

Sonderausgabe

Wie viel Automation braucht die Pathologie?

Auch wenn der Mensch aus dem Arbeitsprozess pathologischer Institute nicht wegzudenken ist, werden – ähnlich wie in den Schwesterdisziplinen – immer mehr Teilschritte automatisiert.

„Geschichte wiederholt sich nicht, aber sie reimt sich.“ Dieses Bonmot von Mark Twain passt hervorragend zur Entwicklung von Laborautomationssystemen: Vor etwa 15 Jahren hielt die Vollautomation mit Robotern und Förderbändern Einzug in die Hämatologie und Klinische Chemie, ab etwa 2010 folgte die Mikrobiologie, und nun zeichnet sich ein ähnlicher Trend in der Pathologie ab. Doch die Bearbeitung von Geweben ist komplexer als diejenige von Blutröhrchen und Agarplatten, und deshalb können ähnliche, aber nicht immer identische Techniken eingesetzt werden.

Auf den folgenden Seiten stellen wir den Stand der Automationsentwicklung in der Pathologie anhand einer repräsentativen Auswahl bereits verfügbarer Systeme dar. Sie markieren wichtige Meilensteine auf dem Weg vom manuellen Labor zur Vollautomation: Einige konzentrieren sich auf ganz spezifische Aufgaben wie etwa die Immunhistochemie, In-situ-Hybridisierung oder DNA-Nachweise aus FFPE-Material, andere haben eher die Produktivität des

gesamten Arbeitsflusses im Blick, also die Probenvorbereitung (Entwässerung, Paraffinguss) oder die Dokumentation und Optimierung der Abläufe (*sample tracking*).

Allen gemeinsam ist der weitgehend kontinuierliche Informationsfluss zwischen den immer komplexer werdenden Modulen und dem Laborinformationssystem. Doch für den durchgängigen Materialfluss wird – nicht zuletzt mangels standardisierter Schnittstellen – weiterhin der Mensch als „intelligente Schnittstelle“ gebraucht. Die Frage, ob man dies als Vor- oder Nachteil ansehen soll, muss man differenziert beantworten.

Aus unseren Interviews mit Herstellern und Anwendern wurde klar, dass die Meinungen darüber, wie viel Automation die Pathologie braucht, derzeit noch auseinandergehen. Einerseits sind menschliche Intelligenz und Geschicklichkeit gerade bei komplexen Arbeitsprozessen erwünscht, andererseits ist der „Faktor Mensch“ nicht nur ein Kostenfaktor, sondern auch eine schwer berechenbare Fehlerquelle.

Auch wenn sich Geschichte nicht wiederholt, so erkennen wir bei der Automationsentwicklung doch bereits Parallelen zwischen der Pathologie und ihren Schwesterdisziplinen. Für die Individualität der Fächer stellt dies keine Bedrohung dar. 

*Prof. Dr. Georg Hoffmann, Herausgeber
Franziska Draeger, Mitglied der Redaktion*



IMPRESSUM

Verlag Trillium GmbH
Jesenwanger Str. 42 b, 82284 Grafrath
Tel. 08144/93905-0, Fax -29
www.trillium.de, info@trillium.de

Geschäftsführer: Dipl.-Kfm. Martin Hoffmann und
Prof. Dr. Georg Hoffmann (Herausgeber, V.i.S.d.P.)

In diesem Sonderdruck präsentieren sich folgende Unternehmen*: A.Menarini GmbH (S. 3), Sakura Finetek GmbH (S.3), Dako Deutschland GmbH (S. 4), Roche Diagnostics Deutschland GmbH (S. 5), QIAGEN GmbH (S. 6-7), OSM Vertrieb GmbH (S. 8)

* Anzeigen gemäß Art. 9 Bayerisches Pressegesetz

Keine Angst vor dem „Roboter“

In der Pathologie schreitet die Automation voran, wenn auch deutlich langsamer als in anderen diagnostischen Bereichen. Das liegt vor allem an der Komplexität der Herausforderung.

Es gibt heute medizinische Labore, in denen ein Vollautomat Blutproben schluckt und Befunde ausspuckt – fast ohne Zutun von Menschen. Dagegen wirken Pathologieinstitute fast steinzeitlich. Zwar gibt es auch hier Geräte, die dem Menschen sogenannte *3-D-tasks* abnehmen, also Aufgaben, die *dull, dirty, dangerous* sind. Sie entwässern zum Beispiel Proben durch Alkoholreihen, platzieren Deckgläser und tragen Antikörper für die Immunhistochemie oder Sonden für In-situ-Hybridisierungen auf. Doch viele Arbeitsschritte werden noch von Hand erledigt. Von TLA (*total laboratory automation*) kann deshalb noch keine Rede sein.

