

Buchbesprechung

Jürgen Hallbach

Klinische Chemie und Hämatologie

Biomedizinische Analytik für MTLA und Studium

382 Abbildungen, 154 Tabellen, 503 Seiten,

3. überarbeitete Auflage 2011

Georg Thieme Verlag Stuttgart New York

ISBN 978-3-13-106343-4



Der „Hallbach“ gehört inzwischen zu den Klassikern unter den Lehrbüchern für das Medizinstudium und die MTLA-Ausbildung. Mit der dritten Auflage feiert er bereits sein zehnjähriges Jubiläum, was für große Beliebtheit bei Lernenden und Lehrenden spricht – nicht von ungefähr, denn Dr. Jürgen Hallbach ist neben seiner leitenden Funktion am Städtischen Klinikum München seit vielen Jahren in der Lehre für Studenten und MTLA-Ausbildung aktiv.

Obwohl der ursprüngliche Fokus *Klinische Chemie für den Einstieg* nun auch auf die Hämatologie ausgedehnt wurde, ist das Buch in diesen zehn Jahren nur um rund 100 Seiten dicker geworden. Das liegt vor allem daran, dass der Autor dem bewährten Konzept kurzer, reich bebildeter Darstellungen treu blieb. Auch die immer wieder eingestreuten Kästen mit dem Hinweis *Merke* und die Fragen am Ende jedes Kapitels mit Online-Lösungen aus dem Internet unterstreichen den Charakter eines zeitgemäßen Helfers für die Prüfungsvorbereitung. Dem Untertitel *Biomedizinische Analytik für MTLA und Studium* entsprechend liegt der Fokus auf Analyten und Analysentechniken, doch die medizinische Interpretation kommt dabei nicht zu kurz. Das wird ganz besonders im Kapitel über Tumormarker deutlich, das auch als wichtige Grundlage für das „Basiswissen“ im nebenstehenden Beitrag diente.

gh

Tumormarker für die Früherkennung

Neue Strategien

Das Labor spielt in der Krebsdiagnostik heute nur noch eine untergeordnete Rolle. Neue Strategien und neue Marker könnten ihm aber eine Renaissance bescheren.

Wer die aktuellen Leitlinien zur Onkologie z. B. unter www.awmf.org/leitlinien in der Hoffnung durchblättert, dort verbindliche Angaben über den Einsatz von Tumormarkern in der Krebsdiagnostik zu finden, reibt sich womöglich verwundert die Augen: Sie kommen darin so gut wie nicht vor. Überhaupt wird man rasch zu der Einsicht gelangen, dass dieses Gebiet vor allem eine Sache der Radiologie, Endoskopie und Pathologie ist; für die Labordiagnostik, in die einmal so große Hoffnungen gesetzt wurden, sind die Leitlinien der Onkologen heute zu „Leidlinien“ geworden.

Eine griffige Arbeitshypothese

Wir erinnern uns: 1965 entdeckten Gold und Freedman ein Glykoprotein, das nur im embryonalen Verdauungstrakt sowie in Darmkrebszellen nachweisbar war, nicht jedoch im Darm oder Blut gesunder Erwachsener. Der griffige Name *Carcinoembryonales Antigen* (CEA) beinhaltet auch gleich eine attraktive Arbeitshypothese, wonach maligne Entartung eine Art Rückfall der Zelle in den Embryonalzustand darstellt. Folglich suchte man in Tumoren gezielt nach fetalen Proteinen und fand beispielsweise in Leber- und Hodentumoren das *Alpha-Fetoprotein*.

Wie so viele Krebstheorien war auch diese nicht falsch – man denke nur an die derzeit hochaktuellen Tumorstammzellen – aber eben auch nicht wirklich richtig. Schon wenige Jahre nach seiner Entdeckung wurde CEA mit entsprechend

verbesserter Nachweisteknik in vielen weiteren malignen und normalen Zellarten sowie im Blut von Gesunden und von Patienten mit unterschiedlichsten – vor allem entzündlichen – Erkrankungen gefunden. Heute kann man sagen: Vermutlich wird jedes Gen in jeder Zelle und jedem Entwicklungsstadium exprimiert; der Nachweis seiner Genprodukte (RNAs und Proteine) ist nur eine Frage der analytischen Empfindlichkeit.

