagnostische Highlight im weltweiten Diagnostik-Veranstaltungskalender des Jahres 2011. Die Veranstalter legen dieses Jahr großen Wert darauf, diese klassische Veranstaltung aus Symposien, Workshops, Posterpräsentationen und vielem mehr interaktiv zu gestalten, mit dem Ziel, den Wissensaustausch zwischen den ca. 5.700 erwarteten Teilnehmern zu maximieren.

Beckman Coulter freut sich, als einer der sechs Platin-Sponsoren dieses weltweite Treffen der Diagnostik-Betreibenden und -Forschenden nachhaltig zu unterstützen, und unterstreicht damit seine herausragende Stellung im Bereich der Labordiagnostik. Über die reine Sponsorenschaft hinaus wird Beckman Coulter auch inhaltlich mit Superlativen auf dem Kongress aufwarten. Insgesamt vier Workshops zu verschiedenen innovativen Themen werden durch Beckman Coulter gestaltet, und nicht weniger als 45 Poster wurden im Beckman-Coulter-Gewand allein durch europäische Autoren eingereicht. Zudem präsentiert das Unternehmen seine innovativen Systeme auf 240 m² Ausstellungsfläche. Hier werden Beckman Coulter's Lösungen für die wichtigsten labordiagnostischen Themen durch verschiedene Systeme und interaktive Präsentationselemente vorgestellt.

Höhepunkt des Ausstellungsstandes wird das neue Flaggschiff der Klinischen Chemie, der AU5800 sein. Das Hochleistungs-System wird am Eröffnungstag des IFCC-WorldLab-EuroMedLab offiziell im Rahmen eines Launch-Events der Öffentlichkeit vorgestellt. Mit nahezu 10.000 klinisch-chemischen Tests/Stunde wird der AU5800 das Analysesystem mit dem höchsten Durchsatz im Markt



sein. Es verbindet dabei die bekannte Robustheit der AU-Linie mit Beckman Coulter's Innovationspotential. Passend zum AU5800 wird das Immunchemie-system UniCel DxI 800 präsentiert, das für schnellste Probenfreigabe durch Probenaliquotierung und ebenfalls höchsten Durchsatz im Markt steht. Der AutoMate 2550 rundet schließlich das Gesamtkonzept für das Hochdurchsatzlabor ab. Dieses System verteilt eingehende Proben intelligent auf verschiedene Analysensysteme und aliquotiert, wenn es für den optimalen Laborprozess notwendig ist. Die Gesamtheit des Konzepts wird auch auf dem begleitenden Beckman-Coulter-Workshop „Innovative Solutions for Laboratory Automation and Organisation“ vorgestellt. Hier wird außerdem ein erster spannender Ausblick auf das kommende System für die Molekulare Diagnostik, den UniCel DxN, gegeben.

Ein weiteres wichtiges Prinzip, das Beckman Coulter sowohl auf seinem Ausstellungsstand als auch in zwei Workshops präsentieren wird, ist Disease Management. Vorgestellt wird in diesem Rahmen der Prostata Health Index (phi), der unter Einbeziehung des neuen Markers p2PSA zusammen mit Gesamt-PSA und freiem PSA gebildet wird. Er ermöglicht eine deutlich verbesserte Abschätzung, ob im Falle erhöhter PSA-Werte wirklich

ein Prostatakarzinom vorliegt und eine Biopsie notwendig ist. Weitere Beispiele für erkrankungsorientierte Konzepte sind die neuen Präeklampsie-Marker und Lösungen für den Bereich der Reproduktiven Endokrinologie, bei der der AMH-Assay (Anti-Müller'sches-Hormon) zur Einschätzung der ovariellen Reserve im Mittelpunkt des Interesses steht.

Den dritten Ausstellungsschwerpunkt stellt die zelluläre Analytik dar. Beckman Coulter wird als einziger Anbieter, der Systeme und Reagenzien in der Hämatologie und auch in der Durchflusszytometrie entwickelt und herstellt, erstmals Komplettlösungen vorstellen, die beide Technologien integrieren. Das neue HämatoFlow-Konzept zeigt, wie nach der Detektion einer abnormen Patientenprobe durch das Hämatologie-System die Patientenstratifizierung schnell, intelligent und automatisiert durch anwenderfreundliche Analysen am Durchflusszytometer erfolgt. Die beiden Systeme UniCel DxH 800 und Navios repräsentieren dabei jeweils die modernsten und leistungsstärksten Analysesysteme in ihren Anwendungsbereichen. Dieses Konzept wird einen Schwerpunkt in dem Workshop „New Horizons in Cellular Analysis“ darstellen. Schließlich wird eindrucksvoll gezeigt werden, wie sowohl die Hämatologie

als auch die Durchflusszytometrie in bestehende Automationskonzepte von Beckman Coulter eingebettet werden. Auf dem Stand wird mit dem DxH SMS die zukunftsweisende Ausstrich- und Färbeautomation für die Hämatologie in einem direkten Anschluss an den DxH 800 und ein AutoMate 1200 präsentiert werden, der speziell auf das Probenmanagement für das Hämatologielabor adaptiert wurde. Für die Probenvorbereitung in der Durchflusszytometrie wird der Biomek ACP vorgestellt werden. Die Biomek-Robotoren sind Liquid-Handling-Systeme, die bislang flexible Automationslösungen im Bereich Life Science und der pharmazeutischen Industrie, z.B. im Wirkstoffscreening, realisieren. Beckman Coulter wird sukzessive mit dieser für ihre Zuverlässigkeit bekannten Plattform Lösungen für die Diagnostik kopieren. Die Durchflusszytometrie ist hierfür ein erstes leistungsstarkes Beispiel, ein weiteres sind die Lösungen für die flexible Präparation von Nukleinsäuren mit der firmeneigenen Agencourt-Aufreinigungsschemie.

Wir freuen uns sehr, wenn wir Ihnen Appetit auf mehr Beckman Coulter gemacht haben. Die vorgestellten Höhepunkte sind längst nicht alles, was Sie mit Beckman Coulter auf dem „IFCC-WorldLab and EuroMedLab“ erleben können. Besuchen Sie uns auf unserem Stand in Halle 16 oder in einem unserer Workshops oder schauen Sie einfach im Vorfeld auf unserer Web-Seite www.beckmancoulter.com/IFCC2011 vorbei und planen Sie Ihren weltmeisterlichen Besuch in Berlin.

GESUNDHEITSPOLITISCHE WEICHENSTELLUN DIAGNOSTICA-INDUSTRIE IM JAHR 2011?

Anfang des Jahres präsentierte der Verband der Diagnostica-Industrie (VDGH) die wirtschaftlichen Erwartungen der Branche für das Jahr 2011. Diese sind von gesundem Optimismus geprägt.



Dr. Martin Walger, Verband der Diagnostica-Industrie e. V. (VDGH), Berlin

Heute liegen nicht nur endgültige Umsatzzahlen für das Jahr 2010 vor. Auf der gesundheitspolitischen Bühne zeichnen sich Entwicklungen ab, die direkt oder indirekt Auswirkungen auf die Diagnostica-Industrie mit sich bringen. Diese werden nachfolgend aus Sicht des VDGH eingeordnet.

Fast drei Viertel der vom VDGH befragten Mitgliedsunternehmen rechneten Ende 2010 mit steigenden Inlandsumsätzen für das folgende Jahr. Auch in der Personal- und Investitionsplanung für 2011 überwogen die positiven Einschätzungen. Mehr als die Hälfte der Firmen gaben an, ihr Personal aufzustocken, ein weiteres Drittel den Personalstand zu halten. Insgesamt 40% der befragten Unternehmen wollen ihre Investitionen in 2011 weiter ausbauen; ein fast gleich hoher Anteil der Umfrageteilnehmer kündigte ein Investitionsniveau auf Höhe des vorangegangenen Jahres an.

Dieser positive Ausblick auf das neue Jahr wurde jedoch von einer nachlassenden Dynamik begleitet, die nicht übersehen werden darf: Der Anteil der Firmen, die ein schwächeres Geschäft in 2011 prognostizierten, verdoppelte sich gegenüber der Vorjahresumfrage.

Die Umsatzzahlen für den deutschen Markt zeigen im Rückblick tatsächlich ein Wachstum mit stark angezogener Handbremse. Die finale Schätzung für 2010 liegt seit Kurzem vor und zeigt die Tabelle.

Für ein spezielles Segment, die Blutzuckerselbstmessung, ist eine Sonderentwicklung zu konstatieren: Der Umsatz ist hier um fast sechs Prozent eingebrochen. Der VDGH führt dies zurück auf die im Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) geführte Beratung, ob die Blutzuckerselbstmessung für nicht insulinpflichtige Typ-2-Diabetiker aus der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenkassen ausgeschlossen wird. Am 17.03.2011 hat der G-BA den Leistungsausschluss für diese Patientengruppe mit Ausnahmeregelungen beschlossen. Bereits vor mehr als einem Jahr war bekannt geworden, dass der beratende Unterausschuss den Nutzen der Selbstmessung negiert. Zwar hat dieser Beschluss noch keine Rechtskraft, dennoch hat sich das Ordnungsverhalten der Vertragsärzte schon seit Längerem

leichtes Negativwachstum für den gesamten IVD-Markt.

Dass die Gemeinsame Selbstverwaltung hier nicht zugunsten der Patientinnen und Patienten und ihres informierten verantwortlichen Umgangs mit der eigenen Erkrankung entschieden hat, sieht nicht nur der VDGH so. Zu unverblümt waren im Umfeld der G-BA-Entscheidung die Aussagen, es gehe hier schließlich um einen Ausgabenblock von 800 Mio. Euro jährlich. Vor diesem Hintergrund ist die Frage relevant, ob sich in anderen gesundheitspolitischen Handlungsfeldern die Waage zugunsten patientenorientierter Maßnahmen oder zugunsten einer strikten Ausgabendämpfung neigt.