Das liegt keineswegs daran, dass Pathologen Angst vor „Robotern“ haben. Vielmehr ist dieses Fachgebiet mit seiner riesigen Spanne an Analysematerialien und Fragestellungen für eine Vollautomation zu komplex. Mal wird ein ganzes amputiertes Bein eingeschickt und mal eine millimetergroße Biopsie aus einer Magenspiegelung. Mal wird der Erreger einer Entzündung gesucht, mal das genetische Profil eines Tumors. Die Ausgangssituation ähnelt der Mikrobiologie, wo die Vollautomation ebenfalls nur zögerlich einsetzt.

Vieles ist schon automatisiert

Ein großer Teil des diagnostischen Prozesses läuft schon in der makroskopischen

Präparataufarbeitung, wenn beispielsweise festgelegt werden muss, wo genau die Ränder eines Tumors liegen. Diese Aufgabe erfordert ärztliche Expertise und ist deshalb nicht automatisierbar. Beim Gewebeschnitt wiederum wird manuelle Geschicklichkeit benötigt, die man Robotern nur schwer antrainieren kann.

Fast alle sonstigen Arbeitsschritte sind aber an Maschinen delegierbar, was klare Vorteile mit sich bringt. Vor allem werden die Prozesse besser standardisiert und Flüchtigkeitsfehler vermieden. Automaten können den Mitarbeitern einen Teil der Arbeitslast abnehmen, die immer weiter wächst. Die alternde Bevölkerung wird den Instituten immer mehr Untersuchungsmaterial beschicken; gleichzeitig kommen stetig neue Analysemöglichkeiten und damit auch Anforderungen hinzu. Früher reichte es aus zu sagen, dass es sich bei einem Gewebe um ein invasives Karzinom handelt; heute

ist es für die spätere Behandlung relevant, aus welchen Zelltypen es besteht und welche Gene darin exprimiert werden.

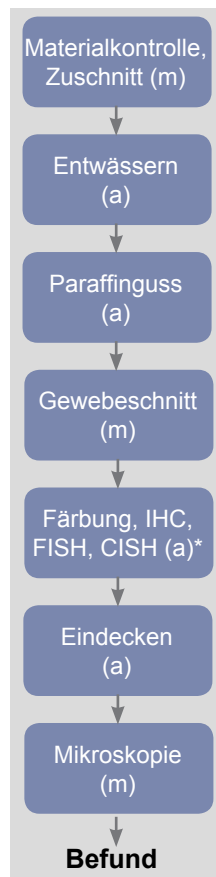
Zudem werden in Zukunft wohl die Fachkräfte knapp, die all das stemmen müssen. Da kommen Maschinen, die den Mitar-

beitern einfachere Aufgaben abnehmen, wie gerufen. Das Assistenzpersonal kann sich dann auf die wirklich anspruchsvollen Herausforderungen konzentrieren, etwa auf den Gewebeschnitt oder die Qualitätssicherung.

Lange Amortisationsfristen

Allerdings sind vielen Institutsleitern heute die Hände beim Einkauf gebunden, denn die Vergütung im deutschen Gesundheitssystem deckt schon jetzt nicht immer die Kosten der Arbeit. Große Automaten im Wert von mehreren hunderttausend Euro amortisieren sich allenfalls über viele Jahre. Einige einfache Handgriffe können bisher durch Personal kostengünstiger erledigt werden als durch Maschinen.

Und die richtig komplexen Aufgaben bewältigen Computerprogramme ebenfalls noch nicht. So gibt es bisher zum Beispiel keine Applikation, die karzinogene Drüsen von Drüsen unterscheiden kann, die auf eine Schleimhautentzündung hinweisen. Es dauert also wohl noch einige Zeit, ehe die Pathologie denselben Automationsgrad erreicht wie die Labordiagnostik – wenn das überhaupt jemals der Fall sein wird. 🌸



Ablaufschema der Arbeitsschritte in der Pathologie (vereinfacht). m = manuell, a = automatisierbar.



Prof. Dr. med. Christopher Poremba
Pathologie München-Nord, ZMOMP Düsseldorf
poremba@pathologie-muenchen.de

* IHC = Immunhistochemie, FISH = Fluoreszenz-in-situ-Hybridisierung, CISH = Chromogene In-situ-Hybridisierung

Leistungsfähige Immunhistochemie mit dem ImPath36

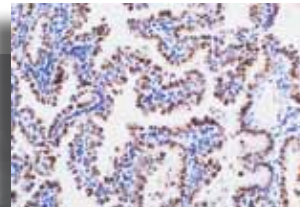
Die größte Herausforderung in der Immunhistochemie ist es, bei wachsenden Ansprüchen an die Diagnostik standardisierte Arbeitsabläufe, gleichbleibende Diagnosequalität sowie immer mehr neue Biomarker zur individuellen Therapiebetreuung zu bieten. Deshalb hat A. Menarini Diagnostics den Active Immunostainer ImPath36 entwickelt. Als Komplett-System verbindet er Automationstechniken der neuesten Generation mit einer erstklassigen Auswahl an Antikörpern und ISH-Sonden.