Probleme der Früherkennung

Es wäre dennoch falsch, daraus den Schluss zu ziehen, dass Tumormarker keine Bedeutung für die primäre Krebsdiagnostik haben können. Sie sind nur, so wie sie heute eingesetzt werden, zur Erkennung von Frühstadien ungeeignet; das aber gilt für die meisten Verfahren einschließlich der Bildgebung. Um beim Screening asymptomatischer Personen mit einem einzelnen Test deutlich mehr richtige als falsche Ergebnisse zu erzielen, müssten sowohl Sensitivität als auch Spezifität weit über 99 Prozent liegen, was beim derzeitigen Stand der Technik unrealistisch ist. Werte zwischen 70 und 95 Prozent sind erreichbar.

Bildgebende Verfahren haben sicher den Vorteil absoluter Organspezifität, leiden aber ebenfalls unter geringer Sensitivität in Frühstadien sowie mangelnder Abgrenzbarkeit benignen Veränderungen. Die Endoskopie hat hier den Charme, dass man verdächtige Proben für die histopathologische Untersuchung entnehmen kann.

Sensitivität oder Spezifität?

Solange es keine *magic bullets* gegen fortgeschrittene Tumorerkrankungen gibt, bleibt die frühzeitige Entdeckung immer noch die Erfolg versprechendste Strategie, um die Heilungsraten zu verbessern. Ziel für jedes Screening an Gesunden muss es sein, möglichst sensitive, wenig eingreifende und kostengünstige Verfahren so zu kombinieren, dass die Zahl falsch negativer Ergebnisse gering ist. „Falsch Positive“ muss man dabei in Kauf nehmen und sollte sie auch nicht im laienhaften Wortsinn als „falsch“ bezeichnen: Sie dienen der Eingrenzung des Risikokollektivs, denn wenn sich auf diese Weise die Prävalenz der Kranken unter den Verdachtsfällen deutlich erhöht, dann steigt auch die Trefferrate teurer oder invasiver Folgeuntersuchungen. Bei diesen spielt dann die Spezifität die entscheidende Rolle.

Marker	Organe	Marker	Organe
PSA	Prostata, Harnblase	CA 153	Brustdrüse
proGRP	Bronchien	CA 125	Ovar
CYFRA 21-1	Bronchien	CA 19-9	Pankreas, Gallenwege

Relativ organspezifische Tumormarker;
Auszug aus Hallbach 2011 (s. S. 158).

Beim Screening geht es zunächst nur um die Frage „Krebs oder nicht Krebs“, die hohe Sensitivität erfordert. Geeignete labordiagnostische Strategien zu ihrer Steigerung sind Panels von frühzeitig ansprechenden Markern mit bewusst geringer Organspezifität (zum Beispiel CEA, TPA, SCC, durchaus in Kombination mit anderen empfindlichen Labortests wie LDH). Geeigneter als Bluttests sind oft auch Messungen in Patientenmaterialien, die mit dem Tumor direkter in Kontakt kommen (zum Beispiel Stuhl, Urin, Sputum, Aspirat aus der Brustwarze). Bei relativ organspezifischen Markern werden zudem wiederholte Messungen über Jahre empfohlen; selbst wenn, wie im Fall des PSA, der Marker nichts mit Krebs, sondern nur mit der Organgröße zu tun hat, gilt ein signifikanter Anstieg – auch innerhalb des Referenzbereiches – als Zeichen für rasches Wachstum und damit als Indikation für weiterführende Untersuchungen.

Kurzfristige Optionen

Obwohl die Zahl der neu entwickelten Tumormarker ständig zunimmt, reicht das derzeitige Arsenal für die geschilderten Strategien noch nicht aus. Und selbst, wenn ausreichend große und sensitive Panels zur

Verfügung stünden, wären die aktuellen Preise prohibitiv und die Auswertelgorithmen unzureichend.

Das Arsenal der tumorspezifischen Proteine (Antigene und Antikörper) ist noch längst nicht ausgereizt, aber inzwischen scheint klar zu sein, dass es den einen Blockbuster-Marker für ein bestimmtes Karzinom wohl nie geben wird. Dafür ist „Krebs“ ein zu heterogenes Phänomen. Deshalb müssen die Test- und Auswertestrategien künftig auf Profile von 20 bis 100 Biomarkern ausgerichtet werden. Mikroarraytechniken, beschichtete Beads und Massenspektrometrie bieten sich dafür an, weil sie solche Profile zum Preis der bisherigen Einzeltests ermöglichen, ausreichende Untersuchungszahlen vorausgesetzt.

