

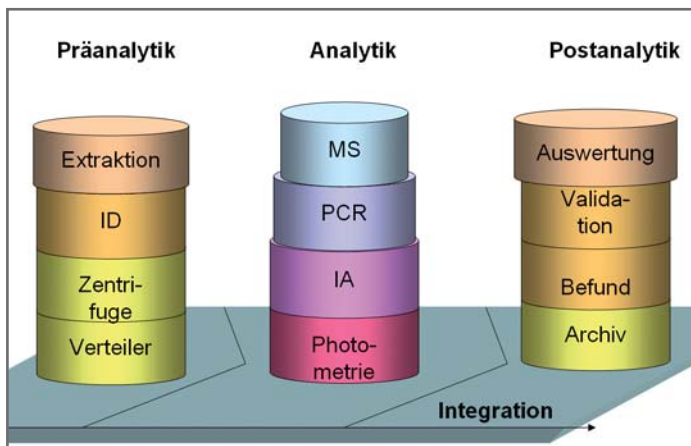
Modewort „integrativ“

Der Begriff Integration wird gern verwendet, wenn neue Trends in der Diagnostik beschrieben werden sollen. Im medizinischen Labor stand er ursprünglich für die Zusammenfassung technischer Prozesse von der Probenvorbereitung bis zur Befundübermittlung auf einer gemeinsamen (Automations-) Plattform. Die zeitliche Dimension der Abläufe stand also klar im Vordergrund.

Zunehmend wird aber alles mögliche, was in der Diagnostik freiwillig oder notgedrungen zusammenwächst, mit diesem Begriff belegt: Integration von Labordiagnostik und Bildgebung, Diagnostik und Therapie, Akademie und Industrie.

Etwa vor einem Jahr tauchte plötzlich das Wort „integrativ“ auf. Es ist noch nicht so griffig wie die oben beschriebene technische Integration, aber man kann erkennen, dass es nun wieder deutlicher um eine zeitliche Dimension geht. Im Mittelpunkt steht weniger der technische Prozess als vielmehr ein Krankheitsbild oder ein Pa-

tient. Somit reicht die Zeitspanne der integrativen Diagnostik von der Prävention und Früherkennung über die Diagnostik bis zur therapeutischen und prognostischen Stratifizierung.



Dass dabei kein Fach, sei es die Labormedizin oder Humangenetik, die Pathologie oder Radiologie alles abdecken kann, liegt auf der Hand. Deshalb bedeutet integrative Diagnostik auch das notwendige Zusammenwachsen der Disziplinen – fachlich wie berufspolitisch. Auf den nächsten Seiten finden sich zahlreiche Anregungen, wie dies gelingen kann.

gh

Integrative Ansätze

Die Technologien der apparativ-diagnostischen Medizin entwickeln sich rapide auf ständig höhere Niveaus. Dies führt sowohl in der in-vitro Labordiagnostik als auch in der diagnostischen Bildgebung (in-vivo) zu wachsenden Mengen parallel anfallender Daten. Diese in nutzbare medizinische Wissen zu verwandeln erfordert nicht nur neue IT-Ansätze, sondern auch Konzepte für eine integrative Nutzung der medizinischen Information über Fächergrenzen hinaus.

Die Bildgebung liefert mit immer höherer Auflösung anatomisch-topologische Information, die durch hochsensitive und hochspezifische Biomarkeranalytik in der systemischen Zirkulation – meist dem Blut – ihre pathobiochemische Deutung erfährt. Dass die Nutzung solcher unterschiedlicher Informationsqualitäten eine unschlagbar synergistische Kombination darstellen mag, ist naheliegend.

In integrativen Ansätzen liegen bedeutsame Chancen für die diagnostische Medizin als Ganzes, an einer verbesserten Versorgung mitzuwirken und zugleich erhebliche Wirtschaftspotenziale zu heben. Im ersten Schritt sollte zunächst systematisch die Bedeutung von Abläufen und Effekten einer integrativen Diagnostik durch Effizienzanalyse diskutiert werden. Hierzu waren die Teilnehmer des ersten Symposiums „in-vitro meets in-vivo“ aufgerufen (s.S. 34).



Prof. Dr. Michael Neumaier
Universitätsmedizin
Mannheim

swisslab
Medizinische Informationssysteme
www.swisslab.de | tel. +49-30-62 60 10

Zentrallabor
Mikrobiologie
Transfusion
Pathologie

Universitätskliniken
Krankenhäuser
Facharztlabore

Die diagnostische Informationsplattform

Expertentreffen in Heidelberg

In-vitro meets in-vivo



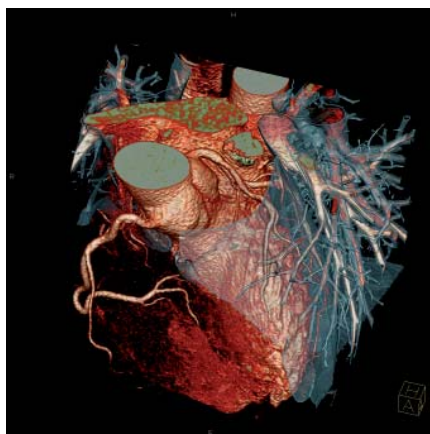
Die Verschmelzung von Labormedizin und Bildgebung ist keine Utopie, sondern eine realistische Chance für die Diagnostik der Zukunft. Hochkarätige Redner präsentierten bei einer Expertentagung in Heidelberg ihre Ideen für eine integrative Diagnostik, die traditionelle Barrieren zwischen Technologien und Fachdisziplinen überwindet.

INTEGRATIVE DIAGNOSTIK – das Wort ist noch neu und klingt doch vertraut. Begriffe wie integriert und interdisziplinär werden seit langem verwendet, um das Zusammenspiel von diagnostischen Prozessen und Fächern zu beschreiben. Aber mit „integrativ“ ist eine höhere Stufe des Zusammenspiels gemeint: Es geht um die konzeptionelle Vereinigung aller Abläufe entlang einer Zeitachse von der Vorsorge bis zur Therapiekontrolle, und das über traditionelle Fächergrenzen hinweg. Entscheidend ist die sinnhafte Verschmelzung von Abläufen in labordiagnostischen und bildgebenden Fächern, um zu neuen und über das „bisherige Nebeneinander“ hinausgehenden Verbesserungen der diagnostischen Aussagen zu gelangen. Integrative Diagnostik soll also unbedingt mehr sein als die Summe ihrer Einzelteile.

Gemeinsames Anliegen

In einer Zeit finanzieller Restriktion, in der viele medizinische Disziplinen um ihre fachliche „Integrität“ bangen, wird integrative Diagnostik oft als Utopie angesehen. Kämpft nicht jeder gegen jeden um die Dominanz bei großen Krankheitsbildern wie Herzinfarkt, Brustkrebs oder Alzheimer-Demenz? Hat nicht bereits das Troponin den Herzkatheter, die Mammographie das CEA in den Hintergrund gedrängt? Oder schweißst womöglich der äußere Druck die Fächer der medizinischen Diagnostik endlich zusammen? Bei einem Expertentreffen, das die Universitätsmedizin Mannheim unter Federführung durch das Institut für Klinische Chemie gemeinsam mit der Siemens Healthcare Diagnostics GmbH Mitte Februar unter dem Motto „in-vitro meets in-vivo“ organisierte, war jedenfalls von Abgrenzung nichts zu spüren. Ganz im Gegenteil: Intensiver als bei jeder isolierten Fachtagung sprudelten hier die Ideen, wie die Theorie der integrativen Diagnostik

mit Leben erfüllt werden könnte. Und es war keineswegs der äußere wirtschaftliche Druck, der die 17 Redner aus meist universitären Einrichtungen zu solchem Unisono antrieb, sondern ganz offenbar die Entdeckerfreude. Nichts schien unmöglich, die biochemische Detektion tief im Körperinneren verborgener Metastasen mittels molekularer Bildgebung ebenso wenig wie der gemeinsame Blick des Gastroenterologen und Pathologen durch ein nur Millimeter großes Lasermikroskop direkt in den Darm des Patienten.



Herz, aufgenommen mit Flash Spiral Cardios des Somatom Definition Flash. Nur 0,9 Millisek. reichen für die hohe Bildqualität aus. Quelle: Siemens-Presebild.

Das Zusammenwirken der beiden Organisatoren war wohl kein Zufall. Laut Prodekan Forschung, Prof. F. Wenz, unterstützt die Universitätsmedizin Mannheim interdisziplinäre Ansätze in der diagnostischen Medizin z.B. durch die Stärkung fakultärer Forschungsstrukturen, in denen wichtige Schwerpunkte wie Herzkreislauf- oder Tumorerkrankungen technologie- und fächerübergreifend bearbeitet werden können. Kardiologie, Onkologie und Neurologie waren auch die Schwerpunkte, die T. Miller, Harvard-Absolvent und Mitglied des Management Boards von Siemens Healthcare, als die zentralen Zukunftsthemen der Firma herausstellte. Der Konsens zwischen Akademie und Industrie war unübersehbar.

Als prominente Beispiele für ganzheitliche Ansätze stellte Miller die Transplantation von in-vitro gezüchteten Stammzellen beim Herzinfarkt, die Planung der

Strahlentherapie auf Basis von Biomarkern sowie die Früherkennung der Alzheimer-Demenz durch funktionelles MRT im Gehirn und Analyse von Polymorphismen im Genom heraus. Er ließ keinen Zweifel daran, dass die Idee „in-vitro meets in-vivo“ den Konzern Milliarden koste und der Ausgang noch keineswegs sicher sei. „Wir stehen hier nicht, um der Welt zu sagen, wie es funktioniert“, so Miller, „sondern um die Wissenschaftler zu bitten, uns bei der Umsetzung der Idee zu helfen.“

Beispiel Kardiagnostik

Aus der Fülle der vorgetragenen Details kristallisierten sich durchaus klare Linien heraus. Für das pathophysiologische Verständnis und die erfolgreiche Bekämpfung der Herz-Kreislauf-Erkrankungen hat sich die multimodale Diagnostik besonders bewährt. Alle Leitlinien stimmen darin überein, dass dem Labor bei der Aufnahmeuntersuchung eine zentrale Rolle zukommt. Nach dem Siegeszug des Troponins beim akuten Koronarsyndrom scheinen nun die natriuretischen Peptide in Differenzialdiagnostik und Prognostik eine ähnlich steile Karriere zu erleben. Doch wurde auch vor dem um sich greifenden „Troponismus“ gewarnt, der den Blick vor allem junger Ärzte auf einen einzigen Parameter verengen. Erst die Synopsis von Klinik und Labor, EKG und Bildgebung erlaubt die Abgrenzung degenerativer und entzündlicher Prozesse, stabiler und instabiler Plaques, guter und schlechter Prognosen. Für die Zukunft wurde eine erhebliche Ausweitung umfassender Biomarkerpanels und der Vormarsch aufwändiger Bildgebungsverfahren wie Cardio-MRT und Dual-Source-CT vorhergesagt, mit denen sowohl strukturelle als auch funktionale Veränderungen am Herzen im Mikrometerbereich aufgelöst werden können.