Der ImPath36 ist flexibel: Er kann bis zu 36 Objektträger bearbeiten, für jeden einzelnen ist individuell ein Protokoll wählbar. In einem Durchlauf sind verschiedene Anwendungen möglich (immunhistochemische Lang-/Kurzprotokolle, FISH-Tests sowie immunozytochemische Tests).

Der ImPath36 entlastet: Dank vollständiger Automatisierung ist vom Entparaffinieren bis



zum Gegenfärben keine Beaufsichtigung notwendig. Die anfallenden Informationen werden über ein Multiplattform-Netzwerk ausgetauscht



und zentral gesammelt. Mittels *Laboratory Interface Management System (LIMS)* kann der ImPath36 leicht mit Ihrer Laborinfrastruktur verbunden werden. FISH-Protokolle bewältigt er in weniger als fünf Stunden, sodass das komplette Ergebnis in der Regel noch am selben Tag vorliegt.

Der ImPath36 arbeitet nachhaltig und umweltschonend: Eine Verbrauchsüberwachung per Plug-n-Play-Funkerkennung (PnP RFID) gewährleistet den effizienten Einsatz von Reagenzien. Gleichzeitig wird das Abfallaufkommen deutlich reduziert, toxischer Abfall wird automatisch getrennt. Mit seinen Maßen von 93,4 cm x 68,0 cm x 69,2 cm spart der ImPath36 zudem viel Platz.

Kontaktinformation

A. Menarini GmbH • Dr. Horst Mader • Tel. 0043/18041576-709 • hmader@menarini-diagnostics.at • www.menariniagnostics.at



Höhere Produktivität durch kontinuierlichen Workflow

Seit mehr als 100 Jahren kommen Sakura Finetek Produkte weltweit in der Histopathologie zum Einsatz. Mit der *SMART Automation* Produktlinie bietet Sakura nun ein System von aufeinander abgestimmten Komponenten an, die einen kontinuierlichen Workflow ermöglichen und so die Produktivität pathologischer Institute erheblich steigern.

Tissue-Tek® Xpress® xSeries

Kernstück der neuen Philosophie ist die Tissue-Tek® Xpress® xSeries. Alle 20 Minuten können bis zu 40 Kassetten geladen werden. Die traditionelle Abarbeitung im Batch gehört damit der Vergangenheit an.

Die wichtigsten Vorteile auf einen Blick:

- Produktivitätssteigerung, basierend auf den Kernprinzipien von LEAN
- Multiple Läufe mit konstant hoher Qualität
- Reduktion der Durchlaufzeit um 67 Prozent
- Formalin- und xylolfreier Prozess

Weitere Tissue-Tek® Module von Sakura Finetek:

- AutoWrite für kontinuierliches Drucken von 1D- und 2D-Barcodes
- Prisma® & Film® HQ^{plus} für konstant hohe Färbequalität, Track & Trace
- AutoSection®, das automatische Mikrotom für höchste Schnittqualität
- VisionTek, das Live Digitalmikroskop für Echtzeitbilder und Scanning

Anwender berichten:

„Unsere Produktivität konnte mit der gleichen Zahl von MTAs um mehr als 30 Prozent gesteigert werden.“

Profitieren auch Sie von unserem *SMART Automation* Konzept.



Tissue-Tek® Xpress® xSeries

Kontaktinformation

Sakura Finetek GmbH • Christopher Schmidt • Tel. 07633/933-1010 • c.schmidt@sakura.de • www.sakura.com

Dako Omnis

Die nächste Stufe der Automation von IHC und ISH

Die neue Systemlösung Dako Omnis integriert Immunhistochemie und In-situ-Hybridisierung in einen automatisierten Arbeitsablauf und liefert in kurzer Zeit sichere und valide Ergebnisse.

Dako Omnis spart Zeit:

- Bearbeitung von bis zu **165 Objektträgern** an einem Arbeitstag.
- Die neue patentierte „**Instant Quality**“-Technologie ermöglicht eine In-situ-Hybridisierung innerhalb von 3,5 Stunden.
- Dadurch können **Immunhistologie** und **In-situ-Hybridisierung parallel** innerhalb eines halben Arbeitstages erledigt werden.
- Die Verwendung von **zwei Roboterarmen** optimiert die geräte-internen Abläufe.
- Effiziente Bedienung durch **weniger manuelle Arbeitsschritte** und **intuitive Benutzeroberfläche**.