Ferner lohnt sich eine intensivere Suche im Bereich der Nukleinsäuren, weil uns womöglich spezifische DNA-Mutationen und -Methylierungen oder Mikro-RNA-Muster den genomischen Ursachen des Krebses näher bringen als deren Folgeprodukte, die Proteine. Gerade in den Frühstadien erscheint es sinnvoll, das Übel an der Wurzel zu packen, und die liegt in der gestörten genetischen Information. 

gh



8. AIO-Herbstkongress „Update Medical Oncology“ 17.–19. November 2011 in Berlin

Das erwartet Sie:

- Aktuelle Präsentation onkologischer Studien
- Diskussionen mit Experten und Studienleitern
- Treffen der Arbeitsgruppen als Plattform zur Entwicklung neuer Studien

Dieses Jahr im politischen Forum:

- Relevante Endpunkte in der Onkologie

Veranstalter: Arbeitsgemeinschaft Internistische Onkologie in der Deutschen Krebsgesellschaft e.V. in Zusammenarbeit mit den Arbeitsgruppen der AIO
 Kongressverantwortung: Vorstand der AIO unter Leitung von Priv.-Doz. Dr. Ullrich Graeven, Vorsitzender der AIO
 Kontakt Veranstaltungsagentur: EMC Event & Meeting Company GmbH, MCI - Munich Office, Telefon: 089 / 549 096 73, E-mail: stark@emc-event.com
 Tagungsort: Pullman Berlin Schweizerhof, Budapester Straße 25, 10787 Berlin

Melden Sie sich jetzt
online an unter:
www.aio-herbstkongress.de

Aktuelle labordiagnostische und molekularpathologische Ansätze in der Krebsdiagnostik

Ein Wegweiser durch die Vielfalt der Angebote

Auf den folgenden Seiten stellen Abbott, Beckman Coulter, Qiagen, Roche und Siemens neue in-vitro-Diagnostika für die Onkologie vor. Bis auf die Tatsache, dass es sich um fünf führende IVD-Hersteller handelt, gibt es in diesem Potpourri bewusst kein Ordnungsprinzip; Onkologen, Pathologen und Labordiagnostiker sind noch dabei, das reichhaltige Angebot innovativer Ansätze für die Krebsdiagnostik richtig einzuordnen.

Wendet man gängige Begriffe aus der Managementlehre an, so sehen wir auf der einen Seite „inkrementelle“ Innovationen bei Tumormarkern wie PSA und HER2/ neu für die beiden häufigsten Krebsarten



beim Mann (Prostata) und bei der Frau (Mamma); sie zielen vor allem auf die Verbesserung der diagnostischen Vorhersagewerte und die Erfolgskontrolle der Krebstherapie ab. Auf der anderen Seite stehen „radikale“ Neuerungen wie

die umfassende Mutationsanalyse von Krebsgenomen mittels Pyrosequenzierung oder die Bewertung von Krebsvorstufen wie der Leberfibrose mit bioinformatischen Algorithmen. Für Labore, die nach Alleinstellungsmerkmalen suchen, lohnt sich die Einführung; das Wagnis ist nicht allzu groß, denn diese Verfahren sind inzwischen wissenschaftlich etabliert und technisch ausgereift.

Dazwischen stehen die bereits seit einigen Jahren etablierten Mutationsanalysen für Gene wie BRAF und KRAS, die zum Beispiel beim malignen Melanom oder Kolorektalkarzinom eine Vorhersage über das Ansprechen des Patienten auf gezielte Therapien ermöglichen. Das zugehörige Schlagwort „individualisierte Therapie“ ist noch immer Gegenstand wissenschaftlicher Diskussionen, die zugrundeliegende Technik der PCR längst nicht mehr.

