

Diagnostik im Dialog

Newsletter der Roche Diagnostics GmbH

**IHRE MEINUNG
IST UNS WICHTIG!**

Dieser Ausgabe liegt ein Fax-Fragebogen zu Ihrem „Diagnostik im Dialog“ bei: Wir wollen von Ihnen wissen, wie zufrieden Sie mit dem Newsletter sind.

Was wünschen Sie sich noch in Ihrem Newsletter? Was können wir besser machen?

Ihre Meinung ist gefragt!
Bitte schicken Sie das Fax an:
06 21 – 7 59 27 99

Editorial

Sehr geehrte Leserinnen und Leser,



Dr. B. Agrawal

mit der 5. Ausgabe unseres Newsletters „Diagnostik im Dialog“ freue ich mich, Ihnen die Vertriebseinheit „Applied Science“ von Roche Diagnostics vorstellen zu können.

*Wir von **Applied Science** befassen uns schwerpunktmäßig mit Geräten, Systemlösungen und Reagenzien für Life Science Forschung im medizinischen Umfeld. Aber auch Industrie und Verbraucherschutz sind bei uns ein Thema. Viele von Ihnen kennen unsere PCR-Instrumente, wie z.B. das CE-IVD markierte LightCycler[®] 2.0 Instrument für die Real-time PCR oder das MagNAPure[®] Compact System zur Nukleinsäureaufreinigung. Ergänzt werden unsere Systeme durch optimierte Reagenzienkits. Beispiele sind die bewährten Tests zur Faktor II- oder Faktor V-Analyse sowie der neue SeptiFast[®] Test für die Sepsisdiagnostik oder Tests zur Transplantationsnachsorge. Lesen Sie mehr dazu auf den Seiten 9 und 11. Die bewährte LightCycler[®] Performance – schnell, präzise und flexibel – steht mit dem LightCycler[®] 480 System nun auch im 384er bzw. 96er Mikrotiterplattenformat zur Verfügung.*

Mit dem Genome Sequencer 20 (GS 20) setzen wir auch auf dem Gebiet der Gen-Sequenzierung neue Maßstäbe (vgl. 4. „Diagnostik im Dialog“, 12/2005). Das GS 20 System ermöglicht die Sequenzierung von bis zu 20 Megabasenpaaren (Mbp) innerhalb von nur 4,5 Stunden. Das entspricht z. B. der kompletten Sequenzierung eines bakteriellen Genoms von 3 Mbp mit siebenfacher Abdeckung.

Für die Forschung stellen wir hochwertige biochemische Reagenzien zur Optimierung Ihres Workflows her (z.B. bei der Analyse der Genexpression oder auch im Umfeld „Expression Gene Knockdown“). Produkte wie die Universal Probe Library und die Master-Mixe erlauben eine fast unbegrenzte Flexibilität. Unser Portfolio schließt Systeme für Proteomics, aber auch klassische biochemische Reagenzien ein. Zum Verbraucherschutz bieten wir Tests an, die die Qualität Ihrer Nahrungsmittel sichern helfen – von Fleisch, Bier und Getreide bis hin zu Schokolade oder zum Nachweis gentechnologisch veränderter Pflanzen.

In diesem Newsletter hoffen wir Ihnen ein interessantes Spektrum an Themen bieten zu können: Von den neuesten Erkenntnissen in der Wissenschaft über die medizinische Diagnostik, über die Logistik – ein oft als selbstverständlich betrachtetes Thema – bis hin zu gesamtpolitischen Themen.

Wir wünschen Ihnen viel Freude beim Lesen dieser Lektüre und freuen uns auf eine intensive und erfolgreiche Zusammenarbeit.
Ihr

Dr. Bhuvnesh Agrawal, Leiter Vertrieb Applied Science, Roche Diagnostics GmbH

Roche Diagnostics Intern

Best Excellence in der Logistik – und wie Sie davon profitieren können

Logistik aus einer Hand:
Von exzellentem Service
im Standard über
E-Commerce bis zur
Logistikberatung

Der Bereich der globalen Logistik stellt Ihnen eine Reihe von Best Excellence Dienstleistungen zur Verfügung. Wir möchten Ihnen die Dienstleistungen, mit denen wir Ihr tägliches Geschäft und die hohe Qualität unserer Produkte unterstützen, näher bringen. **Durch einen 24-Stunden Lieferservice im Standard (von Montag bis Freitag und auch an bundesuneinheitlichen Feiertagen) können Sie bei uns bis 17:00 Uhr bzw. für eilige Aufträge bis 18:00 Uhr Bestellungen aufgeben (Zustellung frei Haus ab einem Auftragswert von 150 €).** Diese so genannten Cut-off-Zeiten zählen in Deutschland mit zu den besten. Mit diesem Servicelevel können Sie sehr zeitnah disponieren und somit eng am Verbrauch planen. Damit helfen wir Ihnen, die Bestandskosten auf ein Minimum zu reduzieren.



Neben den klassischen Bestellwegen via Telefon (gebührenfrei) und Fax können wir Ihnen auch die **elektronische Bestellung** anbieten. Zusätzlich zu Ihrer Bestellauslösung aus dem Materialwirtschaftssystem können wir für Sie die Pflege der Roche Diagnostics Produktstammdaten übernehmen. Des Weiteren können wir Ihnen die Rechnung und den Lieferschein elektronisch übermitteln. Als Alternative zu einer Vollintegration in Ihr bestehendes Materialwirtschaftssystem sind auch Onlinelösungen sowie die scannerbasierte Bestellauslösung möglich. **Empirische Studien weisen im Bereich der direkten Prozesskosten ein Einsparpotenzial von bis zu 45 % auf.**

Über den Bestellprozess und die zeitnahe Belieferung unserer Kunden hinaus haben wir eine **Logistikberatung** entwickelt, die genau auf Ihre Bedürfnisse zugeschnitten werden kann. **Die Optimierung und effiziente Gestaltung Ihrer logistischen Prozesse vom Einkauf über die strategische Logistik und das Transportmanagement bis hin zur operativen Logistik (Wareneingang und Lagerhaltung) werden in Zukunft immer wichtiger werden.** Unsere Logistikberatung ist baukasten-

artig aufgebaut, so dass Sie einzelne Bausteine individuell kombinieren können. Dabei betrachten wir die Restrukturierung bereits bestehender Prozesse und die Neuplanung als Schlüssel zu einer optimierten Wertschöpfungskette. Nehmen Sie Kontakt mit uns auf und partizipieren Sie von unserer langjährigen Erfahrung im Bereich der globalen Logistik. Unser Team hilft bei der Reduzierung Ihrer internen Prozesskosten und unterbreitet Ihnen gerne nach einem persönlichen Treffen ein Angebot.