Dako Omnis ist flexibel:

- Nach Bedarf ist eine **patientenfallbezogene** oder eine **Bearbeitung** im „Batch“-Verfahren oder eine Kombination aus beidem möglich.
- **Übernachtläufe** fangen unvorhergesehene Arbeitsspitzen auf.
- Objektträger, Reagenzien und Spülflüssigkeiten können **kontinuierlich nachgeladen** werden, ohne die Laufzeiten zu beeinträchtigen.
- Das **Multi-Eingabe-Konzept** mittels LAN-Seats ermöglicht die Eingabe und Nachverfolgung der Patientenfälle/Objektträger an jedem PC im Labor.
- Die **Integration** aller Dako-Färbesysteme mittels **DakoLink** und eine bidirektionale Anbindung an das Laborinformationssystem vervollständigen den automatisierten Arbeitsablauf.

Dako Omnis unterstützt eine verbesserte Patientenversorgung:

- Das neue Verfahren des „**Dynamic Gap Staining**“ sorgt durch eine Kombination aus Kapillarkraft und kontinuierlicher Bewegung des Objektträgers für eine optimale Verteilung der Reagenzien auf dem Gewebeschnitt und somit für eine gleichbleibend hohe Färbequalität.
- Reagenzienaufbewahrung und Färbung erfolgen unter **kontinuierlicher Temperaturkontrolle**.
- Die **gleichbleibend hervorragende Färbequalität** ermöglicht schnellere und sichere Diagnosen.
- Eine **sichere anwendungsfreundliche Bedienung** minimiert das Fehlerrisiko.
- Die **umfangreiche elektronische Dokumentation** erleichtert das Qualitätsmanagement und die Akkreditierung und erhöht die Patientensicherheit.

Dako Omnis wurde nach Maßgabe führender Pathologen und Institutsmitarbeiter in Kooperation mit dem renommierten Schweizer Gerätehersteller Tecan konzipiert. In Kombination mit der über 40-jährigen Erfahrung in der Entwicklung und Produktion qualitativ hochwertiger Reagenzien und Geräte für die In-vitro-Diagnostik sowie Agilent als starkem Partner in der Molekularpathologie bietet Dako Omnis das innovativste System am Markt.



Kontaktinformation

Dako Deutschland GmbH • Judith Clees • Tel. 040/6969-4737 • judith.clees@dako.com • www.dako.com

Sicherheit · Effizienz · Innovation

Die automatisierte Lösung für die Pathologie

VENTANA VANTAGE bildet das Rückgrat der automatisierten Gesamtlösung für die Pathologie von Roche, in die sich alle VENTANA-Systeme nahtlos integrieren lassen. Ein barcodegestütztes Tracking-System gewährleistet einen lückenlosen Informationsfluss.

VANTAGE ermöglicht ein durchgängig barcodegestütztes Tracking von Patientenproben, vielfältige Funktionen für das Qualitätsmanagement sowie umfangreiche Prozessanalysen in Echtzeit. Der hohe Automationsgrad verbessert die Sicherheit und Qualität an jeder Arbeitsstation.



Vollautomatisches Färbesystem für IHC und ISH VENTANA BenchMark ULTRA

Probenerfassung: In der Eingabemaske von VANTAGE wird jeder Patientenfall mit den zugehörigen Anforderungen einfach und sicher angelegt. Vorgedruckte Etiketten mit Fallnummern und Barcodes werden sowohl auf dem Einsendeschein als auch auf den zugehörigen Probengefäßen angebracht. Alternativ ist die direkte Datenübernahme aus dem LIS möglich. Die benötigten Kassetten werden direkt mit Barcodes und Fallinformationen bedruckt, was Zeit spart und Fehler minimiert.

Zuschnitt: Per Barcodelesung wird die Anzahl der zu erstellenden Blöcke aufgerufen. Bevor eine Gewebeprobe in eine Kassette gelangt, werden alle Kassetten des entsprechenden Patientenfalls eingescannt. So wird eine Verwechslung von Patientenproben verhindert und sichergestellt, dass diese tatsächlich zum Patientenfall gehören. Etwaige Qualitätsmängel oder Spezialanweisungen für das Einbetten können aus einer vordefinierten Liste direkt am Touchscreen erfasst werden.

Einbettstation (Paraffinguss): Nach dem Entwässern der Probe wird die Kassette direkt vor dem Ausgießen eingescannt. Der einbettende Mitarbeiter wird dadurch dokumentiert und sieht zugleich am VANTAGE-Touchscreen die beim Zuschnitt eingegebenen Spezialanweisungen.