In Sachen Krankenhaushygiene scheint der Patient auf der Gewinnerseite zu stehen. Möglicherweise ergibt sich sogar eine Aufhebung der

und Pflegeeinrichtungen sowie im weiteren behandlungsassoziierten Umfeld auftritt. Durch zunehmende Erregerresistenz werden die Behandlungsmöglichkeiten bei Infektionen immer weiter eingeschränkt und verschärfen die Problematik. Erfahrungen aus dem europäischen Ausland zeigen hingegen, dass durch geeignete Maßnahmen sowohl Infektionsraten als auch die Häufigkeit multiresistenter Keime drastisch verringert werden können.

Angesichts von jährlich 600.000 Patienten, die in Deutschland an nosokomialen Infektionen erkranken, hat der Gesetzgeber ein Bündel von Maßnahmen in dem Gesetzentwurf zusammengefasst. Eine bessere Durchsetzung krankenhaushygienischer Erfordernisse und der dazugehörigen Kontrollmaßnahmen ist dabei unverzichtbar. Der Gesetzent-

Marktentwicklung 2010

C A T E G O R Y /Group	EDMA-Code	Schätzung Ges.-Markt 2009 Mio. Euro	Wachs- tum 08/09 %	Schätzung Ges.-Markt 2010 Mio. Euro	Wachs- tum 09/10 %
TOTAL DIAGNOSTICS (Reag.-Instr.)		2.159,1	1,6 %	2.157,9	-0,1 %
REAGENTS Total	1	1.860,1	0,8 %	1.855,5	-0,3 %
CLINICAL CHEMISTRY REAGENTS	11	822,4	-3,2 %	788,9	-4,1 %
IMMUNOCHEMISTRY REAGENTS	12	415,4	4,7 %	432,9	4,2 %
HAEMATOLOGY/HISTOL./CYTOL. REAG.	13	256,1	3,1 %	274,7	7,3 %
MICROBIOLOGY REAGENTS (Culture)	14	115,4	5,2 %	119,3	3,3 %
INFECTIOUS IMMUNOLOGY	15	239,8	3,5 %	228,8	-4,6 %
Genetic Testing	16	11,0	10,0 %	10,9	-0,9 %
Instrument/Consumables	2	209,0	6,3 %	211,1	1,0 %
Services/Spare Parts	3	90,0	10,3 %	91,4	1,6 %

Quelle: VDGH

massiv verändert. Der Grund ist so simpel wie ernüchternd. In Sorge um das eigene Arzneimittelbudget, in das die Blutzuckerteststreifen fallen, reagiert ein großer Teil der Vertragsärzte mit vorauseilendem Gehorsam und schränkt die Verordnung von Teststreifen ein. Indessen prüft das Bundesministerium für Gesundheit als Aufsichtsbehörde die Rechtmäßigkeit des nun vom G-BA getroffenen Beschlusses. Aufgrund der hohen Marktbedeutung der Blutzuckerselbstmessung bewirkt die Rationierungsentscheidung des G-BA ein

zuvor erwähnten Gegensätzlichkeit, und das Gesundheitssystem profitiert in Form höherer Effizienz von den beabsichtigten Präventions- und Qualitätssicherungsmaßnahmen. Der Mitte März vom Kabinett auf den Weg gebrachte Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Infektionsschutzgesetzes und weiterer Gesetze bietet jedenfalls gute Ansätze hierfür.

Seit Langem besteht die Problematik der nosokomialen Infektionen, die nicht nur im Krankenhaus, sondern auch in der Arztpraxis, in Rehabilitationseinrichtungen, in Altenheimen

wurf sieht in diesem Sinne vor, dass die einschlägigen Empfehlungen des Robert Koch-Institutes endlich den Stellenwert erhalten, der ihnen gebührt: Die Änderung von § 23 Abs. 3 Infektionsschutzgesetz (IfSG) stellt darauf ab, dass wir künftig nicht nur die „bestformulierten Empfehlungen“ von Expertenkommissionen haben, sondern ihre Beachtung und Umsetzung in den Fokus gerückt wird. Folgerichtig ist es auch, die Länder flächendeckend zum Erlass von Hygieneverordnungen zu verpflichten, und zwar mit weitreichenden inhaltlichen

GEN – WAS ERWARTET DIE

Vorgaben. Heute haben erst sieben Bundesländer Krankenhaushygieneverordnungen erlassen.

Die Labordiagnostik liefert mit den vielfältigsten Methoden die zentralen für die Bekämpfung nosokomialer Infektionen benötigten Informationen. Im ärztlichen Labor kann der Erreger erkannt und identifiziert werden, Resistenzmuster können bestimmt und Feintypisierungen vorgenommen werden. Diese Maßnahmen sind Voraussetzung für eventuelle Schutz- und Isolationsmaßnahmen des Krankenhauses, sie determinieren die gezielte Therapie, insbesondere die Steuerung des Antibiotikaeinsatzes, und ermöglichen die laufende Kontrolle sowohl des Therapieerfolges als auch der eingeleiteten Hygienemaßnahmen.

In dem Gesetzgebungsverfahren ist für die Vertragsärzte eine Regelung vorgesehen, nach der die ärztlichen Leistungen zur Diagnostik und ambulanten Eradikationstherapie von Trägern mit MRSA vergütet werden sollen (Änderung § 87 SGB V). Diese Vorgabe wird die Bereitschaft der Ärzteschaft für entsprechende Maßnahmen zwar erhöhen, bleibt aber deutlich hinter den in der Gesetzesbegründung formulierten Absichten zurück. Dort wird richtigerweise auch die Diagnostik von Risikopatienten (Screening) als erforderlich gesehen. Vergütungstechnisch muss dieser Ansatz dann auch im Gesetzestext präzise formuliert werden. Ansonsten droht der sektorenübergreifende präventive Ansatz des Gesetzgebers ein Stück weit ins Leere zu laufen.

Wie mit innovativen Behandlungsmethoden in der gemeinsamen Selbstverwaltung umzugehen ist, wird Gegenstand einer weiteren für 2011 vorgesehenen Gesetzgebung sein – die Rede ist von dem sogenannten Versorgungsstrukturgesetz. Dem Vernehmen nach sollen der Erlaubnisvorbehalt für den ambulanten Bereich und der Verbotsvorbehalt für den stationären Bereich für den Gemeinsamen Bundesausschuss bestehen bleiben. Hierfür gibt es wohl auch genügend gute Gründe. Wünschenswert aus Sicht des VDGH wären zudem Bestimmungen, die den Beratungsgang in der Selbstverwaltung objektivieren und beschleunigen können. Zu Ersterem gehört schlichtweg eine angemessene Partizipation aller betroffenen Kreise in den Verfahren des G-BA. Für eine höhere Effizienz der Beratung bieten sich nach Einschätzung des VDGH verbindliche Zeitvorgaben des Gesetzgebers an. Auch

eine Auflockerung des bisherigen Alles-oder-nichts-Prinzips ist überlegenswert. Warum nicht eine zeitlich begrenzte „Zulassung auf Probe“, bei der unter geregelten Bedingungen neue Verfahren unmittelbar Eingang in die Regelversorgung finden und

gleichzeitig Daten und Erkenntnisse zum Nutzen gesammelt werden? Auf diese Weise könnten Synergien stärker genutzt werden. Das von der Bundesregierung verabschiedete Rahmenprogramm Gesundheitsforschung für die Jahre 2011 bis 2014 wird von dem

Leitgedanken getragen, den Transfer von Ergebnissen aus der Grundlagen- und der klinischen Versorgung in die medizinische Regelversorgung schneller und effektiver zu gestalten.

| www.vdgh.de |



Driving healthcare innovation with laboratory medicine

*Meet Roche at the IFCC-WorldLab/
EuroMedLab, Berlin, 15.–19.05.2011*

Please take the opportunity to visit our scientific symposia and experience a program full of highlights presented by respected opinion leaders in various fields of disease and diagnostics.

We are looking forward to meeting you at our booth Hall 15 Nr. 15.02 and sharing opinions about how laboratory medicine can drive innovation in patient management and patient care.

© 2011 Roche



cobas[®]
Life needs answers

POCT – DIE PATIENTEN- NAHE LABOR- DIAGNOSTIK

Eine aktuelle Standortbestimmung der medizinischen und ökonomischen Vor- und Nachteile



Prof. Dr. Peter B. Lupp (links), Institut für Klinische Chemie und Pathobiochemie, Klinikum rechts der Isar an der TU München, und Prof. Dr. Norbert Gässler (rechts), Zentrum für Labordiagnostik, St. Bernhard Krankenhaus, Hildesheim

Die Labormedizin strebt stets nach Zuverlässigkeit der Analyseergebnisse. Die Implementation eines Qualitätsmanagementsystems als notwendiger Bestandteil einer verlässlichen Labordiagnostik haben den Trend zu zentralisierten, hoch konsolidierten medizinischen Laboratorien, in denen große Probenmengen mit komplexen Verfahren verlässlich und kosteneffektiv abgearbeitet werden, gefördert. Ein Nachteil der zentralisierten Diagnostik besteht darin, dass zur Sicherung kurzer Bearbeitungszeiten eine leistungsfähige Logistik für den Probentransport erforderlich ist, die nicht immer vorhanden ist. Die patientennahe Labordiagnostik (POCT) kann dagegen in der Regel sehr kurze Analysenzeiten gewährleisten. Daneben ist sie in vielen Fällen auch mit geringeren präanalytischen Problemen verbunden. Ob ein Test in einem Zentrallabor oder als POCT durchgeführt werden soll, war und ist eine komplexe Entscheidung mit dem unbestrittenen Leitsatz, dass ein besseres Patientenergebnis das entscheidende Kriterium darstellt. Allerdings ist die Datenlage zum klinischen Erfolg, der neben der Zeit zum Ergebnis auch von der Analysenqualität abhängt, momentan eher dürrtig.