Ihr Ansprechpartner:
Holger Fuhrmann
06 21 – 7 59 34 98
holger.fuhrmann
@roche.com

Markt und Medizin

Für Sie gelesen: **Das Krankenhaus als Gatekeeper für die Gesundheitsökonomie**

Ein Positionspapier von
Prof. K. Dörner aus Kiel

K. Dörner, R. Ventzke, **Zum Qualitätsbegriff im Krankenhauslaboratorium – Der Versuch einer Standortbestimmung.**

Hat das Krankenhauslabor heutzutage noch eine Daseinsberechtigung? Nahe am Patienten gibt es das „Point of Care Testing“ (POCT), dessen technisches Potenzial und tatsächliches Volumen kontinuierlich wachsen. Fern vom Patienten bieten die Großlaboratorien ihre ausgefeilten und hochqualifizierten Dienstleistungen an. **Wie kann dazwischen auf Dauer ein mittelgroßes Krankenhauslabor bestehen?** Ist es nicht überflüssig? Nutzt es überhaupt noch jemandem? „Und ob!“, verdeutlicht Professor Klaus Dörner vom Zentrallabor des Städtischen Krankenhauses in Kiel in einem aufschlussreichen Positionspapier. **„Das Krankenhauslabor ist vor allem ein gesundheitsökonomischer Gatekeeper – ein unverzichtbarer Weichensteller für die richtige Ressourcenallokation!“**

Umrahmt von patientennaher POCT-Diagnostik und patientenfernen Großlabors zu arbeiten, gehöre zwar seit Jahrzehnten zum Alltag eines Krankenhauslabors, schreibt Professor Dörner. Schon immer seien Blutgas- und Blutzuckeruntersuchungen patientennah erbracht worden, während etwa die schwierigen Bestimmungen mancher Medikamentenspiegel, Hormone oder pädiatrischer Stoffwechselfparameter extern vergeben worden seien. Inzwischen müssten sich Laborärzte an mittelgroßen Häusern aber gegen eine Tendenz wehren, deren Extrembeispiel eine 370-Betten-Klinik in Bad B. sei: „Dort wurde das Kliniklabor vollständig aufgelöst. Die gesamte Laboranalytik besteht nur noch aus POCT und dem Probentransport in das 55 Kilometer entfernte Zentrallabor eines Klinikums.“

Der unschlagbare Vorteil der POCT-Diagnostik sei sicher ihre „Therapierelevanz bei vital bedrohten Patienten“. Andererseits seien die Analysen am Krankenbett mit hohen direkten Kosten für Material und Personal verbunden, da sie als Einzelbestimmungen vorgenommen werden. Zudem bestehe beim POCT die Gefahr schwerer Fehler, wenn Pflegekräfte oder Ärzte nicht richtig in die Bedienung der Geräte eingewiesen worden seien. Weil schließlich POCT-Befunde aus Vollblut gewonnen werden, seien sie, etwa bei Calcium-Bestimmungen, mitunter nicht mit den Daten des Routinelabors vergleichbar.

Im Großlabor erlaube der hohe Durchsatz dagegen geringe Kosten. Die Sachkenntnis der Wissenschaftler dort sei exzellent – freilich falle es einem als Kunde manchmal schwer, den zuständigen Experten auch schnell zu erreichen. Je weiter aber ein Großlabor von dem Ort der Probenentnahme entfernt sei, desto unwahrscheinlicher werde eine sachgerechte Präanalytik. Der lange Probentransport bedinge oft lange Antwortzeiten der Großlabors, was die Liegezeit der Patienten, auf deren Laborwerte ein Krankenhaus warte, ausdehnen könne. Die Vergabe eines Auftrages an ein Großlabor könne so die indirekten Kosten deutlich erhöhen.

Ein einziger Pflergetag in der Inneren Medizin, rechnet Professor Dörner am Beispiel seines Hauses vor, koste etwa 200 € – die gesamten Laboruntersuchungen für einen internistischen Patienten aber nur 100 €. Würde man nun, wie in Bad B., alle Laborleistungen outsourcen, dann könne man bei Vergabe an das günstigste Großlabor etwa 30 € pro Patient sparen. Wenn sich die Antwort eines Großlabors um einen Tag verzögert, könne das also 200 € kosten – die Einsparungen für sieben Patienten (210 €) seien notwendig, um dies aufzuwiegen. **„Wenn das Outsourcen des Labors nur zu einer geringfügigen Verlängerung der Liegezeit führt, sind die finanziellen Vorteile des Outsourcens schnell aufgezehrt.“**

Für ein Krankenhauslabor, erläutert Klaus Dörner, komme es in diesem Spannungsfeld darauf an, zusammen mit der Klinikleitung „durch wohlüberlegte Steuerung von POCT, Fremdvergabe und Abarbeitung im eigenen Labor“ die Kosten zu minimieren. **Tatsächlich ergebe sich ein Minimum durch den richtigen klinikindividuellen Mix aus POCT, Großlabor und gleichzeitig sinnvoller Auslastung des lokalen Kliniklabors.** Dessen Qualitätsverständnis umfasse nicht nur den Anspruch, die ökonomischen Weichen bedarfsgerecht zu stellen. Es richte sich auch auf die Vermeidung überflüssiger Untersuchungen, auf die Wahrnehmung von Patienteninteressen und besonders auf die DRG-relevante Konsiliartätigkeit innerhalb des eigenen Hauses.

Labormedizinische Kompetenz im Haus zu haben, gereiche mittelgroßen Krankenhäusern langfristig zum ökonomischen wie medizinischen Vorteil. „Die Dienstleistungseinheiten Labor, Wäscherei und Küche gehören zwar alle nicht zum Kerngeschäft eines Krankenhauses“, schreibt Dörner. „Das Labor beeinflusst die klinischen Regelkreise aber deutlich stärker als Wäscherei und Küche.“

Den vollständigen Text können Sie bei unserem Ansprechpartner oder bei Herrn Prof. Dr. Dr. Klaus Dörner direkt anfordern – Zentrallabor, Städt. Krankenhaus Kiel GmbH, Chemnitzerstr. 33, 24116 Kiel, Tel.: 04 31-16 97 23 00.

Ihr Ansprechpartner:
Henning von Eicke
06 21 – 7 59 20 47
henning.von-eicke
@roche.com

Was ist bei der Prolaktin-Bestimmung wichtig?

Das in die Gruppe der Fertilitätshormone gehörende Prolaktin ist für das Einsetzen des Milchflusses und für die Aufrechterhaltung der Milchproduktion nach einer Geburt verantwortlich. Dem Prolaktin werden aber auch andere, bisher nicht genau definierte Funktionen für die Reproduktionsfähigkeit zugeschrieben. Es wird bei Frauen bestimmt, wenn Anzeichen für Menstruationsstörungen, Galaktorrhö und andere Hinweise für eine Fertilitätsstörung vorliegen. Eine physiologische Prolaktinerhöhung tritt während der Schwangerschaft und während der Laktationsphase auf. Bei Männern ist die Prolaktin-Bestimmung indiziert bei Libido- und Potenzstörungen, selbstverständlich auch bei Gynäkomastie und bei der bei Männern sehr selten vorkommenden Galaktorrhö. Bei Frauen allerdings treten pathologische Hyperprolaktinämien sechsmal so häufig auf wie bei Männern.