Mikrotom (Gewebeschnitt): Nach dem Einscannen des Blocks erscheinen alle für diesen Block angeforderten Objektträger (Färbe-

aufträge). Zugehörige Barcodes werden auf Knopfdruck erstellt und auf den Objektträgern angebracht. Dies spart erneut Arbeitszeit und senkt das Risiko von Fehlbeschriftungen und Falschetikettierung.

Färbung: Die vollautomatischen Färbeautomaten von Roche VENTANA Symphony (für die H&E), VENTANA BenchMark GX, XT und ULTRA (für IHC und ISH) sowie VENTANA BenchMark Special Stains (für Spezialfärbungen) lassen sich nahtlos an die VANTAGE Workflow-Solution anbinden. Die für den jeweiligen Färbelauf benötigten Informationen sind in den Barcodes auf den Objektträgeretiketten enthalten. Der Färbelauf kann sofort nach dem Einlesen gestartet werden. Weitere manuelle Eingaben von Patienteninformationen und Färbeaufträgen sind nicht nötig. Die automatische Erfassung ermöglicht eine einfache Probennachverfolgung und digitale QM-Dokumentation und -Analyse.

Befundung: Bevor die Färberesultate zur Befundung gehen, werden sie fallweise zusammengestellt und sortiert. Alle weiteren mit dem Fall in Zusammenhang stehenden Objektträger werden sofort nach dem Scannen eines Objektträgers in VANTAGE angezeigt. So erkennt man schnell und sicher, ob ein Patientenfall vollständig ist, bevor die Objektträger an den Pathologen weitergereicht werden.

Digitale Pathologie: Gefärbte Objektträger können mit dem Objektträger-Scanner VENTANA iScan HT problemlos digitalisiert und automatisch in der Bildmanagement-Software VENTANA Virtuoso zur Befundung am Bildschirm bereitgestellt werden. Vollautomatische CE/IVD-zertifizierte Bildanalysealgorithmen für das Brust-Panel (ER, PR, HER2, Ki-67, p53) unterstützen den Pathologen bei der Befundung.



VANTAGE Arbeitsstation beim Mikrotom

Kontaktinformation

Roche Diagnostics Deutschland GmbH • Dr. Matthias Mayer-Vorfelder • Tel. 0621/759-3302
matthias.mayer-vorfelder@roche.com • www.roche.de/gewebediagnostik

Pathogennachweis aus FFPE-Material

Ein Methodenvergleich zeigt, dass sich die artus-PCR-Assays von QIAGEN zum Nachweis stark fragmentierter Herpesvirus-DNA in FFPE-Proben eignen. Sie stellen somit eine interessante Alternative zu „home-brew“-Protokollen dar.

Der qualitative und quantitative Pathogennachweis aus Formalin-fixiertem und in Paraffin eingebettetem (FFPE-) Material gehört zu den größten Herausforderungen an die molekulare Diagnostik. Er ist in der Regel dem Arbeitsgebiet der Molekularpathologie zuzuordnen, vor allem dann, wenn unfixiertes klinisches Material für weiterführende mikrobiologische und virologische Untersuchungen nicht zur Verfügung steht.

Das Spektrum der in der Molekularpathologie untersuchten Pathogene, welche aus FFPE-Material nachgewiesen werden müssen, reicht von Mykoplasmen, Chlamydien und anderen bakteriellen Pathogenen über die komplexe Gruppe der atypischen Mykobakterien (zum Beispiel *Mycobacterium tuberculosis*, MOTT¹) bis hin zu DNA-Viren wie etwa Adenoviren, humanen Herpes- und Papillomviren, Polyomaviren (vor allem die Polyomaviren JC und BK sowie Merkel-Cell-Polyomaviren). Aus der Gruppe der Herpesviren sind vor allem die Herpes simplex Viren vom Typ 1 und 2 (Herpes labialis und Herpes genitalis, HSV-1 und HSV-2), das Cytomegalovirus (CMV), das Varizella-Zoster-Virus (VZV), sowie das Epstein-Barr Virus (EBV) von Bedeutung.

Fragmentierte Nukleinsäuren

Die Formalinfixierung und das anschließende Einbetten der Proben in Paraffin führt bekanntermaßen zur Schädigung, insbesondere zu Fragmentierungen der eingebetteten DNA. Durch molekulare Quervernetzungen während der Formalinfixierung, die nur schwer oder unzureichend reversibel gemacht werden können, verringert sich die Ausbeute intakter DNA erheblich; es finden sich überwiegend kurze bis sehr kurze Sequenzen mit ca. 500 bis 1.000 Basenpaaren.