Ebenfalls gut eingeführt ist die FISH-Technik (Fluoreszenz-in-situ-Hybridisierung); mit ihr kann man zum Beispiel ein mutiertes Fusionsgen beim Bronchialkarzinom nachweisen, gegen das sich ein Inhibitor gerade in Entwicklung befindet. 

gh



cobas® BRAF Mutation Test

Verbesserte Überlebenschancen für Patienten mit metastasierendem Melanom

Der neue cobas® BRAF Mutation Test von Roche unterstützt Ärzte bei der Identifizierung von Hautkrebs-Patienten, die mit hoher Wahrscheinlichkeit auf eine BRAF-Inhibitor-Therapie ansprechen. Der Test wurde von der amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) im August 2011 zeitgleich mit dem BRAF-Inhibitor Zelboraf (Vemurafenib) zugelassen. Damit zeigt Roche, wie im Rahmen der Personalisierten Medizin das Konzept der *Companion Diagnostics* für fundierte Therapieentscheidungen in die Wirklichkeit umgesetzt werden kann.

Klinisch-biochemischer Hintergrund

Weltweit erkranken fast 200.000 Menschen pro Jahr an einem Melanom, die aggressivste Form von Hautkrebs. Etwa 60 Prozent der Tumore tragen eine aktivierende Mutation der BRAF-Kinase. Die sogenannte V600E Mutation ist mit etwa 80 bis 90 Prozent die häufigste von ihnen und hat eine schlechte Prognose. Zelboraf – ein Hemmstoff mutierter BRAF-Formen – ist das bislang einzige von der FDA zuge-

lassene personalisierte Medikament, das nachweislich das Überleben von Patienten mit positivem Ergebnis des Mutationstests verlängert und damit den Nutzen des Roche-Konzepts der Personalisierten Medizin bestätigt.

cobas® BRAF Mutation Test

Der cobas® BRAF Mutation Test ist der zweite von drei cobas® Biomarkertests, die Roche in der Onkologie in diesem Jahr einführen will. Der RealTime-PCR-Test wird auf dem cobas z 480 Analyzer durchgeführt und ist primär für Patienten mit fortgeschrittenem und/oder metastasierendem Melanom geeignet. Er ermöglicht eine zuverlässige Detektion von V600 Mutationen im Kodon 15 innerhalb von nur acht Stunden. Klinische Studien belegen, dass der von Roche entwickelte RealTime-PCR-Test herkömmlichen Technologien wie der Sanger-Sequenzierung durch höhere Sensitivität, bessere Automatisierbarkeit sowie einen hohen Grad an Zuverlässigkeit überlegen ist.

Kontaktinformation

Roche Diagnostics GmbH • Dr. Monika Mölders • Tel. 0621/759-8743 • rdg.presse@roche.com • www.roche.de

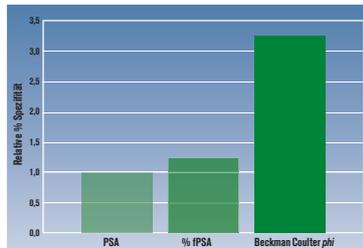


Prostate Health Index (phi)

Ein einfacher Bluttest verbessert die Entscheidung zur Prostatabiopsie

In der Früherkennung des Prostatakarzinoms spielt der PSA-Test eine zentrale Rolle. Auf Grund der geringen Spezifität für eine Prostatakreberkrankung ist er jedoch umstritten. Der neue Prostate Health Index (*phi*) verbessert die Identifizierung von Patienten mit erhöhtem Risiko für Prostatakrebs gegenüber PSA und freiem PSA deutlich und hilft so, die Zahl der unnötig durchgeführten Biopsien zu verringern.

Der PSA-Wert ist nur bedingt für die Entscheidung über eine Biopsie geeignet, da er neben einem Prostatakarzinom durch viele Ursachen, vor allem durch die bei älteren Männern häufige gutartige Prostatavergrößerung, erhöht sein kann. Das führt zu nicht notwendigen Biopsien, die eine vermeidbare Belastung der Patienten darstellen und unnötige Kosten für das Gesundheitssystem erzeugen. Auch die Einführung des freien PSA konnte diese Situation nur leicht verbessern. Der Prostate Health Index verbessert die Vorhersage für das Risiko eines Prostatakarzinoms bei Patienten mit einem PSA-Wert von 2-10 ng/mL in nicht-invasiver Form bei automatisierter Durchführung deutlich. *phi* kombiniert dazu drei Bluttests, den Access Hybritech PSA und freies PSA sowie den neuen p2PSA-Assay, und erhöht damit signifikant die



Deutlich höhere Spezifität von *phi* im Vergleich zu PSA und %fPSA (Sensitivität bei 90%).