Den Vorteilen der POCT-Diagnostik stehen jedoch auch medizinische und ökonomische Nachteile gegenüber, zu denen die unzureichende Bedienung der POCT-Geräte durch nicht fachspezifisch ausgebildetes Personal, das mangelnde Verständnis der Qualitätssi-

cherung, eine unzureichende Ergebnisdokumentation, erhöhte Kosten durch unkoordinierten Einsatz verschiedener POCT-Geräte und differierende Resultate der POCT-Geräte untereinander bzw. im Vergleich mit Ergebnissen des Zentrallaboratoriums zählen.

Definition Patientennahe Labordiagnostik (POCT)

Unter „POCT“ wird im allgemeinen Sprachgebrauch die Anwendung labormedizinischer Verfahren verstanden, die direkt am Patientenbett oder in unmittelbarer Nähe des Patienten durchgeführt werden. Eine einheitliche, allgemein akzeptierte Definition existiert nicht, vielmehr sind unterschiedliche Begriffe in Gebrauch, die manchmal – aber nicht immer – auf eine unterschiedliche Definition hinweisen. International hat sich der Begriff „Point-of-care Testing“ weitgehend durchgesetzt.

Typische Merkmale des POCT

Die Charakteristika des POCT sind im Folgenden zusammengefasst. Man wird in Ausnahmefällen auch dann von POCT sprechen, wenn nicht alle aufgeführten Kriterien erfüllt sind, der typische Charakter eines solchen Tests (besonders hinsichtlich Punkt 1, 8 u. 9) jedoch gewahrt ist.

1. Durchführung von Laboruntersuchungen in unmittelbarer Nähe des Patienten
2. Außerhalb eines Zentral- oder Satelliten-Laboratoriums
3. Keine Probenvorbereitung, d.h. meist Vollblut als Untersuchungsmaterial
4. Keine Pipettierschritte
5. „Ready-to-use“-Reagenzien, z.B. Kassetten- oder Unit-Use-Komponenten
6. Spezielle Messgeräte, die nur für Einzelprobenmessung vorgesehen sind.
7. POCT-Nutzer benötigen keine eingehende medizinisch-technische Qualifikation.



Einsatz eines Blutgasgerätes im Intensivbereich.

8. Rasche Verfügbarkeit der Ergebnisse

9. Aus den Ergebnissen unmittelbare Ableitung von therapeutischen Konsequenzen.

nach dem kompletten Regelwerk der RiliBÄK zu kontrollieren sind.

Qualitätskontrolle von POCT

Um eine optimale Patientensicherheit zu gewährleisten, wurde die POCT-Analytik in die Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (RiliBÄK) aufgenommen. Seither wird die Qualitätskontrolle in Arztpraxen und Krankenhäusern verstärkt von den Zentrallaboratorien und regionalen Facharztpraxen als Dienstleistung überwacht und ausgewertet. Abweichend von den Regelungen zur Qualitätssicherung in den medizinischen Laboratorien, die eine Trennung der Verantwortlichkeiten für Qualitätssicherung und Durchführung der Analytik nicht vorsieht, kann ein POCT-Verantwortlicher Aufgaben in der Qualitätssicherung für eine andere Organisationseinheit übernehmen – jedoch ausschließlich im Kontext mit den Regelungen der RiliBÄK.

Die RiliBÄK unterscheidet zwischen komplexen Laborgeräten, z.B. klinisch-chemische oder Hämatologie-Analysatoren, und den eigentlichen POCT-Geräten, die ausschließlich mit Unit-Use-Reagenzien betrieben werden (siehe unten). Die Maßnahmen zur Qualitätskontrolle sind im letzteren Fall weniger aufwendig. Im Umkehrschluss bedeutet dies aber auch, dass konventionelle Geräte wie z.B. klinisch-chemische oder Hämatologie-Analysatoren vom Betreiber eigenverantwortlich

Typische Anwendungen für POCT-Methoden

Weit verbreitet sind POCT-Verfahren bei den Blutglucose- und Blutgasbestimmungen. Hinzu gekommen sind spezielle klinisch-chemische, hämatologische und hämostaseologische Untersuchungen. Sowohl zur Diagnostik, z.B. kardiale Marker, Drogen-Screening, Glucose, Elektrolyte, Blutgase etc., aber auch zur Überwachung, z.B. Blutgase, HbA1c, Medikamentenspiegel, Gerinnungstest etc., sind derartige Verfahren häufig im Einsatz.

Typ 1 – Sogenannte Unit Use-Geräte

Es handelt sich hierbei um die einfachste Form von POCT mit einer überwiegenden Platzierung der Analytik auf dem jeweiligen Teststreifen. Das Gerät wird nur zum Auslesen der auf dem Teststreifen stattgefundenen Reaktion benutzt. Beispiele sind die Glucosennessgeräte sowohl für den Homecare- als auch für den Hospital-POCT-Bereich. Auch INR-Messgeräte wie das CoaguChek XS (Roche, Mannheim) sind hier zu nennen.

Typ 2 – Sogenannte Benchtop-Geräte

Diese Geräte sind komplexer als die Unit-use-Geräte und benutzen verschiedenste analytische Prinzipien:

Spektrofotometrische Geräte für klinisch-chemische Parameter (z.B. Piccolo von Abaxis, Union City, CA, USA), hämatologische Multichannel-Analyser wie das PochH-100i von

Systemex (Kobe, Japan), Blutgasgeräte mit Oxymetrie und zusätzlicher biosensorischer Messung von Elektrolyten und anderen Substraten (verschiedene Hersteller wie IL, Nova, Radiometer, Roche, Siemens) oder immunologische Analyser wie das Pathfast von Mitsubishi Chemical (Tokyo, Japan) oder das Radiometer-Gerät AQT90 (Radiometer, Brønshøj, Denmark). Besonders die Blutgasgeräte sind seit vielen Jahren aus den OP- und Intensivbereichen nicht mehr wegzudenken (siehe Abb.).

Typ 3 – Viskoelastische Koagulationsanalysatoren

Diese am POC einsetzbaren Geräte haben einen hohen Komplexitätsgrad. Die Analysen sollten von einem Spezialisten, wie einem Labormediziner oder einer MTLA, durchgeführt werden. Man bedient sich einer kombinierten Analyse von plasmatischer Gerinnung, Thrombozytenfunktion und Fibrinolyse. Beispiel ist z.B. das ROTEM (Tem Int., München).

Typ 4 – Kontinuierlich messende POCT-Systeme

Als Beispiel ist vor allem das kontinuierliche Glucose-Monitoring zu nennen. Derartige Geräte und Applikationssysteme sind schon auf dem Markt wie das Glucoday von A. Menarini

(Florenz, Italien) oder der Abbott Navigator (Abbott, Wiesbaden).

Zukünftige analytische Entwicklungstendenzen

Mit der weiteren technischen Entwicklung von POCT-Nachweisverfahren können auch komplexere analytische Analysen standardisiert und als POCT angeboten werden. Ein Beispiel sind Nachweisverfahren von Infektionserregern, die mittels PCR (teilweise bereits als isothermische Verfahren) durchgeführt werden. Insbesondere für die mikrobiologischen und molekularbiologischen, d.h. häufig zeitaufwändigen Labormethoden, werden sich POCT-Verfahren aufgrund ihrer Vorteile sicherlich einen deutlichen Marktanteil erkämpfen und auf längere Zeit behaupten. Solche Veränderungen werden die bestehenden Fachlaboratorien in organisatorischer und personeller Sicht beeinflussen bzw. prägen.

Die heute vorhandenen POCT-Systeme sind maßgeblich von der Entwicklung der Biosensorik bestimmt gewesen. Technische Grundlage dafür war auch die Mikroelektronik, die durch eine kontinuierliche Skalierung die Konzeption dieser Systeme erst erlaubte. Zukünftige Systeme sind charak-

terisiert durch Miniaturisierung und Parallelisierung der Analysetechniken sowie Vernetzung über Internettechnologien. Derzeit sind viele neuartige Analysenprinzipien und -geräte für die nahe Zukunft absehbar: Dabei werden sich sowohl alternative biologische Erkennungselemente (Aptamere oder Anticaline anstelle von Antikörpern), aber auch innovative Anwendungen von optischen Signalgenerierungstechniken (Totale-interne-Reflexions-Spektroskopie, Oberflächenplasmon-Resonanz) und adressierbare Microarrays für Inflammations-, Tumorerkrankungen und Autoantikörperdiagnostik ausbreiten.

Viele der sich abzeichnenden Möglichkeiten einer erweiterten POCT-Anwendung sind an folgende Voraussetzungen geknüpft:

- Es muss eine Diskussion über Wünsche, Notwendigkeiten und praktische Umsetzungsmöglichkeiten von POCT sowie mögliche Vor- und Nachteile für den Patienten erfolgen. Daran müssen Kliniker und Laborärzte, niedergelassene Ärzte, politische und regulatorische Autoritäten, staatliche und private Versicherungen, Industrie und natürlich auch die Patienten selbst beteiligt werden.

- POCT-Anwendungen müssen durch Outcome-Untersuchungen evidenzbasiert werden.

- POCT-Anwendungen müssen kostenmäßig vertretbar sein.