Aus diesem Grund ist es für die Molekulardiagnostik von FFPE-Material von entscheidender Bedeutung, kurze DNA-Abschnitte der gesuchten Pathogene sensitiv amplifizieren und korrekt identifizieren zu können – eine technische Herausforderung,

¹ MOTT = mycobacteria other than tuberculosis

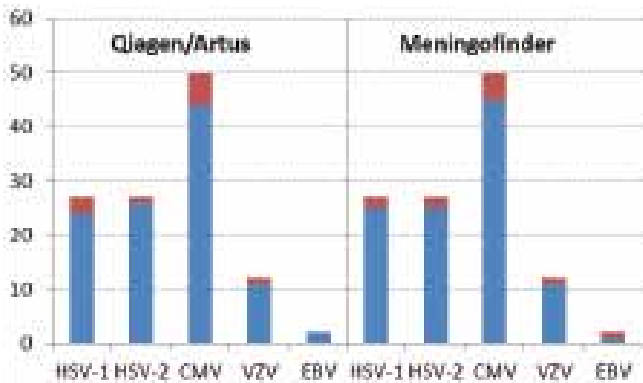


Workflow-Schema für den Pathogennachweis aus FFPE-Material: Aus entwässerten und in Formalin eingebetteten Gewebeproben lassen sich meist nur DNA-Bruchstücke für die PCR gewinnen. Deshalb müssen Extraktions- und PCR-Kits gut aufeinander abgestimmt sein und sorgfältig evaluiert werden.

die von aktuellen Methoden der Realtime-PCR durchaus erfüllt werden kann. In unserem Labor haben wir kommerzielle Testsysteme der Firma QIAGEN evaluiert und die QIAGEN/artus Realtime-PCR-Assays zur Detektion humaner Herpesviren (HSV1, HSV2, VZV, CMV, und EBV) aus FFPE-Proben getestet.

Herstellerkontakt

QIAGEN GmbH • Dr. Antje Plaschke-Schlütter • antje.plaschke-schluetter@qiagen.com • www.qiagen.com



Methodenvergleich: Mit beiden Verfahren wurden nahezu identische Zahlen positiver (rot) und negativer (blau) Testergebnisse erhalten. Weitere Erläuterungen im Text.

Methoden

Zwischen April 2010 und September 2012 erhielten wir 91 Anfragen zur Untersuchung klinischer FFPE-Materialien auf humane Herpesviren 1 bis 5. Die Proben waren nach Routine-Protokollen mit Formalin fixiert und in Paraffin eingebettet und wurden zunächst mikroskopisch untersucht. Ein erfahrener Pathologe beurteilte alle Schnitte und veranlasste bei histologischem Verdacht weitere molekularpathologische Untersuchungen.

Die Extraktion viraler Nukleinsäuren aus dem FFPE-Material erfolgte mit dem FFPE-Kit von QIAGEN, Hilden. PCR-Tests wurden mit den QIAGEN/artus-Assays für HSV-1/2, CMV, VZV und EBV nach Herstellerangaben auf der *LightCycler*-1.5-Plattform durchgeführt.

Zur Bestätigung der Ergebnisse testeten wir alle PCR-positiven Proben mit dem *Meningofinder*-Assay (*Pathofinder*, Maastricht, NL) laut Herstellerangaben nach. Er basiert auf einer Prä-Amplifikation, gefolgt von einer ligationsabhängigen Sonden-Amplifikation (MLPA), die sich in unserem Labor bereits früher als geeignete Methode zum Mutations- und Gennachweis aus FFPE-Material bewährt hatte.

Ergebnisse

Von den 91 Proben erwiesen sich bei Anwendung unterschiedlicher Methoden insgesamt 79 als virusfrei. Die positiven Resultate sind in Abb. 2 zusammengefasst. 27 Proben wurden auf HSV-1 und HSV-2 getestet; davon waren drei positiv für **HSV-1** (11 Prozent) und eine positiv für **HSV-2** (4 Prozent).

50 Proben wurden auf **CMV** getestet, wobei sechs Mal CMV-DNA nachzuweisen war (12 Prozent). Weitere 12 Proben wurden auf **VZV**-DNA getestet; in einer Probe konnten wir VZV-DNA nachweisen (8 Prozent). **EBV**-DNA war in keiner der beiden auf EBV untersuchten Proben nachweisbar.

Alle für herpesvirale DNA positiven Ergebnisse konnten wir mit der *Meningofinder*-Methode verifizieren; in einem Fall detektierte der *Meningofinder*-Assay HSV-2 anstelle von HSV-1, allerdings bei einem sehr niedrigen CT-Wert. Darüber hinaus fand der *Meningofinder* in einer zuvor HSV-1-positiv getesteten Probe EBV, welches vorher mangels Anforderung nicht untersucht worden war.