In seiner Zusammenfassung sagte Prof. M. Neumaier, Mannheim, wegweisend für die Diagnostik der Zukunft sei letztlich, dass es immer um Störungen von Struktur und Funktion gehe. Hier haben in-vivo- und in-vitro-Verfahren ihre spezifischen Stärken, aber auch ihre jeweiligen Schwächen. „Erst durch die integrative Diagnostik kommt man den Dingen auf den Grund“, so sein Fazit und das der ganzen Tagung.

gh

20. Swisslab-Anwendertreffen in Mainz

Eindrucksvolle Rednerliste

17 Redner aus vorwiegend universitären Einrichtungen der Labormedizin und Radiologie sowie ausgewählten klinischen Schwerpunktfächern stellten in Heidelberg Lösungen der integrativen Diagnostik am Beispiel von Kardiologie (ACS, HF), Onkologie (Prostata, Mamma, Lymphome, GIST) und Neurologie (M. Alzheimer) vor.

- ⇒ Prof. Dr. Christoph D. Garlichs
Universitätsklinik Erlangen,
Medizinische Klinik II (Kardiologie,
Angiologie)
- ⇒ Prof. Dr. Christoph Groden
Universitätsmedizin Mannheim,
Neuroradiologische Abteilung
- ⇒ Prof. Dr. Holger Kalthoff
Universitätsklinikum Schleswig-Holstein,
Campus Kiel, Institut für Experimentelle
Tumorforschung
- ⇒ Prof. Dr. Matthias Löhr
Karolinska Institute, Department of Surgical
Gastroenterology, Stockholm, Sweden
- ⇒ Prof. Dr. Andreas Meisel
Charité Berlin, Zentrum für Schlaganfall-
forschung der Klinik für Neurologie
- ⇒ Priv.-Doz. Dr. Till Neumann
Universitätsklinikum Essen,
Westdeutsches Herzzentrum Essen
- ⇒ Prof. Dr. Michael Neumaier
Universitätsmedizin Mannheim,
Institut für Klinische Chemie
- ⇒ Prof. Dr. Klaus Pantel
Universitätsklinikum Hamburg,
Institut für Tumorbiologie
- ⇒ Prof. Dr. Stefan Post
Universitätsmedizin Mannheim,
Klinik für Chirurgie
- ⇒ Prof. Dr. Wolff Schmiegel
BG-Kliniken Bergmannsheil Bochum,
Gastroenterologie/Hepatology
- ⇒ Prof. Dr. Marc Sütterlin
Universitätsmedizin Mannheim, Frauenklinik
- ⇒ Priv.-Doz. Dr. Tim Süsselbeck
Universitätsmedizin Mannheim,
I. Medizinische Klinik
- ⇒ Prof. Dr. Stefan Schönberg
Universitätsmedizin Mannheim,
Klinische Radiologie und Nuklearmedizin
- ⇒ Dr. Michael Seitz
Klinikum Großhadern der Universität
München, Urologische Klinik und Poliklinik
- ⇒ Prof. Dr. Jeanette Schulz-Menger
Charité Universitätsmedizin Berlin,
Klinik für Kardiologie
- ⇒ Prof. Dr. Frederic Wenz
Universitätsmedizin Mannheim, Klinik für
Strahlentherapie und Radioonkologie
- ⇒ Prof. Dr. Jens Wiltfang
Universität Duisburg-Essen,
Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie

Diagnostics meets IT

Integrative Diagnostik hat viele Gesichter. Nicht nur die verstärkte Bildung von Organzentren und diagnostischen Kompetenzzentren ist Ausdruck der neuen Bewegung, sondern auch die Verschmelzung von Diagnostica- und IT-Unternehmen.

Die Titelzeilen dieser Doppelseite sind bewusst ähnlich gehalten, denn die inhaltlichen Parallelen der beiden wissenschaftlichen Veranstaltungen, die der Herausgeber kurz hintereinander besuchen durfte, waren unübersehbar. Integrative Diagnostik hieß das Schlagwort in beiden Fällen, wenn auch aus recht unterschiedlichen Blickwinkeln betrachtet.

Einleitung und zugleich Höhepunkt des 20. Swisslab Anwendertreffens in Mainz war das Referat von Prof. H. Patscheke, Karlsruhe, über „Zentrenbildung auf dem Weg zu einer integrativen Labordiagnostik“. Krankheitsbezogene Organzentren (z.B. Herz-, Demenz- oder Brustkrebszentren) ermöglichen zwar hochgradig spezialisierte Diagnostik und Therapie aus einer Hand, bedingen aber nach Ansicht Patschekes hohen Abstimmungsbedarf.



Ihre Matrixstrukturen in der Führung bergen in sich nicht selten Konfliktpotenzial. Deshalb seien die Realisierungschancen für Kompetenzzentren aus verschiedenen Diagnostikfächern wie Labormedizin und Pathologie, Transfusionsmedizin und Mikrobiologie für die Mehrzahl der Krankenhäuser besser.

Gemeinsame Technologien, Prozesse und Qualifikationen helfen in „integrativen Laborzentren“, Synergiepotenziale besser zu nützen und Konfliktpotenziale zu minimieren. Solche Zentren machen jedoch die Spezialisierung in verschiedene Fachgebiete, der die moderne Medizin ihren ho-

hen Standard verdankt, nicht rückgängig. Jeder solle das nach außen vertreten, wofür er die höchste Kompetenz besitze. „Auch wer fachgebietsübergreifend argumentiert, wird immer fachgebietsbezogen arbeiten“, so Patscheke.

Prof. K. Lackner und Oberarzt Priv.-Doz. Dr. D. Peetz hatten als Veranstalter ein zweitägiges Vortragsprogramm erarbeitet, das naturgemäß integrative Laborzentren vor allem aus IT-Sicht darstellte. Mehrere Redner stellten die zunehmend vereinheitlichten Softwareplattformen für verschiedene Labordisziplinen sowie die Möglichkeiten der elektronischen Kommunikation zwischen Labor und Station heraus.

Allein aus der Zahl der jeweiligen Vorträge wurde klar, dass Mikrobiologie und Transfusionsmedizin in Sachen EDV stark aufgeholt haben, und dass bei den mehr als 100 Teilnehmern aus vorwiegend großen und universitären Einrichtungen die papierlose Leistungsanforderung längst eine Selbstverständlichkeit ist. Mit dem Order Entry System Lauris hat Swisslab hier offenbar inzwischen eine sehr ausgereifte Lösung zu bieten.

Ein denkwürdiges Zusammentreffen nach langer Zeit: Exakt 30 Jahre nach der Firmengründung schließt sich für Swisslab der Kreis: 1979 übernahm die Berliner Frey Computersysteme GmbH das ursprünglich in der Schweiz begründete Labor-EDV-System Swisslab von Boehringer Mannheim. Nun wurde der Staffelnstab in die Schweiz zurück gegeben: Auf der MEDICA verkündete die Roche AG erstmals ihre Fusionspläne, die 2009 beim 20. Swisslab-Anwendertreffen als Realität zu erleben waren.

Erstmals trat bei diesem Swisslab-Anwendertreffen der neue Partner Roche als Gastgeber auf. Dr. T. Jaeger, der die „Swisslab LIS Solutions“ von Seiten des Diagnostica-Konzerns leitet, wies auf die Synergiepotenziale beider Firmen gerade im oberen Kundensegment hin, wo integrative Zentren eine wichtige Rolle spielen. Er betonte aber gleichzeitig, dass Swisslab als Name und Marke erhalten bleibe. „Swisslab, die diagnostische Informationsplattform“ ist der neue Slogan, der diese Philosophie klar unterstreicht.

gh

Abwanderung
Finanz- oder Institut
Stiftungsnummer 101
18101 Ostmann



Leserbriefe

Im Fokus: Verspekuliert

TR 2008 6(4): 147 von G. Hoffmann

Der Fokusanartikel „Verspekuliert“ in der Dezemberausgabe 2008 hat das Fach „Labormedizin“ in einem wichtigen Punkt trefflich charakterisiert, wenn nämlich die „großartige Wissenschaft, die dahinter steht“, hervorgehoben wird. Man scheint in der gegenwärtigen Diskussion die wissenschaftlichen Fundamente, die hervorragenden Forschungsbeiträge und die großartigen Perspektiven dieses Faches in der translationalen Forschung, methodisch-analytischen Entwicklung sowie in der Evidenz-basierten und (natürlich!) ökonomisch orientierten (Labor-)Diagnostik ebenso zu übersehen wie seine Funktion in der (studentischen) Lehre. Leider scheint die aktuelle Entwicklung tatsächlich in eine Richtung zu gehen, medizinische Laboratorien ausschließlich unter finanziellen Aspekten sehen zu wollen. Dieser Merkantilismus wird der Labordiagnostik (und hier meine ich nicht nur die Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin!) als Teil einer modernen Hochleistungskultur in der Medizin in keiner Weise gerecht.

Im Bereich der Universitätsmedizin, die sich ja vielerorts „Exzellenz“ auf die Fahne geschrieben hat, sehen wir eine bedrohliche Entwicklung auf uns zukommen, wenn die Freiräume für grundlagen- und anwendungsorientierte, z. B. pathobiochemische Forschung abhanden kommen. Dann wird von der Labormedizin keine „Sogwirkung“ mehr auf den forschungsorientierten Nachwuchs ausgehen. Die Ausbildung Medizinstudierender wird leiden und damit auch die Orientierungslosigkeit der Ärztinnen und Ärzte im Umgang mit einem sich ständig erweiternden und zunehmend differenzierter werdenden Repertoire labordiagnostischer Optionen. Daran kann (oder sollte) keinem gelegen sein – weder den Beitragszahlern der Krankenversicherung und erst recht nicht den Patienten.

Prof. Dr. A. M. Gressner, Aachen

Die folgende Leserkritik haben wir uns zu Herzen genommen (siehe S. 40-45).

Die Medizinische Mikrobiologie mit Ihren vielen möglichen Dienstleistungsfacetten kommt mir im Trillium-Report etwas zu kurz. Damit fehlen auch Hinweise, wie sich ein mikrobiologisches Labor in diesem Bereich als Kostensenker oder besser noch Kostenoptimierer etablieren kann. Leider weiß ich aus Erfahrung, dass sich Labors gern durch wissenschaftliche Beiträge profilieren, aber der Klinik nicht den erforderlichen, sichtbaren Beitrag zur Effizienz liefern. Die Folgen kennen wir!

Wolfgang Blankenhagen, Neubuern

Erweiterte Früherkennung des Prostatakarzinoms

TR 2008 6(4): 155 von Dr. M. Seitz

Von Herrn Dr. Seitz wurde der „Münchener Algorithmus“ vorgestellt, bei dem die Bestimmung der PSA-Konzentration neben Ultraschall und Stanzbiopsie einen wesentlichen Schwerpunkt in der Früherkennung von Prostatakarzinomen darstellt. Aus labormedizinischer Sicht sollte als Einschränkung bedacht werden, dass die Interventionsgrenze von PSA methodenabhängig ist; Schwankungen betragen trotz des Bezugs auf einen gemeinsamen WHO-Standard bis zu 25%. Bei der Ermittlung der Anstiegsgeschwindigkeit müssen zusätzlich biologische Varianz und analytische Impräzision berücksichtigt werden, um signifikante von scheinbaren Anstiegen abgrenzen zu können. Nach Rücksprache mit dem Herausgeber werden wir in einer der nächsten Trillium-Ausgaben eine ausführliche Darstellung dieser wichtigen Problematik unter Einbeziehung eigener Untersuchungen publizieren. So viel kann aber vorab schon gesagt werden: Signifikante Anstiege von 0.4 µg/l bei PSA-Konzentrationen von 2.5 µg/l und 0.75 µg/l bei PSA-Konzentrationen von 4 µg/l, wie sie im „Münchener Algorithmus“ vorgeschlagen werden, können zumindest auf der Basis von Einzelbestimmungen nicht zuverlässig erkannt werden (1).