Neue Applikationsfelder

Die Anwendung von POCT ist heute hauptsächlich für Krankenhäuser, die Praxis des niedergelassenen Arztes und für die Patientenselbstkontrolle von Glucose und INR etabliert. Darüber hinaus werden weitere Anwendungsbereiche diskutiert oder sind z.T. auch schon realisiert. Dazu gehören:

- Mobiler Notarzteinsatz
- In der Sportmedizin und im Leistungssport
- Einsatz bei Seuchen und Katastrophen
- Militärischer Einsatz
- In der ambulanten Pflege und häuslichen Überwachung des Patienten („ambient assisted living“).

Für viele Anwendungsbereiche sind die derzeitigen Geräteformate und das Parameterspektrum nur bedingt geeignet; entsprechende Entwicklungen werden jedoch die Akzeptanz und damit die Anwendung von POCT in den einzelnen Bereichen erhöhen. Auf das besondere Potential des POCT in den Entwicklungsländern kann an dieser Stelle nur hingewiesen werden.

ANFORDERUNGSCONTROLLING

Begriffe wie „Leistungsdichtecontrolling“ für Labor- oder Radiologieuntersuchungen sind mittlerweile weder für Klinikmanager noch für klinisch-tätige Ärzte ein Fremdwort, denn **jede unnötig angeforderte und durchgeführte Laborleistung ist unwirtschaftlich, auch wenn sie unter optimalen wirtschaftlichen Bedingungen erbracht wurde.** Bevor jedoch eine derartige „Steuerung der Leistungsbeauftragung“ eingeführt wird, sollte man zunächst die Ausgangssituation kennen. Erster Schritt ist die fachabteilungsbezogene Analyse des Anforderungsverhaltens pro DRG-Fall auf Parameterebene. Der zweite Schritt ist die Positionierung des Anforderungsverhaltens innerhalb eines Vergleichskollektivs. Damit nicht Äpfel mit Birnen verglichen werden, ist ein adäquates Vergleichskollektiv bezüglich der Fallzahl und des CMI sowie hinsichtlich des zu bewertenden Leistungsspektrums zu wählen.

Auf Untersuchungsebene kann sich nachstehender anonymisierter Auszug aus Echtdaten ergeben (Anforderungen pro Fall):

Leistung	Kardiologie Musterklinik	Kardiologie Vergleichsklinik	Faktor
CRP	4,87 Anforderungen / Fall	2,43 Anforderungen / Fall	2,0
GOT	3,58 Anforderungen / Fall	1,38 Anforderungen / Fall	2,6
GPT	3,58 Anforderungen / Fall	1,64 Anforderungen / Fall	2,2
GGT	3,16 Anforderungen / Fall	1,11 Anforderungen / Fall	2,8

Mit diesen Informationen sollten die verantwortlichen Chefärzte in der Lage sein, die Leistungsdichte der Abteilung kritisch zu bewerten.

Häufige Ursachen eines überdimensionierten Anforderungsverhaltens sind einerseits ungezielte Profildiagnostik und Kontrolluntersuchungen nicht pathologischer Ergebnisse, andererseits die Beauftragung von Leistungen durch nicht ärztliches Personal.

Man muss nicht immer Laborarzt sein, um im klinischen Einzelfall die Notwendigkeit einer Routineanforderung wie CRP und GOT zu beurteilen, aber wenn es um die Erarbeitung genereller Strategien zur Steuerung der Leistungsdichte geht, dann sollte man auf professionelle Unterstützung nicht verzichten.

Margit Schemann

1K – DIE KRANKENHAUSBERATER GMBH

1K – Die Krankenhausberater GmbH

POCT IM KRANKENHAUS

Entwicklung von Konzepten, die den Krankenhaus-Anforderungen entsprechen.

Hermann Droest, Mönnesee

In einer Serie von Star Trek reist die Enterprise Crew zurück auf die Erde in die 80er Jahre. In einem Krankenhaus untersucht Dr. McCoy („Pille“) eine Patientin, indem er sie berührungsfrei mit einem Handgerät scannt. Neben der Diagnose wird gleichzeitig auch die Zusammensetzung der notwendigen Medikamente reportiert, die er anschließend mit einem weiteren Gerät schmerzfrei injiziert und somit der Patientin eine Nierentransplantation erspart. Diese Art der Diagnose beschreibt wohl am besten den Begriff „Point of Care“.

Vielleicht wird diese Vorgehensweise in 250 Jahren zum Alltag gehören, allerdings ist heutzutage der Begriff „Point of Care Testing“ eigentlich irreführend. Er scheint zu suggerieren es handle sich um ein homogenes Testumfeld. Dies ist nicht der Fall, denn die Anforderungen an in-vitro-diagnostische Verfahren außerhalb des Labors sind vielfältig und müssen den jeweiligen Gegebenheiten angepasst werden. Betrachtet man POCT ausschließlich für das Krankenhaus, wird das Umfeld allerdings etwas homogener.

Hilfen zur Durchführung dieser Verfahren ergeben sich aus der RiliBÄK (Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen) und der Norm:

DIN EN ISO 22870: 2006, „Patientennahe Untersuchungen – Anforderungen an Qualität und Kompetenz“. Daraus ergeben sich für das Krankenhaus und das betreuende Labor entsprechende Anforderungen, die an die Industrie weitergetragen werden.

Bislang gibt es allerdings kaum einen Anbieter, der alle Anforderungen, die sich aus den o.g. Normen und Richtlinien ergeben, erfüllt. Hinzu kommt neben komplexen Arbeitsabläufen die Anforderung einer strikten Kostenreduktion.

Deshalb ist es sinnvoll, zunächst POCT Anbieter auszusuchen, die Konzepte entsprechend den Krankenhaus-Anforderungen liefern können. Die Hitado GmbH bietet schon bei der Planung von POCT-Projekten beratende Unterstützung an.

Zunächst werden die Kundenanforderungen an das Projekt geprüft. Dazu gehört neben dem POCT-Layout (Standorte, Geräteausstattung, künftige Testpanels) auch die Anbindung an ein EDV-Konzept. Hitado arbeitet hier mit namhaften Herstellern zusammen und prüft, welche Verfahren und Systeme optimal geeignet sind.

Dabei müssen nicht immer sofort Geräte zum Einsatz kommen, manch-

mal können z.B. auch Schnelltests ein schnelles qualitatives Ergebnis liefern, um eine Stufendiagnostik einzuleiten oder weitere Behandlungsmaßnahmen zu verifizieren.

Werden Geräte eingesetzt, ist neben der einfachen Handhabung und einer vereinfachten Qualitätskontrolle auch die Vernetzung der Geräte notwendig. Da noch nicht alle Systeme eine einheitliche Schnittstelle besitzen, muss darauf geachtet werden, dass die Geräte mit der relevanten EDV kompatibel sind und die entsprechenden Funktionen, wie Eingabe der Benutzer ID, Sperrung bei fehlerhafter QC usw. von den jeweiligen Komponenten unterstützt werden.

Häufig wird deshalb eine Softwarekomponente zwischen Gerät, Labor-EDV und Krankenhausinformationssystem eingesetzt, eine sogenannte „Middleware-Lösung“. Hier kann der Kunde zwischen geräteunabhängigen und geräteabhängigen Lösungen entscheiden, allerdings sollten vorher die Limitation und der genaue Organisationsablauf geklärt werden.

Ebenso wichtig beim Geräteeinsatz zu klären, ist, wie und wie häufig die Qualitätskontrolle zu messen ist. Bei sog. „Unit-use“-Reagenzien gestattet die RiliBÄK unter bestimmten Umständen eine wöchentliche Kontrolle. Unit-use-Reagenzien sind Einmal-Reagenzien, bei denen das Gerät bereits automatisch interne Prüfungen durch-



Reagensdisk mit 13 Parametern aus 100 µl Vollblut

führt und eine fehlerhafte Handhabung vermeidet oder anzeigt.

Sind die Schritte für eine Qualitätskontrolle weitestgehend automatisiert, sind auch POCT-Systeme ohne Unit-use-Reagenz durchaus vertretbar. Vor allem bei höherem Testaufkommen. Auch hier berät und unterstützt Hitado bei der Auswahl von Systemen.

Neben diesen technischen Voraussetzungen spielt die Organisationsstruktur die entscheidende Rolle. Umfangreiche und herstellerunabhängige Informationen bietet das Buch von Peter B. Luppä und Harald Schlebusch „POCT – Patientennahe Labordiagnostik“ an, das u.a. Aspekte, wie patientennahe Diagnostik im Krankenhaus eingeführt werden soll, sehr verständlich und hilfreich beschreibt.

Hitado GmbH, Mönnesee
Tel.: 02924/9705-0
info@hitado.de
www.hitado.de



POCT Systemauswahl

MOLEKULARE TUMOR- DIAGNOSTIK: DER PATHOLOGE ALS DETEKTIV UND PROFILER

Die histopathologische Gewebediagnostik beschäftigt sich heute überwiegend mit Tumordetektion, -ausschluss oder -staging.

Simone Reisdorf, Erfurt-Linderbach

Ziel sind ein immer früheres Erkennen kleinster Primär- oder Residualtumoren oder sogar einzelner Tumorzellen und deren genaue Charakterisierung. Denn dies ermöglicht zielgerichtete Therapien und hilft, sie dem Krankheitsverlauf immer neu anzupassen.