**Makroprolaktin –
Deutlich reduzierte
Erkennung mit
Elecys® Prolactin II**

Soll eine Prolaktin-Bestimmung durchgeführt werden, so sind folgende Faktoren zu beachten:

1. Die Blutentnahme sollte immer zwischen 8.00 und 10.00 Uhr erfolgen, da Prolaktin einer zirkadianen Rhythmik folgt.
2. Die Blutentnahme sollte immer vor einer körperlichen/gynäkologischen Untersuchung und vor Abtasten der Brust bzw. Prüfung auf Galaktorrhö erfolgen, um keine Stress-Hyperprolaktinämie auszulösen. Selbst die psychische Erwartung der Blutentnahme oder andere Stressfaktoren können zu einer mäßigen Prolaktinerhöhung führen.
3. Während der Schwangerschaft kommt es zu einer physiologischen Erhöhung der Prolaktinkonzentration.
4. Eine Hyperprolaktinämie kommt gehäuft in folgenden Patientenkollektiven vor: Etwa 40 % der Patienten mit Hyperthyreose, etwa 30 % mit chronischer Niereninsuffizienz und sogar 80 % der Hämodialysepatienten haben erhöhte Prolaktinspiegel.
5. Erhöhte Prolaktinkonzentrationen können durch Medikamente hervorgerufen werden. Besonders Medikamente, die in den Dopamin-Stoffwechsel eingreifen, sind zu berücksichtigen, z.B. trizyklische Antidepressiva und Metoclopramid, aber auch Östrogene und Antiandrogene.
6. Erhöhte Prolaktinkonzentrationen können durch die Messung von Makroprolaktin vorgetäuscht werden. Bis zu 25 % aller Proben mit erhöhten Prolaktinwerten oberhalb des Referenzbereiches enthalten Makroprolaktin.

Was ist Makroprolaktin und welche Konsequenzen hat sein Auftreten für die Interpretation der Werte?

Unter Makroprolaktin versteht man Komplexe aus Prolaktin und IgG-Antikörpern. Seltener findet man so genanntes Non-IgG Makroprolaktin ohne Beteiligung von IgG-Antikörpern. Inzwischen besteht weitgehend Konsens darüber, dass Makroprolaktin zwar immunologisch erfasst wird, aber biologisch nicht aktiv ist. Manche Labortests werden durch das Vorhandensein von Makroprolaktin kaum beeinflusst, andere stärker. Daher unterscheidet man im Laborjargon zwischen High-Reading-Assays und Low-Reading-Assays. Derzeit gibt es keinen Test, der ausschließlich biologisch aktives

Prolaktin misst. Anders ausgedrückt, jeder Test kann – mehr oder weniger – durch Makroprolaktin gestört werden. Aus dem Messergebnis ist nicht erkennbar, wie viel biologisch aktives Prolaktin und wie viel Makroprolaktin in der Probe enthalten ist.

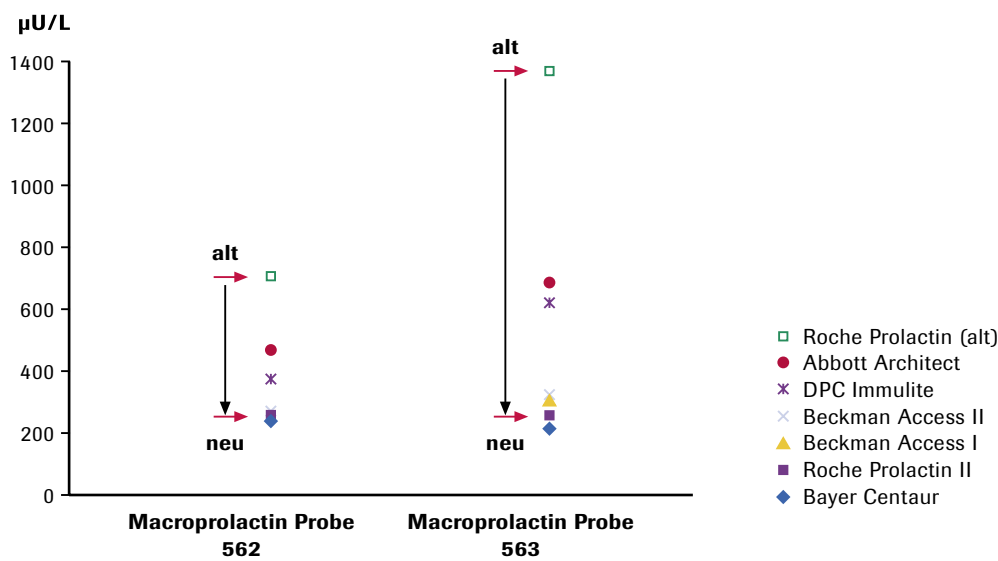
Dies birgt folgende Gefahren bei der Interpretation hoher Prolaktinwerte:

- Initiierung weiterer unnötiger diagnostischer Maßnahmen, z.B. bildgebende Verfahren
- Initiierung zu hoch dosierter oder sogar unnötiger Therapien mit Prolaktinhemmern

Um Fehlinterpretationen bei der Prolaktinbestimmung zu vermeiden, können Proben mit erhöhten Prolaktinspiegeln durch eine Fällungsreaktion (mit Polyethylen) auf ihren möglichen Makroprolaktinanteil überprüft werden. Dies ist insbesondere bei unplausibel erhöhten Prolaktinkonzentrationen immer anzuraten. Selbst wenn das klinische Bild für eine Hyperprolaktinämie spricht, kann Makroprolaktin zu einer weiteren Erhöhung der Messergebnisse führen. Es besteht die Gefahr, dass bei dem betroffenen Patienten unnötige bildgebende Diagnostik wie eine Computertomographie durchgeführt wird, um ein Adenom des Hypophysenvorderlappens, ein so genanntes Makroprolaktinom, nachzuweisen bzw. auszuschließen. Eine weitere Gefahr ist die zu hohe Dosierung der Therapie mit Prolaktinhemmern. Eine PEG-Fällung ist auf jeden Fall bei stark erhöhten Prolaktinspiegeln empfehlenswert. Daher sollten Prolaktin-Tests in der Routine verwendet werden, für die die Fällungsreaktion evaluiert ist.

Für die Labors hat die Verwendung eines Low-Reading-Assays den Vorteil, dass die Anzahl der notwendigen PEG-Fällungen auf niedrigem Niveau gehalten werden kann. Der neue Elecsys® Prolactin II wurde extra entwickelt, um auf Elecsys®- und MODULAR®-Systemen einen Low-Reading-Assay anzubieten.

**Ringversuch der NEQAS (United Kingdom)
No. 310, Nov 2005 (Macroprolactin Proben)**

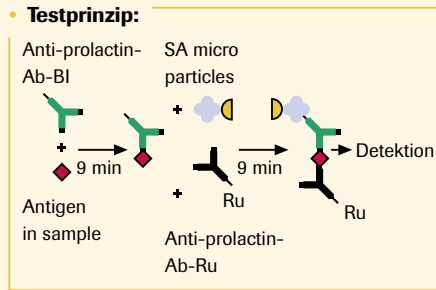


Quelle: Ann Clin Biochem 2005; 42: 175-192.