Spezifität der Untersuchung. Aktuelle Studien deuten darauf hin, dass der *phi* auch Antworten auf zwei weitere, für den Patienten wichtige Fragen bereithält: „Was tun bei negativer Vorbiopsie und weiter bestehendem Krebsverdacht?“ sowie „Gibt es Hinweise auf die Aggressivität des Karzinoms?“. Prof. Semjonow (Münster) konnte zeigen, dass durch Einbeziehung von [-2]proPSA (p2PSA) das Ergebnis einer erneuten Biopsie besser vorhergesagt werden kann als mit PSA und %fPSA [1]. Auch erreicht der *phi*, so die Studie von PD Dr. Stephan (Berlin), bei aggressiven Tumoren tendenziell höhere Werte [2].

Der Prostate Health Index von Beckman Coulter ist die neueste Entwicklung in der Prostatakrebsdiagnostik und ermöglicht Arzt und Patient zuverlässigere Biopsieentscheidungen.

[1] Semjonow A et al. [-2]proPSA improves prediction of repeat prostate biopsy results. EAU-Kongress 2011, Poster 130.

[2] Stephan C et al. Prostate Health Index (phi) using [-2]proPSA improves detection of prostate cancer preferentially identifying aggressive cancers. EAU-Kongress 2011, Poster 129.

Kontaktinformation

Dr. Peter Jagiello • Beckman Coulter GmbH • Telefon 02151/333-5 • pjagiello@beckmancoulter.com • www.beckmancoulter.com



Charakterisierung des ALK-Status



Das nicht-kleinzellige Lungenkarzinom (NSCLC) ist die Hauptursache aller Krebstodesfälle weltweit. Bei einer Sterberate von 85-95 Prozent in fünf Jahren ist es dringend erforderlich, die Vorgehensweise zur Erkennung von Patienten, die mit hoher Wahrscheinlichkeit auf

spezifische Therapien ansprechen, zu verbessern.

Rearrangements des ALK-Locus stehen in Zusammenhang mit der Entwicklung von NSCLC und können mit dem *Vysis ALK Break Apart FISH Probe Kit* detektiert werden. Bei dem Rearrangement entsteht durch Fusion ein Protein mit Tyrosinkinaseaktivität. Spezifische, in der Entwicklung befindliche Therapien mit Tyrosinkinase-Inhibitoren reduzieren nachweislich die Zellproliferation und hemmen damit das Tumorstadium beim Lungenkarzinom.

Kontaktinformation

Dr. Ursula Steglitz-Mörsdorf • Abbott Molecular • Tel. 06122/58-1619



cobas KRAS Mutation Test



Darmkrebs ist mit 1,2 Millionen Neuerkrankungen pro Jahr die weltweit häufigste Krebserkrankung. Das amerikanische *National Comprehensive Cancer Network (NCCN)* empfiehlt in seiner Richtlinie zum metastasierenden Kolorektalkarzinom eine KRAS-Analyse, wenn eine

gezielte Antikörpertherapie mit EGFR-Antikörpern wie *Cetuximab* oder *Panitumumab* in Betracht gezogen wird. Auch europäische Zulassungsbehörden verlangen vor der Therapie den Nachweis, dass ein Tumor vom KRAS-Wildtyp vorliegt.

Der *cobas KRAS Mutation Test* der neuen Generation von Roche identifiziert Patienten, die diese Bedingungen erfüllen. Damit leistet der Biomarkertest einen wichtigen Beitrag zur Therapiesicherheit.

Kontaktinformation

Dr. Monika Mölders • monika.moelders@roche.com • www.roche.de

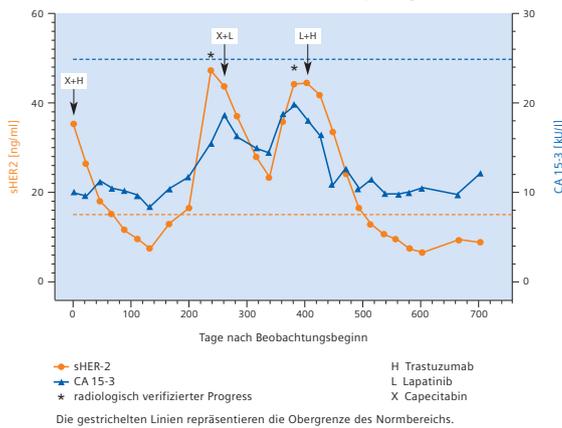
Die Extrazelluläre Domäne von HER-2/neu im Serum

Biomarker für den Therapieerfolg

Die Messung des Onkoproteins HER-2/neu trägt wesentlich zur fundierten Therapieentscheidung beim Mammakarzinom bei. Ein Erfahrungsbericht.