Eberhard Gurr und Rainer Haeckel, Bremen

(1) Gurr E, Krönig F, Golbeck A, Arzideh F. Grenzen bei der Ermittlung laborinterner Richtwerte, aufgezeigt am Beispiel des Prostata-spezifischen Antigens (PSA). J Lab Med 2009; 33(2) (im Druck)

Update SOPedia

Schöne Überraschung

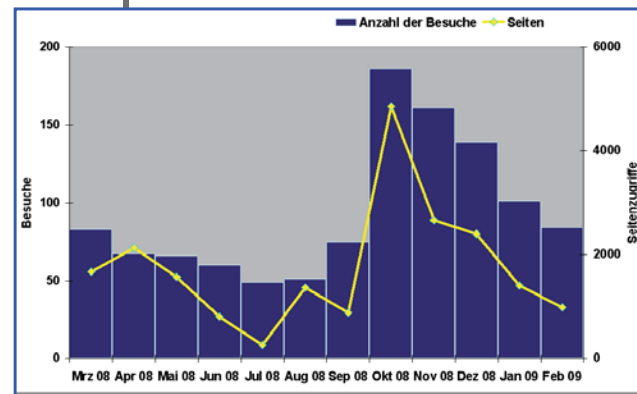
Trillium-Report 2008 6(3): 84-85

<http://sopedia.de/sopwiki>

Der Autor des nebenstehenden Beitrags, Herr Dr. Norbert Ostendorf aus Frechen, publizierte in unserer Septemerausgabe 2008 einen Artikel über die Erstellung von SOPs (Standard Operations Procedures) mit einem Web-2.0-Werkzeug. Ähnlich wie Wikipedia erlaubt es mehreren Autoren, an gemeinsamen Dokumenten im Internet zu arbeiten. Das Ziel des Berichts war es, mit gleichgesinnten Kollegen SOPs für die Labordiagnostik zu erstellen – eine oftmals lästige Pflicht, bei der nicht unbedingt jeder das Rad von neuem erfinden muss.

Ostendorf nannte das Werkzeug SOPedia und den Artikel „Die Mitmach-Software“. Der Appell zum Mitmachen blieb jedoch bei den Trillium-Lesern scheinbar unerhört. Kein Anruf, kein Leserbrief...

...doch dann kam die Überraschung. Ein Blick auf die Internetstatistik zeigte, dass sich die Zahl der Zugriffe auf die Seite der „Mitmach-Software“ im Oktober, dem Monat nach dem Erscheinen des Trillium-Artikels, mehr als vervierfacht hatte.



Rund 200 Besucher und 9.000 Seitenzugriffe sind sicher keine Riesenzahl, wenn man andere Web-2.0-Applikationen wie zum Beispiel Facebook mit fast einer Million Mitgliedern dagegen setzt, aber immerhin haben sich 12 Benutzer für diese doch sehr spezielle Applikation namentlich registriert. Ein Anfang ist gemacht.

Die obige Kurve lehrt allerdings zweierlei: Ein gut geschriebener Artikel kann erhebliche Wirkung entfalten, aber Nachhaltigkeit bedarf eines gezielten Marketings, für das ein hauptamtlicher Laborleiter nun einmal nicht viel Zeit hat. So flachte das Interesse rasch wieder ab.

Man kann dem nebenstehenden Artikel, der sich wiederum mit SOPs befasst, nur ein ähnlich großes Interesse wünschen und dem Hersteller der vorgestellten Software QM-Doku nachhaltigeres Marketing anraten.

gh

Dr. Norbert Ostendorf, St. Katharinen-Hospital, Frechen NRW

SOPs auf Knopfdruck

Qualitätsmanagement *out of the box*

Seit nunmehr einem Jahr verpflichtet eine neue Richtlinie der Bundesärztekammer (RiLiBÄK) medizinische Laboratorien zur Führung umfangreicher Dokumentationen, die einer Zertifizierung nahe kommen (siehe nebenstehende Aufstellung). All dies de novo zu erstellen ist viel Arbeit. Das Programm „QM-Doku“ von RGB Rolf Greiner Biochemica möchte dem Kunden möglichst viel davon abnehmen. Bei Software spricht man gern von *out of the box*, wenn die Installation problemlos ist: Verpackung öffnen, Datenträger einlegen, installieren. Genau so funktioniert es bei QM-Doku. Administrator-Rechte sind noch erforderlich, dann ist man betriebsbereit.



Der Wunschtraum jedes Laborleiters: elektronische Datenträger statt Aktenordnerstapeln.



„Zertifizierung light“

Qualitätsmanagement wird in den neuen Richtlinien der Bundesärztekammer groß geschrieben, man spricht auch von „Zertifizierung light“. Jedes medizinische Labor muss danach ein komplettes Qualitätsmanagementsystem vorweisen. Verfahrensanweisungen für die Messung jeden Parameters und Gerätebücher sind im medizinischen Labor schon weit verbreitet, verpflichtend hinzu kommen nun Schriftwerke wie ein Leistungsverzeichnis, Einsenderhandbuch, Kriterien für die Ablehnung von Untersuchungen und ein formelles Beschwerdemanagement.

Technische Details

Das Paket verbraucht etwas weniger als 50 MB Speicherplatz. Lange Dateilisten sucht man vergeblich, alle Daten und Texte stecken in einer SQL-Datenbank, die von dem Freeware-Programm SQLite verwaltet wird. Ein Hilfesystem liegt in Form von html-Dateien vor und wird durch den eingerichteten Standardbrowser angezeigt. Die Ausgabe der fertigen Schriftstücke kann auf Papier oder als Export in eine PDF-Datei erfolgen. Zum Punkt „Wünsche und Anregungen“ gibt es aus technischer Sicht anzumerken, dass noch kein eingebautes Backup-System existiert, Sicherheitskopien kann der Benutzer aber über die Windows-Funktionen erstellen.

Von Stammdaten zur Verfahrensweisung

Das Programm nimmt den Benutzer konsequent an die Hand. Zuerst wird der Name der Einrichtung eingegeben und ein Logo festgelegt. Diese finden sich dann im Kopf aller Dokumente wieder. Anschließend geht es an die Eingabe der Stammdaten für Geräte und Parameter. Hierbei kann man vorgefertigte Muster importieren, was viel Schreibarbeit erspart. In der getesteten Version waren 130 Parameter vorformuliert von AFP bis Vit. B12. Im nächsten Schritt werden die Verfahrensanweisungen für Parameter und Geräte erstellt. Beim Erzeugen einer neuen Verfahrensweisung (VA, SOP)

dienen die vorher eingegebenen Stammdaten als Muster, Titel und Systematik werden automatisch vorgelegt. Aus den Stammdaten des Parameters CREA wird dann die VAP CREA. Die Systematik orientiert sich dabei wörtlich an den Vorgaben der Richtlinien.



Von der Parameterliste zum Einsenderhandbuch

Das Prinzip der automatischen Übernahme aus den Stammdaten setzt sich mit Geräte- und Parameterlisten fort. Die Parameterliste kann dann für das Leistungsverzeichnis weiterverwendet werden. Für die Erstellung allgemeiner Verfahrensanweisungen kann der Benutzer auf ein umfangreiches Repertoire an Formularen zurückgreifen, die alle möglichen Themen abde-

cken. Hier finden sich Dinge, die leicht der Aufmerksamkeit entgehen, wie Gefahrstoffkataster und Patientenaufklärung, Ablehnungskriterien für Laboruntersuchungen und Prüfprotokolle für Pipetten. Die Spitze der Dokumenten-Pyramide bilden schließlich das QM-Handbuch und das Leistungsverzeichnis, die ebenfalls weitgehend vorformuliert sind.

Freigabe und Revision

Für die Autorisierung von Dokumenten gibt es die zwei Stufen „Entwurf“ und „Freigegeben“. Bei der Freigabe können die Namen der Verantwortlichen eingegeben werden, sie erscheinen als Fußzeile. Als Benutzerhierarchien existieren Administrator, Benutzer und Gast. Der Gastbenutzer kann auf alle Dokumente nur lesend zugreifen. Anlegen von neuen Benutzern und Änderungen der Systemdaten bleiben dem Ad-

ministrator vorbehalten. Alle anderen Funktionen sind für den normalen Benutzer zugänglich. Einmal freigegeben, ist das Dokument für weitere Bearbeitungen gesperrt, stattdessen wird der Menüpunkt „Neue Revision anlegen“ freigeschaltet. Damit wird das Dokument dupliziert und die Revisionsnummer hochgezählt; einmal freigegebene Vorversionen bleiben archiviert.

Zusammenfassung

QM-Doku dürfte Anwendern, die eine komplett neue Dokumentenverwaltung nach RiLiBÄK aufbauen müssen, den meisten Nutzen bieten. Hierfür bietet es eine klare Struktur und viele vorformulierte Dokumente, die nur noch den lokalen Gegebenheiten angepasst werden müssen. Das Ergebnis ist entweder Papier oder ein PDF-Dokument; die Veröffentlichung und Dokumentenlenkung wird von dem Programm nicht übernommen.

Bezugsadresse

RGB Rolf Greiner BioChemica GmbH
Bahnhofstraße 32
65558 Flacht
E-mail: info@greiner-bio.de
Tel. 06432/9512-0, Fax -99



Neue Antikoagulanzen – Vorteile und Herausforderungen

Therapeutisches Fenster weit geöffnet

Die Antikoagulation ist aus der modernen Medizin nicht mehr wegzudenken. Ohne ausreichende Antikoagulation würde etwa die Hälfte der Patienten mit Knie- oder Hüftoperationen postoperativ eine Thrombose erleiden. Doch wie viel „Blutverdünnung“ ist verträglich? Ab wann steigt das Risiko einer schweren Blutungskomplikation?

Dieses therapeutische Fenster wurde bislang durch das Monitoring der Antikoagulation sichtbar gemacht. Dabei ersetzen neu entwickelte Antikoagulanzen mit teils unterschiedlichen Wirkprinzipien nach und nach klassische Medikamente wie Cumarin oder unfraktioniertes Heparin (UFH). Zu ihnen zählen niedermolekulare Heparine (NMH), Faktor Xa Inhibitoren und Faktor IIa Inhibitoren.