Die Abbildung zeigt deutlich, dass durch die Testneuentwicklung Interferenzen durch Makroprolaktin auf ein sehr niedriges Niveau reduziert werden konnten. Allerdings sollte auch bei Verwendung eines Low-Reading-Assays im Befund vermerkt sein, ob eine Fällungsreaktion durchgeführt wurde oder nicht. Dies ermöglicht dem behandelnden Arzt im Zweifelsfall eine vorsichtige Interpretation des Befundes und gegebenenfalls die Wiederholung der Hormonbestimmung, bevor weitere Maßnahmen eingeleitet werden.

Neben der deutlichen Reduzierung der Makroprolaktinerkennung zeichnet sich der neue Elecsys® Prolactin II durch folgende Testeigenschaften aus:

- **Analytische Sensitivität:** 1 µIU/ml (10 × niedriger als Prolactin alt)
- **Messbereich:** 1-10.000 µIU/ml
- **Referenzwerte:** Männer: 86–324 µIU/ml
Frauen: 102–496 µIU/ml
(2,5–97,5 Perzentile)
- **Präzision (VK %)** EL 2010: within run < 4,0 % total < 5,0 %
E 170 : within run < 1,5 % total < 2,5 %
- **Probenvolumen:** 10 µl
- **Probenmaterial:** Serum und Plasma (Li-heparin, K₃-EDTA)
- **Standardisierung:** 3. IRP WHO-Referenzstandard 84/500
- **Testdauer:** 18 min
- **Testprinzip:**



Die Vorteile der ECL-Technologie ermöglichen einen großen Messbereich, eine hohe analytische Sensitivität und gute Präzision.

Ihre Ansprechpartnerin:
Dagmar Winnefeld
06 21 – 7 59 48 20
dagmar.winnefeld@roche.com

Produkte und Services

Die neue Generation des Gerinnungs-Selbstmanagements – CoaguChek® XS

Flexible Messung für mehr Lebensqualität

Unser neues kleines und leicht zu bedienendes Gerät CoaguChek® XS (vgl. Abbildung) ermöglicht nun noch mehr Patienten unter Langzeit-Therapie mit oralen Antikoagulantien, durch sein **benutzerfreundliches, handliches Design** und die **Integrierte 1-Kanal Qualitätskontrolle** alle Vorteile des Gerinnungs-Selbstmanagements zu nutzen.



Die steigende Zahl von Patienten unter Langzeit-Therapie mit oralen Antikoagulantien verdeutlicht den Bedarf an der Entwicklung von besonders benutzerfreundlichen und flexiblen Geräten. Unser CoaguChek® XS Gerät ist klein; etwa so groß wie eine Handfläche. Es wiegt lediglich 175 Gramm inklusive Batterien und ist sehr einfach zu bedienen. Das Gerät liefert **schnell Ergebnisse**, die mit Standard-Laborergebnissen vergleichbar sind (Leichsenring et al.: AMHP: Results of master lot calibration of a new coagulation monitoring system for patient self testing, Journal of Thrombosis and Haemostasis 2005; 3 (SUPPL 1): P0884). Nur ein Tropfen Blut aus der Fingerbeere (10 µl),

gewonnen mit der Stechhilfe CoaguChek® Softclix®, liefert **innerhalb einer Minute** das Ergebnis. Jeder eingeführte Teststreifen wird durch die Integrierte Qualitätskontrolle vor der Messung auf seine Brauchbarkeit hin überprüft, um zuverlässige Ergebnisse zu gewährleisten. Sollte der gemessene INR-/Quick-Wert einmal außerhalb des vorher durch den behandelnden Arzt bestimmten therapeutischen Bereichs liegen, kann die Dosis des Medikamentes sofort angepasst werden. Die Einhaltung des therapeutischen Bereichs kann das Risiko schwerer Komplikationen wie Thrombosen und starke Blutungen, die zum Beispiel zu einem Schlaganfall oder sogar zum Tode des Patienten führen können, deutlich verringern (Koertke et al.: INR self-management permits lower anticoagulation levels after mechanical heart valve replacement, Circulation 2003; 108 Suppl 1: II75-78).

Menschen, die an Krankheiten wie Vorhofflimmern leiden oder künstliche Herzklappen haben, brauchen einen Schutz vor Thrombosen. Um das Blut der Patienten zu verdünnen, werden sie lebenslang mit oralen Antikoagulantien (Cumarin-Derivate = Vitamin-K-Antagonisten) therapiert. Da einzelne Patienten unterschiedlich auf die Therapie reagieren können, und um das Risiko für lebensbedrohliche Komplikationen so gering wie möglich zu halten, müssen die **Gerinnungswerte regelmäßig kontrolliert** werden. Beim konventionellen Gerinnungs-Management kontrolliert der Arzt in 6 bis 8-wöchigen Abständen die Gerinnungswerte in seiner Praxis. Mit CoaguChek® XS können die Patienten ihre **Werte wöchentlich selbst bestimmen**. Mit Gerinnungs-Selbstmanagement gelingt es den Patienten **mehr als 80 % aller gemessenen Werte im therapeutischen Bereich** zu halten – bei Patienten unter konventioneller Betreuung sind es lediglich 60 % (Bernardo A., Voller H.; Arbeitsgemeinschaft

Selbstkontrolle der Antikoagulation (ASA), Leitlinien „Gerinnungs-Selbstmanagement“, Dtsch Med Wochenschr 2001; 126 (12): 346-351).

Neueste Studien bestätigen, dass sich ein Großteil der antikoagulierten Patienten für das Gerinnungs-Selbstmanagement eignet, durch welches wesentlich mehr Werte im therapeutischen Bereich gehalten werden können als durch die konventionelle Gerinnungskontrolle (Menéndez-Jándula B. et al., Comparing Self-Management of Oral Anticoagulant Therapy with Clinic Management – A Randomized Trial, Ann Intern Med 2005; 142: 1-10).

Unser neues CoaguChek® XS Gerät wird **im Februar im deutschen Markt eingeführt**. Weitere Auskünfte zum Gerät finden Sie ab dann auch auf unserer Internetseite www.coaguchek.de. Dort erhalten Sie jetzt schon detaillierte Informationen zum Gerinnungs-Selbstmanagement, zu Standorten der Schulungseinrichtungen und zu Verordnungshinweisen.

CoaguChek® XS im Überblick

- Elektrochemisches Testprinzip
- Human-rekombinantes Thromboplastin mit einem ISI von 1,0
- Integrierte 1-Kanal Qualitätskontrolle
- 3-Seiten-Blutaufrag
- 10 µl Probenvolumen
- Teststreifen nicht kühlstrankpflichtig
- Messergebnis in 60 Sekunden
- Hohe Präzision und Richtigkeit
- Heparinunempfindlich

Ihre Ansprechpartnerin:

Sabine Beikert

06 21 – 7 59 96 44

sabine.beikert

@roche.com

Automatisierte Präanalytik ist der Schlüssel zur Prozessoptimierung

Probenvorbereitung –
Schnell und
verschleppungsfrei

Je mehr sich ein Labor vergrößert und je vernetzter es mit anderen Laboren zusammenarbeitet, desto wichtiger ist ein kluger und effektiver Umgang mit seinen Ressourcen. Je höher der Kostendruck im Gesundheitswesen steigt, desto entscheidender trägt eine durchdachte Prozessoptimierung zum Erfolg des eigenen Labors bei. **Ressourcenmanagement und Prozessoptimierung sollten dabei freilich nicht auf die Analytik beschränkt bleiben, sondern deren Planung, Vorbereitung und Logistik mit einbeziehen.** Mit dem **MODULAR® PRE-ANALYTICS (MPA)** bieten wir dazu eine vollautomatische und flexible Möglichkeit.