Im Medizinischen Zentrum Bonn-Friedensplatz (MZB) ist die Bestimmung der extrazellulären Domäne von HER-2/neu im Serum von Patientinnen mit HER-2 positivem Brustkrebs fester Bestandteil der Routinediagnostik. Entsprechend den publizierten Zahlen haben gut zwei Drittel unserer Patientinnen initial erhöhte HER-2-Spiegel. Da auch nach unseren eigenen Erfahrungen gerade beim metastasierten Brustkrebs ein Abfall von sHER-2 unabhängig von der Anwendung von Trastuzumab oder Lapatinib ein Indikator eines Therapieansprechens zu sein scheint und ein fehlender Abfall bzw. Wiederanstieg mit einem Therapieversagen bzw. einem erneuten Progress assoziiert ist, findet dieser Parameter neben anderen Faktoren wie Bildgebung, CA15-3-Verlauf (bei markerpositiven Karzinomen), Klinik und natürlich individueller Therapieerwartung

Serummarker-Verlauf bei einer 63-jährigen Patientin



zunehmende Berücksichtigung in der Behandlungsentscheidung.

Mögliche Konsequenzen eines (Wieder-)Anstiegs des sHER-2-Levels waren der Wechsel von Trastuzumab auf Lapatinib oder eine Kombination beider Anti-HER-2-Wirkstoffe. Eine weitere Option ist der Wechsel der antineoplastischen Chemo- oder Hormontherapie bzw. die Umstellung von einer bisher endokrinen

auf eine zytostatische Behandlung. Ein erneuter Abfall ist nach unserer Erfahrung dann in der Regel mit einem späteren radiologisch verifizierbaren Ansprechen verbunden. Aufgrund seiner relativ hohen Spezifität hat sich die Bestimmung von sHER-2 in den vergangenen mehr als vier Jahren im Therapiemonitoring unserer Patientinnen klinisch bewährt. Für uns stellt sHER-2 daher den zurzeit besten Serummarker für Patientinnen mit HER-2-positivem metastasiertem Brustkrebs dar.

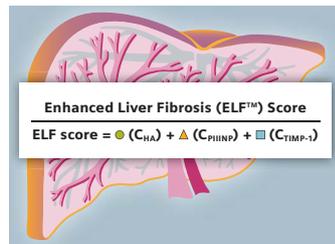


Priv.-Doz. Dr. Christian Kurbacher
 Medizinisches Zentrum Bonn

c.kurbacher@medizinisches-zentrum-bonn.de

NEU: Enhanced Liver Fibrosis Test

Die Leberfibrose ist eine Vorstufe chronischer Lebererkrankungen wie Zirrhose und Leberkrebs, die zu den zehn häufigsten Todesursachen weltweit gehören. Bisher konnte die Progression nur mit einer Stanzbiopsie zuverlässig beurteilt werden – ein schmerzhafter und risikobehafteter Eingriff. Mit dem ELF-Test hat Siemens nun einen einfachen, standardisierten und automatisierten Bluttest entwickelt, mit dem Ärzte die Erkrankung beurteilen und eine Therapieentscheidung fällen können, ohne den Patienten zu belasten. Die ADVIA Centaur® Immunoassay-Systeme von Siemens liefern innerhalb von weniger als einer Stunde ein Ergebnis, während die Auswertung der Biopsie Tage bis Wochen benötigt. Der Test umfasst die direkten Biomarker Hyaluronsäure (HA), Procollagen III N-Terminal-Propeptid (PIIINP) und den Gewebsinhibitor



der Metalloproteinase 1 (TIMP-1). Ein speziell entwickelter Algorithmus errechnet unabhängig von Alter, Geschlecht oder genetischen Faktoren den sogenannten ELF-Score, der den Schweregrad der Leberfibrose angibt und eine Prognose für den Verlauf der Erkrankung liefert. Multicenter-Studien zeigten, dass der ELF-Score geringe, moderate und schwere Fibrosefälle präzise differenziert – mindestens so genau wie eine Leberbiopsie den klinischen Verlauf einer chronischen Lebererkrankung prognostiziert.