Ein großer Vorteil der neuen Medikamente ist neben der hohen Wirksamkeit das weite therapeutische Fenster, das die Therapie sicherer und einfacher macht. Ein breites Gerinnungsmonitoring ist in den meisten Fällen nicht mehr nötig, im Gegenzug wird es in Zukunft voraussichtlich gezielter eingesetzt. Beispielsweise können Patienten mit Niereninsuffizienz oder Nierenversagen, Über- oder Untergewicht, Schwangere und Kinder oft nicht mit den Standard-Dosierungen behandelt werden. Ein Gerinnungsmonitoring dieser Patienten wird daher empfohlen, so zum Beispiel bei der Behandlung mit niedermolekularen Heparinen (NMH). Aber auch spezielle Situationen, wie etwa eine unvorhergesehene Operation, werfen die Frage auf, wie hoch das Gerinnungspotenzial des Patienten gerade ist. Wie wirken die neuen Antikoagulanzen und wie kann man diese Wirkstoffe im Labor messen?

Heparine

Die Verwendung von neuen, niedermolekularen Heparinen (NMH) hat gegen-

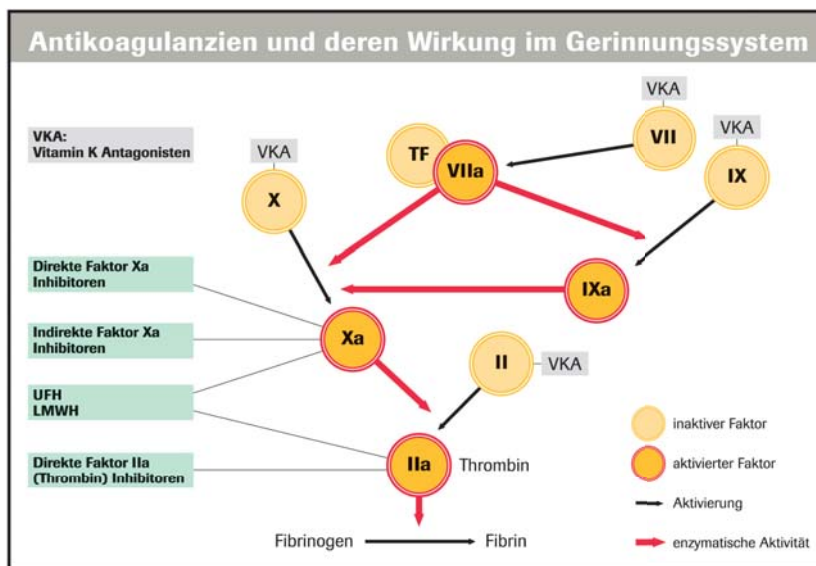
über den langkettigen, hochmolekularen Heparinen (unfraktionierte Heparine, UFH) wesentliche Vorteile:

- geringere Inzidenz von Blutungskomplikationen;
- einfachere Dosierung (1-2 x täglich, subkutan);
- generelles Monitoring nicht erforderlich;
- längere Wirkdauer;
- nahezu 100% Bioverfügbarkeit;
- geringere Inzidenz von HIT Typ 2 (Heparin Induzierte Thrombozytopenie Typ 2).

Neben den höheren Medikamentenkosten ist der einzige Nachteil der NMH das schlechtere Ansprechen auf Protamin,

die Bestimmung der Anti-Xa-Aktivität (aXa) in IU/ml bestimmen.

Zirka vier Stunden nach subkutaner Gabe der NMH sollte dazu Blut entnommen werden. Da jeweils andere Wirkspiegel angestrebt werden, muss man bei der Interpretation der aXa-Werte berücksichtigen, ob NMH zur Risikoprophylaxe oder Therapie verabreicht werden. Außerdem darf kein AT-Mangel vorliegen, denn die AT-vermittelte (indirekte) Wirkung der NMH wird nur bei ausreichenden AT-Konzentrationen erzielt. Im Unterschied zu den UFH sollte die NMH-Dosis nicht unmittelbar, sondern erst bei über mehrere Tage andauernder Über- oder Unterschreitung der angestrebten aXa-Spiegel angepasst werden.



Faktor Xa Inhibitoren

Um einzelne Gerinnungsfaktoren möglichst spezifisch zu hemmen, wurde eine Vielzahl synthetischer Moleküle mit selektivem Wirkprinzip entwickelt. Faktor X ist bei Gefäßverletzungen ein Schlüsselenzym der lokalen Thrombin-Generierung und somit im Fokus der pharmazeutischen Entwicklung. Die indirekten Faktor Xa-Inhibitoren sind Pentasaccharid-Moleküle, die AT binden und dessen Wirkung wesentlich verstärken. Die direkten Faktor Xa Inhibitoren

binden direkt am Faktor Xa und hemmen dessen katalytische Aktivität. Diese Antikoagulanzen haben folgende Vorteile:

- starke gerinnungshemmende Wirkung;
- geringe immunologisch bedingte Nebenwirkungen;
- Darreichung in Tablettenform (bei den direkten Wirkstoffen).

Es gelten für alle derzeit zugelassenen Faktor Xa-Inhibitoren Standard-Dosierungen, die kein generelles Monitoring durch Laboruntersuchungen erfordern. Allerdings werden die meisten dieser Wirkstoffe über die Niere ausgeschieden, so dass bei Patienten mit Niereninsuffizienz Vorsicht geboten ist und ein Monitoring empfohlen wird. Die Bestimmung

einen wirkungsvollen Antagonisten (Gegennmittel) der Heparine.

Heparine verstärken die Antithrombin-Wirkung auf die Gerinnungsfaktoren IIa (Thrombin) und Xa. Dabei bildet Antithrombin (AT) mit Faktor IIa beziehungsweise Xa einen stabilen Proteinkomplex auf einer Heparinbasis, der die Gerinnungsfaktoren wirkungsvoll hemmt. Während UFH nach diesem Mechanismus sowohl Faktor IIa als auch Faktor Xa hemmt, richtet sich die Wirkung der NMH zum wesentlich größeren Teil auf Faktor Xa. Sie ist zirka zwei- bis vierfach stärker als auf Faktor IIa. Daher lässt sich die Antikoagulation mithilfe von NMH nicht durch die aPTT, sondern ausschließlich durch

der Faktor Xa-Inhibitoren erfolgt durch eine Anti-Xa-Methode, die jeweils mit dem entsprechenden Antikoagulans kalibriert wird.

Faktor IIa Inhibitoren

Alle Faktor IIa (Thrombin)-Inhibitoren wirken direkt am Thrombin-Molekül und setzen somit am zentralen Element der plasmatischen Gerinnung an. Die Wirkstoffe sind entweder rekombinante Peptide oder synthetische Moleküle und hemmen die verschiedenen Funktionen des Thrombins. Ein Antagonist ist für keinen der Thrombin-Inhibitoren verfügbar, die wesentlichen Vorteile hier sind jedoch die geringen immunologisch bedingten Nebenwirkungen (einige Präparate sind für HIT Typ2 Patienten zugelassen).

Für das Gerinnungslabor ist zu beachten, dass die meisten Therapien mit Thrombin-Inhibitoren sehr gut durch die Ecarin Clotting Time (ECT) überwacht werden können. Es stehen kommerzielle Tests auf Basis chromogener oder koagulometrischer Nachweismethoden zur Verfügung. Alternativ zur ECT kann auch die aPTT verwendet werden, hier sind jedoch höhere Wirkstoffspiegel nicht mehr zuverlässig erfassbar. Es ist auch zu beachten, dass andere Gerinnungsanalysen teilweise stark durch diese Medikamente beeinflusst werden. So ist beispielsweise die Thromboplastinzeit (in Quick%), Antithrombin (über Faktor II) und Fibrinogen (Clauss) erniedrigt und die Thrombinzeit stark verlängert.

Herausforderungen für das Labor

Für das Gerinnungslabor stellen sich mit der Anwendung neuer Antikoagulanzen im klinischen Alltag große Herausforderungen: Einerseits muss das Labor die Nachweismethoden für diese Medikamente zur Verfügung stellen; insbesondere in kritischen Situationen und/oder schwierigen Patientenkollektiven ist eine Labordiagnostik für den behandelnden Arzt eine große Hilfestellung. Andererseits ist es wichtig zu erkennen, wie die neuen Antikoagulanzen die hämostaseologische Routineanalytik beeinflussen. Viele Wechselwirkungen auf die Laboranalytik sind derzeit noch nicht untersucht, daher müssen Kliniker, Labormediziner und MTA besonderes Augenmerk darauf legen, Fehlinterpretationen zu vermeiden. Ein ausgeprägter Dialog zwischen Station und Labor ist hier zwingend erforderlich.

Dr. Monika Mölders
Roche Diagnostics GmbH
Telefon: 0621/759-8743
Monika.Moelders@Roche.com

Wegfall der Transportpauschale

Unerwartete Nebenwirkung

Damit hatte die Kassenärztliche Bundesvereinigung KBV bei der jüngsten Kürzung von Laborvergütungen wohl nicht gerechnet: Durch den Wegfall der Transportpauschale ist Gefahrgut in Gefahr. Kurz vor Redaktionsschluss erreichte uns ein offener Brief an den Vorsitzenden, den wir hier leicht gekürzt für unsere Leser aus allen diagnostischen Disziplinen wiedergeben.

Sehr geehrter Herr Kollege Köhler,

zuerst mit Verwunderung, dann mit zunehmendem Entsetzen hat der Vorstand des Berufsverband der Ärzte für Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie (BÄMI) die zum 01.04.2009 geplante Neuregelung der Transportkostenpauschale für gesetzlich Versicherte zur Kenntnis genommen. Mikrobiologische Proben, wie auch laboratoriumsmedizinische und pathologische Proben, erfordern eine Vielzahl spezialisierter Transportgefäße. Sie sind in-vitro-Diagnostika (IVD) im Sinne der Richtlinie 98/79/EG der EU. Die Kosten belaufen sich auf ~0,10 bis ~10,00 Euro pro eingesandtem Untersuchungsmaterial/Transportgefäß. Der Probenversand muss dabei den gesetzlichen und weiteren Vorgaben entsprechen. Die Kosten pro Versand belaufen sich dabei auf ~0,55 bis ~1.000,00 Euro pro Probe. In der nun geplanten Neuregelung ist die Transportkostenpauschale GOP 40100 „in demselben Behandlungsfall nicht neben Gebührenordnungspositionen der Abschnitte 32.2.1 bis 32.2.7 berechnungsfähig.“

Üblicherweise werden von dem den Untersuchungsauftrag überweisenden Arzt Proben zeitgleich für die Erhebung mikrobiologischer Parameter (z.B. Erreger und Resistenz) sowie infektiologische Basisparameter (z.B. Differenzial-Blutbild, CRP) in einem Auftrag bestimmt. Ebenso sind infektionsserologische Anforderungen oft mit Anforderungen aus dem Kapitel 32.2.1 bis 32.2.7 verknüpft. Dies ist unbestritten medizinisch notwendig, sinnvoll und wirtschaftlich. Eine entsprechende Vergütung ist daher sachlich geboten.

Insgesamt schätzen wir, dass der Ausfall der GOP 40100 aufgrund der Neuregelung bei 90-100% aller mikrobiologischen Aufträge liegen wird. Dies ist sachlich nicht gerechtfertigt. Die bisher geübte Praxis, all diese – gesetzlich und anderweitig –

verpflichtenden Vorgaben mit 2,60 Euro (Ziffer 40100 des EBM) zu vergüten, ist schon bisher oft nicht kostendeckend.