MPA ist als System zur vollautomatischen Probenvorbereitung ein wichtiger Baustein unserer MODULAR® System-Plattform, die Präanalytik, Klinische Chemie und Immunologie in einer Linie vereint. Die Präanalytikstraße ist modular aufgebaut. Sechs verschiedene Module können nach Ihren individuellen Laborbedürfnissen zusammengestellt und vor Ort bei Bedarf verändert werden: Eine Zentrifuge, ein Destopper, ein Aliquotierer, ein Barcode-Etikettierer, ein Restopper und ein Sortierer für Aliquots und Primärproben mit bis zu 15 Ausgängen stehen zur Verfügung.

Die **MPA**-Straße bearbeitet bis zu 400 Proben pro Stunde. **Das Besondere an MPA ist, dass die Primärprobe immer verschleppungsfrei gehalten wird.** Dies wird über die zu Beginn des Prozesses stattfindende Aliquotierung aller gewünschten Arbeitsplätze mittels Einmalspitzen erreicht. Das bedeutet Sicherheit – keine Fehler und keine Verschleppung bei der Probenverteilung auf die einzelnen Arbeitsplätze. **Auch hat es für die Patienten den Vorteil, dass Nachforderungen aus der ersten Probe durchgeführt werden können und keine erneute Blutabnahme dazu erfolgen muss.** Diese Aliquots stehen nach automatischer Barcodierung und Sortierung für Spezialarbeitsplätze nach kurzer Zeit zur Verfügung. Für das Kernlabor, ca. 95 % aller Anforderungen, werden die Aliquots automatisch über kurze Transportschienen direkt in die Analytik zu **MODULAR® ANALYTICS** gebracht und damit sehr schnell bearbeitet. **Durch die parallele Bereitstellung dieser Aliquots werden deutlich kürzere Turnaround-Zeiten erreicht.** Somit kann den Stationen durch schnellere Ergebnisreports ein verbesserter Service geboten werden. **Für das Personal im Labor bedeutet die Automatisierung der Präanalytik neben der Reduzierung vieler manueller Schritte zur Vorbereitung der Proben eine deutliche Verringerung des Infektionsrisikos,** da die Röhrchen nach der Zentrifugation automatisch geöffnet werden. Am Ende des kurzen präanalytischen Weges wird die Primärprobe auf Archivständer sortiert. **Sie werden im Kühlschrank archiviert und über die intelligente Software des Probenflussmanagements (PSM) gemonitort.** Somit stehen sie jederzeit für eine weitere Nachmessung schnell, einfach und vor allem verschleppungsfrei zur Verfügung.

Durch MPA werden Personal- und Sachkosten gesenkt und die Gesamtanalysezeit deutlich verkürzt. Das System läuft rund um die Uhr, 24 Stunden am Tag, sieben Tage in der Woche. Es bleibt permanent in Betrieb. **Notfallproben können über einen speziellen Eingang problemlos in das System eingeschleust werden.** Sie werden priorisiert bearbeitet, ohne dass eine MTA die Probe einzeln mit viel Zeitaufwand behandeln und vorziehen muss.

Neben ca. 170 weltweit installierten Systemen wurden die meisten Erfahrungen mit den Vorteilen der automatisierten Präanalytik in Deutschland bisher im Zentrallabor der Universitätsklinik Frankfurt gesammelt. Dort haben wir vor einem Jahr die erste MPA-Straße installiert – zur vollen Zufriedenheit von Dr. Gudrun Hintereder, die das Zentrallabor mit seinen jährlich rund 3,6 Millionen Analysen leitet. „Die Anlage ist hocheffektiv“, sagt sie. „Gleichzeitig hat sich die Arbeitsatmosphäre in unserem Labor sehr entspannt. Der deutlich geringere Aufwand für die Probenvorbereitung ermöglicht es den Mitarbeiterinnen, sich noch besser auf das Wesentliche zu konzentrieren.“ Außerdem sei der Platzbedarf erfreulich gering. „Zusammen mit zwei MODULAR® ANALYTICS-Straßen findet die Präanalytik bei uns auf 70 Quadratmetern Platz.“

MPA/MODULAR®-Anlagen sind bisher neben der Frankfurter Universitätsklinik auch schon im Essener Zentrum für Laboratoriumsmedizin und bei den Berliner Vivantes Kliniken in Betrieb genommen worden. Für 2006 rechnet MPA-Produktmanagerin Anne von der Beek mit der Installation von mindestens fünf weiteren MPA-Systemen in Deutschland.

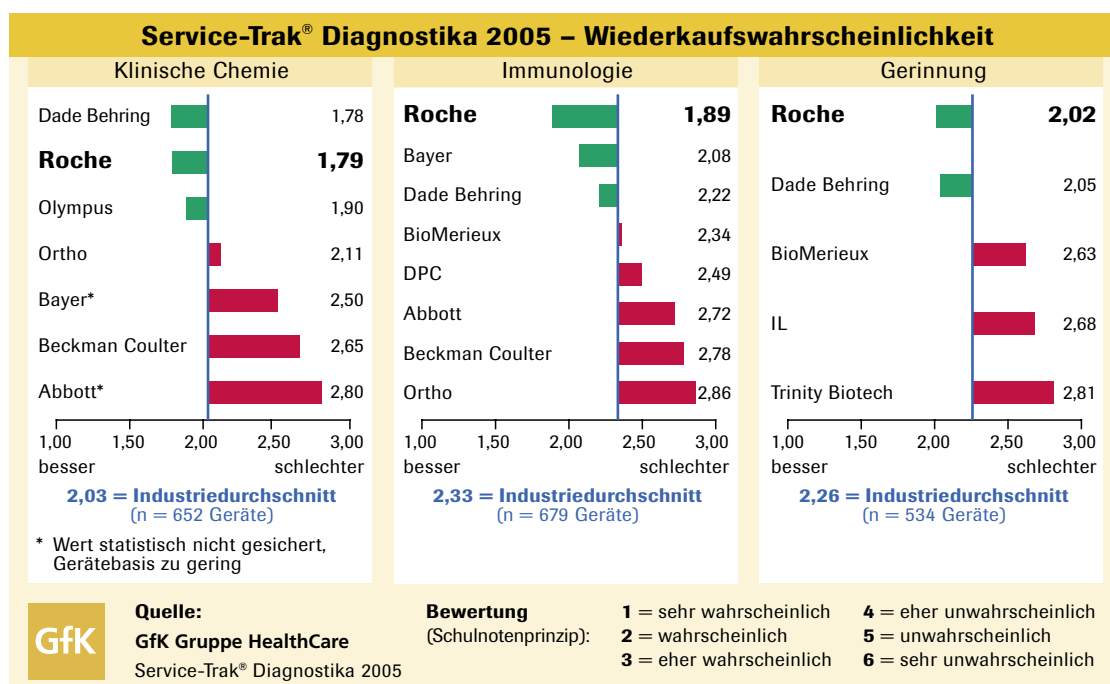
Ihre Ansprechpartnerin:
Anne von der Beek
06 21 – 7 59 49 77
anne.von_der_beek
@roche.com

Würden Sie Ihr Auto wieder kaufen?