Völlig neue histopathologische Untersuchungsverfahren sind das Gen-Expressions-Profilung (GEP) und die komplette Sequenzierung von Tumorgenomen. „Damit werden nicht nur Veränderungen der zellulären Genexpression erforscht, wie sie bei maligner Entartung auftreten, sondern auch kleinste Mutationen ermittelt“, erklärte Prof. Dr. Reinhard Büttner, Direktor des Instituts für Pathologie am Universitätsklinikum Köln, im Gespräch mit Management & Krankenhaus. Das genetische Profil eines Tumors kann – immer in Kombination mit konventionellen histologischen und immunhistochemischen Methoden – Antwort auf Fragen geben wie:

- Ist dies der Primärtumor oder eine Metastase?
- Welches spezifische Gewebe des Organs ist betroffen?
- Über welche Rezeptoren verfügt das Tumorgewebe?
- Was ist vor diesem Hintergrund die effektivste Therapie?

Das Verfahren der GEP kommt nach vorliegender Histologie ohne weitere Gewebeschnitte aus und erinnert an Tests aus dem modernen klinisch-chemischen Labor. Büttner erläuterte die Arbeitsschritte am Beispiel einer Lungenbiopsie bei Verdacht auf Lungenkrebs: „Die Gewebeproben sind deutlich kleiner als ein Stecknadelkopf. Der erste Schritt besteht daher in der Amplifikation des genetischen Materials mittels Polymerasekettenreaktion (PCR). Anschließend wird das Material sequenziert.“ Ganz neu ist dabei die parallele Sequenzierung



Prof. Dr. Reinhard Büttner,
Direktor des Instituts für
Pathologie am Universitäts-
klinikum Köln

zahlreicher Genabschnitte zur gleichen Zeit; sie erlaubt ein viel schnelleres Arbeiten als die bisher übliche Sequenzierung nach Sanger. „Mit der parallelen Sequenzierung und anschließenden Analytik, basierend auf extrem hoher Rechnerleistung, könnte man heute das gesamte menschliche Genom in einem Tag entschlüsseln“, so Büttner. Für die Tumordiagnostik und -verlaufskontrolle ist das aber gar nicht nötig: Es genügt die Sequenzie-

rung einiger weniger Genabschnitte, im Moment bis zu 18 auf einem Array.

In einigen Jahren vielleicht schon Routine

Mit GEP kann man jede Art von malignem Gewebe untersuchen. „Wir haben uns in Köln auf Lungentumoren spezialisiert und werden hier in Kürze eine klinische Phase-I-Studie mit einem völlig neuen Medikament starten“, sagte Büttner auf Nachfrage. Andere Zentren in Deutschland und weltweit befassen sich vorrangig mit Sarkomen, kolorektalen Karzinomen, Leukämien oder anderen Krebserkrankungen.

„Erst wenn im Rahmen klinischer Studien Nutzen und Kosteneffektivität nachgewiesen sind, kann GEP in größeren Laboratorien auch außerhalb von Studien und Krebszentren zum Einsatz kommen“, so Büttner. „Beim Lungenkrebs muss das aber gar nicht allzu lange dauern, denn der Erfolg oder Misserfolg der Methode wird hier wegen der schlechten Prognose der Patienten rasch messbar sein. Schon in zwei bis drei Jahren könnte das neue Verfahren bezahlbar und damit einem größeren Kollegenkreis zugänglich sein.“

Zur Person

Prof. Dr. Reinhard Büttner, aus Fulda, Jahrgang 1960, absolvierte sein Medizinstudium in Mainz, München, London und Köln. Seine ärztliche und wissenschaftliche Arbeit führte ihn außerdem nach Aachen, München, Houston/Texas (USA) und Regensburg. **Nach zehn Jahren** als Direktor des Instituts für Pathologie der Universität Bonn leitet er **seit März 2011** das Institut für Pathologie der Universität zu Köln. **Schwerpunkt seiner Forschungsarbeiten** ist die Molekular- und Tumorpathologie. Prof. Büttner ist Präsident der Internationalen Akademie für Pathologie (IAP – Deutsche Sektion).

lab

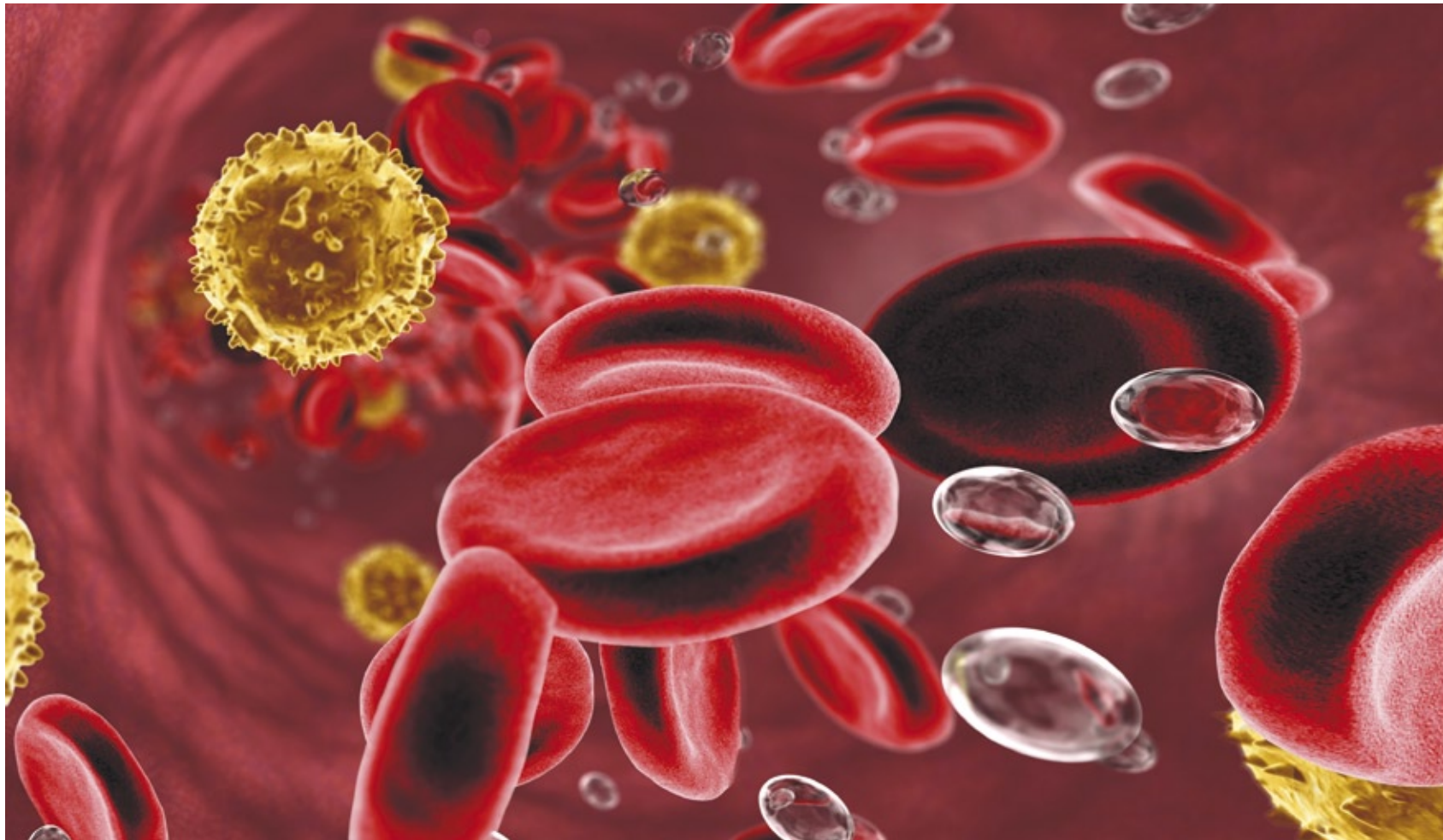
labcore® –
bringen
Sie es
zusammen?

core

dr. neumann&kindler

Herner Straße 324
44807 Bochum
Tel.: (0234) 957 1969 – 0
Fax: (0234) 957 1969 – 9
info@labcore.de
www.labcore.de

EINZELNE **KREBSZELLEN** FINDEN, UNTERSUCHEN UND VERNICHTEN



Prof. Dr. Klaus Pantel, Leiter des Instituts für Tumorbiologie am Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf

Moderne Bildgebung und immunhistochemische Verfahren erfassen heute schon winzige Tumoren mit nur wenigen Millionen Krebszellen. Mit dem „Cell Search System“ können sogar einzelne Tumorzellen, die im Blut kreisen, entdeckt werden. Management & Krankenhaus sprach mit Prof. Dr. Klaus Pantel, Leiter des Instituts für Tumorbiologie am Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf, der das Verfahren beim IFCC WorldLab Congress in Berlin präsentieren wird.

M&K: *Herr Prof. Pantel, in jeder Phase einer malignen Tumorerkrankung können einzelne Krebszellen im Blut zirkulieren und von dort aus weiterwandern. Welche Bedeutung haben sie für die Patienten?*

Pantel: Einerseits können disseminierte Tumorzellen als Marker für die Verlaufskontrolle dienen, etwa bei Patienten mit Mamma-, Prostata-, Colon- oder Lungenkarzinom. Idealerweise werden die Patienten vor sowie vier Wochen nach einer Operation, Chemo- oder Strahlentherapie auf Vorhandensein und Menge dieser Zellen im Blut untersucht, danach weiter in regelmäßigen Abständen. Das Verfahren wurde von der amerikanischen Food and Drug Administration zugelassen und wird auch von einigen größeren deutschen Krebszentren bereits angeboten.

Wie muss man sich das vorstellen?