Zur Lösung dieses neu geschaffenen Problems bieten sich folgende Vorgehensweisen an:

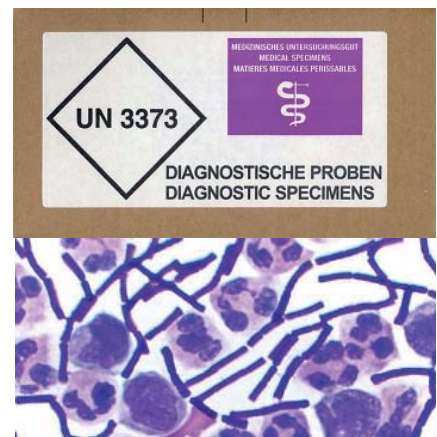
a.) Beibehaltung der bisherigen Regelung der Transportkostenpauschale GOP 40100 für alle Aufträge, bei denen Leistungen der Kapitel 32.2.7 bis 32.3.12 des EBM anfallen.

b.) Neuaufnahme von Gebührenordnungspositionen für Transportgefäße und Versand (Kategorie A und B nach ADR) für alle Aufträge, die Leistungen der Kapitel 32.2.7 bis 32.3.12 des EBM enthalten.

Eine gesetzeskonforme, qualitätskonforme und sachgerechte Versorgung der Bevölkerung ist anderenfalls ab 01.04.2009 ausgeschlossen.

Da wir nicht annehmen, dass eine qualitativ minderwertige oder nicht den regulatorischen Vorgaben entsprechende Versorgung in Ihrem Interesse liegt, erwarten wir zuversichtlich Ihre baldige sachgerechte Rückmeldung.

Der Brief ist unterzeichnet von Prof. Dr. med. Heinrich K. Geiß, Bundesvorsitzender des Berufsverbands der Ärzte für Mikrobiologie (BÄMI), und wurde der Redaktion von Dr. med. Bernd Wiegel, Berufsverband der Laborärzte (BDL), übermittelt. Wiegel dankt dem Ärztlichen Leiter der Mikrobiologie im Institut für Medizinische Diagnostik GmbH Ingelheim, Dr. Lorenz Leitritz, für die hervorragende Zusammenstellung.



Transportbehälter für mikrobiologische Proben (oben) und Grampräparat gefährlicher Erreger des Milzbrandes.

HB&L Uroquattro

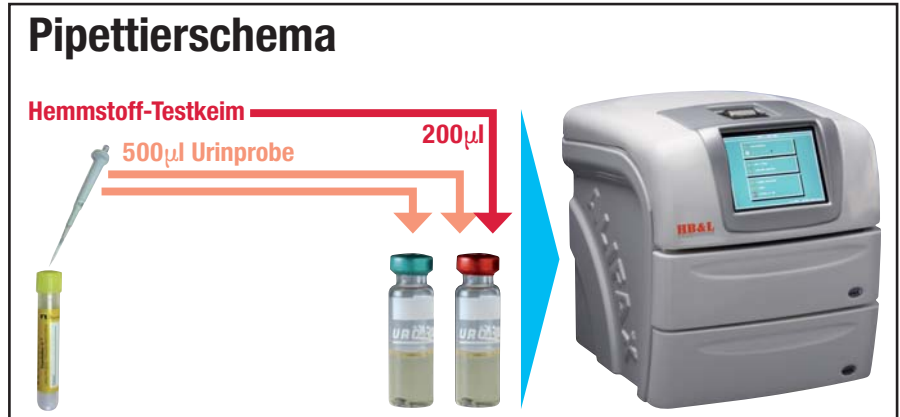
Innovative Urindiagnostik

Durch den Einsatz einer neuen Lasertechnologie wird das Urin-Screening zur Keimzahlbestimmung sehr viel schneller und empfindlicher. Das Verfahren bewährt sich vor allem in Kliniken wegen seiner Geschwindigkeit und Empfindlichkeit bei gleichzeitiger Reduktion falsch positiver sowie falsch negativer Befunde. Die Nachfrage ist groß.

Mit dem Uro-Quick-Verfahren der italienischen Firma Alifax steht seit geraumer Zeit eine automatisierte Methode für die mikrobiologische Urindiagnostik zur Verfügung, die in weniger als zwei Stunden zuverlässig quantitative Keimzahlbestimmungen ermöglicht. Die Firma Temamed bringt nun die neue Generation des Uro-Quick, den HB&L Uroquattro, auf den deutschen Markt; ein kompaktes Gerät mit nochmals reduzierter Messzeit, größerem Funktionsumfang, verbesserter Software und Bedienbarkeit.

Für das Urin-Screening konnte sich die neuartige Laserscattering-Messtechnik des HB&L mittlerweile in der klinischen Praxis bewähren und den Beweis erbringen, dass mit diesem Verfahren große Zeitersparnis, hohe Ergebnissicherheit und eine erhebliche Kostenreduktion möglich sind.

Urinproben lassen sich mithilfe des HB&L durch kinetische Trübungszunahmemessung mittels Laser bereits innerhalb von 45 Minuten auf gramnegative sowie



Einfache Handhabung: Mit dem HB&L-Gerät können Bakterienwachstum und Hemmstofftest aus derselben Urinprobe gleichzeitig abgearbeitet werden. In jedes Probengefäß werden 500 µl Urin pipettiert; für den Hemmstofftest werden zusätzlich 200 µl eines Testkeims zugegeben.

innerhalb von 120 Minuten auf grampositive Bakterien und weitere Erreger wie Hefen analysieren.

In der Validierung zeigt die Uro-Quick-Methode mit einem Sensitivitätsbereich von 1×10^3 bis 6×10^9 CFU/mL eine ausgezeichnete Übereinstimmung mit den semiquantitativen kulturellen Verfahren. Im Gegensatz zu herkömmlichen Verfahren macht Uro-Quick jedoch die Bebrütungszeit von ca. 16-24 Stunden entbehrlich. So liegen die Ergebnisse der Keimzahlbestimmung schon nach ca. zwei Stunden vor. Detektiert der HB&L eine Keimzahl von weniger als 1000 CFU/mL,

kann auf eine antibiotische Therapie verzichtet werden.

Zeit- und Kostenersparnis

Während der Klinikarzt bei Anwendung herkömmlicher Verfahren das mikrobiologische Untersuchungsergebnis häufig nicht abwarten kann, ermöglicht der HB&L, die in kurzer Zeit ermittelte Keimzahl als Grundlage der Therapieentscheidung heranzuziehen. Unnötige Kosten für Diagnostik und Antibiotika-Therapie lassen sich so ebenso vermeiden wie eventuelle Resistenzentwicklungen durch nicht indizierte Antibiotika-Gaben.

Reduzierung der falsch-negativen/falsch-positiven Bakterienbefunde im Urin

**Vollautomatisch in 45 Minuten!
Antibiogramm in nur 3 Stunden!**

Schneller und kosteneffizienter zum sicheren Urinbefund!

Verringern Sie Kosten und unnötige Antibiotikaresistenzen durch den Einsatz von innovativer Lasermesstechnik die nicht nur schnell, sondern auch absolut zuverlässig für Sie alle entscheidenden Analysen durchführt.

Einfache Handhabung, zwei temperierte Probenteller, sowie Magnetmischer zur Homogenitätsgewährleistung.

Ein externer Barcode-Leser, sowie ein LIS-Anschluss für Ihre EDV integrieren den HB&L problemlos in Ihren Laborworkflow.

HB&L – zuverlässig und schnell, zum Wohl Ihrer Patienten!



Vertrieb und Service:

TEMAMED GmbH · Robert-Bosch-Straße 6

67292 Kirchheimbolanden

Tel.: 0 63 52/7 05 98-0 · Fax: 0 63 52/7 05 98-10

www.temamed.de · info@temamed.de

Copyright © 2009 TEMAMED GmbH. All rights reserved.



Multiresistente Gram-negative Keime

Rasche Identifikation

Bei Einhaltung einer möglichst kurzen Transportzeit und Verarbeitung der Probe (spätestens zwei Stunden nach Eingang im Labor) bietet das neue Verfahren darüber hinaus eine größere Sicherheit. Falsch hohe Keimzahlen, verursacht durch Kontaminationskeime bei Entnahme und Transport, werden ohne lange Bebrütungszeit erheblich reduziert. Somit kommt zur Zeitersparnis auch eine Kostenreduktion, weil unnötige Differentialdiagnostik und Therapien aufgrund falsch positiver Befunde u.U. vermieden werden.

Reduktion der Falschbefundung

Schließlich wird auch die Zahl falsch negativer Ergebnisse im Vergleich zum üblichen Urinstix verringert. Bekanntlich macht man sich beim Teststreifen die Eigenschaft mancher Bakterien zunutze, das im Urin vorkommende Nitrat in Nitrit umzuwandeln. Die Bestimmung des Nitritgehalts birgt jedoch das Problem, dass häufig gerade uropathogene Erreger wie *Staphylococcus saprophyticus*, Enterokokken und *Pseudomonaden* kein Nitrit bilden und folglich nicht erkannt werden. Mit dem MultiBouillon-Flüssig-Agar-Reagenz des HB&L lassen sich hingegen alle Organismen mittels kinetischer Trübungszunahmemessung detektieren. Die Kombination von Streifenfest und Keimzahlbestimmung mittels HB&L eliminiert falsch negative Befunde, die regelmäßig zu Komplikationen und längerer Liegedauer der Patienten führen.

Antibiogramm in drei Stunden

Neben der primären Funktionalität des Urinscreenings ist mit diesem innovativen System auch die Analyse anderer Probenmaterialien (Liquor, Bronchiallavage etc.) möglich. Außerdem erlaubt der HB&L die Durchführung eines Hemmstofftests sowie die Erstellung eines Antibiogramms innerhalb von nur drei Stunden.

Durch die Weiterentwicklung des Uro-Quick-Verfahrens im HB&L verfügt das innovative Gerät nun über neueste Features für eine gute Usabilität im Labor: LIS-Anbindung, integrierter PC mit Windows-Betriebssystem und eigenem Drucker sowie Touchscreen-Oberfläche. Bei moderaten Kosten, aber hohem Einsparpotential empfiehlt sich der benutzerfreundliche HB&L daher als zeitlich überlegenes und sensitiveres Verfahren für das Urin-Screening vor allem in Krankenhäusern.

km

Der Artikel entstand in Zusammenarbeit mit Frau Dr. rer. nat. Ulrike Grimmer, Kontaktvermittlung über die Redaktion.

Das Spektrum der multiresistenten, insbesondere auch Gram-negativen Keime weitet sich rasant aus und erfordert neue Multiplex-Assays zur raschen Erkennung und Intervention.

Vor allem ist ein rascher Anstieg von Enterobakterien mit der Fähigkeit zur Bildung von β -Laktamasen (ESBL, „extended spectrum β -lactamases“) zu registrieren. Diese Fähigkeit zeigt sich phänotypisch als Resistenz gegen Cephalosporine der 3. und 4. Generation, wobei ESBL vom CTX-M Typ auch in Deutschland am weitesten verbreitet sind.