Kontaktinformation

Eva Wilkniß • Siemens Healthcare Diagnostics GmbH • Tel. 06196/7713-1033 • eva.wilkniß@siemens.com



Technologien im Dienste der personalisierten Medizin

Mit *therascreen* Testkits vom Gewebe zur Mutationsanalyse

Was für den einen Patienten ein wirksames Krebsmedikament ist, kann bei anderen keine oder sogar schädliche Reaktionen hervorrufen. Die Ursachen für dieses unterschiedliche Verhalten werden seit einigen Jahren vor allem auch auf molekularbiologischer Ebene immer besser verstanden, und die Erkenntnisse finden rasch Eingang in die Routine des modernen Pathologielabors. So ist es heute möglich, den Mutationsstatus von zahlreichen Tumoren zu überprüfen und Ärzte bei Auswahl und Anpassung der Therapien zu unterstützen – die Basis der personalisierten Medizin.

Der Schlüssel hierzu ist eine enge Verzahnung von Diagnostik und Therapie. Sie bewirkt, dass das Labor dem behandelnden Arzt die molekularbiologischen Informationen zuverlässig, sicher und schnell zur Verfügung stellen kann. Dazu hat QIAGEN eine Reihe von Methoden, Kits und Instrumenten entwickelt, die den kompletten Arbeitsablauf von der Probenvorbereitung bis zum Ergebnis umfasst.



Automatisierte Durchführung von PCR-Tests auf dem QIASymphony RGQ.

PCR oder (Pyro-)Sequenzierung – das ist die Frage

Als wichtige Bausteine ermöglichen die *therascreen* Testkits von QIAGEN eine zuverlässige Bestimmung genetischer Krebsvarianten. Die *therascreen* Kits sind hochsensitiv und erfüllen alle regulatorischen Voraussetzungen für die Implementierung in der Routinediagnostik. Die Tests benötigen nur geringen Zeit- und Personalaufwand und tragen damit zu einer kostensenkenden Vereinfachung des Laborablaufs bei. Je nach den Anforderungen im Labor kann die Testung mittels qPCR oder Pyrosequenzierung durchgeführt werden. Dabei bietet die qPCR-Technologie höchste Sensitivität zur selektiven Mutationstestung in einer Einschnitt-Prozedur, während die Pyrosequenzierung mit dem Pyromark Q24 MDx umfassende Ergebnisse – insbesondere bei komplexen Mutationstestungen – liefert und mit sehr geringen Mengen an Probenmaterial auskommt.



Die *therascreen* Kits erlauben die parallele Analyse mehrerer Krebsbiomarker wie beispielsweise KRAS, EGFR und NRAS. Darüber hinaus hat QIAGEN Probenvorbereitungstechnologien entwickelt, die höchste Prozesssicherheit bei der Isolierung von RNA und DNA aus einer Vielzahl an Probenotypen bieten.

Ein integriertes Automationssystem

Für Labore mit höherem Durchsatz spielt die Automatisierung eine wichtige Rolle. QIAGEN hat dazu den QIASymphony RGQ entwickelt – ein integriertes System, das alle Arbeitsschritte von der Probenaufbereitung bis hin zur Detektion vereinigt. Einer der Vorteile des Systems ist das breite Spektrum an Applikationen, für das QIASymphony in medizinischen Labors eingesetzt werden kann, wie beispielsweise die Option, sowohl in-house Tests als auch kommerzielle in-vitro-Diagnostik-Anwendungen einzusetzen. Das System wird kontinuierlich mit neuen Testverfahren in der personalisierten Medizin und darüber hinaus ergänzt. In die personalisierte Therapie des Krebses fließen enorme Investitionssummen – nicht nur bei den Pharmaherstellern, sondern auch bei Patienten und Krankenkassen. Diese Summen können nur dann sinnvoll eingesetzt werden, wenn den Ärzten die relevanten Informationen schnell und zuverlässig zur Verfügung stehen. Dazu leistet QIAGEN mit seinen molekularbiologischen Probenvorbereitungs- und Testtechnologien einen wesentlichen Beitrag.

Kontaktinformation

QIAGEN GmbH • QIAGEN Straße 1 • 40724 Hilden
Telefon 02103/29-12400 • orders-de@qiagen.com • www.qiagen.com