Pantel: Aus dem Blut werden Tumorzellen mittels Kennzeichnung des Oberflächenantigens EPCAM (epithelial cell adhesion molecule) isoliert. Die angereicherten Krebszellen werden anschließend durch Zytokeratin-Antikörper identifiziert; diese Antikörper binden an das Zytoskelett der Krebszellen und werden durch Anfär-

ben sichtbar gemacht. Ein Spezialmikroskop, das schlicht „Cell Search“ heißt, liefert nicht nur die hochauflösenden Bilder (Abb.), sondern übernimmt auch gleich die Scanfunktion. Positive Befunde werden von speziell qualifizierten Labormitarbeitern überprüft.

Was hat der Patient vom Nachweis der Tumorzellen?

Zur Person

Prof. Dr. Klaus Pantel, studierte in Köln Medizin und war in Detroit/USA und München tätig. **1999** wechselte er an das Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf. Hier leitet er seit **2002** das Institut für Tumorbiologie und koordiniert das Krebsforschungsprogramm. Im Zentrum seiner wissenschaftlichen Arbeit stehen Früherkennung und Verlaufskontrolle von Tumormetastasen. Er wurde **2010** mit dem Deutschen Krebspreis der Deutschen Krebsgesellschaft und dem Outstanding Investigator Award for Breast Cancer Research der amerikanischen Gesellschaft für Krebsforschung geehrt. Erst kürzlich erhielt er den Advanced Investigators Grant des Europäischen Forschungsrates.

Pantel: Zirkulierende Tumorzellen im Blut sind leicht zugänglich. Sie können nicht nur nachgewiesen und mengenmäßig bestimmt, sondern auch in ihrem Gen- und Rezeptorprofil charakterisiert werden. Auf diese Weise lassen sich Eigenschaften schwer erreichbarer Tochter Tumoren (sogenannte Metastasen) bzw. deren potentielle Vorläuferzellen bei Patienten in früheren Tumorstadien ermitteln. Das ist wichtig, weil sich Metastasen behandelte Tumoren weiterentwickeln, ihr Profil verändern und dadurch auch unter anderem eine Therapieresistenz entwickeln können. Dem muss die Behandlung Rechnung tragen.

Kann man die disseminierten Tumorzellen auch direkt bekämpfen und an der Absiedlung, also der Metastasenbildung, hindern?

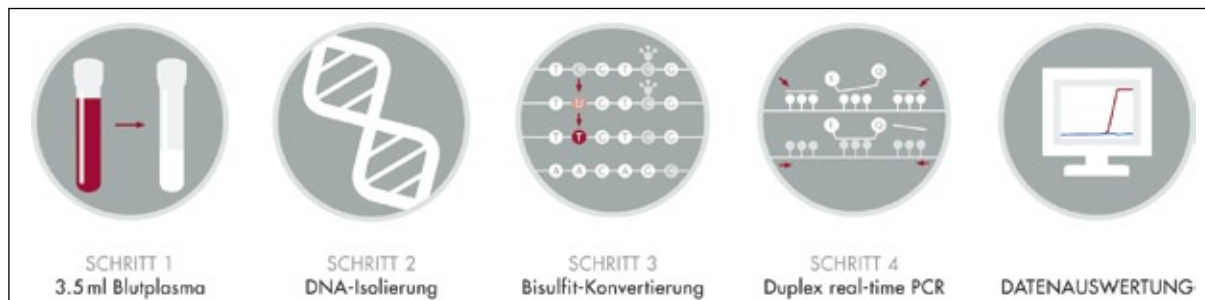
Pantel: Ja, auch das ist möglich. Neben den bereits existierenden „Targeted Therapies“, die Moleküle auf disseminierten Tumorzellen erkennen (zum Beispiel HER2 Onkogen; Riethdorf et al., Clinical Cancer Res. 2010), werden dafür gerade neue Therapien entwickelt. Sie sollen – im Gegensatz zu konventionellen Chemotherapien – sogar diejenigen Tumorzellen erfolgreich bekämpfen, welche sich nicht in einem Zellteilungsstadium befinden.

BIOMARKER FÜR DIE DARMKREBSDIAGNOSTIK IN BLUT

Darmkrebs ist die zweithäufigste Krebstodesursache in Deutschland. Die Krankheit ist jedoch in vielen Fällen heilbar, wenn sie rechtzeitig erkannt wird. Immer mehr Labore bieten deshalb den neuen Bluttest der Epigenomics AG aus Berlin an. Der Test ist in der Lage, Darmkrebs in einer einfachen Blutprobe zu detektieren, und könnte durch seine unkomplizierte Anwendung dazu beitragen, mehr Menschen zur Teilnahme an einer Früherkennungsuntersuchung zu motivieren.

Das Prinzip

Im Darmkrebsgewebe ist die V2-Region des Septin9-Gens methyliert. Der CE-zertifizierte Septin9-Test (Handelsname Epi proColon) weist diesen spezifischen molekularen Biomarker im Blut nach. Der Zusammenhang zwischen der Methylierung und dem Vorliegen von Darmkrebs wurde in 11 Fall-Kontrollstudien mit mehr als 4.000 Teilnehmern belegt. Die Sensitivität des Test liegt bei 70 und die Spezifität



Arbeitsablauf zum Septin9-Test

bei 90%. Der Septin9-Test lässt sich sehr gut während einer Routineuntersuchung durchführen, der Arzt muss lediglich eine Blutprobe entnehmen und an ein Diagnostiklabor schicken.

Laborpraxis

Der Test ist robust und lässt sich leicht in die tägliche Labor-Routine integrieren. Dort wird die extrahierte DNA mittels Bisulfit-Behandlung und Polymerase-Kettenreaktion auf Septin9-Methylierung untersucht (Abb).

Der Test besteht aus drei Kits:

1. Epi proColon Plasma DNA Präparations-Kit,
2. Epi proColon real-time PCR-Kit,
3. Epi proColon Work Flow Kontroll-Kit mit Positiv- und Negativ-Kontrollproben.

Wenn methyliertes Septin9 im Blut vorhanden ist, kann dies in der PCR nachgewiesen werden. Ein positives Ergebnis zeigt die erhöhte Wahrscheinlichkeit für Darmkrebs an. In diesem Fall ist eine abklärende Kolos-

kopie indiziert. Bei negativem Ergebnis wird eine Wiederholung des Tests nach ein bis zwei Jahren empfohlen.

Auf dem IFCC werden die Neuigkeiten zum Test vorgestellt.

Epigenomics AG, Berlin
Tel.: 030/24345-0
www.epigenomics.com

Epigenomics auf der IFCC/DGKL-Tagung: Halle 12, Stand 12.36

WEBINAR

Kostenfreies Online-Seminar (Webinar)
am 17. Mai 2011 um 15 Uhr

„Kommunikation im Krankenhaus: Muster entschlüsseln – Dialog ermöglichen“

Wer kennt sie nicht: die „Ja-Aber-Sager“, Besserwisser, Streitsüchtigen, Ausfrager, Vielredner oder Menschen, die jede Kommunikation mit Killerphrasen in eine Sackgasse verwandeln.

Webinar-Themen:

- Innere Haltung in der Kommunikation
- Ebenen der Kommunikation in Universitätskliniken, Akutkliniken, Krankenhäusern, Organzentren, Rehakliniken und Psychiatrien
- Lösungsorientierte Kommunikation im Krankenhaus-Alltag



Kostenfreie Anmeldung unter:

**MANAGEMENT-KRANKENHAUS.DE/
WEBINAR-KOMMUNIKATION**



AUTOMATISIERUNG FÜR DAS KLINISCHE LAB

Eine Sicherung der optimalen Patientenversorgung erfordert die Automatisierung von Laborabläufen.



Prof. Dr. Kerstin Thurow und Heidi Fleischer,
Center for Life Science Automation,
Universität Rostock

Steigende Kosten im Gesundheitswesen sind seit Jahren ein aktuelles Thema. Die modernen Entwicklungen insbesondere im molekularbiologischen Bereich geben uns heute Instrumente in die Hand, die eine exakte und patientenspezifische Diagnostik ermög-

lichen. Um langfristig eine gute, am Stand der Wissenschaft und Technik orientierte Patientenversorgung zu sichern, ist eine Automatisierung von Laborabläufen im klinischen Bereich zwingend erforderlich.

Erste Schritte in der Automation klinischer Labore war die Etablierung von Systemen, die z.B. eine automatisierte Bestimmung von Elektrolyten, Glucose oder Cholesterin ermöglichen. In den letzten 15–20 Jahren war die Entwicklung von Automationslösungen hauptsächlich durch die Anforderungen im Bereich des Drug Discovery/Drug Development getrieben. Gründe hierfür liegen sowohl in den hohen Kosten hochkomplexer Automationslösungen als auch in den sehr unterschiedlichen Anforderungen von pharmazeutischen Forschungs- und klinischen Laboratorien. Künftig nimmt der Automatisierungsbedarf insbesondere bei klinischen Laboren zu. Sie haben einen hohen Automatisierungsdruck, um Kosten zu sparen,

Personaldefizite auszugleichen und Personalkapazitäten bei gleichzeitiger Erhöhung von Produktivität und Effizienz besser auszunutzen. Bei den klinischen Laboren wird in den kommenden Jahren ein jährliches Wachstum von 6–9% erwartet, da dort bislang am wenigsten automatisiert ist (3–4% prognostiziertes Wachstum im Bereich Drug Development). Für die weltweiten Umsätze klinischer Laborautomationssysteme wird für 2012 ein Umsatzvolumen von 6,87 Mrd. US-\$ erwartet, wobei die größten Potentiale in Nordamerika (3,77 Mrd. US-\$) und Europa (1,72 Mrd. US-\$) liegen.