Obwohl die Einführung der Carbapeneme in den 80er Jahren eine neue, dauerhafte Behandlungsoption für schwere bakterielle Infektionen versprach, kann heute eine zunehmende Carbapenemresistenz auch bei Enterobacteriaceae beobachtet werden. Zwei Arten von Carbapenem-hydrolysierenden Enzymen sind beschrieben: Serinenzyme und Metallo- β -Laktamasen (MBLs). Letztere können, wie alle β -Laktamasen, in chromosomal kodierte und solche, die auf übertragbaren genetischen Elementen (z.B. Transposons) lokalisiert sind, unterteilt werden. In den letzten fünf Jahren wurde eine rasch steigende Anzahl von neuen, übertragbaren MBLs beschrieben. In einigen Ländern machen MBL-produzierende *P. aeruginosa* bis zu 20 % aller nosokomialen Isolate aus.

In den letzten Jahren sind zudem die MBL-Gene von *P. aeruginosa* auf verschiedene Enterobacteriaceae übertragen worden. Da MBLs praktisch alle Klassen von β -Laktamen hydrolysieren und ein wirksamerer therapeutischer Inhibitor wahrscheinlich auf Jahre hinaus nicht zur Verfügung steht, wäre die Ausbreitung von MBLs eine klinische Katastrophe.

Die extensive Verwendung von Antibiotika in den Krankenhäusern hat ferner dazu beigetragen, dass vermehrt multiresistente *Acinetobacter baumannii*-Stämme auftreten, die gegen ein weites Spektrum von Antibiotika inklusive der neuen Breitpektrum β -Laktame, Aminoglykoside und Fluoroquinolone unempfindlich sind. Noch zeigen Carbapeneme gegen *Acinetobacter* eine starke Wirkung, doch entwickeln auch diese durch verminderte Permeabilität, Überexpression von Efflux-Pumpen und Produktion von Carbapenemasen bereits Resistenzen gegen diese

Antibiotikagruppe. In letzter Zeit wird die Carbapenem-Resistenz zunehmend Carbapenemasen zugeschrieben. Aufgrund des epidemiologischen Trends kann man davon ausgehen, dass MDR Gram-negative Erreger dem MRSA (Methicillin-resistenter *S. aureus*) als bisher wichtigstem multiresistenten Hospitalismuskeim in Zukunft den Rang ablaufen werden.

Für eine frühzeitige adäquate antimikrobielle Therapie ist daher eine rasche Identifikation multiresistenter Gram-negativer Bakterien notwendig. Darüber hinaus ist ein rascher Nachweis multiresistenter Gram-negativer Erreger, abgesehen von therapeutischen Fragen, eine wichtige



Voraussetzung, um deren nosokomiale Übertragung durch krankenhaushygiene Maßnahmen effizient zu verhindern. Lange Zeit war die phänotypische Bestimmung die einzige in der Routine praktikable Möglichkeit zur Detektion von ESBL, MBL und OXA-Carbapenemasen produzierender Bakterien.

Schon seit Anfang 2003 bietet BAG Health Care mit der Multiplex-PCR hyplex StaphyloResist® weltweit als erste Firma ein genotypisches MRSA-Screening direkt aus Patientenmaterial an. Mit den neuen Multiplex-PCRs hyplex® ESBL ID, hyplex® MBL ID und hyplex® CarbOxa ID kann nun erstmals der molekularbiologische Nachweis der wichtigsten für ESBL, MBL und OXA-Carbapenemasen kodierenden Gene innerhalb von 2 bis 4 Stunden (abhängig von der Geräteausstattung) direkt aus Blutkulturen, Kulturmaterial, Anreicherungen oder Abstrichtupfern eindeutig erfolgen und stellt damit eine viel versprechende Alternative zur herkömmlichen Diagnostik dar.

Dr. Gerd Heinz
BAG Health Care GmbH
www.bag-healthcare.com
www.hyplex.info

PCR-basierte MRSA-Schnelltests

Höchste Zeit



Multiresistente Keime, allen voran MRSA, sind eine weltweite Bedrohung für Krankenhauspatienten. Traditionelle Kulturverfahren benötigen für den Nachweis im optimalen Fall etwa einen Tag – zu lange, für rasche gezielte Gegenmaßnahmen. Deshalb wurde es buchstäblich höchste Zeit, Verfahren zu entwickeln, die nach wenigen Stunden ein brauchbares Ergebnis liefern.

Bereits 1961, also kurz nach Einführung von Methicillin, wurden die ersten Resistenzen gegen dieses hochwirksame Antibiotikum beobachtet. Seitdem hat der Anteil Methicillin-resistenter Stämme von *S. aureus* (MRSA) stetig zugenommen: In einer Studie des European Antimicrobial Resistance Surveillance Systems wies Deutschland in den Jahren 1999 bis 2002 sogar die höchsten MRSA-Zuwachsraten aller europäischen Länder auf. In den USA liegt der Anteil derzeit bei 50%, in einigen Ländern Südeuropas höher.

Infektionen mit MRSA sind mit erhöhter Morbidität und Mortalität sowie längerer Liegedauer und somit erhöhten Krankheitskosten vergesellschaftet. Nimmt man

Kosten für den MRSA-Nachweis				
	Kosten	Preis (1,0 GOÄ)	man. Zeit	Ergebnis in
Routinebakteriologie	15 €	28 €	25 Min.	48-96 Std.
MRSA-Screening	16 €	36 €	27 Min.	24-48 Std.
MRSA-PCR	15-43 €	99 €	2-180 Min.	2-4 Std.

Quelle: Dr. Martin Thieves, Leiter Abteilung Krankenhaus- und Umwelthygiene am Klinikum Darmstadt (Südwestdeutsches Laborleitertreffen 2009, Leitung PD Dr. med. York Schmitt)

überschlägig den Aufwand für zusätzliche Krankenhaustage, Therapiekosten, Isoliermaßnahmen und Bettensperrungen, so errechnen sich Mehrkosten in der Größenordnung von mehreren tausend Euro. Dem stehen Testkosten von weniger als 50 Euro je nach Verfahren gegenüber (s. Tabelle). Deshalb sprechen sowohl medizinische wie auch wirtschaftliche Gründe für die Einführung spezifischer Schnelltests, die eine Ausbreitung dieser resistenten Isolate auf bisher nicht mit MRSA infizierte bzw. kolonisierte Patienten zu verhindern helfen. Je schneller hygienische Maßnahmen ergriffen werden können, desto geringer ist die Übertragungswahrscheinlichkeit auf andere Patienten. Das typische Reservoir für *S. aureus* ist der Nasenvorhof. Zur Erfassung der Besiedelung mit MRSA ist daher ein Nasenabstrich mit einem Tupfer unabdingbar.

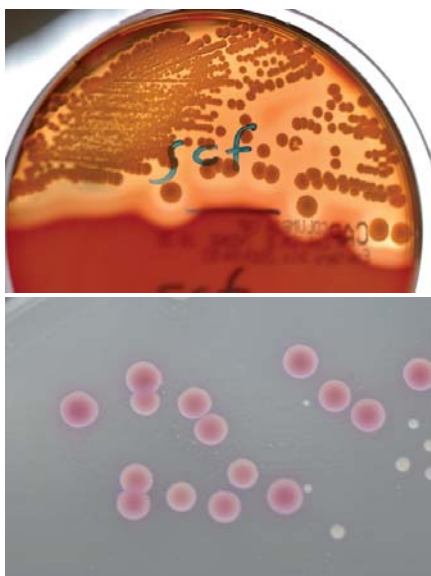
Das Kernproblem des Erregernachweises war bislang die lange Untersuchungszeit. Kulturbasierte Nachweisverfahren liefern Ergebnisse bestenfalls nach 24 Stunden, die klassische Routinebakteriologie benötigt bis zu vier Tage. In dieser Zeit kann ein MRSA-Patient je nach Kontakthäufigkeit und Qualität der allgemeinen Hygiene einen oder mehrere Mitpatienten infizieren. Mit dem Einsatz von modernen PCR-gestützten Nachweisverfahren eröffnete sich die Möglichkeit, innerhalb weniger Stunden einen Befund zu liefern und schnell zu reagieren. Entscheidend neben der Geschwindigkeit der Methodik bleibt allerdings weiterhin die Logistik des Probentransports und der Befundrückmeldung. Der schnellste Test hilft nichts, wenn Proben auf Station über Stunden gesammelt oder Befunde nicht rechtzeitig aus dem Labor abgeholt werden.

Mittlerweile haben sich mehrere Anbieter auf dem Markt etabliert: Auf der einen Seite stehen Firmen wie BAG und Hain Lifescience, die einen Blockcyclus-Ansatz verfolgen: Die Amplifikation erfolgt nach dem klassischen Endpunktverfahren auf konventionellen Thermocyclern und die Identifikation der dabei entstehenden Produkte teilweise manuell. Gerade dadurch sind sie aber preisgünstig, flexibel und relativ einfach in der Handhabung (z.B. Teststreifen von Hain).

Single Locus PCR

Auf der anderen Seite stehen Firmen wie BD, Genzyme Virotech und Roche Diagnostics, die auf das Real-Time PCR Format setzen und dafür innovative Gerätekonzepte vorweisen. Ältere Testkonzepte basieren auf dem sequenziellen Nachweis des *mecA*-Gens für die Resistenz sowie unterschiedlicher *S. aureus*-Markergene wie zum Beispiel *nuc*. Sie wurden inzwischen von den hier aufgeführten Anbietern zugunsten der „single locus“-PCR aufgegeben. Protokolle, die auf dem *mecA*-Gen-Nachweis beruhen, können bei einer Mischbesiedelung mit *S. aureus* und Koagulase-negativen Staphylokokken, wie sie in der Praxis des öfteren vorkommt, nicht eindeutig nachweisen, aus welcher Spezies das *mecA*-Gen stammt. Das erfordert den Nachweis eines *S. aureus*-spezifischen Markers und den zusätzlichen Ausschluss von Markern für Koagulase-negative Staphylokokken, um die gewünschte Spezifität zu erreichen.

Für den schnellen und dennoch aussagekräftigen Direktnachweis von MRSA aus klinischem Probenmaterial waren weitere, innovative Testkonzepte gefordert. Diese standen erstmals mit dem Protokoll der sog. „single locus“-PCR zur



MRSA in der Routinebakteriologie (oben) und beim MRSA-Screening (unten). Nach jeweils 48 Stunden Bebrütung erkennt man auf Columbia-Blut-Agar (oben) die typische Hämolyse, auf dem Selektivmedium CHROMagar das Keimwachstum in rot gefärbten Kolonien (unten).

Verfügung, die auf dem Nachweis Staph. aureus-spezifischer Sequenzen im sog. „staphylococcal cassette chromosome“ (SCCmec-Element) beruhen. Es handelt sich dabei um ein ganzes Gencluster, das neben S. aureus-spezifischen Abschnitten typischerweise auch das Methicillinresistenz-vermittelnde mecA-Gen beherbergt. Nachgewiesen wird dabei nicht dieses Gen selbst, sondern als Surrogatmarker mehrere hoch konservierte Sequenzen am Übergang zum Replikationsgen orfX, die typischerweise nur in S. aureus mit integrierter SCCmec Kasette zu finden sind.