Schlussfolgerung

Unsere Pilotstudie belegt erstmals, dass die QIAGEN/artus-Assays zum Nachweis herpesviraler DNA aus FFPE-Proben geeignet sind. Obwohl das von uns vorgeschlagene Verfahren noch nicht für FFPE-Material CE-IVD-markiert ist, funktioniert es reproduzierbar und stellt daher eine interessante Alternative zum Einsatz sogenannter „home-brew“ Protokolle dar.

Die Daten unserer Arbeitsgruppe zeigen zudem, dass unterschiedliche PCR-Plattformen, vor allem auch der RotorGene Q, zum Einsatz kommen können und somit das Portfolio der molekularpathologischen Diagnostik sinnvoll ergänzen. Die Bestätigung der Resultate durch eine weitere, ebenfalls kommerziell erhältliche Methode unterstreicht dieses positive Fazit.



Der Autor dieses Anwenderberichts, Prof. Dr. Oliver Schildgen (Kontakt s. u.), mit seiner Arbeitsgruppe am Institut für Pathologie.

Autorenkontakt

Prof. Dr. rer. nat. Oliver Schildgen • Kliniken der Stadt Köln gGmbH, Krankenhaus Merheim • schildgeno@kliniken-koeln.de

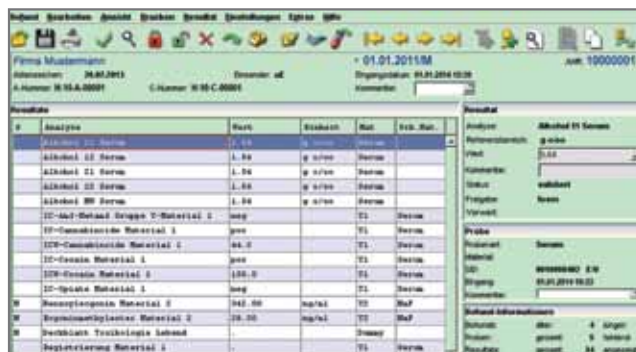
EINFACH. GUT. VERNETZT.

Opus::L/Rechtsmedizin optimiert wichtige Prozesse im Labor

Opus::L/Rechtsmedizin (Opus::L/R) unterstützt die schnelle Aufklärung kritischer, rechtsmedizinischer Fälle. Toxikologische Anforderungen und Befundübermittlungen lassen sich damit in der gleichen Geschwindigkeit realisieren wie die klassischen Laborleistungen. Arbeitsabläufe werden erheblich vereinfacht und die Qualität der rechtsmedizinischen Dokumentation verbessert sich deutlich.

Einfache Arbeitsabläufe

Ein rechtsmedizinischer Auftrag kann in Opus::L/R ein oder mehrere Untersuchungsmaterialien umfassen. Bei toxikologischen Aufträgen können es bis zu 30 sein, die nicht notwendigerweise alle untersucht werden. Um sie umfassend zu dokumentieren, werden in Opus::L/R sogenannte Registrierungsanalysen festgelegt, die den Y-Materialgefäßen als entsprechende Untersuchungsmaterialien zugeordnet werden. Eine Besonderheit sind die Suchanalysen, mit denen unbekannte Stoffe dokumentiert werden können.



Y	Analyse	Matr.	Einheit	Mat.	Ver. Matr.	Resultat	Abweich. in %
1	Alkohol II Serum	1.00	g/100 ml	Serum		0.00	0.00
2	Alkohol II Serum	1.00	g/100 ml	Serum		0.00	0.00
3	Alkohol II Serum	1.00	g/100 ml	Serum		0.00	0.00
4	Alkohol II Serum	1.00	g/100 ml	Serum		0.00	0.00
5	Alkohol II Serum	1.00	g/100 ml	Serum		0.00	0.00
6	Alkohol II Serum	1.00	g/100 ml	Serum		0.00	0.00
7	Alkohol II Serum	1.00	g/100 ml	Serum		0.00	0.00
8	Alkohol II Serum	1.00	g/100 ml	Serum		0.00	0.00
9	Alkohol II Serum	1.00	g/100 ml	Serum		0.00	0.00
10	Alkohol II Serum	1.00	g/100 ml	Serum		0.00	0.00
11	Alkohol II Serum	1.00	g/100 ml	Serum		0.00	0.00
12	Alkohol II Serum	1.00	g/100 ml	Serum		0.00	0.00
13	Alkohol II Serum	1.00	g/100 ml	Serum		0.00	0.00
14	Alkohol II Serum	1.00	g/100 ml	Serum		0.00	0.00
15	Alkohol II Serum	1.00	g/100 ml	Serum		0.00	0.00
16	Alkohol II Serum	1.00	g/100 ml	Serum		0.00	0.00
17	Alkohol II Serum	1.00	g/100 ml	Serum		0.00	0.00
18	Alkohol II Serum	1.00	g/100 ml	Serum		0.00	0.00
19	Alkohol II Serum	1.00	g/100 ml	Serum		0.00	0.00
20	Alkohol II Serum	1.00	g/100 ml	Serum		0.00	0.00
21	Alkohol II Serum	1.00	g/100 ml	Serum		0.00	0.00
22	Alkohol II Serum	1.00	g/100 ml	Serum		0.00	0.00
23	Alkohol II Serum	1.00	g/100 ml	Serum		0.00	0.00
24	Alkohol II Serum	1.00	g/100 ml	Serum		0.00	0.00
25	Alkohol II Serum	1.00	g/100 ml	Serum		0.00	0.00
26	Alkohol II Serum	1.00	g/100 ml	Serum		0.00	0.00
27	Alkohol II Serum	1.00	g/100 ml	Serum		0.00	0.00
28	Alkohol II Serum	1.00	g/100 ml	Serum		0.00	0.00
29	Alkohol II Serum	1.00	g/100 ml	Serum		0.00	0.00
30	Alkohol II Serum	1.00	g/100 ml	Serum		0.00	0.00