Möglicherweise haben Sie sich diese Frage schon einmal gestellt. Spätestens dann haben Sie positive wie negative Erfahrungen gegeneinander abgewogen, haben die Produkt- und Serviceleistungen bewertet und – nicht zuletzt – auch das Zwischenmenschliche in der Geschäftsbeziehung mit einbezogen. Eine ähnliche Gesamtbewertung gaben auch die Leitenden Mitarbeiter von 458 deutschen Laboratorien ab, als sie nach der Wiederkaufswahrscheinlichkeit der eigenen, täglich genutzten Laborausstattung gefragt wurden.

2 Bestnoten für Roche bei der Wiederkaufswahrscheinlichkeit der Laborausstattung

In der neutralen Studie „Service-Trak® Diagnostika 2005“ des Marktforschungsinstituts GfK (Nürnberg) wurden aussagekräftige Fragen zur Service- und Produktqualität der führenden Laborausstatter gestellt und anschließend ausgewertet. Die Stichprobe umfasste 458 Krankenhaus- und Privatlabors in Deutschland mit insgesamt 3.480 Geräten. Befragt wurden von Mai bis August 2005 bevorzugt die Laborleitungen mit Hilfe eines schriftlich auszufüllenden Fragebogens.



Die Ergebnisse der Studie (vgl. Abbildung) belegen anhand der Wiederkaufswahrscheinlichkeit die sehr hohe Zufriedenheit unserer Kunden mit den Produkt- und Serviceleistungen von Roche Diagnostics: Bestnote (!) in den Segmenten „Immunologie“ und „Gerinnung“ und ein sehr guter zweiter Platz in der „Klinischen Chemie“. Für uns ist dies ein Beleg dafür, dass wir Ihnen in nahezu allen Segmenten der Labordiagnostik eine passgenaue Laborausstattung und einen individuellen Service anbieten können. Dies ist umso bedeutender, da die täglich wachsenden Anforderungen unserer Kunden – sei es im Krankenhaus oder im Privatlabor – sehr verschieden sein können.

Das Ergebnis verstehen wir jedoch auch als Auftrag, diesen Weg der Kundenorientierung weiter zu gehen. Auch in Zukunft wollen wir Ihre Bedürfnisse verstehen, unsere Produkte und Dienstleistungen passgenau gestalten und durch engagierte Mitarbeiter professionell anbieten.

Ihr Ansprechpartner:
Dr. S. Schneider-Hirsch
06 21 – 7 59 63 53
stefan.schneider-hirsch
@roche.com

Vor einem Paradigmenwechsel in der Intensivmedizin? Der LightCycler® SeptiFast Test hat das Potenzial dafür!

**Eindeutige Detektion
und Identifikation
von 25 Pathogenen in
weniger als 6 Stunden**

„Das ist ein einmaliger Fall von Innovation“, sagte Dr. Heiner Dreismann (vgl. Abbildung), globaler Leiter des Bereichs Molekulare Diagnostik, bei der Konferenz zur **Markteinführung des LightCycler® SeptiFast Tests**. „Es war ein schwieriges Projekt. Aber jetzt haben wir es geschafft. Wir haben die Molekularbiologie und die Mikrobiologie wieder zusammengebracht“, rief er den rund 40 Delegierten von Roche Diagnostics aus Europa, Afrika und dem Nahen Osten in unserem Kommunikationszentrum in Penzberg zu.



Vor 20 Jahren sei Roche sehr erfolgreich in der Mikrobiologie tätig gewesen, erinnerte Dreismann. „SeptiChek“ hieß das damals sehr gefragte mikrobiologische Verfahren zur Feststellung bakterieller Infektionen, das – wie Blutkulturverfahren auch heute noch – bakterielle Infektionen jedoch erst nach mehr als 24 Stunden nachweisen konnte. Das Mikrobiologiegeschäft, zu dem „SeptiChek“ gehörte, sei später verkauft worden, um den exklusiven Erwerb der PCR-Lizenz zu finanzieren, erzählte Heiner Dreismann: „Wir haben immer davon geträumt, wieder in die Mikrobiologie zurückzukehren.“

Das ermöglicht nun die PCR-Technologie. Mit ihrer Hilfe erlaubt der LightCycler® SeptiFast Test in weniger als sechs Stunden die eindeutige Detektion und Identifikation von 25 verschiedenen Pathogenen (Bakterien und Pilze), die für rund 90 % aller Sepsis-Fälle verantwortlich sind. Als das Projektteam „PCR meets ICU (Intensive Care Unit)“ im Frühjahr 2000 seine Arbeit aufgenommen habe, sei die Skepsis groß gewesen. „Aber durch ihr hervorragendes Zusammenspiel überwinden die Teammitglieder alle Hürden.“ Eine gute Idee alleine mache noch keine Innovation – die werde erst durch mutige Menschen verwirklicht, lobte Dreismann das globale LightCycler® SeptiFast Test-Team.

Begeistert beschrieb Heiner Dreismann die „beispiellose Kombination von innovativen Eigenschaften“ des LightCycler® SeptiFast Test:

- seine **Geschwindigkeit** – er ist zwei bis drei Tage schneller als eine Blutkultur
- seine **Sensitivität** – er ermöglicht zwei- bis dreimal mehr positive Resultate
- seine **Sicherheit** – die MGRADE-Qualität der Reagenzien
- seine **Vielseitigkeit** – er entdeckt multiple Infektionen effektiver
- seine **Antibiotikatoleranz** – er detektiert auch bei vorbehandelten Patienten erfolgreich
- seine **Pilz-Präzision** – er hat eine hohe Sensitivität für Candida- und Aspergillus-Infektionen

Mit Sicherheit werde der LightCycler® SeptiFast Test im seit jeher innovativen Portfolio der Molekularen Diagnostik von Roche zukünftig zu den „Therapietreibern“ gehören, zu den unverzichtbaren Diagnostika, die weichenstellend für therapeutische Entscheidungen sind.