Allerdings wird allmählich klar, dass das SCCmec-Element als Target der single-locus-PCR bei weitem nicht so konserviert ist, wie ursprünglich gedacht. Zudem setzt sich dieser Abschnitt, des Staphylokokkengenoms, von dem mittlerweile fünf Typen unterschieden werden können, aus unterschiedlichen Elementen zusammen. Die Kunst bei der Entwicklung neuer Tests besteht nun darin, einerseits mit einer geschickten Auswahl der Primersequenzen ein möglichst großes Spektrum der SCCmec-Typen zu erfassen andererseits mit Hilfe eines Multiplex-Ansatzes die unterschiedlichen Abschnitte in einem Arbeitsschritt zu amplifizieren und zu detektieren. bioMérieux wird im Lauf des Sommers

einen MRSA-Test auf den Markt bringen, der auf dem gleichzeitigen Nachweis einer in das S. aureus integrierten SCCmec-Kassette und eines resistenzvermittelnden mecA-Gens basiert. Ob dieser theoretische Vorteil in der Praxis zu verbesserter Spezifität führt, muss sich aber erst erweisen.

Allen hier aufgeführten Techniken gemeinsam ist die Polymerasekettenreaktion (PCR), mit der die in Frage kommenden Genabschnitte mit Hilfe geeigneter Primer amplifiziert werden. Im konventionellen Blockcycler-Verfahren werden die amplifizierten Sequenzen durch Sequenzierung oder die preisgünstigere Hybridisierung mit markierten Gen-Sonden identifiziert, die wahlweise im Elisa-Format (BAG) oder per Oligochromatographie (Hain) erfolgt. Dieses Vorgehen in mehreren Arbeitsschritten ist allerdings zeit- und arbeitsaufwändig und birgt als offenes Verfahren die Gefahr der Verschleppung von Amplifikationsprodukten und Kontamination.

In der Real-Time-PCR, die als geschlossenes, kontaminationssicheres Einschrittverfahren eine entscheidende Weiterentwicklung der PCR-Technologie darstellt, werden Amplifikation und Identifikation in einem Arbeitsgang abgearbeitet. Die kinetische Messung erlaubt zudem ein

Monitoring des Amplifikationsablaufes und eine Quantifizierung der Amplifikationsprodukte. In mehreren Entwicklungsschritten konnte das Verfahren zu einem Kartuschensystem vereinfacht werden, das die Zahl der Arbeitsschritte deutlich reduziert.

Neben einer Vielzahl von Eigenentwicklungen spezialisierter Laboratorien existieren inzwischen mehrere kommerzielle Testsysteme, die auf diesem Grundprinzip basieren. Wichtige Gemeinsamkeiten und Unterschiede sind auf S. 45 tabellarisch dargestellt.

Das Gerät von BD ist in Deutschland seit langem stark verbreitet und als offene Plattform ähnlich wie der LightCycler von Roche nicht auf MRSA beschränkt. Es benötigt dank der ab Herbst 2009 verfügbaren ACP-Lyse (Achromopeptidase) nur einen Arbeitsschritt vor der eigentlichen PCR und kann durch den Pipettierroboter zum Vollautomaten für große Probenmengen ausgebaut werden. Hervorzuheben ist auch die IT-gestützte Ergebnisinterpretation.

Der GeneXpert erlaubt als Vollautomat sogar eine patientennahe Anwendung. Dank integrierter DNA-Extraktion und interner Extraktionskontrolle benötigt er keine spezielle PCR-Laboraausstattung und auch kein für PCR-Analysen spezialisier-

GenoQuick® MRSA: Weil Schnelligkeit zählt!



Krankheitserreger mit hohem Übertragungspotential erfordern schnelle und aussagekräftige Diagnostik. Für den molekularen Nachweis von MRSA steht dem Routinelabor heute eine Vielzahl leistungsfähiger Systeme zur Verfügung. Hierbei bestehen allerdings im Hinblick auf die Zeitspanne bis zum Vorliegen valider Ergebnisse und der entstehenden Kosten deutliche Unterschiede.

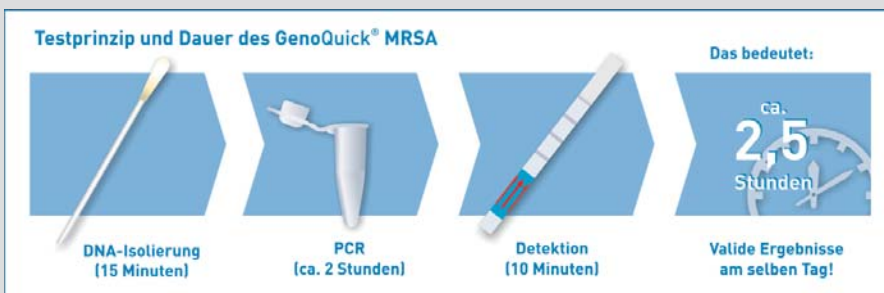
Der GenoQuick® MRSA der Firma Hain Lifescience ist ein innovativer molekulargenetischer Direktnachweis mit entscheidendem

Zeit- und Kostenvorteil gegenüber anderen Testsystemen in der MRSA-Diagnostik. In nur rund 2,5 Stunden wird das Vorhandensein von MRSA aus Direktmaterial ohne kulturelle Anzucht zuverlässig nachgewiesen. Als Ausgangsmaterial sind Abstriche von Nase, Rachen, Haut und Wunden validiert. Der Nachweis erfolgt über die Identifizierung einer MRSA-spezifischen Sequenz und ermöglicht so eine valide, durch interne Kontrollen gesicherte Aussage über das Vorhandensein von MRSA. Eine Verwechslung mit Methicillin-sensiblen S. aureus und koagulase negativen Staphylokokken ist praktisch ausgeschlossen. Der Geno-

Quick® MRSA ist somit hervorragend für ein MRSA-Primärscreening geeignet.

Die Durchführung dieses „Lateral Flow Assays“ ist denkbar einfach: DNA-Isolierung aus dem Tupfer, PCR und anschließende Hybridisierung des Amplifikationsproduktes mit einer DNA-Sonde erfolgen in einem Schritt. Nach zehn Minuten kann das Ergebnis auf dem Teststreifen abgelesen werden. Zeitraubende Pipettierschritte entfallen. Diese anwenderfreundliche Testdurchführung, sowie die einfache und sichere Interpretation der Ergebnisse ermöglichen somit eine optimale Routinetauglichkeit. Darüber hinaus überzeugt der GenoQuick® MRSA, gegenüber anderen Testsystemen, durch einen geringen Gerätebedarf und folglich niedrigen Implementierungskosten.

Weitere Informationen:
Lisann Mußmacher
Hain Lifescience GmbH
Hardwiesenstraße 1, 72147 Nehren
lisann.mussmacher@hain-lifescience.de
www.hain-lifescience.de



tes Personal. Da hinsichtlich Zeitaufwand kein Unterschied zwischen Einzel- und Serientests besteht, sind die MRSA-Testungen rund um die Uhr und auch an Wochenenden durchführbar. Ähnlich wie bei BD stammt das Gerät von der Firma Cepheid.

Roche Diagnostics wird im April 2009 einen neuen verbesserten MRSA Assay, den LightCycler MRSA Advanced Test, herausbringen. Für die Entwicklung der Primer und Probes wurden 2800 MRSA- und über 500 Nicht-MRSA-Stämme (MSSA, CoNS) herangezogen. Dieser Test erkennt alle fünf beschriebenen SCCmec Typen. Die Probenvorbereitung erfolgt ohne Pipettieren in wenigen Minuten, Reagenzien für die Probenvorbereitung sind gebrauchsfertig. Das Testkonzept ist im Labor einfach zu implementieren und erlaubt die Bearbeitung von gesammelten Serien oder auch Notfallproben in kürzester Zeit.

Neben einer ausreichenden Sensitivität und Spezifität sind für den schnellen Nachweis ganz entscheidend die Verfahrenszeiten und die hands-on-Zeiten, die für die Abarbeitung der Tests notwendig sind. Kurze Verfahrenszeiten sind Voraussetzung für einen schnellen Befund, der nur Sinn macht, wenn er noch am selben Tag seinen Empfänger erreicht. In der Regel werden die Tests vom Labor zusätzlich zu den kulturellen Nachweisen angeboten, ohne dass hierfür zusätzliches Personal abgestellt werden kann. Verfahren mit geringer Personalbindung und hohem Automatisierungsgrad sind hier von Vorteil. Derartige Systeme eignen sich auch für den dezentralen Einsatz, vor allem, wenn sie als „moderat komplex“ eingestuft sind und somit von angelerntem Personal bedient werden dürfen. In dieser Richtung setzt das GeneXpert-System der Fa. Genzyme Virotech Maßstäbe. Eine weitere Rolle spielt die Frage, ob die Proben „batchweise“ oder per „random access“ verarbeitet und die Geräte je nach Probenaufkommen modular erweitert werden können. Die in dieser Übersicht vorgestellten Systeme haben hier interessante Lösungen zu bieten, die im Rahmen einer individuellen Workflowanalyse mit dem Hersteller abgestimmt werden sollten.

Besser als alle Kulturverfahren sind die PCR-Tests in der Lage, mit Sensitivitäten über 90% das Vorhandensein eines MRSA nachzuweisen. Auch hinsichtlich der Spezifitäten werden durchwegs akzeptable Werte erreicht. Für die Anforderungen der Klinik ist dies völlig ausreichend. Damit kann unter dem Gesichtspunkt des alleinigen MRSA-Screenings der molekularbiologische Nachweis eigentlich genügen. Im Falle einer MRSA-Infektion ist aller-

dings weiterhin der kulturelle Nachweis mit der Möglichkeit zur Resistenztestung notwendig. Die vorgestellten molekularen Verfahren müssen deshalb noch eine Weile als eine Ergänzung zum Kulturverfahren gesehen werden.

Je nach Testsystem und Personalaufwand ist der molekularbiologische MRSA-Nachweis um das 2-5 fache teurer als das kulturelle Verfahren. Diese Kostendifferenz verkehrt sich jedoch ins Gegenteil, sobald die zusätzlichen Laborkosten mit den Gesamtkosten verglichen werden, die ein MRSA-Fall, der zu verhindern gewesen wäre, verursacht. Hier verhalten sich die Mehrkosten des MRSA-Falles von durchschnittlich 4.000 Euro zu den Mehrkosten des diagnostischen Aufwandes von ca. 40 Euro wie 100:1. Selbst eine erfolgreiche Kodierung in der DRG-Abrechnung, wenn sie denn vom MDK gebilligt wird, vermag diese Differenz nur teilweise zu kompensieren. Für den Imageverlust der Klinik und den Schaden des Patienten gibt es keine finanzielle Größenordnung.

Allerdings: Der zusätzliche Aufwand der molekularen MRSA-Diagnostik macht nur Sinn, wenn die gesamten Organisationsabläufe des MRSA-Managements auf diese Diagnostik ausgerichtet sind und konsequent umgesetzt werden.