Überwiegend findet sich heute eine modulare Automation, bei der automatisierte Inseln Teilschritte des analytischen Gesamtprozesses übernehmen. Entsprechende Analysatoren stehen heute für Analysen in den Bereichen Mikrobiologie, Cytologie, Histopathologie, Hämatologie, Biochemie und Serologie von unterschiedlichen Herstellern zur Verfügung. Daneben



gibt es die Möglichkeit der Vollautomation, bei der alle Schritte im analytischen Prozess von der Probenverarbeitung über die Analyse bis hin zur

REVOLUTIONÄR: AUTOMATISIERTE PROBENVERARBEITUNG IM BAKTERIOLOGISCHEN LABOR

Das Konstanzer Labor Dr. Brunner setzt als erstes medizinisches Labor in Deutschland ein weltweit revolutionäres Gerät zur Automatisierung der Probenverarbeitung im bakteriologischen Labor ein. Mit dem Walk-Away-Specimen-Processor (WASP) werden u. a. aus Bakteriengemischen resistente Erreger wie MRSA oder die weltweit zunehmenden ESBL schneller und zuverlässiger erkannt. Die Dauer zwischen Probeneingang und Befundübermittlung verkürzt sich um bis zu 24 Stunden.

MCS hat als erster LIMS-Anbieter die Online-Anbindung von WASP an das Laborinformationssystem PROMED-open realisiert.

Der Walk-Away-Specimen-Processor (WASP) ersetzt einen aufwendigen manuellen Vorgang, der bei der Untersuchung auf bakterielle Infektionserreger erforderlich ist. Bisher mussten menschliche Proben zur Anzucht von Bakterien mittels Impfsen auf Nährböden transportiert werden. Ein zeitintensiver Vorgang, verbunden mit schwankender Qualität der Untersuchungsergebnisse. Seit Herbst 2010 hat das Labor Dr. Brunner das von der Firma Copan entwickelte WASP im Einsatz. Mithilfe des Einsatzes neuartiger, maßgeschneiderter Abstrichbeste-



Probenverarbeitung vollautomatisch und präzise: Am Monitor überwacht Mitarbeiterin Heike Haag die Arbeit des Walk-Away-Specimen-Processors.

cke erledigt der WASP das Verimpfen auf Nährböden jetzt vollautomatisch und mit höchster Präzision bei gleichzeitig höherer Auflösung des Bakterienwachstums. Dr. Oliver Nolte, Leiter der Mikro- und Molekularbiologie im Labor Dr. Brunner: „Vor allem Problemkeime wie MRSA können deutlich sensitiver als bisher aufgefunden werden.“

Alle auftragsrelevanten Daten für diese neue Generation der Probenbearbeitung liefert das Laborinformationssystem PROMED-open von MCS. Hierzu haben der Rheingauer Softwareherstel-

ler und der Systempartner von Copan, MAST Diagnostika, die bidirektionale Online-Anbindung zwischen PROMED-open und WASP realisiert.

Die Daten werden zunächst im LIMS erfasst und ein Barcode-Etikett für das Material erzeugt. Sobald die Probe in den Automaten gestellt wird, liest WASP den Barcode von PROMED-open aus und erhält damit die notwendigen Daten zu Auftrag, Patient und Anforderung.

Im zweiten Schritt erzeugt WASP ein Barcode-Etikett für die Platten. Ein Roboterarm zieht nacheinander die einzelnen Platten, WASP liest den

jeweiligen Barcode aus und bestreicht die Platten dann automatisch mithilfe von Metallimpfsen. Die Plattenanforderungen für den Automaten wurden direkt in den Stammdaten des LIMS hinterlegt.

Mit der Aufstellung des WASP leistet das Labor eine bedeutende Verbesserung der Versorgungsqualität und verkürzt die Zeit bis zum Befund für Kliniken und für niedergelassene Ärzte.

Daniela Schröder, MCS
Erstveröffentlichung 17.10.10, www.bio-pro.de
www.mcs-ag.com, www.labor-brunner.de

OR – AKTUELLE HERAUSFORDERUNGEN UND TENDENZEN



Vollautomatisches System für die Bestimmung von Komponenten mittels ESI-MS

komplexen Auswertung analysiert werden. Mittelstandslabore bevorzugen i.d.R. flexible, leistungsstarke Analysatoren, die im Stand-Alone-

Betrieb arbeiten oder in komplexen Systemen mit anderen Analysatoren verbunden werden können. Ziel ist dabei eine maximale Reduzierung der menschlichen Manipulation von Proben. Insgesamt wird zunehmend eine Ausweitung der Automation in den Bereich der präanalytischen Prozessschritte (sortieren, zentrifugieren, öffnen und schließen von Gefäßen, Aliquotieren etc.) erfolgen. Automationssysteme sollen eine hohe Flexibilität zeigen und die Integration unterschiedlichster Subsysteme von unterschiedlichen Herstellern mit proprietären Schnittstellen ermöglichen. Dies stellt insbesondere hohe Anforderungen an die technische Entwicklung geeigneter Middleware. Besondere Anforderungen bestehen auch bei der Entwicklung geeigneter Prozessmanagementsysteme (PMS), die den Material- und Datenfluss miteinander verbinden und die Gesamtsteuerung der Subsysteme in einer Vollautomation ermöglichen. Derartige PMS gehen

erheblich über den Funktionsumfang klassischer LIMS hinaus, müssen aber deren Integration in das Gesamt-IT-Konzept berücksichtigen.

Neben klassischen molekularbiologischen Analysatoren kommen verstärkt komplexe Messsysteme wie Massenspektrometer in Kopplung mit unterschiedlichen chromatografischen Verfahren zum Einsatz. Für die Realisierung hoher Durchsätze sind dazu geeignete messtechnische Verfahren zu entwickeln, die eine drastische Reduzierung der i.d.R. sehr langen Analysenzeiten ermöglichen. Geeignete Verfahren wurden u.a. für die Bestimmung der Enantiomerenverhältnisse von Wirkstoffen berichtet, wobei Analysenzeiten von ca. 1,38 min pro Probe erreicht werden konnten (vgl. Abbildung). Der Verzicht auf präanalytische Probenentnahmen erfordert die Entwicklung von Softwarepaketen für die Datenanalyse und -auswertung.

Die Verbindung unterschiedlicher Analysatoren zu Komplettsystemen

erfolgt heute i.d.R. über Transportbänder oder fest installierte robotische Komponenten. Derartige Systemkonzepte haben einen sehr hohen Platzbedarf, der insbesondere bei vorhandener räumlicher Infrastruktur häufig nicht gegeben ist. Alternativ bietet sich hier der Einsatz mobiler Roboter an, die den Probentransport zwischen einzelnen Stationen übernehmen. Für den kommerziellen Einsatz sind hier zunächst noch Fragen der Navigation, Positioniergenauigkeit sowie der Mensch-Maschine-Schnittstellen zu bearbeiten.

Welche Automationsform die richtige ist, hängt im Wesentlichen von der Größe der Labore und der zu bearbeitenden Probenzahlen ab. Die Automatisierung klinischer Labore wird künftig neben der möglichen Effizienzsteigerung auch zu einer erheblichen Qualitätsverbesserung führen, da sie zu einer bislang nur unzureichend vorhandenen Standardisierung und Prozessoptimierung beiträgt.

INNOVATIVE PRODUKTE & DIENSTLEISTUNGEN FÜR DIAGNOSTIK UND FORSCHUNG

Das DiagnostikNet-BB fungiert als leistungsfähiges Netzwerk der gesamten In-vitro-Diagnostik-Wertschöpfungskette in Berlin Brandenburg.

Die Produktkomplexität bei In-vitro-Diagnostika (IVD) ist bereits heute sehr hoch. Dies betrifft einerseits die Herstellung, die neben der Geräte-/Assay-Entwicklung und Produktion auch Software-Lösungen und die Laborautomation umfasst. Auch die Anforderungen an die Nutzer sind hoch, müssen sie in der aktuellen Konsolidierungswelle ein breites Dienstleistungsspektrum bereithalten, um ihre Wettbewerbsfähigkeit zu sichern.

Die zunehmende Verzahnung der Biotechnologie mit der Bioinformatik und den Informationstechnologien bietet vielversprechende Chancen für dynamische (Weiter-)Entwicklungen. Die Umsetzung in marktfähige Innovationen setzt dabei das synergistische Zusammenwirken der verschiedenen Technologiefelder voraus. Daher haben sich im DiagnostikNet-BB Diagnostik-Hersteller, Anwender aus Kliniken und Routinelaboren sowie Forschungseinrichtungen der Region Berlin-Brandenburg zu einem leistungsfähigen Netzwerk zusammengeschlossen, das die gesamte Wertschöpfungskette der IVD abdeckt.



Flexible Lösungen für Kunden: Unsere Erfolgsfaktoren

Dies nutzt den einzelnen Netzwerkpartnern, deren Innovationsfähigkeit durch die sich ergänzenden Expertisen gesteigert wird. Vor allem aber profitieren Kunden vom komplementären Aufbau des Netzwerks, da ihnen flexible Diagnostik-Lösungen zuverlässig aus einer Hand zur Verfügung gestellt werden können. Der Zugang zu Zukunftstechnologien wird durch die starke Vernetzung mit den akademischen Netzwerkpartnern ermöglicht. Die Zusammenarbeit mit den klinischen Partnern und die Integration von Kunden in den Wertschöpfungsprozess geben Anre-

gungen für marktfähige, Anwenderorientierte Produkte. Die Effizienz der Leistungen – hohe Qualität bei niedrigen Kosten – wird dabei durch die Konzentration der Netzwerkpartner auf ihr jeweiliges Kerngeschäft und durch optimierte Prozesswege gewährleistet.