Dieser Einschätzung schloss sich Professor Andreas Hoeft an. Der Direktor der Klinik für Anästhesiologie und operative Intensivmedizin der Universitätsklinik Bonn, der die Entwicklung des LightCycler® SeptiFast Tests von Anfang an aktiv unterstützt hat, verdeutlichte in seinem Vortrag, wie wichtig gerade für die Prognose einer Sepsis eine schnelle präzise Diagnose sei. „Sie können sich kaum vorstellen, wie frustrierend es für einen Arzt ist, am Bett eines Patienten zu stehen, von dem man weiß, dass er eine Sepsis hat – und blind zu sein für den Erreger seiner Symptome.“ Die Unkenntnis des Erregers führe – so Hoefts Metaanalyse der Literatur – in 20 bis 25 % aller Fälle zu einer inadäquaten Antibiotikatherapie mit entsprechend höherer Mortalität. Der inadäquate Einsatz von Antibiotika fördere überdies die Resistenzentwicklung und damit die Gefahr nosokomialer Infektionen. „Dass wir nun mit der PCR bakterielle und pilzliche DNA aufspüren und identifizieren können, ist ein großer Fortschritt. Der LightCycler® SeptiFast Test hat das Potenzial, einen Paradigmenwechsel in der Intensivmedizin herbeizuführen – und damit auch bessere Heilungschancen für Sepsis-Patienten zu gewährleisten.“

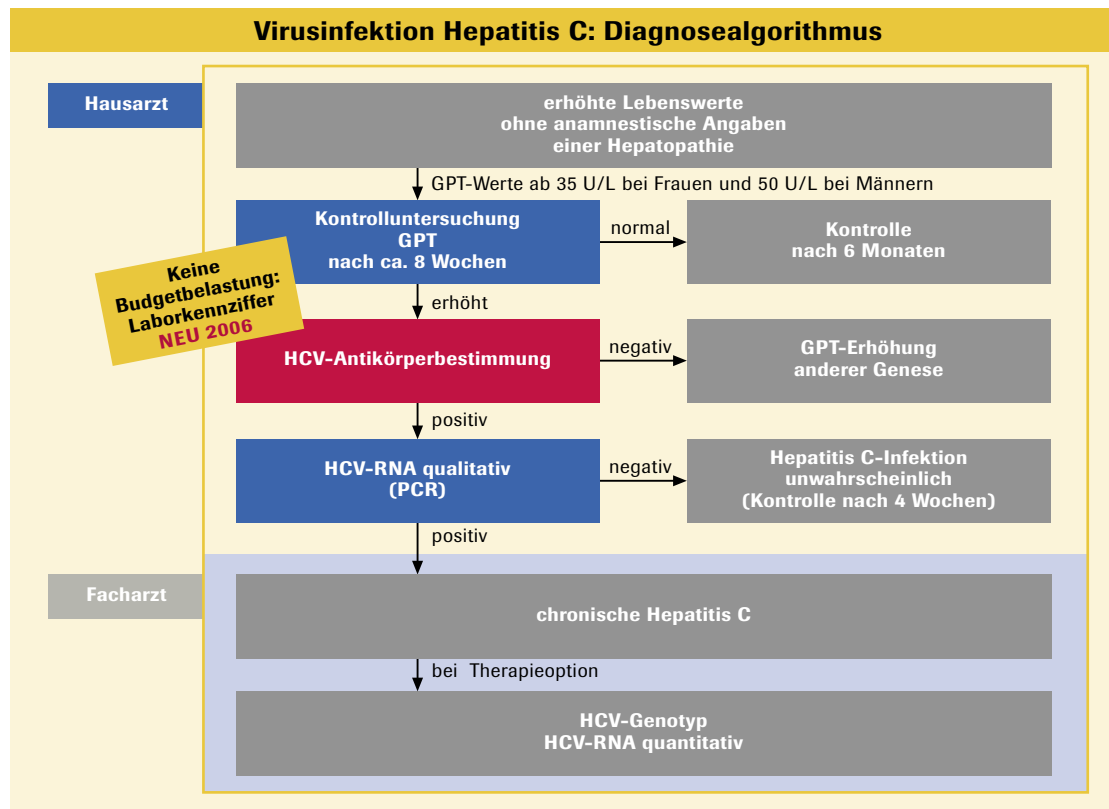
Ihr Ansprechpartner:
Dr. H. Christian Müller
 06 21 – 7 59 93 73
 hanns_christian.mueller@roche.com

Hepatitis C-Virus – Ein stiller Killer

Diagnose als 1. Schritt zur Heilung

Nach Schätzungen der Weltgesundheitsbehörde WHO sind weltweit rund 170 Millionen, in Deutschland bis zu 800.000 Menschen, mit dem Hepatitis C-Virus (HCV) infiziert. Damit kommt HCV in Deutschland etwa 15 mal häufiger vor als HIV, der Erreger von Aids.

Das Fatale: Nur ein Viertel der chronisch HCV-Infizierten ist auch diagnostiziert und weniger als 10 % werden behandelt. Die hohe Dunkelziffer ist besonders deshalb problematisch, weil durch eine frühzeitige Diagnose und antivirale Therapie je nach Genotyp des Hepatitis C-Virus – verschiedene Genotypen (1–6) sind derzeit bekannt – 50 bis 90 % der Patienten dauerhaft geheilt werden können. Bis zu 80 % aller Infizierten haben einen chronischen Verlauf. Schwerwiegende Folgeerkrankungen, darunter Leberzirrhose und hepatozelluläres Karzinom, sind die Folge.



Dass nahezu zeitgleich mit der Entwicklung einer neuen Generation hochsensibler HCV-Tests (COBAS® TaqMan® HCV) mit Pegasys® ein hochwirksames Medikament zur Verfügung steht, zeigt, dass wir von Roche Diagnostics bei der Aufklärung von Patienten und Ärzten eng mit unseren Kollegen von Roche Pharma zusammenarbeiten. **Denn nur wer diagnostiziert ist, kann auch geheilt werden!** Allgemeinmedizinerinnen kommt bei der Information des Patienten über Hepatitis C eine Schlüsselrolle zu, da die Patienten bei den oft unspezifischen Symptomen, wie anhaltende Müdigkeit, zunächst ihren Hausarzt aufsuchen. Daher wenden wir uns seit dem Jahr 2004 mit einer Aufklärungskampagne über drei Jahre an mehr als 20.000 Allgemeinmediziner. Labore werden dabei als Multiplikatoren genutzt, da hier die Diagnostik durchgeführt wird.

Diese erfolgreiche Kooperation zwischen Diagnostics und Pharma könnte Schule machen und zum Modell für die weitere Zusammenarbeit im Kampf gegen ähnliche Erregertypen oder Krankheiten werden. Ziel ist es, gemeinsam immer effektivere Methoden zur Bekämpfung von Viruserkrankungen zu entwickeln – von der Diagnose bis zur wirksamen Behandlung.

Viele der beteiligten Labore und Ärzte sind begeistert. Denn heute gibt es nur wenige chronische Erkrankungen, die sich – früh genug erkannt und behandelt – so gut heilen lassen wie Hepatitis C.

Ihr Ansprechpartner:
Dr. Rainer Kühn
06 21 – 7 59 85 77
rainer.kuehn
@roche.com

Neuer PCR-Test zur Transplantationsnachsorge

In Deutschland hoffen über 11.000 Menschen auf ein Spenderorgan, weil sie an einer terminalen Herzinsuffizienz leiden oder wegen eines Nierenversagens schon eine jahrelange Dialysebehandlung hinter sich haben. **Nach der Transplantation besteht die größte Gefahr darin, dass das transplantierte Organ vom körpereigenen Immunsystem abgestoßen wird.** Aus diesem Grund müssen Empfänger von Organtransplantaten Medikamente einnehmen, welche die Immunreaktion unterdrücken und die Abstoßungsreaktion verhüten. In der Regel wird ihnen eine Kombination verschiedener Medikamente verabreicht, wobei sie diese Behandlung lebenslang fortführen müssen. Die Abstoßung einer neu transplantierten Niere durch das Immunsystem des Patienten kann zum Verlust des Organs und damit gezwungenermaßen zur Wiederaufnahme der Dialyse führen. Bei Herz-, Lungen- und Lebertransplantaten ist ein Verlust des Organs lebensbedrohlich.