Alle Ergebnisse werden in einem eigenen toxikologischen Befund zusammengefasst. In Einzelfällen sind zusätzliche Kommentare hinterlegbar. Liegt zum Beispiel nur ein Serum (oder NaF-Plasma) für eine Kokain-Bestimmung vor, so werden die Screening/Bestätigungstests daraus durchgeführt und mit einem entsprechenden Kommentar auf dem Befund ausgegeben. Umfangreiche Gutachten werden diktiert und als angehängtes Dokument beim Auftrag gespeichert.

Opus::L/R – Auftragsanforderung

Die Auftragsanlage in Opus::L/R erfolgt mit dem Auspacken einer oder mehrerer Proben. Das zentrifugierte Serum wird in ein zweites Gefäß abgefüllt. Für die hausweite Identifizierung der Proben muss eine Fallaktennummer automatisch generiert werden. Zusammen mit den bereits vorhandenen A-/C-Nummern ist damit die gewünschte Identifizierung abbildbar. Bei der Bearbeitung von Blutalkoholproben wird berücksichtigt, dass aus einer Blutprobe ein zweites Gefäß mit dem Serum abgefüllt wird. Beide Probenröhrchen werden archiviert. Die Menge des abgefüllten Serums und der Verbrauch werden in Opus::L/R dokumentiert.

Opus::L/R – Befund

In jedem Befund werden Datum und Uhrzeit des Probeneingangs sowie der Untersuchungszeitraum – also die Zeit zwischen dem ersten Messzeitpunkt und der medizinisch-fachlichen Validation – angegeben. Für Alkohol- und Toxikologiebefunde gibt es ein typisiertes Befundlayout. Die Ergebnisse spezieller Analyseautomaten, wie zum Beispiel PE-Gaschromatographen, sind darin eingebunden. Der Druck des Befundes mit drei Befundkopien und der Rechnung erfolgen parallel. Der Aufdruck „Kopie für die Staatsanwaltschaft“ kann auf einem der Exemplare ausgewiesen werden.

Opus::L/R – Abrechnung

Opus::L/R verfügt über eine umfassende Abrechnungsfunktion. So können Festbeträge für die rechtsmedizinischen Aufträge, die zwischen verschiedenen Polizeidienststellen und dem Institut vereinbart wurden, komplett abgerechnet werden.

Integration von ixserv

ixserv ist das Bindeglied zwischen den Opus::L-Applikationen und anderen IT-Systemen. Die Integration über einen Fremdaufruf aus dem KIS ist auf Wunsch möglich, sodass eine toxikologische Untersuchung elektronisch angefordert werden kann. Durch die Verbindung der Systeme können Statusinformationen zu den angefragten Leistungen – auch verschlüsselt – zurückgemeldet werden.



Opus::L/R – Datenschutz

Bei der elektronischen Übermittlung von toxikologischen Aufträgen, insbesondere bei Lebenden, werden die für Untersuchungs- und Abrechnungszwecke notwendigen Daten weitergeleitet. Dies erfolgt nicht einfach pauschal, sondern nur im Zusammenhang mit einem konkreten Untersuchungsauftrag. Der technische Transport der Auftragsdaten und die Übermittlung der Befunddaten können auf Wunsch verschlüsselt erfolgen, um den Datenschutz sensibler Patientendaten zu gewährleisten.

Für weitere Informationen zu Opus::L/R sprechen Sie uns bitte an!

Kontaktinformation

Jacqueline Savli, Geschäftsführerin • OSM Vertrieb GmbH • Tel. 0201/8955-5 • j.savli@osm-gruppe.de • www.osm-gruppe.de