Dr. Dr. Anton Hartinger (links)
Städt. Klinikum München MEDIZET
anton.hartinger@klinikum-muenchen.de

Dr. Udo Reischl (rechts)
Universitätsklinikum Regensburg
udo.reischl@klinik.uni-regensburg.de



Claudio Priscoglio
BD Deutschland GmbH
Tullastraße 8-12, 69126 Heidelberg
Tel. 06221/305-0
claudio_priscoglio@europe.bd.com
www.bdeurope.com



Dr. Heiko Hofmann
Genzyme Virotech GmbH
Löwenplatz 5, 65428 Rüsselsheim
Tel. 06142/6909-14
dhh@virotech.de
www.virotech.de



Dr. Achim Haecker
Roche Diagnostics GmbH
Sandhoferstraße 116, 68305 Mannheim
Tel. 0621/759-9373
achim.haecker@roche.com
www.roche.com

Roche Diagnostics GmbH				
Genzyme Virotech GmbH				
Becton Dickinson GmbH				
	Systembezeichnung	BD GeneOhm™ MRSA-Test (Reagenzien) SmartCycler™ (von Cepheid)	GeneXpert® (von Cepheid)	LightCycler® 2.0 System CE IVD
Methodik	Systemkomponenten	Real-Time-PCR-Block, Mini-Zentrifuge, PCR-Kühlblock mit vier Aufsätzen, PC (Windows XP), Software SmartCycler DX Vers. 1.76	Testblock mit 1-16 unabhängigen Testeinheiten/Block, Barcode-Scanner, Laptop mit GeneXpert Dx System Software und LIMS plug-in	LightCycler Instrument inkl. MRSA Advanced Software MagNA Lyser®
	Arbeitsmodus/Modularität	Random Acces (16 einzeln ansteuerbare I-Core-Module pro PCR-Block), Vorschaltmöglichkeit für Pipettierroboter oder -station	völlig modular und voll automatisiert, keine Serienverarbeitung und Gerätevorschaltung nötig	32 Kapillaren System mit 6 Detektionskanälen und 20°C/Sek. Kühl- und Heizgeschwindigkeit
	Probenmaterialien	Direktmaterial (Abstrichtupfer)	Direktmaterial (Abstrichtupfer)	Direktmaterial (Abstrichtupfer)
	Zielsequenz(en)	Übergangsregion SCCmec/OrfX	SCCmec/OrfX Übergangsregion	Insertionsstelle SCCmec/OrfX
	DNA-Isolierung	Mechanische Bakterienlyse inkl. Freisetzung der DNA mittels Glasbeads (im Kit enthalten)	DNA Extraktion in Testkartusche integriert; keine externe Extraktion nötig	Mechanische Bakterienlyse im gebrauchsfertigen Tube ohne Pipettierschritte
	Amplifikation/Detektion	RT-PCR, Molecular Beacons, Fluorophore FAM und TET, Quencher DABCYL	RT-PCR, 6-Kanal-Anregungs- und Detektionsmodul	RT-PCR, Detektion mit Hybridisierungssonden bei 530/610/670 nm, Schmelzkurvenanalyse
Testdurchführung	Anzahl der Prozessschritte	4 (Bakterienlyse; Mastermix; Zugabe von Proben+Kontrollen; Amplifikation+Detektion)	4 einfache Handhabungen zum Füllen der Kartusche	4 für die Probenvorbereitung (ohne Pipettieren) 3 für den PCR-Reaktionsansatz
	Anzahl der benötigten Reagenzien	4 (Probenpuffer, Mastermix, Positivkontrolle, Diluent)	2 indiv. verpackte Reagenzien pro Kartusche; lyophilisierte Primer, Probes, Enzyme und alle Kontrollen in Testkartusche enthalten	Lysis Tube (Reagenzien Ready to use), MRSA Mastermix A+B (inkl. interne Kontrolle), MRSA (+) Kontrolle
	Stabilität der Reagenzien	6 Monate, 1 Monat bei geöffnetem Beutel; rekonstituiert 3 h	8 Monate garantiert bei Raumtemperatur (max. 16)	6 Monate Haltbarkeit, Working Mastermix 1 Monat bei 4-8°C haltbar
	Manueller Aufwand (MTA)	2 bis 10 Min.	max. 2 Min.	1 Tupfer 2 Min., 10 Tupfer 5 Min.
	Automatisierung	automatisiert und halbautomatisiert; manuelle Auswertung mittels Kurven generell möglich	vollautomatisch ab Probenzugabe	manuelle Probenvorbereitung ohne Pipettierschritte, automatisierte Testauswertung
Ergebnisermittlung	Kalibration	nach 1000 Laufstarts je I-Core oder nach 1,5 Jahren	20 Min. Vorort-Service alle 2000 Läufe/Modul/1 Jahr	1 Color Compensation Lauf alle sechs Monate
	Kontrollen	1 interne Amplifikationskontrolle und 2 externe Kontrollen Pos/Neg pro Lauf	intern pro Test: DNA-Extraktionskontrolle, Amplifikationskontrolle und Prüfung der Sondenfunktion	1 interne Amplifikationskontrolle plus 2 Laufkontrollen (pos, neg)
	Nachweisgrenze	325 KBE pro Abstrichtupfer, 5 KBE pro Reaktion	50 KBE pro Abstrichtupfer	140 bis 240 KBE pro Tupfer, abhängig vom SCCmec Typ und Transportmaterial (95% Confid.)
Leistungsmerkmale	Gesamtprozesszeit	85 Min. (1 Probe), 95 Min. (10 Proben)	75 Min. mit DNA Extraktion und Auswertung (ab Mitte 2009: 58 Min.)	Probenvorbereitung: 5-25 Min. (1-30 Proben); PCR und Auswertung: 75 Min.
	Erstes Ergebnis frühestens	nach 85 Min.	nach 75 Min.	nach 85 Min. (1 Tupfer) nach 100 Min. (30 Tupfer)
	Probenkapazität	bis zu 96 pro Lauf	1 bis 64 pro Lauf	30 pro Lauf (bis 180 Proben in 8 h)
Sonstiges	Validierung	interne technische Kontrolle, softwaregestützte medizinische Validation	Fehlermeldung und Testabbruch bei Messwerten außerhalb der Kontrollbereiche	Kontrollkonzept, automatisierte Schmelzkurvenanalyse, softwaregestützte Validation
	Zulassung	CE, FDA	CE, FDA	CE und FDA eingereicht
		48 oder 200 Tests pro Kit, Darstellung im Echtzeitmodus, Schmelzkurvenanalyse, EDV-Schnittstellen RS232 und 6 x USB, Barcode-Scanner zur Probenidentifizierung, offene Plattform für virologische und bakteriologische Tests	sehr schnelles, vollautomatisches Screeningverfahren ohne spezielles PCR-Labor, minimale Handhabung ohne Spezialkenntnisse, 24h betriebsbereit, LIS-Anbindung	offene Plattform für virologische und bakteriologische Tests, hohe Reagenzienstabilität, flexible Serienlängen von 1-30 Proben ohne Reagenzverlust, Amplifikations- und Schmelzkurven einsehbar

Die Tabelle basiert auf Herstellerangaben und erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit und Richtigkeit.



61st DGHM 2009

Annual Meeting
of the German Society for
Hygiene and Microbiology
(DGHM) e.V.

20-23 September 2009

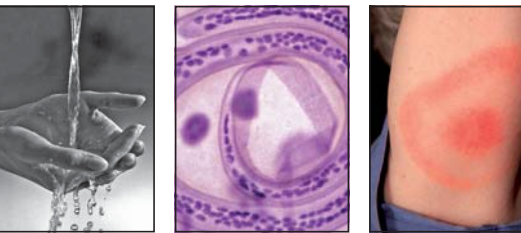
Goettingen • Germany



universität**bonn** universität**köln**

Conference Presidents

Prof. Dr. Achim Hörauf (Bonn/DE)
Prof. Dr. Martin Krönke (Cologne/DE)



Symposia:

- Intracellular recognition receptors
- Global health control
- New trends in parasitology
- Immunomodulation by microorganisms
- Hospital hygiene and infection control
- Autophagy
- Molecular evolution and resistance development
- The bacterial cell wall and cell division
- Emerging infectious diseases
- Host defence peptides
- Vaccines

Abstract-Deadline 29 May 2009

www.dghm2009.de

Rubrik Tagungen

Wachsendes Interesse

In der letzten Ausgabe haben wir aus aktuellem Anlass der MEDICA zum ersten Mal eine Doppelseite im Trillium-Report für die Besprechung von Tagungen genutzt. Bei Kongressveranstaltern und Messgesellschaften stieß die neue Rubrik auf ein sehr positives Echo. Zahlreiche Angebote für Medienkooperationen machten es nötig, in dieser Ausgabe das Thema „Kongress“ nicht nur auf vier Seiten (S. 46-49) zu behandeln, sondern auch in den einzelnen Fachrubriken zu einschlägigen Tagungen einzuladen (S. 20, 26 und 32) oder darüber zu berichten (S. 34, 35).

Wie erklärt sich die starke Resonanz? Tagungen, Kongresse, Seminare, Messen sind seit Jahrzehnten fester Bestandteil im Kalender von Wissenschaftlern, Medizinern, Ingenieuren, Marketingverantwortlichen, MTAs und andern Mitarbeitern der Gesundheitswirtschaft. In den zurückliegenden Jahren lässt sich jedoch ein deutlicher Anstieg an Angeboten zur Fortbildung in jeglicher Form feststellen und das nicht nur, weil Agenturen (wie z.B. WOK in Berlin) hier einen Markt entdeckt haben und entsprechend entwickeln.

Dass vor allem große Kongresse und Messen immer mehr Menschen anziehen, hat womöglich

damit zu tun, dass der Gesundheitsmarkt immer komplexer wird, sich rapide weiter spezialisiert und diversifiziert. Zahllose Partialinteressen der unterschiedlichen Gesundheitsdienstleister, gesellschaftlichen Gruppen und Geldgeber können nur durch Kommunikation miteinander vermittelt werden. Fachlicher Austausch sowie persönliche Begegnung mit möglichen Kooperationspartnern und Opponenten ist notwendiger denn je, um zwischendurch den Blick fürs Gesundheitssystem insgesamt nicht zu verlieren und neue Entwicklungen oder wenigstens Stimmungen frühzeitig zu erkennen.

Für ein Organ wie den Trillium-Report, das sich die Kommunikation über Innovation und Entwicklungen in der Medizin auf die Fahnen geschrieben hat, sind Tagungen die Fortsetzung der publizistischen Tätigkeit mit anderen Mitteln für die eigenen Redakteure, aber auch im Hinblick auf unsere Leser. Es ist höchste Zeit, diese Form der Informationstätigkeit im Hintergrund stärker in den Vordergrund zu rücken und besondere Angebote in diesem Bereich genauer vorzustellen.

km

GenoQuick® MRSA

Weil Schnelligkeit zählt bei der MRSA-Diagnostik!



Schnell • Sicher • Kosteneffizient • Anwenderfreundlich



Ihre Vorteile mit GenoQuick® MRSA:

- **Schnell:** Testergebnis aus Direktmaterial in nur 2,5 Stunden
- **Sicher:** Amplifikationskontrolle und zusätzlich farbige Lösungen als Pipettierkontrolle
- **Kosteneffizient:** Minimaler Gerätebedarf
- **Anwenderfreundlich:** Wenig Pipettieraufwand
- **CE-zertifiziert**

Sie wünschen weitere Informationen? Kontaktieren Sie uns unter info@hain-lifescience.de oder unter 0 74 73- 94 51- 0.