Die Expertisen umfassen die indikationsspezifische Bereitstellung von Biomaterialien, die Validierung und Evaluierung von Biomarkern (epigenetische und genetische Marker, Proteine, Zellen), die Entwicklung und Produktion von Testsystemen und Geräten sowie Software-, Datenkommunikations- und Bioinformatiklösungen. Darüber hinaus bietet das Netzwerk umfangreiche laboranalyti-

sche Serviceleistungen im Bereich der klinischen Chemie und der Molekulardiagnostik.

Mobile, IT-vernetzte Testsysteme

Neben den Chiptechnologien und der Multiparameteranalytik stellt die Point-of-Care-Diagnostik einen strategisch wichtigen Schwerpunkt des Netzwerks dar. Mit mobilen, einfach zu bedienenden und robusten Testsystemen lassen sich Prozesse in der klinischen Routine effizienter gestalten. Voraussetzung für die Kosteneffizienz ist die automatische Integration der Messergebnisse in eine elektronische Patientenakte. Daher setzt das Netzwerk auf Systeme, die sich ohne hohe Investitionskosten mit Krankenhausinformationssystemen, einer Labor-EDV oder einem Praxissystem von Kliniken vernetzen lassen.

DiagnostikNet|BB

NETZWERK DIAGNOSTIK BERLIN-BRANDENBURG e.V.

Dr. Frauke Adams
DiagnostikNet-BB, Netzwerk Diagnostik Berlin-Brandenburg e.V., Hennigsdorf
Tel.: 03302/55199-14, Fax: 03302/55199-10
f.adams@diagnostiknet-bb.de
www.diagnostiknet-bb.de

NEUE ENTWICKLUNGEN VON ASSAYS BIS AUTOMATION



Im Mai ist Berlin ein „Hot Spot“ für jeden, der das Maximum an Wissen und Erfahrungsaustausch im Bereich der Labordiagnostik erleben möchte. Gleich drei Veranstaltungen locken Fachinteressierte in die Bundeshauptstadt und bieten jedem Besucher die einmalige Gelegenheit, sich innerhalb kürzester Zeit auf den aktuellsten Informationsstand zu bringen.

Zwei Tage vor dem IFCC WorldLab: 12. Internationaler Kongress der Pädiatrischen Labormedizin

Direkt im Vorfeld zum IFCC Kongress im ICC (International Congress Centrum) Berlin findet vom 13. bis 15. Mai, ebenfalls im ICC, dieser Satellitenkongress statt. Das wissenschaftliche Programm richtet sich speziell an die Bedürfnisse von Laborärzten, Wissenschaftlern, Kinderärzten, Neonatologen und befasst sich mit Fragen u.a. zu Stoffwechsel- und genetisch bedingten Erkrankungen bei Kindern und Neugeborenen. Im Namen von Prof. Dr. Klaus P. Kohse vom Klinikum Oldenburg GmbH, Institut für Laboratoriumsdiagnostik und Mikrobiologie, der die Präsidentschaft des Kongresses der Pädiatrischen Labormedizin übernommen hat, möchten wir Sie sehr herzlich zur Teilnahme einladen.

Siemens auf der IFCC/DGKL-Tagung: Halle 14

IFCC WorldLab und EuroMedLab Internationaler Kongress

Auch Siemens wird mit seinem kompletten Spektrum der Labordiagnostik vertreten sein. Ab Montag, dem 16. Mai, bis einschließlich Mittwoch, dem 18. Mai, ist jeder Kongressteilnehmer herzlich eingeladen, den Siemens-Messestand in Halle 14 zu besuchen. Auch

Siemens Academy Workshops

Im Rahmen der Siemens Academy werden während des IFCC-Kongresses drei Workshops zu aktuellen Themen der Labordiagnostik stattfinden. Jeweils zwei Referenten werden aktuelle Ergebnisse und Trends zu den im Folgenden genannten Themen präsentieren:

Diagnostic and Clinical Importance of Measuring Vitamin D Total

Montag, 16. Mai, 13:00–14:00 Uhr

Value of improved Workflow solutions

Dienstag, 17. Mai, 14:15–15:15 Uhr

New High-Performance Assays for the Determination of Free Light Chains Kappa and Lambda – adding Consistency to Monitoring and Screening of Multiple Myeloma

Dienstag, 17. Mai, 16:45–17:45 Uhr

in diesem Jahr werden die jüngsten Entwicklungen in der Automation, in den Softwarelösungen und in der Labordiagnostik vorgestellt. Ein weiterer Fokus liegt auf dem Bereich „Customer Care“.

Direkt im Anschluss an den IFCC: Forum für Automationslösungen

„Automation effizienter gestalten“ ist der Titel des Siemens Academy Forums, das im Anschluss an den IFCC-Kongress im Scandic Hotel am Potsdamer Platz stattfindet. Die Veranstaltung am Donnerstag, dem 19. Mai, beginnt mittags, sodass Teilnehmer vorher Gelegenheit haben, den IFCC-Kongress zu besuchen.

Die Themen sind:

- Strategische Entwicklungen in der Automation
- Konsolidierungspotential durch neue Systeme
- Möglichkeiten einer IT-Optimierung
- Workflow-Optimierungen
- Erfahrungsaustausch
- Automation
- Klinische Chemie

Wir hoffen auf einen regen Austausch von Informationen mit Ihnen und freuen uns auf gemeinsame spannenden Tage in Berlin.

Kerstin Wagner
Siemens Healthcare Diagnostics GmbH
Marketingleitung
kerstin.kw.wagner@siemens.com
www.siemens.com/diagnostics

INDEX

1K Die Krankenhausberater	4, 9
Beckman Coulter	3, 5
Deutsche Krebsgesellschaft	12
Deutsche Vereinte Gesellschaft für Klinische Chemie + Laboratoriumsmedizin	2
DiagnostikNet-BB Netzwerk Diagnostik Berlin-Brandenburg	15
Dr. Neumann & Kindler	11
Epigenomics	13
Hitado	10
Internationale Akademie für Pathologie	11
Klinikum rechts der Isar der Technischen Universität München	8
Labor Dr. Brunner	14
MCS Labordatensysteme	14
Roche Diagnostics Deutschland	7
Siemens Healthcare Diagnostics	16
St. Bernward Krankenhaus Hildesheim	8
Universität Bonn	11
Universität Rostock	14
Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf	12
Verband der Diagnostica-Industrie	6

IMPRESSUM

Herausgeber: GIT VERLAG GmbH & Co. KG
Geschäftsführung: Dr. Michael Schön, Bijan Ghawami
Chefredakteurin: Ulrike Hoffrichter M.A.
Tel.: 06151/8090-185, ulrike.hoffrichter@wiley.com
Verkaufsleiter: Dipl.-Kfm. Manfred Böhrer
Tel.: 06151/8090-253, manfred.boehrer@wiley.com
Redaktion: Dr. Jutta Jessen
Tel.: 06151/8090-211, jutta.jessen@wiley.com
Redaktion: redaktion-mk@gitverlag.com
Mediaberatung: Dipl.-Kfm. Manfred Böhrer
Tel.: 06151/8090-253, manfred.boehrer@wiley.com
Susanne Ney, Tel.: 06151/8090-166, susanne.ney@wiley.com
Bernhard Schroth, Tel.: 06151/8090-152, bernhard.schroth@wiley.com
Anzeigenvertretung: Dr. Michael Leising
Tel.: 05605/895-112, leising@leising-marketing.de
Redaktionsassistent: Christiane Rothermel
Tel.: 06151/8090-150, christiane.rothermel@wiley.com
Herstellung: Christiane Potthast (Herstellung), Kerstin Kunkel (Anzeigenverwaltung), Michaela Mietzner, Ruth Herrmann (Satz, Layout), Elke Palzer, Ramona Rehbein (Litho)
Sonderdruck: Susanne Ney
Tel.: 06151/8090-166, susanne.ney@wiley.com
GIT VERLAG GmbH & Co. KG
Röflerstraße 90, 64293 Darmstadt,
Tel.: 06151/8090-0, Fax: 06151/8090-179,
info@gitverlag.com, www.gitverlag.com
Bankkonten
Commerzbank AG, Darmstadt
Konto Nr.: 0171550100, BLZ 50880050
Druckauflage: 30.000 (4. Quartal 2010)
M&K kompakt ist ein Supplement von Management & Krankenhaus
Originalarbeiten
Die namentlich gekennzeichneten Beiträge stehen in der Verantwortung des Autors. Nachdruck, auch auszugsweise, nur mit Genehmigung der Redaktion und mit Quellenangaben gestattet. Für unaufgefordert eingesandte Manuskripte und Abbildungen übernimmt der Verlag keine Haftung.
Dem Verlag ist das ausschließliche, räumlich, zeitlich und inhaltlich eingeschränkte Recht eingeräumt, das Werk/den redaktionellen Beitrag in unveränderter Form oder bearbeiteter Form für alle Zwecke beliebig oft selbst zu nutzen oder Unternehmen, zu denen gesellschaftsrechtliche Beteiligungen bestehen, sowie Dritten zur Nutzung zu übertragen. Dieses Nutzungsrecht bezieht sich sowohl auf Print- wie elektronische Medien unter Einschluss des Internets wie auch auf Datenbanken/Datenträger aller Art.
Alle etwaig in dieser Ausgabe genannten und/oder gezeigten Namen, Bezeichnungen oder Zeichen können Marken oder eingetragene Marken ihrer jeweiligen Eigentümer sein.
Druck: Druckzentrum Rhein Main GmbH & Co. KG, Alexander-Fleming-Ring 2, 65428 Rüsselsheim
Printed in Germany
ISSN 0176-053 X



GIT VERLAG
A Wiley Company