Im Rahmen der Transplantationsnachsorge ist die Dosierung der Medikamente ein wichtiger Faktor zur Verhinderung der Organabstoßung. **Seit der Einführung des Medikamentes Cyclosporin A haben sich die Langzeitergebnisse von Transplantationen wesentlich verbessert. Viele Probleme in der Versorgung transplantierter Patienten gehen jedoch auf toxische Nebenwirkungen dieses Medikamentes zurück.** Zudem ist es schwierig, die individuelle Dosis zu bestimmen, die dem Patienten nicht schadet und dennoch wirksam eine Abstoßung des fremden Organs verhindert.

Wir haben jetzt zusammen mit unserem Kooperationspartner, der Search-LC GmbH, einen PCR-Test entwickelt (Primer Set „Cyclosporine-Immune Monitoring“), der es erstmals ermöglicht, den individuellen Grad einer funktionellen Immunsuppression quantitativ zu erfassen. Eine Studie bei mehr als 200 transplantierten Patienten zeigte, dass der Grad des Rückgangs verschiedener, bei der Immunsuppression beteiligter Gene weitgehend mit dem Cyclosporin A-Blutspiegel korreliert. Ab einem gewissen Blutspiegel ist allerdings keine weitere Zunahme der funktionellen Immunsuppression mehr zu erwarten. **Der Test erlaubt somit, die Dosen an den individuellen Bedarf des Patienten anzupassen und sowohl Abstoßungen als auch Nebenwirkungen zu reduzieren.**

Der Test basiert auf der Real-time PCR Technologie (LightCycler®) und steht jetzt als Forschungs-kit zur Verfügung. Referenzwerte können in weiteren klinischen Studien gewonnen werden. An der Universität Heidelberg wird dieser Test routinemäßig bei allen mit Cyclosporin A eingestellten Patienten, sowohl direkt nach der Nierentransplantation als auch ambulant zur Transplantationsnachsorge, erfolgreich eingesetzt.

Gentest ermöglicht individuelle Dosierung von Cyclosporin A nach Transplantation

Ihr Ansprechpartner:
Dr. Rainer Kühn
06 21 – 7 59 85 77
rainer.kuehn
@roche.com

Ausgewählte Veranstaltungen und Termine

| | |
|---------------------------|---|
| 03.–05. März, Münster | Diabetes 2006: Accu-Chek® Portfolio |
| 10.–11. März, Bochum | Westdeutsche Anästhesietage: Blutgase und POC-IT-Lösungen |
| 10.–11. März, Mainz | Gesellschaft für Laborberatung GmbH (DELAB): Fachtagung für Laborärzte |
| 10.–11. März, Mannheim | Forum „Gesundheit und Sicherheit bei der Arbeit“ des BsAFB: Diagnostik zur Prävention in der betriebsärztlichen Praxis |
| 15. März, Karlsruhe | Kundenveranstaltung für Leitende MTA: Wertschöpfung im Labor |
| 16. März, Leipzig | Fachforum: cobas® IT 5000 |
| 22.–25. März, Hannover | 46. Jahrestagung der DGAUM: Diagnostik zur Prävention in der betriebsärztlichen Praxis |
| 23.–25. März, Heidelberg | 30. Nephrologisches Seminar: Blutgase und POC-IT-Lösungen |
| 07.–08. April, Burgstädt | Sächsisch-Thüringisches Laborleitertreffen |
| 20.–22. April, Mannheim | 72. Jahrestagung der DGK: NT-proBNP, Troponin T, Roche CARDIAC® proBNP, CoaguChek® S und CoaguChek® XS mit Satellitensymposium: Neues zu NT-proBNP und Troponin T |
| 21.–23. April, Heidelberg | 14. Internationales Anästhesiesymposium: Blutgase und POC-IT-Lösungen |
| 25.–28. April, München | Analytica 2006: Systemlösungen und Reagenzien für die Life Science For- schung mit Satellitensymposium: AmpliChip® CYP 450 Test (CE-IVD) |
| 11. Mai, Hannover | Fachforum: cobas® IT 5000 |
| 12.–13. Mai, Göttingen | Norddeutsches Laborleitertreffen |
| 17.–20. Mai, Leipzig | Deutscher Anästhesiekongress 2006: Blutgase und POC-IT-Lösungen |
| 12.–13. Mai, Mainz | Gesellschaft für Laborberatung GmbH (DELAB): Fachtagung für Laborärzte |
| 24.–27. Mai, Leipzig | Jahrestagung der Deutschen Diabetes Gesellschaft: Accu-Chek® Portfolio mit Satellitensymposium |
| 30. Mai-01. Juni | ITeG in Frankfurt am Main: cobas® IT 5000, cobas® IT 1000, PSM |
| 16.–17. Juni, Teltow | Laborleitertreffen Berlin, Brandenburg, Mecklenburg-Vorpommern |
| 21. Juni, Heidelberg | COBAS INTEGRA® Anwendertreffen |
| Juni/Juli | cobas® 6000 Launch-Veranstaltungen: Roche – Ihr Partner für integrierte Gesamtlösungen in der Diagnostik |

Weitere Informationen
unter [www.roche.de/
diagnostics/labor](http://www.roche.de/diagnostics/labor)

Ihre Ansprechpartnerin:
Caroline Krumholz
06 21 – 7 59 53 16
caroline.krumholz@roche.com
[@roche.com](http://www.roche.com)

HERAUSGEBER:

Roche Diagnostics GmbH, Dr. W. Majunke, Leiter Vertrieb Laborsysteme

CHEFREDAKTION:

Caroline Krumholz, Vertrieb Laborsysteme Zielgruppenmarketing
Joachim Pietzsch, Wissenschaftsjournalist

„Diagnostik im Dialog“ können Sie jederzeit über eine kurze Mitteilung per E-Mail
abbestellen. Es fallen selbstverständlich keine weiteren, als die für Sie üblichen

Online-Gebühren an. Nutzen Sie dafür, ebenso wie für mögliche Rückfragen,
gerne folgende Newsletter-E-Mail-Adresse:
mannheim.diagnostics-im-dialog@roche.com

Die dargestellten Informationen geben die subjektive Einschätzung der Autoren
wieder. Die Roche Diagnostics GmbH übernimmt keine Gewähr für die Richtigkeit
der im Newsletter dargestellten Informationen. Die Weitergabe der Daten in jed-
weder Form bedarf der schriftlichen Zustimmung der Roche Diagnostics GmbH.

© 2006 Roche Diagnostics GmbH. Alle Rechte vorbehalten.

ACCUCHEK, AMPLICHIP, COAGUCHEK, COBAS, COBAS INTEGRA, COBAS TAQMAN, ELECSYS, LIFE NEEDS ANSWERS, LIGHTCYCLER, MAGNA PURE, MODULAR, PEGASYS, ROCHE CARDIAC, SEPTIFAST, SOFTCLIX und TROPT sind Marken von Roche. Andere Marken sind Marken der jeweiligen Eigentümer.

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim
www.roche.de



Diagnostics